

### 创业板投资风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、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。投资者应充分了解创业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。

## 湖北亨迪药业股份有限公司

Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.

（荆门高新区·掇刀区杨湾路 122 号）



## 首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）



国泰君安证券股份有限公司  
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

## 声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

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，并承担相应的法律责任。

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	本次公开发行股票数量 6,000 万股，占本次发行后总股本的比例为 25%，最终以经深圳证券交易所审核通过和中国证监会同意注册的数量为准。本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 25.80 元
发行日期	2021 年 12 月 10 日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	24,000 万股
保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2021 年 12 月 16 日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

### 一、本次发行安排

公司本次发行前总股本 18,000.00 万股，本次公开发行股票 6,000.00 万股，占发行后总股本的比例为 25.00%。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。

### 二、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理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以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项请参见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”。

### 三、股利分配政策

经公司 2020 年 8 月 10 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，本次发行上市前公司形成的滚存未分配利润，由公司本次发行上市完成后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

本公司承诺将遵守并执行届时有效的《公司章程》中的利润分配政策。请投资者关注并仔细阅读本招股说明书“第十节投资者保护”之“二、发行人股利分配政策”之“（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序”相关内容。

### 四、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书“第四节风险因素”的全部内容，

并特别注意下列风险。

### （一）业绩下滑的风险

2018年-2021年上半年，公司净利润分别为9,147.69万元、18,462.40万元、16,807.27万元和6,799.76万元，2021年上半年业绩较去年同期有所下滑，主要是随着竞争对手巴斯夫的复产，导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，进而对公司的经营业绩造成不利影响。未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。同时，若全球疫情短期内无法得到有效控制或国内疫情出现反复，亦可能对公司的生产经营产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。未来发展过程中若公司不能准确把握行业趋势，在技术水平、产品性能、客户服务和市场竞争中不能持续保持竞争力，则公司的业务发展和经营业绩将受到不利影响。

### （二）主要竞争对手复产的风险

2018年6月，发行人布洛芬原料药产品的主要竞争对手巴斯夫因技术故障，导致停产整改，此后巴斯夫在不断检修的过程中处于间歇性停产状态。巴斯夫停产导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨，从2018年6月的11.23万元/吨上涨至2019年4月的15.57万元/吨，发行人的营业收入和净利润均出现大幅增长。2019年下半年起，随着巴斯夫的逐步复产，布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑。报告期内，发行人布洛芬原料药的营业收入、营业毛利、销量和平均单价情况如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2021年1-6月	20,778.45	6,814.22	2,135.91	9.73
2020年度	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
2019年度	47,992.09	23,878.21	3,575.97	13.42
2018年度	35,031.16	13,326.80	3,373.14	10.39

假设以2020年度发行人布洛芬原料药销量和销售单价为基准，测算布洛芬原料药单价在不同下降幅度假设下，对发行人布洛芬原料药营业收入和营业毛利的影响如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2020 年度基准	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
单价下滑 10%	40,577.78	17,862.10	3,732.32	10.87
单价下滑 20%	36,069.14	13,353.46	3,732.32	9.66
单价下滑 30%	31,560.50	8,844.82	3,732.32	8.46

综上，未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

### （三）新冠疫情引发的经营风险

报告期内，公司境外销售收入占比分别为 56.71%、63.57%、69.92%和 55.59%，境外销售规模较大，占比较高。2020 年，公司第一大客户 GranulesIndiaLimited（印度格莱）和第一大供应商 VinatiOrganicsLimited 均位于印度。目前，新冠疫情仍在美国、印度、欧洲等全球主要国家和地区蔓延，形势严峻。如果新冠疫情不能在全球，特别是公司主要产品出口地和原材料进口地得到有效遏制，或者持续时间过长，则一方面可能会对公司境外采购和销售的整体经营环境、市场景气度、下游需求等造成较大不利影响；另一方面可能会导致公司境外供应商和客户受疫情影响而停工停产或者开工率下降，从而对公司境外的采购、销售、物流、回款等产生较大不利影响。因此，公司存在因新冠疫情影响导致经营业绩下滑的风险。

### （四）国际贸易环境风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比例分别为 56.71%、63.57%、69.92%和 55.59%，境外销售比例较高。近年来，全球贸易环境复杂多变，贸易保护主义兴起，国际贸易环境的不利变化可能对我国原料药行业的稳定发展产生负面影响。报告期内发行人主要原料之一的异丁基苯的供应商来自印度，同时发行人主要产品布洛芬原料药的第一大客户亦为印度客户，近期中印边境摩擦，可能导致双边经贸关系恶化，进而可能对公司的生产经营造成不利影响。此外，如果欧洲国家利用反倾销、反补贴、知识产权保护等手段对我国产品出口设置障碍，可能对公司经营造成不利影响。

### **（五）医药行业政策风险**

近年来，我国医药行业政策密集发布，陆续出台了“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等新政策，我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。随着医药行业相关政策密集出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，若公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到重大不利影响。

### **（六）行业相关许可、认证重续风险**

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事原料药与制剂的生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、中国 GMP 符合性检查、美国 FDA 检查、欧盟原料药 GMP 检查等。公司的药品生产许可证在有效期届满时须经过有关部门重新评估合格后核发新证书。中国 GMP、美国 FDA 和欧盟原料药 GMP 等机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，公司需确保生产经营过程中持续满足有关机构检查标准，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。国内外药品注册认证过程具有周期长、环节多的特点，而且需要包括公司、客户以及药政管理部门等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，如果公司无法通过有关机构现场检查或者无法在规定的时间内获得药品再注册批件，或者无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

### **（七）环境保护风险**

公司主要生产化学原料药，生产工艺涉及化学合成工艺，存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。公司已严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染物排放进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准。随着国家经济增长模式的转变和可持续发展战略的全面实施，国家对环境保护的要求不断加强，本公司将有可能加大环保投入，增加环保费用的相应支出；若公司因废水、废气、固体废物等污染性排放遭到居民环保信访投诉，或者公司各项环境指标不再符合国家有关环境保护的标准，则可能发生整改、限产、停产等影响公司正常

生产经营的不利情形。

### （八）产品质量风险

由于药品直接关系人体健康甚至生命安全，因此政府药品监督管理部门及制剂生产企业对于原料药产品的品质要求较高。公司原料药产品主要用于生产医药制剂，具有原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，在原材料采购、产品生产、存储和运输等环节操作不当都会影响产品的质量。公司严格按照国家药品 GMP 规范建立了一整套质量管理体系，并确保其得到贯彻执行，部分产品生产质量管理体系也符合销售市场所在国的规范要求。但随着公司业务规模的持续增长，对公司产品质量控制水平的要求也日益提高，如果公司的产品质量控制能力不能适应业务规模持续增长的变化以及日益严格的监管要求，将可能对公司的生产经营产生不利影响。

### （九）安全生产风险

公司产品在生产过程中使用的部分原材料为危险化学品，且部分工序存在高温生产环境，存在一定安全生产风险。报告期内，公司一直高度重视安全生产问题，取得了相应的安全生产许可证，并建立和完善了安全生产管理组织和安全生产管理制度，未发生重大安全生产事故。虽然公司一向高度重视安全生产，但如果员工违反安全操作规程，导致温度、浓度及压力等指标不符合生产工艺控制指标，或者因设备老化失修，可能会发生安全事故，对员工人身安全和企业的正常生产经营带来不利影响。

### （十）主要产品集中风险

公司在布洛芬原料药行业历史积累较长，专注于布洛芬生产工艺的持续优化和改进，导致公司产品较为集中。报告期内，布洛芬原料药收入占比及毛利占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬原料药营业收入	20,778.45	45,075.01	47,992.09	35,031.16
主营业务收入	27,638.35	59,235.77	65,835.35	51,701.89
布洛芬原料药占主营业务收入	75.18%	76.09%	72.90%	67.76%

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
入比例				
布洛芬原料药毛利	6,814.22	22,359.33	23,878.21	13,326.80
营业毛利	10,271.94	29,438.46	34,079.18	22,151.82
布洛芬原料药毛利占比	66.34%	75.95%	70.07%	60.16%

报告期内，布洛芬原料药营业收入为 35,031.16 万元、47,992.09 万元、45,075.01 万元和 20,778.45 万元，布洛芬原料药营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 67.76%、72.90%、76.09%和 75.18%。报告期内，布洛芬原料药毛利分别为 13,326.80 万元、23,878.21 万元、22,359.33 万元和 6,814.22 万元。布洛芬原料药毛利占公司营业毛利的比例分别为 60.16%、70.07%、75.95%和 66.34%，布洛芬原料药为公司的主要产品，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品布洛芬原料药因市场供给增加，导致布洛芬原料药市场价格发生较大不利变化，公司营业收入和净利润均会同步下滑，将对公司经营业绩产生不利影响。

#### **(十一) 实际控制人控制风险**

本次发行前，实际控制人刘益谦及其一致行动人合计控制公司 85.00%的股份，本次发行后，公司实际控制人刘益谦仍处于控股地位，能够对公司的董事人选、经营决策、投资方向及股利分配政策等重大事项的决策施加控制或产生重大影响。尽管公司已经建立了较为完善的法人治理结构和内部控制体系，但仍不能排除公司实际控制人不当控制的风险。

目前发行人控股股东、实际控制人存在尚未到期的大额债务，实际控制人目前拥有的资产价值预计可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务，若未来控股股东、实际控制人无法偿还到期债务，发行人股权存在被质押或司法冻结的可能，进而对发行人的独立性和控制权稳定性产生不利影响。

#### **(十二) 募集资金投资项目达产后新增产能无法消化的风险**

本次募投项目达产后，公司将新增 5,000 吨布洛芬原料药产能，新增产能规模较大。虽然公司已经过充分的市场调研和可行性论证，但新增产能的消化需要依托于公司产品未来的竞争力、公司的销售拓展能力以及下游布洛芬制剂行业的发展情况等，具有一定不确定性。随着全球布洛芬原料药生产企业的新增产能投

入，品质及价格竞争将进一步升级，公司不得面临更加激烈的市场竞争，布洛芬原料药市场价格可能会造成一定的下滑。尽管公司已针对新增产能的消化制定一系列的措施，但如果未来市场需求发生重大不利变化，公司存量客户的维护及未来新增客户拓展的不顺利，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险或者布洛芬原料药市场价格下滑的风险，进而影响公司的经营业绩。

## 五、新冠肺炎疫情对发行人的影响及应对分析

新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“疫情”）自 2020 年 1 月在全国爆发以来，公司积极快速配合防疫抗疫工作。新冠肺炎疫情对公司的影响分析如下：

### （一）疫情对公司的影响情况

#### 1、对公司生产的影响

报告期内，公司的生产主体主要集中在亨迪药业、格莱药业，公司主要生产场地位于湖北省荆门市。疫情爆发后，公司于 2020 年 1 月下旬至 2020 年 3 月上旬基本处于停工状态。2020 年 3 月 3 日，公司接到湖北省新冠肺炎疫情防控指挥部办公室《关于迅速组织抗疫用药重点药品产业链生产企业复工复产的通知》（鄂防指办发〔2020〕50 号），迅速落实复工复产，于 2020 年 3 月 8 日开始陆续复工复产，后续复工率一直处于 100%。

#### 2、对公司采购、销售的影响

新冠肺炎疫情期间，进出湖北省的物流交通受到严格管制，公司生产所需的部分原辅料采购受到一定影响，但公司主要原料的储备量较大，能够满足生产需要；公司的对外销售亦受到影响，交付客户的产品对外运输受到一定限制，仅少数地区能通过第三方物流进行发货。截至本招股说明书签署日，公司国内外销售采购物流已逐步恢复正常。

#### 3、对公司经营业绩影响

新冠疫情以来，公司销售部门持续与客户保持了良好沟通。2020 年 3 月以来公司迅速复产复工，恢复生产，保证市场供应，客户订单保持稳定。

## （二）公司在疫情中的责任担当

2020年3月3日，根据湖北省新冠肺炎疫情防控指挥部办公室《关于迅速组织抗疫用药重点药品产业链生产企业复工复产的通知》（鄂防指办发〔2020〕50号），亨迪药业作为湖北省抗疫用重点药品产业链生产企业，在湖北省新冠肺炎疫情防控指挥办公室的指导下，迅速组织复工复产。

2020年4月17日，根据国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制（医疗物资保障组）《关于做好原料药出口保障工作的通知》（联防联控机制医疗保障发〔2020〕651号），为贯彻落实习近平总书记关于“中国将加大力度向国际社会供应原料药”的重要指示精神，推动企业加快原料药出口，积极为全球抗击疫情做贡献，全力保障原料药出口运输，格莱药业进入首批43家出口规模较大的原料药企业名单。

## 六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）2021年1-9月审阅财务数据

1、发行人2021年1-9月主要财务数据与上年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日	2020年12月31日	变动率
资产合计	90,472.83	80,324.67	12.63%
负债合计	10,498.21	10,285.29	2.07%
所有者权益合计	79,974.61	70,039.38	14.19%
项目	2021年1-9月	2020年1-9月	变动率
营业收入	41,834.40	42,256.17	-1.00%
营业利润	11,440.17	15,012.33	-23.79%
利润总额	11,425.53	14,995.20	-23.81%
净利润	9,935.23	12,952.63	-23.30%
归属于母公司的净利润	9,935.23	12,952.63	-23.30%
扣除非经常性损益归属于母公司的净利润	8,800.97	13,264.86	-33.65%
经营活动产生的现金流量净额	7,548.10	8,085.89	-6.65%
投资活动产生的现金流量净额	9,427.36	14,677.70	-35.77%

筹资活动产生的现金流量净额	-	-7,570.34	100.00%
---------------	---	-----------	---------

发行人 2021 年 1-9 月经营情况良好，主要经营业绩、财务指标情况同比变动原因分析如下：

(1) 资产负债表指标分析：2021 年 9 月末，公司资产及所有者权益较 2020 年末增长 12.63%、14.19%，主要系公司经营业绩稳步增长；公司负债较 2020 年末增长 2.07%，相对较为平稳。

(2) 利润表指标分析：2021 年 1-9 月，公司营业收入及净利润分别同比下降 1.00%、23.30%，主要系随着巴斯夫全面复产，布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑，尽管销售数量有所增加，但净利润仍有所下滑。

(3) 现金流量表指标分析：2021 年 1-9 月经营活动产生的现金流量净额同比下降 6.65%，主要系 2021 年 1-9 月同比受销售商品、提供劳务收到的现金和收到其他与经营活动有关的现金等因素影响。投资活动产生的现金流入流出较多，主要系购买及赎回理财产品所致。2021 年 1-9 月未发生筹资活动现金流，2020 年 1-9 月筹资活动现金流出主要系支付购买格莱药业 50%股权款。

## 2、2021 年 1-9 月非经常性损益表

公司非经常性损益明细表主要数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月
1. 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	-6.65
2. 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	634.61
3. 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债取得的投资收益	721.11
4. 除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-14.64
5. 所得税影响额	-200.16
<b>合计</b>	<b>1,134.26</b>

## 3、2021 年 1-9 月主要经营业绩及同比变动情况分析

2021 年 1-9 月，公司的经营业绩及同比变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年1-9月	2019年1-9月	2021年1-9月较2020年1-9月变动比例	2021年1-9月较2019年1-9月变动比例
营业收入	41,834.40	42,256.17	50,437.17	-1.00%	-17.06%
净利润	9,935.23	12,952.63	14,045.23	-23.30%	-29.26%
归母净利润	9,935.23	12,952.63	7,356.66	-23.30%	35.05%

注：2019年1-6月原控股子公司格莱药业少数股东的股权占比为50%，2019年12月末发行人完成对格莱药业剩余50%股权的收购。

2019年1-9月、2020年1-9月和2021年1-9月，公司营业收入分别为50,437.17万元、42,256.17万元和41,834.40万元，净利润分别为14,045.23万元、12,952.63万元和9,935.23万元，2019年1-9月的营业收入和净利润较高，2020年1-9月和2021年1-9月的营业收入和净利润均有所下降，主要原因如下：

报告期内，布洛芬原料药作为公司主要产品，其竞争对手包括新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL。由于存在生产规模壁垒、注册认证壁垒、环境保护壁垒等，其他企业较难进入布洛芬原料药行业，因此行业内生产企业数量较少，行业内企业之间的竞争格局在动态平衡中不断变化。

2018年6月起，全球布洛芬原料药主要供应商巴斯夫因技术故障，导致停产整改，此后巴斯夫在不断检修的过程中处于间歇性停产状态。因此自2018年下半年起，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，导致布洛芬原料药市场价格出现了较大幅度的上涨。2019年公司布洛芬原料药的平均销售单价由2018年的10.39万元/吨上升至13.42万元/吨，因此公司2019年的销售收入和净利润水平处于高位。2019年下半年起，巴斯夫逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致布洛芬原料药市场价格有所下滑。2020年1-9月和2021年1-9月，公司布洛芬原料药的平均销售单价分别为12.76万元/吨和9.76万元/吨，较2019年均有所下降。2020年1-9月和2021年1-9月，公司布洛芬原料药的销量分别为2,508.09吨和3,113.26吨，2021年1-9月布洛芬销量有所上升，但是由于布洛芬销售价格下降幅度大于销量上升幅度，公司2020年1-9月和2021年1-9月的营业收入和净利润水平均较同期出现下滑。截

至目前，布洛芬原料药的价格已恢复至供需均衡的市场价格，行业中六家布洛芬原料药厂家的竞争格局也恢复至原有的动态平衡状态。

此外，2020年起部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫情发展尚未得到有效遏制，公司境外销售的整体经营环境、市场景气度、下游的终端需求等受到较大不利影响。由于公司境外销售占比较大，亦导致公司的经营业绩受到一定影响。

## （二）2021年度业绩预计情况

根据公司2021年1-9月已经大信会计师审阅的财务数据，并结合公司审阅报告截止日后的经营情况，公司2021年度业绩预计情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度	2021年度 较2020年度 变动比例	2021年度 较2019年度 变动比例
营业收入	约 54,000.00- 56,000.00	59,292.43	66,001.87	约-5.55%至 -8.93%	约-15.15% 至-18.18%
净利润	约 13,000.00- 14,000.00	16,807.27	18,462.40	约-16.70% 至-22.65%	约-24.17% 至-29.59%
归母净利润	约 13,000.00- 14,000.00	16,807.27	10,028.90	约-16.70% 至-22.65%	约 29.63% 至 39.60%
扣除非经常性损益 后归母净利润	约 12,000.00- 13,000.00	17,058.04	9,695.45	约-23.79% 至-29.65%	约 23.77% 至 34.08%

注：前述2021年度财务数据系公司预计，上述业绩预计不构成公司盈利预测或承诺。

公司预计2021年度营业收入约54,000.00-56,000.00万元，同比2020年度下降约5.55%至8.93%，同比2019年度下降约15.15%至18.18%；公司预计2021年度净利润约13,000.00-14,000.00万元，同比2020年度下降约16.70%至22.65%，同比2019年度下降约24.17%至29.59%。发行人2021年度预计营业收入、净利润出现下滑，主要原因系巴斯夫全面复产后，国际市场上布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑，根据Wind数据统计，2021年1-6月份和2021年7-9月份布洛芬原料药的境外价格分别为1.43万美元/吨和1.39万美元/吨，价格未发生明显变化。虽然公司布洛芬原料药产品的销售数量继续保持增长，但因主要产品销售价格下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

公司预计2021年度归属于母公司股东的净利润约13,000.00-14,000.00万元，同比2020年度下降约16.70%至22.65%，同比2019年度上升约29.63%至39.60%；

扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间约 12,000.00-13,000.00 万元,同比 2020 年度下降约 23.79%至 29.65%,同比 2019 年度上升约 23.77%至 34.08%。2021 年度归母净利润和扣除非经常性损益后归母净利润较 2020 年度有所下降,主要系公司主要产品布洛芬原料药销售价格下滑所致;较 2019 年度有所上升,主要系 2019 年度公司持有格莱药业 50%股权(公司于 2019 年 12 月收购格莱药业剩余 50%股权),因此 2019 年度归母净利润基数较小。(前述 2021 年度财务数据系本公司预计,不构成盈利预测)。

公司未来将依托布洛芬原料药与全球制药企业建立的销售渠道网络,拓展特色原料药和制剂的销售,布局新的业绩增长点。公司作为全球主要的布洛芬原料药生产企业之一,在重点布局布洛芬原料药市场的同时,也积极开拓特色原料药和制剂市场。2021 年,公司在与 Tocelo Pharma BV(特希罗药业)签订了第一个醋酸阿比特龙商业化订单,与华药国际医药有限公司签订了第一个布洛芬片的出口订单,制剂出口业务获得了实质性的进展。公司通过充分发掘具有增长潜力的特色原料药和制剂产品,积极培育公司经营业绩新的增长点,改善公司整体的产品收入结构,增加公司产品市场的厚度和广度,确保公司业绩持续保持稳定增长。

综上分析,财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间,公司主营业务和经营模式未发生重大不利变化,公司持续盈利能力未出现重大不利变化。公司的主要采购、技术研发、经营及销售等业务运转正常,主要客户、供应商未发生重大变化,不存在导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

## 目录

声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行安排 .....	3
二、本次发行相关主体作出的重要承诺 .....	3
三、股利分配政策 .....	3
四、特别风险提示 .....	3
五、新冠肺炎疫情对发行人的影响及应对分析 .....	9
六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 .....	10
目录 .....	15
第一节 释义 .....	20
一、一般释义 .....	20
二、专业释义 .....	22
第二节 概览 .....	24
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	24
二、本次发行概况 .....	25
三、发行人主要财务数据及财务指标 .....	26
四、发行人的主营业务经营情况 .....	27
五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新情况 .....	29
六、发行人选择的具体上市标准 .....	30
七、发行人公司治理特殊安排 .....	30
八、募集资金用途 .....	30
第三节 本次发行概况 .....	32
一、本次发行的基本情况 .....	32
二、本次发行的有关当事人 .....	33
三、发行人与中介机构关系 .....	35

四、本次发行有关重要日期 .....	35
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>36</b>
一、行业和市场风险 .....	36
二、经营风险 .....	37
三、内部控制风险 .....	40
四、财务风险 .....	41
五、法律风险 .....	42
六、发行失败风险 .....	43
七、募集资金投资项目风险 .....	44
八、其他风险 .....	44
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>46</b>
一、发行人基本情况 .....	46
二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	46
三、发行人股权结构及组织结构 .....	72
四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况 .....	73
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况 .....	85
六、发行人股本情况 .....	94
七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况 .....	103
八、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况 .....	117
九、员工及其社会保障情况 .....	117
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>121</b>
一、公司的主营业务、主要产品及变化情况 .....	121
二、公司所处行业的基本情况 .....	149
三、公司的行业竞争地位 .....	193
四、公司销售情况和主要客户 .....	222
五、公司采购情况和主要供应商 .....	269
六、主要固定资产和无形资产情况 .....	299
七、发行人取得的资质认证与许可情况 .....	312
八、发行人与他共享资源要素情况 .....	363

九、发行人核心技术和技术储备情况.....	364
十、公司境外生产经营情况.....	378
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>379</b>
一、发行人股东大会、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.....	379
二、发行人特别表决权股份情况.....	383
三、发行人协议控制架构情况.....	383
四、公司内部控制制度情况.....	383
五、报告期违法违规行为情况.....	385
六、报告期资金占用和对外担保情况.....	385
七、公司对外投资、担保事项的政策、制度安排及执行情况.....	385
八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	387
九、同业竞争情况.....	389
十、关联方和关联关系.....	390
十一、关联交易.....	396
十二、减少关联交易的措施.....	413
十三、报告期内关联方的变化情况.....	414
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>416</b>
一、财务报表.....	416
二、审计意见.....	426
三、财务报表编制基础、合并报表范围及其变动情况.....	426
四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准与关键审计事项.....	427
五、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素.....	429
六、分部信息.....	430
七、重要会计政策和会计估计.....	430
八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....	453
九、主要税种、税率和税收优惠情况.....	454
十、主要财务指标.....	456
十一、经营成果分析.....	458
十二、财务状况分析.....	548

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 .....	587
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 .....	602
十五、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项 .....	602
十六、盈利预测 .....	603
十七、财务报告审计截止日后的经营情况 .....	603
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>608</b>
一、募集资金运用概况 .....	608
二、募集资金对公司现有业务发展、未来经营战略及业务创新创造创意性的支持作用 .....	612
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的整体影响 .....	626
四、公司战略规划及采取的措施 .....	627
五、本次募投项目达产后的产能消化措施 .....	632
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>646</b>
一、投资者关系的主要安排 .....	646
二、发行人股利分配政策 .....	652
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 .....	655
四、股东投票机制的建立情况 .....	656
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>658</b>
一、重大合同 .....	658
二、公司对外担保情况 .....	661
三、重大诉讼或仲裁事项 .....	661
四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况 .....	662
五、控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况 .....	662
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>663</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	663
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	666
三、保荐机构（主承销商）声明 .....	667
四、发行人律师声明 .....	669
五、会计师事务所声明 .....	670

六、资产评估机构声明.....	671
七、验资机构声明.....	672
八、验资复核机构声明.....	673
<b>第十三节 附件.....</b>	<b>674</b>
一、本招股说明书附件.....	674
二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况.....	674
三、查阅时间、地点.....	695

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

### 一、一般释义

亨迪药业、公司、本公司、股份公司、发行人	指	湖北亨迪药业股份有限公司，本次公开发行股票的发行人
中天亨迪	指	湖北中天亨迪药业有限公司（成立于1995年12月29日，2001年6月更名为“湖北百科亨迪药业有限公司”），发行人的前身
亨迪有限	指	湖北百科亨迪药业有限公司（2001年6月由“湖北中天亨迪药业有限公司”更名而来），发行人的前身
百科商贸	指	湖北百科医药商贸有限责任公司
百科药物	指	武汉百科药物开发有限公司
亨迪药物	指	武汉亨迪药物开发有限公司
研究院分公司	指	湖北亨迪药业股份有限公司研究院分公司
格莱药业	指	湖北百科格莱制药有限公司
中天股份	指	湖北中天股份有限公司（1996年11月12日在深交所主板上市，代码000627。2000年7月17日更名为“湖北百科药业股份有限公司”，2006年7月19日更名为“天茂实业集团股份有限公司”）
百科药业	指	湖北百科药业股份有限公司（深交所主板上市公司，代码000627，2006年7月19日更名为“天茂实业集团股份有限公司”）
天茂集团	指	天茂实业集团股份有限公司（深交所主板上市公司，代码000627）
中天集团	指	湖北中天集团公司
金狮生物	指	Lion Biotech PTE, LTD.（马来西亚金狮集团金狮生物技术有限公司，注册地在新加坡）
中天实业	指	湖北中天实业有限公司
荆门实业	指	荆门实业投资公司
百科化工	指	湖北百科化工有限公司
上海勇达圣	指	上海勇达圣商务咨询有限公司
宁康企管	指	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）
倍康企管	指	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）
新理益集团	指	新理益集团有限公司
天茂化工	指	荆门天茂化工有限公司

印度格莱	指	Granules India Limited（印度格莱）
印度 IOL	指	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited
国华人寿	指	国华人寿保险股份有限公司
百科皂素	指	湖北百科皂素有限公司
创业板上市规则	指	深圳证券交易所创业板股票上市规则
董事会	指	湖北亨迪药业股份有限公司董事会
监事会	指	湖北亨迪药业股份有限公司监事会
股东大会	指	湖北亨迪药业股份有限公司股东大会
《公司章程》	指	《湖北亨迪药业股份有限公司章程》
保荐机构、主承销商、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
大信、大信会计师、发行人会计师	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
国浩、国浩律师、律师、发行人律师	指	国浩律师（上海）事务所
评估师、中京民信	指	中京民信（北京）资产评估有限公司
证裕投资	指	国泰君安证裕投资有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
深交所	指	深圳证券交易所
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
商务部	指	中华人民共和国商务部
联合采购办公室	指	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
WHO	指	世界卫生组织
本招股说明书、招股说明书	指	《湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票。

本次发行	指	公司首次公开发行 6,000 万股人民币普通股（A 股）并上市的行为
元、万元	指	如非特别注明均为人民币元、人民币万元
报告期、最近三年及一期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
最近一期末	指	2021 年 6 月 30 日

## 二、专业释义

处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药（OTC）	指	非处方药（Over The Counter），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
原料药/API	指	Active Pharmaceutical Ingredient，用于生产化学制剂的主要原材料，是制剂中的活性药物成分
特色原料药	指	特色原料药是区别于大宗原料药的范畴，是用于特定药品生产的原料药，一般指原研药厂的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售等各阶段所需的原料药以及仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药
原研药	指	原创性的新药，需经过严格的筛选、临床试验和审批后方可获准上市
仿制药	指	原研药在专利到期后，由其他厂商生产的具有同样活性成分、剂型、规格和给药途径，并经证明具有相同安全性和治疗等效性的仿制药
医药中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
通用名	指	常见的药品名称一般分为通用名和商品名，通用名是指药物的有效成分的名称，商品名是制药企业为其产品注册的商标名称
非甾体	指	相对甾体化合物而言的物质。甾体化合物是指具有一个四环稠合的碳环骨架（可以看作是一个部分氢化或完全氢化的苯与一个环戊烷稠合的碳环），同时还有三个侧链的化合物及其衍生物
非甾体抗炎药/NSAID	指	Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug，一类不含有甾体结构的抗炎药，用于解热、镇痛、消炎
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，简略新药申请。根据美国《食品、药品和化妆品法》（FDCA）及美国联邦管理法 21 CFR Part 21，专利期过后的通用名药均按此程序申请上市
BE	指	Bioequivalency，生物等效性，指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异。
CEP	指	Certificate of Suitability to Monographs of the European Pharmacopoeia，欧洲药典适用性证书，由欧洲药品质量管理局（EDQM）对于已经收载到《欧洲药典（EP）》的原料药执行的一个独立的质量评价程序
CP	指	The Pharmacopoeia of the PRC，中国药典
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices，动态药品生产管理规范
CYP17	指	是雄激素合成的一种必须酶

DMF	指	Drug Master File, 药品管理主文件, 它是由药品生产或代理商按一定格式编写的详细说明药品管理、生产、特性、质量控制等方面内容的文件, 该文件须向各国的注册当局上报, 从而使药品在该国获得销售许可
EDMF	指	European Drug Master File, 欧盟药品主文件。指药品制剂的制造商为取得上市许可(MA)而向注册当局提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件
EDQM	指	European Directorate for Quality Medicines 欧洲药品质量管理局
EMA	指	European Medicines Agency 欧洲药品管理局, 负责人用及兽用药品制剂的上市许可, 包括创新药, 通用名药及某些生物技术产品
EHS	指	Environment-Health-Safety, EHS 指 Environment、Health、Safety 的缩写, 即环境、健康与安全一体化的管理
EP	指	European Pharmacopoeia 欧洲药典为欧洲药品质量检测的唯一指导文献
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局, 负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
GMP	指	Good Manufacturing Practice 《药品生产质量管理规范》
GSP	指	Good Supply Practice 《药品经营质量管理规范》
IQVIA	指	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
IMS	指	IMS Health, 全球领先的医药保健行业市场情报资源提供商
PDB	指	Pharmaceutical DataBase, 中国医药工业信息中心药物综合数据库
QA	指	Quality Assurance, 质量保证, 为了提供足够的信任表明实体能够满足品质要求, 而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
QC	指	Quality Control, 质量控制, 为达到品质要求所采取的作业技术和活动
QbD	指	Quality by Design, 指质量源于设计
USP	指	United State Pharmacopeia 美国药典是美联邦对药品质量标准和检定方法作出的技术规定, 是企业、单位、机构等生产、使用、管理、检验药品、化学品、化工品的法律依据
VOCs/VOC	指	Volatile Organic Compounds, 挥发性有机化合物

本招股说明书中数字一般保留两位小数, 部分表格合计数与各数值直接相加之和在尾数上存在差异, 系因数字四舍五入所致。

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### (一) 发行人基本情况

中文名称	湖北亨迪药业股份有限公司	有限公司成立日期	1995年12月29日
英文名称	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020年6月28日
注册资本	18,000.00 万元	法定代表人	程志刚
注册地址	荆门高新区·掇刀区杨湾路122号	主要生产经营地址	荆门高新区·掇刀区杨湾路122号
控股股东	上海勇达圣商务咨询有限公司	实际控制人	刘益谦
行业分类	医药制造业（代码“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

保荐机构	国泰君安证券股份有限公司	主承销商	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（上海）事务所	其他承销机构	无
审计机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中京民信（北京）资产评估有限公司
验资机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐机构（主承销商）律师	无

## 二、本次发行概况

### （一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	6,000 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	6,000 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	24,000 万股		
每股发行价格	25.80 元		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	本次发行价格超过剔除最高报价后网下投资者报价的中位数和加权平均数以及剔除最高报价后公募基金、社保基金、养老金、企业年金基金和保险资金报价中位数、加权平均数孰低值，故保荐机构相关子公司国泰君安证裕投资有限公司应当以自有资金参与本次公开发行战略配售，证裕投资获配股份数量为 2,325,581 股，占本次公开发行股份数量的 3.88%，并承诺获得本次配售股票持有期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月		
发行市盈率	36.84 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照 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）		
发行前每股净资产	4.27 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.93 元（按照发行前一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发行前总股本计算）
发行后每股净资产	9.04 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的净资产以及本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	0.70 元（按照发行前一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发行后总股本计算）
发行市净率	2.85 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有深圳市场非限售 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深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		

发行费用的分摊原则	本次发行不涉及股东公开发售股份，不适用发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担
募集资金总额	154,800.00 万元
募集资金净额	140,073.23 万元
募集资金投资项目	年产 5,000 吨布洛芬原料药项目
	年产 1,200 吨原料药项目
	年产 12 吨抗肿瘤原料药项目
	补充流动资金项目
发行费用概算	<p>本次发行费用总额（不含增值税）为 14,726.77 万元，其中：</p> <p>1、承销费用：13,184.00 万元</p> <p>2、审计及验资费用：849.06 万元</p> <p>3、律师费用：234.91 万元</p> <p>4、用于本次发行的信息披露费用：405.66 万元</p> <p>5、发行手续费及其他费用：53.14 万元</p> <p>注：以上发行费用均不含增值税；发行手续费及其他费用中已经包含本次发行的印花税。</p>

## （二）本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登初步询价公告日期	2021 年 12 月 2 日
初步询价日期	2021 年 12 月 7 日
刊登发行公告日期	2021 年 12 月 9 日
申购日期	2021 年 12 月 10 日
缴款日期	2021 年 12 月 14 日
股票上市日期	本次发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所创业板上市

## 三、发行人主要财务数据及财务指标

根据大信出具的《审计报告》（大信审字[2021]第 2-10209 号），发行人最近三年及一期主要财务数据及财务指标如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产总额	86,205.27	80,324.67	74,556.45	64,023.62
归属于母公司 所有者权益	76,839.15	70,039.38	48,824.99	28,609.24
资产负债率 (合并)	10.86%	12.80%	34.51%	37.54%
项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
营业收入	27,682.53	59,292.43	66,001.87	51,714.43
净利润	6,799.76	16,807.27	18,462.40	9,147.69
归属于母公司所有者的净利润	6,799.76	16,807.27	10,028.90	4,773.54
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	6,114.31	17,058.04	9,695.45	4,719.14
基本每股收益(元)	0.38	0.93	0.56	0.27
稀释每股收益(元)	0.38	0.93	0.56	0.27
加权平均净资产收益率	9.26%	28.22%	29.27%	18.25%
经营活动产生的现金流量净额	5,948.02	12,167.22	37,232.52	7,618.10
现金分红	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	2.84%	3.87%	3.79%	4.04%

#### 四、发行人的主营业务经营情况

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系，同时结合自身产业链优势向制剂生产销售环节进行延伸。

公司原料药产品主要为非甾体抗炎类原料药布洛芬和右旋布洛芬，心血管类原料药托拉塞米和米力农，抗肿瘤类原料药醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨和盐酸格拉司琼。同时，公司充分利用自身原料药产业链优势，将产品不断向下游延伸，自主生产并销售包括心血管类制剂托拉塞米片和非甾体抗炎类制剂布洛芬颗粒等制剂产品，不断丰富产品种类并完善产业链一体化布局。

发行人经过多年的积累，在产品质量保证和全球产品注册申报方面，具备较大优势。国内注册认证方面，发行人先后通过国内注册申报取得了布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米等 52 个药品的国内批准文号，通过了国家新版 GMP 认证。国外注册认证方面，公司已向美国 FDA 递交了布洛芬、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉

滨、氟马西尼、硫酸萘苄碱、醋酸阿比特龙、硫酸阿托品、甲溴后马托品、米力农以及氢溴后马托品等 10 个原料药产品的注册文件，大部分产品已可在该市场实现商业销售。公司原料药产品布洛芬、托拉塞米和盐酸格拉司琼取得欧洲 CEP 证书，布洛芬通过韩国以及日本药监局的药品注册评审，取得了相应的注册证。此外，公司原料药产品布洛芬、右旋布洛芬、布洛芬赖氨酸盐、醋酸阿比特龙、氟马西尼、硫酸萘苄碱等，在欧盟成员国、韩国、日本、俄罗斯、巴西、墨西哥、土耳其、约旦、乌克兰、突尼斯、南非、瑞士、智利、加拿大等国家进行了注册或联合注册，部分产品已获准上市销售。公司原料药产品布洛芬、米力农、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼等原料药产品多次通过美国 FDA 的 GMP 现场检查，布洛芬和托拉塞米通过欧洲药品监督管理局和法国药监局的 GMP 现场检查，布洛芬与右旋布洛芬通过韩国药监局的 GMP 现场检查。

公司是湖北省高新技术企业，公司历年来注重新技术、新工艺和新产品研发，先后承担了多项省级科研项目，相关产品多次荣获湖北省科技进步奖等。公司“布洛芬 1,2-芳基重排改良新工艺”、“布洛芬工艺创新开发及循环技术开发”荣获湖北省科技进步奖二等奖；“右旋布洛芬的研制”、“盐酸格拉司琼新工艺”荣获湖北省科技进步奖三等奖；“托拉塞米的纯化方法”、“一种醋酸阿比特龙的制备方法”荣获湖北省技术发明奖三等奖。经过多年的发展，公司取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成自主专利技术，具备行业领先的生产加工工艺，获得行业和市场的广泛认可。

公司主营业务自设立以来没有发生变化。

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料药	24,837.52	89.87%	54,806.40	92.52%	58,179.03	88.37%	43,831.22	84.78%
制剂	2,800.83	10.13%	4,429.37	7.48%	7,656.32	11.63%	7,870.68	15.22%
总计	27,638.35	100.00%	59,235.77	100.00%	65,835.35	100.00%	51,701.89	100.00%

## 五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新情况

发行人视研发创新为核心驱动力，围绕非甾体抗炎类、心血管类、抗肿瘤类等重点疾病领域开展原料药及制剂的研发和产业化。公司经过多年的研发实践积累，形成了独特的研发流程创新和工艺技术创新。

### （一）研发流程创新

公司在国际 GMP 认证和国际注册上积累了较多成功经验，很多终端客户直接与公司接洽并以国际注册为目标进行合作研发。公司总结自身多年药物研发经验，同时根据欧美等规范市场要求，创立了全新的药物研发流程，即在研发启动时就按照美国、欧洲 GMP 规范要求和注册要求准备相关文件，验证批次生产完成后即可迅速启动注册程序，缩短了新产品上市时间，也降低了研发成本。

公司实行 Quality by Design (QbD)，即质量源于设计的理念，按照欧美规范市场的标准，形成从实验室研究、中试放大、到试生产，再到商业化生产的完整研发体系。公司的研发体系贯穿产品设计、开发、注册、生产、工艺优化、质量保证等各个环节，为公司产品在欧美规范市场销售奠定了坚实基础。

### （二）工艺技术创新

公司在工艺技术方面有较大创新能力，创新工艺申请了发明专利并获得授权，其中包括 8 项中国发明专利和 1 项美国发明专利。原研的特色原料药在化合物专利到期之后，工艺专利一般还会持续较长时间。为实现提前抢仿，公司具有挑战原研公司工艺专利的能力，开发新的工艺路线，并申请新的发明专利。公司开发的醋酸阿比特龙的生产工艺申请了中国发明专利和美国发明专利，获得了专利授权，已在全球十几个国家进行了注册。

公司是湖北省高新技术企业，公司历年来注重新技术、新工艺和新产品研发，先后承担了多项省级科研项目，相关产品多次荣获湖北省科技进步奖等。经过多年的发展，公司取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成自主专利技术，并且建立了一套完整、自主的核心技术体系，公司核心技术覆盖化学合成产业链中必需的生产技术，获得行业和市场的广泛认可。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人本次发行上市申请适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第2.1.2条第（一）项规定的上市标准：最近两年净利润均为正，且累积净利润不低于5,000万元。

根据大信出具的《审计报告》（大信审字[2021]第2-10209号），发行人2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月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分别为4,719.14万元、9,695.45万元、16,807.27万元和6,114.31万元。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

## 八、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经发行人2020年第二次临时股东大会、2020年第一届董事会第二次会议审议通过，由董事会负责实施。发行人本次公开发行6,000.00万股A股，发行募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投资额	备案文号
1	年产5,000吨布洛芬原料药项目	57,332.66	57,332.66	登记备案项目代码： 2020-420804-27-03-026946
2	年产1,200吨原料药项目	29,225.11	29,225.11	登记备案项目代码： 2020-420804-27-03-026944
3	年产12吨抗肿瘤原料药项目	17,472.91	17,472.91	登记备案项目代码： 2020-420804-27-03-026947
4	补充流动资金项目	15,000.00	15,000.00	-
合计		<b>119,030.68</b>	<b>119,030.68</b>	-

本次募投项目投资总额为119,030.68万元，募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展；募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付后续投入。若本次发行实际募集金额与项目需要的投资总额之间仍存在资金缺口，将由公司自筹或通过银行借款予以解决；若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分将全部用于公司主营业务相关的项目及补充主营业务发展

所需的营运资金。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	6,000.00 万股，占发行后总股本的比例为 25%
每股发行价格	25.80 元
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	本次发行价格超过剔除最高报价后网下投资者报价的中位数和加权平均数以及剔除最高报价后公募基金、社保基金、养老金、企业年金基金和保险资金报价中位数、加权平均数孰低值，故保荐机构相关子公司国泰君安证裕投资有限公司应当以自有资金参与本次公开发行战略配售，证裕投资获配股份数量为 2,325,581 股，占本次公开发行股份数量的 3.88%，并承诺获得本次配售股票持有期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月
发行市盈率	36.84 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照 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）
发行前每股净资产	4.27 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	9.04 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司股东的净资产加上本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行市净率	2.85 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有深圳市场非限售 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深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用总额（不含增值税）为 14,726.77 万元，其中： 1、承销费用：13,184.00 万元 2、审计及验资费用：849.06 万元 3、律师费用：234.91 万元 4、用于本次发行的信息披露费用：405.66 万元 5、发行手续费及其他费用：53.14 万元 注：以上发行费用均不含增值税；发行手续费及其他费用中已经包含本次发行的印花税。

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）保荐机构（主承销商）

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真	021-38670666
保荐代表人	李懿、王栋
项目协办人	杨彬
项目经办人	蔡伟成、王慷、赵祺阳、李康、颜圣知、袁碧、王也、黄子纯

### （二）发行人律师

机构名称	国浩律师（上海）事务所
负责人	李强
住所	中国上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层
联系电话	021-52341668
传真	021-52341670
经办律师	刘维、林祯

### （三）发行人会计师

机构名称	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	胡咏华
住所	北京市海淀区知春路 1 号学院国际大厦 1504 室
联系电话	010-82330558
传真	010-82327668
经办注册会计师	向辉、张文娟、刘会双

### （四）资产评估机构

机构名称	中京民信（北京）资产评估有限公司
法定代表人	周国章
住所	北京市海淀区知春路 6 号锦秋国际大厦 7 层 A03 室
联系电话	010-82330610
传真	010-82961376

经办注册评估师	周洪、魏星
---------	-------

### (五) 验资机构

机构名称	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	胡咏华
住所	北京市海淀区知春路1号学院国际大厦1504室
联系电话	010-82330558
传真	010-82327668
经办注册会计师	向辉、刘会双

### (六) 验资复核机构

机构名称	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	胡咏华
住所	北京市海淀区知春路1号学院国际大厦1504室
联系电话	010-82330558
传真	010-82327668
经办注册会计师	向辉、张文娟、刘会双

### (七) 拟上市的证券交易所

机构名称	深圳证券交易所
住所	深圳市福田区深南大道2012号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083295

### (八) 股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道2012号深圳证券交易所广场22-28楼
联系电话	0755-25938000
传真	0755-25988122

### (九) 收款银行

机构名称	中国建设银行上海市分行营业部
住所	上海市黄浦区淮海中路200号
联系电话	021-63181818

### 三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

### 四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
刊登初步询价公告日期	2021年12月2日
初步询价日期	2021年12月7日
刊登发行公告日期	2021年12月9日
申购日期	2021年12月10日
缴款日期	2021年12月14日
股票上市日期	本次发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所创业板上市

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

### 一、行业和市场风险

#### （一）医药行业政策风险

近年来，我国医药行业政策密集发布，陆续出台了“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等新政策，我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。随着医药行业相关政策密集出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，若公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到重大不利影响。

#### （二）市场竞争的风险

原料药是公司核心产品，该行业的国际化分工合作特征十分明显。随着全球仿制药市场的蓬勃发展和国际原料药产业加快向发展中国家转移，中国和印度依靠成本优势迅速成长为主要原料药生产和出口国家。随着市场竞争的优胜劣汰以及国家推进产业结构优化升级、防止盲目投资和低水平扩张的法规和政策的推动，国内已经发展出不少资金实力和人才储备雄厚、技术和工艺领先的原料药生产企业，市场参与者的竞争实力不断增强。此外，尽管原料药行业属于资金密集型与技术密集型的行业，但仍有新的竞争者加入该领域。原料药竞争者实力的增强以及新竞争者的加入，市场整体供给能力增强，市场供应结构发生变化，公司面临的市场竞争可能加剧，进而可能对公司经营业绩产生不利影响。

### （三）产品被替代的风险

公司主要产品为布洛芬原料药，其作为非甾体抗炎药，上市已有 50 年左右的时间，药品的疗效、毒副作用等已经充分接受市场检验，并拥有较为稳定的市场份额，但并不排除随着时间的推移、用药量的累积以及检测技术的进步，有新的不良影响显现出来，有可能对公司的产品销售产生不利的影响。同时，随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能对现有药品产生较大的冲击。因此，公司部分原料药产品存在被替代的风险。

## 二、经营风险

### （一）主要竞争对手复产的风险

2018 年 6 月，发行人布洛芬原料药产品的主要竞争对手巴斯夫因技术故障，导致停产整改，此后巴斯夫在不断检修的过程中处于间歇性停产状态。巴斯夫停产导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨，从 2018 年 6 月的 11.23 万元/吨上涨至 2019 年 4 月的 15.57 万元/吨，发行人的营业收入和净利润均出现大幅增长。2019 年下半年起，随着巴斯夫的逐步复产，布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑。报告期内，发行人布洛芬原料药的营业收入、营业毛利、销量和平均单价情况如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2021 年 1-6 月	20,778.45	6,814.22	2,135.91	9.73
2020 年度	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
2019 年度	47,992.09	23,878.21	3,575.97	13.42
2018 年度	35,031.16	13,326.80	3,373.14	10.39

假设以 2020 年度发行人布洛芬原料药销量和销售单价为基准，测算布洛芬原料药单价在不同下降幅度假设下，对发行人布洛芬原料药营业收入和营业毛利的影响如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2020 年度基准	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
单价下滑 10%	40,577.78	17,862.10	3,732.32	10.87

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
单价下滑 20%	36,069.14	13,353.46	3,732.32	9.66
单价下滑 30%	31,560.50	8,844.82	3,732.32	8.46

综上，未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

## （二）新冠疫情引发的经营风险

报告期内，公司境外销售收入占比分别为 56.71%、63.57%、69.92%和 55.59%，境外销售规模较大，占比较高。2020 年，公司第一大客户 Granules India Limited（印度格莱）和第一大供应商 Vinati Organics Limited 均位于印度。目前，新冠疫情仍在美国、印度、欧洲等全球主要国家和地区蔓延，形势严峻。如果新冠疫情不能在全球，特别是公司主要产品出口地和原材料进口地得到有效遏制，或者持续时间过长，则一方面可能会对公司境外采购和销售的整体经营环境、市场景气度、下游需求等造成较大不利影响；另一方面可能会导致公司境外供应商和客户受疫情影响而停工停产或者开工率下降，从而对公司境外的采购、销售、物流、回款等产生较大不利影响。因此，公司存在因新冠疫情影响导致经营业绩下滑的风险。

## （三）国际贸易环境风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比例分别为 56.71%、63.57%、69.92%和 55.59%，境外销售比例较高。近年来，全球贸易环境复杂多变，贸易保护主义兴起，国际贸易环境的不利变化可能对我国原料药行业的稳定发展产生负面影响。报告期内发行人主要原料之一的异丁基苯的供应商来自印度，同时发行人主要产品布洛芬原料药的第一大客户亦为印度客户，近期中印边境摩擦，可能导致双边经贸关系恶化，进而可能对公司的生产经营造成不利影响。此外，如果欧洲国家利用反倾销、反补贴、知识产权保护等手段对我国产品出口设置障碍，可能对公司经营造成不利影响。

## （四）主要产品集中风险

公司在布洛芬原料药行业历史积累较长，专注于布洛芬生产工艺的持续优化和改进，导致公司产品较为集中。报告期内，布洛芬原料药收入占比及毛利占比

情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬原料药营业收入	20,778.45	45,075.01	47,992.09	35,031.16
主营业务收入	27,638.35	59,235.77	65,835.35	51,701.89
布洛芬原料药占主营业务收入比例	75.18%	76.09%	72.90%	67.76%
布洛芬原料药毛利	6,814.22	22,359.33	23,878.21	13,326.80
营业毛利	10,271.94	29,438.46	34,079.18	22,151.82
布洛芬原料药毛利占比	66.34%	75.95%	70.07%	60.16%

报告期内，布洛芬原料药营业收入为 35,031.16 万元、47,992.09 万元、45,075.01 万元和 20,778.45 万元，布洛芬原料药营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 67.76%、72.90%、76.09%和 75.18%。报告期内，布洛芬原料药毛利分别为 13,326.80 万元、23,878.21 万元、22,359.33 万元和 6,814.22 万元。布洛芬原料药毛利占公司营业毛利的比例分别为 60.16%、70.07%、75.95%和 66.34%，布洛芬原料药为公司的主要产品，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品布洛芬原料药因市场供给增加，导致布洛芬原料药市场价格发生较大不利变化，公司营业收入和净利润均会同步下滑，将对公司经营业绩产生不利影响。

### （五）安全生产风险

公司产品在生产过程中使用的部分原材料为危险化学品，且部分工序存在高温生产环境，存在一定安全生产风险。报告期内，公司一直高度重视安全生产问题，取得了相应的安全生产许可证，并建立和完善了安全生产管理组织和安全生产管理制度，未发生重大安全生产事故。虽然公司一向高度重视安全生产，但如果员工违反安全操作规程，导致温度、浓度及压力等指标不符合生产工艺控制指标，或者因设备老化失修，可能会发生安全事故，对员工人身安全和企业的正常生产经营带来不利影响。

### （六）产品质量风险

由于药品直接关系人体健康甚至生命安全，因此政府药品监督管理部门及制剂生产企业对于原料药产品的品质要求较高。公司原料药产品主要用于生产医药制剂，具有原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，在原材料采购、

产品生产、存储和运输等环节操作不当都会影响产品的质量。公司严格按照国家药品 GMP 规范建立了一整套质量管理体系，并确保其得到贯彻执行，部分产品生产质量管理体系也符合销售市场所在国的规范要求。但随着公司业务规模的持续增长，对公司产品质量控制水平的要求也日益提高，如果公司的产品质量控制能力不能适应业务规模持续增长的变化以及日益严格的监管要求，将可能对公司的生产经营产生不利影响。

### **（七）对主要客户、供应商依赖的风险**

报告期内，公司对前五名客户的收入合计分别为 16,705.17 万元、28,942.56 万元、21,080.49 万元和 10,794.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 32.30%、43.85%、35.33%和 38.99%，其中对印度格莱销售收入占当期营业收入的比例分别为 20.73%、25.29%、20.11%和 9.98%，客户集中度相对较高。同时，报告期内发行人主要原料之一的异丁基苯的供应商均来自印度。若出现公司与印度格莱等主要客户或异丁基苯的供应商发生纠纷，或对方自身生产经营发生重大变化，亦或因中印关系紧张或印度疫情失控，致使主要客户和供应商减少或终止向本公司的采购或销售，而公司无法及时拓展新的其他客户或异丁基苯供应商，将导致公司面临经营业绩下滑的风险。

## **三、内部控制风险**

### **（一）公司规模扩大后的管理风险**

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面持续进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

### **（二）实际控制人控制风险**

本次发行前，实际控制人刘益谦及其一致行动人合计控制公司 85.00%的股份，本次发行后，公司实际控制人刘益谦仍处于控股地位，能够对公司的董事人选、经营决策、投资方向及股利分配政策等重大事项的决策施加控制或产生重大

影响。尽管公司已经建立了较为完善的法人治理结构和内部控制体系，但仍不能排除公司实际控制人不当控制的风险。

目前发行人控股股东、实际控制人存在尚未到期的大额债务，实际控制人目前拥有的资产价值预计可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务，若未来控股股东、实际控制人无法偿还到期债务，发行人股权存在被质押或司法冻结的可能，进而对发行人的独立性和控制权稳定性产生不利影响。

## 四、财务风险

### （一）业绩下滑的风险

2018年-2021年上半年，公司净利润分别为9,147.69万元、18,462.40万元、16,807.27万元和6,799.76万元，2021年上半年业绩较去年同期有所下滑，主要是随着竞争对手巴斯夫的复产，导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，进而对公司的经营业绩造成不利影响。未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。同时，若全球疫情短期内无法得到有效控制或国内疫情出现反复，亦可能对公司的生产经营产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。未来发展过程中若公司不能准确把握行业趋势，在技术水平、产品性能、客户服务和市场竞争中不能持续保持竞争力，则公司的业务发展和经营业绩将受到不利影响。

### （二）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为42.83%、51.52%、49.70%和37.12%，2018-2019年整体呈现增长趋势，主要是由于2018年下半年布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨，导致公司主要原料药产品布洛芬的毛利率提高。2020年和2021年上半年毛利率下降，主要是由于随着主要竞争对手的全面复产，布洛芬原料药市场供给增加，布洛芬原料药价格有所下滑。随着竞争加剧，全球布洛芬原料药价格可能仍会存在下滑的风险，公司毛利率将面临下降的风险，从而影响公司的盈利水平。

### （三）汇兑损益风险

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司产品出口销售收入占主营业务收入的比例较高，主要以美元结算，同期公司汇兑损益分别为 207.42 万元、296.85 万元、-1,044.10 万元和-168.92 万元。人民币汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：一方面，人民币处于升值时，公司海外销售竞争力下降；另一方面，自确认销售收入形成应收账款至收汇期间，公司因人民币汇率波动而产生汇兑损益，对公司的业绩造成一定的影响。未来，若公司境外销售规模进一步扩大，汇率波动对公司经营业绩的影响仍将持续。

### （四）净资产收益率被摊薄风险

本次发行完成后，公司净资产规模将有较大幅度提高，本次募集资金投资项目需要一定的建设期，且产能存在逐步释放的过程，募集资金新建项目难以在短期内对公司盈利产生显著贡献。尽管本公司生产经营将继续保持良好发展态势，但因本次股票发行，短期内净利润增长幅度将小于净资产增长幅度，导致净资产收益率下降。

### （五）税收政策变动风险

报告期内，公司及其子公司按照国家有关规定享受了所得税税率优惠政策。根据《高新技术企业认定管理办法》的规定，公司及其子公司因高新技术企业享受所得税优惠金额分别为 858.74 万元、1,987.94 万元、1,842.82 万元和 543.35 万元，占利润总额的比例分别为 8.05%、9.16%、9.28%和 7.12%。公司和下属子公司百科药物所持高新技术企业证书将于 2021 年 11 月到期，公司正在履行高新技术企业复审程序。若因高新技术企业复审未通过而无法继续享受税收优惠政策，或未来国家税收优惠政策发生变化，将影响公司的盈利水平。

## 五、法律风险

### （一）部分房产暂未取得房产证风险

截至本招股说明书签署之日，公司共有房屋建筑物面积合计 43,690.11 平方米，其中 43 处房屋建筑物取得了不动产权证，面积合计为 38,003.51 平方米，其余无证房产面积合计为 5,686.60 平方米，按面积计算瑕疵率为 13.02%。公司未取

得房产证的相关房屋主要系为满足环保以及技改需要而增加的环保及辅助设备间等，不属于重要生产经营场地，但仍存在因被拆除或被处罚而无法继续使用该等房屋的风险，从而对公司的生产经营造成不利影响。

## **（二）环境保护风险**

公司主要生产化学原料药，生产工艺涉及化学合成工艺，存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。公司已严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染物排放进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准。随着国家经济增长模式的转变和可持续发展战略的全面实施，国家对环境保护的要求不断加强，本公司将有可能加大环保投入，增加环保费用的相应支出；若公司因废水、废气、固体废物等污染性排放遭到居民环保信访投诉，或者公司各项环境指标不再符合国家有关环境保护的标准，则可能发生整改、限产、停产等影响公司正常生产经营的不利情形。

## **（三）行业相关许可、认证重续风险**

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事原料药与制剂的生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、中国 GMP 符合性检查、美国 FDA 检查、欧盟原料药 GMP 检查等。公司的药品生产许可证在有效期届满时须经过有关部门重新评估合格后核发新证书。中国 GMP、美国 FDA 和欧盟原料药 GMP 等机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，公司需确保生产经营过程中持续满足有关机构检查标准，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。国内外药品注册认证过程具有周期长、环节多的特点，而且需要包括公司、客户以及药政管理部门等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，如果公司无法通过有关机构现场检查或者无法在规定的时间内获得药品再注册批件，或者无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

## **六、发行失败风险**

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的综合影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足等情况，则可能导致本

次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

## 七、募集资金投资项目风险

### （一）募集资金投资项目达产后新增产能无法消化的风险

本次募投项目达产后，公司将新增 5,000 吨布洛芬原料药产能，新增产能规模较大。虽然公司已经过充分的市场调研和可行性论证，但新增产能的消化需要依托于公司产品未来的竞争力、公司的销售拓展能力以及下游布洛芬制剂行业的发展情况等，具有一定不确定性。随着全球布洛芬原料药生产企业的新增产能投入，品质及价格竞争将进一步升级，公司不得面临更加激烈的市场竞争，布洛芬原料药市场价格可能会造成一定的下滑。尽管公司已针对新增产能的消化制定一系列的措施，但如果未来市场需求发生重大不利变化，公司存量客户的维护及未来新增客户拓展的不顺利，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险或者布洛芬原料药市场价格下滑的风险，进而影响公司的经营业绩。

### （二）募集资金投资项目实施进度不达预期的风险

公司本次发行募集资金拟用于公司主营业务相关的项目建设与补充流动资金，在项目实施过程中仍然会存在各种不确定和不可预期因素，并可能对项目的建设进度、实际收益产生一定的影响。新增固定资产折旧将在一定程度上影响公司利润水平，若未来募集资金投资项目预期收益不能实现，则公司存在利润下滑的风险。

## 八、其他风险

### （一）不可抗力风险

台风、地震、洪水等自然灾害、战争及其他突发性公共事件会造成公司的经济损失或导致盈利能力下降。2020 年 1 月 20 日，国家卫生健康委员会发布公告，新型冠状病毒感染的肺炎纳入法定传染病乙类管理，采取甲类传染病的预防、控制措施。随着疫情在全球范围内的蔓延，在较长的一段时间内国内外经济及宏观环境将会继续受到不同程度影响，从而持续影响国内企业的日常生产经营。如果未来新冠肺炎疫情在全球范围内进一步加剧，或长时间内无法得到控制，可能会

出现国际合作受阻等情况，从而造成公司出口业务大幅下滑的潜在风险。

## **（二）股票价格波动风险**

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	湖北亨迪药业股份有限公司
英文名称	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	18,000 万元
法定代表人	程志刚
有限公司成立日期	1995-12-29
股份公司成立日期	2020-6-28
住所	荆门高新区·掇刀区杨湾路 122 号
邮政编码	448000
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	易廷浩
联系电话	0724-2223339
传真号码	0724-2223303
公司网址	<a href="http://www.biocause.com/">http://www.biocause.com/</a>
电子信箱	heilen@biocause.net

### 二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况

#### (一) 发行人设立情况

发行人为湖北百科亨迪药业有限公司整体变更设立的股份有限公司。

#### 1、有限责任公司设立情况

1995 年 12 月 18 日，中天集团与金狮生物签署《中外合资经营企业章程》，约定中天亨迪的注册资本为人民币 18,000.00 万元（折合 2,156.00 万美元）。其中，中天集团以其所属之荆门市制药厂等单位价值 8,100.00 万元（折合 970.00 万美元）的实物资产、商标使用权等出资，持股 45.00%；金狮生物以现金出资人民币 9,900.00 万元（1,186.00 万美元），持股 55.00%。中天集团投入资产的价值经湖北

省国有资产管理局“鄂国资办评发[1995]50号”文确认。

1995年12月29日，湖北省对外经济贸易委员会核发《关于中新（加坡）合资经营湖北中天亨迪药业有限公司合同、章程的批复》（鄂经贸资（1995）255号），同意中天集团与金狮生物合资成立中天亨迪，并向中天亨迪核发了《外商投资企业批准证书》（外经贸鄂审字[1995]04335号）。同日，国家工商行政管理局向中天亨迪核发了注册号为“企合鄂总副字第002138号”的《企业法人营业执照》。

1996年8月28日和1997年7月25日，湖北荆门会计师事务所分别出具《验资报告》（荆会师（1996）122号）和《验资报告》（荆会师验[1997]124号），确认中天集团和金狮生物对中天亨迪的出资已到位。2020年7月25日，大信会计师已就中天亨迪设立时出资出具《验资复核报告》（大信验字[2020]第2-00043号）。

公司设立时，中天集团持有的中天亨迪45.00%股权中实际包含其控股子公司中天股份持有的中天亨迪26.93%的股权。

中天亨迪设立及实缴出资后的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	金狮集团金狮生物技术有限公司 (Lion Biotech PTE, LTD.)	9,900.00	55.00%
2	湖北中天股份有限公司	4,848.21	26.93%
3	湖北中天集团公司	3,251.79	18.07%
合计		18,000.00	100.00%

## 2、股份有限公司设立情况

2020年6月8日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更出具大信审字[2020]第2-01120号的《股改审计报告》确认，截至2020年5月31日，亨迪有限的净资产为60,106.20万元。

2020年6月9日，中京民信评估就发行人本次整体变更出具京信评报字（2020）第216号《股改评估报告》确认，截至2020年5月31日，亨迪有限的净资产评估值为74,349.79万元。

2020年6月10日，亨迪有限召开临时股东会会议，全体股东一致同意：以亨迪药业截至2020年5月31日为基准日的经审计的净资产值人民币60,106.20万元为基础，按照3.3392:1的比例将亨迪有限整体变更为总股本为18,000.00万股

的股份有限公司，由亨迪药业登记在册的全体股东按各自的出资比例认购。

2020年6月10日，亨迪有限全体股东共同签署《发起人协议》，决定将亨迪有限整体变更为股份有限公司，并约定各发起人在亨迪有限本次整体变更过程中的权利和义务。

2020年6月26日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更涉及之出资情况出具大信验字[2020]第2-00038号《验资报告》，确认截至2020年6月26日，亨迪药业已收到全体发起人缴纳的注册资本人民币18,000.00万元，各发起人以净资产出资人民币18,000.00万元。

2020年6月26日，发行人召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会，全体发起人均出席本次会议。

2020年6月26日，亨迪药业召开职工代表大会，会议选举了由职工代表出任的监事。

2020年6月28日，荆门市市场监督管理局向发行人核发了统一社会信用代码为91420800615406429F的《营业执照》，亨迪有限正式变更为股份有限公司。

亨迪药业整体变更后的股权结构如下表所示：

序号	发起人名称	持股数量（万股）	持股比例
1	上海勇达圣商务咨询有限公司	9,180.00	51.00%
2	刘天超	2,880.00	16.00%
3	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）	1,350.00	7.50%
4	刘妍超	1,080.00	6.00%
5	刘雯超	1,080.00	6.00%
6	刘思超	1,080.00	6.00%
7	雷小艳	900.00	5.00%
8	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）	450.00	2.50%
合计		18,000.00	100.00%

### 3、股份公司设立后未分配利润为负

（1）公司整体变更后未分配利润为负的形成原因

1) 子公司报告期内存在未弥补亏损

发行人子公司百科商贸主要负责医药制剂产品的销售，医药制剂产品的生产主体为母公司亨迪药业。亨迪药业向百科商贸销售制剂产品属于内部交易，内部交易的销售定价主要考虑百科商贸最终对外销售价格能够覆盖其采购成本及期间费用，制剂销售的最终利润保留在母公司亨迪药业。报告期内，百科商贸净利润分别为-46.31万元、-164.96万元、69.68万元和220.61万元。由于百科商贸成立时间较长，历史年度曾存在累计未弥补亏损，报告期各期末，百科商贸的未分配利润分别为-1,644.47万元、-1,809.43万元、-1,739.76万元和-1,519.14万元，未弥补亏损已逐渐减少。

发行人子公司百科药物主要负责药物研发和实验室级特色原料药的研发、生产、销售。报告期内，百科药物净利润分别为95.81万元、232.71万元、312.16万元和193.96万元。由于磷酸氟达拉滨、米力农等特色原料药药物开发时间长，前期投入较大，历史年度存在累计未弥补亏损，报告期各期末，百科药物的未分配利润分别为-1,167.67万元、-934.95万元、-622.79万元和-428.83万元，未弥补亏损已逐渐减少。

## 2) 股改整体变更后，合并报表未分配利润为负

发行人子公司存在未弥补亏损情形，公司合并报表层面的未弥补亏损主要由于整体变更这一偶然性因素导致。根据公司股份改制的整体变更方案，母公司净资产全部折为股本和资本公积，因此，整体变更时亨迪药业母公司报表中的未分配利润全部转入资本公积，而子公司报表中存在未弥补亏损，导致整体变更后公司的合并报表未分配利润为负。

(2) 公司未弥补亏损情形已消除的依据，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响

公司为国内外重要的布洛芬原料药生产企业，经营情况良好，盈利能力较强。2018年至2021年1-6月，公司实现净利润9,147.69万元、18,462.40万元、16,807.27万元和6,799.76万元；同时，报告期内子公司亦不存在持续亏损情形，且子公司收入规模占公司整体规模较小。整体变更后公司因持续盈利，合并报表中累计未分配利润持续增加，截至2021年6月30日，公司合并报表中的未分配利润已达11,417.44万元，造成合并报表层面未弥补亏损的因素已经得以消除。

发行人子公司在报告期内不存在持续亏损情形，其账面的未弥补亏损主要是由于子公司设立初期等历史原因形成。报告期内，公司经营业绩良好、盈利能力较强，公司整体变更后合并报表中未分配利润为负的情形已经消除，不会对公司未来持续经营能力产生重大不利影响。

### （3）整体变更的具体方案及会计处理

#### 1) 整体变更的决策程序

2020年6月8日，大信会计师事务所就发行人本次整体变更出具大信审字[2020]第2-01120号的《股改审计报告》确认，截至2020年5月31日，亨迪有限的净资产为60,106.20万元。

2020年6月9日，中京民信评估就发行人本次整体变更出具京信评报字(2020)第216号《股改评估报告》确认，截至2020年5月31日，亨迪有限的净资产评估值为74,349.79万元。

2020年6月10日，亨迪有限召开临时股东会会议，全体股东一致同意：以亨迪药业截至2020年5月31日为基准日的经审计的净资产值人民币60,106.20万元为基础，按照3.3392:1的比例将亨迪有限整体变更为总股本为18,000.00万股的股份有限公司，其余42,106.20万元计入股份公司的资本公积。

2020年6月26日，发行人召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会，全体发起人均出席本次会议。

2020年6月28日，荆门市市场监督管理局向发行人核发了统一社会信用代码为91420800615406429F的《营业执照》，亨迪有限正式变更为股份有限公司。

发行人整体变更设立股份有限公司已履行了必要的内部审批流程，已完成公司登记注册和税务登记。

#### 2) 整体变更的会计处理方式

根据整体变更时有效的《公司法》第九十五条，有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。在会计处理方面，在折合股本总额低于有限责任公司净资产额的情况下，超过股本的部分作为股本溢价，在资本公积科目核算。

上述整体变更方案的会计处理如下：

单位：万元

借：	实收资本	18,000.00
	资本公积	21,491.86
	盈余公积	1,334.00
	未分配利润	19,280.34
贷：	股本	18,000.00
	资本公积	42,106.20

### 3) 公司整体变更设立未侵害债权人合法权益、与债权人不存在纠纷

2020年6月10日，亨迪有限召开临时股东会会议，全体股东一致同意以2020年5月31日为基准日，以公司经审计的净资产折股整体变更为股份有限公司，变更后的股份公司将继续继承亨迪有限全部债权、债务。

发行人整体变更设立股份有限公司过程中，发行人与债权人未发生诉讼或仲裁，不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

## (二) 发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期期初，亨迪有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	天茂实业集团股份有限公司	18,000.00	100.00%
	合计	18,000.00	100.00%

### 1、2019年7月，亨迪有限股权转让

2019年7月9日，上市公司天茂集团第八届董事会第七次会议审议通过了《关于与上海勇达圣商务咨询有限公司签订<股权及债权转让协议>的议案》，关联董事回避表决，独立董事就本次交易发表了事前认可意见和同意的独立意见。

2019年7月9日，亨迪有限召开2019年第一次股东会并作出决议，同意天茂集团将其持有的亨迪有限100.00%股权转让给上海勇达圣。

2019年7月9日，天茂集团和上海勇达圣签订《股权及债权转让协议》，约定天茂集团将其持有的亨迪有限100.00%股权及天茂化工100.00%股权及债权全部转让给上海勇达圣。根据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的《天茂实业集团股份有限公司拟股权转让涉及的湖北百科亨迪药业有限公司和荆门天茂

化工有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(京信评报字(2019)第 238 号),以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日,对亨迪有限采用资产基础法(成本法)的评估结果作为评估结论,评估结果为 39,620.08 万元,增值率 73.16%。本次作价系以评估值为依据协商确定。

2019 年 7 月 25 日,荆门市市场监督管理局向亨迪有限核发了《营业执照》(统一社会信用代码:91420800615406429F)。

本次股权转让完成后,亨迪有限的股权结构如下表所示:

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例
1	上海勇达圣商务咨询有限公司	18,000.00	100.00%
	合计	18,000.00	100.00%

## 2、2020 年 5 月,亨迪有限股权转让

2020 年 5 月 22 日,亨迪有限召开 2020 年第三次股东会并作出决议,同意上海勇达圣将其持有的亨迪有限 49.00%股权分别转让给刘妍超 6.00%股权、刘雯超 6.00%股权、刘天超 16.00%股权、刘思超 6.00%股权、雷小艳 5.00%股权、荆门市宁康企业管理中心(有限合伙)7.50%股权和荆门市倍康企业管理中心(有限合伙)2.50%股权。

2020 年 5 月 22 日,上海勇达圣和刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超、雷小艳、宁康合伙、倍康合伙签订《股权转让协议》,约定勇达圣将其持有的亨迪有限 6.00%、6.00%、16.00%、6.00%、5.00%、7.50%和 2.50%股权分别作价 3,625.20 万元、3,625.20 万元、9667.20 万元、3,625.20 万元、3,021.00 万元、4,531.50 万元和 1,510.50 万元转让给刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超、雷小艳、宁康合伙、倍康合伙。本次作价系根据转让各方协商定价,转让价格为 3.36 元/每一元注册资本,对应亨迪药业 100%股权的估值为 60,420.00 万元。

2020 年 5 月 27 日,荆门市市场监督管理局向亨迪药业核发了《营业执照》(统一社会信用代码:91420800615406429F)。

本次股权转让完成后,亨迪有限的股权结构如下表所示:

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例
1	上海勇达圣商务咨询有限公司	9,180.00	51.00%

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
2	刘天超	2,880.00	16.00%
3	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）	1,350.00	7.50%
4	刘妍超	1,080.00	6.00%
5	刘雯超	1,080.00	6.00%
6	刘思超	1,080.00	6.00%
7	雷小艳	900.00	5.00%
8	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）	450.00	2.50%
合计		18,000.00	100.00%

### 3、2020年6月，亨迪有限整体变更为股份有限公司

发行人整体变更设立股份公司情况参见本节“二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况”之“（一）发行人设立情况”之“2、股份有限公司设立情况”。

自上述整体变更完成至本招股说明书签署日，公司注册资本、股东及股权结构未发生变化。

#### （三）发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人资产重组情况如下：

##### 1、2018年12月，亨迪有限出售百科皂素 100.00%股权

2018年11月19日，亨迪有限与受同一实际控制人控制的关联方天茂化工签署《股权转让协议》，约定亨迪有限将其持有的百科皂素 100.00%股权转让给天茂化工，转让对价为 2,105.86 万元人民币。

2018年12月3日，郧西县市场监督管理局核准本次变更。

百科皂素在报告期内处于停产状态，为了做大做强医药板块，2018年12月，亨迪有限将百科皂素 100.00%股权转让给天茂化工。

##### （1）出售百科皂素的原因

截至2006年10月，发行人已取得百科皂素95%股权，发行人将百科皂素纳入合并报表范围。截至2012年6月，发行人完成百科皂素剩余5%少数股权收购，百科皂素成为发行人全资子公司。

百科皂素公司处于湖北省十堰市，位于国家南水北调中线工程水源地保护区，该区域环境敏感度较高。随着政府对医药化工企业的环境保护要求也越来越高，为确保水源区水质安全，对很可能存在污染的行业进行更严格的控制和管理，导致公司新建厂区项目一直未能取得项目环评批复，自2011年7月起，百科皂素长期处于停产状态；同时，自2014年以来，百科皂素主要产品皂素的市场环境也发生了极大变化，皂素产品逐步被植物甾醇生产工艺所取代，皂素市场萎缩了90%以上，百科皂素发展前景不佳。

为了做大做强医药板块，优化资源配置，天茂集团决定将全资子公司亨迪有限持有的百科皂素全部股权转让给天茂集团全资子公司天茂化工。

(2) 出售百科皂素股权时，转让的作价依据、价款支付情况、出售时相关股权的账面价值、出售对当期业绩的影响情况

2018年11月，百科皂素100%股权转让双方均为天茂集团的全资子公司，因此，按发行人对百科皂素的投资成本2,105.86万元作为股权转让对价。

2018年11月26日，发行人收到天茂化工支付的股权转让价款2,105.86万元。发行人出售百科皂素时相关股权投资的账面价值已减计为0元。

考虑到上述股权交易为天茂集团内部同一控制下的资产重组交易，因此发行人未确认投资收益，公司于合并报表中取得对价与百科皂素于自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额确认资本公积4,732.49万元，计算过程如下：

序号	项目	金额（万元）	确认依据及说明
1	百科皂素 100%股权交易对价	2,105.86	按对百科皂素的投资成本确定
2	百科皂素 100%股权投资成本账面价值	-	按股权投资投资成本
	其中：初始投资成本	2,105.86	
	长期股权投资减值准备	-2,105.86	长期停产，前期已全额计提减值准备
3	处置日百科皂素自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额	-2,626.63	处置日百科皂素自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额
4	交易对价与净资产份额的差额	4,732.49	确认增加资本公积

综上，发行人出售百科皂素100%股权对当期业绩未产生重大影响。

(3) 出售百科皂素股权，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第 20 号-企业合并》关于同一控制企业合并的会计处理原则，将该等同一控制下的资产重组事项作为权益性交易进行会计处理更符合准则的原则，处置资产时不确认投资损益，取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额确认为资本公积。

发行人按上述规定进行会计处理，对取得的对价 2,105.86 万元与转让股权的账面净资产份额-2,626.63 万元的差额确认资本公积 4,732.49 万元，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

## 2、2019 年 12 月，亨迪有限收购格莱药业 50.00%股权

2019 年 12 月 12 日，印度格莱与亨迪有限签署《股权转让协议》，印度格莱约定将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给亨迪有限。

2019 年 12 月 17 日，格莱药业召开董事会，同意印度格莱将其持有的格莱药业 50%转让给亨迪有限。

2019 年 12 月 23 日，上海勇达圣作出亨迪有限 2019 年第一次股东决定，同意亨迪有限以 1.09 亿元购买印度格莱持有的格莱药业 50.00%股权。

2020 年 1 月 2 日，荆门市市场监督管理局向百科格莱核发（荆门工商）登记外变字[2020]第 1 号《准予变更登记通知书》。

本次收购前，亨迪有限和印度格莱各持有格莱药业 50.00%股权，亨迪有限将格莱药业纳入合并报表范围。为了做大做强布洛芬原料药，统筹布局未来业务发展，亨迪有限决定收购印度格莱持有的格莱药业剩余 50.00%股权。本次收购完成后，亨迪有限持有格莱药业 100.00%股权。本次收购后，格莱药业实际控制人未发生变更。

（1）格莱药业被重组前一个会计年度末的资产总额、营业收入、利润总额占重组前发行人对应指标的比例

本次亨迪药业收购印度格莱持有的格莱药业50.00%股权，属于收购控股子公司少数股权行为，被重组前一个会计年度末（即2018年度）的资产总额、营业收入、利润总额占重组前发行人对应指标的比例如下：

单位：万元

项目	序号	资产总额	营业收入	利润总额
----	----	------	------	------

格莱药业 100%股权	A	31,391.86	36,355.71	10,202.19
格莱药业 50%股权	$B=A*50\%$	15,695.93	18,177.86	5,101.10
亨迪有限	C	64,023.62	51,714.43	10,662.01
格莱药业 50%股权相应财务指标占比	$D=B/C$	24.52%	35.15%	47.84%

注 1: 格莱药业 2018 年主要财务指标选用经大信审字[2020]第 2-01470 号《审计报告》审计的格莱药业财务数据;

注 2: 亨迪有限 2018 年主要财务指标选用经大信审字[2020]第 2-01397 号《审计报告》审计的亨迪有限财务数据;

注 3: 由于本次重组系亨迪药业收购格莱药业少数股权, 计算财务指标时, 被重组方需乘以相应收购比例 50%。

根据上述指标测算, 亨迪药业收购格莱药业 50.00%股权, 对应资产总额、营业收入、利润总额占重组前发行人对应比例介于 20%-50%之间。发行人上述收购仅为对下属控股子公司少数股东权益进行的收购, 不构成同一控制下的企业合并, 不属于《企业会计准则第 20 号-企业合并》中企业合并事项范畴, 不适用《证券期货法律适用意见第 3 号》的相关规定。

## (2) 收购格莱药业50%股权的背景、定价依据和价款支付情况

### 1) 关于收购格莱药业50%股权的背景

2019年12月, 发行人收购印度格莱持有的格莱药业剩余50%股权, 是为了做大做强布洛芬原料药, 统筹布局未来业务发展所作出的战略决策。印度格莱自2007年投资3,300万元设立格莱药业以来, 到2019年以1.09亿元退出, 年化收益率约10.47%。同时, 印度格莱已在欧美布洛芬制剂市场建立自己良好的口碑和品牌形象, 成为布洛芬产品国际市场的主要生产商之一, 并与发行人形成了稳定的供货关系。鉴于印度格莱的投资回报满足预期且双方已经形成长期稳定的合作关系, 所以出售了其持有的格莱药业50%股权。

### 2) 关于收购格莱药业50%股权的定价依据和价款支付情况

印度格莱于2007年3月投资3,300万元与亨迪有限共同设立格莱药业, 并于2019年12月以1.09亿元转让其持有的格莱药业50%股权。印度格莱向亨迪有限转让格莱药业50%股权的交易价格系参考印度格莱聘请的上海东洲资产评估有限公司出具的评估咨询报告, 并经双方协商确定。

2020年1月17日, 亨迪有限已向印度格莱支付14,675,736.65美元, 折合约1.01亿元人民币, 并代扣代缴7,859,025.94元所得税, 缴纳54,500元印花税, 合计1.09亿元。

3) 发行人收购格莱药业50%股权的具体评估情况、收购价格与评估价格是否存在显著差异

①格莱药业50%股权的具体评估情况

发行人收购印度格莱持有的格莱药业50%股权的交易作价是基于双方协商谈判的结果。本次交易过程中,发行人的收购目的是为了做大做强布洛芬原料药,统筹长期规划的整体布局;印度格莱的出售原因是基于双方已经形成了长期稳定的业务合作关系,且出售股权的投资回报亦达到预期。发行人并未就本次股权交易聘请评估机构出具评估报告,印度格莱为满足其履行股权出售的董事会程序,聘请了上海东洲资产评估有限公司出具了评估咨询报告(Consulting Report on the Value of Shareholders Total Equity),该评估咨询报告的主要情况如下:

A、评估基准日:2018年12月31日

B、评估标的:格莱药业100%股权价值

C、资产负债情况:

单位:万元

项目	2018年12月31日(基准日)
流动资产	25,822.76
非流动资产	4,476.98
总资产	30,299.74
流动负债	7,476.31
非流动负债	119.17
总负债	7,595.48
净资产	22,704.26

D、收益法评估情况:

股权评估价值=经营性资产价值+非经营性资产价值

收益法评估值为19,502.47万元,较账面净资产22,704.26万元低3,201.79万元。

②收购价格与评估价格的差异情况

发行人本次收购印度格莱持有的格莱药业50%股权的最终交易作价为1.09亿元人民币,评估咨询报告中格莱药业50%股权价值为0.975亿元(评估咨询报告收

益法估值的50%)。该评估咨询报告是印度格莱履行其股权出售董事会决议的必备程序,其估值仅作为本次股权交易定价的参考,最终交易价格由买卖双方通过商务谈判确认,因此本次股权转让最终的交易价格与评估咨询价格之间存在差异具有合理性。

(3) 收购印度格莱持有的格莱药业50%股权的相关会计处理,符合《企业会计准则》的规定

发行人于格莱药业设立时一直持有其 50%股权,按格莱药业公司章程及会计准则的规定,发行人实际持有格莱药业半数以上的表决权,委派其所有关键管理人员,主导控制格莱药业日常经营管理活动,实际控制格莱药业,因此,格莱药业为发行人合并范围内子公司。

2019 年 12 月,发行人与印度格莱签署《股权转让协议》,由发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权。

发行人为收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权为收购少数股东股权事项,发行人实际对交易成本和购买日格莱药业自合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额确认调整资本公积,具体会计处理如下:

母公司个体财务报表:

借: 长期股权投资            10,900.00 万元

贷: 银行存款                10,900.00 万元

合并财务报表:

借: 长期股权投资            8,911.66 万元

贷: 资本公积                8,911.66 万元

该事项为发行人收购控股子公司少数股东权益事项,发行人按“《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》第四十七条”规定,在合并财务报表中,因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额,调整资本公积(资本溢价或股本溢价),具体情况如下:

序号	项目	金额(万元)	确认依据及说明
----	----	--------	---------

1	格莱药业 50%股权交易成本	10,900.00	商业谈判，双方协商定价
2	购买日格莱药业 50%股权自合并日开始持续计算的净资产份额	19,811.66	购买日格莱药业审定净资产对应份额
3	交易成本与净资产份额的差额	8,911.66	确认增加资本公积

综上，发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权的相关会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

#### (4) 发行人收购后格莱药业向印度格莱的销售内容和条款情况

发行人与印度格莱于 2007 年合资成立格莱药业，合资双方通过多年的业务合作均达到了各自的商业目的。印度格莱凭借着格莱药业稳定高质量的供货，已成为全球最大的布洛芬制剂生产商之一；发行人通过与全球制药企业的长期合作建立了严格的质量控制体系，发行人的布洛芬原料药凭借优质的产品品质已在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的知名度和美誉度。本次股权交易未改变双方基于十几年长期稳定供货形成的良好业务合作关系，发行人收购格莱药业后，对印度格莱的销售内容和条款未发生任何变化，在充分竞争且公开透明的全球原料药市场环境之下，双方的业务往来也一直遵守市场化公平交易规则。

发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权的购买日为 2019 年 12 月 31 日，本次交易前后，格莱药业向印度格莱的销售内容和条款未发生变化，产品种类、数量、金额、定价及交付模式如下：

收购前后	2020 年	2019 年
合同主要条款：	1、产品包装：40kg（净重）双层塑料袋 2、装运口岸：中国主要港口 3、目的口岸：印度金奈 4、付款条件：收货后 90 天以内 5、惩罚条款：如买方逾期未付款，卖方有权收取对应利息；除非另有约定，利率应在银行短期借贷利率基础上上浮 2%	
交付模式	船运交付，按照国际贸易通则 CIF（COST,INSURANCE AND FREIGHT 成本费加保险费加运费），合同卖方在合同规定的装运期内在装运港将货物交至运往指定目的港的船上。	
产品种类	布洛芬原料药	
销售数量	1,106.84 吨	1,313.45 吨
销售金额	11,923.86 万元	16,692.29 万元
平均单价	10.77 万元/吨	12.71 万元/吨

(5) 格莱药业与印度格莱的交易模式，与格莱药业向其他客户的销售是否存在差异，相关交易价格的公允性

报告期内，格莱药业与印度格莱的交易模式与格莱药业向其他客户的销售模式不存在实质差异。发行人是全球六大主要布洛芬原料药生产企业之一，根据全球市场供需情况参与全球报价。发行人会基于不同客户的采购数量、合作关系、区域竞争情况、运输及包装要求，以及不同客户的品牌、信誉和口碑等因素综合评估进行报价，最终通过商务谈判确定交易价格。报告期内，发行人向印度格莱及其他境外客户的销售均价情况如下表：

年度	项目	印度格莱	印度其他客户	其他境外客户
2021年1-6月	收入（万元）	2,762.39	3,607.47	6,304.62
	数量（吨）	395.44	463.48	617.23
	平均单价（万元/吨）	6.99	7.78	10.21
2020年度	收入（万元）	11,923.86	3,084.64	18,048.71
	数量（吨）	1,106.84	303.94	1,405.30
	平均单价（万元/吨）	10.77	10.15	12.84
2019年度	收入（万元）	16,692.29	1,557.49	15,877.08
	数量（吨）	1,313.45	127.98	1,071.67
	平均单价（万元/吨）	12.71	12.17	14.82
2018年度	收入（万元）	10,720.29	822.67	10,942.25
	数量（吨）	1,026.84	88.10	1,115.91
	平均单价（万元/吨）	10.44	9.34	9.81

注：其他境外客户指不包括印度的其他境外客户

由上表可见，报告期内，发行人向印度格莱销售的布洛芬原料药平均单价分别为 10.44 万元/吨、12.71 万元/吨、10.77 万元/吨和 6.99 万元/吨，发行人向印度市场其他客户销售的平均单价分别为 9.34 万元/吨、12.17 万元/吨、10.15 万元/吨和 7.78 万元/吨，发行人向其他境外客户销售的平均单价分别为 9.81 万元/吨、14.82 万元/吨、12.84 万元/吨和 10.21 万元/吨。

由于印度是全球重要的医药制剂生产国，印度的布洛芬制剂加工业发达，产量很大，印度的制剂生产企业采购布洛芬原料药的数量较大，有一定的市场议价权，且印度市场竞争激烈（全球六大布洛芬原料药生产企业均在印度销售产品，其中两家为印度本土企业）。因此，报告期内，发行人向印度格莱及印度其他客户的销售价格总体上低于发行人向其他境外市场销售的平均价格，但发行人向印

度格莱销售布洛芬的平均价格与发行人向印度市场其他客户的销售价格接近。2018 年布洛芬原料药国际市场价格受巴斯夫停产影响出现大幅上涨，印度格莱的布洛芬原料药主要供应商为发行人和巴斯夫，印度格莱为了稳定原料药货源的供应，提升其在美国制剂市场的影响力，于 2018 年下半年起提高了对公司布洛芬原料药的采购报价，因此 2018 年度发行人向印度格莱销售布洛芬原料药的平均价格高于向其他境外客户销售的平均价格。2019 年和 2020 年布洛芬原料药国际市场价格整体处于高位，且波动幅度较小，发行人向印度格莱销售布洛芬的价格低于发行人向其他境外客户的销售价格，主要原因系印度格莱为发行人第一大客户，发行人销往印度格莱的布洛芬原料药数量较大，且双方已形成长期稳定的业务合作关系，此外，发行人对印度格莱销售的产品包装采用塑料袋封装（其他客户采用纸板桶装），包装成本较低。

综上，发行人与印度格莱的交易模式与发行人向其他客户的销售并不存在实质差异，相关交易价格均是买卖双方基于供需情况、采购数量、合作关系、区域竞争情况等因素，由交易双方市场化谈判来确定，具有公允性。

#### （6）关于收购格莱药业50%股权发行人报告期主要财务数据的影响

2007 年 3 月，亨迪有限与印度格莱共同投资设立格莱药业。2019 年 12 月，亨迪有限与印度格莱签署《股权转让协议》，由亨迪有限收购印度格莱持有的格莱药业 50% 股权。亨迪有限按《股权转让协议》向印度格莱支付股权收购 14,675,736.65 美元，折合约 1.09 亿元人民币。

1) 发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50% 股权为收购少数股东股权事项，对发行人报告期主要财务数据的影响如下：

① 发行人对交易成本与购买日格莱药业自合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额确认调整资本公积 8,911.66 万元，影响 2019 年末、2020 年末资本公积增加 8,911.66 万元。

② 本次收购少数股权购买日为 2019 年 12 月 31 日，对发行人 2019 年度少数股东损益无影响，少数股东权益减少 19,811.66 万元。本次少数股股权收购事项完成后，格莱药业成为发行人全资子公司，并于 2020 年 5 月被发行人吸收合并。

2) 具体测算过程如下：

## ①资本公积影响

序号	项目	金额(万元)	确认依据及说明
1	格莱药业 50%股权交易成本	10,900.00	商业谈判, 双方协商定价
2	购买日格莱药业 50%股权合并日开始持续计算的净资产份额	19,811.66	购买日格莱药业审定净资产对应份额
3	交易成本与净资产份额的差额	8,911.66	确认增加资本公积

②收购事项对发行人 2019 年度少数股东损益、少数股东权益及归属于母公司股东的净利润及归属于母公司股东权益影响如下:

序号	项目	金额(万元)	确认依据及说明
1	少数股东权益减少而归属于母公司股东的权益增加	19,811.66	格莱药业购买日 50%少数股权对应净资产份额
2	少数股东损益及归属于母公司股东的净利润无影响	0	购买日为 2019 年 12 月 31 日, 对本期少数股东损益无影响
	其中: 格莱药业本期净利润	16,867.00	格莱药业 2019 年度净利润
	本期少数股东损益	8,433.50	按少数股权比例计算少数股东损益

## 3、2020 年 5 月, 亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业 100.00%股权

为减少管理层级, 提高运营效率, 亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业。2020 年 3 月 30 日, 亨迪有限股东会和格莱药业股东会均决议通过吸收合并事项: 同意亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业, 吸收合并完成后, 亨迪有限存续经营, 格莱药业解散并注销; 同意亨迪有限与格莱药业签订的《吸收合并协议》, 并承继格莱药业全部资产、债权、债务及权益。

2020 年 4 月 1 日, 亨迪有限与格莱药业在《荆门晚报》刊登了吸收合并公告。

2020 年 5 月 16 日, 亨迪有限与格莱药业签订《吸收合并协议书》, 约定: 亨迪有限吸收合并格莱药业而继续存在, 格莱药业解散并注销, 存续公司为亨迪有限。鉴于双方之间为 100%投资关系, 本次吸收合并无对价支付, 合并后亨迪有限的注册资本不变。

2020 年 5 月 18 日, 荆门市市场监督管理局下发(荆门市监)登记内销字[2020]第 1 号《准予注销登记通知书》, 准予格莱药业注销登记。

亨迪有限本次吸收合并事项将有利于发挥整体资源优势, 提高运营效率, 降

低管理成本，实现公司利益最大化。格莱药业为公司全资子公司，其财务报表已纳入公司合并报表范围内，本次吸收合并对公司正常生产经营、财务状况不构成实质性影响。

除上述资产重组外，报告期内发行人不存在其他资产重组的情形。

#### **（四）发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况**

截至本招股说明书签署日，发行人未在其他证券市场上市/挂牌。

#### **（五）（2005）中国贸仲京裁字第 0392 号裁决书股权变动中所涉仲裁事项的具体情况，包括但不限于产生原因、争议焦点、双方诉求等**

经查阅中国国际经济贸易仲裁委员会于2005年11月1日出具的“（2005）中国贸仲京裁字第0392号”裁决书，本次仲裁事项的具体情况如下：

##### **1、关于仲裁产生的原因**

1998年11月14日，中天集团与金狮生物签订《股权转让合同》，约定金狮生物将其持有的中天亨迪55%股权转让给中天集团，转让对价为11,238.2万元。截至1999年9月28日，中天集团分十次共计支付了8,178.65万元。

2000年4月24日，中天集团与金狮生物重新签订《股权转让合同》，约定金狮生物将其持有的中天亨迪30%股权转让给中天集团，转让对价为6,129.93万元。同时，双方签订《中天亨迪药业有限公司股权转让的框架合同》（以下简称“《框架合同》”），约定中天集团应于2003年6月30日前向金狮生物受让其持有的中天亨迪剩余25%股权，并就受让该等剩余股权的具体事宜签订股权转让合同，转让价格为5,108.27万元；鉴于中天集团已就本次受让中天亨迪30%股权向金狮生物超额支付对价2,048.72万元，其剩余股权转让对价3,059.55万元将于股权转让合同经原审批机关批准之日起30日内向金狮生物一次性支付。

2000年5月19日，湖北省对外贸易经济合作厅核发“鄂外经贸资二[2000]48号”文，同意金狮生物将其持有的中天亨迪30%股权转让给中天集团，并由中天集团再将前述股权转让给百科药业的前身中天股份。

然而，金狮生物将其持有的中天亨迪剩余25%股权转让给中天集团的事项未得到湖北省对外贸易经济合作厅的批准，中天集团亦未履行《框架合同》。

## 2、关于仲裁的争议焦点

### (1) 关于中天集团解除《框架合同》的权利

#### ①中天集团的观点如下：

根据当时有效的《中外合资经营企业法实施条例》第二十条规定，“合营一方方向第三者转让其全部或部分股权的，须经合营他方同意，并报审批机构批准，向管理登记机构办理变更登记手续。……违反上述规定的，其转让无效”。同时，根据《框架合同》的约定，金狮生物应于2003年6月30日前取得百科药业对于其转让中天亨迪25%股权的同意，并与中天集团签订股权转让协议，将前述股权转让给中天集团；中天集团应于2003年6月30日前，且在金狮生物取得股权转让资格后与之签订股权转让协议，接受金狮生物转让的股权。

然而，金狮生物未能取得百科药业对其转让中天亨迪25%股权的同意，故《框架合同》无法履行的责任应全部由金狮生物承担。根据《合同法》第九十四条规定，在《框架合同》的目的无法实现的情况下，中天集团有权解除该合同。

#### ②金狮生物的观点如下：

虽百科药业于2005年7月18日就其不同意金狮生物转让中天亨迪25%股权的事项出具证明，但根据关于金狮生物向中天集团转让其持有的中天亨迪30%股权的《股权转让合同》、关于中天集团向中天股份转让其持有的中天亨迪30%股权的《股权转让合同》以及《框架合同》签订的事实及该等合同的内容，上述股权转让是在中天集团和中天股份的积极组织、安排和参与下完成的，相关转让方案和转让行为均已得到股权转让所涉利益三方的认可和同意。

同时，根据2000年7月25日《证券时报》刊载的《第一大股东变更的提示性公告》的内容，中天集团将其持有的百科药业17,131.392万股划拨给湖北百科高新投资有限公司，划拨后中天集团持有百科药业2,160万股股权，为百科药业第二大股东。根据2001年3月15日《证券时报》刊载的《受让股权公告》的内容，中天集团与上海新理益投资管理有限公司于2001年3月10日签订协议，约定中天集团将其持有的百科药业法人股全部转让给上海新理益投资管理有限公司。故中天集团曾为百科药业及其前身中天股份的大股东，且在安排本案争议的股权转让时为中天股份的第一大股东。

综上，鉴于中天集团与百科药业构成关联方，金狮生物对百科药业出具的关于其不同意金狮生物转让中天亨迪 25%股权的证明不予认可。

## （2）关于中天集团超付对价的返还及利息的支付

### ①中天集团的观点如下：

如《框架合同》终止，其将不再具有法律效力，金狮生物占有中天集团超付的 2,048.72 万元没有合法依据。根据当时有效的《民法通则》第九十二条的规定，金狮生物对该款项的占有已经构成不当得利，中天集团得行使不当得利返还请求权，要求金狮生物返还该笔款项。同时，根据《框架合同》的约定，金狮生物占用中天集团 2,048.72 万元应支付 8%的年利率，故金狮生物还应支付该等利息。

### ②金狮生物的观点如下：

根据当时有效的《民法通则》的规定，构成不当得利的重要前提条件是“取得利益没有合法的依据”。本案中，金狮生物从中天集团处所获取的 2,048.72 万元股权转让超付对价系依据双方于 2004 年 4 月签订的《股权转让合同》和《框架合同》而收取，不存在不当得利，亦无需支付利息。

## 3、关于仲裁双方的诉求

### （1）中天集团的诉求如下：

①金狮生物返还中天集团超付给其的 2,048.72 万元；

②金狮生物支付占用中天集团资金的利息 1,051.6762 万元（自 1998 年 11 月 18 日至 2005 年 4 月 18 日，按年利率 8%计算）；

③金狮生物支付中天集团因本案支付的律师费 10 万元；

④金狮生物支付本案的全部仲裁费用；

⑤解除中天集团与金狮生物于 2004 年 4 月 24 日签订的《框架合同》。

### （2）金狮生物的诉求如下：

①驳回中天集团的诉求；

②由中天集团承担本案全部仲裁费用以及金狮生物支付的律师费 30 万元。

## 4、关于仲裁的裁决

2005年11月1日，中国国际经济贸易仲裁委员会对本案裁决如下：

- (1) 金狮生物返还中天集团 2,048.72 万元；
- (2) 金狮生物支付中天集团超付款项的利息 239.017333 万元（自 2003 年 7 月 1 日起至 2005 年 11 月 1 日，按年利率 5% 计算）；
- (3) 驳回中天集团的其他仲裁请求；
- (4) 本案仲裁费 48.104 万元，由中天集团和金狮生物各承担 50%，即各承担 24.052 万元。

#### **（六）在历次股权变动中是否存在其他股东纠纷**

中天亨迪的设立、发行人的设立及发行人报告期内的股东变化情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况”之“（一）发行人设立情况”及“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”。发行人其他历次股权变动的具体情况如下：

##### **1、1996年8月，第一次股权转让**

1996年，中天股份分立出湖北中天实业有限公司，湖北中天实业有限公司分得中天股份实际拥有的中天亨迪26.93%股权中的7.77%。1996年8月，中天集团、中天股份、中天实业就中天实业分得中天股份实际拥有的中天亨迪26.93%股权中的7.77%（1,400万元）签订《协议书》。中天实业、中天股份在中天亨迪中拥有的股份比例分别为7.77%、19.16%。

本次股权转让完成后，中天亨迪的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	金狮生物	9,900.00	55.00%
2	中天股份	3,448.21	19.16%
3	中天集团	3251.79	18.07%
4	湖北中天实业有限公司	1,400.00	7.77%
合计		18,000.00	100.00%

##### **2、1998年8月，第二次股权转让**

1998年8月，中天集团根据湖北资产评估公司于1998年4月出具的《资产评估

报告书》（鄂评字[1998]第11号）及湖北省对外贸易经济合作厅于1998年5月21日核发的《关于湖北中天亨迪药业有限公司转让股权的批复》（鄂外经贸资（1998）69号），将其持有的中天亨迪25.84%股权（含中天实业持有中天亨迪的7.77%股权）等资产转让给中天股份，以认购中天股份配股。

本次股权转让完成后，中天亨迪的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	金狮生物	9,900.00	55.00%
2	中天股份	8,100.00	45.00%
合计		18,000.00	100.00%

### 3、2000年5月，第三次股权转让

2000年3月18日及2000年4月24日，中天亨迪董事会分别通过决议，同意金狮生物将其持有的中天亨迪30%股权转让给中天集团，中天集团将其持有的中天亨迪30%股权转让给中天股份。中天股份1999年第二次临时股东大会，审议同意收购中天集团持有的中天亨迪30%股权。根据湖北资产评估公司于1999年12月22日出具的《湖北中天亨迪药业有限公司资产转让评估项目资产评估报告书》（鄂资评报字[1999]第33号），中天亨迪100%股权评估值为19,072.94万元。湖北省国有资产管理局于1999年12月30日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权转让评估项目审查确认的批复》（鄂国资办评发[1999]134号）。

湖北省对外贸易经济合作厅于2000年5月19日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权变更的批复》（鄂外经贸资二[2000]48号），并于2000年5月23日向中天亨迪核发了新的《外商投资企业批准证书》。

本次股权转让完成后，中天亨迪的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	中天股份	13,500.00	75.00%
2	金狮生物	4,500.00	25.00%
合计		18,000.00	100.00%

### 4、2006年6月，股权拍卖暨第四次股权转让

2005年12月27日，中天集团依据已经发生法律效力“（2005）中国贸仲京裁字第0392号”裁决书向荆门市中级人民法院申请执行金狮生物持有的亨迪有

限25%股权。2006年5月荆门市中级人民法院委托湖北成德拍卖有限公司拍卖该25%股权并由荆门实业以2,081万元的价格竞得。2006年5月30日，荆门市中级人民法院裁定金狮生物25%股权归荆门实业所有。

2006年6月9日，荆门市商务局下发《关于湖北百科亨迪药业有限公司变更股权等事项的批复》，同意金狮生物将所持亨迪有限25%股权全部转让给荆门实业，亨迪有限的企业类别变更为内资企业。

2006年6月26日，荆门市工商行政管理局向亨迪有限核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权拍卖完成后，亨迪有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	百科药业	13,500.00	75.00%
2	荆门实业	4,500.00	25.00%
合计		18,000.00	100.00%

#### 5、2006年9月，第五次股权转让

2006年9月26日，亨迪有限股东会作出决议，同意荆门实业将其持有的亨迪有限25%股权中的23%转让给天茂集团，2%转让给百科化工。同日，荆门实业分别和天茂集团、百科化工签订《股权转让协议》，约定转让对价分别为5,428.34万元和472.03万元。

2006年9月28日，荆门市人民政府国有资产监督管理委员会核发《市国资委关于处置荆门实业投资公司持有的湖北百科亨迪药业有限公司25%股权的批复》（荆国资发[2006]105号），同意上述股权转让事宜。

2006年9月29日，荆门市工商行政管理局向亨迪有限核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，亨迪有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	天茂集团	17,640.00	98.00%
2	百科化工	360.00	2.00%
合计		18,000.00	100.00%

## 6、2012年11月，第六次股权转让

2012年6月28日，百科化工和天茂集团签订《股权转让协议》，约定百科化工将其持有的亨迪有限2%股权作价337.38万元转让给天茂集团。

2012年6月28日，亨迪有限股东会作出决议，同意百科化工将其持有的亨迪有限2%股权转让给天茂集团。

2012年11月1日，荆门市工商行政管理局向亨迪有限核发了新的《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，亨迪有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	天茂集团	18,000.00	100.00%
	合计	18,000.00	100.00%

截至本招股说明书签署之日，发行人历次股权转让的转让方与受让方已分别履行股权转让及对价支付义务；同时，针对发行人历史上存在的问题，荆门市人民政府国有资产监督管理委员会出具了《关于对湖北百科亨迪药业有限公司历史沿革相关事宜确认的复函》（荆国资函[2020]2号），确认发行人历史沿革中国有股东及其他法人股东的出资及股权转让事宜、股权代持事宜符合当时相关法律法规、国有资产管理权限及公司章程等的规定，均真实有效且股权清晰明确。

综上，除“（2005）中国贸仲京裁字第0392号”裁决书所涉仲裁事项外，发行人历次股权变动中不存在其他股东纠纷。

### （七）发行人历史沿革中曾存在的股权代持已解除

#### 1、发行人历次股权变动情况

根据发行人工商登记资料、历次股权转让协议及对价支付凭证等材料，发行人前身湖北中天亨迪药业有限公司于1995年12月29日成立，注册资本18,000.00万元。截至《招股说明书》签署之日，发行人历次股权等变动的具体情况如下：

序号	时间	变动	变动后的股权情况	股权变动背景
1	1995年12月	中天亨迪设立	金狮生物 55.00% 中天股份 26.93% 中天集团 18.07%	公司设立

序号	时间	变动	变动后的股权情况	股权变动背景
2	1996年8月	第一次股权转让	金狮生物 55.00% 中天股份 19.16% 中天集团 18.07% 中天实业 7.77%	中天实业自中天股份中分立并取得中天亨迪 7.77%股权
3	1998年8月	第二次股权转让	金狮生物 55.00% 中天股份 45.00%	中天集团向中天股份转让中天亨迪 25.84%股权（含中天实业持有中天亨迪的 7.77%股权）
4	2000年5月	第三次股权转让	中天股份 75.00% 金狮生物 25.00%	金狮生物向中天集团转让中天亨迪 30%股权，中天集团向中天股份转让中天亨迪 30%股权
5	2001年6月	更名为湖北百科亨迪药业有限公司	中天股份 75.00% 金狮生物 25.00%	-
6	2006年6月	股权拍卖暨第四次股权转让	百科药业 75.00% 荆门实业 25.00%	中天股份更名为百科药业；荆门实业通过法院竞拍取得金狮生物持有的亨迪有限 25%股权
7	2006年9月	第五次股权转让	天茂集团 98.00% 百科化工 2.00%	百科药业更名为天茂集团；荆门实业向天茂集团转让亨迪有限 23%股权，并向百科化工（为天茂集团控股子公司）转让亨迪有限 2%股权
8	2012年11月	第六次股权转让	天茂集团 100.00%	百科化工向天茂集团转让亨迪有限 2%股权
9	2019年7月	第七次股权转让	上海勇达圣 100.00%	天茂集团向上海勇达圣转让亨迪有限 100%股权
10	2020年5月	第八次股权转让	上海勇达圣 51.00% 刘天超 16.00% 宁康企管 7.50% 刘妍超 6.00% 刘雯超 6.00% 刘思超 6.00% 雷小艳 5.00% 倍康企管 2.50%	发行人实际控制人刘益谦向其直系亲属转让股权；发行人进行员工股权激励；新理益集团对付永进进行激励
11	2020年6月	整体变更为股份有限公司，更名为湖北亨迪药业股份有限公司	上海勇达圣 51.00% 刘天超 16.00% 宁康企管 7.50% 刘妍超 6.00% 刘雯超 6.00% 刘思超 6.00% 雷小艳 5.00% 倍康企管 2.50%	发行人整体变更为股份有限公司

## 2、发行人历史沿革中的股权代持情况

根据中天股份 1996 年 10 月 21 日签署的《湖北中天股份有限公司招股说明

书》所披露的信息，1995年10月6日、1995年10月16日，中天股份董事会、股东大会分别通过关于投资组建合资公司的决议：“考虑外商投资规模大、范围广，不宜与每一个合资者都谈判和签订合资合同，希望中方投资者推举代表人的要求，股份公司可推举集团公司作为合资中方各方代表人，由集团公司代为行使股份公司股权。条件成熟后，由股份公司直接行使股权。”1995年11月24日，中天集团与中天股份就上述事宜签订合同，约定中天股份通过中天集团向中天亨迪投入的资产总额占中天亨迪注册资本的26.93%，该等股权所有权属于中天股份，中天集团以代表身份在中天亨迪以股东名义持有上述股权。1996年8月，中天集团、中天股份、中天实业就中天实业分得中天股份实际拥有的中天亨迪26.93%股权中的7.77%（1,400万元）签订《协议书》，再次明确以中天集团名义持有中天股份、中天实业各自在中天亨迪中占有的19.16%、7.77%股权。因此，发行人前身中天亨迪设立后存在股权代持情况。

1998年8月，中天集团根据湖北资产评估公司于1998年4月出具的《资产评估报告书》（鄂评字[1998]第11号）及湖北省对外贸易经济合作厅于1998年5月21日核发的《关于湖北中天亨迪药业有限公司转让股权的批复》（鄂外经贸资（1998）69号），将其持有的中天亨迪25.84%股权（含中天实业持有中天亨迪的7.77%股权）转让给中天股份，以认购中天股份配股。

2000年3月18日及2000年4月24日，中天亨迪董事会分别通过决议，同意金狮生物将其持有的中天亨迪30.00%股权转让给中天集团，中天集团将其持有的中天亨迪30.00%股权转让给中天股份。中天股份1999年第二次临时股东大会，审议同意收购中天集团持有的中天亨迪30.00%股权。根据湖北资产评估公司于1999年12月22日出具的《湖北中天亨迪药业有限公司资产转让评估项目资产评估报告书》（鄂资评报字[1999]第33号），中天亨迪100.00%股权评估值190,729,449.00元。湖北省国有资产管理局于1999年12月30日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权转让评估项目审查确认的批复》（鄂国资办评发[1999]134号）。

湖北省对外贸易经济合作厅于2000年5月19日核发《关于湖北中天亨迪药业有限公司股权变更的批复》（鄂外经贸资二[2000]48号），并于2000年5月23日向中天亨迪核发了新的《外商投资企业批准证书》。至此，中天集团不再持有

中天亨迪股权，前述股权代持解除。

同时，根据发行人全体股东出具的《关于股份确权的承诺函》，发行人全体股东是其所持发行人股份的真实所有人；其所持发行人股份股权清晰，不存在委托持股、信托持股的情形（包括委托他人持股、接受他人委托持股、以信托方式持股等），亦不存在其他可能引起发行人股权发生重大变更的协议或安排。因此，截至《招股说明书》签署之日，发行人不存在未解除的股份代持。

### **3、发行人历史沿革中的股权代持不存在纠纷或潜在纠纷**

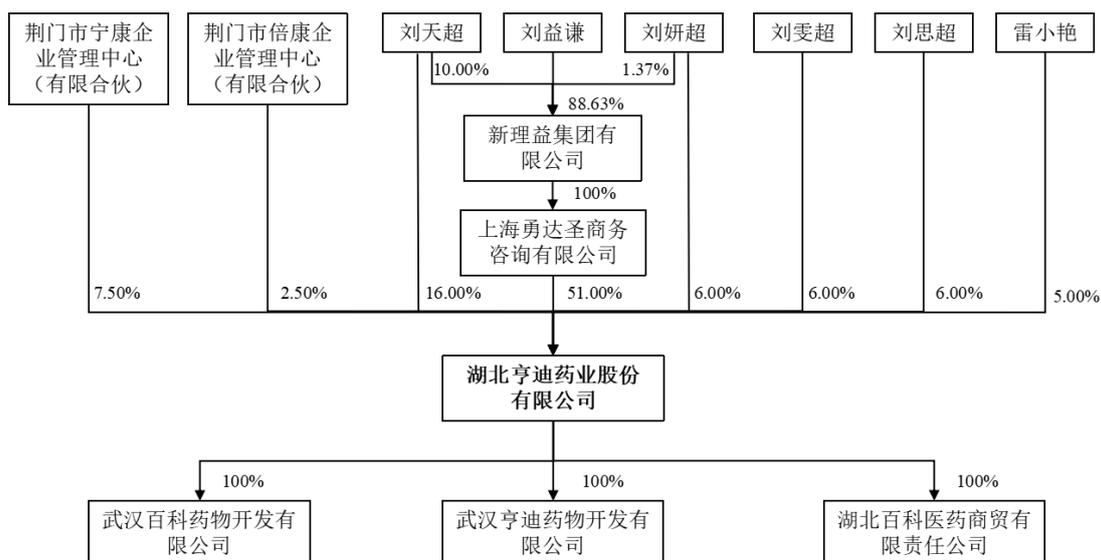
针对发行人历史上存在的股权代持等问题，荆门市人民政府国有资产监督管理委员会于 2020 年 6 月 11 日出具《关于对湖北百科亨迪药业有限公司历史沿革相关事宜确认的复函》（荆国资函[2020]2 号）确认，中天实业、中天股份、中天集团、荆门实业曾归属荆门市国有资产监督管理相关机构管辖，相关机构对其投资、股权变动具有管辖权。亨迪药业自 1995 年设立至 2006 年国有股东退出期间存在的国有资产处置、历史沿革中国有股东及其他法人股东的出资及股权转让事宜、股权代持事宜符合当时相关法律法规、国有资产管理权限及公司章程等的规定，均真实有效且股权清晰明确，不存在侵犯国有利益的情形，未造成国有资产流失。

综上，发行人历史沿革中的股权代持已解除。

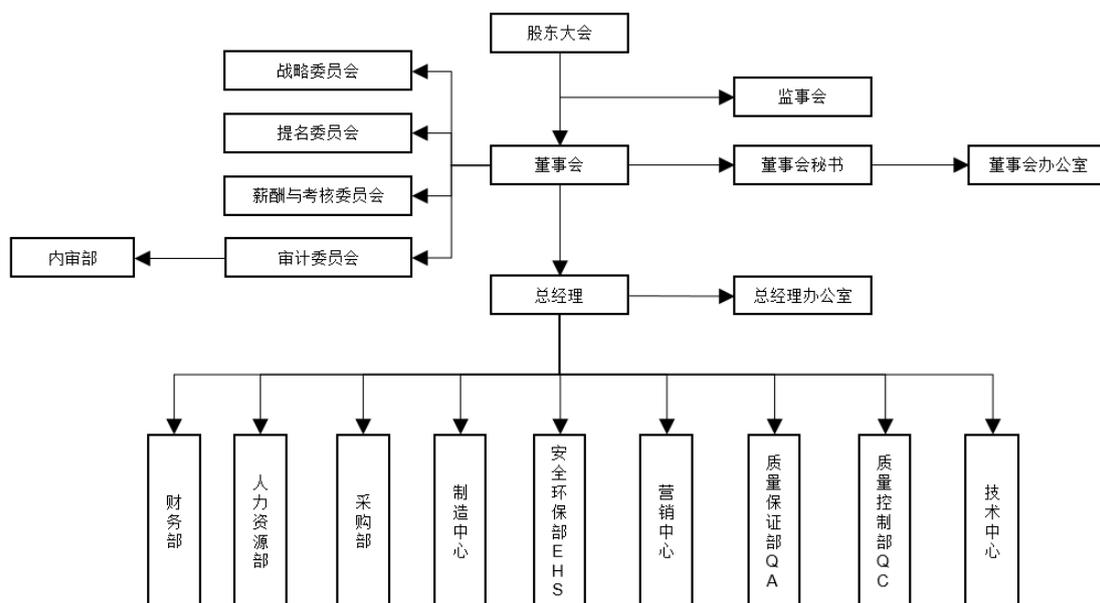
## **三、发行人股权结构及组织结构**

### **（一）发行人股权结构图**

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



**(二) 发行人内部组织结构图**



**四、 发行人控股子公司、参股公司及分公司情况**

**(一) 发行人控股子公司及参股公司**

截至本招股说明书签署日，公司不存在参股公司，公司拥有 3 家全资子公司，分别为湖北百科医药商贸有限责任公司、武汉亨迪药物开发有限公司和武汉百科药物开发有限公司。基本情况如下：

## 1、百科商贸

公司名称	湖北百科医药商贸有限责任公司			
统一社会信用代码	91420103739139115M			
法定代表人	黄正华			
成立日期	2002年7月18日			
经营期限	2002年7月18日至无固定期限			
注册资本	1,000万元			
实收资本	1,000万元			
注册地址	武汉市江汉区邬家墩159号冠通花园金贸中心C座7层			
主要生产经营地	武汉市江汉区邬家墩159号冠通花园金贸中心C座7层			
股东构成及控制情况	亨迪药业持有100.00%股权			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要负责医药固体制剂的销售			
财务数据（万元） （经大信事务所审计）	项目	总资产	净资产	净利润
	2020年末/2020年度	591.80	-723.50	69.68
	2021年6月末/2021年1-6月	738.68	-502.89	220.61

## 2、百科药物

公司名称	武汉百科药物开发有限公司			
统一社会信用代码	91420100737531762C			
法定代表人	程志刚			
成立日期	2002年6月7日			
经营期限	2002年6月7日至无固定期限			
注册资本	500万元			
实收资本	500万元			
注册地址	武汉经济技术开发区高科技产业园1号楼			
主要生产经营地	武汉经济技术开发区高科技产业园1号楼			
股东构成及控制情况	亨迪药业持有100.00%股权			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要负责药物研发和实验室级特色原料药的研发、生产、销售			
财务数据（万元） （经大信事务所审计）	项目	总资产	净资产	净利润
	2020年末/2020年度	2,424.83	-109.82	312.16
	2021年6月末/2021年1-6月	2,634.02	84.13	193.96

## 3、亨迪药物

公司名称	武汉亨迪药物开发有限公司			
统一社会信用代码	91420115MA49NKT07K			
法定代表人	程志刚			
成立日期	2021年01月22日			
经营期限	2021年1月22日至无固定期限			
注册资本	3,000万元人民币			
实收资本	-			
注册地址	湖北省武汉市江夏区郑店街光谷南大健康产业园15号			
主要生产经营地	湖北省武汉市江夏区郑店街光谷南大健康产业园15号			
股东构成及控制情况	亨迪药业持有100.00%股权			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要负责化学原料药研发			
财务数据（万元） （经大信事务所审计）	项目	总资产	净资产	净利润
	2020年末/2020年度	不适用		
	2021年6月末/2021年1-6月	726.00	-4.00	-4.00

## （二）发行人分公司

截至本招股说明书签署日，公司存在1家分公司，为湖北亨迪药业股份有限公司研究院分公司。基本情况如下：

公司名称	湖北亨迪药业股份有限公司研究院分公司			
统一社会信用代码	91420115MA49NJTQ75			
法定代表人	程志刚			
成立日期	2021年01月21日			
经营期限	2021年1月22日至无固定期限			
注册地址	湖北省武汉市江夏区郑店街光谷南大健康产业园15号			
主要生产经营地	湖北省武汉市江夏区郑店街光谷南大健康产业园15号			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要负责化学原料药研发			
财务数据（万元）	不适用			

## （三）发行人转让、注销子公司、分公司的情况

报告期内存在，已注销的子公司1家，为湖北百科格莱制药有限公司。报告期内存在，已转让的子公司1家，为湖北百科皂素有限公司。

### 1、格莱药业

## (1) 基本情况

公司名称	湖北百科格莱制药有限公司
统一社会信用代码	914208007987502725
成立日期	2007年3月5日
注销日期	2020年5月18日
注册资本	6,600万元
实收资本	6,600万元
注册地址	荆门高新区·掇刀区杨湾路122号
主要生产经营地	荆门高新区·掇刀区杨湾路122号
股东构成及控制情况	亨迪药业曾持有100.00%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要负责布洛芬原料药的研发、生产、销售

## (2) 注销的原因

为减少管理层级，提高运营效率，亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业。2020年3月30日，亨迪有限和格莱药业分别召开股东会，决议通过吸收合并事项：同意亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业，吸收合并完成后，亨迪有限存续经营，格莱药业解散并注销。2020年5月18日，荆门市市场监督管理局核发（荆门市监）登记内销字[2020]第1号《准予注销登记通知书》，对格莱药业准予注销登记。

## (3) 合法合规情况

## 1) 环保处罚

环保处罚相关情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力”之“6、环保违法违规及受到行政处罚的情况”。

## 2) 税务处罚

荆门市税务局稽查局于2019年8月12日对格莱药业2016年1月1日至2018年12月31日涉税情况进行检查，存在增值税、城市维护建设税、企业所得税等税种的违法事实，根据荆门市税务局稽查局《税务处理决定书》（荆门税稽处[2019]69562号）处罚决定：限期追缴少纳税款363,470.31元。

根据国家税务总局荆门高新区掇刀区税务局于2020年7月9日出具的证明，

格莱药业属于该局管辖企业，格莱药业曾因 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的涉税情况被该局出具荆门税稽处[2019]69562 号《税务处理决定书》，格莱药业已完成相应少缴税款及滞纳金缴纳的缴纳。该局认为上述处理非重大行政处罚，格莱药业不存在重大违法违规行为。

除上述处罚外，格莱药业在报告期内未受到其他行政处罚情形。

#### (4) 资产、人员的处置或安置等情况

格莱药业被亨迪有限吸收合并后，相关资产、人员在亨迪药业主体中存续。

#### (5) 财务数据

格莱药业在报告期内的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 5 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产总额	51,387.97	48,534.64	31,391.86
负债总额	5,838.95	8,911.33	8,635.54
所有者权益	45,549.03	39,623.31	22,756.31
项目	2020 年 1-5 月	2019 年度	2018 年度
营业收入	12,859.00	49,501.51	36,355.71
利润总额	6,260.27	19,710.01	10,202.19
净利润	5,925.72	16,867.00	8,748.31

注：格莱药业2018-2019年度数据经大信事务所审计。2020年5月18日，荆门市市场监督管理局下发（荆门市监）登记内销字[2020]第1号《准予注销登记通知书》，准予格莱药业注销登记，故2020年1-5月数据仅覆盖格莱药业注销前的存续期间。

(6) 格莱药业董事会构成、议事规则等公司治理安排，发行人对格莱药业并表的起始时间和依据

#### 1) 格莱药业董事会构成、议事规则等公司治理安排

##### ①关于格莱药业董事会的构成

根据格莱药业设立时的公司章程以及亨迪有限、印度格莱于2006年12月18日签订的《中外合资经营合同》的相关约定，格莱药业董事会由7名董事组成，其中4名由亨迪有限委派，3名由印度格莱委派。格莱药业设1名董事长，由亨迪有限委派的董事担任，董事长是格莱药业唯一的法定代表人，董事会对董事长的授权范围包括：召集和主持董事会会议；检查董事会决议的实施情况，并向董事会

报告；在符合董事会的决议和决策的前提下，对格莱药业的重要业务活动给予指导和支持；及在董事会的授权范围内，签署应由董事长签署的格莱药业重要文件。

②关于格莱药业的董事会议事规则的安排

根据《中外合资经营合同》的约定，格莱药业董事会议事规则如下：

A、以下事项应由出席董事会的全体董事会一致同意通过：

修改公司章程；终止合资合同；格莱药业的解散；格莱药业注册资本的增加或减少；格莱药业与任何其他公司、企业、合伙实体或法人实体的合并或兼并；格莱药业的法律组织形式发生分立或改变及双方同意的其他事项。

B、以下事项应由每方任命的至少一名出席董事会的董事同意通过：

决定格莱药业从税后利润提取储备基金、职工奖励及福利基金、企业发展基金；利润分配方案（格莱药业的税后可分配利润作出全数分配以外）的决定；决定根据合资合同由亨迪有限为格莱药业的流动资金提供的融资的融资额和期间等特殊事项。

C、以下事项适用其他特殊议事规则：

a、借款：格莱药业的借贷金额根据自身的生产经营和投资需要而定，董事会授权董事长全权办理经董事会批准的流动资金需求限额内的流动资金借款事宜，超出此限额的借款须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）或经董事会特别会议一致同意；

b、抵押和担保：董事会授权董事长全权办理为公司流动资金需求限额内借款所需的抵押和担保事宜，超出此范围的抵押和担保须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）或经董事会特别会议同意；

c、资产处置和购建：固定资产净值在10万元人民币以内的资产处置和购建授权总经理决定；10万元至100万元人民币的资产处置和购建由董事长决定，同时该等资产处置和构建在随后召开的董事会会议向董事会报告；超出100万元人民币或者是对公司生产经营影响重大的资产处置和购建须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）；

d、上述借款（超出流动资金需求限额借款）、抵押担保（超出公司流动资金需求限额的流动资金之抵押和担保）、资产处置和购建超过格莱药业资产总额的30%时，该等借款、抵押、担保、资产处置和购建须经董事会二分之一以上的董事表决通过（其中包括每方任命的至少一名董事的赞成票）。

除前述A-C所规定的事项外，其他事项应在按规定正式召开的董事会会议上或根据合资合同由出席董事会（或根据本合同规定委托代表参与会议）并具有表决权的董事简单多数赞成通过后可作出决议。董事会应以简单多数董事赞成票通过决议，正式授予总经理和/或其他主体按本合同执行董事会决议，以及根据当时的业务计划处理格莱药业日常业务的必要授权。

同时，格莱药业总经理和财务总监均由亨迪有限提名，并经董事会任命；副总经理由总经理提名，经董事会任命；其他高级管理人员均由总经理聘任或解聘。

## 2) 发行人对格莱药业并表的起始时间和依据

### ①关于发行人对格莱药业并表的起始时间

自2007年3月5日格莱药业设立起，发行人将其纳入合并范围。

### ②关于发行人对格莱药业并表的依据

《企业会计准则第33号——合并财务报表》关于合并财务报表的规定如下：

**第七条：**合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

**第十条：**两个或两个以上投资方分别享有能够单方面主导被投资方不同相关活动的现时权利的，能够主导对被投资方回报产生最重大影响的活动的一方拥有对被投资方的权力。

**第十三条：**除非有确凿证据表明其不能主导被投资方相关活动，投资方持有被投资方半数以上的表决权的，表明投资方对被投资方拥有权力。

**第十六条：**某些情况下，投资方可能难以判断其享有的权利是否足以使其拥有对被投资方的权力。在这种情况下，投资方应当考虑其具有实际能力以单方面主导被投资方相关活动的证据，从而判断其是否拥有对被投资方的权力。投资方

应考虑的因素包括但不限于下列事项：

- A、投资方能否任命或批准被投资方的关键管理人员。
- B、投资方能否出于其自身利益决定或否决被投资方的重大交易。
- C、投资方能否掌控被投资方董事会等类似权力机构成员的任命程序，或者从其他表决权持有人手中获得代理权。
- D、投资方与被投资方的关键管理人员或董事会等类似权力机构中的多数成员是否存在关联方关系。

投资方与被投资方之间存在某种特殊关系的，在评价投资方是否拥有对被投资方的权力时，应当适当考虑这种特殊关系的影响。特殊关系通常包括：被投资方的关键管理人员是投资方的现任或前职工、被投资方的经营依赖于投资方、被投资方活动的重大部分有投资方参与其中或者是以投资方的名义进行、投资方自被投资方承担可变回报的风险或享有可变回报的收益远超过其持有的表决权或其他类似权利的比例等。

同时，根据格莱药业的合资合同及公司章程的约定，格莱药业设立时，亨迪有限持有格莱药业董事会半数以上的表决权，董事长由亨迪有限委派的董事担任，格莱药业所有关键管理人员均由亨迪有限委派。

经对印度格莱控股股东家族成员访谈，印度格莱对亨迪有限将格莱药业纳入合并报表不存在异议。

综上，除修改公司章程、终止合资合同、公司解散等特殊事项外，其他重要事项由董事会授权董事长全权办理或经董事会二分之一以上的董事同意审批，发行人实际主导格莱药业的重要决策及日常经营管理。

#### （7）报告期内格莱药业与发行人、印度格莱之间的交易情况

发行人为格莱药业的母公司，印度格莱曾为格莱药业少数股东。报告期内，格莱药业主要从发行人采购水、电及部分五金等辅材，向发行人销售布洛芬及液碱等辅材，并向发行人租赁土地、厂房、设备；格莱药业向印度格莱销售布洛芬原料药。格莱药业与发行人及印度格莱之间的交易均以市场价格为基础协商确定交易价格。格莱药业与发行人、印度格莱之间的交易情况如下：

## 1) 格莱药业向亨迪药业及印度格莱购销商品的交易情况

单位：万元

名称	交易类型	交易内容	2020年1-5月	2019年度	2018年度
亨迪药业	采购商品	材料	1.32	12.31	12.36
	采购商品	水、电	183.64	-	-
	小计		<b>184.96</b>	<b>12.31</b>	<b>12.36</b>
	销售商品	布洛芬	218.11	1,198.09	1,145.27
	销售商品	材料	235.81	170.94	179.26
	小计		<b>453.92</b>	<b>1,369.03</b>	<b>1,324.53</b>
印度格莱	销售商品	布洛芬	3,917.98	16,692.29	10,720.29

注：2020年5月18日，荆门市市场监督管理局下发（荆门市监）登记内销字[2020]第1号《准予注销登记通知书》，准予格莱药业注销登记，上述交易金额为格莱药业注销前所发生。

## 2) 格莱药业向亨迪药业租赁情况

单位：万元

出租方	承租方	租赁情况	2020年度	2019年度	2018年度
亨迪药业	格莱药业	土地、厂房、设备	-	302.66	302.66

## 2、百科皂素

## (1) 基本情况

公司名称	湖北百科皂素有限公司
统一社会信用代码	914203227881888967
成立日期	2000年3月31日
对外转让情况	2018年12月，100.00%股权转让给天茂化工
注册资本	1,578.95万元
实收资本	1,578.95万元
注册地址	郟西县城关镇朝北河路
主要生产经营地	郟西县城关镇朝北河路
主营业务	皂素的生产、销售，报告期内处于停产状态

## (2) 转让的原因

百科皂素在报告期内处于停产状态，为了做大做强医药板块，2018年12月，亨迪药业将百科皂素100.00%股权按照投资成本2,105.86万元出售给天茂化工。

## (3) 合法合规情况

根据郧西县市场监督管理局、国家税务总局郧西县税务局城关税务分局出具的证明，百科皂素于报告期内不存在因违反工商、技术质量、食品药品及税务方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

#### (4) 股权转让合法性

2018年11月19日，亨迪有限与受同一实际控制人控制的关联方荆门天茂化工有限公司签署《股权转让协议》，约定亨迪有限将其持有的百科皂素100.00%股权转让给荆门天茂化工有限公司，转让对价为2,105.86万元人民币。

2018年12月3日，郧西县市场监督管理局核准本次变更。

#### (5) 设立或获取百科皂素股权的时间、方式及成本

百科皂素系由原湖北省郧西县医药化工总厂和中天集团进行资产重组后于2000年3月31日设立的有限责任公司，并于2001年成为百科药业（股票代码000627，天茂集团更名前）控股95%的子公司。

发行人获取百科皂素股权前，天茂集团持有百科皂素95%股权，荆门众邦高新投资有限公司持有百科皂素5%股权。亨迪有限获取百科皂素股权的时间、方式及成本如下：

##### 1) 2005年荆门众邦高新投资有限公司向亨迪有限转让百科皂素5%股权

亨迪有限与荆门众邦高新投资有限公司签订《股权转让协议》，约定荆门众邦高新投资有限公司将其持有的百科皂素5%股权转让给亨迪有限，转让对价为789,473.68元。根据亨迪有限、荆门众邦高新投资有限公司与湖北百科高新投资有限公司签订的《债务重组协议》的约定，亨迪有限通过相应债权抵消前述应付转让对价。

##### 2) 2006年天茂集团向亨迪有限及百科化工转让百科皂素95%股权

###### ①亨迪有限受让百科皂素90%股权

根据亨迪有限与天茂集团签订的《股权转让协议》，天茂集团于2006年12月31日前将其所持有的百科皂素90%股权以截至2006年6月30日的百科皂素账面净资产21,851,928.09元为依据转让给亨迪有限，转让对价为19,666,735.28元。百科皂素于2006年10月13日取得工商部门同意变更的核准意见。

## ②百科化工受让百科皂素5%股权

根据百科化工与天茂集团签订的《股权转让协议》的约定，天茂集团于2006年12月31日前将其所持有的百科皂素5%股权以截至2006年6月30日的百科皂素账面净资产21,851,928.09元为依据转让给百科化工，转让对价为1,092,596.40元。百科皂素于2006年10月13日取得工商部门同意变更的核准意见。

## 3) 2012年百科化工向亨迪有限转让百科皂素5%股权

根据亨迪有限与百科化工签订的《股权转让协议》的约定，百科化工于2012年12月31日前将其所持有的百科皂素5%股权以截至2011年12月31日经审计的百科皂素净资产20,184,588.70元为依据转让给亨迪有限，转让对价为1,009,229.44元。百科皂素于2012年6月19日取得工商部门对本次变更的核准。

经百科皂素股东会决议，亨迪有限于2006年取得百科皂素分配利润40.68万元。综上，发行人取得百科皂素100%股权的投资成本合计为2,105.86万元。2006年10月，发行人将百科皂素纳入合并报表范围。

(6) 百科皂素报告期间的股权变化情况和简要财务数据，是否有违法违规行为，停产前主要业务和产品，停产原因及起始时间

### 1) 百科皂素报告期间的股权变化情况

报告期内，百科皂素存在两次股权转让，具体情况如下：

#### ①2018年12月第一次股权转让

2018年11月19日，亨迪有限与天茂化工约定，亨迪有限将其持有的百科皂素100%股权转让给天茂化工，转让对价为2,105.86万元人民币。

2018年12月3日，郧西县市场监督管理局核准本次变更。

#### ②2020年7月第二次股权转让

2020年7月20日，天茂化工将其持有的百科皂素100%股权转让给郧西锦康工贸有限公司。

### 2) 百科皂素报告期间的简要财务数据

发行人于2018年11月将百科皂素100%股权转让至天茂化工2018年1-11月，百

科皂素简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018年11月30日
资产总额	3,649.53
负债总额	6,276.16
所有者权益	-2,626.63
项目	2018年1-11月
营业收入	-
利润总额	-303.66
净利润	-303.66

注：2018年11月19日，亨迪有限将其持有的百科皂素100%股权转让给天茂化工，故2018年财务数据覆盖至2018年11月剥离前。

### 3) 关于百科皂素报告期间的合规性

根据郧西县市场监督管理局于2020年9月21日出具的证明，经湖北省市场监管综合业务管理系统查询：自2017年1月1日至2020年6月30日，百科皂素未列入异常名录，不存在因违反工商、技术质量、食品药品等方面有关法律法规的行为而受到该局给予行政处罚的信息。

根据国家税务总局郧西县税务局于2020年9月22日出具的证明，百科皂素自2017年1月1日至2020年6月30日期间按期进行了纳税（费）申报，且未因税收违法行为受到税务行政处罚。

同时，经查询相关环保、药监、工商质监、土地、房产、社会保障和住房公积金等部门网站，百科皂素未收到过相关行政处罚。

### 4) 关于百科皂素停产前主要业务和产品

报告期内，百科皂素一直处于停产状态，其停产前的主要业务为皂素的生产、销售，主要产品为皂素。

### 5) 关于百科皂素停产的原因及起始时间

根据湖北省环境保护厅办公室于2012年7月2日核发的《关于暂缓审批湖北百科皂素有限公司黄姜清洁生产、资源综合利用及废水处理一体化应用项目环境影响报告书的通知》（鄂环办【2012】162号文），百科皂素“黄姜清洁生产、资源综合利用及废水处理一体化应用项目”存在以下问题：（1）该项目的建设

地点位于南水北调水源保护区，环境敏感度高，而黄姜产业属污染比较严重的行业，项目的建设可能对南水北调工程的水质安全造成影响；（2）该项目的污水处理技术须进一步论证，百科皂素公司采取“三段式两相厌氧”污水处理工艺只是中试水平，污水处理存在诸多如高酸、高盐分的高浓度废水中和过程中产生的大量泥渣、系统结垢、维护运行费用高等问题，污水能否稳定达标排放还需要经过进一步的论证；（3）该项目选址存在着环境不合理性，一是该项目选址位于郧西县城镇的主导风向上风向，会对郧西县城的大气环境造成影响，二是该项目占用的地块与郧西县工业园园区规划地块的性质不符合，该项目占用的是仓储用地，且紧邻商住中心地块。鉴于上述问题，湖北省环境保护厅决定暂缓审批该工程环境影响报告书。

百科皂素位于湖北省十堰市，该地属于国家南水北调中线工程水源地保护区，环境敏感度较高，政府对当地医药化工企业的环境保护要求较高，百科皂素新建厂区项目未能取得环评批复。因此，自 2011 年 7 月起，百科皂素的生产经营已停止。

## 五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

### （一）控股股东、实际控制人基本情况

#### 1、控股股东

截至本招股说明书签署日，上海勇达圣持有亨迪药业 9,180.00 万股，占公司总股本的 51.00%，为公司的控股股东。上海勇达圣基本信息如下：

公司名称	上海勇达圣商务咨询有限公司
成立时间	2005 年 3 月 21 日
统一社会信用代码	91310101772870225H
注册资本	10,000 万元
实收资本	10,000 万元
注册地址	上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室
主要生产经营地	上海市黄浦区中华路 629 号 16 楼 E 室
股东构成	新理益集团持股 100.00%
经营范围	商务咨询，经济信息咨询。【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】

<b>主营业务与发行人 主营业务的关系</b>	主营业务为商务咨询，发行人为上海勇达圣之控股子公司			
<b>财务数据（万元） （2020年经上海至臻 联合会计师事务所（普通 合伙）审计）</b>	项目	总资产	净资产	净利润
	2020年末/2020年度	45,695.90	10,078.90	392.92
	2021年6月末/ 2021年1-6月	45,681.32	10,064.32	-14.58

## 2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为刘益谦，其通过上海勇达圣间接持有公司 45.20% 股权，控制公司 51.00% 股权。一致行动人为刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超，其中刘天超为刘益谦之子，刘妍超、刘雯超和刘思超均为刘益谦之女。刘天超直接持有公司 16.00% 股权，通过上海勇达圣间接持有公司 5.10% 股权，直接或间接合计持有公司 21.10% 股权；刘妍超直接持有公司 6.00% 股权，通过上海勇达圣间接持有公司 0.70% 股权，直接或间接合计持有公司 6.70% 股权；刘雯超直接持有公司 6.00% 股权；刘思超直接持有公司 6.00% 股权。刘益谦及其一致行动人直接或间接合计持有公司 85.00% 股权。其基本情况如下：

刘益谦先生：身份证号：31010219631128XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，中学学历。曾任安盛天平财产保险股份有限公司董事，现任天茂实业集团股份有限公司董事长、新理益集团有限公司执行董事、国华人寿保险股份有限公司董事长。

刘妍超女士：身份证号：31010719871022XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。

刘雯超女士：身份证号：31010219891012XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。

刘天超先生：身份证号：31010719960728XXXX，男，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。

刘思超女士，身份证号：31010219980818XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。

报告期内，公司实际控制人未发生变更。

## （二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，持有亨迪药业 5.00%及以上股份的股东包括上海勇达圣、刘天超、宁康企管、刘妍超、刘雯超、刘思超以及雷小艳，持股比例分别如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	股份性质
1	上海勇达圣	9,180.00	51.00%	境内法人股
2	刘天超	2,880.00	16.00%	境内自然人
3	宁康企管	1,350.00	7.50%	境内合伙企业
4	刘妍超	1,080.00	6.00%	境内自然人
5	刘雯超	1,080.00	6.00%	境内自然人
6	刘思超	1,080.00	6.00%	境内自然人
7	雷小艳	900.00	5.00%	境内自然人

持有发行人 5.00%及以上股份的股东具体情况分别如下：

### 1、上海勇达圣

具体情况请参见本节“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“1、控股股东”相关内容。

### 2、刘天超

具体情况请参见本节“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”相关内容。

### 3、宁康企管

公司名称	荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020年3月21日
统一社会信用代码	91420804MA49EN837E
出资额	4,531.50 万元
执行事务合伙人	朱晓兵
注册地址	湖北省荆门市高新区·掇刀区杨湾路 132 号
股东构成	参见下表
经营范围	企业管理咨询。服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
主营业务及与发行人主营业务的关系	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本招股说明书签署日，宁康企管出资人共有 36 名，为公司董事、高管和员工，其中朱晓兵为普通合伙人，其余为有限合伙人，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	朱晓兵	1,375.50	30.35%	董事
2	杨春丽	428.00	9.44%	常务副总经理
3	程志刚	399.00	8.81%	董事长
4	梁群	363.00	8.01%	总经理
5	张葵莉	363.00	8.01%	副总经理
6	张孝均	181.00	3.99%	副总经理
7	朱卫华	181.00	3.99%	副总经理
8	徐吉会	181.00	3.99%	制造中心副总经理兼合成药厂厂长
9	代旭勇	109.00	2.41%	百科药物副总经理
10	杨宜平	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼原料药厂厂长
11	许华兵	109.00	2.41%	制造中心副总经理兼药物合成厂厂长
12	全俊	87.00	1.92%	党总支副书记兼工会主席、监事会主席
13	成森	87.00	1.92%	技术中心国际注册部经理
14	马留元	74.00	1.63%	营销中心外贸部经理
15	杨清华	65.00	1.43%	制造中心副总经理兼制剂厂厂长
16	何思雨	65.00	1.43%	百科药物副总经理
17	刘浩	23.00	0.51%	百科药物 QC 经理
18	李绍奎	23.00	0.51%	百科药物生产部经理
19	徐平	23.00	0.51%	百科药物 QA 经理
20	王亚平	23.00	0.51%	技术中心国内注册部经理
21	黄剑锋	23.00	0.51%	百科商贸副总经理
22	简讯	23.00	0.51%	质量保证部副经理
23	张红忠	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
24	何军	23.00	0.51%	合成药厂副厂长
25	陈吉人	23.00	0.51%	制造中心公用工程总监
26	杨欣	18.00	0.40%	营销中心外贸部业务员
27	赵平	15.00	0.33%	原料药厂副厂长

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
28	曹晓燕	15.00	0.33%	曾为技术中心国际注册部副经理，现已退休
29	杨立文	15.00	0.33%	总经理办公室 CI（接待）经理
30	邓卫华	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
31	李宗文	15.00	0.33%	营销中心内贸一部业务员
32	任应喜	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
33	王克文	11.00	0.24%	药物合成厂副厂长
34	彭虎	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
35	刘华清	11.00	0.24%	合成药厂副厂长
36	王方泉	11.00	0.24%	原料药厂副厂长
合计		4,531.50	100.00%	

#### 4、刘妍超

具体情况请参见本节“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”相关内容。

#### 5、刘雯超

具体情况请参见本节“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”相关内容。

#### 6、刘思超

具体情况请参见本节“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“2、实际控制人”相关内容。

#### 7、雷小艳

雷小艳女士：身份证号：43042619790605XXXX，女，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。雷小艳女士为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。

### （三）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东上海勇达圣除控制亨迪药业及其子公司外，不存在控制的其他企业。实际控制人刘益谦直接控制的一级企业为新理益集团，由于实际控制人通过新理益集团控制的其他企业较多，此处仅披露实际

控制人通过新理益集团控制的二级企业信息，其他企业信息参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方和关联关系”之“（四）公司控股股东、实际控制人控制的主要其他企业”。具体基本情况如下：

### 1、新理益集团

公司名称	新理益集团有限公司	
成立日期	2000年1月25日	
统一社会信用代码	91310000631685608Q	
注册资本	600,000.00 万元人民币	
实收资本	600,000.00 万元人民币	
注册地址	上海市黄浦区淮海东路 85 号 19A 室	
主要生产经营地	上海市黄浦区淮海东路 85 号 19A 室	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例
	刘益谦	88.63%
	刘天超	10.00%
	刘妍超	1.37%
经营范围	投资管理，经济信息咨询服务，投资咨询，从事电子信息科技、化工科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，房地产开发经营，百货、建筑材料、钢材、化工原料及产品、工艺品（象牙及其制品除外）、珠宝首饰的销售，医药投资。	
主营业务与发行人主营业务的关系	发行人为新理益集团控制的公司	

### 2、上海勇达圣

具体情况请参见本节“（一）控股股东、实际控制人基本情况”之“1、控股股东”相关内容。

### 3、宁波理家盈贸易有限公司

公司名称	宁波理家盈贸易有限公司	
成立日期	2005年3月21日	
统一社会信用代码	91310101772870209U	
注册资本	50.00 万元人民币	
实收资本	50.00 万元人民币	
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心二十三号办公楼 486 室	
主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心二十三号办公楼 486 室	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例

公司名称	宁波理家盈贸易有限公司	
	新理益集团	100.00%
经营范围	服装、机电产品、钢材、化工原料（除危险品）、建筑材料的批发、零售。	
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人主营业务无相关性	

#### 4、中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司

公司名称	中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司	
成立日期	2018年11月5日	
统一社会信用代码	91110101MA01FE8M90	
注册资本	5,000.00 万元人民币	
实收资本	5,000.00 万元人民币	
注册地址	北京市东城区白桥大街15号6层601-11	
主要生产经营地	北京市东城区白桥大街15号6层601-11	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例
	新理益集团	70.00%
	北京综格体育发展有限公司	20.00%
	中奥盈谷体育发展股份有限公司	10.00%
经营范围	体育运动项目经营（高危险性运动项目除外）；经济信息咨询；从事体育经纪业务；健身服务；设计、代理、发布广告；接受委托代售门票；销售服装、鞋帽、体育用品。	
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人主营业务无相关性	

#### 5、上海一仟互联网金融信息服务有限公司

公司名称	上海一仟互联网金融信息服务有限公司	
成立日期	2015年4月3日	
统一社会信用代码	91310000332511931M	
注册资本	5,000.00 万元人民币	
实收资本	5,000.00 万元人民币	
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区向城路288号、世纪大道1501号709室	
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区向城路288号、世纪大道1501号709室	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例
	新理益集团	55.00%
	上海全懿网络科技合伙企业	45.00%

公司名称	上海一仟互联网金融信息服务有限公司	
	(有限合伙)	
经营范围	金融信息服务（除金融业务），接受金融机构委托从事金融信息技术外包、金融业务流程外包、金融知识流程外包，从事金融科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务），市场信息咨询与调查（不得从事社会调研、社会调查、民意调查、民意测验），投资咨询、商务咨询、财务咨询，投资管理，资产管理，金融产品的研究开发、组合设计、咨询服务，金融和经济咨询服务。	
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人主营业务无相关性	

## 6、天茂集团

公司名称	天茂实业集团股份有限公司	
成立日期	1993年11月18日	
统一社会信用代码	914200002717500148	
注册资本	494,062.9165 万元人民币	
实收资本	494,062.9165 万元人民币	
注册地址	湖北省荆门市杨湾路 132 号	
主要生产经营地	武汉、上海	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例
	新理益集团	44.56%
	王薇	11.25%
	刘益谦	10.47%
	其他股东	33.72%
经营范围	化工产品（不含危险化学品、需经审批的项目持有有效许可证经营）的生产、销售；甲醇、二甲醚、丙烷、丙烯、异丁基苯、石油醚、异丁烷、甲基叔丁基醚、混合芳烃、工业用液化石油气（票面）批发（有效期至 2018 年 6 月 3 日）；五金交电、建筑材料销售；经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”业务	
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人主营业务无相关性	

## 7、新理益地产投资股份有限公司

公司名称	新理益地产投资股份有限公司
成立日期	2007年8月31日
统一社会信用代码	91310000666041570B

公司名称	新理益地产投资股份有限公司	
注册资本	50,000.00 万元人民币	
实收资本	50,000.00 万元人民币	
注册地址	上海市徐汇区瑞金南路 438 号 204-7 室	
主要生产经营地	上海市徐汇区瑞金南路 438 号 204-7 室	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例
	新理益集团	91.00%
	王闻	9.00%
经营范围	房地产开发及经营，酒店、体育场所的投资，投资管理，物业管理，投资咨询，销售建筑材料（涉及行政许可的凭许可证经营）。	
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人主营业务无相关性	

#### 8、北京海岸淘金创业投资有限公司

公司名称	北京海岸淘金创业投资有限公司	
成立日期	2008 年 9 月 9 日	
统一社会信用代码	91110105679601645J	
注册资本	2,467 万元人民币	
实收资本	2,467 万元人民币	
注册地址	北京市朝阳区慧忠北里 312 号楼 2404 室	
主要生产经营地	北京市朝阳区慧忠北里 312 号楼 2404 室	
股东构成	出资人/合伙人	出资比例
	新理益集团	35.23%
	北京鑫海创富投资顾问有限公司	35.10%
	大唐高鸿数据网络技术股份有限公司	29.67%
经营范围	创业投资业务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主营业务与发行人主营业务的关系	主营业务与发行人主营业务无相关性	

#### （四）控股股东、实际控制人所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接持有发

行人的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

## 六、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

本次发行前发行人总股本为 18,000.00 万股，本次公开发行股份 6,000.00 万股，占本次发行后公司股份总数的比例为 25.00%。

本次公开发行前后持股变化情况如下：

序号	股东姓名或名称	发行前		发行后	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	上海勇达圣	9,180.00	51.00%	9,180.00	38.25%
2	刘天超	2,880.00	16.00%	2,880.00	12.00%
3	宁康企管	1,350.00	7.50%	1,350.00	5.625%
4	刘妍超	1,080.00	6.00%	1,080.00	4.50%
5	刘雯超	1,080.00	6.00%	1,080.00	4.50%
6	刘思超	1,080.00	6.00%	1,080.00	4.50%
7	雷小艳	900.00	5.00%	900.00	3.75%
8	倍康企管	450.00	2.50%	450.00	1.875%
	社会公众股	-	-	6,000.00	25.00%
	合计	18,000.00	100.00%	24,000.00	100.00%

### （二）本次发行前的前十名股东持股情况

本次发行前，公司共有 8 名股东，持股情况如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例
1	上海勇达圣	9,180.00	51.00%
2	刘天超	2,880.00	16.00%
3	宁康企管	1,350.00	7.50%
4	刘妍超	1,080.00	6.00%
5	刘雯超	1,080.00	6.00%
6	刘思超	1,080.00	6.00%
7	雷小艳	900.00	5.00%
8	倍康企管	450.00	2.50%
	合计	18,000.00	100.00%

### （三）前十名自然人股东及其在发行人处的任职

本次发行前，公司共有 5 名自然人股东，其持股情况及在发行人处担任的职务如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例	担任职务
1	刘天超	2,880.00	16.00%	未在公司任职
2	刘妍超	1,080.00	6.00%	未在公司任职
3	刘雯超	1,080.00	6.00%	未在公司任职
4	刘思超	1,080.00	6.00%	未在公司任职
5	雷小艳	900.00	5.00%	未在公司任职
合计		7,020.00	39.00%	

### （四）发行人股本中的国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股本中不存在国有股份及外资股份。

### （五）发行人股东是否超过 200 人情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东包括 5 名自然人股东和 3 名非自然人股东。其中，非自然人股东分别为上海勇达圣、宁康企管和倍康企管，上海勇达圣穿透后有 3 名自然人股东，宁康企管共有 36 名出资人，倍康企管共有 50 名出资人。发行人股东合计未超过 200 人。

### （六）最近一年发行人新增股东情况

#### 1、最近一年公司新增股东的持股数量情况、取得股权时间、价格和定价依据

截至本招股说明书签署日前一年，发行人共新增股东 7 名，其中包括 2 名机构股东，5 名自然人股东。具体如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	持股比例	取得股权时间	价格（万元）	定价依据
1	刘天超	2,880.00	16.00%	2020 年 5 月 27 日	9,667.20	协商定价 （亨迪药业 100%股权交 易作价 60,420.00 万 元）
2	宁康企管	1,350.00	7.50%		4,531.50	
3	刘妍超	1,080.00	6.00%		3,625.20	
4	刘雯超	1,080.00	6.00%		3,625.20	
5	刘思超	1,080.00	6.00%		3,625.20	
6	雷小艳	900.00	5.00%		3,021.00	

序号	股东姓名 或名称	持股数 (万股)	持股 比例	取得股权时间	价格(万元)	定价依据
7	倍康企管	450.00	2.50%		1,510.50	
	<b>合计</b>	<b>8,820.00</b>	<b>49.00%</b>		<b>29,605.80</b>	

上述 7 位新增股东均通过股权转让的方式取得公司股权，具体情况如下：

2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣作出亨迪有限 2020 年第三次股东决定，将其持有的亨迪有限 49.00% 股权分别转让给刘妍超 6.00% 股权、刘雯超 6.00% 股权、刘天超 16.00% 股权、刘思超 6.00% 股权、雷小艳 5.00% 股权、宁康企管 7.50% 股权和倍康企管 2.50% 股权。根据转让各方协商定价，本次转让的转让价格为 3.36 元/出资额，对应亨迪药业 100.00% 股权的估值为 60,420.00 万元，各自转让对价由亨迪药业 100.00% 股权对应估值与转让比例确定。

2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 6.00%、6.00%、16.00% 和 6.00% 股权分别转让给刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超。

2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和宁康企管、倍康企管签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 7.50% 股权和 2.50% 股权转让给宁康企管和倍康企管。

2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和雷小艳签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00% 股权转让给雷小艳。

2020 年 5 月 27 日，亨迪有限就上述股权转让事项办理完毕工商变更登记。

## 2、新增股东基本情况

本次股权转让新增股东刘天超、宁康企管、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳等 6 位股东具体情况请参见本节“五、持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“(二)其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东”相关内容。倍康企管为员工持股平台，其具体情况如下：

公司名称	荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 4 月 8 日
统一社会信用代码	91420804MA49EW7C9K
出资额	1,510.50 万元

<b>执行事务合伙人</b>	黄正华
<b>注册地址</b>	荆门市掇刀区杨湾社区杨湾路 132 号（荆门天贸化工有限公司 403--404 室）
<b>股东构成</b>	参见下表
<b>经营范围</b>	企业管理咨询服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
<b>主营业务及与发行人主营业务的关系</b>	该合伙企业为员工持股平台，主营业务与公司主营业务无相关性

截至本招股说明书签署日，倍康企管出资人共有 50 名，均为公司员工，其中黄正华为普通合伙人，其余为有限合伙人，具体出资及在发行人任职情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
1	黄正华	181.00	11.98%	副总经理
2	石秀兰	87.00	5.76%	质量总监
3	官倩倩	87.00	5.76%	质量控制部经理
4	杨宇	42.00	2.78%	营销中心内贸一部经理
5	姚勃	42.00	2.78%	营销中心内贸二部经理
6	陆小红	40.00	2.65%	技术中心制剂技术总监
7	周勇	40.00	2.65%	技术中心原料药技术总监
8	陈士清	40.00	2.65%	工程总监
9	全纯华	40.00	2.65%	财务部经理
10	廖敏杰	40.00	2.65%	质量控制部副经理
11	汪洋	40.00	2.65%	环保总监
12	钟戈锐	40.00	2.65%	质量保证部经理
13	周波	40.00	2.65%	百科药物销售经理
14	孔虎林	32.00	2.12%	质量保证部副经理
15	王小兵	32.00	2.12%	百科药物总经理助理
16	陈亮	32.00	2.12%	百科药物技术部经理
17	夏鸿雁	32.00	2.12%	制造中心仓储部经理
18	田祖伟	32.00	2.12%	安全总监
19	向颖	32.00	2.12%	物流总监
20	贺仁明	32.00	2.12%	行政总监
21	李宁	23.00	1.52%	质量控制部副经理
22	董佳琦	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
23	官勇	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理
24	王铁平	23.00	1.52%	百科商贸公司副总经理

序号	姓名	出资额（万元）	持股比例	职务
25	韩群波	23.00	1.52%	技术中心技术部经理
26	王才刚	23.00	1.52%	安全环保部安全经理
27	何荆林	23.00	1.52%	安全环保部 EHS 经理
28	江仁云	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
29	曾宪明	23.00	1.52%	制造中心工程部经理
30	张建祥	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
31	潘忠诚	23.00	1.52%	合成药厂副厂长
32	廖东强	23.00	1.52%	药物合成厂副厂长
33	张璇	20.50	1.36%	营销中心外贸业务员
34	李顺华	15.00	0.99%	采购部经理
35	刘润涛	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
36	熊智慧	15.00	0.99%	营销中心市场服务部经理
37	刘寒星	15.00	0.99%	药物合成厂副厂长
38	李磊	15.00	0.99%	制剂厂副厂长
39	刘耘	15.00	0.99%	总经理办公室行政经理
40	杨丽娜	15.00	0.99%	人力资源部副经理
41	王智勇	15.00	0.99%	制造中心高变所主任
42	丁福兴	15.00	0.99%	总经理办公室副经理
43	张涛	15.00	0.99%	采购部副经理
44	何群	15.00	0.99%	工会副主席
45	张忠超	11.00	0.73%	财务部副经理
46	孙艳	11.00	0.73%	财务部副经理
47	胡铁	11.00	0.73%	制造中心生产运行部副经理
48	黄向阳	11.00	0.73%	制造中心消防经理
49	江发平	11.00	0.73%	制造中心 EHS 副经理
50	严琳	11.00	0.73%	采购部副经理
合计		1,510.50	100.00%	-

### 3、股份支付权益工具的公允价值及确认方法，股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据等，股份支付的会计处理情况

#### (1) 股份支付权益工具的公允价值及确认方法

发行人历史上只有一次股权转让涉及股份支付。2020年5月22日，发行人母公

司上海勇达圣商务咨询有限公司与职工持股平台荆门市宁康企业管理中心(有限合伙)、荆门市倍康企业管理中心(有限合伙)签订股权转让协议,分别转让其所持有的本公司7.50%、2.50%的股权,转让对价分别为4,531.50万元、1,510.50万元,共6,042.00万元,对应股权1,800万份。因本次股权支付涉及发行人母公司和职工持股平台,实际为发行人为换取职工服务,且股权转让价格与公允价值之间存在差额,应确认为股份支付事项。

因实施股权激励的近期没有可选取的外部投资机构入股价格,为确定股份支付权益工具的公允价值,发行人选取专业资产评估机构出具的股权价值评估报告为基础确定股份支付权益工具的公允价值。按照中京民信(北京)资产评估有限公司出具的“京信评估字(2020)第215号”股权价值评估报告,2019年12月31日公司股权评估价值为71,400.00万元,对应股份支付权益工具的公允价值为涉及股份支付的股权份额对应的股权评估价值,计算过程如下:

$$\text{股份支付权益工具的公允价值} = 1,800 \text{ 万份} * (71,400.00 \text{ 万元} / 18,000 \text{ 万份}) = 7,140.00 \text{ 万元}$$

## (2) 股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据等

发行人2020年5月股份支付事项中,股份支付的金额为涉及股份支付的股权份额对应的股权评估价值与股权实际转让对价之间的差额。因本次股权转让协议及股权激励方案中未约定职工服务期限,该股份支付视同授予后立即可行权。故按照企业会计准则规定,企业应当按照以股份支付所授予的权益工具数量为基础,在授予日的公允价值将当期取得的服务计入当期费用或相关资产,同时计入资本公积。具体计算过程如下:

$$\text{股份支付确认金额} = \text{可行权权益工具数量} * (\text{权益工具授予日的公允价值} - \text{实际行权价格}) = 1,800 \text{ 万份} * (71,400.00 \text{ 万元} / 18,000 \text{ 万份} - 6,042.00 \text{ 万元} / 1,800 \text{ 万份}) = 1,098.00 \text{ 万元}$$

本次股份支付主要参数及制定依据如下:

序号	项目	数量或金额	确认依据及说明
1	权益工具授予日的公允价值	71,400.00 万元	专业机构出具的股权价值评估报告
2	可行权权益工具数量	1,800 万份	股权转让协议、《合伙协议》(持股平台)

3	可行权权益工具实际对价	6,042.00 万元	股权转让协议、《合伙协议》（持股平台）
---	-------------	-------------	---------------------

(3) 本次股份支付的会计处理情况符合《企业会计准则》的规定

按照企业会计准则规定，“企业应当按照以股份支付所授予的权益工具数量为基础，在授予日的公允价值将当期取得的服务计入当期费用或相关资产，同时计入资本公积”。发行人会计处理如下：

借：管理费用—股份支付 1,098.00万元

贷：资本公积 1,098.00万元

经核查发行人相关协议及会计处理凭证，发行人会计处理情况符合《企业会计准则企业会计准则第 11 号-股份支付》的规定。

**4、上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景，付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况，雷小艳本次受让股份的资金来源，是否存在股权代持及应确认股份支付情形**

(1) 关于上海勇达圣将其持有的亨迪有限5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景

雷小艳自上海勇达圣受让亨迪有限5%股权系由于其配偶付永进长期任职于新理益集团有限公司下属企业国华人寿并担任总裁兼董事，新理益集团对付永进进行激励。

(2) 关于付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况

付永进2007年12月至招股说明书签署之日担任国华人寿总裁兼董事，自2019年9月至招股说明书签署之日担任华瑞保险销售有限公司董事长。

截至招股说明书签署之日，付永进未持有发行人及发行人实际控制人控制的企业股权或股份。

(3) 关于雷小艳本次受让股份的资金来源

雷小艳本次受让股份的资金来源为其家庭共有财产。

(4) 雷小艳本次受让股份不存在股权代持情形

由雷小艳持有亨迪药业股份为其夫妻双方一致同意之事项，不存在雷小艳代其他人持有相关股权的情形。

(5) 雷小艳本次受让股份不存在应确认股份支付情形

根据《企业会计准则第11号——股份支付》的规定，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。”

根据《首发业务若干问题解答》的规定，对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。有充分证据支持属于同一次股权激励方案、决策程序、相关协议而实施的股份支付事项的，原则上一并考虑适用。

报告期内，付永进、雷小艳未在发行人或其子公司任职，或为发行人及其子公司提供服务，不属于《企业会计准则第11号——股份支付》《首发业务若干问题解答》所规定的应确认股份支付的情形。

**5、历次股权变动情况中是否存在其他股份支付情形，确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定**

发行人历次股权变动的情形如下：

序号	股权变动时间	股权变动	业务背景	是否符合股份支付
1	1996年8月	第一次股权转让	中天股份转让 7.77% 股权于中天实业，为集团内部股东间股权转让	否
2	1998年8月	第二次股权转让	中天集团转让 25.84% 股权于中天股份，为集团内部股东间股权转让，对价依据股权评估价值	否
3	2000年5月	第三次股权转让	金狮集团转让 30% 股权于中天集团，中天集团同时转让于中天股份，股东间转让对价依据股权评估价值	否

序号	股权变动时间	股权变动	业务背景	是否符合股份支付
4	2006年6月	第四次股权拍卖转让	金狮生物拍卖转让 25%股权于荆门实业，股东间转让，对价依据股权拍卖价	否
5	2006年9月	第五次股权转让	荆门实业转让 25%股权于天茂集团及百科化工，股东间转让，对价依据股权评估价值	否
6	2012年11月	第六次股权转让	百科化工将 2%股权转让于天茂集团，为集团内部股东间股权转让	否
7	2019年7月	第七次股权转让	天茂集团将 100%股权转让于勇达圣，股东间转让，对价依据股权评估价值	否
8	2020年5月	第八次股权转让	勇达圣分别转让 6%、6%、16%和 6%股权转让给刘妍超、刘雯超、刘天超、刘思超，实际控制人控制的公司与直系亲属间股权转让	否
9	2020年5月	第八次股权转让	勇达圣转让 7.5%股权和 2.5%股权于荆门市宁康企业管理中心和荆门市倍康企业管理中心（持股平台），对价为协议价	是

综上，除第八次股权转让符合股份支付定义，涉及股份支付外，发行人其他股权变动不存在股份支付情形。

## 6、发行人新增股东不存在股份代持情形

发行人所持发行人股份股权清晰，不存在委托持股、信托持股的情形（包括其委托他人持股、其接受他人委托持股、其以信托方式持股等），亦不存在其他可能引起发行人股权发生重大变更的协议或安排。同时，发行人新增股东不存在股份代持情形。

### （七）本次发行前各股东的关联关系及关联股东的各自持股比例情况

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

序号	股东姓名或名称	持股数（万股）	直接持股比例	关联关系	持股情况
1	上海勇达圣	9,180.00	51.00%	控股股东	直接持有公司 51.00% 股权（刘益谦、刘天超、刘妍超分别持有新理益集团 88.63% 股权、10.00% 股权、1.37% 股权，新理益集团持有上海勇达圣 100.00% 股权）
2	刘天超	2,880.00	16.00%	实际控制人刘益谦之子	直接持有公司 16.00% 股权，通过上海勇达圣间接持有公司 5.10% 股权，直接或间接合计持有公司 21.10% 股权
3	刘妍超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘益谦之女	直接持有公司 6.00% 股权，通过上海勇达圣间接持有公司 0.699% 股权，直接或间接合计持有公司 6.699% 股权

序号	股东姓名 或名称	持股数 (万股)	直接持 股比例	关联关系	持股情况
4	刘雯超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘 益谦之女	直接持有公司 6.00%股权
5	刘思超	1,080.00	6.00%	实际控制人刘 益谦之女	直接持有公司 6.00%股权

员工持股平台宁康企管和倍康企管的少数份额持有人之间存在亲属关系。

除上述关联关系外，本次发行前，发行人各股东之间不存在关联关系。

### (八) 发行人股东公开发售股份情况

本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。

## 七、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、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

#### 1、董事会成员

发行人董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名。本届董事任期为三年，基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	程志刚	董事长	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
2	黄雪强	董事	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
3	朱晓兵	董事	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
4	杨春丽	董事、常务副总经理	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
5	张孝均	董事、副总经理	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
6	项光亚	独立董事	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
7	姚克	独立董事	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日
8	傅仁辉	独立董事	上海勇达圣	2020 年 6 月 26 日至 2023 年 6 月 25 日

发行人董事简历如下：

**程志刚先生**，男，1974 年 9 月生中国国籍，无境外永久居留权，博士学位，正高职高级工程师，湖北省医药行业协会副会长，荆门市生物医药产业（技术创

新)联盟理事长。曾获得国务院政府特殊津贴、湖北省科技进步奖二等奖、湖北省技术发明奖三等奖等。1996年7月至2001年8月任湖北中天亨迪药业有限公司技术员、技术中心副主任,2001年9月至2004年6月为中国协和医科大学药物化学专业硕士研究生,2004年7月至2005年6月任中国科学院上海有机化学研究所助理研究员,2005年7月至2006年3月任和记黄埔医药(上海)有限公司副研究员,2006年4月至2009年9月任武汉百科药物开发有限公司常务副总经理,2009年9月至2011年6月任湖北百科亨迪药业有限公司总工程师,2011年6月至2019年7月任天茂集团总工程师。2014年8月至今任发行人董事长。

**黄雪强先生**,男,1967年7月出生,中国国籍,无境外永久居留权,硕士学历,经济师,中国注册会计师(非执业)。1986年8月至1990年6月,西北工业大学材料科学与工程系锻压工艺及设备专业学习,获得工学学士学位;1990年7月至1994年8月,南昌飞机制造公司十车间技术组,助理工程师;1994年9月至1997年3月,天津大学管理学院管理工程专业学习,获得工学硕士学位;1997年4月至2003年11月,上海住总(集团)总公司投资部、财务部,任投资部负责人兼财务部副经理;2003年12月至2010年4月,中华网络游戏集团,任财务总监;2010年5月至2010年8月,自由职业;2010年9月至2017年6月,国华人寿保险股份有限公司财务部、资产管理中心,任财务部总经理助理、资产管理中心副总经理、公司财务总监兼财务部总经理;2017年7月至今,新理益集团有限公司,任财务总监。2020年6月至今任发行人董事。

**朱晓兵先生**,男,1972年8月出生,中国国籍,无境外永久居留权,大专学历。1998年1月至1999年3月任香港坤邦标价用品有限公司工程师;1999年4月至2001年1月任上海涌利咨询有限公司工程师;2001年2月至2004年5月任上海新理益集团副总经理;2004年5月至2014年10月任天茂实业集团股份有限公司董事、副总经理、财务总监;2014年11月至2017年11月任国华人寿上海分公司临时负责人、总经理;2017年11月至2019年5月任上海一仟互联网金融信息服务有限公司经理;2019年5月至今任国华人寿保险股份有限公司投资总监兼资产管理中心集中交易室总经理。2020年6月至今任发行人董事。

**杨春丽女士**,女,1970年2月出生,中国国籍,无境外永久居留权,本科学历,高级工程师。2005年被授予第三届荆门市“十大女杰”提名奖,荆门市“三

八”红旗手荣誉称号；2005年获荆门市“113人才发展计划”三层次人才；2012年获得省政府津贴专家，2013年获荆门市第二届市级“把关人才”。1997年6月至2006年11月任湖北百科亨迪药业有限公司质量控制部经理，2006年11月至2020年6月任发行人董事、副总经理。2020年6月至今任发行人董事、常务副总经理。

**张孝均先生**，男，1964年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师，注册执业药师。1987年7月至1992年3月任荆门市化工厂生产技术科技技术员，1992年4月至1997年6月任湖北中天亨迪药业有限公司合成药厂车间主任、厂长等，1997年6月至1998年9月任湖北黄石亨迪制药有限公司总经理，1998年9月至1999年2月任湖北中天亨迪药业有限公司副总经理，1999年2月至2001年10月任湖北中天股份有限公司总经理，2001年10月至2003年3月任湖北百科药业股份有限公司副总经理，2003年3月至2008年12月任湖北百科亨迪药业有限公司副总经理，2008年12月至2019年7月任湖北亨迪药业有限公司总经理，2019年7月至2020年6月任湖北亨迪药业有限公司副总经理。2020年6月至今任发行人董事、副总经理。

**项光亚先生**，男，1968年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位，教授，博士生导师。1990年7月至1992年8月任湖北省黄梅县第一中学教师，1992年9月至1995年7月，武汉大学化学系硕士研究生，1995年7月至今任华中科技大学教师。2020年6月至今任发行人独立董事。

**姚克先生**，男，1976年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，律师。1999年7月至2002年7月任上海华天软件系统有限公司软件工程师，2002年7月至2004年7月任上海市君志律师事务所律师，2004年7月至2006年7月任职英华达（上海）电子设备有限公司法务/知识产权部主管，2006年7月至2010年7月任中华网络游戏集团（光通）法务经理，2010年7月至今任上海市慧博律师事务所律师。2020年6月至今任发行人独立董事。

**傅仁辉先生**，男，1980年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位，特许金融分析师，副教授。2009年9月至2013年8月任伊拉斯姆斯大学鹿特丹管理学院助理教授，2013年9月至2014年7月担任普度大学克兰纳特管理学院助理教授，2014年8月至今任上海交通大学安泰经管学院任副教授兼任海

正药业、明月镜片独立董事。2020年6月至今任发行人独立董事。

## 2、监事会成员

发行人监事会由3名监事组成，其中包括职工代表监事1名。本届监事任期为三年，基本情况如下：

序号	姓名	任职情况	提名人	任职期限
1	全俊	监事会主席	上海勇达圣	2020年6月26日至2023年6月25日
2	韩晓丽	监事	上海勇达圣	2020年6月26日至2023年6月25日
3	苏玉梅	职工监事	职工民主选举	2020年6月26日至2023年6月25日

发行人监事简历如下：

**全俊先生**，男，1964年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，助理工程师。1997年6月至1999年6月湖北黄石亨迪药业有限公司总经理助理，1999年7月至2000年8月湖北亨迪药业有限公司生产调度部经理，2000年9月至2006年6月任湖北百科亨迪药业有限公司合成药厂厂长，2006年7月至2015年1月任湖北百科格莱制药有限公司常务副总，2015年1月至2020年6月任发行人党总支副书记，工会主席。2020年6月至今任发行人监事会主席。

**韩晓丽女士**，女，1976年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，会计师。1998年8月至2008年7月任湖北中天荆门化工有限公司财务主管，2008年8月至2020年5月任湖北百科格莱制药有限公司财务主管，2020年6月至今任发行人财务部主管、监事。

**苏玉梅女士**，女，1978年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，检验技术二级。1996年12月至2009年5月任天茂实业集团股份有限公司质检员，2009年5月至2013年8月任天茂实业集团股份有限公司化验室副主管，2013年8月至2019年3月任天茂实业集团有限公司化工分公司质检中心主管，2019年3月至今任发行人合成药厂中控质检主管。2020年6月至今任发行人职工监事。

## 3、高级管理人员

发行人现有高级管理人员7名，本届高级管理人员任期三年，基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期限
1	梁群	总经理	2020年6月26日至2023年6月25日
2	杨春丽	董事、常务副总经理	2020年6月26日至2023年6月25日
3	张葵莉	副总经理	2020年6月26日至2023年6月25日
4	张孝均	董事、副总经理	2020年6月26日至2023年6月25日
5	朱卫华	副总经理	2020年6月26日至2023年6月25日
6	黄正华	副总经理	2020年6月26日至2023年6月25日
7	易廷浩	财务总监、董事会秘书	2020年6月26日至2023年6月25日

发行人高级管理人员简历如下：

**梁群先生**，男，1971年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师，注册执业药师。曾获湖北省科技进步二等奖、荆门市科技进步一等奖、2004年第三届“荆门市十大杰出青年”、2006年荆门市“科学技术创新突出贡献奖”、2007年“湖北青年五四奖章”、2008年第八届“湖北省青年科技奖”、2011年荆门市首届“把关人才”。1995年8月至2000年8月任湖北中天亨迪药业有限公司技术员，2000年8月至2001年10月任湖北中天亨迪药业有限公司技术中心主任，2001年10月至2002年12月任湖北百科药业股份有限公司技术管理部经理，2002年12月至2003年8月任湖北百科药业股份有限公司原料药厂长，2003年8月至2015年1月任湖北百科亨迪药业有限公司总经理助理、副总经理，2015年1月至2019年7月任天茂实业集团股份有限公司医药事业部原料药部总经理，兼任湖北百科格莱制药有限公司总经理，2019年7月至2020年6月任湖北百科亨迪药业有限公司总经理、湖北百科格莱制药有限公司总经理，2020年6月至今任发行人总经理。

**杨春丽女士**，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“七、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、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

**张葵莉女士**，女，1976年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。曾任荆楚理工大学教师。1999年9月至2007年任湖北百科亨迪药业有限公司销售经理，2007年至2020年5月任湖北百科格莱制药有限公司销售副总，2020年6月至今任发行人副总经理。

**张孝均先生**，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“七、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、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

**朱卫华先生**，男，1967年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，执业药师、工程师。历任荆门化医集团丁二醇厂主任、荆门市中天集团天鹅池制药厂片剂车间主任。1997年7月至2006年12月任湖北百科亨迪药业有限公司制剂厂生产副厂长，2006年12月至2010年3月任湖北百科亨迪药业有限公司生产部经理，2010年3月至2017年5月任湖北百科亨迪药业有限公司原料药厂厂长，2017年5月至2017年12月任湖北百科亨迪药业有限公司药物合成厂厂长，2017年12月至今任发行人副总经理。

**黄正华先生**，男，1972年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1997年1月至1998年11月为湖北中天集团有限公司总经理办公室秘书，1998年11月至2001年9月为湖北中天集团有限公司办公室副主任，2001年10月至2002年10月任湖北百科药业股份有限公司总经理办公室副主任，2002年11月至2003年12月任湖北百科药业股份有限公司总经理办公室主任，2004年1月至2005年3月任湖北百科皂素有限公司党总支书记兼常务副总经理，2005年4月至2016年6月任湖北百科皂素有限公司党总支书记、总经理，2016年7月至2020年5月任湖北百科皂素有限公司党总支书记、董事长、总经理，2019年8月至今任发行人副总经理。

**易廷浩先生**，男，1973年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，中国注册会计师（非执业）。1996年7月至2001年12月任湖北中天集团公司会计，2002年1月至2014年4月任天茂实业集团股份有限公司财务部经理，2014年5月至2014年10月任天茂实业集团股份有限公司董事会秘书，2014年11月至2020年5月，任天茂实业集团股份有限公司财务总监。2020年6月至今任发行人财务总监、董事会秘书。

#### **4、核心技术人员**

发行人共有核心技术人员5名，基本情况如下：

序号	姓名	任职情况
1	程志刚	董事长
2	代旭勇	百科药物副总经理
3	成森	国际注册部经理
4	官倩倩	质量控制部经理
5	周勇	技术中心原料药技术总监

发行人核心技术人员简历如下：

**程志刚先生**，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“七、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、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

**成森先生**，男，1974年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，执业药师、工程师。1996年7月至2008年12月任湖北百科亨迪药业有限公司质检中心检验主管，2008年12月至今任发行人国际注册部经理。

**代旭勇先生**，男，1979年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，高级工程师。2001年7月至2003年5月任湖北百科亨迪药业有限公司实验员，2003年6月至2006年10月任武汉百科药物开发有限公司实验员，2006年11月至2013年9月任百科药物开发技术部经理，2013年10月至今任发行人全资子公司武汉百科药物开发有限公司副总经理。

**官倩倩女士**，女，1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级职称。2006年8月至2013年1月任湖北百科亨迪药业有限公司质控部检验员、检验主管，2013年1月至今任发行人质量控制部经理。

**周勇先生**，男，1982年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，执业药师。曾任北京大学第三医院药剂科实验室助理。2012年1月至2013年3月任湖北百科亨迪药业有限公司检验员，2013年3月至2017年5月任湖北百科亨迪药业有限公司质量控制部负责人，2017年5月至今任发行人原料药技术总监。

## 5、公司董事、监事、高级管理人员的提名和选聘情况

### （1）董事的选聘情况

2020年6月26日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举程志刚、黄雪强、杨春丽、张孝均、朱晓兵、项光亚、姚克、傅仁辉为公司第一届董事会董事。2020年6月26日，公司第一届董事会召开第一次会议，选举程志刚为董事长。

## (2) 监事的选聘情况

2020年6月26日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举全俊、韩晓丽为公司股东代表监事，与职工代表监事苏玉梅共同组成公司第一届监事会。2020年6月26日，第一届监事会召开第一次会议，选举全俊为监事会主席。

## (3) 高级管理人员的选聘情况

2020年6月26日，公司第一届董事会召开第一次会议，聘任梁群为公司总经理，根据总经理的提名，聘任杨春丽为公司常务副总经理，聘任张孝均、张葵莉、朱卫华、黄正华为公司副总经理，聘任易廷浩为公司财务总监、董事会秘书。

## (二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

### 1、直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接持有公司股份的情况。

### 2、间接持有公司股份情况

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间接持有公司股份情况如下：

姓名	人员类型	持有宁康企管股权比例	通过宁康企管间接持有公司股权比例	持有倍康企管份额比例	通过倍康企管间接持有公司股权比例
程志刚	董事长	8.81%	0.66%	-	-
黄雪强	董事	-	-	-	-
朱晓兵	董事	30.35%	2.28%	-	-
杨春丽	董事、常务副总经理	9.44%	0.71%	-	-
张孝均	董事、副总经理	3.99%	0.30%	-	-

姓名	人员类型	持有宁康企管股权比例	通过宁康企管间接持有公司股权比例	持有倍康企管份额比例	通过倍康企管间接持有公司股权比例
项光亚	独立董事	-	-	-	-
姚克	独立董事	-	-	-	-
傅仁辉	独立董事	-	-	-	-
全俊	监事会主席	1.92%	0.14%	-	-
韩晓丽	监事	-	-	-	-
苏玉梅	职工监事	-	-	-	-
梁群	总经理	8.01%	0.60%	-	-
张葵莉	副总经理	8.01%	0.60%	-	-
朱卫华	副总经理	3.99%	0.30%	-	-
黄正华	副总经理			11.98%	0.30%
易廷浩	财务总监、董事会秘书	-	-	-	-
代旭勇	核心技术人员	2.41%	0.18%	-	-
成森	核心技术人员	1.92%	0.14%	-	-
官倩倩	核心技术人员	-	-	5.76%	0.14%
赵平	核心技术人员官倩倩之配偶，原料药厂副厂长	0.33%	0.02%	-	-
周勇	核心技术人员	-	-	2.65%	0.07%
合计		<b>79.18%</b>	<b>5.93%</b>	<b>20.39%</b>	<b>0.51%</b>

### 3、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接所持公司股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持本公司股份不存在质押或冻结情况。

#### (三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除部分在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员通过直接和间接方式持有公司股份之外，发行人董事、监事、高

级管理人员及核心技术人员的主要对外投资情况如下：

姓名	在本公司任职情况	对外投资企业	出资额 (万元)	出资比例	与发行人是否存在利益冲突
程志刚	董事长	宁康企管	399.00	8.81%	否
黄雪强	董事	宁波曜一投资管理合伙企业（有限合伙）	100.00	5.00%	否
		上海灏才投资管理中心（有限合伙）	80.00	6.25%	否
朱晓兵	董事	宁康企管	1,375.50	30.35%	否
		上海全懿网络科技有限公司（有限合伙）	100.00	4.44%	否
杨春丽	董事、常务副总经理	宁康企管	428.00	9.44%	否
张孝均	董事、副总经理	宁康企管	181.00	3.99%	否
全俊	监事会主席	宁康企管	87.00	1.92%	否
梁群	总经理	宁康企管	363.00	8.01%	否
张葵莉	副总经理	宁康企管	363.00	8.01%	否
		武汉迪科巨图科技有限公司	750.00	58.50%	否
朱卫华	副总经理	宁康企管	181.00	3.99%	否
黄正华	副总经理	倍康企管	181.00	11.98%	否
代旭勇	核心技术人员	宁康企管	109.00	2.41%	否
成森	核心技术人员	宁康企管	87.00	1.92%	否
官倩倩	核心技术人员	倍康企管	87.00	5.76%	否
周勇	核心技术人员	倍康企管	40.00	2.65%	否

#### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

##### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司领取薪酬，薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成。独立董事在公司领取独立董事津贴。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，其中规定“第十二条 委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司经理人员的薪酬分配方案须报

董事会批准。”

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案按照《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

## 2、薪酬总额占发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及其占公司同期利润总额的比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
薪酬总额（万元）	164.51	337.93	242.56	209.36
利润总额（万元）	7,630.62	19,863.22	21,699.98	10,662.01
薪酬总额/利润总额	2.16%	1.70%	1.12%	1.96%

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

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度在公司领薪情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2020年履职时间	薪酬金额（含税）	是否在关联企业领取薪酬
程志刚	董事长	全年	55.99	否
黄雪强	董事	2020年6月聘任	-	是
朱晓兵	董事	2020年6月聘任	-	是
杨春丽	董事、常务副总经理	全年	25.52	否
张孝均	董事、副总经理	全年	22.51	否
项光亚	独立董事	2020年6月聘任	-	否
姚克	独立董事	2020年6月聘任	-	否
傅仁辉	独立董事	2020年6月聘任	-	否
全俊	监事会主席	全年	19.26	否
韩晓丽	监事	全年	6.39	否
苏玉梅	职工监事	全年	8.25	否
梁群	总经理	全年	26.59	否

姓名	职务	2020年履职时间	薪酬金额（含税）	是否在关联企业领取薪酬
张葵莉	副总经理	全年	42.89	否
朱卫华	副总经理	全年	20.91	否
黄正华	副总经理	全年	19.75	否
易廷浩	财务总监、董事会秘书	2020年6月聘任	25.76	是
代旭勇	核心技术人员	全年	20.93	否
成森	核心技术人员	全年	15.15	否
官倩倩	核心技术人员	全年	13.25	否
周勇	核心技术人员	全年	14.74	否
合计			337.93	-

注：易廷浩 2020 年 1 月至 2020 年 5 月担任天茂集团财务总监并领取薪酬。

截至本招股说明书签署之日，除依法为公司员工缴纳各项社会保险和住房公积金外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在享受其他待遇和退休金计划的情况。

#### 4、上述人员所享受的其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署之日，除依法为公司员工缴纳各项社会保险和住房公积金外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在享受其他待遇和退休金计划的情况。

#### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况如下表：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	与公司的关联关系
黄雪强	董事	新理益集团有限公司	财务总监	实际控制人控制的其他企业
		长江证券股份有限公司	董事	实际控制人能施加重大影响的企业
朱晓兵	董事	宁康企管	执行事务合伙人	董事控制的企业、其他持有公司 5%以上股份的主要股东
		上海一仟互联网金融信息服务有限公司	经理	实际控制人控制的其他企业
		紫光创新投资有限公司	董事	实际控制人间接参股的企业
		泓生投资管理有限公司	董事	-

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	与公司的关联关系
		国华人寿保险股份有限公司	投资总监	实际控制人控制的其他企业
傅仁辉	独立董事	浙江海正药业股份有限公司	独立董事	-
		明月镜片股份有限公司	独立董事	-
张葵莉	副总经理	武汉迪科巨图科技有限公司	执行董事	副总经理控制的企业
黄正华	副总经理	倍康企管	执行事务合伙人	副总经理控制的企业

#### **(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系**

截至本招股说明书签署之日，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。

#### **(七) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议、作出的重要承诺，以及有关协议及承诺的履行情况**

##### **1、签订的协议及其履行情况**

截至本招股说明书签署之日，发行人与全体董事、监事及高级管理人员签订了《聘用合同》、《保密协议》，与核心技术人员签订了《劳动合同》、《保密协议》、《竞业禁止协议》。

自上述协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，迄今未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

##### **2、重要承诺及其履行情况**

具体内容参见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

#### **(八) 董事、监事、高级管理人员的任职资格**

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

## （九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

### 1、公司董事的变动情况及原因

最近两年，发行人董事的变动情况及原因如下：

序号	期间	董事人员	变动原因
1	2019年1月-2020年5月	程志刚、朱晓兵、杨春丽、张孝均、陈大力	-
2	2020年6月-至今	程志刚、黄雪强、朱晓兵、杨春丽、张孝均、项光亚、姚克、傅仁辉	股份公司成立，治理结构优化

### 2、公司监事的变动情况及原因

最近两年，发行人监事的变动情况及原因如下：

序号	期间	监事人员	变动原因
1	2019年1月-2020年5月	吴时炎、贺仁明、朱卫华	-
2	2020年6月-至今	全俊、韩晓丽、苏玉梅	股份公司成立，治理结构优化

### 3、公司高级管理人员的变动情况及原因

最近两年，发行人高级管理人员的变动情况及原因如下：

序号	期间	高级管理人员	变动原因
1	2019年1月-2019年7月	杨春丽、梁群、张葵莉、张孝均	-
2	2019年8月-2020年5月	杨春丽、梁群、张葵莉、张孝均、朱卫华、黄正华	根据公司业务需要，新增朱卫华、黄正华为副总经理
3	2020年6月-至今	杨春丽、梁群、张葵莉、张孝均、朱卫华、黄正华、易廷浩	股份公司成立，治理结构优化

### 4、公司核心技术人员变动情况及原因

最近两年，公司核心技术人员未发生变动。

发行人董事、监事和高级管理人员的上述变化，主要系因公司完善法人治理结构而引起，未导致发行人董事和高级管理人员的重大变化，未对发行人经营产生重大不利影响。

## 八、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况。

## 九、员工及其社会保障情况

### （一）报告期员工人数变化情况

报告期各期末，公司（包括控股子公司）员工人数具体情况如下：

时间	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
员工数量（人）	971	998	962	899

### （二）员工构成情况

截至2021年6月30日，公司（包括控股子公司）员工构成情况如下：

#### 1、员工专业构成

岗位专业类别	人数（人）	占比
行政管理人员	140	14.42%
研发及技术人员	116	11.95%
生产人员	686	70.65%
销售人员	29	2.98%
合计	971	100.00%

#### 2、员工学历构成

类别	人数（人）	占比
硕士及以上	8	0.82%
本科	102	10.50%
专科	196	20.19%
专科以下	665	68.49%
合计	971	100.00%

#### 3、员工年龄构成

类别	人数（人）	占比
30岁以下	102	10.50%

类别	人数（人）	占比
31-40 岁	309	31.82%
41-50 岁	381	39.24%
50 岁以上	179	18.43%
合计	971	100.00%

### （三）社会保障制度、住房公积金制度执行情况

公司及控股子公司均实行劳动合同制，已根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等法律法规及当地社会保险政策的规定，与员工签订劳动合同，并为员工办理社会基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险等社会保险，缴纳住房公积金。

#### 1、报告期公司社保及住房公积金缴交情况

报告期各期末，公司及控股子公司社会保险及住房公积金缴纳人数情况如下：

单位：人

科目	2021 年 6 月 30 日	2020 年末	2019 年末	2018 年末
员工人数	971	998	962	899
社会保险缴纳人数	969	994	957	893
社会保险缴纳人数占比	99.79%	99.60%	99.48%	99.33%
住房公积金缴纳人数	966	998	957	893
住房公积金缴纳人数占比	99.49%	100%	99.48%	99.33%

其中各期末未缴纳社会保险的原因主要为新入职员工未及时办理。各期末未缴纳住房公积金的原因主要为新入职员工未及时办理或自愿不缴纳住房公积金。

#### 2、政府主管部门出具的证明文件

发行人及其子公司已取得当地政府相关主管部门出具的关于发行人报告期内正常缴纳社会保险及住房公积金的合规证明。

##### （1）亨迪药业、格莱药业

荆门市人力资源和社会保障局于 2021 年 9 月 3 日出具证明，确认发行人依法为员工足额缴纳社会保险，能够遵守国家和地方有关社会保障有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因拖欠应缴纳的各项费用的情形或违反国家和地方有关社会保障法律、法规而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市住房公积金中心于 2021 年 9 月 2 日出具证明，确认发行人自 1998 年 1 月 7 日至今一直遵守国家及地方有关住房公积金方面的法律、法规和规范性文件要求，不存在因违反住房公积金有关规定而受到该中心处罚或被该中心调查的情形。

荆门市劳动保障监察局于 2020 年 7 月 9 日出具证明，确认发行人、格莱药业自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家及地方有关劳动监督管理方面的法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反国家和地方劳动监督管理法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。荆门市劳动保障监察局于 2021 年 3 月 3 日出具证明，确认发行人自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，能够遵守国家及地方有关劳动监督管理有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反国家和地方劳动监督管理法律、法规而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市人力资源和社会保障局于 2021 年 9 月 2 日出具劳动保障信用报告，确认发行人在 2021 年 1 月至 2021 年 6 月期间的劳动保障守法诚信等级为：基本诚信。

## （2）百科药物

武汉经济技术开发区社会保险管理处于 2021 年 9 月 14 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科药物不存在历史欠费情况。

武汉住房公积金管理中心汉阳分中心于 2021 年 8 月出具《武汉百科药物开发有限公司公积金单位信息查询》，确认百科药物截至 2021 年 8 月前已完成公积金年检，公积金账户正常。

武汉市汉南区劳动和社会保障监察大队于 2020 年 7 月 21 日出具证明，确认百科药物自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，在其辖区内未发现其存在违反国家劳动保障法律、法规以及因此而被行政处理、行政处罚的情形。武汉市汉南区劳动和社会保障监察大队于 2021 年 2 月 22 日出具证明，确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明出具之日，在其辖区内未发现其存在违反国家劳动保障法律法规被行政处罚的情形。武汉经济技术开发区（汉南区）劳动和社会保障监察大队于 2021 年 8 月 31 日出具证明，确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至今，暂未发现在

其管辖权内因违反国家劳动保障法律法规被行政处罚的情形。

### （3）百科商贸

武汉市人力资源和社会保障局硚口社会保险管理处于 2021 年 8 月 25 日出具《单位社会保险参保缴费情况查询单》，确认百科商贸无历史欠费情况。

武汉市江汉区人力资源局于 2021 年 8 月 26 日出具《证明》，确认百科商贸于 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日未发现在江汉人力资源局有工资拖欠、劳动合同纠纷、行政处罚案件信息。

武汉住房公积金管理中心市民之家分中心于 2021 年 8 月 26 日出具《单位住房公积金缴存证明》，确认百科商贸目前缴存至 2021 年 8 月。

### 3、控股股东及实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人已出具《关于缴纳社保和公积金的承诺函》，承诺并保证：“在公司首次公开发行股票并上市前，如因公司（含公司前身）未依法为员工缴纳社会保险费及/或住房公积金，根据有权部门的要求或决定，公司产生补缴义务或遭受任何罚款或损失的，本人愿意在毋须公司支付对价的情况下，无条件、自愿承担所有补缴金额和相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任。

本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。”

## 第六节 业务与技术

### 一、公司的主营业务、主要产品及变化情况

#### （一）公司主营业务

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系，同时结合自身产业链优势向制剂生产销售环节进行延伸。

公司原料药产品主要为非甾体抗炎类原料药布洛芬和右旋布洛芬，心血管类原料药托拉塞米和米力农，抗肿瘤类原料药醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨和盐酸格拉司琼。同时，公司充分利用自身原料药产业链优势，将产品不断向下游延伸，自主生产并销售包括心血管类制剂托拉塞米片和非甾体抗炎类制剂布洛芬颗粒等制剂产品，不断丰富产品种类并完善产业链一体化布局。

发行人经过多年的积累，在产品质量保证和全球产品注册申报方面，具备较大优势。国内注册认证方面，发行人先后通过国内注册申报取得了布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米等 52 个药品的国内批准文号，通过了国家新版 GMP 认证。国外注册认证方面，公司已向美国 FDA 递交了布洛芬、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼、硫酸萘苄碱、醋酸阿比特龙、硫酸阿托品、甲溴后马托品、米力农以及氢溴后马托品等 10 个原料药产品的注册文件，大部分产品已可在该市场实现商业销售。公司原料药产品布洛芬、托拉塞米和盐酸格拉司琼取得欧洲 CEP 证书，布洛芬通过韩国以及日本药监局的药品注册评审，取得了相应的注册证。此外，公司原料药产品布洛芬、右旋布洛芬、布洛芬赖氨酸盐、醋酸阿比特龙、氟马西尼、硫酸萘苄碱等，在欧盟成员国、韩国、日本、俄罗斯、巴西、墨西哥、土耳其、约旦、乌克兰、突尼斯、南非、瑞士、智利、加拿大等国家进行了注册或联合注册，部分产品已获准上市销售。公司原料药产品布洛芬、米力农、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼等原料药产品多次通过美国 FDA 的 GMP 现场检查，布洛芬和托拉塞米通过欧洲药品监督管理局和法国药监局的 GMP 现场检查，布洛芬与右旋布洛芬通过韩国药监局的 GMP 现场检查。

公司是湖北省高新技术企业,公司历年来注重新技术、新工艺和新产品研发,先后承担了多项省级科研项目,相关产品多次荣获湖北省科技进步奖等。公司“布洛芬 1,2-芳基重排改良新工艺”、“布洛芬工艺创新开发及循环技术开发”荣获湖北省科技进步奖二等奖;“右旋布洛芬的研制”、“盐酸格拉司琼新工艺”荣获湖北省科技进步奖三等奖;“托拉塞米的纯化方法”、“一种醋酸阿比特龙的制备方法”荣获湖北省技术发明奖三等奖。经过多年的发展,公司取得了丰富的技术成果,通过自主创新形成自主专利技术,具备行业领先的生产加工工艺,获得行业 and 市场的广泛认可。

## (二) 公司设立以来主营业务变化情况

公司自设立以来,主营业务没有发生重大变化。

## (三) 公司主要产品

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售,产品分为原料药和制剂产品,从产品功能和用途来看,主要可分为非甾体抗炎类、心血管类以及抗肿瘤类等。

公司的主要产品及用途, 主营业务收入构成如下:

### 1、原料药主要产品

序号	类别	主要产品名称	功能类别	产品优势
1	非甾体抗炎类	布洛芬	解热镇痛非甾体类抗炎药, 用于生产以布洛芬为活性成分的各种制剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>符合中国药典、美国药典和欧洲药典;</li> <li>通过中国、美国、欧洲和韩国 GMP 认证;</li> <li>产品在美国、欧盟、英国、加拿大、日本、韩国、乌克兰、南非等多国注册, 产品累计销往全球 80 多个国家;</li> <li>成功注册为多个世界医药寡头企业的全球合格供应商, 如赛诺菲、葛兰素史克、雅培等;</li> <li>全球及国内主要供应商</li> </ul>
2		右旋布洛芬	与布洛芬相比, 右旋布洛芬具有更高的疗效, 在安全性和药代动力学特性方面优于布洛芬	<ul style="list-style-type: none"> <li>产品成功在韩国、奥地利、瑞典、西班牙、丹麦、德国等多国注册;</li> <li>通过中国、韩国 GMP 认证;</li> <li>全球及国内主要供应商</li> </ul>
3	心血管类	托拉塞米	托拉塞米制剂的原料, 临床主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发	<ul style="list-style-type: none"> <li>符合中国药典、美国药典和欧洲药典;</li> <li>通过中国、欧洲 GMP 认证;</li> <li>产品在欧盟、俄罗斯、乌克兰等多国注册;</li> <li>全球及国内主要供应商</li> </ul>

序号	类别	主要产品名称	功能类别	产品优势
			的水肿	
4		米力农	适用于对洋地黄、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>•符合美国药典；</li> <li>•通过美国 FDA 认证；</li> <li>•全球主要供应商</li> </ul>
5	抗肿瘤类	醋酸阿比特龙	是一种 CYP17 抑制剂，适用于与泼尼松联用为治疗既往接受含多烯紫杉醇化疗转移去势难治性前列腺癌患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>•获得中国专利和美国专利；</li> <li>•符合美国药典，通过美国 FDA 认证；</li> <li>•在全球 10 多个国家注册；</li> <li>•全球主要供应商</li> </ul>
6		磷酸氟达拉滨	用于治疗 B 细胞慢性淋巴细胞白血病	<ul style="list-style-type: none"> <li>•符合美国药典和欧洲药典；</li> <li>•通过美国 FDA 认证；</li> <li>•在美国、欧盟等多国注册</li> </ul>
7		盐酸格拉司琼	用于放射治疗、细胞毒类药物化疗引起的恶心和呕吐	<ul style="list-style-type: none"> <li>•符合中国药典、美国药典和欧洲药典；</li> <li>•通过美国 FDA 认证；</li> <li>•通过中国 GMP 认证；</li> <li>•全球及中国主要供应商</li> </ul>
8	其他	硫酸莨菪碱	用于减轻内脏痉挛症状、用于治疗鼻炎、用于治疗帕金森病	<ul style="list-style-type: none"> <li>•符合美国药典与欧洲药典；</li> <li>•生产工艺稳定，生产控制标准严格；</li> <li>•美国市场的主要供应商</li> </ul>

## 2、制剂主要产品

序号	类别	主要产品名称	图片	功能类别	产品优势
1	非甾体抗炎类	布洛芬颗粒		主要用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热	<ul style="list-style-type: none"> <li>•国家医保药物、国家基药目录品种；</li> <li>•自产原料药，供货稳定；</li> <li>•副作用小，使用人群广</li> </ul>
2		布洛芬片		同布洛芬颗粒	<ul style="list-style-type: none"> <li>•国家基药目录品种；</li> <li>•自产原料药，供货稳定；</li> <li>•副作用小，使用人群广</li> </ul>
3		布洛伪麻片		用于缓解普通感冒或流行性感冒引起的发热、头痛、咽喉痛、四肢酸痛、关节痛、鼻塞、流涕、打喷嚏等症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>•无中枢抑制作用，不嗜睡，不影响驾驶、高空作业、学习等；</li> <li>•自产原料药，供货稳定</li> </ul>

序号	类别	主要产品名称	图片	功能类别	产品优势
4		奥沙普秦肠溶片		适用于风湿关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、肩关节周围炎、颈肩腕症候群、痛风及外伤和手术后消炎镇痛	<ul style="list-style-type: none"> <li>能有效减少对胃部刺激；</li> <li>自产原料药，供货稳定</li> </ul>
5		奥沙普秦肠溶胶囊		适用风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、肩关节周围炎、颈肩腕症候群、痛风发作以及外伤和手术后消炎、镇痛	<ul style="list-style-type: none"> <li>能有效减少对胃部刺激；</li> <li>自产原料药，供货稳定</li> </ul>
6	心血管类	托拉塞米片		临床主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发的水肿	<ul style="list-style-type: none"> <li>高效保钾利尿药物，生物利用度高，个体间差异小；</li> <li>自产原料药，供货稳定</li> </ul>
7	其他	巴柳氮钠颗粒		用于轻至中度活动性溃疡性结肠炎的治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>体内吸收好，生物利用度高，安全高效；</li> <li>自产原料药，供货稳定</li> </ul>

### 3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非甾体抗炎类	22,572.23	81.67%	50,210.32	84.76%	52,815.85	80.22%	40,598.17	78.52%
心血管类	527.36	1.91%	1,629.02	2.75%	2,046.53	3.11%	1,341.28	2.59%
抗肿瘤类	1,378.32	4.99%	1,929.03	3.26%	2,239.07	3.40%	785.09	1.52%
其他	359.59	1.30%	1,038.03	1.75%	1,077.58	1.64%	1,106.67	2.14%
<b>原料药小计</b>	<b>24,837.52</b>	<b>89.87%</b>	<b>54,806.40</b>	<b>92.52%</b>	<b>58,179.03</b>	<b>88.37%</b>	<b>43,831.22</b>	<b>84.78%</b>
非甾体抗炎类	1,029.33	3.72%	1,686.03	2.85%	2,559.68	3.89%	3,180.91	6.15%
心血管类	1,633.42	5.91%	2,396.30	4.05%	4,657.42	7.07%	3,888.75	7.52%
其他	138.08	0.50%	347.05	0.59%	439.22	0.67%	801.02	1.55%
<b>制剂小计</b>	<b>2,800.83</b>	<b>10.13%</b>	<b>4,429.37</b>	<b>7.48%</b>	<b>7,656.32</b>	<b>11.63%</b>	<b>7,870.68</b>	<b>15.22%</b>

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	27,638.35	100.00%	59,235.77	100.00%	65,835.35	100.00%	51,701.89	100.00%

报告期内，公司原料药产品收入分别为 43,831.22 万元、58,179.03 万元、54,806.40 万元和 24,837.52 万元，占主营业务收入的比例分别为 84.78%、88.37%、92.52%和 89.87%，原料药产品收入及占比较为稳定，是公司主营业务收入的主要来源。2021年1-6月，公司制剂产品销售收入增长良好，主要原因是公司托拉塞米片剂参加了京津冀药品联合带量采购，且独家中标托拉塞米片剂品种，使得公司托拉塞米制剂的收入增长较快，从而导致公司制剂产品销售收入的增加。

#### （四）公司的经营模式

##### 1、采购模式

公司设立采购部，由采购部负责采购公司所需各类物资。采购部根据生产部门的生产计划和生产任务，结合公司的质量标准，制定采购计划。

公司采购部根据质量控制部下达的质量标准通过评选确定原材料供应商并建立合格供应商目录，正常生产所需的原材料需向合格供应商目录内的厂商进行采购。公司采用竞争性比价的模式采购原材料，以确保原材料的采购价格处于合理水平。采购人员通常获取两家或以上合格供应商的报价（特殊情况可以少于两家），通过比价及综合评估后确定具体供应商。供应商原材料送到公司后，由仓库人员检查接收，并按照原材料类型分类入库。

##### 2、生产模式

公司设立制造中心负责化学原料药和制剂的生产，目前主要以化学原料药生产为主，医药固体制剂生产为辅。公司全资子公司百科药物也负责少量原料药的生产。

公司采取“以销定产”的模式组织生产，即根据公司与下游客户签订的销售订单制定公司的生产计划，同时在订单量的基础上适当增加一定比例的库存以满足客户的临时性需求。在该种模式下，公司既可以使存货保持在合理水平，又可以最大程度满足客户计划外需求。

公司根据销售订单制定月度生产计划，经分管副总经理批准后，下达各生产

厂,由各生产厂按照批准的生产工艺及 GMP 要求,负责具体产品生产过程管理。公用工程部做好水、电、气供应,并保证生产设备及公用系统处于完好状态。质量控制部对进厂物料、中间产品及成品进行检验,并监测生产环境符合 GMP 要求。质量保证部负责整个生产过程的质量监督,对生产投料、人员操作、中间产品流转、工艺执行情况进行监督管理。

### 3、销售模式

公司的销售理念是“以客户为中心”,为持续满足客户对质量和成本的要求,公司不断优化生产工艺,提高产品质量,降低生产成本,为客户提供优质的产品和服务。根据产品类别不同,公司原料药和制剂产品分别采用不同的销售模式。

#### (1) 原料药产品销售

为尽可能开拓国际市场并与国际主流制药企业建立长期合作关系,在原料药销售模式上,公司采用以“直销为主、经销为辅”的销售模式。

##### 1) 直销模式

直销模式下,公司主要通过参加国内外展会宣传、客户介绍、网络等方式寻找并开发目标客户,通过邮寄样品、确认样品、质量和 EHS 审计后,注册为客户合格供应商,最终实现商业化销售。公司国内外直接销售对象主要为长期合作的主流布洛芬制剂生产企业,如 Sanofi (赛诺菲)、Abbott Laboratories (雅培)、GSK (葛兰素史克)、Teva (梯瓦制药)、Granules India Limited (印度格莱)、人福医药集团股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司等大型医药制造企业。

##### 2) 经销模式

由于不同国家或地区的药品注册及认证制度、药品销售渠道以及客户沟通方式等存在一定的差异,且公司的原料药产品种类较多,选择合适的经销商有利于公司产品市场开拓、提升销量、服务客户,并为公司后续其他产品建立稳定的销售渠道。因此,公司在尊重当地市场和行业惯例的基础上,选择合适的经销商销售公司的部分原料药产品。

经销模式下,经销商一般在获取其终端客户订单后向公司采购相关产品。公司最终客户除了大型制药企业外,也有数量较多的中小型制药企业,其按生产用

料计划定期向专业经销商采购多种原料并集中托运，有助于提高其采购效率、降低采购成本；专业经销商具有的信息优势及采购整合优势，使其拥有大量稳定的客户资源，公司与此类经销商在合作中可实现优势互补。

## **(2) 制剂产品销售**

公司制剂产品仅在国内销售，以经销模式为主，公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，再由经销商销售至医院、基层医疗卫生机构、连锁药店等医疗终端。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况。

### **1) 经销模式**

制剂业务是公司的辅助业务，销售规模及占比较小。公司未自建制剂业务的销售团队，主要以经销模式进行产品销售。报告期内，公司通过对经销商的资质、经营能力、终端渠道资源、市场推广能力、市场影响力等方面进行考察及评价，筛选合适的经销商负责特定区域的产品销售及配送。

### **2) 直销模式**

除上述经销模式外，报告期内，公司制剂产品还存在少量直接对医疗机构、药店等医疗终端进行销售的情形。

## **(五) 公司主营业务的演变情况**

公司自设立以来一直从事化学原料药和药品制剂的研发、生产及销售，主营业务未发生重大变更。未来，公司将继续专注于主营业务，并持续加大对主营业务的研发投入和资金支持。

## **(六) 主要产品的工艺流程**

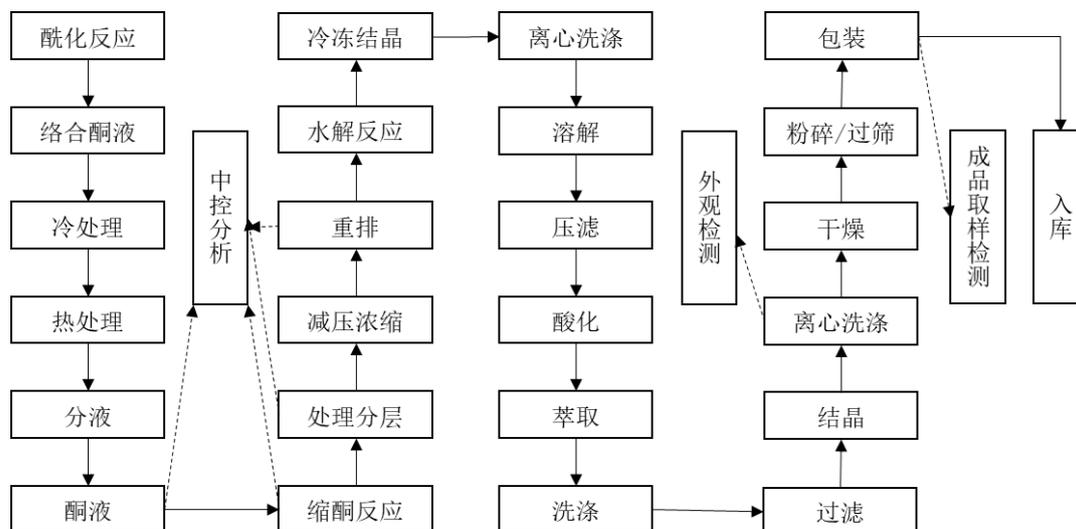
公司主要产品分为原料药、药品制剂等，工艺流程如下：

### **1、原料药生产工艺流程图**

原料药产品工艺根据不同产品有所区别，主要包括合成、结晶、干燥、包装等环节。发行人主要原料药产品的生产工艺如下：

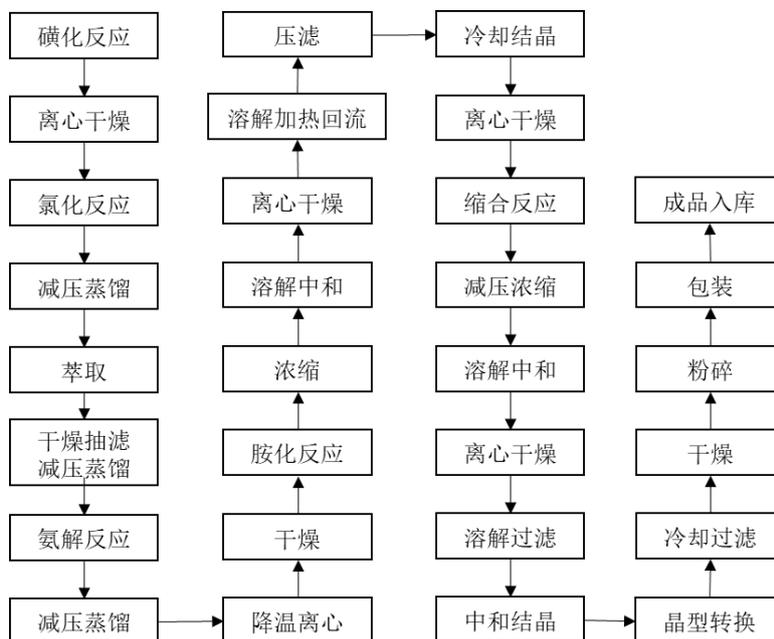
#### **(1) 布洛芬生产工艺**

布洛芬生产工艺主要包括酰化反应、缩酮反应、重排反应、水解反应、酸化反应、冷冻结晶、干燥、包装等步骤，具体流程如下：



## (2) 托拉塞米生产工艺

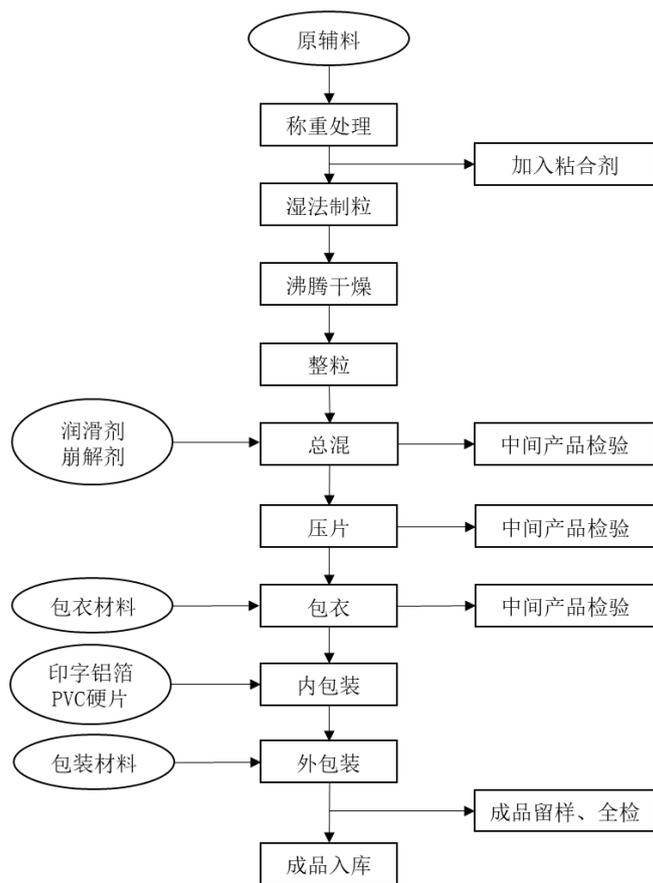
托拉塞米生产工艺主要包括磺化反应、氯化反应、氨解反应、胺化反应、缩合反应、晶型转换、干燥、包装等步骤，具体流程如下：



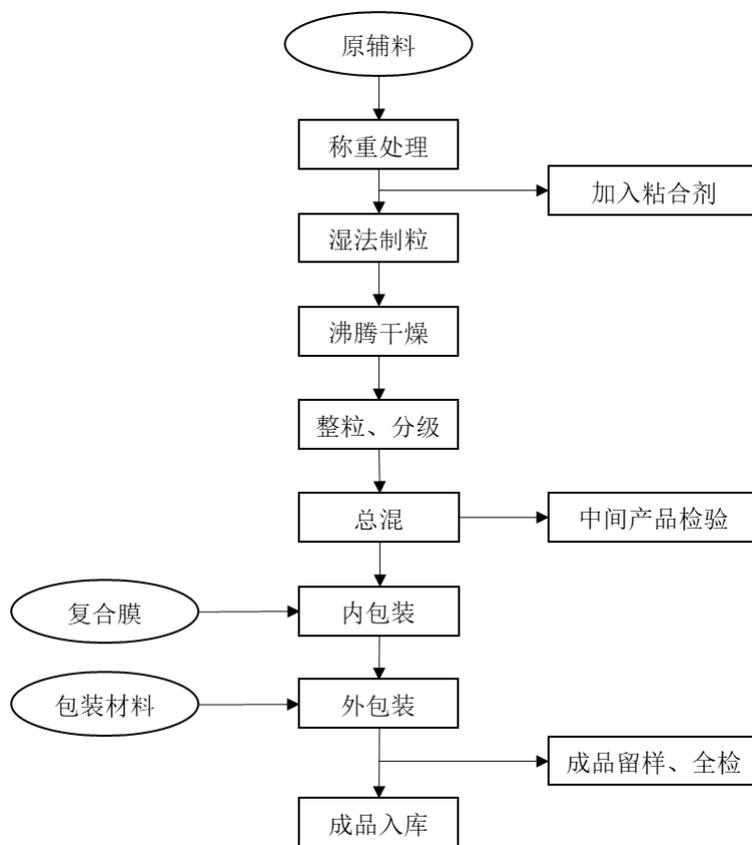
## 2、固体制剂生产工艺流程图

发行人掌握丰富的剂型生产工艺，主要涵盖片剂、颗粒剂、胶囊剂等固体制剂。不同固体制剂产品生产工艺流程具体如下：

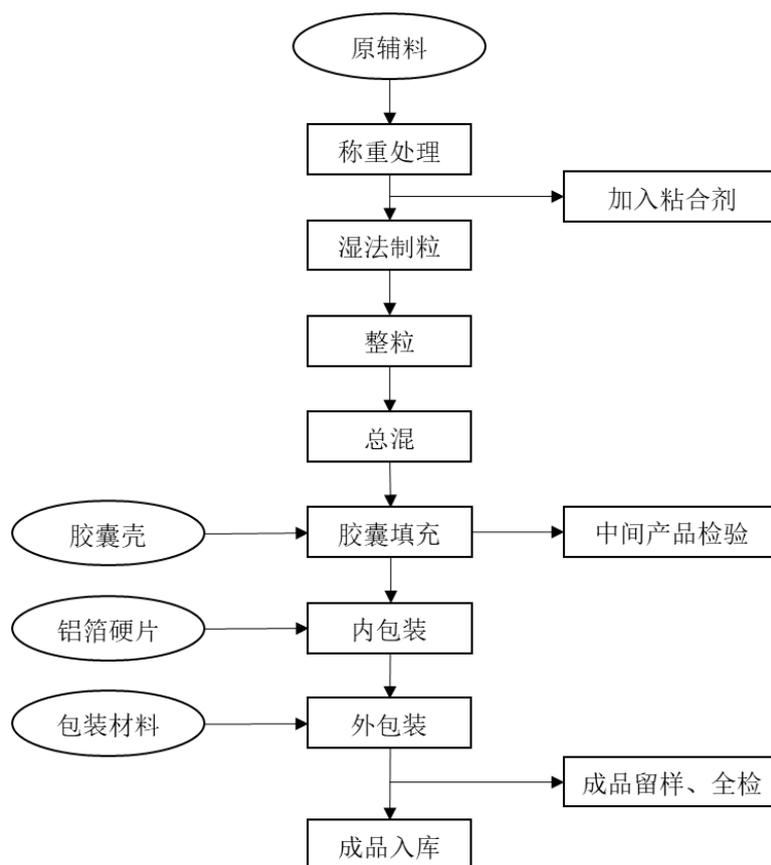
### (1) 片剂产品生产工艺



(2) 颗粒剂产品生产工艺



### (3) 胶囊剂产品生产工艺



### (七) 生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力

#### 1、生产经营中涉及环境污染的具体环节

公司在生产经营中产生废水、废气和固体废物的具体环节如下：

##### (1) 废水

公司正常运营期的废水主要为生产废水，其主要来源为：1) 生产过程中产生的工艺废水；2) 地面和设备的清洗废水；3) 软水处理系统的排水；4) 初期雨水。生产废水中主要污染物为 COD（化学需氧量）、BOD（生物需氧量）、SS（悬浮物）、氨氮等，公司产生的废水全部排入公司污水处理站进行处理，处理达标后进行排放。

##### (2) 废气

公司生产过程中产生的废气主要包括酸性废气、VOCs 废气。酸性废气由碱液吸收塔和水吸收塔处理达标后高空排放，VOCs 废气（包括有组织及无组织废气）由收集装置收集后经沸石转轮吸附或进入废气蓄能式焚烧炉高温焚烧达标后

高空排放。

### (3) 固体废物

公司产生的固体废物主要包括一般工业固废和危险废物，其中危险废物主要为废催化剂、设备维修废润滑油、废药品、医药废物、废活性炭、污水处理站污泥以及设备防腐处理产生的废油漆桶等。在实际生产中，公司依据《固体废物污染环境防治法》要求，将危险废物及时清理入库存储管理，定期委托具备危险废物经营处置资质的单位进行清运和转移处置。通过上述方式，发行人固体废物得到了有效安全处置。

## 2、主要污染物及其排放量

报告期内，公司生产经营中产生的主要污染物检测数据显示均能实现排达标放，具体情况如下：

序号	主要污染物名称		排放值	排放标准	是否达标
1	废水	化学需氧量（COD）（mg/L）	52	100	是
2	废水	五日生化需氧量（mg/L）	18.8	20	是
3	废水	氨氮（NH <sub>3</sub> -N）（mg/L）	7.91	15	是
4	废水	pH 值（无量纲）	8.10	6~9	是
5	废水	总氮（mg/L）	8.92	30	是
6	废水	动植物油（mg/L）	1.34	10	是
7	废水	色度（倍）	20	50	是
8	废水	总磷（mg/L）	0.95	1.0	是
9	废水	悬浮物（mg/L）	24	50	是
10	废气	颗粒物（mg/m <sup>3</sup> ）	<20	120	是
11	废气	非甲烷总烃（mg/m <sup>3</sup> ）	65.1	120	是

注：报告期内，公司每月委托第三方环境监测机构对各项污染物的排放情况进行检测，上表中披露的数据为报告期内历次检测结果中的最大值。

截至本招股说明书签署之日，发行人生产项目不存在国家能耗限额标准。发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。

2018年1月至本招股说明书签署日，发行人子公司曾受到1次关于废气排放的行政处罚，发行人曾受到1次关于废气排放责令改正的行政命令，相关事项均已整改完毕，具体参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）生产经营中涉及的主要环节污染物、主

要处理设施及处理能力”之“6、环保违法违规及受到行政处罚的情况”。

除上述情形外，2018年1月至本招股说明书签署日，发行人主要能源消耗和污染物排放符合国家法规和国家标准。

### 3、主要处理设施及其处理能力、实际运行情况

#### (1) 废气处理设施及处理能力

报告期内，公司及其子公司废气污染物处理设施均正常运行，主要处理设施及处理能力如下：

序号	设施名称	处理工艺	设计处理能力	实际处理量	运行情况
1	RTO 炉	高温燃烧	60,000m <sup>3</sup> /h	30,000m <sup>3</sup> /h	正常
2	沸腾转轮吸脱附 废气处理装置	分子筛吸附高温脱附	200,000m <sup>3</sup> /h	100,000m <sup>3</sup> /h	正常
3	HCl 废气碱液吸收 塔	碱液吸收中和 HCl 气体	6,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常
4	HCl 废气水吸收塔	水溶解 HCl 气体	6,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常
5	VOCs 废气碱洗塔	碱液吸收中和酸性气体	6,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常
6	VOCs 废气水洗塔	水溶解水溶性气体	6,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常
7	光催化氧化处理 装置	光波催化氧化分解 VOCs 气体及恶臭气体	15,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常
8	VOCs 冷凝器	VOCs 气体冷凝液化回收	8,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常
9	VOCs 冷凝器	VOCs 气体冷凝液化回收	5,000m <sup>3</sup> /h	3,000m <sup>3</sup> /h	正常

#### (2) 废水处理设施及处理能力

报告期内，公司及其子公司废水污染物处理设施均正常运行，主要处理设施及处理能力如下：

序号	设施名称	处理工艺	设计处理能力	实际处理量	运行情况
1	废水隔油池	浮油隔离	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
2	废水中和池	盐酸或液碱调节 pH 值	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
3	废水中转池	/	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
4	折流板反应器	加入聚丙烯酰胺形成 混凝物的反应池	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
5	混凝沉淀池	加入聚丙烯酰胺形成 混凝物后沉淀去除不 溶物	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
6	废水混凝气浮 池	气浮去除不溶物	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常

序号	设施名称	处理工艺	设计处理能力	实际处理量	运行情况
7	污泥浓缩池+板框压滤器	沉淀浓缩收集污泥	1,600m <sup>3</sup> /d+100m <sup>2</sup>	400m <sup>3</sup> /d	正常
8	水解酸化池	水解酸化菌将大分子物质转化为小分子物质	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
9	厌氧内循环反应器	厌氧菌去除污水中的有机物	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
10	曝气活性污泥池	好氧微生物进一步去除污水中的有机物	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
11	终端出水池	沉淀不溶物	3,000m <sup>3</sup> /d	1,500m <sup>3</sup> /d	正常
12	在线监测系统	/	/	/	正常

#### 4、报告期内环保投入和环保费用支出情况

报告期内，公司环保投入充足，可以有效处置生产经营所产生的污染物，实现达标排放。公司环保投入构成，主要有环保相关固定资产投资、“三废”处置费用、环保设备运行费用、环保相关人员薪酬等。

##### (1) 公司环保投入和环保费用支出情况

报告期内，公司环保投入和环保费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
环保设施及设备投入	893.75	1,666.78	2,181.14	944.42
环保费用支出	605.58	1,537.10	1,094.29	1,141.76
环保投入总额	1,499.34	3,203.88	3,275.43	2,086.17
环保投入总额/营业收入	5.42%	5.40%	4.96%	4.03%

报告期内，公司环保设施及设备投入主要为公司购置、安装或改造相关设施及设备的支出。2018年公司环保设施及设备投入金额较高，主要原因为当年新增的活性炭催化燃烧设施、光催化氧化设施及废气收集设施投入金额较大。2019年公司环保设施及设备投入金额较高，主要原因为当年VOCs治理设施改造新增蓄热式燃烧设施及沸石转轮吸脱附设施投入金额较大。2020年环保投入总额与2019年基本保持一致。

2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月，公司环保投入总额分别为2,086.17万元、3,275.43万元、3,203.88万元及1,499.34万元，占当期营业收入

比例分别达到 4.03%、4.96%、5.40%及 5.42%。最近三年及一期，公司环保投入总额合计为 10,064.82 万元，公司环保投入充足，各期环保投入能够满足公司正常生产经营的排污处理需要。

报告期内，公司产生的污染物，通过自建的环保设施或委托有资质的第三方机构予以处理。各期环保投入充足，主要污染物检测数据显示均能实现达标排放，能够满足其正常生产经营需要，实现企业可持续发展。

## (2) 同行业可比公司的环保投入金额、占营业收入比例情况

报告期内，发行人与同行业可比公司的环保投入金额、占营业收入比例情况如下表所示：

单位：万元

序号	证券代码	公司名称	报告期 T+2		报告期 T+1		报告期 T	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	830946.OC	森萱医药	4,831.63	9.53%	1,268.35	3.29%	1,253.44	3.26%
2	300363.SZ	博腾股份	484.39	0.70%	318.74	0.58%	353.28	0.78%
3	603456.SH	九洲药业	1,780.54	1.36%	2,267.96	1.98%	1,625.04	1.74%
4	603538.SH	美诺华	3,284.74	5.68%	1,739.71	2.91%	1,282.78	2.02%
5	300702.SZ	天宇股份	2,240.82	2.07%	1,573.13	1.87%	1,386.03	1.78%
6	300636.SZ	同和药业	997.27	3.99%	2,242.90	8.16%	766.61	3.61%
平均值			<b>2,269.90</b>	<b>3.89%</b>	<b>1,568.47</b>	<b>3.13%</b>	<b>1,111.20</b>	<b>2.20%</b>
发行人合计			<b>3,203.88</b>	<b>5.40%</b>	<b>3,275.43</b>	<b>4.96%</b>	<b>2,086.17</b>	<b>4.03%</b>

注 1：奥翔药业、普洛药业、新华制药和海普瑞未披露环保投入数据；

注 2：报告期列示为“报告期 T、T+1 和 T+2”，为各可比公司最新招股说明书报告期三个完整会计年度数据，发行人 2018-2020 年度，森萱医药为 2017-2019 年度、博腾股份为 2010-2012 年度、九洲药业为 2011-2013 年度、美诺华为 2014-2016 年度、天宇股份为 2014-2016 年度、同和药业为 2014-2016 年度。

2018 年-2020 年度，发行人环保投入总额分别为 2,086.17 万元、3,275.43 万元及 3,203.88 万元，占当年营业收入比例分别达到 4.03%、4.96%及 5.40%。可比公司各自 2018 年-2020 年度的环保投入平均值分别为 1,111.20 万元、1,568.47 万元和 2,269.90 万元，占营业收入比例分别为 2.20%、3.13%和 3.89%。发行人与同行业可比公司环保投入均呈现逐年上升趋势，随着发行人不断发展及对环境保护理念的重视，发行人报告期内环保支出不断增长，环保投入占营业收入的比例高于同行业可比公司，发行人环保投入符合行业特性，具有合理性，发行人环保投入金额

充分。

(3) 发行人单位产品的环保支出情况，发行人对污染物处理费用的会计处理方式，符合《企业会计准则》的规定

1) 报告期内，发行人单位产品的环保支出情况如下表所示：

单位：万元、吨、万元/吨

项目	2021年1-6月				
	固定资产投资	环保费用	合计	产量	单位产品环保支出
布洛芬	885.82	591.66	1,477.48	1,945.24	0.76
右旋布洛芬	6.38	1.84	8.22	14.05	0.59
合计	<b>892.21</b>	<b>593.50</b>	<b>1,485.70</b>	-	
环保总投入	893.75	605.58	1,499.34	-	
占比	<b>99.83%</b>	<b>98.00%</b>	<b>99.09%</b>	-	
项目	2020年度				
	固定资产投资	环保费用	合计	产量	单位产品环保支出
布洛芬	1,577.06	1,383.40	2,960.46	4,239.48	0.70
右旋布洛芬	16.20	46.45	62.65	122.72	0.51
合计	<b>1,593.26</b>	<b>1,429.85</b>	<b>3,023.11</b>	-	
环保总投入	1,666.78	1,537.10	3,203.88	-	
占比	<b>95.59%</b>	<b>93.02%</b>	<b>94.36%</b>	-	
项目	2019年度				
	固定资产投资	环保费用	合计	产量	单位产品环保支出
布洛芬	2,143.38	1,034.70	3,178.08	3,369.44	0.94
右旋布洛芬	22.02	34.74	56.76	113.42	0.50
合计	<b>2,165.40</b>	<b>1,069.44</b>	<b>3,234.84</b>	-	
环保总投入	2,181.14	1,094.29	3,275.43	-	
占比	<b>99.28%</b>	<b>97.73%</b>	<b>98.76%</b>	-	
项目	2018年度				
	固定资产投资	环保费用	合计	产量	单位产品环保支出
布洛芬	815.75	1,052.69	1,868.44	3,783.10	0.49
右旋布洛芬	101.62	70.35	171.97	127.41	1.35
合计	<b>917.37</b>	<b>1,123.04</b>	<b>2,040.41</b>	-	

环保总投入	944.42	1,141.75	2,086.17	-
占比	97.14%	98.36%	97.81%	-

发行人 2019 年较 2018 年环保投入增加，其中：布洛芬原料药单位产品环保支出 2019 年度大幅增加主要为购置污水池工厂改造、VOCs 燃烧装置等安全设备；右旋布洛芬 2018 年度度单位产品环保支出较高，主要由于购置烛式过滤器等安全设备。2020 年环保投入较 2019 年保持稳定，其中：布洛芬原料药单位产品环保支出下降主要是由于布洛芬产量增加所致；右旋布洛芬单位产品环保支出保持稳定。

发行人始终重视环保投入，报告期内公司逐年增加对环保设备及工程的投入，同时环保费用支出随着公司排污量的增加而增加，环保投入能够满足公司生产经营需求，具有匹配性。

## 2) 发行人对污染物处理费用的会计处理方式符合《企业会计准则》的规定

发行人按成本费用内部控制管理规定，对污染物处理费用进行核算，发行人发生的环保处理的费用按生产各产品产生的固废、废气及废水量进行合理分配计入成本费用。按发行环保投入项目类别，相关支出划分的入账依据与方法如下：

项目	核算内容	入账依据
固定资产投入	直接环保设备及工程项目的支出	合同、发票等
排污费	用于生产经营中废水、废气和固体废物处置费用	排污量、排污费分摊计算表等
维修费	用于环保设备维修消耗的材料等	领料单、费用计算表分摊表等
检测费	支付的与环保相关的检测费	合同、发票等

报告期内，发行人客观核算各类污染物处理费用，对发生的污染物处理费用按生产各产品产生的固废、废气及废水量进行合理分配计入成本费用，符合《企业会计准则》的规定。

## 5、生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

2018 年 1 月至本招股说明书签署日，除亨迪药业于 2021 年 6 月收到荆门市生态环境局责令改正的行政命令和格莱药业于 2019 年 5 月受到环保行政处罚外，公司生产经营符合国家和地方的环保要求。湖北省环境科学研究院受发行人委托，对发行人从事生产和研发业务的子公司开展环境保护核查，并出具了《湖北亨迪

药业股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》，发行人各生产和研发型子公司均执行了环评与“三同时”制度，环评批复及验收中提出的环保要求得到了落实，环境保护工作符合相关法律法规要求；环保设施运行稳定、良好，各项污染物检测数据显示均能实现排达标放，固体废物贮存及处理处置能够满足相关法规要求；未发生过重大、特大环境污染事故，不存在环保事项相关的重大负面媒体报道；除亨迪药业于 2021 年 6 月收到荆门市生态环境局责令改正的行政命令和格莱药业于 2019 年 5 月受到环保行政处罚外，未发生其他受到环保部门行政处罚的情形。

本次募集资金投资项目符合环保要求的情况，参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”之“（五）募集资金拟投资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”。

## 6、环保违法违规及受到行政处罚的情况

2018 年 1 月至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共受到过 1 次环保行政处罚和 1 次环保责令改正的情况。具体情况如下：

（1）荆环罚[2019]10号行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况

### 1) 格莱药业环保行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因

荆门市生态环境局于 2019 年 3 月 18 日对格莱药业进行现场检查，根据荆门环境监测站对合成一车间、二车间外排废气等取样检测，格莱药业存在超标排放大气污染物（非甲烷总烃）情况，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条“向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求”的规定。

2019 年 5 月 22 日，荆门市生态环境局出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10 号），认定格莱药业合成药厂一车间和二车间外排废气非甲烷总烃浓度以及厂界北无组织废气非甲烷总烃排放浓度超标，对其罚款 60 万元。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，对格莱药业曾受到环保行政处罚的情况确认如下：

2018 年以来，格莱药业为落实环保要求，主动开展了含挥发性有机物气体治理工作，先后投入 2,000 多万元用于治理，但因设计不规范、系统不匹配等原因，未取得预期治污效果。2019 年 3 月 18 日，该局在对格莱药业进行现场检查时，发现该企业存在超标排放大气污染物的违法行为，并于 2019 年 4 月 19 日向该企业下达了《行政处罚事先（听证）告知书》（荆环罚告字[2019]9 号），拟处罚款 80 万元，考虑到该企业主动投入资金开展环保治理，且超标排放大气污染物的行为非主观故意，加之改正违法行为的态度较好，该局决定对该企业从轻处罚。于 2019 年 5 月 22 日作出了行政处罚决定（荆环罚[2019]10 号），处罚款 60 万元。在收到处罚决定后，该企业按期缴纳了罚款，并迅速制定了整改措施，投入约 3,000 万元用于治理设施的升级改造，并于 2019 年 12 月完成了整改。综上，该局认为该企业环境违法行为发生在污染防治设施升级改造期间，该企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。该企业在受到行政处罚后投入大量资金用于设备升级整改，整改效果较好，可以认为该企业不存在重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

## 2) 发行人的整改情况

### ① 整改方案

为制定切实有效的整改方案，发行人向荆门市生态环境局总工程师吴祥军学习 VOCs 治理技术：沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧工艺。此外，发行人实地考察正在使用运行该技术治理的浙江震元制药股份有限公司并观看了该企业原使用燃烧炉爆炸的现场及 2018 年新建并运行的沸石转轮浓缩加蓄热式燃烧治理设施的运行情况。

发行人通过与震元制药股份有限公司生产工艺和排放的废气分析比较以及安全保障措施等条件的论证后，格莱药业于 2019 年 6 月 26 日向荆门市生态环境局报送《湖北百科格莱制药有限公司关于涉 VOCs 环境问题的整改方案》，最终确定的整改方案为，新建二套 100,000m<sup>3</sup>/h 沸石转轮浓缩、60,000m<sup>3</sup>/h 蓄热式燃烧炉（RTO），对无组织排放的低浓度挥发性有机废气集中抽入低浓度管道，经过两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气体后送入二套 100,000m<sup>3</sup>/h 沸石转轮浓缩后再进入 60,000m<sup>3</sup>/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，高浓度有机废气经过两级冷凝减少有机废气产生量，两级碱洗、水洗处理去除废气中颗粒物和酸性气

体后，直接进入 60,000m<sup>3</sup>/h 蓄热式燃烧炉高温燃烧处理，同时，配套建设 PLC 仪表操作自控系统、FTA 安全自动监控和阻火器及水封罐防火系统、除尘除酸使用的喷淋塔和回收溶剂冷凝器废气预处理系统、废气管道收集系统以及进一步完善污水处理池的加盖密封等 VOCs 治理设施。

## ②整改结果

2019 年 10 月 26 日发行人新建的 VOCs 治理设施建设完成。2019 年 10 月 30 日，格莱药业向荆门市生态环境局报送《湖北百科格莱制药有限公司关于 VOCs 治理项目整改完成的报告》。2019 年 11 月发行人新建的 VOCs 治理设施同步与生产运行调试，2019 年 12 月 13 日发行人委托第三方检测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样。

2019 年 12 月 20 日，湖北众仁环境检测有限公司出具众仁检测（2019）0605 号《检测报告》，非甲烷总烃 3 次排放浓度数据分别为 21.6mg/m<sup>3</sup>、78.7mg/m<sup>3</sup>、30.6mg/m<sup>3</sup>，二氧化硫和氮氧化物因排放浓度检测数据低于仪器检出最低限值未检出，按照《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表中非甲烷总烃二级标准限值为 120mg/m<sup>3</sup>，二氧化硫和氮氧化物排放浓度限值分别为 S02≤550mg/m<sup>3</sup>、NOX≤240mg/m<sup>3</sup>。因此，发行人的 VOCs 的排放已符合国家标准。

2020 年 8 月 20 日，湖北省环境科学研究院出具《湖北亨迪药业股份有限公司申请上市企业环境保护核查技术报告》确认，发行人及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其生产主要污染排放能够做到达标排放，企业能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，符合国家及地方相关的法律法规。其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

自 2019 年 11 月开始，荆门市生态环境局监管人员针对发行人的 VOCs 排放和设施运行情况采取不定期现场检查，历次检查针对 VOCs 的排放和设施运行均没有提出新的整改意见。2019 年 12 月发行人经过了湖北省环境监测中心站和荆门市环境保护检测站的现场监测，发行人 VOCs 各项指标均达国家标准。

此外，自 2020 年 1 月至本招股说明书签署日，发行人每月均委托第三方检测机构湖北众仁环境检测有限公司进行现场检测采样废气并出具《检测报告》，

所有污染物排放均达国家排放标准（2020年2月因新冠疫情影响未出具《检测报告》）。

综上，发行人已全部完成挥发性有机气体污染的整改。

### 3) 发行人上述行政处罚对本次发行上市不构成实质性法律障碍

荆门市生态环境局于2020年7月29日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认自2017年1月1日至该证明出具日期间，格莱药业曾因存在超标排放大气污染物的情况被该局予以处罚并出具“荆环罚[2019]10号”《行政处罚决定书》，荆门市生态环境局认为格莱药业上述行为发生在污染防治设施升级改造期间，企业无主观故意情节，且未造成严重的社会影响。企业在受到处罚后投入大量资金用于设备升级整改，效果较好，企业不存在重大违法违规行为，上述处罚不属于重大行政处罚。

报告期内的发行人子公司格莱药业虽存在上述行政处罚，但相关罚款已予以缴纳，且根据主管部门出具的证明文件，格莱药业对于处罚所涉事项无主观故意情节，未造成严重的社会影响，整改效果较好；格莱药业不存在重大违法违规行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。

综上，格莱药业所受上述行政处罚对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

### (2) 荆环责改字〔2021〕39号行政命令的具体情节、产生原因及整改情况

发行人于2021年6月8日收到荆门市生态环境局出具的荆环责改字[2021]39号《责令改正违法行为决定书》，上述责令改正事项为行政命令，不属于行政处罚事项。

#### 1) 公司收到《责令改正违法行为决定书》的背景及原因

2021年6月8日，荆门市生态环境局向发行人出具荆环责改字[2021]39号《责令改正违法行为决定书》，“我局于2021年5月31日对你单位进行了调查，发现你单位实施了以下环境违法行为：1、执法人员对你单位现场检查时，你单位在正常生产。你单位6号楼合成2车间15个投入生产的离心机出料口顶盖均呈开启状态，车间内刺鼻气味强烈；2、你单位6号楼合成2车间生产过程中，车

间窗户及门口软门帘均呈打开状态，车间生产产生的无组织气体逃逸严重，车间周边及厂区北侧刺鼻气味明显。以上事实，有我局 2021 年 5 月 31 日对你单位的《现场勘察笔录》1 份 2 页及现场检查影像资料等证据为凭。

你单位上述行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第四十五条“产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放”的规定。”

根据相关规定，荆门市生态环境局责令发行人“立即停止违法排污行为，在接到本决定书之日起 3 日内将整改方案上报我局，并及时整改，整改完成后将整改情况（含整改内容完成情况的文字说明及影像资料）报送我局。”

经事后发行人安环保部门对相关人员进行调查，由于 5 月份初当地气温一直较为凉爽，5 月 30 日最高气温突然由 25℃ 升至 31℃，恰逢周末双休发行人未能及时生产岗位配备风扇。5 月 31 日早班接班后，6 号楼内温度过高造成员工感觉身体不适，擅自开启了车间门口卷帘及窗户进行降温，造成车间产生部分石油醚气体未有效收集。6 号楼离心机进行分离后需要出料收集固体物料，出料过程中必须开启离心机顶盖，在此过程中无法避免挥发性有机物逸出。

## 2) 发行人的整改情况

发行人已于 2021 年 6 月 10 日向荆门市生态环境局提交了《湖北亨迪药业股份有限公司关于 5.31 日环境综合执法支队检查的情况说明》（以下简称“《情况说明》”）。根据《情况说明》，发行人为了杜绝此类环境突发事件再次发生，特制定如下整改措施：1、改善员工工作环境：针对 6 号楼室内温度较高的特点，在 6 号楼室内除配置风扇（5 月 31 日已安装到位），另安装防爆空调（6 月 20 日已安装到位）；2、完善管理制度：加强对公司 VOCs 收集系统的管理，同时要求当班值班干部加强环保方面巡检，特别是车间用于密封的卷帘及窗户不能开启；3、责任追究：在本次检查中暴露公司合成药厂管理不善，员工环保意识不强，特对当班干部、值班调度进行了处罚。并在全厂进行通报批评，同时要求各单位加强环保培训，举一反三，以此提升干部员工的环保意识。

## 3) 荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证

明》

荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认“湖北亨迪药业股份有限公司上述行为无主观故意情节，未造成严重的社会影响，且及时整改上述违法行为，效果较好，可以认为企业不存在重大违法违规行为。除上述违法行为外，我局确认亨迪药业的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形”。

4) 上述责令改正为行政命令，不属于行政处罚，对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍

自 2010 年 3 月 1 日施行的《环境行政处罚办法(2010 修订)》（环境保护部令第 8 号）第十条规定环境行政处罚的种类有“（一）警告；（二）罚款；（三）责令停产整顿；（四）责令停产、停业、关闭；（五）暂扣、吊销许可证或者其他具有许可性质的证件；（六）没收违法所得、没收非法财物；（七）行政拘留；（八）法律、行政法规设定的其他行政处罚种类。”

《环境行政处罚办法(2010 修订)》第十二条规定：“根据环境保护法律、行政法规和部门规章，责令改正或者限期改正违法行为的行政命令的具体形式有：（一）责令停止建设；（二）责令停止试生产；（三）责令停止生产或者使用；（四）责令限期建设配套设施；（五）责令重新安装使用；（六）责令限期拆除；（七）责令停止违法行为；（八）责令限期治理；（九）法律、法规或者规章设定的责令改正或者限期改正违法行为的行政命令的其他具体形式。”根据最高人民法院关于行政行为种类和规范行政案件案由的规定，行政命令不属行政处罚，行政命令不适用行政处罚程序的规定。

荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认“自 2021 年 1 月 1 日至本证明出具之日，湖北亨迪药业股份有限公司存在一项环保违法行为，未受到过环保方面的行政处罚”。此外，经荆门市生态环境局访谈确认，其出具的《责令改正违法行为决定书》是行

政命令，并不属于行政处罚。

因此，发行人收到的《责令改正违法行为决定书》为行政命令，不属于行政处罚，不会对本次发行上市造成实质性法律障碍。

(3) 发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

1) 发行人未曾发生环保事故、重大群体性环保事件，曾受到的环保行政处罚不属于重大行政处罚

2018年1月至本招股说明书签署日，格莱药业曾因存在超标排放大气污染物的情况被该局予以处罚并出具《行政处罚决定书》（荆环罚[2019]10号），经荆门市生态环境局确认，格莱药业整改效果较好，前述处罚不属于重大行政处罚。发行人曾因6号楼合成2车间生产过程中产生的挥发性有机物废气外逸，被荆门市生态环境局出具《责令改正违法行为决定书》（荆环责改字〔2021〕39号），上述责令改正事项为行政命令，不属于行政处罚事项。除上述情况外，2018年1月至本招股说明书签署日公司及其子公司不存在其他因违反环境保护相关法律法规而受到处罚的情形。

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司的环保主管部门就有关公司出具证明如下：

①荆门市生态环境局于2020年7月29日出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，确认除上述处罚外，自2017年1月1日至该证明出具日期间，亨迪药业及其子公司的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

②荆门市生态环境局于2020年11月30日出具证明，确认亨迪药业2020年7月1日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求，其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定，并已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规；其不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

③荆门市生态环境局于 2021 年 3 月 1 日再次出具证明,确认亨迪药业自 2020 年 12 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求,其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定,不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

④荆门市生态环境局于 2021 年 8 月 14 日再次出具证明,确认亨迪药业自 2021 年 1 月 1 日至证明出具之日的生产经营符合有关环境保护的要求,其能够遵守环保有关法律、法规和规范性文件的规定,不存在因违反国家和地方有关环保方面的法律、法规、规范性文件或标准而受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

⑤武汉市生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局于 2020 年 7 月 9 日出具证明,确认百科药物 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 7 月 8 日期间严格遵守环保各项规定,不存在因违反环境保护法律、法规的行为而受到环境保护监督管理部门行政处罚的情形。

⑥武汉市生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局于 2021 年 2 月 22 日出具证明,确认百科药物自 2020 年 7 月 1 日至证明开具之日,未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为,亦未因此受到过处罚。

⑦武汉市生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局于 2021 年 8 月 26 日出具证明,确认百科药物自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日,未发生污染事故、违规排放或超标排放等违反国家和地方环境保护法律、法规的行为,亦未因此受到过处罚。

同时,根据发行人出具的承诺,并经查询湖北省生态环境厅网站、荆门市生态环境局网站等环境主管部门网站,2018 年 1 月至本招股说明书签署日,除亨迪药业收到环保责令改正的行政命令、格莱药业曾受到环保行政处罚外,发行人未发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚。

## 2) 关于发行人执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

根据发行人出具的承诺,并经网络查询百度、微信公众号、微博等媒体平台,报告期内,发行人及其子公司不曾存在执行国家产业政策和环保守法情况的重大负面媒体报道。

## 7、发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目及其履行审批、核准、备案、环评等程序的情况

(1) 报告期内，发行人已建、在建和拟建项目及其履行的审批、核准、备案、环评等程序具体情况如下：

序号	项目名称	项目地址	建设项目 备案编号	环评批复文号	环评验收 收文号	项目 状态
1	荆门市合成药厂 300吨/年布洛芬 项目	荆门市杨湾 路122号	-	荆环函 (1992)9号	荆环监 验 (2002 )1号	已建
2	湖北中天亨迪药 业有限公司制剂 改造项目	荆门市杨湾 路122号	-	荆环字[1996]33 号	荆环函 [1997]6 0号	已建
3	托拉塞米原料药 及制剂技改工程 项目	荆门市杨湾 路122号	-	鄂环函 [2001]108号	-	已建
4	巴柳氮钠原料药 及制剂技改工程 项目	荆门市杨湾 路122号	-	鄂环函 [2001]158号	-	已建
5	本部技改工程项 目	荆门市杨湾 路122号	-	鄂环建审 [2002]71号	-	已建
6	武汉百科药物开 发有限公司荆门 分公司药物研发 中心项目	荆门市杨湾 路122号	2014080427200082	荆环函 [2015]112号	荆环验 [2016]6 7号	已建
7	年产5,000吨布洛 芬原料药项目	荆门市杨湾 路122号	2020-420804-27- 03-026946	荆环审[2020]37 号	-	拟建
8	年产12吨抗肿瘤 原料药项目	荆门市杨湾 路122号	2020-420804-27- 03-026947	荆环审[2020]38 号	-	拟建
9	年产1,200吨原料 药项目	荆门市杨湾 路122号	2020-420804-27- 03-026944	荆环审[2020]39 号	-	拟建

发行人上述第1-5项已建项目的建设项目备案文件因时间久远已无法查证；根据荆门市掇刀区行政审批局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人在该单位职能范围内的已建、在建、拟建项目均依法履行了备案程序。

发行人上述第3-5项项目已根据相关规定由发行人自主进行了环评验收；根据荆门市生态环境局于2020年7月29日出具的《湖北亨迪药业股份有限公司环保情况的证明》，发行人已取得现阶段必要的建设及竣工验收批复，合法合规。

根据荆门市掇刀区发展和改革局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目。

根据荆门市生态环境局掇刀分局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人已建、在建、拟建项目在该单位监管范围内均履行了审批、核准等程序，不属于高耗能高排放项目。

综上，发行人已建项目、在建项目和拟建项目均不属于高耗能高排放项目，且已按相关规定履行了审批、核准、备案、环评等程序。

(2) 发行人建设项目不存在被关停的情况或被关停风险，不会对发行人生产经营造成重大不利影响

发行人已建、在建项目均属于发行人主营业务范畴，相关项目均符合国家产业政策，且发行人已经取得了项目运行所需的准入资质证书，符合行业准入标准。发行人已建项目、在建项目均履行了相关环保备案、审批等程序，符合相关法律法规的规定。

根据荆门市生态环境局掇刀分局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人已建、在建、拟建项目不存在被关停的情况或被关停的风险。根据荆门市掇刀区发展和改革委员会于2021年3月18日出具的《证明》，发行人已建、在建、拟建项目不存在被关停的情况或被关停的风险。

综上所述，发行人及其子公司已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目，且相关项目符合国家产业政策及行业标准，履行了相关环保备案、审批程序。发行人相关建设项目不存在被关停的情况或被关停风险，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

#### (八) 招股说明书第三方数据使用情况

公司引用的第三方数据的机构名称、引用内容、数据来源、机构权威性等信息如下表所示：

序号	机构名称	报告名称	引用内容	是否付费	是否定制	机构权威性
1	QY Research (北京恒州博智国际信息咨询有限公司)	2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告	全球解热镇痛原料药的市场规模等数据	是，购买价格17,910元人民币	否	QY Research 成立于 2007 年，总部位于美国加州和中国北京。QY Research 在全球 30 多个国家有固定营销合作伙伴，在美国、北京、广州、深圳、长沙、上海设有专业研究团队。QY Research 在化学、能源、汽车、医疗、大型机械设备、耐用消费品、农业、化妆品、电子、建筑、食品、服务业等研

序号	机构名称	报告名称	引用内容	是否付费	是否定制	机构权威性
						究领域为客户提供专业的市场调查报告、市场研究报告。
2	IQVIA 艾昆纬	2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域	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，全球药品支出预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%-6% 的年复合增长率增长	否	否	IQVIA (纽交所代码: Q) 是全球领先的一体化信息和技术型医疗服务提供商，现有约 5 万名员工，遍布 100 多个国家。
3	IQVIA 艾昆纬	Global Oncology Trends 2019	1、预计未来五年内，全球肿瘤治疗药物支出将以 11% 至 14% 的年复合增长率增长，市场总规模将达到 2,000 亿美元至 2,300 亿美元 2、2019 年，全球肿瘤药物市场规模为 1,665 亿美元，发行人 2019 年度抗肿瘤原料药收入 2,239.07 万元	否	否	IQVIA (纽交所代码: Q) 是全球领先的一体化信息和技术型医疗服务提供商，现有约 5 万名员工，遍布 100 多个国家。
4	北京东方比特科技有限公司	中国布洛芬原料药市场分析报告	新华制药布洛芬原料药出口相关数据等	是，购买价格 3,000 元人民币	否	北京东方比特科技有限公司成立于 1999 年 6 月，是一个从事医药信息研究与服务的高科技公司。主要业务包括医药产业经济信息服务、医药市场研究与咨询、医药网络技术应用软件和信息系统设计等。
5	华金证券	布洛芬量价齐升带来业绩弹性，国际化战略有序推进估值有望提升	目前新华制药布洛芬产能为 8,000 吨/年	否	否	华金证券作为一家拥有全牌照的综合性证券公司，业务范围涵盖证券承销与保荐、证券资产管理、证券经纪、证券自营、另类投资等诸多领域。
6	HDFC securities	Solara Active Pharma Sciences	1、印度 SOLARA 的布洛芬原料药产能为 5,000 吨。 2、印度 SOLARA 在布洛芬原料市场价格 17-18 美元/千克的情况下，以 12-14 美元/千克的价格向其长期客户提供布洛芬原料药	否	否	HDFC 证券是印度一家具有银行背景的全方位服务的股票经纪公司。它提供各种服务，如客户支持，离线分支机构，研究分析和建议等。
7	GBI Research 全球商业智能研究公司	-	到 2021 年抗前列腺癌药物市场将以 8.7% 的复合年度增长率增长，从 2014 年的 76 亿美元增长到 2021 年的 136 亿美元	否	否	GBI Research 的目标是成为医疗领域中寻求有意义、创新和基于证据的分析以指导其关键决策的公司的首选商业智能合作伙伴。作为值得信赖和可靠的合作伙伴，GBI Research 帮助客户更好地了解他们的业务环境，在其中成

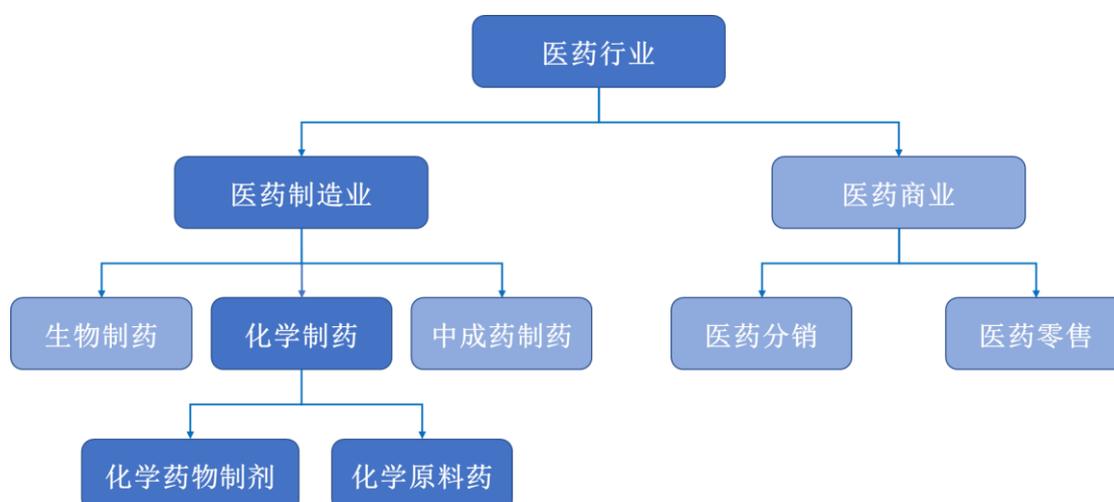
序号	机构名称	报告名称	引用内容	是否付费	是否定制	机构权威性
						功竞争并实现增长。 GBI Research 利用广泛的专有数据库，并采用新颖的数据查询方法来生成新的有意义的分析和见解。目前已服务超过 2,000 家客户。
8	米内网	-	我国心血管系统药物在 2018 年整体市场规模为 1,226 亿元,近 5 年保持 8% 以上的增长率。抗高血压药物在所属的大类心血管系统药物市场中合计占据约四成的市场份额,达到 487 亿元,同比增长 11.7%,高于其所属大类心血管系统化学药的增速 (8.56%)	否	否	米内网 (www.menet.com.cn) 是领先的集医药健康产业研究、医院市场研究、零售市场研究、商业渠道研究、互联网在线医药健康信息服务于一体的综合性专业信息服务平台。目前拥有七项数据分析技术获国家专利,每月收集数据 3000 多万条,有 63 个专业数据库为医药健康行业服务。
9	弗若斯特沙利文	-	2014 年,全球前列腺癌药物市场销售额为 70.22 亿美元,2018 年市场销售额为 117.59 亿美元,期间年均复合增长率达 13.76%	否	否	全球增长咨询公司 Frost & Sullivan 公司是一家国际著名的市场研究、出版和培训公司,1961 年成立于纽约,总部位于美国加州硅谷的心脏圣何塞市。Frost & Sullivan 已经为世界 50 多个国家和地区的的公司提供了可靠的市场及战略咨询讯服务。其高质量的服务已为自己在 300 多个关键工业领域内赢得了世界性的声誉。
10	IMS Health 艾美仕市场研究公司	-	2014 年全球主要利尿剂药物制剂的市场销售额为 105.02 亿美元,2018 年市场销售额为 111.30 亿美元,期间年均复合增长率为 1.46%	否	否	艾美仕市场研究公司(IMS Health)是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司。艾美仕市场研究公司在全世界的 100 多个国家开展市场研究服务,在亚太区的 18 个国家都设有分支机构,是制药和保健行业全球领先的市场情报资源提供商。
11	PDB 中国医药工业信息中心药物综合数据库	-	我国样本医药米力农、醋酸阿比特龙、托拉塞米制剂的销售额情况等数据	否	否	中国医药工业信息中心是中国医药工业系统中历史最悠久、最具权威性、技术力量最雄厚的信息中心之一。作为一家专业从事生物医药信息研究、咨询、服务的机构,中国医药工业信息中心面向全国的生物医药领域专业信息增值服务业已形成独特品牌,围绕技术情报为经济建设服务这一指导思想,致力于医药信息开发研究的传统,利用现代计算机技术,积极构筑医药信息资讯平台。

## 二、公司所处行业的基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务为化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，产品主要涵盖化学原料药和化学药品制剂。公司业务分属医药工业子行业中的化学药品原料药制造业和化学药品制剂制造业等。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》（证监会公告[2012]31号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。



### （二）行业主管部门、行业监管体制及行业主要法律法规政策

#### 1、行业主管部门

医药行业的主管部门包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家市场监督管理总局、国家发展和改革委员会等，具体监管职能如下：

部门	职能
国家药品监督管理局	①负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；②负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；③负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；④负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责

部门	职能
	<p>监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；⑤负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；⑥负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；⑦负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；⑧负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；⑨负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作</p>
国家卫生健康委员会	<p>①组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施；②协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议；③制定并组织实施疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准；⑥负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系。牵头《烟草控制框架公约》履约工作；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范；⑧负责计划生育管理和服务工作，开展人口监测预警，研究提出人口与家庭发展相关政策建议，完善计划生育政策；⑨指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。推进卫生健康科技创新发展等，推进卫生健康科技创新发展；⑩负责中央保健对象的医疗保健工作，负责党和国家重要会议与重大活动的医疗卫生保障工作；⑪管理国家中医药管理局，代管中国老龄协会，指导中国计划生育协会的业务工作</p>
国家医疗保障局	<p>①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，制定部门规章并组织实施；②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；③组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案；④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；⑥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；⑦制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信</p>

部门	职能
	用评价体系和信息披露制度,监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用,依法查处医疗保障领域违法违规行为;③负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度等
国家市场监督管理总局	负责市场综合监督管理,统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制,组织市场监管综合执法工作,承担反垄断统一执法,规范和维护市场秩序,组织实施质量强国战略,负责产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管,统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理等

## 2、行业监管体制

### (1) 国内行业监管体制

#### 1) 药品生产许可及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)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。

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)》及《药品生产监督管理办法(2020年修订)》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。

## 2) 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）》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。

## 3) 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”），将于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。

新办法扩大了药品注册定义范围，包含对药物临床试验、药品上市许可、再注册申请以及补充申请的审查审批，对药品注册不再局限为上市的审查审批，体现药品全生命周期管理的理念。

新办法对药品注册分类进行改革，按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，并从创新程度出发，对中药、化学药和生物制品注册遵循创、改、仿的路径进行较为一致的注册分类。中药、化学药和生物制品等药品的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。而根据《化学药品注册分类及申报资料要求》（征求意见稿），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。

新办法采取多种途径优化审评审批流程，根据拟申请上市药品的不同特点设置不同的药品上市许可路径：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。

#### 4) 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，自主定价。

#### 5) 处方药和非处方药分类管理制度

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》，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。

#### 6) 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，为全面深化药品集中采购和使用改革，建立规范化、常态化的药品集中带量采购模式，进一步降低群众用药负担，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。2020年7月29日，联合采购办公室发布招标文件，开始开展第三批国家组织药品集中采购工作，共覆盖56个品种、86个品规。2020年8月24日，联合采购办公室公示发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，公布中选结果。

国家医保局主导的药品集中采购经过前三轮的实践，药品集中采购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。

#### 7) “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。

#### 8) 一致性评价

2016 年 2 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。

#### 9) 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)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。

#### 10) 原料药的关联审评审批制度

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

2019 年 7 月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号），进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包材料与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包材料，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平

台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。

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

## （2）国外行业监管体制

发行人主要销售国为印度、美国、欧盟、韩国等国家，上述出口国家分为非规范性市场和规范性市场。其中，非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该等市场的法律监管体系相对宽松。规范性市场包括美国、欧盟等世界主要发达国家市场，该等市场对药品的市场准入有严格的规定和管理，并由相应的政府机构实施相关药品规范。规范市场中美国、欧盟、韩国以及非规范市场中印度等市场的监管规定概况如下：

### 1) 美国

美国药政的主要管理部门为美国食品药品监督管理局（FDA），其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。根据美国相关法律法规的规定，任何进入美国市场的药品（包括原料药）都需要首先获得FDA的批准，并且所有关于药物的生产加工、包装等均应严格符合美国cGMP的要求。

对于原料药，通过FDA批准主要有两个阶段：一是药物主文件（Drug Master File, DMF）的登记，要求递交的DMF对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做出详尽的描述。按照FDA最新的GDUFA法案，自2012年10月1日后，药物主文件（DMF）首次被ANDA（简略新药申请）引用时，将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在FDA网站上公开DMF清单，供非专利药企业参考和ANDA递交时引用。二是当DMF的登记完成后，美国的制剂生产商提出申请，FDA对原料药物出口商进行GMP符合性现场检查。通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况

的全面考察，作出该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量的判断。FDA 审核通过后，该原料药即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 年度更新资料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次现场复查。

## 2) 欧盟

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。按照欧盟相关法规的要求，欧盟成员国外国家生产的原料药若要进入欧盟市场，主要通过以下两种注册方式：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）；二是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记 EDMF（European Drug Master File）。

CEP 证书是已经被收录进欧洲药典的原料药品种合法地被欧盟最终用户使用的一种注册方式。一种原料药一旦取得 CEP 证书，即可用于欧洲药典委员会成员国内以及世界其他地区认可 CEP 证书的所有药物制剂生产厂家的制剂注册。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；EDMF 是药品制剂的生产商为取得上市许可而必须提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。EDMF 申请文件和下游制剂厂家药品上市许可申请文件经药品评审机构审核符合要求后，会批准制剂厂家的药品上市许可申请。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

为加强创新药物专利保护的 policy，欧盟颁布了《生物技术发明的法律保护指令》，给予创新药物更强的专利保护，如果欧盟各国《专利法》与该指令相左，均应修改。欧盟政府对创新药物的研发亦十分重视，为促进创新药物的研发，采

取了减免税收、建立研发基金和风险投资基金等措施。同时欧洲投资银行和欧洲投资基金给创新药物的研发提供了强大的资金支持。欧洲一体化促进政策，欧盟鼓励超国家水平上的科研交流、临床实验、药品注册，以增强欧盟医药工业的竞争力。

### 3) 韩国

国外原料药进入韩国市场的申请程序如下：通过韩国代理提供注册信息，承诺接受KFDA的GMP符合性现场检查；检查是否与注册文件符合以及与GMP要求符合，是否进行现场检查由KFDA决定；通过审核后颁发注册证书。

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第42条药品等的进口批准第1款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部长提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第2款规定，在两种除外情形下可以不按照第1款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品GMP条例》。

### 4) 印度

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

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

此外，印度政府1998年制定的《2020年科技远景发展规划》则对生物医学、

药理学做了具体规划，提出印度要在 2020 年建成生物技术大国的目标。印度政府不断完善生物医药市场监管体制和法律，鼓励高等院校培养生物技术人才，同时采取各种直接资助和税收优惠等政策促进该行业的发展。

印度政府给予外国投资以税收优惠、放宽可持股比例，积极推进本国医药企业的国际化进程。印度政府重视产业内企业的国际化，鼓励企业按照操作规范建造优良实验室，强制药品生产商执行 GMP 规定和积极进行 FDA 认证。

(3) 主要出口国家和地区的与发行人产品有关的监管政策、产业政策、进口政策、原料药市场基本情况

1) 主要出口国家和地区的与发行人产品有关的监管政策

报告期内，发行人除中国大陆以外的销售客户主要位于印度、欧盟、美国等国家或地区。其与发行人产品有关的监管政策，参见招股说明书本节之“二、公司所处行业的基本情况”之“(二)行业主管部门、行业监管体制及行业主要法律法规政策”之“2、行业监管体制”之“(2)国外行业监管体制”。

2) 主要出口国家和地区的与发行人产品有关的产业政策

印度：印度政府1998年制定的《2020年科技远景发展规划》则对生物医学、药理学做了具体规划，提出印度要在2020年建成生物技术大国的目标。印度政府不断完善生物医药市场监管体制和法律，鼓励高等院校培养生物技术人才，同时采取各种直接资助和税收优惠等政策促进该行业的发展。

印度政府给予外国投资以税收优惠、放宽可持股比例，积极推进本国医药企业的国际化进程。印度政府重视产业内企业的国际化，鼓励企业按照GLP操作规范建造优良实验室，强制药品生产商执行GMP规定和积极进行FDA认证。

欧盟：(1) 加强创新药物专利保护的 policy，颁布了《生物技术发明的法律保护指令》，给予创新药物更强的专利保护，如果欧盟各国《专利法》与该指令相左，均应修改。(2) 促进创新药物研发的 policy。欧盟政府对创新药物的研发十分重视，采取了减免税收、建立研发基金和风险投资基金等措施。同时欧洲投资银行和欧洲投资基金给创新药物的研发提供了强大的资金支持。(3) 欧洲一体化促进政策。欧盟鼓励超国家水平上的科研交流、临床实验、药品注册，以增强欧盟医药工业的竞争力。

美国：美国政府一直以来鼓励发展生物医药产业，尤其是用大量资金对基础研究进行扶持。美国政府通过美国国立卫生研究院（NIH）投资于生物医学研究，主要任务是资助和引导生物医学研究，用新的方法进行预防、检测、诊断及治疗疾病，所资助的研究大部分是基础医学研究。从1976年至今，NIH对生命科学研究的资助额累计达4,540亿美元，年均增长率高达12%。通过NIH的资助，美国政府长期以来一直是美国，乃至世界在医药领域最重要的知识创造投资者。

### 3) 主要出口国家和地区的与发行人产品有关的进口政策

印度：针对发行人的主要产品，原则上允许自由进口，需要缴纳药品关税。

欧盟：针对发行人的主要产品，原则上允许自由进口，发行人产品适用于欧盟共同体海关法典（Community Customs Code）、共同体海关税则（Common Customs Tariff）。

美国：美国对原料药的进口政策主要体现在进口药品准入的控制上，药品必须在进口国完成注册或认证方可进行销售。2018年起，美国对中国原料药的加征关税名单中包含多个品种，但整体规模不大。截至目前，发行人境外销售的主要产品布洛芬、右旋布洛芬均未在加征关税名单上。

### 4) 主要出口国家和地区的原料药市场的基本情况

原料药属医药产业链中一环，经过长时间发展，全球医药产业链已呈现出高度国际分工及合作化的发展态势。20世纪90年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，规模大，技术水平先进。20世纪90年代以后，全球原料药市场格局逐渐清晰，中国、印度及美国和欧盟等发达国家分工趋于明确，各国产业合作大于替代性竞争。

目前，随着环保、成本等方面的原因，欧洲和美国逐步降低原料药产能，特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，主要依赖进口，但仍旧保持创新药研发领先地位。同时，随着欧美日等国即将有大量产品的专利保护到期，以及印度的DMFs和ANDAs证书数量大幅增加，印度原料药逐渐从大宗原料药发展到技术含量和附加值更高的特色原料药，销售重点从非规范市场转移到规范市场，印度的医药产业结构调整给中国留出较大的大宗原料药市场替代空间。中国则凭借更为成熟的配套基础工业体系、成本优势及专业人才供应，成为大宗

原料药主要供应国。

### 3、行业主要法律法规

《药品管理法》于 1985 年开始实施，并于 2001 年进行第一次修订、2013 年进行第一次修正、2015 年进行第二次修正、2019 年进行第二次修订，对药品的生产、流通及质量监督管理等各环节工作进行规定。此外，我国根据《药品管理法》还相继制定了涉及药品研发、生产、注册、流通、价格管理等各个环节的法律法规，具体法律法规及其主要内容如下：

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》（2019 年修订）	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、药品的管理、监督。
3	《国家基本药物目录》（2018 年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	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》（2020 年版）	中华人民共和国药典委员会	2020 年 12 月 30 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	主要规范药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出的药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请
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	是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

序号	法律法规名称	发布单位	实施日期	内容
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	是药品经营管理和质量控制的基本准则,规定企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保药品质量,并按照国家有关要求建立药品追溯系统,实现药品可追溯。
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	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)	国家医保局、人力资源社会保障部	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。
16	《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。
17	《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总局	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。
18	《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	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采购中推行“两票制”。

序号	法律法规名称	发布单位	实施日期	内容
		室等8部委		

#### 4、行业主要政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列有利于规范和促进发行人所属行业发展的产业政策，具体情况如下：

序号	行业政策名称	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，加大对医药研发投入，鼓励开展基础研究和开发共性、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	《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、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
4	《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。
5	《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。
6	《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。
7	《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16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。

序号	行业政策名称	发布单位	颁布日期	内容
8	《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。
9	《“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%。
10	《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。
11	《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。
12	《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。
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》	国务院办公厅	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	《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅	2019年10月11日	增加药用原料有效供给。推动制剂企业联合原料药企业组成供应联盟,整合上下游优质产业资源,引导原料药企业向制剂企业直接供应,鼓励原料药和制剂一体化生产。落实优化原料药等登记和审评审批程序相关政策措施,持续深化“放管服”改革,提高原料药等审评审批效率和水平。
15	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康	2019年12月20日	为进一步推进原料药产业绿色升级,助力医药行业高质量发展。

序号	行业政策名称	发布单位	颁布日期	内容
		委员会、国家药品监督管理局		

## 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“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等。

### (1) 产业绿色发展政策的影响

2020年1月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，对原料药产业未来的发展目标、实施路径、基本要求等做了明确表述，其中要求到2025年，国内原料药产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升，再结合近年来国内环保要求不断升级，预计行业中小产能将逐步淘汰，行业集中度将进一步提升。

### (2) 原料药的关联审评审批制度

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

关联审评审批使得原料药和制剂企业能够事前互相遴选，从而建立起更加牢固、长期的合作关系，对于制剂企业而言，更换原料药供应商的成本和难度明显增加，与上游原料药供应商绑定更深。

### （3）仿制药一致性评价的影响

原料药方面，一致性评价政策对药品质量提出了更高要求，带动对上游原料药质量的要求也显著提高，一致性评价等政策落地使得制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，原料药行业在产业链中的地位得到提升。

制剂方面，关于发行人仿制药一致性评价安排及进展情况，请参见本节“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（四）主要在研项目及进展情况”。

### （4）“两票制”的影响

2017年1月，国务院医改办会同国家卫生计生委等8部门联合下发的一份通知明确，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，以期进一步降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。

由于“两票制”仅针对药品生产厂家到公立医疗机构的流通环节，不会对公司原料药的生产销售产生影响。随着“两票制”在全国的不断推行，受“两票制”等政策因素影响，公司的制剂产品一方面是销售模式转变带来销售费用上涨，另一方面是回款结算方式变化等原因导致回款压力增加。

### （5）药品集中采购制度的影响

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。联合采购办公室先后已开展三次国家带量采购。

原料药方面，药品集中采购使得制剂价格下行带来渗透率的提升，从而带动原料药量的提升；制剂方面，报告期内，公司不存在被纳入集中采购的品种。关于发行人仿制药一致性评价安排及进展情况，请参见本节之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（四）主要在研项目及进展情况”。

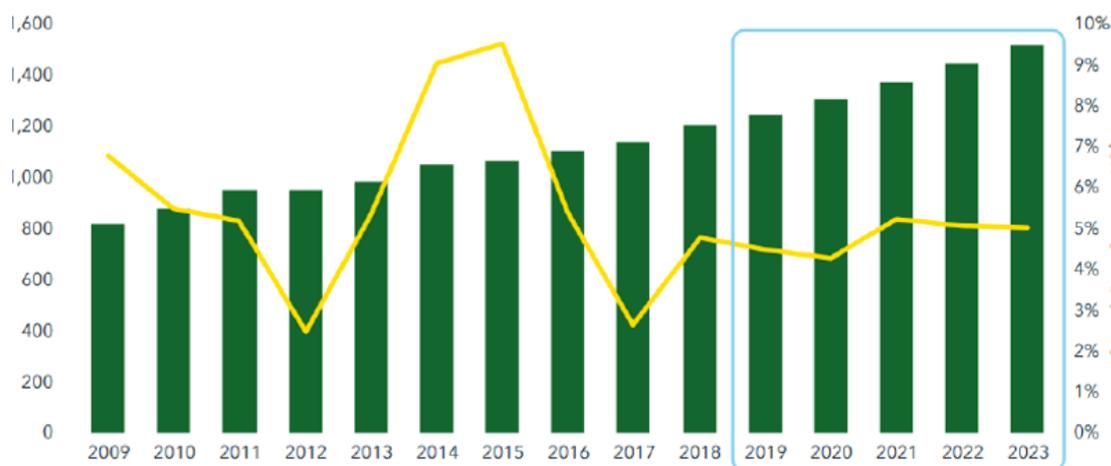
## （三）行业基本情况

### 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，全球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，全球药品支出预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%-6% 的年复合增长率增长。

全球药品支出规模及增长趋势（十亿美元）



数据来源：IQVIA 艾昆纬咨询

全球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，但增速放缓。随着新兴市场经济体的不断发展，伴随着国民收入水平的提高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。

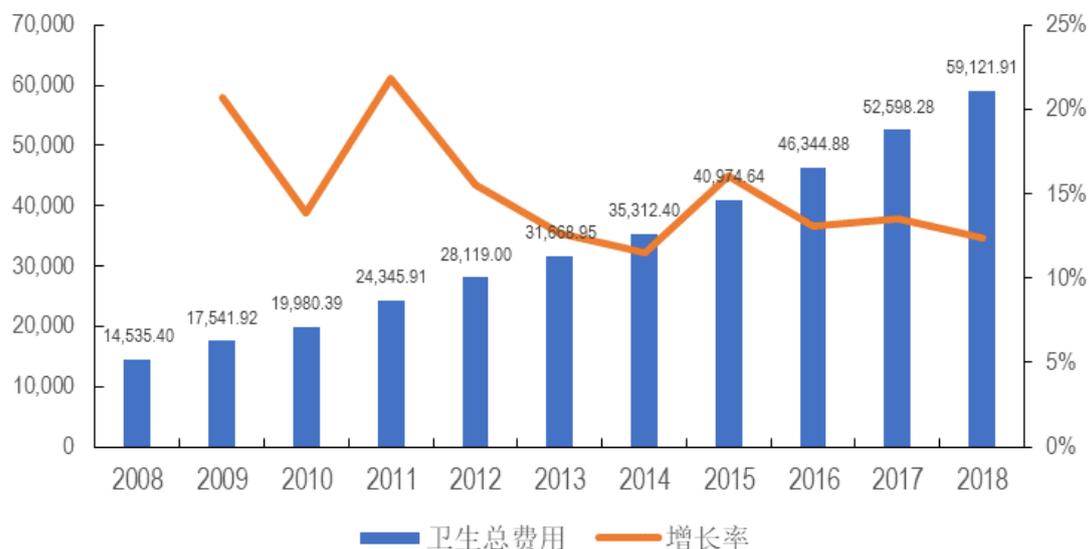
## 2、我国医药行业发展概况

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。

受益于我国经济高速发展、人口老龄化程度提升、居民健康意识增强、国家对医疗健康行业的鼓励政策等，我国医疗卫生费用总额稳步上升、医药市场规模快速增长。根据 Wind 统计数据，2008 年我国医疗卫生总费用为 14,535.40 亿元，

2018年我国卫生总费用规模上升至59,121.91亿元，十年间复合增长率达到15.06%。

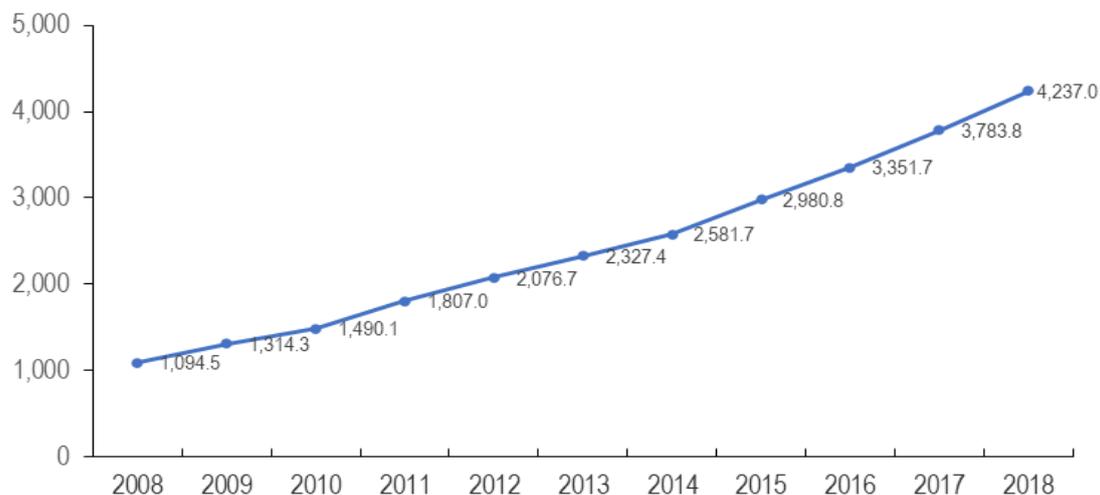
中国卫生总费用（单位：亿元）



数据来源：Wind 资讯

伴随医疗卫生支出同步上升，我国人均卫生费用支出亦稳步增长，由2008年人均1,094.50元上升至2018年人均4,237.00元，十年间复合增长率达到14.49%。

我国人均卫生费用（单位：元）

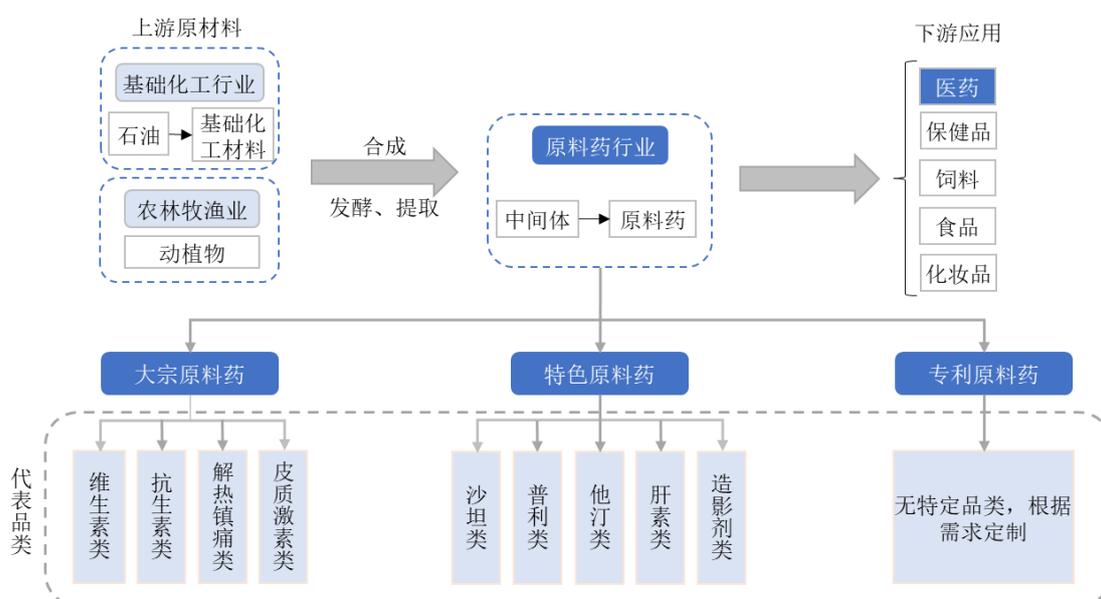


数据来源：Wind 资讯

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的提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、我国化学原料药行业发展情况

化学原料药行业是医药制造业的重要组成部分，在整个医药制造产业链中处于上游位置。原料药是由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶等，但病人无法直接服用的物质。化学原料药下游主要应用领域为化学医药制剂。

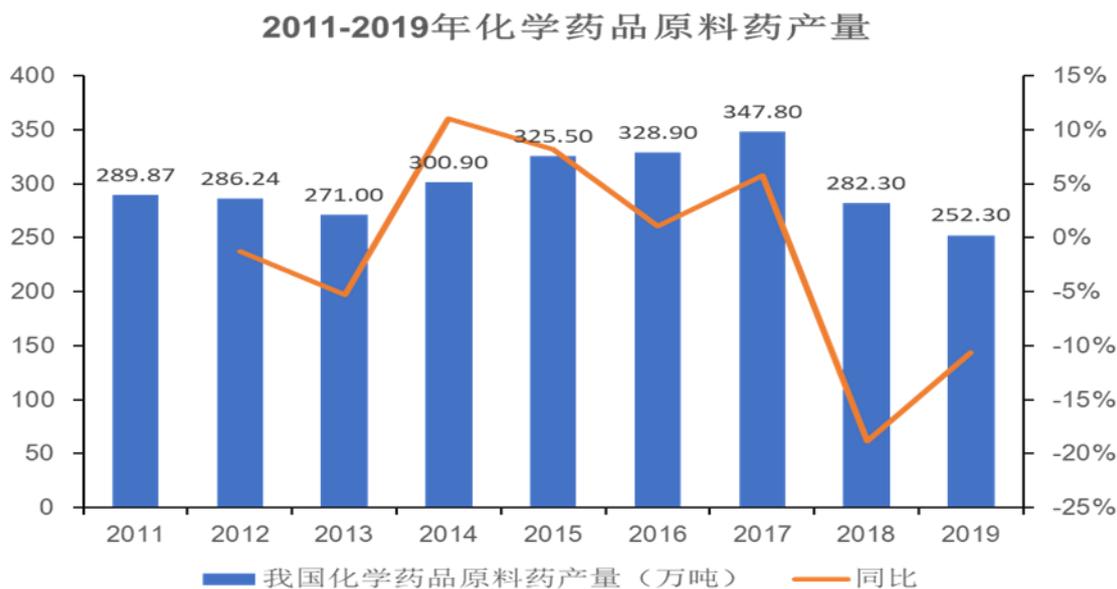


化学原料药种类丰富，根据产品特点，可分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药。大宗原料药通常市场需求量大、不涉及专利问题，这些品种对应的制剂产品一般比较成熟，市场集中度较高。特色原料药主要是为非专利药企业及时提供专利刚刚过期产品的原料药，产品的特点是规模相对较小、种类多、通常需要进口国许可、附加值相对较高。专利原料药是仍在专利期内的品种，主要供给原研药企业，开发难度大，附加值高。

我国化学原料药行业历经多年发展，随着原料药行业竞争加剧，我国大多原料药企业也已经从生产粗放型的低端大宗原料药向精细型的中高端特色原料药转变，企业深加工的能力不断增强，药物品质也得到了相应提高。此外，国内原料药生产企业也在积极获取国际认证，以便拓宽我国原料药在海外的销售范围和认可度。

2011年至2019年我国化学原料药产量以及原料药制造企业主营业务收入增

长情况如下图所示：



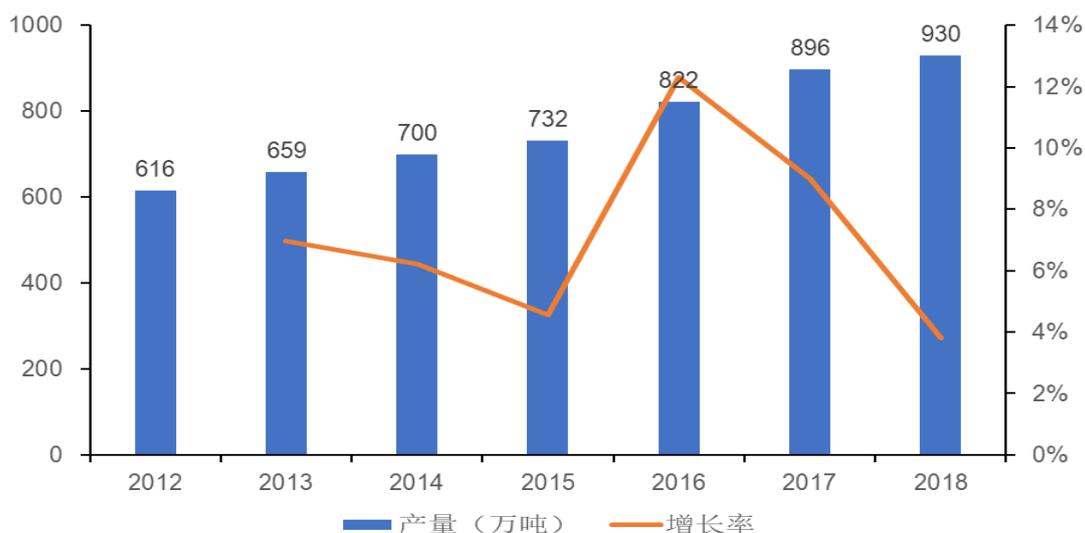
数据来源：国家统计局



数据来源：中国化学制药工业协会

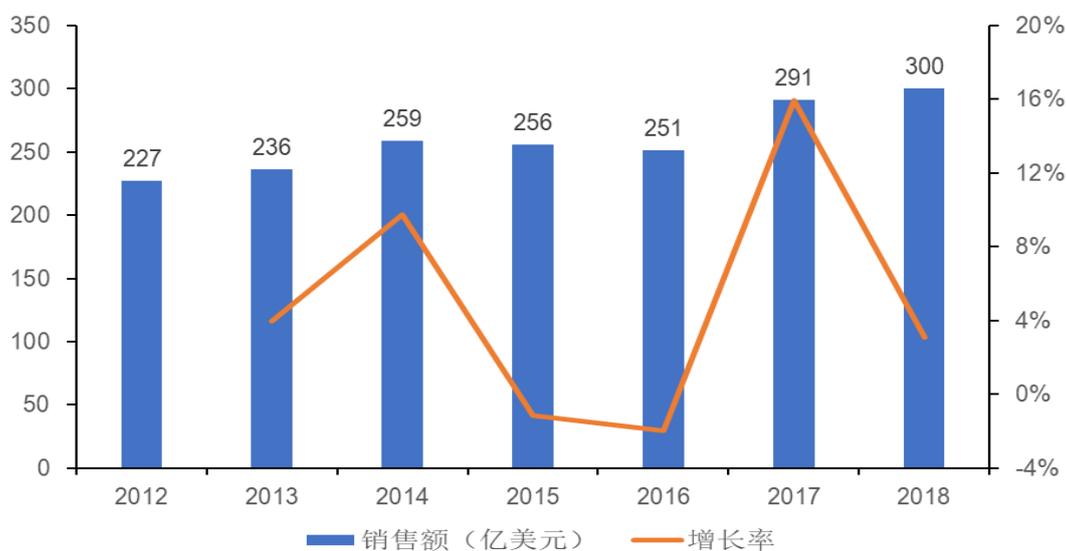
中国是全球最大的原料药出口国，正常年份出口在 100 万吨左右，出口约占整个原料药产量的 1/3。中国医药保健品进出口商会数据统计显示，2019 年中国原料药出口到亚洲、欧洲、北美洲等地的 189 个国家和地区，全年出口额达 336.83 亿美元。2012 年-2018 年，我国化学原料药出口交货值从 227 亿美元上升到 2018 年 300 亿美元。

2012-2018年国内原料药（含中间体）出口量



数据来源：中国医药保健品进出口商会

2012-2018年国内原料药（含中间体）出口金额



数据来源：中国医药保健品进出口商会

#### 4、我国化学制剂行业发展情况

化学制剂是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，是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。

我国化学药品制剂制造企业主营业务收入在 2012 年至 2018 年间逐年增加，总体增速较快，由 2012 年的 5,023.70 亿元上升至 2018 年的 8,715.40 亿元，复合增长率为 9.62%。我国化学药品制剂制造企业仍保持着积极良好的盈利趋势。



数据来源：中国化学制药工业协会、工信部消费品工业司

随着经济的不断发展，我国公共医疗投入明显增加，人均卫生费用也在逐步提高，居民的医疗健康需求得到了极大地释放，这积极推动了以化学药品制剂药占主导地位的药品市场容量扩大。但是，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。

## 5、发行人所在细分领域发展概况

从功能和用途来看，公司原料药和制剂产品主要涵盖非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类等。

### （1）非甾体抗炎类

公司非甾体抗炎产品包括原料药和制剂，其中原料药包括布洛芬、右旋布洛芬等，制剂包括布洛芬颗粒、布洛芬片、奥沙普秦肠溶片、奥沙普秦肠溶胶囊等。

#### 1) 非甾体抗炎类药物简介

抗炎药是用于治疗组织受到损伤后所发生的反应（炎症）的药物，主要包括甾体抗炎药和非甾体抗炎药。在抗炎药物中，作用最强的是甾体激素类药物，其化学结构上都呈甾体的特点；凡是不具有甾体结构的抗炎药，均称为非甾体抗炎药（NSAIDs）。非甾体抗炎药的作用机理主要是通过抑制环氧酶（cyclo-

oxygenase,COX) 而抑制前列腺素 (prostagladins,PGs) 的合成, 缓解或消除前列腺素的致痛、致热和致炎作用, 即临床实践中通常所指的解热镇痛抗炎药。

非甾体抗炎药物自阿司匹林 1898 年首次合成后, 已发展有百余种药物, 按化学结构主要可分为 7 大类; 具体如下:

类别	具体药物
甲酸类	阿司匹林、二氟尼柳
乙酸类	对乙酰氨基酚、双氯芬酸、吲哚美辛、舒林酸、依托芬那酯
丙酸类	布洛芬*、右旋布洛芬*、奥沙普秦*、酮洛芬、芬布芬、萘普生、丙嗪
昔康类	吡罗昔康、替诺昔康、罗诺昔康、美洛昔康
昔布类	塞来昔布、罗非昔布
吡唑酮类	安乃近、氨基比林、保泰松、羟基布他酮
其他类	尼美舒利、萘丁美酮

注: 加\*号药品是公司非甾体抗炎类药物主要产品

## 2) 非甾体抗炎类药物市场状况

基于解热、镇痛和抗炎等三大基本作用, 非甾体抗炎类药物的目标市场包括关节炎治疗、止痛、解热等领域等。此外, OTC 市场的发展也是推动非甾体抗炎类药物市场增长有利因素之一。

作为常见的慢性疾病, 关节炎被医学界认为是“世界头号致残性疾病”。世界卫生组织相关数据显示, 目前全世界关节炎患者已超过 4 亿人。我国关节炎患者超过人口总数的 10%, 且发病率随年龄增加而增高。药物治疗是关节炎最主要的治疗方法, 非甾体抗炎类药物是关节炎治疗药物中使用最广泛的药物之一。

疼痛是癌症病人常见的症状之一, 50%中期癌症病人、70%-100%晚期癌症病人伴有疼痛。非甾体抗炎类药物是 WHO 推荐“癌症三阶段治疗方案”轻度疼痛的主要药物和麻醉性镇痛药物的替代药物。临床上, 广泛使用阿司匹林等非甾体抗炎类药物治疗各种急、慢性癌症轻度疼痛并发挥其抗炎作用, 对骨转移所致疼痛的镇痛效果尤为明显, 同时还可延缓麻醉性镇痛药的耐药性产生。

感冒药、止痛药、维生素、皮肤用药以及消化道疾病治疗药, 是全球 OTC 药品市场上五大主导药物类别。其中, 非甾体抗炎类药物作为全球 OTC 药品市场最重要药品之一, 广泛用于治疗骨关节疼痛、肌肉疼痛、神经痛以及发热症状等, 分享了全球 OTC 市场增长所带来的发展机会。

2015年，全球主要非甾体抗炎类原料药市场销售额为13.95亿美元，2019年市场销售额为26.18亿美元，年均复合增长率达17.04%，具体情况如下：

单位：亿美元

序号	产品名称	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度E
1	扑热息痛	5.92	6.34	6.81	11.88	14.12	14.71
2	阿司匹林	1.35	1.41	1.47	1.63	1.69	1.63
3	布洛芬	3.10	3.23	3.71	5.85	6.02	6.61
4	萘普生	0.20	0.21	0.22	0.23	0.24	0.28
5	双氯芬酸	0.27	0.29	0.33	0.43	0.50	0.51
6	奥沙普秦	0.13	0.13	0.14	0.15	0.16	0.17
7	右旋布洛芬	0.14	0.14	0.16	0.26	0.27	0.30
8	其他	2.84	2.93	3.00	3.08	3.19	3.25
合计		13.95	14.69	15.84	23.50	26.18	27.45

数据来源：QYResearch《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

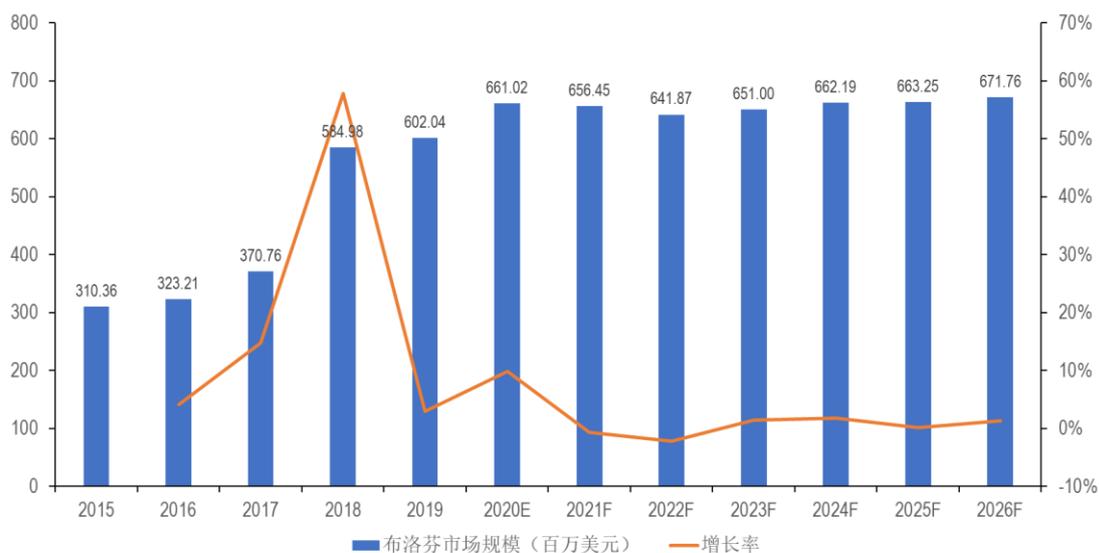
### 3) 布洛芬市场状况

布洛芬又名异丁苯丙酸，为解热镇痛类的非甾体抗炎药，其消炎、镇痛、解热作用效果良好，与一般消炎镇痛药相比，其作用强而副作用小，对肝、肾及造血系统没有明显副作用，特别是对胃肠道的副作用小。

目前，布洛芬已被中国、美国、英国、日本等许多国家的药典以及欧洲药典收载，在全世界范围内得到广泛应用，成为全球最畅销的非处方药物之一，和阿司匹林、扑热息痛、安乃近一起并列为解热镇痛药四大支柱产品。

根据QYResearch统计数据，2015年布洛芬原料药全球销售额为3.10亿美元，2019年全球销售额为6.02亿美元，期间年均复合增长率达18.02%。全球布洛芬原料药市场现状及预测如下图所示：

2015年-2026年全球布洛芬原料药市场规模及增长率



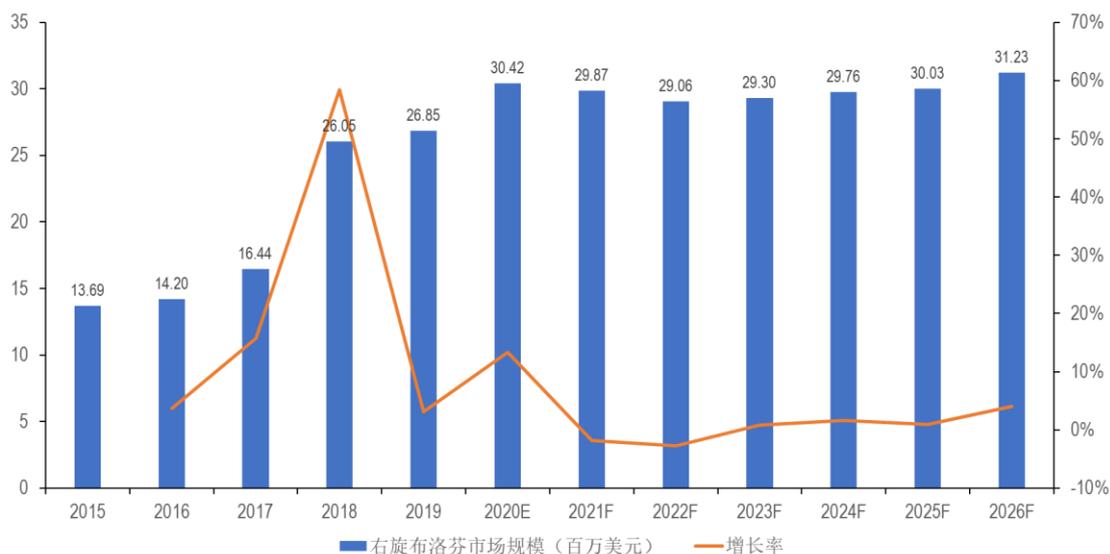
数据来源：QYResearch《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

#### 4) 右旋布洛芬市场状况

右旋布洛芬是布洛芬的右旋体。研究发现，布洛芬的药理活性主要来自右旋体，与等剂量布洛芬消旋体相比具有更高的疗效，较小剂量即可达到治疗作用。右旋布洛芬与布洛芬的作用和用途相同，但前者剂量 150mg 和 300mg 分别与后者 200mg 和 400mg 疗效相当，在安全性和药动学特性方面优于布洛芬。

根据 QYResearch 统计数据，2015 年右旋布洛芬全球销售额为 0.14 亿美元，2019 年全球销售额为 0.27 亿美元，期间年均复合增长率达 18.34%。

2015年-2026年全球右旋布洛芬原料药市场规模及增长率



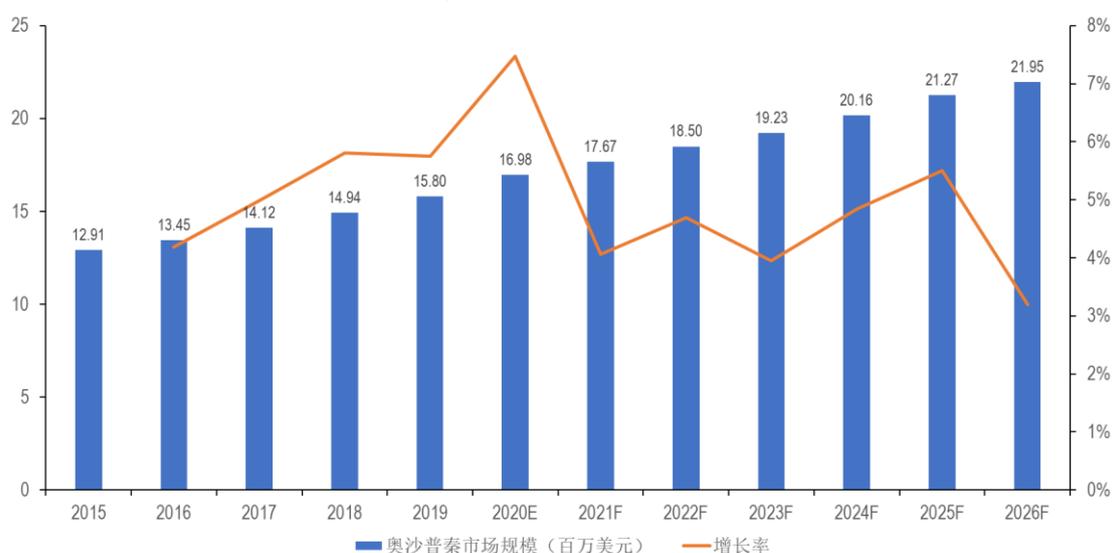
数据来源：QYResearch《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

## 5) 奥沙普秦市场状况

奥沙普秦又名恶丙嗪，是一种非甾体抗炎药，常用于治疗肩周炎、风湿性关节炎和术后消炎镇痛。奥沙普秦具有口服吸收迅速完全、作用持久、消化道副作用小等特点。经试验表明，其抗炎作用强于布洛芬，镇痛作用优于阿司匹林，而胃粘膜损伤作用低于阿司匹林等，而且具有药效持久性。

根据 QYResearch 统计数据，2015 年奥沙普秦全球销售额为 0.13 亿美元，2019 年全球销售额为 0.16 亿美元，期间年均复合增长率达 5.18%。

2015年-2026年全球奥沙普秦原料药市场规模及增长率



数据来源：QYResearch 《2020 年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

### (2) 心血管类

公司产品中涉及心血管类的主要是托拉塞米、米力农等原料药，以及托拉塞米片制剂，主要用于治疗高血压、心力衰竭等。

#### 1) 心血管药物简介及市场状况

心血管疾病（CVD）由心脏和血管疾病引起，包括冠心病（心脏病）、脑血管疾病（脑卒中）、血压升高（高血压）、外周动脉疾病、风湿性心脏病、先天性心脏病和心力衰竭。心血管疾病的主要危险因素是烟草使用、不健康饮食和肥胖、缺乏身体活动及有害使用酒精、高血压、糖尿病和高脂血症。心血管药物是指作用于心血管系统的药物，主要包括抗高血压药、心绞痛药、抗心律失常药、抗心力衰竭药、调脂及抗动脉粥样硬化药等。

根据 PDB 数据库的统计，2009-2018 年，全球心血管系统药物市场规模呈现区间波动的态势：2014 年全球心血管系统药物市场规模达到 1,160.80 亿美元，同比增长 17.7%，为近年来最大值；2018 年，全球心血管系统药物市场规模为 939.54 亿美元，同比下降 5.6%。市场规模减少的主要原因是心血管药物的专利陆续到期，仿制药企的产品以较低价格抢占大量市场份额。

2009年-2019年全球心血管系统药品市场销售额走势



资料来源：PDB

米内网数据显示，我国心血管系统药物在 2018 年整体市场规模为 1,226 亿元，近 5 年保持 8% 以上的增长率。抗高血压药物在所属的大类心血管系统药物市场中合计占据约四成的市场份额，达到 487 亿元，同比增长 11.7%，高于其所属大类心血管系统化学药的增速（8.56%）。

## 2) 利尿剂药物简介及市场状况

利尿剂是指任何可以增加尿液量的药物。利尿剂作为抗高血压的基础用药，同时可与其他药物进行联合降压治疗。另外，利尿剂的适应症扩展还可用于心力衰竭、高冠心病风险、糖尿病及卒中的预防，也是治疗水肿及心脏病、肝脏病、脑水肿等疾病的常用药物。

常用的利尿药根据其作用部位的不同分为四类：

主要作用部位	具体药物
肾髓袢升支皮质部	噻嗪类如双氢克尿塞、环戊氯噻嗪、苄氟氯噻嗪、氯噻酮等
肾髓袢升支髓质部	呋塞米、托拉塞米*及布美他尼等
远曲小管	安体舒通、氨苯蝶啶、氨氯吡咪

主要作用部位	具体药物
近曲小管	醋氨酰胺、甲醋唑胺、二氯磺胺

注：加\*号药品是公司利尿剂药物主要产品

根据 IMS 统计数据，2014 年全球主要利尿剂药物制剂的市场销售额为 105.02 亿美元，2018 年市场销售额为 111.30 亿美元，期间年均复合增长率为 1.46%，具体情况如下：

单位：亿美元

序号	产品名称	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
1	呋达帕胺	6.91	8.55	8.93	9.62	10.32
2	呋塞米	5.35	6.94	7.06	7.22	7.56
3	螺内酯	4.13	4.91	5.18	5.42	6.02
4	托伐普坦	2.43	3.60	4.43	5.73	8.12
5	氯噻酮	2.84	4.21	4.78	5.14	5.52
6	依普利酮	3.13	4.15	3.99	4.05	4.40
7	托拉塞米	2.36	3.49	3.73	3.94	4.23
8	氢氯噻嗪	77.87	82.82	80.01	68.89	65.13
合计		105.02	118.67	118.11	110.01	111.30

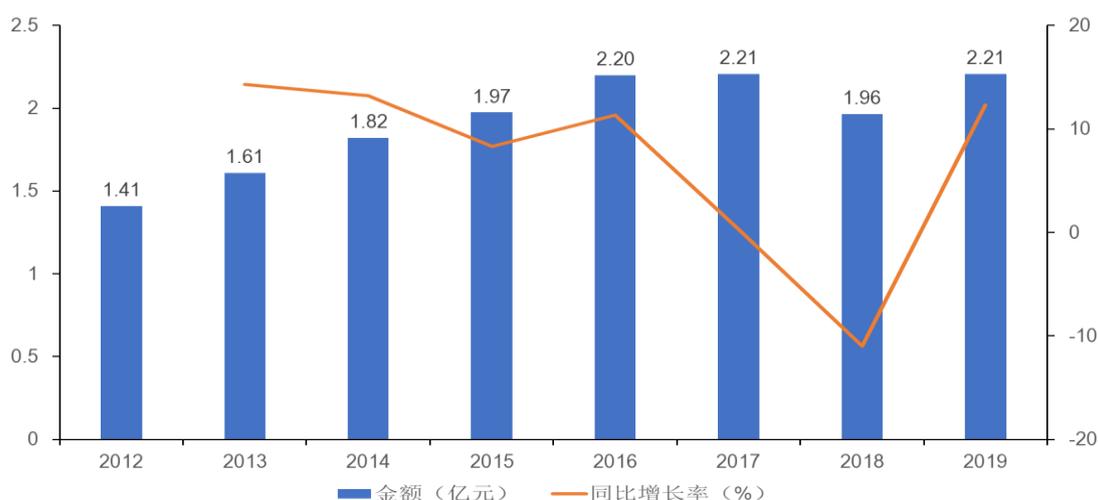
数据来源：IMS

托拉塞米是新一代高效髓祥利尿剂，多年临床应用证实，托拉塞米适应症广，利尿作用迅速强大且持久，不良反应发生率低，更符合药物经济学要求，是临床上值得推广的一类高效利尿剂。

2014 年托拉塞米制剂全球销售规模为 2.36 亿美元，2018 年为 4.23 亿美元，期间年均复合增长率达 15.71%。

根据 PDB 的统计数据显示，我国样本医院托拉塞米制剂销售额 2017 年、2018 年和 2019 年的销售额分别是 2.21 亿元、1.96 亿元和 2.21 亿元，2018 年销售额有所下降，系主要厂家臣功制药（833274.OC）托拉塞米注射液生产线的技术改造遇到技术瓶颈，无法进行托拉塞米制剂的生产。

2012-2019年我国样本医院托拉塞米制剂的销售情况



数据来源：PDB

### 3) 强心药物简介及市场状况

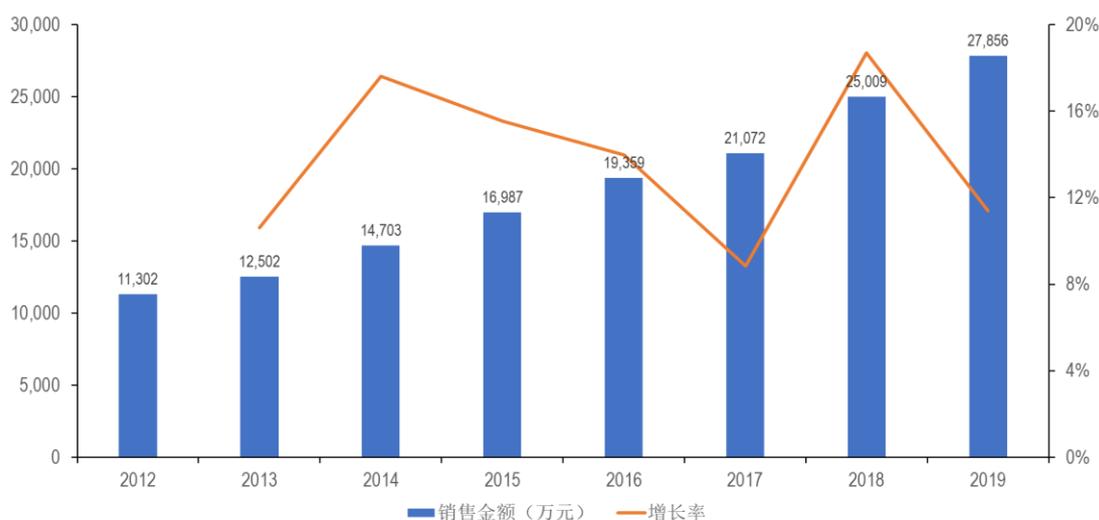
强心药物又称正性肌力药物，即对心脏有正性肌力作用的药物。强心药物在心衰患者的治疗中属于二线用药。《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》对急性心衰的治疗流程作了清晰的介绍，认为强心药物适用于低血压（收缩压 $<90\text{mmHg}$ ）和/或组织器官低灌注的患者。

根据不同的作用机制，正性肌力药物可划分为洋地黄类和非洋地黄类，洋地黄类有如地高辛、去乙酰毛花苷等；而非洋地黄类可进一步分为以多巴酚丁胺为代表的儿茶酚胺类、以米力农为代表的磷酸二酯酶抑制及以左西孟旦为代表的钙增敏剂等。

米力农是一类磷酸二酯酶抑制剂，它抑制了细胞内的磷酸二酯酶，导致细胞内 cAMP（环磷酸腺苷）升高。进而开放钙通道，使细胞内钙离子增加，从而增加心肌收缩力。米力农在正性肌力药物市场中占据重要地位。米力农能够增强心肌收缩力和增加心输出量，同时又能减轻心脏负荷，不增加心肌耗氧量，因此，临床上常将该药短期用于重症充血性心衰或洋地黄中毒的心衰患者，以改善心功能，减轻呼吸困难、紫绀和肺部罗音。

根据 PDB 的统计数据显示，我国样本医院米力农制剂销售额 2017 年、2018 年和 2019 年的销售额分别是 2.11 亿元、2.50 亿元和 2.79 亿元，保持逐年增长的趋势。

2012-2019年我国样本医院米力农制剂的销售情况



数据来源：PDB

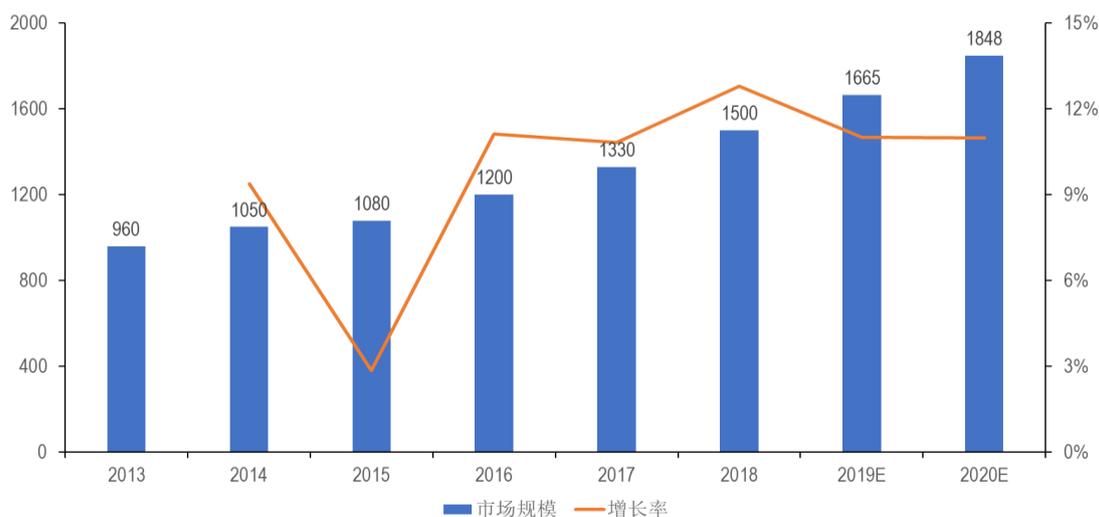
### (3) 抗肿瘤类

公司产品中涉及抗肿瘤类药物的主要是醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨、甲磺酸伊马替尼、盐酸格拉司琼等原料药，主要用于治疗前列腺癌、白血病等。

#### 1) 抗肿瘤药物简介及市场状况

近年来，全球肿瘤药物市场规模保持稳步增长。根据 IQVIA 研究所发布的《Global Oncology Trends 2019》，2018 年，全球肿瘤药物支出近 1,500 亿美元，同比增长 12.9%，连续 5 年两位数增长，其中治疗药物支出同比增长 15.9%，而辅助治疗药物的支出则同比下降 1.5%。预计未来五年内，全球肿瘤治疗药物支出将以 11%至 14%的年复合增长率增长，市场总规模将达到 2,000 亿美元至 2,300 亿美元。

2013-2020年全球肿瘤药物市场规模（单位：亿美元）



数据来源：IQVIA

我国在肿瘤药物市场支出增长方面领先于全球市场，IQVIA 数据显示，2018 年总支出增长了 24%，达到 90 亿美元，其中治疗药物增长 23.6%，达到 63 亿美元。

近年来，我国癌症发病率呈现缓慢上升趋势，对抗肿瘤药物的需求随之快速增长，同时，随着我国医保政策的不断完善，更多重疾类高价药品被列入医保范围，未来很长一段时间内，抗肿瘤药物市场增幅都将高于整体药品市场增幅。

## 2) 前列腺癌药物简介及市场状况

前列腺癌始发于前列腺中的健康细胞发生变化并且失去控制，最终发展成肿瘤。截至 2018 年，前列腺癌是男性人口中最常见的癌症类型之一，每年全球新增超过 120 万宗病例，在男性癌症患者新病例数方面排名第二。2018 年中国新发前列腺癌病例数达到 102,500 宗，在男性癌症患者新病例数方面排名第六。

前列腺癌的治疗方法包括传统疗法、内分泌疗法和放射性核素疗法，相对应的前列腺癌药物具体如下表所示：

治疗方法	药物类型	具体药物
传统疗法	化疗药物	多西他赛、卡巴他赛
内分泌疗法	雄激素合成抑制剂	醋酸阿比特龙
	雄激素受体抑制剂	Flutamide、比卡鲁胺、恩扎卢胺、Apalutamide、Darolutamide
	LHRH 激动剂	戈舍瑞林、亮丙瑞林、曲普瑞林
放射性核素疗法	放射性核素	镭 223 二氯化物

根据弗若斯特沙利文统计数据，2014 年，全球前列腺癌药物市场销售额为 70.22 亿美元，2018 年市场销售额为 117.59 亿美元，期间年均复合增长率达 13.76%。具体情况如下：

单位：亿美元

序号	产品名称	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
1	恩扎卢胺	10.65	19.09	24.61	31.12	36.57
2	醋酸阿比特龙	22.37	22.31	22.60	25.05	34.98
3	亮丙瑞林	9.04	8.80	9.23	9.49	10.49
4	戈舍瑞林	9.24	8.16	8.16	7.35	7.52
5	卡巴他赛	3.62	3.56	3.96	4.35	4.98
6	比卡鲁胺	6.08	5.26	5.05	4.82	4.79

序号	产品名称	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
7	镭 223 二氯化物	2.08	2.85	3.66	4.60	4.15
8	其他	7.14	12.49	12.16	10.15	14.11
合计		70.22	82.52	89.42	96.93	117.59

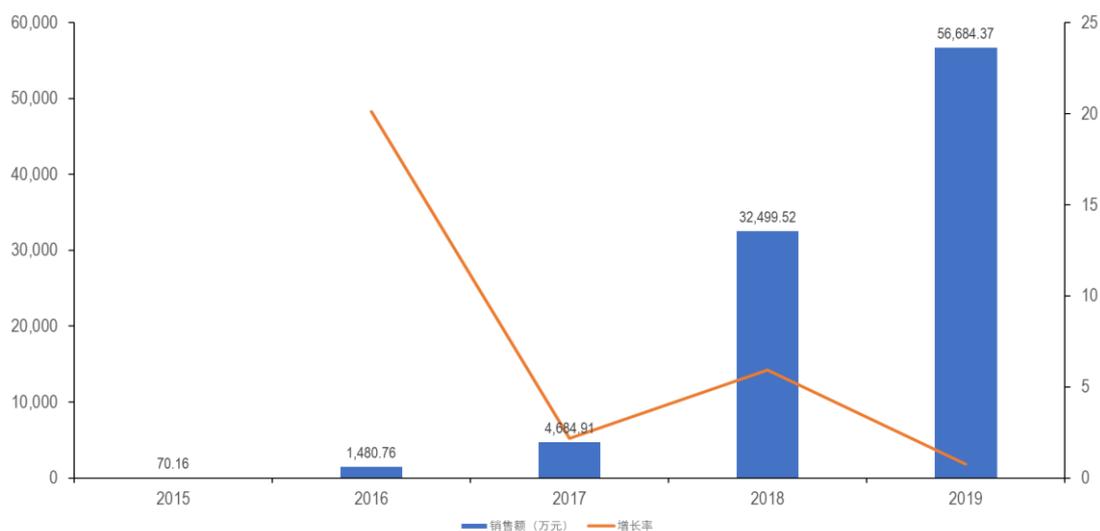
数据来源：弗若斯特沙利文统计数据。

前列腺癌细胞的生长需要雄性激素的供给。雄激素的生物合成有三个来源：睾丸、肾上腺和前列腺癌细胞。亮丙瑞林等去势治疗药物只能抑制睾丸产生雄激素，对肾上腺和前列腺癌细胞无抑制作用。醋酸阿比特龙为 CYP17A 酶抑制剂，其抑制作用是不可逆的。CYP17A 是雄激素生物合成过程中的限速酶，不仅存在于睾丸中，也存在于肾上腺及前列腺癌细胞中。因此，能阻断睾丸、肾上腺、前列腺内雄激素的合成，且不会导致肾上腺功能不全。临床研究表明，醋酸阿比特龙可使前列腺癌患者体内前列腺特异性抗原（PSA）水平显著下降，且有助于缩小肿瘤，使前列腺癌晚期患者的寿命延长数年。

2014 年醋酸阿比特龙全球销售规模为 22.37 亿美元，2019 年为 34.98 亿美元，期间年均复合增长率达 9.35%。

根据 PDB 的统计数据显示，我国样本医院醋酸阿比特龙制剂销售额 2017 年、2018 年和 2019 年的销售额分别是 0.47 亿元、3.25 亿元和 5.67 亿元，增长速度较快。

2015-2019年我国样本医院醋酸阿比特龙制剂的销售情况



数据来源：PDB

## 6、公司自身的创新、创造、创意特征及科技创新情况

发行人视研发创新为核心驱动力，围绕非甾体抗炎类、心血管类、抗肿瘤类等重点疾病领域开展原料药及制剂的研发和产业化。公司经过多年的研发实践积累，形成了独特的研发流程创新和工艺技术创新。

### （1）研发流程创新

公司在国际 GMP 认证和国际注册上积累了较多成功经验，很多终端客户直接与公司接洽并以国际注册为目标进行合作研发。公司总结自身多年药物研发经验，同时根据欧美等规范市场要求，创立了全新的药物研发流程，即在研发启动时就按照美国、欧洲 GMP 规范要求和注册要求准备相关文件，验证批次生产完成后即可迅速启动注册程序，缩短了新产品上市时间，也降低了研发成本。

公司实行 Quality by Design (QbD)，即质量源于设计的理念，按照欧美规范市场的标准，形成从实验室研究、中试放大，到试生产，再到商业化生产的完整研发体系。公司的研发体系贯穿产品设计、开发、注册、生产、工艺优化、质量保证等各个环节，为公司产品在欧美规范市场销售奠定了坚实基础。

### （2）工艺技术创新

公司在工艺技术方面有较大创新能力，创新工艺申请了发明专利并获得授权，其中包括 8 项中国发明专利和 1 项美国发明专利。原研的特色原料药在化合物专利到期之后，工艺专利一般还会持续较长时间。为实现提前抢仿，公司具有挑战原研公司工艺专利的能力，开发新的工艺路线，并申请新的发明专利。公司开发的醋酸阿比特龙的生产工艺申请了中国发明专利和美国发明专利，获得了专利授权，已在全球十几个国家进行了注册。

公司是湖北省高新技术企业，公司历年来注重新技术、新工艺和新产品研发，先后承担了多项省级科研项目，相关产品多次荣获湖北省科技进步奖等。经过多年的发展，公司取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成自主专利技术，并且建立了一套完整、自主的核心技术体系，公司核心技术覆盖化学合成产业链中必需的生产技术，获得行业和市场的广泛认可。

#### (四) 同行业可比公司情况

##### 1、同行业可比公司选取标准

公司同行业可比公司选取了10家企业，上述企业主营业务和主要产品情况如下：

公司名称	主营业务	主要产品
森萱医药	化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售	主要产品涉及抗肿瘤类、非甾体抗炎类、抗癫痫类、抗艾滋病类等
奥翔药业	特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售。	主要产品涉及肝病类、呼吸系统类、心血管类、高端氟产品类、前列腺素类、抗菌类、痛风类和抗肿瘤类。
博腾股份	按照国际标准为跨国制药公司和生物技术公司提供医药定制研发生产服务，主要产品是创新药医药中间体。	主要产品涉及抗艾滋病、抗丙肝、降血脂、镇痛、抗糖尿病等。
普洛药业	医药中间体、化学原料药及制剂、天然药物的生产、经营、研发的上市公司。	主要产品涉及抗感染类、抗肿瘤类、心血管类、精神类以及兽药类等。
九洲药业	化学原料药及医药中间体的研发、生产与销售。	主要产品涉及中枢神经类药物、非甾体抗炎药物、抗感染类药物和降糖类药物等。
美诺华	特色原料药、医药中间体及制剂的研发、生产与销售。	主要产品涉及心血管类和肠胃类等。
天宇股份	化学原料药及中间体的研发、生产和销售。	主要产品涉及心血管类、降血糖类、降血脂类、抗凝血类和抗哮喘类等。
同和药业	化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售。	主要产品涉及消化系统类、神经系统类、非甾体抗炎类、激素及调节内分泌类、治疗精神障碍类、循环系统类、血液系统类、抗微生物类、泌尿系统类等。
新华制药	化学原料药、制剂、医药中间体及其它产品的研发、生产和销售。	主要产品涉及非甾体抗炎类。
海普瑞	肝素钠原料药、制剂的研发、生产和销售。	主要产品涉及心血管类。
公司	化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。	主要产品涉及非甾体抗炎类、心血管类、抗肿瘤类。

资料来源：年度报告、招股说明书、研究报告等

从上表可知，公司选取的同行业可比公司主营业务均为原料药或原料药及制剂的研发、生产和销售，主营业务具有可比性。此外，公司与上述同行业可比公司在产品大类方面也具有一定的可比性。其中，选取新华制药、森萱医药、九洲药业、同和药业主要基于其与发行人在非甾体抗炎类相关业务领域具有一定的可比性，其中新华制药生产和销售的主要产品布洛芬原料药与公司相同。选取博腾股份、美诺华、天宇股份和海普瑞主要是其心血管类原料药与发行人具备一定的

可比性。选取森萱医药、奥翔药业、普洛药业是其主要产品抗肿瘤类原料药与发行人具有一定的可比性。

## 2、发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、核心竞争力等方面的比较情况具体如下：

### (1) 经营情况

单位：万元

公司名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	营业收入	归属于母公司股东的净利润	营业收入	归属于母公司股东的净利润	营业收入	归属于母公司股东的净利润	营业收入	归属于母公司股东的净利润
森萱医药	26,332.80	7,601.14	54,531.23	14,355.75	50,706.22	10,558.57	38,497.76	4,685.96
奥翔药业	28,565.03	8,268.55	40,924.94	8,683.60	30,791.46	5,638.66	24,388.51	4,386.41
博腾股份	125,581.88	21,456.89	207,187.54	32,441.62	155,129.88	18,555.04	118,486.33	12,449.41
普洛药业	427,712.57	55,340.85	787,967.27	81,673.01	721,071.04	55,340.08	637,640.06	37,056.68
九洲药业	186,812.41	27,483.70	264,728.42	38,058.50	201,681.59	23,779.34	186,222.52	15,714.75
美诺华	69,163.29	11,635.10	119,369.79	16,736.98	118,020.53	15,090.49	84,896.15	9,634.92
天宇股份	136,713.25	18,062.05	258,739.57	66,706.08	211,059.57	58,572.57	146,695.64	16,366.20
同和药业	27,752.95	4,252.91	43,542.01	7,005.11	41,305.81	4,830.93	26,712.40	2,453.08
新华制药	355,104.38	20,008.24	600,558.66	32,485.96	560,602.09	29,996.63	520,786.88	25,083.34
海普瑞	311,353.72	33,815.81	533,207.49	102,420.98	462,465.36	105,935.60	481,496.51	61,619.38
<b>亨迪药业</b>	<b>27,682.53</b>	<b>6,799.76</b>	<b>59,292.43</b>	<b>16,807.27</b>	<b>66,001.87</b>	<b>10,028.90</b>	<b>51,714.43</b>	<b>4,773.54</b>

数据来源：年度报告、招股说明书

### (2) 市场地位

公司名称	市场地位
森萱医药	公司抗肿瘤类原料药、含氧杂环类化工中间体和抗癫痫类原料药的销售在行业内处于领先地位。
奥翔药业	公司的成熟产品已有CS酸、恩替卡韦、西他沙星、泊沙康唑、非布司他、奈必洛尔、米格列醇等产品。公司凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，在美国、欧洲、日本等规范市场上拥有较高的企业知名度和美誉度。
博腾股份	公司是一家领先的医药合同定制研发及生产企业，是强生、辉瑞、葛兰素史克、勃林格殷格翰、诺华、罗氏、艾尔建、吉利德等全球知名制药公司的合作伙伴。
普洛药业	公司主要产品头孢克肟、金刚烷胺、（伪）麻黄碱等原料药占有重要市场地位；美托洛尔、安非他酮、阿莫西林侧链系列、氟苯尼考母核、沙坦联苯母核等具有市场领导地位；乌苯美司胶囊、头孢克肟系列产品、阿莫西林克拉维酸钾等制剂产品占较大市场份额。

公司名称	市场地位
九洲药业	公司主要产品酮洛芬占据着国内出口市场 60%以上的份额，具有明显的竞争优势。
美诺华	公司目前以心血管类产品为主，收入主要来自海外业务。其中，公司的抗高血压类原料药在欧洲市场占有较大份额。2019 年沙坦类产品全球市场占有率约 15%，欧洲市场占有率超 30%，吲哚普利全球市场占有率约 40%，欧洲市场占有率近 80%。
天宇股份	公司是全球沙坦类药物中间体和原料药的主要供应商之一，2019 年向国外出口沙坦类原料药 1,898 吨，总金额达 14,347 万美元，稳居国内企业沙坦类原料药出口量榜首。
同和药业	公司主要从事特色化学原料药、中间体的生产，主要品种的生产能力及产品质量在中国处于领先水平。公司主要产品瑞巴派特、加巴喷丁的销售在行业内处于领先地位。
新华制药	公司是亚洲最大解热镇痛类药物生产与出口基地。国内公司在解热镇痛类原料药出口企业排名第一。
海普瑞	公司是国内肝素产业龙头企业。
亨迪药业	公司是全球非甾体抗炎类原料药行业领先企业，尤其是布洛芬原料药和右旋布洛芬原料药，是全球主要的生产厂商之一。

资料来源：年度报告、招股说明书、研究报告等

### (3) 技术实力

#### 1) 研发投入增长率

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
森萱医药	1,351.39	7.05%	2,524.80	16.02%	2,176.22	22.25%	1,780.14	4.27%
奥翔药业	3,329.03	31.14%	5,077.02	6.33%	4,774.68	38.90%	3,437.49	15.19%
博腾股份	13,413.93	69.97%	15,783.92	28.79%	12,255.37	60.84%	7,619.57	1.15%
普洛药业	20,546.49	17.39%	35,005.54	-2.73%	35,989.34	33.47%	26,965.08	4.04%
九洲药业	8,246.75	44.39%	11,422.86	20.87%	9,450.21	8.44%	8,715.08	2.24%
美诺华	2,596.42	-16.31%	6,204.97	17.16%	5,296.03	35.08%	3,920.80	22.43%
天宇股份	11,078.78	23.74%	17,906.52	59.52%	11,225.47	41.27%	7,945.98	34.20%
同和药业	1,464.02	-17.05%	3,530.07	-2.84%	3,633.34	43.27%	2,535.93	102.54%
新华制药	17,025.73	14.13%	29,834.73	26.74%	23,540.10	25.90%	18,697.58	16.01%
海普瑞	5,826.73	-27.17%	16,000.78	7.59%	14,871.45	-20.41%	18,685.26	134.65%
亨迪药业	785.68	-31.61%	2,297.56	-8.08%	2,499.47	19.76%	2,087.03	17.88%

资料来源：年度报告

注：2021 年 1-6 月研发投入的增长率已经过年化处理。

#### 2) 研发及技术人员数量

公司名称	截至 2020 年 12 月 31 日	
	研发及技术人员数量 (人)	研发及技术人员数量占比
森萱医药	82	13.10%
奥翔药业	189	24.97%
博腾股份	599	22.73%
普洛药业	533	9.08%
九洲药业	580	16.17%
美诺华	420	17.27%
天宇股份	722	16.76%
同和药业	304	31.50%
新华制药	853	13.13%
海普瑞	292	14.92%
亨迪药业	120	12.02%

资料来源：年度报告

注：同行业上市公司未更新披露截至 2021 年 6 月 30 日的研发及技术人员数量的相关信息。

### 3) 主要产品的技术水平

公司名称	主要产品的技术水平
森萱医药	森萱医药始终重视对主要产品氟尿嘧啶、苯巴比妥、扑米酮、保泰松、抗艾滋病类医药中间体、苯巴比妥类医药中间体、二氧五环及二氧六环等产品的提取、纯化和制备技术进行完善和优化，目前相关生产工艺技术成熟且稳定，居国内外同行业领先水平。
奥翔药业	奥翔药业经过多年的技术积累，形成了多项具有领先水平的核心技术，并已经将相关技术用于多个产品的大规模生产中。其中，手性诱导技术、不对称还原技术、绿色合成技术、催化技术和特定反应器均已处于国际先进水平。
博腾股份	博腾股份始终坚持以满足客户要求、降低生产成本、实现环境友好为研发目标，通过不断创新性地突破各种产品工艺路线中的技术关键点，形成了自己特有的核心技术优势。其中，手性技术、高能量化学合成技术和密闭生产工程技术均处于国际先进水平。
普洛药业	普洛药业一直坚持“仿创结合”，仿制药寻求差异化，创新药寻求做临床价值，目标在抗感染、心脑血管、抗肿瘤和精神类药物领域逐步发展优势品种，建立公司有中间体原料药、制剂一体化优势的品种，甚至包括一些技术难度较大的复方制剂和缓控释制剂等。公司产品已逐步在成本、质量、技术方面形成了较强的市场竞争优势。
九洲药业	九洲药业经过三十多年的技术积累，形成了多项具有领先水平的核心技术，并将其应用于其主要产品的生产中。其中，绿色合成技术、催化技术及手性合成技术均处于国际领先水平，膜分离浓缩纯化技术、分子蒸馏技术及管道反应器均处于国内领先水平。
美诺华	美诺华在多年的原料药研发和制造实践中，坚持以“质量源于设计”为理念，采用合理的科学方法和质量风险管理手段，对产品、制造过程和控制过程进行深入理解，并结合原料药品型和制造方法知识产权状况，进行制造工艺设计，

公司名称	主要产品的技术水平
	取得了手性技术、沙坦类四氮唑制造技术、特定制造装置及微反应器等多项先进的制造工艺技术。
天宇股份	天宇股份一贯注重产品、技术研发和工艺改进,经过十多年的生产和研发的积累,形成了格氏反应、烷基化反应、催化还原反应、杂环化合物合成、不对称合成、卤化反应、交叉耦合反应、重氮化反应及正丁基锂反应等多项在国内具有领先水平的核心技术,使公司产品与同类产品相比具有技术领先、成本低、品质高等优势。
同和药业	同和药业经过多年的技术积累,形成了多项具有领先水平的核心技术。其中,手性诱导技术、不对称还原技术及催化技术均处于国际领先水平,绿色合成技术及特定反应器技术均处于国际先进水平。
新华制药	新华制药拥有近 80 年发展历史,具有规模化、产业链配套等发展优势和技术创新优势,是亚洲主要的解热镇痛类药物生产出口基地。同时,公司具备国际化发展优势,有 14 个产品通过美国 FDA 检查,10 个产品取得欧洲 COS 证书,产品出口到全球 50 多个国家和地区。
海普瑞	海普瑞拥有的核心技术为“肝素钠原料药提取和纯化技术”。公司设立后便将研发资源向肝素钠原料药领域集中,持续对肝素钠原料药提取和纯化技术进行了大量的完善和优化工作,构筑了在该领域中的独特知识体系、技术平台和研发人才队伍,使该专有技术最终得以成熟,居国际同行业领先水平,形成了肝素钠原料药研发领域的独特优势。
亨迪药业	发行人视研发创新为核心驱动力,围绕非甾体抗炎类、心血管类、抗肿瘤类等重点疾病领域开展原料药及制剂的研发和产业化。公司经过多年的技术积累,形成了多项具有领先水平的核心技术,具体包括布洛芬 1, 2-芳基重排改良工艺、布洛芬工艺创新及循环技术开发、布洛芬结晶工艺、右旋布洛芬拆分工艺及消旋后循环套用技术、奥沙普秦肠溶技术、醋酸阿比特龙合成工艺、甲溴后马托品精制工艺、巴柳氮钠合成工艺、硫酸萘苄碱拆分工艺及托拉塞米合成、精制、转晶工艺等技术。

资料来源:年度报告、招股说明书

## (五) 发行人不属于高耗能高排放行业,主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

### 1、发行人不属于高耗能行业

根据国家发展改革委办公厅于2020年2月26日印发的《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》的规定以及国家统计局于2020年6月19日发布于官网的常见问题解答之“六、工业统计”的解释,高耗能行业的范围为:石油、煤炭及其他燃料加工业,化学原料和化学制品制造业,非金属矿物制品业,黑色金属冶炼和压延加工业,有色金属冶炼和压延加工业,电力、热力生产和供应业。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及《上市公司行业分类指引》的规定,发行人的主营业务化学原料药和化学药品制剂的制造属于医药制造业(C27),不属于上述高耗能行业的范围。同时,根据荆门市生态环境局掇刀分

局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人不属于高耗能行业。根据荆门市掇刀区发展和改革局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人不属于高耗能行业。

综上，发行人不属于高耗能行业。

## 2、发行人不属于高排放行业

经查询相关环境保护法规、政策文件，截至本招股说明书签署之日，我国对“高排放行业”尚无明确定义，但相关部门文件中对“高排放行业”列举如下：

根据国家发展改革委、国家统计局于2013年5月20日发布的《关于加强应对气候变化统计工作的意见》（发改气候〔2013〕937号）的规定：“健全高排放行业相关统计与调查。完善煤炭生产企业矿井风排瓦斯量、煤矿瓦斯抽采量、瓦斯利用量、煤层气抽采量和利用量等数据的统计与调查。加强石油天然气勘探、生产及加工企业对事故、放空及火炬等环节的统计与调查。健全火力发电企业对分品种燃料平均收到基低位发电量及燃料平均收到基碳含量、锅炉固体未完全燃烧热损失百分率、脱硫石灰石消耗量、脱硫石灰石纯度的统计与调查。健全钢铁企业废钢入炉量、石灰石及白云石使用量、电炉电极消耗量等数据的统计与调查。”发行人所处的医药制造业不属于前述高排放行业的范围。

根据国务院于2018年6月27日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》（国发〔2018〕22号）的规定：“重点区域实施秋冬季重点行业错峰生产。加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。”发行人所处的医药制造业不属于前述高排放行业的范围。

同时，根据荆门市生态环境局掇刀分局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人不属于高排放行业。根据荆门市掇刀区发展和改革局于2021年3月18日出具的《证明》，发行人不属于高排放行业。

综上，发行人不属于高排放行业。

## 3、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

（1）发行人主营业务符合国家产业政策

发行人主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业为医

药制造业。截至本招股说明书签署之日，国务院及其他监管部门出台的有利于发行人所处行业发展的主要产业政策如下：

序号	政策名称	发布单位
1	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院
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
3	《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
4	《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
5	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国务院
6	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等7部委
7	《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
8	《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
9	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院
10	《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
11	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院
12	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院
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》	国务院办公厅
14	《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅
15	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局

此外，根据国家发展和改革委员会于2017年1月25日发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》（国家发展和改革委员会公告2017年第1号）的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.3化学药品与原料药制造”。根据国家统计局于2018年11月7日发布的《战略性新兴产业分类（2018）》的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.2化学药品与原料药制造”。又根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，发行人属于鼓励类的“医药”行业。

综上，发行人主营业务符合国家产业政策。

（2）发行人主营业务符合行业准入条件

截至招股说明书签署之日,发行人已取得从事生产经营活动所必需的相关行政许可、注册或者认证等。根据荆门市生态环境局掇刀分局于2021年3月18日出具的《证明》,发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准。根据荆门市掇刀区发展和改革委员会于2021年3月18日出具的《证明》,发行人主营业务符合国家产业政策及行业标准。

综上所述,发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。

### 三、公司的行业竞争地位

#### (一) 行业竞争格局及主要竞争对手

##### 1、行业竞争格局

在世界原料药的竞争格局中,美国拥有药品专利优势,西欧拥有工艺优势,而以中国和印度为代表的发展中国家则拥有相对成本优势。其中美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势,在附加值较高的专利原料药领域占据主导地位;而中国、印度则依靠成本优势在特色原料药市场及大宗原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平,并投资改善生产设备形成专业化生产线,特色原料药市场现有格局也将逐渐发生改变。

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

##### 2、主要竞争对手情况

发行人生产和销售的产品以布洛芬为主。在发行人主要出口国家中,布洛芬市场的主要企业和竞争格局与全球的情况基本一致,包括山东新华制药股份有限公司、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL和发行人,主要企业的基本情况、市场地位、关键财务数据情况、竞争格局、布洛芬原料药研发制造技术水平、有关布洛芬原料药专利数量情况等具体情况具体如下:

###### (1) 山东新华制药股份有限公司

## 1) 基本情况

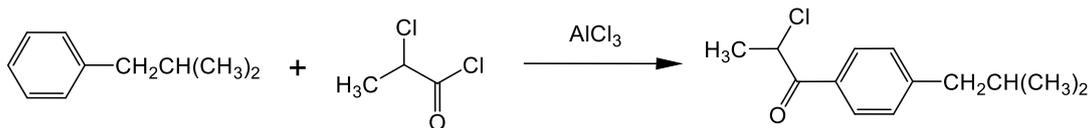
山东新华制药股份有限公司成立于1998年11月，注册资本62,185.94万元，是我国重点骨干大型制药企业、亚洲最大的解热镇痛类药物生产与出口基地，以及国内重要的心脑血管类、抗感染类及中枢神经类等药物生产企业，拥有化学原料药、医药制剂、医药中间体、医药商业物流四大支柱产业，六大产业园区。

截至2021年6月30日，山东新华制药股份有限公司总资产为72.72亿元。2021年1-6月，山东新华制药股份有限公司营业收入为35.51亿元，净利润为2.09亿元，研发投入为1.70亿元。

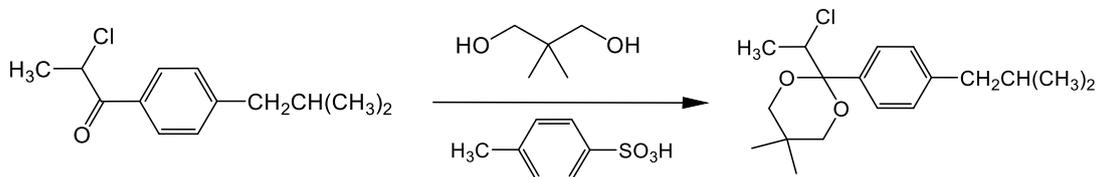
## 2) 布洛芬原料药研发制造技术水平

新华制药采用芳基重排工艺路线，具体工艺路线图如下：

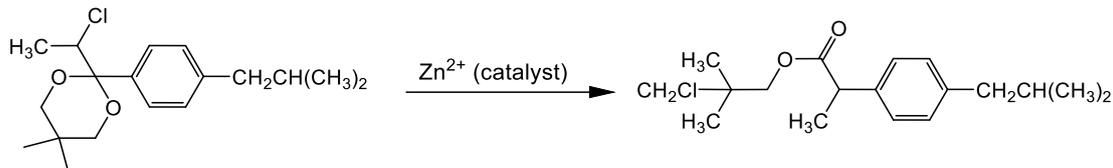
### Step-1



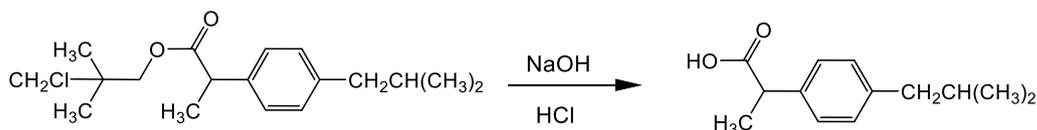
### Step-2



### Step-3



### Step-4



芳基重排工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯	反应简单，收率高且稳定，重排催化剂价格低廉且无毒，起始原料低价且	废水量较醇羰基化工艺多，但少于布茨工艺

	化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	易得，保护基（新戊二醇）在脱保护得到有效回收使得成本在3条路线中具有优势	
--	-------------------	--------------------------------------	--

发行人系国内最先采用芳基重排工艺路线的生产厂家。目前新华制药布洛芬原料药的工艺路线与发行人相同，制造技术水平与发行人相近。

### 3) 有关布洛芬原料药专利数量情况

经检索中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>），截至报告期末，新华制药持有布洛芬原料药已授权专利共4项，正在申请的专利共2项，情况如下：

#### ① 境内已授权专利

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	有效期限	取得方式
1	2003101146958	布洛芬微晶产品的制备工艺	发明专利	2003年12月31日	2003年12月31日至2023年12月30日	原始取得
2	2012101957139	布洛芬生产的精制方法	发明专利	2012年6月14日	2012年6月14日至2032年6月13日	原始取得
3	2012105527498	一种布洛芬生产装置及工艺	发明专利	2012年12月19日	2012年12月19日至2032年12月18日	原始取得
4	2014105106657	布洛芬结晶的制备方法	发明专利	2014年9月28日	2014年9月28日至2034年9月27日	原始取得

#### ② 境内正在申请的专利

序号	申请人	申请号	专利名称	专利类型	申请日
1	新华制药	2019109760648	一种多级连续反应结晶生产布洛芬的方法	发明专利	2019年10月15日
2	新华制药	2019109025948	一种控制布洛芬制备工艺中重排酯的方法	发明专利	2019年9月24日

#### ③ 境外专利情况

此外经检索中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）、Baiten网（<https://www.baiten.cn/>）及世界专利网（<https://worldwide.espacenet.com/>），截至报告期末，未检索到新华制药有关布洛芬原料药境外专利的情况。

### 4) 有关布洛芬原料GMP资质

经检索新华制药官网（<http://xhzy.com/>），截至报告期末，新华制药解热镇痛

抗炎类原料药布洛芬系FDA认证产品。

#### 5) 有关布洛芬原料市场份额情况

经检索北京东方比特科技有限公司《中国布洛芬原料药市场分析报告》(2020年8月版),数据显示新华制药2019年布洛芬原料药的国内出口数量为3,308,965kg,占国内出口数量份额为40.10%;新华制药子公司淄博新华-百丽高制药有限责任公司(以下简称“淄博新华”)2019年布洛芬原料药的国内出口数量为2,236,210kg,占国内出口数量份额为27.10%;新华制药2018年布洛芬原料药的国内出口数量为3,191,140kg,占国内出口数量份额为40.27%,淄博新华2018年布洛芬原料药的国内出口数量为2,230,140kg,占国内出口数量份额为28.14%。

经检索华金证券研究报告《布洛芬量价齐升带来业绩弹性,国际化战略有序推进估值有望提升》显示,目前新华制药布洛芬产能为8,000吨/年。

### (2) 美国圣莱科特国际集团

#### 1) 基本情况

美国圣莱科特国际集团(SI Group)成立于1906年,总部位于美国纽约州斯克内克塔迪,是全球领先的化学中间体、特种树脂开发商和制造商,其在2014年收购雅宝公司(Albemarle Corporation)的抗氧化剂、布洛芬和异丙酚业务资产。目前,美国圣莱科特国际集团在美国、巴西、中国、英国等国家设有多个工厂,员工总数达2,700多人。

经公开资料查询,未获取到关于美国圣莱科特国际集团公司近年来的资产规模、销售规模、经营状况及研发投入的数据。

#### 2) 布洛芬原料药研发制造技术水平

截至报告期末,经检索美国圣莱科特国际集团官网(<https://www.sigroup.com/>)及其他公示信息,未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药的研发制造技术水平。

#### 3) 有关布洛芬原料药专利数量情况

经检索中国及多国专利审查信息查询网站(<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)、Baiten网(<https://www.baiten.cn/>)及世界专利网(<https://worldwide.espacenet.com/>),截至报

告期末，未检索到美国圣莱科特国际集团有关布洛芬原料药专利的情况。

#### 4) 有关布洛芬原料GMP资质

经检索美国圣莱科特国际集团官网(<https://www.siigroup.com/>),截至报告期末,有关布洛芬原料GMP资质情况如下:美国圣莱科特国际集团在美国制造的API严格遵守cGMP要求,有优异的监管记录为证,原料药产品有:布洛芬、丙泊酚等。

#### 5) 有关布洛芬原料市场份额情况

根据公开信息查询,美国圣莱科特国际集团未披露布洛芬原料药的产能及市场份额。

### (3) 德国巴斯夫

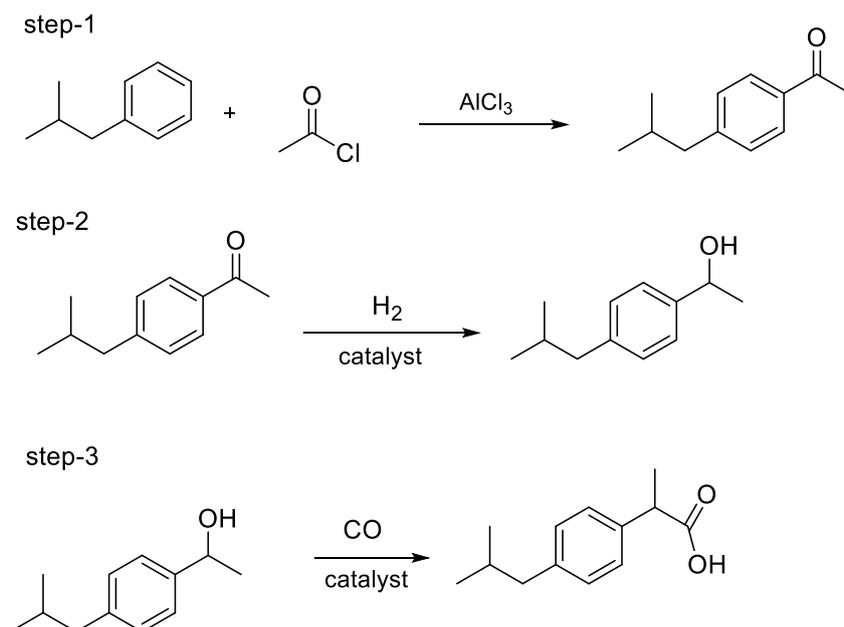
#### 1) 基本情况

巴斯夫是世界领先的化工公司,成立于1865年,注册资本为11.76亿欧元,在欧洲、亚洲、南北美洲的41个国家拥有超过160家全资子公司或合资公司,总部位于莱茵河畔的路德维希港,亚太区总部位于中国香港,其主要向客户提供一系列的高性能产品,包括化学品、塑料品、特性产品、农用产品、精细化学品以及原油和天然气。巴斯夫拥有超过117,000名员工。巴斯夫将投资组合分为六个部分:化学,材料,工业解决方案,表面技术,营养与护理和农业解决方案。

截至2019年12月31日,巴斯夫总资产规模为869.50亿欧元。2019财年,巴斯夫营业收入为614.11亿欧元,净利润为84.21亿欧元,研发投入为21.58亿欧元。

#### 2) 布洛芬原料药研发制造技术水平

德国巴斯夫采用醇羰基化工艺路线(也称BHC法),具体工艺路线图如下:



醇羰基化工艺如下所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
醇羰基化工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后加氢还原得到苯基醇中间体，然后催化剂作用下与一氧化碳反应得到布洛芬	原料成本较低；自动化程度高	高压反应釜中反应，投资大，工艺较危险

### 3) 有关布洛芬原料药专利数量情况

经检索中国及多国专利审查信息查询网站 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)、Baiten网 (<https://www.baiten.cn/>) 及世界专利网 (<https://worldwide.espacenet.com/>)，截至报告期末，德国巴斯夫有关布洛芬原料药共持2项境外专利，情况如下：

序号	权利人	名称	专利号	申请国家	授权日期	申请类型
1	BASF AG	METHOD FOR THE FORMATION OF IBUPROFEN CRYSTALS	MXPA04004236 (A)	墨西哥	2004年7月8日	发明专利
2	BASF AG	IBUPROFEN CONTAINING ACTIVE AGENT PREPARATION	IL 150528 (A)	以色列	2007年6月17日	发明专利

此外经检索中国及多国专利审查信息查询网站 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)、Baiten网 (<https://www.baiten.cn/>)，截至报告期末，未检索到德国巴斯夫有关布洛芬原料药境内专利的情况。

### 4) 有关布洛芬原料药GMP资质

经检索德国巴斯夫官网 (<https://pharmaceutical.basf.com/>)，截至报告期末，有关布洛芬原料GMP资质情况如下，德国巴斯夫在经过FDA审计并经cGMP认证的德克萨斯州毕肖普市场上生产布洛芬原料药超过20年。

#### 5) 有关布洛芬原料市场份额情况

经公开资料查询，德国巴斯夫未披露其布洛芬原料药的产能情况及市场份额。

#### (4) 印度SOLARA

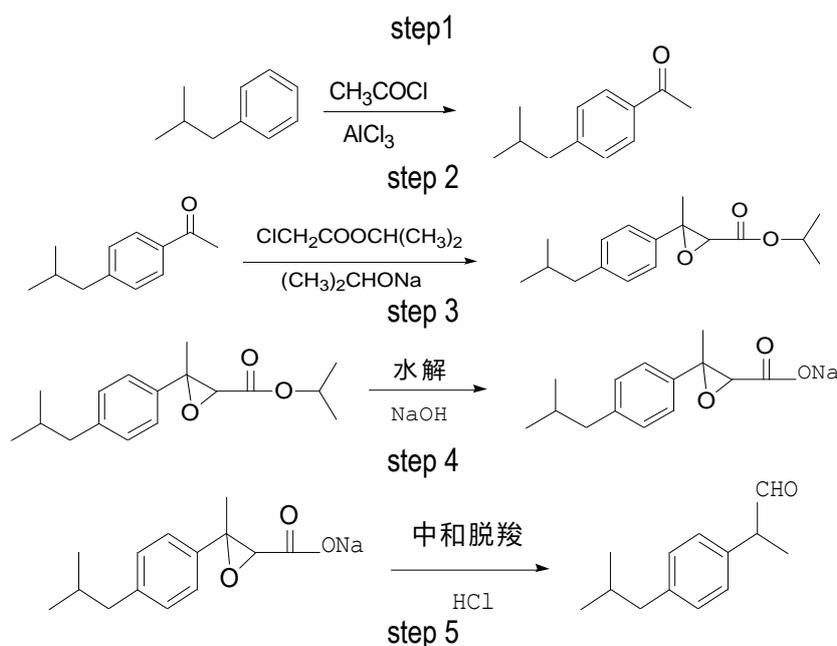
##### 1) 基本情况

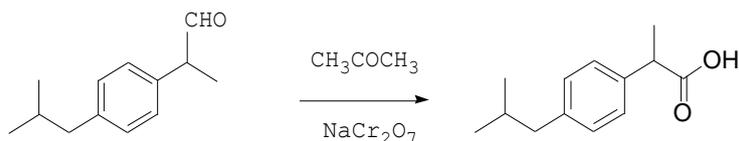
印度SOLARA (Solara Active Pharma Sciences Ltd) 成立于1990年，是一家全球制药公司，总部位于印度班加罗尔。印度SOLARA是一家以研发为中心、客户为驱动力的医药原料药制造商，同时还提供合同研究和制造原料药服务，其销售服务区域覆盖全球75个国家。

截至2019财年末，印度SOLARA的总资产为196亿卢比。2019年财年，印度SOLARA营业收入为139.91亿卢比，净利润为6.71亿卢比，研发投入为4.48亿卢比。

##### 2) 布洛芬原料药研发制造技术水平

印度SOLARA采用布茨 (Boots) 工艺路线，具体工艺路线图如下：





布茨 (Boots) 工艺如下所示:

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮, 然后发生达参反应得到环氧中间体, 水解得到醛, 再氧化得到布洛芬	中间体可以通过精馏纯化, 产品质量可控	工艺路线长, 转换率及收率较低, 成本较高

### 3) 有关布洛芬原料药专利数量情况

经检索中国及多国专利审查信息查询网站 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)、Baiten网 (<https://www.baiten.cn/>) 及世界专利网 (<https://worldwide.espacenet.com/>), 截至报告期末, 未检索到印度SOLARA有关布洛芬原料药专利的情况。

### 4) 有关布洛芬原料GMP资质

经检索印度SOLARA官网 (<https://solara.co.in>), 截至报告期末, 印度SOLARA就布洛芬原料药取得的监管文件有美国DMF、CEP、日本、加拿大、中国; 生产场地为Pondicherry, Tamilnadu。在Pondicherry的场地符合美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品监督管理局 (EDQM)、奥地利卫生与食品安全局 (AGES)、韩国食品药品安全部 (KFDA)、欧洲GMP (丹麦)、英国药监局 (MHRA)、墨西哥医疗器械由联邦健康风险保护委员会 (COFEPRIS) 以及日本医疗器械审评审批机构 (PMDA) 的要求。

### 5) 有关布洛芬原料市场份额情况

经过检索HDFC securities研究报告 (2019年6月24日版), 印度SOLARA的布洛芬原料药产能为5,000吨。

## (5) 印度IOL

### 1) 基本情况

印度IOL (IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited) 成立于1986年, 是印度领先的非专利制药公司, 其在有机化学品领域发挥着重要作用。印度IOL的产品广泛应用于疼痛治疗, 抗糖尿病, 抗高血压, 抗惊厥药等各种治疗领域, 其致力成为全球原料药、散装药物、中间体和特种化学品方面最受推崇和最有价值的公司。

截至2020财年末，印度IOL的总资产为117.56亿卢比。2020年财年，印度IOL营业收入为191.04亿卢比，净利润为36.13亿卢比，研发投入为0.74亿卢比。

## 2) 布洛芬原料药研发制造技术水平

印度IOL采用布茨（Boots）工艺路线。

关于布茨（Boots）工艺路线的介绍参见本小节之“（4）印度SOLARA”的内容。

## 3) 有关布洛芬原料药专利数量情况

经检索中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）、Baiten网（<https://www.baiten.cn/>）及世界专利网（<https://worldwide.espacenet.com/>），截至报告期末，未检索到印度IOL有关布洛芬原料药专利的情况。

## 4) 有关布洛芬原料GMP资质

经检索印度IOL“Investor Presentation”（2020年11月版）文件及官网（<https://www.iolcp.com/>），截至报告期末，有关布洛芬原料GMP资质情况如下：

序号	有关布洛芬原料 GMP 资质情况
1	通过美国 FDA 认证
2	再次通过欧洲 GMP 认证
3	印度 IOL 持有世界卫生组织卫生与家庭福利局核发的布洛芬 GMP 证书与药品注册证（COPP）
4	印度 IOL 持有匈牙利国家药学与营养研究院（OGYEI）核发的布洛芬 GMP 证书

## 5) 有关布洛芬原料市场份额情况

经检索印度IOL年报，印度IOL的布洛芬原料药占全球市场的份额为33%，印度IOL的布洛芬原料药产能为10,000吨至12,000吨。

## 3、行业内布洛芬原料药生产企业较少的原因

布洛芬的研发和生产最早起源于欧洲，早期凭借技术垄断优势，欧美成为全球布洛芬的主要生产区域。20世纪80年代起，随着布洛芬生产专利的到期，中国、印度等发展中国家大力发展布洛芬产业，生产企业数量迅速增加。进入21世纪，随着全球各国环保政策趋严，以及中国加大产业优化调整力度，淘汰落后产能，全球布洛芬生产企业数量大幅减少，市场集中度大幅提升。目前，全球布洛芬产

能主要集中在德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL、美国圣莱科特国际集团（SI Group），以及国内的新华制药和发行人共六家。对于布洛芬原料药行业的新进入者，其将面对的行业壁垒包括生产规模壁垒、注册认证壁垒、环境保护壁垒等。这些行业壁垒使得近些年来布洛芬原料药行业内的生产企业数量较为固定，具体分析如下：

### （1）生产规模壁垒

布洛芬是全世界最常用的解热镇痛抗炎药物之一，市场需求大，应用范围广。布洛芬原料药各厂商的生产工艺均已较为成熟，因而对企业的产品成本管理提出了较高的要求。在行业内，企业的生产规模扩大能够通过大规模的采购降低原材料成本，并摊薄制造费用，从而有效降低产品的单位成本。同时，布洛芬生产企业只有通过扩大生产规模，为制剂企业及时提供高质量、大批量、差异化的产品，才能赢得市场的主动权，因此具有生产规模优势的企业在获取下游客户订单时具有明显的竞争优势，对于新进入者构成了较高的生产规模壁垒。

### （2）注册认证壁垒

布洛芬原料药生产企业如果想成为下游制剂厂商的合格供应商，至少需要完成两方面的注册认证工作：一方面，企业必须取得各进口国药政监管当局核发的药品注册及认证，这要求企业必须熟悉国际医药行业的法规政策，并投入相应的人才、设备、资金等资源使生产车间、产品符合进口国药政监管部门的标准和质量要求；另一方面，企业必须接受制剂厂商非常严格的审核，通常制剂产品上市时需将其所用原料药产品一同上报，并接受DMF资料的审查和现场GMP核查。批准为合格的原料药供应商通常需要3-5年的时间，且还需投入大量的资金。布洛芬在全球主要国家和地区均属于常用药，且布洛芬制剂行业的集中度不高，制剂厂商数量众多，这使得布洛芬原料药生产企业投入更多的时间、资金和精力用于产品的注册与认证，对于新进入者构成了较高的注册认证壁垒。

### （3）环境保护壁垒

自2016年以来，国家环保政策持续收紧，环保督察常态化；2018年1月起《环境保护税法》正式实施，排污许可证制度全面推开，主要原料药生产省份相继出台了严格的环境治理的相关文件。因此，在环保趋严的政策背景下，原料药项目

审批日趋严格，在满足配套环保设施建设等投资要求下，新建原料药工厂所需投资金额大幅提升。布洛芬原料药生产企业除需要具备一定的生产规模外，同时还要求企业需要不断改进工艺技术与设备、重视节能环保投入、减少或避免生产过程中污染物的产生、排放，这对于新进入者构成了较高的环境保护壁垒。

## （二）发行人的市场占有率及行业地位

发行人为全球非甾体抗炎类原料药行业领先企业，尤其是布洛芬原料药和右旋布洛芬原料药，是全球主要的生产厂商之一。在国内，公司布洛芬原料药生产及销售规模略低于山东新华制药股份有限公司。发行人经过多年的积累，在非甾体类抗炎药为核心的基础上，不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，积极研究并开发了抗肿瘤类、心血管类等多种特色原料药，且在产品质量控制和全球产品注册申报方面具备优势。

在国内，发行人与新华制药是布洛芬原料药的主要生产厂家，公司布洛芬原料药的生产及销售规模低于新华制药。经检索北京东方比特科技有限公司《中国布洛芬原料药市场分析报告》（2020年8月版），数据显示：2019年度中国布洛芬出口数量方面，新华制药及其子公司淄博新华占比67.20%，发行人占比32.80%；中国布洛芬国内销售数量方面，新华制药占比62.66%，发行人占比37.34%。2018年度中国布洛芬出口数量方面，新华制药及其子公司淄博新华占比68.41%，发行人占比31.59%；中国布洛芬国内销售数量方面，新华制药占比53.29%，发行人占比46.71%。

在全球，发行人是布洛芬原料药的主要厂商之一，主要竞争对手包括新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL，其中新华制药的产能为8,000吨/年，印度SOLARA的产能为5,000吨/年，印度IOL的产能为10,000吨至12,000吨，发行人的产能为3,500吨/年。美国圣莱科特国际集团和德国巴斯夫未披露布洛芬原料药产能。通过本次IPO“年产5,000吨布洛芬原料药项目”的募投项目，公司布洛芬的产能将进一步提升。未来，在募投项目产能逐步释放的前提下，公司在行业的市场份额有望进一步提升。

## （三）公司竞争优势

### 1、客户资源优势

由于药物的安全性和质量稳定性要求很高，制剂企业对原料药的要求非常严格。因药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相容性、药物稳定性与临床等方面的较高壁垒，使得制剂公司、特别是行业巨头对原料药合格供应商的认证需经历一个非常漫长的过程。原料药企业的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。公司通过不懈的努力，凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，已经在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的企业知名度和美誉度。

公司目前已通过以下著名国外制剂企业的合格供应商审计或认证：

序号	客户名称	总部所在国家	具体情况
1	Pfizer (辉瑞)	美国	辉瑞创建于 1849 年，是全球最大的以研发为基础的生物制药公司。2020 福布斯全球企业 2,000 强榜第 49 位；公司为该公司美国基地米力农原料药的供应商。
2	Sanofi (赛诺菲)	法国	赛诺菲是一家全球领先的医药健康企业，2020 福布斯全球企业 2,000 强榜第 117 位，2020 年《财富》世界 500 强排行榜第 289 位；公司为该公司全球合格供应商，为该公司在全球 9 个生产基地供应布洛芬原料药。
3	Johnson&Johnson (强生)	美国	强生成立于 1886 年，是世界上规模最大，产品多元化的医疗卫生保健产品及消费者护理产品公司。2019《财富》世界 500 强排行榜第 109 位；公司通过该公司的质量审计，成为该公司布洛芬原料药的合格供应商。
4	GSK (葛兰素史克)	英国	葛兰素史克由葛兰素威康和史克必成合并而成，于 2000 年 12 月成立，在医药领域确立了世界级的领先地位。2020 福布斯全球企业 2000 强榜第 97 位；公司为该公司布洛芬原料药供应商，并多次获得 GSK（葛兰素史克）亚太区最佳供应商称号。
5	Takeda (武田)	日本	武田成立于 1781 年，是一家以自主研发为主，并在全球制药行业居于领先地位的跨国制药集团。2020 年《财富》世界 500 强排行榜第 414 位；公司为该公司全球合格供应商，为该公司两个生产基地供应布洛芬原料药。
6	Teva (梯瓦制药)	以色列	梯瓦是世界上最大的非专利药制药公司。2020 福布斯全球企业 2000 强榜第 783 位；公司为该公司全球合格供应商，为该公司供应布洛芬原料药和托拉塞米原料药。
7	Mylan (迈兰)	美国	迈兰成立于 1961 年，全球第二大仿制药公司；公司为该公司米力农原料药和氟马西尼原料药的供应商。
8	Abbott Laboratories (雅培)	美国	雅培，全球医疗健康行业领导者 2020 福布斯全球企业 2000 强榜第 158 位；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
9	Sun (太阳制药)	印度	太阳制药成立于 1983 年，全球第五大仿制药公司，在印度制药协会发布的印度 TOP100 家制药公司中营销收入排名第 5；发行人为该公司布洛芬原料药的供应商。
10	Otsuka (大冢制药)	日本	大冢制药成立于 1964 年，2020 年世界制药 50 强排名第 26 名；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
11	Granules India	印度	印度格莱成立于 1984 年，在全球范围内拥有近 3000 名员

序号	客户名称	总部所在国家	具体情况
	Limited (印度格莱)		工, 主要致力于化药中间体、原料药和制剂的研发、生产和销售, 产品出口到全球 70 多个国家。在印度制药协会发布的印度 TOP100 家制药公司中营销收入排名第 67 名; 公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
12	Indukern SA (因杜肯)	西班牙	因杜肯全球总部位于西班牙的巴塞罗那。主要的分销与贸易的分公司位于瑞士、俄罗斯、土耳其、巴西和墨西哥等; 公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
13	Gebro Pharma GMBH (菲伯布伦)	奥地利	菲伯布伦成立于 1947 年, 是具有国际影响力的制药公司, 在 25 个以上国家/地区拥有业务, 并在瑞士, 西班牙和匈牙利设有子公司; 公司为该公司右旋布洛芬原料药的供应商。

根据药品质量管理的相关规定, 通常制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查, 制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制标准不同, 产品的纯度、杂质均有一定差异, 会使得生产出的制剂在毒理、代谢等方面出现较大差异, 因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换, 两者从而形成稳定的合作关系, 公司目前拥有包括上述公司在内的一批稳定国内外大客户。全球知名的规范市场的客户及潜在客户群体, 给公司带来其他的竞争优势如下:

(1) 有利于公司与大客户之间形成长期战略合作伙伴关系

目前公司的部分产品已通过规范市场大客户的确认或审计, 已在产品研发、认证、注册和生产等方面与主要大客户建立起密切合作关系。药政注册一方面建立了新进入者壁垒, 另一方面也有效的维护了公司和客户稳定的关系。

同时, 客户基于与公司的良好合作经历, 以及对公司研发实力和质量体系的认可, 客户会在新项目的供应商选择上将公司放在优先考虑的位置, 在开发产品的初期就让公司参与客户的研发过程。因此, 公司与大客户的合作范围会不断扩大, 并最终形成长期战略合作伙伴关系。

(2) 有利于公司获得先发优势和稳定的较高毛利率

在目前稳定的大客户模式下, 由于公司在项目初期就为客户提供原料药的工艺研究开发、质量研究和安全性研究服务, 并提供所需要的原料药和医药中间体, 公司会自然地成为客户在产品上市后的原料药供应商之一。与其他竞争对手相比, 公司具有先发优势。

争取产品尽早上市, 占领最大的市场份额, 是跨国制药公司的核心利益和主

要关注点。因此，客户在选择供应商时，技术创新能力、综合管理水平、准时交货记录、客户服务水平以及长期战略合作伙伴关系，是优先于采购成本的主要考虑因素，这也有利于公司获得稳定的较高毛利率。

### （3）有利于不断提高公司的技术能力、管理水平

首先，在与大客户合作，公司需要按照客户的要求在规定时间内完成分子结构复杂、化学合成难度较大化合物的工艺设计、工艺放大和工艺优化等技术工作，这对公司在科学、工程和技术方面的综合技术水平提出了较高的要求。在服务过程中，公司与客户之间属于紧密合作关系，这为公司提供了接触、消化、吸收国际制药行业先进技术的机会，从而不断提高自身的综合技术能力。

其次，跨国制药公司对供应商的质量管理、EHS 管理和项目管理具有较高的要求。随着合作的升入，大客户会帮助与其具有长期战略合作伙伴关系的供应商在各个领域进行系统提升，这为公司提供了在各个领域学习国际先进理念、经验和方法的绝好机会，从而不断提升自身的综合管理水平。

## 2、质量管理和注册申报优势

发行人高度重视产品质量，积极学习、借鉴国外先进厂商质量控制手段与经验，在全部产品的生产过程中均严格执行 GMP 规范，通过持续的质量改进和标准提升，建立起了完备的质量管理体系和严格的产品质量控制标准。发行人主要原料药产品的质量标准均参照美国药典、欧盟药典等国外药典标准制定，且不低于国家药典标准及同类药品注册标准。

发行人经过多年的发展，具备了原料药、片剂、颗粒剂、硬胶囊剂等生产条件和能力，并通过了国家新版 GMP 认证。国内注册认证方面，发行人通过了国家新版 GMP 认证，先后通过国内注册申报取得了布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米等 52 个药品的国内批准文号。国外注册认证方面，公司原料药产品布洛芬、米力农、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼等原料药产品多次通过美国 FDA 的现场检查，布洛芬和托拉塞米通过法国药监局和欧洲药品质量管理局的现场检查，布洛芬与右旋布洛芬通过韩国药监局的现场检查。公司原料药产品布洛芬通过韩国以及日本药监局的药品注册评审，取得了相应的注册证，布洛芬、托拉塞米和盐酸格拉司琼取得欧洲 CEP 证书。此外，公司原料药产品布洛芬、右旋布洛

芬、布洛芬赖氨酸盐、醋酸阿比特龙、氟马西尼、硫酸萘苄碱等，在欧盟成员国、巴西、墨西哥、土耳其、约旦、韩国、乌克兰、突尼斯、南非、日本、瑞士、智利、俄罗斯等国家进行了注册或联合注册，部分产品已获准上市销售。

随着药品监管部门对药品生产监管及质量监管的进一步加强，发行人优良的质量管理和注册申报能力将为其赢得更大的市场发展空间。

### 3、先进的药物研发优势

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入，2018年、2019年、2020年和2021年1-6月研发费用分别是2,087.03万元、2,499.47万元、2,297.56万元和785.68万元。

截至2021年6月30日，发行人拥有一支各学历层次组成的116人的研究开发技术团队，占发行人总人数比例的11.95%。公司研发技术人员不仅人数多，而且人才种类齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF文件编写、国内外注册认证等方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确的遴选出具备广阔市场前景的研发项目，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF文件等资质。

原研的特色原料药在化合物专利到期之后，它的工艺专利一般还会持续较长时间。为实现提前抢仿，公司具有挑战原研公司工艺专利的能力，并根据客户需求和市场调研，开发新的工艺路线，申请新的发明专利，在规范市场进行特色原料药的注册。例如，公司开发的醋酸阿比特龙的工艺申请了中国发明专利和美国发明专利，获得了专利授权，并在全球十几个国家进行了注册；公司挑战氯法拉滨的原研工艺，开发出了新的生产工艺，并申请了中国发明专利。此外，公司可以根据客户的需求在较短时间内实现产品开发、原材料采购、生产组织并完成高质量产品的交付。例如，公司根据客户需求迅速开发了抗胆碱系列药物，包括甲溴后马托品、氢溴酸后马托品、硫酸阿托品、硫酸萘苄碱，并在美国进行注册。

### 4、生产制造及规模优势

公司专注于化学原料药、药品制剂的生产制造。经过多年化学合成药生产经

验积累和技术工艺研发创新，已发展成为装备完整、工艺精湛、产业化能力较强以及质量控制规范等为特征的现代化化学原料药及制剂生产制造企业。

(1) 公司通过持续的设备更新改造，使生产过程更加标准化、智能化、自动化。公司拥有涵盖酰化、缩酮、重排、水解、拆分、精制等反应步骤以及环境保护、安全生产相关的先进生产及辅助设备，为产品的生产提供了良好、符合规范的设施条件，同时公司拥有各种精密的分析仪器和稳定性试验箱等，可保证生产过程得到有效控制。

(2) 公司构建了完善的原料药及制剂研发流程和产业化系统，拥有实验室研发、中试放大、试生产以及商业化生产的全套设备，同时建立了销售人员、研发人员、生产人员的全程沟通、反馈的机制，为及时、高效实现研发产业化目标提供了保证。

(3) 公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美、日本、韩国等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。这些生产制造优势使公司产品得以通过多个国家和地区药政部门的注册审批及认证，显示出公司参与全球医药产业链分工与竞争的卓越能力与水平。

(4) 公司不断进行现有产品工艺路线的创新和改进，大胆尝试创新和突破专利的路线。公司生产工艺的设计兼顾原材料的循环利用和副产物的回收利用，提高公司生产的整理运作效率，从而控制生产成本，使公司产品销售价格更具有竞争力。

(5) 公司在生产工艺不断优化的基础上，近年来主要产品的生产效率持续提升。公司经多年的发展，在非甾体类原料药布洛芬细分类别产品上形成了一定的规模优势，在产品的全球竞争中有了一定的地位，能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

## 5、“原料药+制剂”一体化优势

公司建设了覆盖原料药和制剂上下游一体化的生产基地，拥有布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米、醋酸阿比特龙、米力农、磷酸氟达拉滨等多种原料药的生产能力；并能够生产多种剂型的制剂产品。目前，公司已经形成了以原料药为主，

制剂为辅的一体化产业链布局。

与单纯生产销售原料药的业务模式相比，公司目前的原料药和制剂一体化的业务模式具有更加稳定的盈利能力，主要体现在以下几个方面：

（1）公司制剂产品主要使用自产原料药生产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障，可以避免被上游供应商掣肘。此外，原料药规模化生产也能适当降低制剂的生产成本，为其带来一定的成本优势。

（2）公司通过“原料药+制剂”一体化布局，不断向下游制剂领域延伸，进一步丰富产品种类及产品线，提高业务的多元性，在充分享有产业链中更多的价值增值同时，也增强了企业自身抵御市场风险的能力。

（3）随着仿制药带量采购的全面推行，国家对重点仿制药品种进行“包销包售”，纯制剂企业的销售优势在仿制药领域将逐步减少，其品牌优势也会随着药品通用名的推广而下降。“原料药+制剂”一体化企业将通过规模优势、成本管控和质量控制，占据较高的市场地位。

## **6、管理优势**

公司主要管理层成员均具有丰富的行业经验和企业管理实践，市场敏感性强，发展思路清晰，并形成了一套行之有效的经营管理模式，结合实际情况对公司的销售管理、生产管理、采购管理、质量管理等制定了相应制度。公司通过引进高技术人才，提升管理人员素质，已形成一支高素质的管理、技术团队。

公司的管理团队洞悉国际医药产业分工的趋势，自与跨国公司接洽之初，就十分强调按照国际通行规则参与国际化分工，在产品质量、生产控制和合同履行等方面严格遵守国际规则，并与国内外医药企业保持良好的沟通机制。

公司强化人才库建设和人力资源管理，通过建立长效的激励与约束机制，将个人成长和企业发展相融合，提高人才对公司的认可度和忠诚度，使个人利益与公司利益保持高度一致，从而促进公司快速稳定成长。

### **（四）公司竞争劣势**

#### **1、融资渠道单一**

医药制造业属于典型的资本密集型行业，无论是新药的研发还是产能的扩建、

改造、优化和市场开拓均需要大量的资金投入，单纯依靠内部积累已难以满足公司快速发展的资金需求。公司目前主要依靠自有资金和银行贷款发展，由于公司处于快速发展阶段，市场开拓、人员扩充、新产品研发及产能建设等需要大量资金，现有的融资渠道单一，无法满足上述发展所需的资金，一定程度上制约了公司的发展速度。若公司本次成功发行股票并上市，将有利于拓宽公司的融资渠道、降低公司的融资成本，能更好的解决公司快速发展所面临的资金需求问题。

## 2、高端人才不足

原料药及制剂行业是技术密集型行业，研发创新能力是企业的核心竞争力，而新药开发时间周期很长，除需要投入大量的资金外，还需要稳定的研发团队。近年来，虽然我国原料药及制剂行业得到了快速发展，但相关高端技术人员仍然相对稀缺，而且，目前国内主要的高端人才主要集中在一线城市或沿海地区等相对比较发达的地区或者需要从国外引进。公司主要经营场地位于湖北荆门、武汉地区，经济发展水平与沿海地区仍有一定差距，对高端技术人员吸引力相对较弱。虽然公司已经通过在武汉建立研发中心吸引高端人才组建研发团队，但公司目前依然面临着高端技术人员短缺的形势。

### （五）行业技术水平与特点

#### 1、医药行业技术水平特点

医药行业属于技术密集型产业，具有高投入、技术难度大、高风险的特点，对生产制备技术水平和研发创新有着非常高的要求，需要大量的智力投入。药品研发环节需要经过药物发现与评价筛选、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节，需要投入大量的资金、人力，并经过漫长的研发周期，才有机会成功研发一款药物；药品生产环节需要严格按照 GMP 规范进行，对生产环境控制、设备验证、工艺流程、现场管理以及质量控制要求极高；药品营销环节需要专业技术人员指导医生、患者用药，提供咨询服务、及时向医药工业反馈用药情况及改进建议。

全球医药行业目前仍主要由辉瑞、诺华、罗氏等国际药企巨头主导。目前，我国制药企业与国际药企巨头存在一定的差距，医药行业技术水平不高，企业研发投入低、自主创新能力弱。虽然在个别高端领域有所突破，但行业整体上集中

在仿制药领域，创新药物较少。但近年来随着国家深化审评审批体制改革、密集出台多项产业扶持政策及规划纲要，我国制药企业仿创结合发展阶段进程加速、基础研究实力的提升、高端研发人才储备的增加，部分领先企业逐渐加大对创新药物的投入，与国际大型制药企业的差距在逐渐缩小。

## 2、布洛芬原料药技术水平特点

全球布洛芬原料药的生产工艺可以分为三种，主要代表为我国的芳基重排工艺路线、印度的布茨（Boots）工艺路线、巴斯夫的醇羰基化工艺路线（也称为 BHC 法）。各生产工艺路线的技术简介及工艺优缺点比较情况如下表所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	反应简单，收率高且稳定，重排催化剂价格低廉且无毒，起始原料低价且易得，保护基（新戊二醇）在脱保护得到有效回收使得成本在 3 条路线中具有优势	废水量较醇羰基化工艺多，但少于布茨工艺
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后发生达参反应得到环氧中间体，水解得到醛，再氧化得到布洛芬	中间体可以通过精馏纯化，产品质量可控	工艺路线长，转换率及收率较低，成本较高
醇羰基化工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后加氢还原得到苯基醇中间体，然后催化剂作用下与一氧化碳反应得到布洛芬	原料成本较低；自动化程度高	高压反应釜中反应，投资大，工艺较危险

在布洛芬产品规格方面，发行人具有 5-500um 之间 8 种粒径规格，在全球生产厂家中，产品规格较全，可满足不同剂型的生产需要。布洛芬生产工艺上，发行人系国内最先采用芳基重排工艺路线的生产厂家，其布洛芬生产技术特点有：

（1）反应条件温和，杂质较少，质量稳定可控；（2）每步反应转化率在 90% 以上，总收率在 78% 以上；（3）水解反应后，副产物通过水解完成新戊二醇的回收，降低成本的同时可减少环保压力。

## （六）行业产业链与行业壁垒情况

### 1、行业产业链情况

医药行业的产业链主要分为上游、中游及下游三个主要部分，其中：（1）上游行业：主要包括原材料、辅料、原料药、医用包材等供应商，对于化学药品企业而言，加工形成各类原材料、中间体的原料药企业，成为医药制造业的直接

上游供应方；（2）中游行业：主要为原料药及制剂企业，将原料药制备成临床可用的药物，然后通过医药流通企业完成药物的配送销售，或直接以原料药对外销售；（3）下游行业：主要包括医院、诊所、药店等各类终端机构，并最终服务于各类患者群体。

医药制造的上游主要包括化学原料、辅料或已初步合成的原料药（有效活性成分）。由于化学药上游企业在生产过程中涉及原料的提取、合成、裂解等环节，受我国当前环保政策影响较为显著，如上游企业在生产过程中工艺不合规或配方超标，不符合国家环保标准和政策要求的，将会降低上游供给能力，从而导致原材料供应价格上升，影响医药制造企业的成本。

医药制造下游链条主要包含经销商、配送商等药品流通或销售企业，以及医疗机构终端、零售终端和基层市场终端的终端市场，前者主要负责药品的推广、流通，后者主要为药品实现最终销售的环节。下游药品的销量直接影响到医药制造行业的市场需求，而国家医保体系则构成了部分药品的重要付费主体。此外，在药品销售领域，国家药品集中采购省级平台、药品交易所、区域联合体等不同参与者，也影响药品的销售模式、营销模式。

## 2、进入行业的主要壁垒

### （1）政策壁垒

药品使用关系到人民的生命健康，因此国家在制药行业准入、生产经营等方面制订了严格的法律、法规，以加强对药品行业的监管。在研发环节，需严格遵守《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，完成药物研发工作并最终申请上市；在生产环节，需取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》；在销售环节，医药流通企业需取得药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》并通过 GSP 认证，受到《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》等的约束。近年来，国家通过推行一致性评价、药品上市许可人制度、开展药品审评审批体制改革等多层次战略措施，对医药行业的准入提出了更高的要求，药品上市许可人制度被正式纳入 2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》亦标志着我国对于药品全生命周期管理的重视及愈发严格的要求。此外，若产品进入欧美等国外地区市场，需进一步满足当地的监管要求，一般需通

过当地的质量认证并取得产品上市许可。因此，医药行业有着较为严格的政策壁垒。

### （2）研发与技术壁垒

医药行业属于技术密集型的新兴产业，对制药企业的研发能力和生产制备能力要求较高。自主研发能力是制药企业最重要的核心竞争力之一，对企业发展具有决定性的影响。在研发方面，研发环节通常涉及多个学科的专业领域，新药研发具有周期长、投入高、不确定性大的特点。在生产方面，药品生产具有工艺路线复杂、生产环境洁净度要求高、设备验证苛刻、质量控制严格等特点，对生产人员和质控人员的专业水平、规范意识和执业经验提出了较高的要求。上述每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与产业化能力都是药企核心竞争力的重要组成部分，产品产业化后会形成技术壁垒，在市场竞争中获得长期技术优势。

### （3）注册与认证壁垒

由于药物的安全性和质量稳定性要求很高，因此药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相容性、药物稳定性与临床等方面存在较高壁垒。制剂企业对原料药的要求非常严格，通常制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报，并接受 DMF 资料的审查和现场 GMP 核查，批准为合格的原料药供应商通常需要 3-5 年的时间，且还需投入大量的资金。故此，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重，制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系。

### （4）品牌壁垒

医药行业关系到生命健康，用药产品的安全性、可靠性是消费者最为关注的因素。通常医药企业需要较长时间的市场开拓与学术营销，方能得到市场对其产品安全性、有效性的广泛认可，形成长期稳定的客户合作关系。品牌是企业工艺技术、研发能力、产品质量、市场营销和企业文化等多方面因素的综合体现，新进入者通常难以通过简单的广告投入等常规营销手段在短期内树立品牌与声誉。品牌创立、销售网络形成、质量稳定性口碑等方面得到认可并建立良好的质量信誉通常都需要经历一个漫长的过程，并需要在营销方面进行大规模的投资和布局。

## （5）人才壁垒

医药行业属于知识密集型行业，对于研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高的要求，通常需要覆盖有机化学、药学、生物工程、生物化学与分子生物学等基础科学，以及临床医学专业背景的人才。由于该行业在我国仍处于起步阶段，人才较为稀缺。而高校的人才培养一般仅限于技术研究，工业化生产技术的教育仍比较缺乏，需要经过数年培养才能真正成为企业研发工作的骨干。因此，构建和维持成体系化的新药研发团队需要较长的时间，医药行业面临较高的人才壁垒。

## （七）行业面临的机遇与挑战

### 1、行业面临的机遇

#### （1）人口老龄化趋势和卫生支出增加促进医疗行业发展

受益于我国经济高速发展、人口老龄化程度提升、居民健康意识增强等，中国医疗卫生总支出正在稳步增长。我国人口基数大，近年来随着人口总数的自然增长和人口老龄化的加速趋势，居民保健意识不断增强，医疗卫生支出稳步增长，促进了医疗健康行业的快速发展。根据国家统计局数据，2010年至2019期间，我国65岁以上人口数量从1.19亿增加至接近1.76亿，占人口总数比例从8.90%增至12.60%。根据国家卫健委统计，2010年至2019期间，我国卫生总费用从19,980.4亿元上升至65,195.9亿元，年均复合增长率达到14.04%，预计未来仍将保持快速增长。

由于老龄化人口的免疫和代谢系统减退，对药物的依赖和消费通常会更高，中国不断加剧的老龄化人口结构将带动医疗卫生行业支出的增加，并驱动中国医药市场快速发展。

#### （2）居民收入和患者支付能力不断提升

城乡居民生活水平的不断提高以及居民可支配收入稳步上升是带动医药行业发展的根本原因之一。根据国家统计局统计，2019年全国居民人均可支配收入为30,733元，较2018年增长8.87%；2019年我国人均医疗保健消费支出为1,902元，较2018年增长12.87%。随着城乡居民购买力水平的提高，居民消费结构及需求层次随之发生变化，消费者对自身健康的需求日益关注，在医疗管理、健康

等方面的消费支出逐步增加，药品消费能力进一步提升。

### （3）行业政策推动技术创新、鼓励优质仿制药替代

近年来，我国政府制定了一系列法规及政策以支持生物医药行业的发展。相关部委先后出台了《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》、《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》、《关于深化医疗保障制度改革的意见》等文件，为医药行业内研发创新营造了良好的创新环境。其中国家药监局及国家卫生健康委员会于 2018 年共同发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，优先审评审批工作机制大幅缩短药品审评周期，进一步加速了药品的研发上市进程；药品上市许可人制度试点持续推进，并于 2019 年被正式纳入新版《中华人民共和国药品管理法》，标志着我国对于药品全生命周期管理的重视及愈发严格的要求；化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批制度逐步实施，相关事宜更加明确。

### （4）一致性评价政策推动仿制药结构调整

2016 年以来，仿制药一致性评价持续推进，深刻影响仿制药格局。通过一致性评价的仿制药将获得多方面的政策鼓励，包括在招标采购中可与原研药同组竞争，加速替代原研；无法通过一致性评价的品种可能逐步退出市场。一致性评价的推进，系我国药品质量安全水平保障与行业标准统一规范之有利举措，此举将促进产业集中度提高。为落实国务院《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，有力促进仿制药的研发与质量升级，加快仿制药替代原研品种，2018 年已有 20 多个省份出台了相关鼓励政策，使通过一致性评价的品种快速实现销售，从而调动企业开展一致性评价的积极性。2020 年 2 月中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。不断完善的行业政策有益于提高行业标准与药品质量安全水平，为优质制药企业的经营创造了健康、良好的环境与体制保障。

### （5）医保政策改革提高人民群众用药可及性

随着医保改革的逐渐深入，部分惠及民生安全的药品通过谈判方式纳入医保、推进城乡居民医疗保险整合，提高医保财政补助、逐步扩大按病种付费的病种数

量等多项医保政策的实施，有效提高了人民群众用药可及性。同时，2018年5月国家医疗保障局正式挂牌成立，集药品和医疗服务价格管理、药品集中招标、医保支付三项职能于一体，将在改革医保支付方式、制定医保支付标准、控制药品费用不合理增长、提高医保资金使用效率方面发挥重要作用，更好地保障人民群众的用药需求。

## 2、行业面临的挑战

### （1）环保要求日趋严格

医药企业尤其是原料药企业正面临不断趋严的环保压力。2015年《中华人民共和国环境保护法》正式实施，同年《水污染防治行动计划》发布，原料药制造行业被列为专项整治十大重点行业之一，2015年全国化学原料药产量同比增速即出现下降。2017年11月，原环境保护部发布《重点排污单位名录管理规定（试行）》，原料药制造行业被纳入水环境重点排污单位名录。在环保政策趋严的背景下，原料药生产企业形成了较大的环保成本压力，逼迫部分小产能退出市场，提升了行业集中度，对具有技术和资本优势的企业而言既是机遇，又是挑战。具有技术优势的企业能够充分发挥其技术优势，开发出更加绿色、环保的生产工艺，打造环境友好型企业，形成其特殊竞争优势。

### （2）研发投入不足，创新能力相对较弱

与欧美等发达国家的医药行业相比，我国医药行业起步较晚，发展初期技术能力不足，且整体研发投入相对较少、研究成果转化率相对较低，影响了我国医药行业的发展和创新能力，导致国内医药企业普遍以生产仿制药为主，技术水平较低。

因此，加大科技投入，提高新药研发水平，增加我国自主知识产权的药品数量，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变，是今后医药制造企业发展的重点。

### （3）带量采购落地使得药品价格下降

根据国家发展改革委等部门于2015年5月联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从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外，其他药品政府定价均予以取消。2015年2月，

国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，确定了公立医院以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向。2019年1月国务院发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，我国以4个直辖市和7个重点城市为试点，开展国家带量采购试点工作，核心是以量换价、以款换价、降低药价和医保控费。2019年国家医疗保障局等9部门日前印发《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，在全国范围内推开带量采购，使得我国药品市场整体价格水平呈下降趋势。

在此背景下，低技术含量、同质化的低端仿制药将面临更加严峻的竞争态势，随着药品销售价格的下降利润空间被进一步压缩。而高技术含量、高附加值的特效药、创新药有望获得更高的市场价格和利润。因此加大研发投入，提高研发创新能力成为许多药企未来的发展方向。

## **（八）产品出口国贸易政策、海外疫情等对公司产品出口的影响**

### **1、产品出口国贸易政策对公司产品出口的影响**

近年来，国际贸易保护主义势头上升，部分国家或地区采取反倾销、反补贴、加征关税等手段加大对其国内产业的保护力度。

#### **（1）美国相关政策对公司出口业务的影响**

美国政府为扭转贸易逆差，自2018年起，总计对2,500亿美元中国进口商品征收了特别关税。由于美国对中国医药产品存在一定依赖，公司出口的主要原料药产品目前均已被排除在关税名单外。另外，2018年-2020年度公司对美出口金额合计2,950.10万元，占营业收入的比重为1.67%，占比较小。由于发行人目前产品结构仍以大宗原料药为主，美国并非发行人主要出口国家，美国产业政策及贸易政策变化不会对公司持续经营产生重大不利影响。

#### **（2）印度相关政策对公司出口业务的影响**

2020年为应对新冠肺炎疫情影响，减少相关抗生素等原料药对中国的依赖，印度药品局（Department of Pharmaceuticals）发布国产关键原料药/中间体生产关联激励计划（Production Linked Incentive Scheme）。在该激励计划中，划分了53种临床必需、存在技术含量、易于国产的原料药及中间体，并将其划分为发酵类和合成类产品分别给予补贴。53种原料药及中间体未涉及公司出口的主要产品。

在此贸易保护政策以及中印边境冲突背景下，根据印度媒体报道，自6月22日开始，印度海关开始延迟进口中国原料药产品放行，但从6月30号晚间开始，印度海关已经开始对滞留的中国进口原料药恢复清关。上述事件说明，印度制药产业已与中国达成深度协同关系。印度政府难以排除产业需求对我国原料药产品出口印度进行限制。印度产业政策及贸易政策变化未对公司持续经营产生重大不利影响。

除上述情况外，报告期内，公司产品出口国或地区的进口政策稳定，境外销售未受到出口国或地区进口政策或贸易摩擦的重大不利影响。

## 2、海外疫情对公司出口业务的影响

截至2021年6月30日，公司布洛芬外贸在手订单数量为1,275.94吨。公司在手订单未受到出口国或地区进口政策或贸易摩擦以及海外疫情的重大不利影响。

### (1) 发行人主要境外销售和采购区域疫情局势及防控变动情况

报告期内，发行人主要境外销售和采购区域的疫情局势及防控变动情况如下：

单位：人、剂

序号	国家/地区	区域疫情局势及防控变动情况		防控变动情况
		2021年1-6月	2020年	截至2021年6月
1	印度	确诊人数：20,124,925 死亡人数：250,465	确诊人数：10,266,674 死亡人数：148,738	疫苗接种率：19.48%
2	德国	确诊人数：1,975,685 死亡人数：57,154	确诊人数：1,760,520 死亡人数：33,791	疫苗接种率：55.25%
3	韩国	确诊人数：95,954 死亡人数：1,104	确诊人数：61,769 死亡人数：917	疫苗接种率：29.90%
4	中国 香港	确诊人数：3,077 死亡人数：63	确诊人数：8,846 死亡人数：148	疫苗接种率：29.78%
5	俄罗斯	确诊人数：2,322,247 死亡人数：76,702	确诊人数：3,127,347 死亡人数：56,271	疫苗接种率：15.55%
6	美国	确诊人数：13,564,742 死亡人数：252,595	确诊人数：20,100,244 死亡人数：352,205	疫苗接种率：53.72%
7	伊朗	确诊人数：1,979,415 死亡人数：29,041	确诊人数：1,225,142; 死亡人数：55,223	疫苗接种率：4.79%
8	巴基斯坦	确诊人数：476,230 死亡人数：12,145	确诊人数：482,178; 死亡人数：10,176	疫苗接种率：5.88%
9	荷兰	确诊人数：904,365 死亡人数：6,503	确诊人数：808,382; 死亡人数：11,525	疫苗接种率：57.74%
10	南非	确诊人数：916,811 死亡人数：32,178	确诊人数：1,057,161; 死亡人数：28,469	疫苗接种率：5.04%

序号	国家/地区	区域疫情局势及防控变动情况		防控变动情况
		2021年1-6月	2020年	截至2021年6月
11	意大利	确诊人数：2,152,743 死亡人数：53,407	确诊人数：2,107,166; 死亡人数：74,159	疫苗接种率：56.98%
12	匈牙利	确诊人数：485,614 死亡人数：20,455	确诊人数：322,514; 死亡人数：9,537	疫苗接种率：56.95%
13	西班牙	确诊人数：1,880,695 死亡人数：30,038	确诊人数：1,928,265; 死亡人数：50,837	疫苗接种率：54.82%
14	捷克	确诊人数：948,626 死亡人数：18,723	确诊人数：718,661; 死亡人数：11,580	疫苗接种率：47.42%
15	越南	确诊人数：15,587 死亡人数：46	确诊人数：1,465; 死亡人数：35	疫苗接种率：3.65%

数据来源：Our World in Data

注1：2021年的统计截止点为2021年6月30日；

注2：疫苗接种率为至少接种过一剂新冠疫苗的人数比例。

2020年1月，新冠肺炎疫情爆发，目前中国境内新冠疫情已得到有效控制，在疫情防控不放松的前提下，正在全力复工复产、恢复经济。但部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫情发展尚未得到有效遏制。如果新冠疫情不能在全球，特别是上述国家和地区得到有效遏制，或者持续时间过长，则可能对公司境外采购和销售的整体经营环境、市场景气度、下游需求等造成较大不利影响，进而影响公司的经营业绩。

## (2) 境外相关客户及供应商受疫情影响情况

报告期内，公司境外主要客户和供应商2021年1-6月的经营业绩情况如下：

### 1) 客户

公司名称	注册地	2021年1-6月经营业绩情况
Granules India Limited (印度格莱)	印度	公司2021年1-6月营业收入为166.01亿卢比，同比增长21.74%，净利润24.78亿卢比，同比增长21.58%，增长的主要原因是新产品的大规模投产以及部分现存产品市场份额的扩大。
Teva (梯瓦制药)	以色列	公司2021年1-6月营业收入为78.92亿美元，同比下降4.07%，净利润2.84亿美元，同比增长160.55%，收入下降的原因是2021年度1-6月欧洲新冠疫情再度爆发，导致Teva(梯瓦制药)在欧洲的销售收入有所下滑。
Sanofi (赛诺菲)	法国	公司2021年1-6月营业收入为173.35亿欧元，同比上升0.90%，净利润27.76亿欧元，同比下降70.15%，下降的主要原因是受汇率变动以及公司理财投资的影响。
Abbott Laboratories (雅培)	美国	公司2021年1-6月营业收入为206.79亿美元，同比增长37.37%，净利润29.82亿美元，同比增长170.84%，增长的主要原因是诊断产品销量的大幅上升。
Amneal Pharmaceuticals	印度	公司2020年1-6月和2021年1-6月营业收入分别为9.63亿美元和10.28亿美元，收入水平较为稳定。

公司名称	注册地	2021年1-6月经营业绩情况
Private Limited		
Marksans Pharma Ltd	印度	公司2020年1-6月和2021年1-6月营业收入分别为66.67亿卢比和69.11亿卢比，收入水平较为稳定。

注：发行人境外未上市的主要客户无法获取公开的财务数据，因为未列示在上表中。

## 2) 供应商

公司名称	注册地	2021年1-6月经营业绩情况
Vinati Organics Limited	印度	公司2021年1-6月营业收入为69.03亿卢比，同比增长37.59%，净利润15.18亿卢比，同比增长3.32%。
IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited	印度	公司2021年1-6月营业收入为99.08亿卢比，同比增长8.56%，净利润14.23亿卢比，同比下降34.69%。

2021年1-6月，公司境外主要客户和供应商的经营业绩并未受到新冠疫情的明显影响。但是，如果全球新冠疫情不能得到有效遏制，或者持续时间太长，可能会导致公司境外供应商和客户受疫情影响而停工停产或者开工率下降，从而对公司境外的采购、销售、物流、回款等方面产生较大不利影响，进而影响公司的生产经营。

## (3) 发行人期后业绩

2021年1-6月，公司的经营业绩情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
资产总额	86,205.27	80,324.67	74,556.45
归属于母公司所有者权益	76,839.15	70,039.38	48,824.99
项目	2021年1-6月	2020年1-6月	2019年1-6月
营业收入	27,682.53	29,402.42	36,614.20
净利润	6,799.76	9,205.53	10,486.30
归属于母公司所有者的净利润	6,799.76	9,205.53	4,921.17

注：上述数据经大信会计师审计。2019年1-6月原控股子公司格莱药业少数股东的股权占比为50%，2019年12月末发行人完成对格莱药业剩余50%股权的收购。

公司2019年1-6月、2020年1-6月和2021年1-6月营业收入分别为36,614.20万元、29,402.42万元和27,682.53万元，净利润分别为10,486.30万元、9,205.53万元和6,799.76万元。其中2019年1-6月的业绩最高，主要原因系因巴斯夫停产导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格大幅上涨，当期布洛芬的市场价格处于可比区间的最高位，因此公司2019年1-6月业绩处于高位；2020年1-6月与2021年1-6月，随着

巴斯夫全面复产，布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑，导致公司业绩有所下滑。

公司结合2021年1-6月的实际经营情况，对2021年1-9月的业绩进行了初步预计。具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年1-9月	2019年1-9月	2021年1-9月较2020年1-9月变动比例	2021年1-9月较2019年1-9月变动比例
营业收入	约 39,000.00-41,000.00	42,256.17	50,437.17	约-2.97%至-7.71%	约-18.71%至-22.68%
净利润	约 9,000.00-10,000.00	12,952.63	14,045.23	约-22.80%至-30.52%	约-28.80%至-35.92%
归母净利润	约 9,000.00-10,000.00	12,952.63	7,356.66	约-22.80%至-30.52%	约 22.34%至 35.93%
扣除非经常性损益后归母净利润	约 8,500.00-9,500.00	13,264.86	7,286.08	约-28.38%至-35.92%	约 16.66%至 30.39%

注：前述2021年1-9月财务数据系公司预计，上述业绩预计不构成公司盈利预测或承诺。

公司预计2021年1-9月营业收入约39,000.00-41,000.00万元，同比2020年1-9月下降约2.97%至7.71%，同比2019年1-9月下降约18.71%至22.68%；公司预计2021年1-9月净利润约9,000.00-10,000.00万元，同比2020年1-9月下降约22.80%至30.52%，同比2019年1-9月下降约28.80%至35.92%。发行人2021年度1-9月预计营业收入、净利润出现下滑，主要原因系巴斯夫全面复产后，国际市场上布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑，虽然公司布洛芬原料药产品的销售数量继续保持增长，但因主要产品销售价格下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

公司预计2021年1-9月归属于母公司股东的净利润约9,000.00-10,000.00万元，同比2020年1-9月下降约22.80%至30.52%，同比2019年1-9月上升约22.34%至35.93%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间约8,500.00-9,500.00万元，同比2020年1-9月下降约28.38%至35.92%，同比2019年1-9月上升约16.66%至30.39%。2021年1-9月归母净利润和扣除非经常性损益后归母净利润较2020年1-9月有所下降，主要系公司主要产品布洛芬原料药销售价格下滑所致；较2019年1-9月有所上升，主要系2019年度公司持有格莱药业50%股权（公司于2019年12月收购格莱药业剩余50%股权），因此2019年1-9月归母净利润基数较小。（前述2021年1-9月财务数据系本公司预计，不构成盈利预测）。

公司未来将依托布洛芬原料药与全球制药企业建立的销售渠道网络，拓展特色原料药和制剂的销售，布局新的业绩增长点。公司作为全球主要的布洛芬原料

药生产企业之一，在重点布局布洛芬原料药市场的同时，也积极开拓特色原料药和制剂市场。2021年，公司在与Tocelo Pharma BV（特希罗药业）签订了第一个醋酸阿比特龙商业化订单，与华药国际医药有限公司签订了第一个布洛芬片的出口订单，制剂出口业务获得了实质性的进展。公司通过充分发掘具有增长潜力的特色原料药和制剂产品，积极培育公司经营业绩新的增长点，改善公司整体的产品收入结构，增加公司产品市场的厚度和广度，确保公司业绩持续保持稳定增长。

## 四、公司销售情况和主要客户

### （一）主要产品销售收入及收入构成情况

#### 1、主要产品收入构成情况

##### （1）按主要产品划分

报告期内，公司主要产品包括化学原料药和药品制剂。从功能和用途来看，公司原料药和药品制剂主要涵盖非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类等。其中，报告期内公司主营业务收入以非甾体抗炎类原料药为主，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非甾体抗炎类	22,572.23	81.67%	50,210.32	84.76%	52,815.85	80.22%	40,598.17	78.52%
心血管类	527.36	1.91%	1,629.02	2.75%	2,046.53	3.11%	1,341.28	2.59%
抗肿瘤类	1,378.32	4.99%	1,929.03	3.26%	2,239.07	3.40%	785.09	1.52%
其他	359.59	1.30%	1,038.03	1.75%	1,077.58	1.64%	1,106.67	2.14%
<b>原料药小计</b>	<b>24,837.52</b>	<b>89.87%</b>	<b>54,806.40</b>	<b>92.52%</b>	<b>58,179.03</b>	<b>88.37%</b>	<b>43,831.22</b>	<b>84.78%</b>
非甾体抗炎类	1,029.33	3.72%	1,686.03	2.85%	2,559.68	3.89%	3,180.91	6.15%
心血管类	1,633.42	5.91%	2,396.30	4.05%	4,657.42	7.07%	3,888.75	7.52%
其他	138.08	0.50%	347.05	0.59%	439.22	0.67%	801.02	1.55%
<b>药品制剂小计</b>	<b>2,800.83</b>	<b>10.13%</b>	<b>4,429.37</b>	<b>7.48%</b>	<b>7,656.32</b>	<b>11.63%</b>	<b>7,870.68</b>	<b>15.22%</b>
<b>合计</b>	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

1) 原料药产品收入及占比均与我国化学原料药产量以及原料药制造企业主营业务收入增长趋势不一致的原因及合理性

## ① 发行人原料药产品收入及占比、布洛芬原料药产品收入及占比情况

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
布洛芬原料药	20,778.45	75.18%	45,075.01	76.09%	47,992.09	72.90%	35,031.16	67.76%
原料药小计	24,837.52	89.87%	54,806.40	92.52%	58,179.03	88.37%	43,831.22	84.78%
合计	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司布洛芬原料药收入分别为35,031.16万元、47,992.09万元、45,075.01万元和20,778.45万元，占主营业务收入的比例分别为67.76%、72.90%、76.09%和75.18%，公司布洛芬原料药的销售收入整体呈现出快速增长趋势，布洛芬原料药的收入占比均呈现出稳中有升的趋势，是公司原料药收入的主要来源，符合布洛芬原料药细分行业发展的特点。

② 原料药产品收入及占比均与我国化学原料药产量以及原料药制造企业主营业务收入增长趋势不一致的原因及合理性

报告期内，发行人原料药收入、主要产品布洛芬原料药的产量及收入、我国化学原料药产量及原料药制造企业主营业务收入如下表所示：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人布洛芬产量（吨）	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
我国化学原料药产量（万吨）	-	252.30	252.30	282.30
发行人布洛芬原料药收入（万元）	20,778.45	45,075.01	47,992.09	35,031.16
发行人原料药收入（万元）	24,837.52	54,806.40	58,179.03	43,831.22
我国原料药制造企业主营业务收入（亿元）	-	-	3,803.70	3,843.30

注：截至目前2020年和2021年1-6月的行业数据尚未披露。

报告期内，发行人布洛芬原料药的产量分别为3,783.10吨、3,369.44吨、4,239.48吨和1,945.24吨，总体产量趋于稳定。报告期内，发行人原料药产品收入快速增长主要是由于布洛芬原料药产品的销售价格快速上涨所致。我国化学原料药整体行业产量呈现下滑趋势，主要是供给侧改革背景下，我国原料药行业环保监管日趋严格，部分规模小、工艺落后、污染大的企业被市场出清淘汰，导致我国化学原料药行业的整体产量呈下降趋势。综上，发行人是一家以生产布洛芬原料药为主

的医药制造企业，布洛芬原料药是化学原料药大类下非甾体抗炎类原料药的细分品种，发行人原料药产品的收入及占比逐年上升的变动趋势符合布洛芬原料药细分行业特点。

## 2) 原料药产品收入及占比与国内可比公司的对比情况及合理性

发行人原料药产品收入及占比与国内可比公司的对比情况如下表所示：

单位：万元

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	原料药占比	金额	原料药占比	金额	原料药占比	金额	原料药占比
1	830946.OC	森萱医药	15,476.36	59.46%	32,122.95	59.66%	30,449.34	60.76%	20,878.66	54.71%
2	603229.SH	奥翔药业	28,565.03	100.00%	40,924.94	100.00%	30,791.46	100.00%	24,388.51	100.00%
3	300363.SZ	博腾股份	125,581.88	100.00%	207,187.54	100.00%	155,129.88	100.00%	118,486.33	100.00%
4	000739.SZ	普洛药业	385,805.46	90.20%	698,633.14	88.66%	601,628.63	83.44%	520,065.12	81.56%
5	603456.SH	九洲药业	168,082.99	89.97%	242,012.50	91.42%	177,029.70	87.78%	168,079.50	90.26%
6	603538.SH	美诺华	-	-	88,463.22	74.11%	82,462.70	69.87%	58,712.92	69.16%
7	300702.SZ	天宇股份	125,449.63	91.76%	250,226.08	96.71%	204,449.88	96.87%	139,741.57	95.26%
8	300636.SZ	同和药业	24,225.27	87.29%	34,469.08	79.16%	33,874.48	82.01%	22,623.00	84.69%
9	000756.SZ	新华制药	153,285.49	43.17%	256,556.54	42.72%	238,770.83	42.60%	231,941.67	44.53%
10	002399.SZ	海普瑞	153,467.56	49.29%	270,117.58	50.66%	227,398.96	49.17%	303,078.12	62.95%
平均值			<b>131,104.41</b>	<b>79.02%</b>	<b>212,071.36</b>	<b>78.31%</b>	<b>178,198.59</b>	<b>77.25%</b>	<b>160,799.54</b>	<b>78.31%</b>
发行人布洛芬原料药			20,778.45	75.18%	45,075.01	76.09%	47,992.09	72.90%	35,031.16	67.76%
发行人原料药小计			24,837.52	89.87%	54,806.40	92.52%	58,179.03	88.37%	43,831.22	84.78%
发行人合计			<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

注 1：原料药占比是原料药收入占营业收入的比例；

注 2：通过查询公开披露的同行业上市公司的 2021 年半年报，其中，奥翔药业、博腾股份、九洲药业、天宇股份的收入口径是包含原料药和中间体的收入，其他可比公司的统计口径一致，均为原料药收入。

报告期内，多数同行业可比公司原料药产品的收入总体呈现增长趋势，与发行人原料药产品收入增长趋势一致。其中，海普瑞原料药产品销售收入下降，主要是由于海普瑞业务调整，主要产品肝素原料药销售下降。

### (2) 按销售地区划分

报告期内，公司主营业务收入按地区划分情况如下：

单位：万元

地区	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外销售	15,364.94	55.59%	41,417.22	69.92%	41,853.71	63.57%	29,322.42	56.71%
境内销售	12,273.41	44.41%	17,818.55	30.08%	23,981.64	36.43%	22,379.47	43.29%
合计	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 按销售模式划分

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	17,515.87	63.38%	35,006.92	59.10%	43,579.38	66.19%	30,973.07	59.91%
经销模式	10,122.48	36.62%	24,228.85	40.90%	22,255.97	33.81%	20,728.82	40.09%
合计	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

## 2、报告期内公司主要产品销售价格的变化情况

报告期内公司主要产品销售价格的变化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“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入的产品构成情况”。

## 3、发行人的核心竞争力及未来收入增长的可持续性

### (1) 行业发展趋势

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系，同时结合自身产业链优势向制剂生产销售环节进行延伸。公司所处行业的发展趋势参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业基本情况”。

### (2) 政策导向

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。公司所处行业的政策导向参见本招股说明书“第六

节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及行业主要法律法规政策”之“5、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”。

### （3）行业市场容量

公司主要产品包括化学原料药和药品制剂。从功能和用途来看，公司原料药和药品制剂主要涵盖非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类等。公司所处行业的市场容量参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业基本情况”之“5、发行人所在细分领域发展概况”。

### （4）竞争格局

在世界原料药的竞争格局中，美国拥有药品专利优势，西欧拥有工艺优势，而以中国和印度为代表的发展中国家则拥有相对成本优势。目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。但是，国内特色原料药行业整体集中度较低，技术水平、研发实力较美国、欧洲等发达国家仍有一定差距，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈。

发行人主要核心产品为布洛芬原料药，全球布洛芬原料药生产企业主要有发行人、山东新华制药股份有限公司、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度SOLARA和印度IOL等6家企业。发行人经过多年的市场竞争，凭借其稳定的产品品质、领先的技术和生产工艺等核心竞争力，取得了较明显的全球市场规模优势，拥有了较高行业知名度。布洛芬原料药相关竞争对手的基本情况、市场地位、关键财务数据情况参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司的行业竞争地位”之“（一）行业竞争格局及主要竞争对手”之“2、主要竞争对手情况”。

### （5）行业地位

发行人为全球非甾体抗炎类原料药行业领先企业，尤其是布洛芬原料药，是全球6大主要的生产厂商之一，是国内2大主要的生产厂商之一，公司布洛芬原料药生产及销售规模略低于山东新华制药股份有限公司。发行人经过多年的积累，在非甾体类抗炎药为核心的基础上，不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，积极研究并开发了抗肿瘤类、心血管类等多种特色原料药，且在产品质

量控制和全球产品注册申报方面具备优势。

#### （6）期末在手订单

公司目前在手订单较为充足。截至2021年6月30日，公司拥有未执行完毕布洛芬原料在手订单需求如下：

交货期限	境内	境外	合计
2021年	321.28吨	1,275.94吨	1,597.22吨
合计	<b>321.28吨</b>	<b>1,275.94吨</b>	<b>1,597.22吨</b>

公司通过不懈的努力，凭借布洛芬原料药优质的产品品质和严格的质量控制体系，已经在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的企业知名度和美誉度，公司具有稳定的客户结构，与全球主要制剂企业建立了长期稳定的合作关系，保障了未来收入增长的可持续性。

#### （7）公司核心竞争力

发行人的核心技术与核心竞争力具体体现在以下几个方面：

##### 1) 产品研发环节

产品研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。公司在产品研究开发环节的核心技术与核心竞争力主要体现在以下几个方面：首先，公司在布洛芬原料药现有的工艺技术上不断的创新和改进，如对布洛芬缩酮反应系统进行改造；对布洛芬回收装置的多个节点进行优化（如新戊二醇回收利用，三氯化铝回收生产净水剂等）；对布洛芬结晶工艺及粒径控制过程进行完善等，以此来不断优化布洛芬的生产流程，降低布洛芬的生产成本，进一步发挥自身的规模优势。其次，公司围绕着布洛芬原料药，研究和开发了一系列布洛芬衍生原料药产品，如右旋布洛芬、布洛芬赖氨酸盐、布洛芬钠、布洛芬350等级产品等，在满足现有国内外客户不同需求的同时，也有利于开拓新的客户和新的市场。再次，公司在非甾体类抗炎药为核心的基础上，积极研究并开发了抗肿瘤类、心血管类等多种特色原料药，如醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨、托拉塞米、米力农等，进一步丰富公司产品线，增加公司经营利润的厚度。最后，公司逐步推进制剂产品一致性评价的研发工作，同时在现有制剂剂型基础上，积极研究开发更多剂型，如缓释胶囊型、肠溶胶囊型等，努力拓展

制剂品种和市场。

2018年度、2019年度和2020年度，新华制药和发行人的平均研发费用率分别为4.29%和3.89%，与各自的经营规模较为匹配，差异较小。

## 2) 产品生产环节

公司经过多年化学合成药生产经验积累和技术工艺研发创新，已发展成为装备完整、工艺精湛、产业化能力较强以及质量控制规范等为特征的现代化化学原料药及制剂生产制造企业。公司在产品生产环节的核心技术与核心竞争力主要体现在以下几个方面：首先，公司通过持续的设备更新改造，使生产过程更加标准化、智能化、自动化。其次，公司严格遵照中国药品GMP规范以及欧美、日本、韩国等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。最后，公司不断进行现有产品工艺路线的创新和改进，大胆尝试创新和突破专利的路线。公司生产工艺的设计兼顾原材料的循环利用和副产物的回收利用，提高公司生产的整理运作效率，从而控制生产成本。公司凭借产品生产环节的优势，在布洛芬细分类别产品上形成了一定的规模优势，在产品的全球竞争中有了一定的地位，能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

目前，新华制药布洛芬的产能为8,000.00吨/年，客户以境外布洛芬制剂厂商为主。境外主要竞争对手巴斯夫未公开披露其布洛芬原料药的产能（生产规模会高于发行人）。不过，布洛芬目前在全球范围内属于最常用的解热镇痛抗炎药物之一，而布洛芬原料药成规模的生产企业由于行业壁垒，目前仅有新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL和发行人6家。这使得公司在布洛芬原料药的供给端基本处于饱和状态，因此计划通过本次IPO“年产5,000吨布洛芬原料药项目”的募投项目，进一步提升布洛芬的产能及产品供给量，以满足境内外客户的需求。

## 3) 产品注册环节

原料药生产企业如果想成为下游制剂厂商的合格供应商，不仅需要取得各进口国药政监管当局核发的药品注册及认证，而且还必须接受制剂厂商非常严格的审核。公司在产品注册环节的核心技术与核心竞争力主要体现在以下几个方面：

首先，在国内注册认证上，发行人通过了国家新版GMP认证，先后通过国内注册申报取得了布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米等52个药品的国内批准文号；其次，在国外注册认证上，公司主要原料药产品通过美国、欧盟等不同国家和地区的现场检查、药品注册评审或者药品联合注册，产品累计销往全球80多个国家；最后，公司凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，成功注册成为多个世界医药寡头企业的全球合格供应商，如赛诺菲、葛兰素史克、雅培、辉瑞、强生、梯瓦制药、太阳制药、印度格莱等，并在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的企业知名度和美誉度。

德国巴斯夫已于2019年下半年起逐步复产。公司凭借多年产品注册，已在全球积累了众多优质客户，而原料药与制剂产品的品质相关性较高，客户粘性较大。因生产工艺、溶剂选择等原因，发行人的布洛芬原料药产品有其自身独特的物理特质，部分客户会偏好发行人的布洛芬原料药。因此，即使巴斯夫复产后，发行人的订单依旧保持稳定，不存在因巴斯夫复产而订单大幅下滑的情形。此外，公司仍在不断进行国内外优质客户的拓展，目前正在新增与全球60余家制剂厂商进行同步注册认证，这为未来新客户开发和市场开拓奠定了良好的基础。

#### 4) 原料药和制剂一体化环节

目前，公司已经形成了以原料药为主，制剂为辅的一体化产业链布局。公司在原料药和制剂一体化环节的核心技术与核心竞争力主要体现在以下几个方面：首先，公司制剂产品主要使用自产原料药生产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障，可以避免被上游供应商掣肘。原料药规模化生产也能适当降低制剂的生产成本；其次，公司通过“原料药+制剂”一体化布局，不断向下游制剂领域延伸，进一步丰富产品种类及产品线，提高业务的多元性，在充分享有产业链中更多的价值增值同时，也增强了企业自身抵御市场风险的能力；最后，随着仿制药带量采购的全面推行，国家对重点仿制药品种进行集中采购，纯制剂企业的销售优势在仿制药领域将逐步减少，其品牌优势也会随着药品通用名的推广而下降。“原料药+制剂”一体化有望让公司通过规模优势、成本管控和质量控制，占据较高的市场地位。

与发行人类似，新华制药也进行了原料药和制剂的产业一体化，其制剂从主要品种来看，多数品种属于国家低价药目录（2014版），包括制剂阿司匹林、格

列美脲、尼莫地平、乙酰螺旋霉素、西替利嗪、维生素C等，产品毛利率较低；公司制剂产品既包含归属于国家低价药目录（2014版）的品种如布洛芬片，也包含高附加值品种如托拉塞米片，使得公司制剂的整体毛利率高于新华制药。

发行人提升自身核心竞争力的具体措施及其规划安排具体如下：

#### 1) 积极开拓特色原料药和制剂市场

公司作为全球主要的布洛芬原料药生产企业之一，在重点布局布洛芬原料药市场的同时，也积极开拓特色原料药和制剂市场，具体如下：

特色原料药方面：①公司独立开发了醋酸阿比特龙的生产工艺，并获得中国和美国相关发明专利授权。药品主文件（DMF）已在全球主要国家和地区登记成功，包括美国、巴西、加拿大、欧盟等，共十几个国家和地区。随着醋酸阿比特龙在各国注册获得批准，公司在2021年与Tocelo Pharma BV（特希罗药业）签订了第一个醋酸阿比特龙商业化订单，订单数量约1.7吨（以前年度主要是几十公斤级别的非商业化订单，用于制剂厂家的注册申报），是公司醋酸阿比特龙商业化供给的里程碑。目前，公司醋酸阿比特龙的产能较为有限。未来随着募投项目“年产12吨抗肿瘤原料药项目”的实施和落地，醋酸阿比特龙的生产与销售将迎来新的突破。②多库酯钠原料药的合成工艺难度较大，通过现有公开技术文献资料无法取得药用级别的产品，因此在国内一直属于湖南华纳大药厂股份有限公司的独家特色产品。公司通过产品试验和工艺研究，实现了高纯度药用级多库酯钠原料药的产业化。未来随着募投项目“年产1200吨原料药项目”（含年产500吨多库酯钠原料药项目）的实施和落地，多库酯钠的生产与销售将迎来新的进展。③公司独立开发了托拉塞米的生产工艺，并获得中国相关发明专利授权。报告期内，公司通过市场开拓，逐步提高对Stada Arzneimittel AG（史达德）托拉塞米的销售数量，并获得客户的认可。

制剂方面：①公司全面推进多种制剂产品的一致性评价工作，包括布洛芬颗粒（规格：0.2g）、布洛芬片（规格：0.2和0.1g）、托拉塞米片（规格：20mg、5mg），并申报托拉塞米片（规格：10mg）的注册批件。截至目前，公司制剂产品的一致性评价工作进展顺利。未来，随着公司制剂产品通过一致性评价，其市场规模有望得到提升；②公司正积极开拓制剂产品的国外市场，加强制剂产品的

出口业务。公司在2021年与华药国际医药有限公司签订了第一个布洛芬片的出口订单，制剂出口业务获得了实质性的进展。

公司通过充分发掘具有增长潜力的特色原料药和制剂产品，积极培育公司经营业绩新的增长点，改善公司整体的产品收入结构，增加公司产品市场的厚度和广度，确保公司业绩持续保持稳定增长。

## 2) 加大研发投入，不断丰富产品种类和结构

公司将根据行业发展趋势，以用户和市场需求为导向，加大研发投入和技术创新。2021年，公司新推进的在研项目包括醋酸阿比特龙催化偶联工艺优化、克拉屈滨研发及注册、磷酸氟达拉滨新工艺研发等。通过加大研发投入，公司不断丰富产品种类和结构，不断推出高附加值、高品质的新产品。此外，公司也正积极探索和布局原料药CDMO业务，2021年与南京健友生化制药股份有限公司签订了原料药开发意向协议，为其提供原料药合成路线、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研究。能够开展原料药CDMO业务是对公司当前的研发实力、技术体系和研发经验的充分体现。

随着公司经营规模的不断扩张、新技术不断迭代演进，公司对研发办公场地、研发人才、研发设备及相关配套设施也提出了新的需求。因此公司于2021年1月新成立了研发子公司及分公司，并计划以此为主体建设新的研发基地，目前土地已完成招拍挂。新的研发基地预计将全面提升公司的研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有核心竞争力的研发生态系统，提高公司的研发能力。

## 3) 优化工艺流程，提升产品质量

公司将通过持续开发新工艺、引进新设备，对现有生产线进行升级改造，不断优化工艺流程，在进一步提高产品生产效率、扩大生产规模、降低企业生产成本的同时，不断提升公司产品质量的稳定性和可靠性，从而增强公司现有产品的核心竞争力。2021年，公司新推进的工艺优化流程包括布洛芬结晶工艺优化及粒径控制、布洛芬微通道连续流工艺研究、新戊二醇回收工艺改进项目等。

## 4) 巩固与现有客户合作，积极开发新客户

公司将以现有客户为基础，深化与存量客户的合作关系，加强各类产品在现

有客户当中的覆盖面。同时，凭借先进的工艺、优质的产品、快速的客户响应能力、出色的产品交付能力以及多年积累的行业认可度等，公司将加大市场拓展力度，持续推进新客户的开发工作，进一步挖掘优质潜在客户的业务需求。公司已在全球多个国家就布洛芬原料药及其他特色原料药的销售进行了注册登记，目前，公司正在新增与全球60余家制剂厂商进行同步注册认证，这为未来新客户开发奠定了良好的基础。

#### (8) 公司未来收入增长的可持续性

公司未来收入增长主要来源于两个方面。一是通过技术改造提高现有布洛芬原料药核心产品的产能，公司是全球六大最主要的布洛芬原料药供应商之一未来将进一步通过工艺路线改进、业务开拓提高市场占有率。二是通过科研团队和研发人员研发体系建设，公司积极向附加值更高的特色原料药和下游制剂业务延伸和布局，从而提高盈利能力和抗风险能力。因此公司的未来收入增长具有可持续性。

综上，通过对发行人的行业发展趋势、政策导向、市场容量、竞争格局、行业地位、期末在手订单情况等多方面分析，发行人具有较强核心竞争力，未来收入增长具有可持续性。

## (二) 报告期内主要产品的产能利用率情况

### 1、原料药

报告期内，公司主要原料药产品产能利用率情况如下表：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬 (吨)	产能	1,750.00	3,500.00	3,500.00	3,500.00
	产量	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
	产能利用率	111.16%	121.13%	96.27%	108.09%
右旋布洛芬 (吨)	产能	100.00	200.00	200.00	200.00
	产量	14.05	122.72	113.42	127.41
	产能利用率	14.05%	61.36%	56.71%	63.71%

### 2、制剂

报告期内，公司主要制剂产品产能利用率情况如下表：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
片剂 (万片)	产能	50,000.00	100,000.00	100,000.00	100,000.00
	产量	9,462.02	10,066.50	16,548.63	25,295.97
	产能利用率	18.92%	10.07%	16.55%	25.30%
胶囊剂 (万粒)	产能	15,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00
	产量	718.36	1,666.09	2,040.45	2,985.94
	产能利用率	4.79%	5.55%	6.80%	9.95%
颗粒剂 (万袋)	产能	5,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
	产量	3,948.76	4,850.00	6,412.85	10,412.45
	产能利用率	78.98%	48.50%	64.13%	104.12%

### (三) 报告期内公司的产销率

#### 1、原料药

报告期内，公司主要原料药产品产销率情况如下表：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬 (吨)	产量	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
	对外销量	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14
	产销率	109.80%	88.04%	106.13%	89.16%
右旋布洛芬 (吨)	产量	14.05	122.72	113.42	127.41
	对外销量	39.37	114.58	107.81	129.51
	产销率	280.17%	93.37%	95.05%	101.65%

注：表格中销量不含内部自用部分。

报告期内，布洛芬的产能是3,500吨/年，右旋布洛芬的产能是200吨/年，上述产能的计算已考虑因假期和检修等引起的停工。

报告期内，布洛芬的产量分别是3,783.10吨、3,369.44吨、4,239.48吨和1,945.24吨，右旋布洛芬的产量分别是127.41吨、113.42吨、122.72吨和14.05吨。公司产品的生产模式为以销定产，由于产品的产能已考虑因假期和检修等引起的停工，因此产品的产量主要受当期销售订单和期末库存管理的影响，受停工检修时间的影响较小。

#### 2、制剂

报告期内，公司主要制剂产销率情况如下表：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
片剂 (万片)	产量	9,462.02	10,066.50	16,548.63	25,295.97
	销量	9,538.82	11,642.03	14,544.00	26,298.00
	产销率	100.81%	115.65%	87.89%	103.96%
胶囊剂 (万粒)	产量	718.36	1,666.09	2,040.45	2,985.94
	销量	756.91	1,781.93	1,990.00	2,933.00
	产销率	105.37%	106.95%	97.53%	98.23%
颗粒剂 (万袋)	产量	3,948.76	4,850.00	6,412.85	10,412.45
	销量	3,378.28	5,586.11	6,144.00	10,048.00
	产销率	85.55%	115.18%	95.81%	96.50%

#### (四) 报告期内前五名客户销售情况

报告期内，公司对前五名客户的销售情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	金额	占当期营业收入的比重	主要产品收入	主要产品数量	主要产品占比	主要产品
2021年1-6月	1	人福医药集团股份公司	2,890.09	10.44%	2,778.26	257.16 吨	96.13%	布洛芬原料药
	2	Marksans Pharma Ltd	2,794.55	10.09%	2,794.55	366.76 吨	100%	布洛芬原料药
	3	Granules India Limited (印度格莱)	2,762.39	9.98%	2,762.39	395.44 吨	100%	布洛芬原料药
	4	珠海润都制药股份有限公司	1,224.08	4.42%	1,224.08	86.45 吨	100%	布洛芬原料药
	5	焦作市云台山医药股份有限公司	1,123.11	4.06%	1,123.11	86.33 吨	100%	布洛芬原料药
		合计		<b>10,794.22</b>	<b>38.99%</b>	-	-	-
2020年度	1	Granules India Limited (印度格莱)	11,923.86	20.11%	11,923.86	1,106.84 吨	100%	布洛芬原料药
	2	人福医药集团股份公司	3,145.19	5.30%	3,145.19	263.18 吨	100%	布洛芬原料药
	3	Indukern SA (因杜肯)	2,563.73	4.32%	2,563.73	208.84 吨	100%	布洛芬原料药
	4	九州通医药集团股份有限公司	1,724.41	2.91%	1,517.62	112.40 吨	88%	布洛芬原料药
	5	Marksans Pharma Ltd	1,723.30	2.91%	1,723.30	184.00 吨	100%	布洛芬原料药
		合计		<b>21,080.49</b>	<b>35.55%</b>	-	-	-
2019	1	Granules India	16,692.29	25.29%	16,692.29	1,313.45 吨	100%	布洛芬原

期间	序号	客户名称	金额	占当期营业收入的比重	主要产品收入	主要产品数量	主要产品占比	主要产品
2021年1-6月	1	人福医药集团股份公司	2,890.09	10.44%	2,778.26	257.16 吨	96.13%	布洛芬原料药
	2	Marksans Pharma Ltd	2,794.55	10.09%	2,794.55	366.76 吨	100%	布洛芬原料药
	3	Granules India Limited (印度格莱)	2,762.39	9.98%	2,762.39	395.44 吨	100%	布洛芬原料药
	4	珠海润都制药股份有限公司	1,224.08	4.42%	1,224.08	86.45 吨	100%	布洛芬原料药
	5	焦作市云台山医药股份有限公司	1,123.11	4.06%	1,123.11	86.33 吨	100%	布洛芬原料药
		合计		<b>10,794.22</b>	<b>38.99%</b>	-	-	-
年度		Limited (印度格莱)						原料药
	2	人福医药集团股份公司	4,506.64	6.83%	4,506.64	371.86 吨	100%	布洛芬原料药
	3	Teva (梯瓦制药)	2,936.98	4.45%	2,849.41	184.85 吨	97.02%	布洛芬原料药
	4	Indukern SA (因杜肯)	2,422.95	3.67%	2,422.95	152.87 吨	100%	布洛芬原料药
	5	珠海润都制药股份有限公司	2,383.71	3.61%	2,383.71	163.23 吨	100%	布洛芬原料药
		合计		<b>28,942.56</b>	<b>43.85%</b>	-	-	-
2018年度	1	Granules India Limited (印度格莱)	10,720.29	20.73%	10,720.29	1,026.84 吨	100%	布洛芬原料药
	2	人福医药集团股份公司	1,904.32	3.68%	1,904.32	170.16 吨	100%	布洛芬原料药
	3	Indukern SA (因杜肯)	1,608.15	3.11%	1,608.15	170.64 吨	100%	布洛芬原料药
	4	九州通医药集团股份有限公司	1,329.52	2.57%	946.26	80.01 吨	71.17%	布洛芬原料药
	5	上药控股	1,142.89	2.21%	1,124.60	760,984 盒	98.40%	托拉塞米片
		合计		<b>16,705.17</b>	<b>32.30%</b>	-	-	-

注：受同一实际控制人控制的客户已合并计算其销售额。

报告期内，公司不存在单个客户销售比例超过当年销售总额 50%或严重依赖少数客户的情况。本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方和持有 5%以上股份的股东未在上述客户中拥有权益或其他关联关系。

1、报告期各期合并口径（并保留明细）前十名客户的基本情况、合作历史、销售内容、销售金额、数量、销售模式、占比情况

(1) 发行人国内前十名客户的情况如下:

1) 报告期内, 公司内销前十名客户基本情况、合作历史

客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史
人福医药集团股份有限公司	上市公司: 武汉当代科技产业集团股份有限公司, 25.65%; 其他股东, 74.35%	1993年	湖北省武汉市	医药产业产品的生产、研发和销售等	2017年
九州通医药集团股份有限公司	上市公司: 上海弘康实业投资有限公司, 21.58%; 狮龙国际集团(香港)有限公司, 11.41%; 其他股东, 67.01%	1999年	湖北省武汉市	药品、医疗器械等产品的批发、零售等	2017年
珠海润都制药股份有限公司	上市公司: 李希, 29.81%; 陈新民, 29.81%; 其他股东, 40.38%	1999年	广东省珠海市	化学药制剂、化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售等	2000年
涉川医药科技(北京)有限公司	马珊, 55%; 郑俊平, 40%; 余志民, 5%	2006年	北京市	技术推广服务、销售化工产品辅助设备	2019年
焦作市云台山医药股份有限公司	杨文成, 32.26%; 张新平, 19.35%; 马杰, 17.75%; 马增祥, 15.32%; 贺屿, 15.32%	2004年	焦作市	中成药、中药材等产品的批发与零售	2004年
湖北诺涛医药有限公司	王芳, 51%; 于恒伟, 40%; 黄云志, 9%	2015年	武汉市	药品、食品批发, 化妆品、医疗器械销售等	2019年
上药控股有限公司	上海医药集团股份有限公司(代码601607), 100%	2010年	上海市	药品批发; 医疗器械经营; 食品经营等	2017年
海南妙音春制药有限公司	海南妙音春药业股份有限公司, 100%	2004年	海南省海口市	卫生用品和一次性使用医疗用品、第二类医疗器械生产; 药品批发等	2004年
江苏苏中药业集团股份有限公司	唐仁茂, 45.73%; 上海海欣集团股份有限公司, 25.00%; 其他股东, 29.27%	1979年	江苏省泰州市	药品生产、批发、零售; 第二类、第三类医疗器械生产等	2013年
南京海辰药业股份有限公司	上市公司: 曹于平, 42.08%; 姜晓群, 9.98%; 其他股东, 47.94%	2003年	南京市	药品生产开发医药产品; 药品及原料的进出口贸易。	2009年
江苏开元医药化工有限公司	江苏汇鸿国际集团中鼎控股股份有限公司, 45%; 燕立波, 44%; 其他股, 11%	2008年	江苏省南京市	危险化学品经营, 非药品类易制毒化学品经营等	2016年
国药控股股份有限公司	上市公司: 国药产业投资有限公司, 50.36%; 中国医药集团总公司, 6.64%; 其他, 43.00%	2003年	上海市	药品及医疗器械分销业务	2017年
山东惠通仁和药业有限公司	吴进良, 97.73%; 吴秀英, 2.27%	2006年	北京市	中成药、化学原料药、食品、保健食品销售、含茶制品和代用茶生产销售等	2015年
安徽华源医药集团股份有限公司	刘彦东, 80.668%; 合肥盈泽营销咨询有限公司持股比例, 12%; 其他股东, 7.332%	1999年	安徽省阜阳市	中成药、化学药制剂等产品的生产和批发	2000年

客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史
河北冀衡（集团）药业有限公司（现名称为河北冀衡药业股份有限公司）	河北冀衡集团有限公司，82.6667%；红塔创新投资股份有限公司，5.4667%；衡水廉贾归富企业管理咨询合伙企业（有限合伙），4%；其他股东，7.8666%	1999年	河北省衡水市	原料药的生产，自产产品等出口	2000年
哈药集团世一堂制药厂	哈药集团股份有限公司（代码：600664）之分公司	1996年	黑龙江省哈尔滨市	药品生产；食品生产经营；医疗器械制造、销售	1998年
浙江康宁医药有限公司	海南亚洲制药股份有限公司，90%；浙江亚峰药厂有限公司，10%	1998年	浙江省丽水市	药品批发；药品零售；食品经营；食品生产	2016年
中美天津史克制药有限公司	葛兰素史克消费保健品（海外）有限公司，55%；天津中新药业集团股份有限公司，25%；天津市医药集团有限公司，20%	1984年	天津市	生产、加工、包装和销售乳膏剂等相关产品	1997年
山西振东安特生物制药有限公司	山西振东安特生物制药有限公司，100%	1992年	山西省晋中市	药品生产、批发、医药技术开发	2005年
山西太原药业有限公司	岳俊斌，75%；岳莉，25%	2004年	山西省太原市	小容量注射剂、粉针剂、片剂等产品的生产销售	2019年
湖北康乐医药有限责任公司	刘铁军，55%；雷艳芬，45%	2000年	湖北省鄂州市	中成药、化学原料药、消毒用品批发兼零售等	2010年
河北悍康医药销售有限公司	李宏有，34%；张香蒲 33%；杜立强，33%	2006年	河北省石家庄市	中成药、化学原料药及其制剂、医疗器械等	2021年
山西众方医药有限公司	岳旺，99%；山西太原药业有限公司，1%	2019年	山西省太原市	药品经营、医疗器械经营、食品经营等	2020年
邢台市万邦医药有限责任公司	郭明格，62.85%；张铁强，15.90%；王同军，8.23%；其他股东 13.02%	2001年	河北省邢台市	批发中成药、化学原料药及其制剂等	2019年

2) 报告期内，公司内销前十名客户销售情况主要如下：

①2021年1-6月

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬	2,040.68	202.68 吨	直销	7.37%
		多库酯钠聚乙二醇 400 溶液	111.83	27.00 吨	直销	0.40%
	宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬	737.58	54.48 吨	直销	2.66%
	人福医药集团股份公司小计		2,890.09	--		10.44%
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	1,224.08	86.45 吨	直销	4.42%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	1,123.11	86.33 吨	经销	4.06%
4	北京九州通医药有限公司	托拉塞米片	25.04	49,000 盒	经销	0.09%
	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	694.58	52.33 吨	经销	2.51%
		布洛芬颗粒剂	67.79	364,800 盒	经销	0.24%
		布洛芬片	3.72	20,000 瓶	经销	0.01%
		托拉塞米片	0.64	400 盒	经销	0.00%
	山东九州通医药有限公司	布洛芬颗粒	1.38	2,600 盒	经销	0.00%
		托拉塞米片	1.96	1,200 盒	经销	0.01%
	山西九州通医药有限公司	托拉塞米片	7.68	16,200 盒	经销	0.03%
	天津九州通达医药有限公司	托拉塞米片	0.24	600 盒	经销	0.00%
	西安九州通医药有限公司	奥沙普秦肠溶胶囊	8.65	5,600 盒	经销	0.03%
		巴柳氮钠颗粒	1.38	300 盒	经销	0.00%
	阳泉九州通医药有限公司	托拉塞米片	3.32	2,400 盒	经销	0.01%
九州通医药集团股份有限公司小计			<b>816.37</b>	--		<b>2.95%</b>
5	湖北康乐医药有限责任公司	右旋布洛芬	637.17	8.00 吨	经销	2.30%
6	河北悍康医药销售有限公司	布洛芬	495.58	40.00 吨	经销	1.79%
7	山西众方医药有限公司	布洛芬	371.68	30.00 吨	经销	1.34%
8	湖北诺涛医药有限公司	奥沙普秦肠溶片、巴柳氮钠颗粒、布洛芬颗粒、托拉塞米片	308.45	500,980 盒	经销	1.11%
9	山西太原药业有限公司	布洛芬	247.79	20.00 吨	直销	0.90%
10	邢台市万邦医药有限责任公司	布洛芬颗粒剂、托拉塞米片	228.21	340,000 盒	经销	0.82%

## ②2020年度

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬	2,915.63	247.48 吨	直销	4.92%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
	武汉人福药业有限责任公司	布洛芬	148.67	10.00 吨	直销	0.25%
	宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬	80.88	5.70 吨	直销	0.14%
	人福医药集团股份公司小计		<b>3,145.19</b>	<b>263.18 吨</b>		<b>5.31%</b>
2	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	1,239.03	91.82 吨	经销	2.09%
		布洛芬颗粒	117.41	631,800 盒		0.20%
		布洛芬片	22.48	112,000 瓶		0.04%
	河南九州通医药有限公司	布洛芬	278.58	20.58 吨	经销	0.47%
	北京九州通医药有限公司	托拉塞米片	28.09	16,600 盒	经销	0.05%
	九州通医药集团股份有限公司其他附属公司	布洛芬颗粒、托拉塞米片等	38.82	77,330 盒	经销	0.07%
	九州通医药集团股份有限公司小计		1,724.41	--		2.92%
3	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	1,692.44	117.31 吨	直销	2.86%
4	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	1,660.64	130.01 吨	经销	2.80%
5	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬、布洛芬片、托拉塞米片等	1,014.57	65.00 吨、 308,800 瓶 66,600 盒	原料药：直销； 制剂：经销	1.71%
6	湖北诺涛医药有限公司	托拉塞米片、巴柳氮钠颗粒等	540.32	1,021,520 盒	经销	0.91%
7	涉川医药科技（北京）有限公司	布洛芬	524.25	42.50 吨	经销	0.89%
8	山西太原药业有限公司	布洛芬	369.91	30.01 吨	直销	0.62%
9	江苏苏中药业集团股份有限公司	托拉塞米	346.38	294.80 千克	直销	0.58%
10	上药控股有限公司	托拉塞米片	258.97	188,800 盒	经销	0.44%
	北京上药爱心伟业医药有限公司	托拉塞米片	43.06	27,000 盒	经销	0.07%
	上药控股有限公司其他附属公司	托拉塞米片、布洛芬颗粒等	10.53	8,000 盒	经销	0.02%
	上药控股有限公司小计		<b>312.56</b>	<b>223,800 盒</b>		<b>0.53%</b>

## ③2019年度

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬	4,213.48	352.19 吨	直销	6.38%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额 （万元）	销售数量	销售 模式	占当期营 业收入 比重
	武汉人福药业有限责任公司	布洛芬	272.69	18.27 吨	直销	0.41%
	宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬	20.47	1.40 吨	直销	0.03%
	人福医药集团股份有限公司小计		<b>4,506.64</b>	<b>371.86 吨</b>	-	<b>6.83%</b>
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	2,383.71	163.23 吨	直销	3.61%
3	上药控股有限公司	托拉塞米片	441.12	323,400 盒	经销	0.67%
	北京上药爱心伟业医药有限公司	托拉塞米片	693.30	436,795 盒	经销	1.05%
	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	托拉塞米片	90.63	64,400 盒	经销	0.14%
	上海上药雷允上医药有限公司	托拉塞米片	18.90	13,200 盒	经销	0.03%
	上药控股有限公司其他附属公司	托拉塞米片、布洛伪麻片	25.90	21,591 盒	经销	0.04%
	上药控股有限公司小计		<b>1,269.85</b>	<b>859,386 盒</b>	-	<b>1.92%</b>
4	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	1,191.05	99.80 吨	经销	1.80%
		布洛芬颗粒 0.2g*15 袋*200 盒		800 盒		
5	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	189.80	13.31 吨	经销	0.29%
		布洛芬颗粒	206.20	1,081,300 盒	经销	0.31%
		布洛芬片	40.06	200,000 瓶	经销	0.06%
	西安九州通医药有限责任公司	布洛芬颗粒、托拉塞米片等	125.34	218,520 盒	经销	0.19%
	北京九州通医药有限公司	托拉塞米片	68.02	40,000 盒	经销	0.10%
	山西九州通医药有限公司	托拉塞米片	36.17	27,000 盒	经销	0.05%
	九州通医药集团股份有限公司其他附属公司	布洛芬颗粒、托拉塞米片等	70.88	96,540 盒	经销	0.11%
	九州通医药集团股份有限公司小计		<b>736.47</b>	-	-	<b>1.12%</b>
6	南京海辰药业股份有限公司	托拉塞米	678.00	526.30 千克	直销	1.03%
7	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	466.73	37.00 吨	经销	0.71%
8	国药控股（天津）东方博康医药有限公司	托拉塞米片	74.60	52,800 盒	经销	0.11%
	国药乐仁堂医药有限公司	托拉塞米片	57.29	41,000 盒	经销	0.09%
	国药控股广州有限公司	托拉塞米片、布洛伪麻片等	54.23	33,120 盒	经销	0.08%
	国药控股鲁南有限公司	托拉塞米片、布洛芬颗粒等	47.99	65,000 盒	经销	0.07%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
	国药控股股份有限公司	托拉塞米片	24.23	17,400 盒	经销	0.04%
	国药控股三明有限公司	托拉塞米片	23.82	10,800 盒	经销	0.04%
	国药控股股份有限公司其他附属公司	托拉塞米片、布洛芬伪麻片、布洛芬颗粒等	180.39	238,800 盒	经销	0.27%
	<b>国药控股股份有限公司小计</b>		<b>462.55</b>	<b>458,920 盒</b>	-	<b>0.70%</b>
9	海南妙音春制药有限公司	布洛芬	346.91	23.72 吨	直销	0.53%
10	山东惠通仁和药业有限公司	托拉塞米片、右旋布洛芬	320.99	3,000 盒、4.00 吨	经销	0.49%

## ④2018年度

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬	1,713.12	153.61 吨	直销	3.31%
	武汉人福药业有限责任公司	布洛芬	184.62	16.00 吨	直销	0.36%
	宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬	6.58	0.55 吨	直销	0.01%
	<b>人福医药集团股份有限公司小计</b>		<b>1,904.32</b>	<b>170.16 吨</b>	-	<b>3.68%</b>
2	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	946.26	80.01 吨	经销	1.83%
		布洛芬颗粒	153.11	786,480 盒		0.30%
		多维元素片	27.49	39,859 盒		0.05%
		加替沙星胶囊	4.62	20,000 盒		0.01%
	北京九州通医药有限公司	托拉塞米片	55.48	33,000 盒	经销	0.11%
	西安九州通医药有限责任公司	阿司匹林双嘧达莫片、奥沙普秦肠溶胶囊等	44.38	23,820 盒	经销	0.09%
	九州通医药集团股份有限公司其他附属公司	布洛芬颗粒、托拉塞米片等	98.18	105,180 盒	经销	0.19%
	<b>九州通医药集团股份有限公司小计</b>		<b>1,329.52</b>	-		<b>2.57%</b>
3	上药控股有限公司	托拉塞米片	400.85	301,000 盒	经销	0.78%
	北京上药爱心伟业医药有限公司	托拉塞米片	626.09	390,200 盒	经销	1.21%
	上药控股有限公司其他附属公司	布洛芬颗粒、托拉塞米片等	115.95	88,184 盒	经销	0.22%
	<b>上药控股有限公司小计</b>		<b>1,142.89</b>	<b>779,384 盒</b>	-	<b>2.21%</b>
4	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	1,081.54	97.18 吨	直销	2.09%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
	司					
5	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	891.34	86.88 吨	经销	1.72%
6	上海华源安徽仁济制药有限公司	布洛芬	418.39	35.00 吨	直销	0.81%
	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬、布洛芬片、托拉塞米片等	416.32	20.00 吨、1,138,430 瓶、134,910 盒	原料药：直销；制剂：经销	0.81%
	安徽华源医药集团股份有限公司小计		834.71	-	-	1.61%
7	河北冀衡（集团）药业有限公司	布洛芬	652.45	60.00 吨	直销	1.26%
	河北冀衡（集团）药业有限公司	布洛芬	116.09	9.98 吨	直销	0.22%
	河北冀衡（集团）药业有限公司（现名称为河北冀衡药业股份有限公司）小计		768.54	69.98 吨		1.49%
8	哈药集团世一堂制药厂	布洛芬	435.86	40.01 吨	直销	0.84%
9	浙江康宁医药有限公司	布洛芬颗粒	360.83	1,311,600 盒	经销	0.70%
10	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	358.24	32.02 吨	经销	0.69%

(2) 发行人国外前十名客户的情况如下：

1) 报告期内，公司外销前十名客户基本情况、合作历史

客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史
Granules India Limited（印度格莱）	上市公司	1991年	印度	制药企业	2003年
Indukern SA（因杜肯）	非上市公司	1962年	西班牙	原料药，工业化工品，食品添加剂，兽用原料药等	2008年
Teva（梯瓦制药）	上市公司	1901年	以色列	制药企业	2011年
Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	非上市公司	1988年	奥地利	制药企业	2013年
Xinyi（HongKong） Chemicals CO.,LTD（信谊香港）	非上市公司	2004年	中国香港	从事货物及技术的进出口业务	2008年
Tocelo Pharma BV（特希罗药业）	非上市公司	1982年	荷兰	原料药，工业化工品的贸易	2010年
ATA PHARMA S.A. R.L.	非上市公司	2000年	卢森堡	医药原料药，营养保健品贸易	2002年
Unilab LP	非上市	1992年	波兰	制药企业	2015年

客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史
	公司				
Dexcel Ltd.	非上市公司	1968年	以色列	制药企业	2007年
Sintez Jsc	非上市公司	1995年	俄罗斯	医药品生产	2017年
Medreich Limited (敏迪有限公司)	非上市公司	1975年	印度	制药企业	2006年
Sanofi (赛诺菲)	上市公司	1973年	法国	制药企业	2007年
Vivatis Pharma GMBH	非上市公司	2000年	德国	原料药, 中间体、营养药品和功能性食品分销商	2005年
Zambon Switzerland LTD (赞邦瑞士有限公司)	非上市公司	1906年	瑞士	制药企业	2008年
Zentiva K.S	非上市公司	1490年	捷克	制药企业	2008年
Tecoland Corporation (特科兰公司)	非上市公司	2011年	美国	医药产品贸易	2014年
Abbott Laboratories (雅培)	上市公司	1888年	美国	制药企业	1999年
Amneal Pharmaceuticals Private Limited	上市公司子公司	2006年	印度	制药企业	2018年
Marksans Pharma Ltd	上市公司	1992年	印度	制药企业	2016年

2) 报告期内, 公司外销前十名客户销售情况主要如下:

①2021年1-6月

序号	客户名称 (合并明细)	销售内容	销售金额 (万元)	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	Marksans Pharma Ltd	布洛芬	2,794.55	366.76 吨	直销	10.09%
2	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬	2,762.39	395.44 吨	直销	9.98%
3	Tocelo Pharma BV (特希罗药业)	醋酸阿比特龙、P1301	838.90	414.33 千克、1.00 千克	经销	3.03%
4	Zambon Switzerland LTD (赞邦瑞士有限公司)	布洛芬	757.06	75.60 吨	直销	2.73%
5	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	布洛芬	699.95	84.76 吨	直销	2.53%
6	Tecoland Corporation (特科兰公司)	布洛芬、米力农	680.26	63.00 吨、200 克	经销	2.46%
7	Sintez Jsc	布洛芬	588.67	45.00 吨	直销	2.13%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
8	Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	右旋布洛芬	587.65	18.00 吨	直销	2.12%
9	Abbott Laboratories（雅培）	布洛芬	508.97	54.00 吨	直销	1.84%
	Abbott Operations Uruguay	布洛芬	2.17	0.13 吨	直销	0.01%
	<b>Abbott 小计</b>		<b>511.15</b>			<b>1.85%</b>
10	Indukern SA（因杜肯）	布洛芬	281.88	27.00 吨	经销	1.02%

## ②2020年度

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	Granules India Limited（印度格莱）	布洛芬	11,923.86	1,106.84 吨	直销	20.11%
2	Indukern Chemie Ag（因杜肯）	布洛芬	1,227.10	99.01 吨	经销	2.07%
	Indukern SA（因杜肯）	布洛芬	1,336.63	109.83 吨	经销	2.25%
	<b>Indukern SA（因杜肯）小计</b>		<b>2,563.73</b>	<b>208.84 吨</b>	<b>经销</b>	<b>4.32%</b>
3	Marksans Pharma Ltd	布洛芬	1,723.30	184.00 吨	直销	2.91%
4	Merckle GMBH（麦克乐制药）	布洛芬、托拉塞米	1,084.52	78.28 吨 160 千克	直销	1.83%
	Teva Operations Poland（梯瓦制药）	布洛芬	84.13	6.00 吨	直销	0.14%
	<b>Teva（梯瓦制药）小计</b>		<b>1,168.65</b>			<b>1.97%</b>
5	Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	右旋布洛芬	1,139.28	27.00 吨	直销	1.92%
6	Abbott Laboratories（雅培）	布洛芬	1,044.45	99.03 吨	直销	1.76%
	Abbott Operations Uruguay	布洛芬	10.21	0.55 吨	直销	0.02%
	<b>Abbott 小计</b>		<b>1,054.66</b>			<b>1.78%</b>
7	Tocelo Pharma BV（特希罗药业）	布洛芬、醋酸阿比特龙等	994.26	18.43 吨	经销	1.68%
8	Tecoland Corporation（特科兰公司）	布洛芬、米力农	888.85	64.67 吨	经销	1.50%
9	ATA PHARMA S.A. R.L.	布洛芬	866.28	72.00 吨	经销	1.46%
10	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	布洛芬	848.04	79.96 吨	直销	1.43%

## ③2019年度

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	Granules India Limited（印度格莱）	布洛芬	16,692.29	1,313.45 吨	直销	25.29%
2	Merckle GMBH（麦克乐制药）	布洛芬、托	2,763.14	174.85 吨	直销	4.19%

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
		拉塞米		226.20 千克		
	Teva Operations Poland（梯瓦制药）	布洛芬	173.84	10.00 吨	直销	0.26%
	<b>Teva（梯瓦制药）小计</b>		<b>2,936.98</b>	-	-	<b>4.45%</b>
3	Indukern SA（因杜肯）	布洛芬	1,756.60	112.87 吨	经销	2.66%
	Indukern Chemie Ag（因杜肯）	布洛芬	666.34	40.00 吨	经销	1.01%
	<b>Indukern SA（因杜肯）小计</b>		<b>2,422.95</b>	<b>152.87 吨</b>	-	<b>3.67%</b>
4	ATA PHARMA S.A. R.L.	布洛芬	1,388.54	107.60 吨	经销	2.10%
5	Tocelo Pharma BV（特希罗药业）	醋酸阿比特龙	1,068.58	496.13 千克	经销	1.62%
6	Unilab LP	布洛芬	821.81	51.20 吨	直销	1.25%
7	Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	右旋布洛芬	771.70	18.00 吨	直销	1.17%
8	Dexcel Ltd.	布洛芬	661.99	42.50 吨	直销	1.00%
9	Sintez Jsc	布洛芬	612.99	37.12 吨	直销	0.93%
10	Medreich Limited（敏迪有限公司）	布洛芬	604.43	43.21 吨	直销	0.92%
		布洛芬赖氨酸盐、托拉塞米等		393.38 千克		

## ④2018年度

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
1	Granules India Limited（印度格莱）	布洛芬	10,720.29	1,026.84 吨	直销	20.73%
2	Indukern Chemie Ag（因杜肯）	布洛芬	1,109.37	116.96 吨	经销	2.15%
	Indukern SA（因杜肯）	布洛芬	498.78	53.68 吨	经销	0.96%
	<b>Indukern SA（因杜肯）小计</b>		<b>1,608.15</b>	<b>170.64 吨</b>	-	<b>3.11%</b>
3	Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	右旋布洛芬	1,089.36	27.00 吨	直销	2.11%
4	Merckle GMBH（麦克乐制药）	布洛芬、托拉塞米	989.40	85.00 吨 180.00 千克	直销	1.91%
	Teva Operations Poland（梯瓦制药）	布洛芬	58.12	4.80 吨	直销	0.11%
	<b>Teva（梯瓦制药）小计</b>		<b>1,047.52</b>	-	-	<b>2.03%</b>
5	Chinoin ZRT	布洛芬	321.42	34.39 吨	直销	0.62%
	Sanofi Ilac Sanayi VE Ticaret A.S.	布洛芬	177.68	14.84 吨	直销	0.34%
	Sanofi 其他附属公司	布洛芬	286.80	21.99 吨	直销	0.55%
	<b>Sanofi（赛诺菲）小计</b>		<b>785.90</b>	<b>71.22 吨</b>	-	<b>1.52%</b>

序号	客户名称（合并明细）	销售内容	销售金额（万元）	销售数量	销售模式	占当期营业收入比重
6	Pharmacare Laboratories	布洛芬	734.55	75.87 吨	直销	1.42%
7	Xinyi (HongKong) Chemicals CO.,LTD (信谊香港)	右旋布洛芬	685.82	18.00 吨	经销	1.33%
8	Zentiva K.S	布洛芬	641.94	65.20 吨	直销	1.24%
9	Vivatis Pharma GMBH	布洛芬、布洛芬赖氨酸盐	527.28	62.84 吨、5.00 千克	经销	1.02%
10	Tecoland Corporation (特科兰公司)	布洛芬	487.99	52.56 吨	经销	0.94%

**2、印度格莱对发行人利润的贡献率占比，模拟测算如不再与印度格莱继续合作对发行人经营业绩的影响，发行人是否对印度格莱存在重大依赖，是否影响发行人的经营独立性，是否对发行条件构成重大不利影响**

(1) 印度格莱对发行人利润的贡献率占比，模拟测算如不再与印度格莱继续合作对发行人经营业绩的影响

为了合理测算印度格莱对发行人利润的贡献率占比，以下用印度格莱客户的毛利/发行人总毛利指标，模拟测算如不再与印度格莱继续合作对发行人经营业绩的影响情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人毛利	10,271.94	29,438.46	34,079.18	22,151.82
印度格莱对发行人毛利的贡献	121.83	5,195.55	7,710.76	4,125.18
印度格莱对发行人毛利的贡献率	1.19%	17.64%	22.63%	18.62%
发行人归母净利润	6,799.76	16,807.27	10,028.90	4,773.54
剔除印度格莱影响后的归母净利润	6,677.93	11,611.72	7,759.76	3,884.60

注：剔除印度格莱影响后的归母净利润=发行人归母净利润\*（1-印度格莱对发行人毛利的贡献率）

根据上表测算，报告期内，印度格莱对发行人利润的贡献率占比分别为18.62%、22.63%、17.64%和1.19%。如不再与印度格莱继续合作，模拟测算发行人的归母净利润分别为3,884.60万元、7,759.76万元、11,611.72万元和6,677.93万元。

(2) 发行人是否对印度格莱存在重大依赖，是否影响发行人的经营独立性，是否对发行条件构成重大不利影响

报告期内，印度格莱占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
对印度格莱营业收入	2,762.39	11,923.86	16,692.29	10,720.29
对印度格莱营业收入占比	9.98%	20.11%	25.29%	20.73%

报告期内，印度格莱作为第一大客户，占营业收入比例分别为20.73%、25.29%、20.11%和9.98%。自2019年以来，发行人对印度格莱的营业收入占比已逐步下降，尤其是2021年上半年，发行人对印度格莱的营业收入占比已下降至10%以内。发行人为拓展更多的下游制剂厂商，提高下游制剂客户的覆盖率，为未来募投项目新增产能的释放打下良好的客户基础，发行人利用在行业内已建立的品牌知名度和美誉度进一步开拓境内外新客户，2020年以来已成功开拓境内外多个客户；同时，自2021年以来，由于印度格莱的报价相对较低，发行人优先保证报价较高的客户供应，因此，综合考量，2021年1-6月，发行人减少了对印度格莱的销售量。综上，2019年以来，发行人对印度格莱的销售占比已逐步减少，体现了发行人产品销售并不依赖印度格莱。根据上述印度格莱对发行人利润的贡献率占比情况测算，发行人对印度格莱不存在重大依赖。印度格莱与发行人的交易定价是基于市场化原则，不影响发行人的经营独立性。模拟测算发行人如不再与印度格莱继续合作，亦不会影响发行人的发行条件。

**3、发行人获取主要客户的方式，主要客户是否建立合格供应商认证制度，公司或其产品是否取得该等认证，相关交易的定价原则，发行人与主要客户的合作是否具有稳定性与可持续性依据**

(1) 发行人获取主要客户的方式

1) Granules India Limited（印度格莱）

发行人与印度格莱于2002年世界制药原料药展会（CPhI）上初次建立联系，2003年双方确立初步合作意向。印度格莱通过前期对发行人生产工艺、产品质量进行严格筛选，再通过前期试样、工艺验证、小批量供货，最后通过合格供应商认证。发行人对印度格莱的销售主要为布洛芬原料药，双方合作关系稳定。

2) Indukern SA（因杜肯）

发行人与Indukern SA（因杜肯）于2008年世界制药原料药展会上（CPhI）初次建立联系，基于对发行人质量控制、生产交货能力的认可，并经过严格审核，发行人进入Indukern SA（因杜肯）合格供应商。发行人对Indukern SA（因杜肯）的销售主要为布洛芬原料药，双方合作一直保持稳定。

### 3) Teva（梯瓦制药）

发行人与Teva（梯瓦制药）的合作开始于2011年，Teva（梯瓦制药）通过行业内资源与发行人接洽并建立合作关系。发行人对Teva（梯瓦制药）的销售主要为布洛芬和托拉塞米原料药，双方合作一直保持稳定。

### 4) Marksans Pharma Ltd

发行人与Marksans Pharma Ltd于2014年世界制药原料药展会（CPhI）上初次建立联系，基于对发行人质量控制、生产交货能力的认可，并经过严格审核，发行人于2016年进入Marksans Pharma Ltd合格供应商。发行人对Marksans Pharma Ltd的销售主要为布洛芬原料药。

### 5) 人福医药集团股份有限公司

发行人与人福医药集团股份有限公司于2017年医药原料药展会（API）上初次建立联系，发行人与人福医药集团股份有限公司下属子公司人福普克药业（武汉）有限公司、武汉人福药业有限责任公司和宜昌人福药业有限责任公司开展合作，发行人对人福医药集团股份有限公司的销售主要为布洛芬原料药，双方合作一直保持稳定。

### 6) 珠海润都制药股份有限公司

发行人与珠海润都制药股份有限公司的合作开始于2000年，系双方通过行业内资源了解并接洽后建立合作关系。发行人对珠海润都制药股份有限公司的销售主要为布洛芬原料药，双方合作一直保持稳定。

### 7) 九州通医药集团股份有限公司

发行人与九州通医药集团股份有限公司的合作开始于2017年，系双方通过行业内资源了解并接洽后建立合作关系。九州通医药集团股份有限公司是医药流通企业，具有全国性网络，发行人与九州通医药集团股份有限公司下的安徽、北京、广东、海南、河南等区域开展合作。发行人对九州通医药集团股份有限公司的销

售主要为布洛芬颗粒和托拉塞米片等医药制剂，双方合作一直保持稳定。

#### 8) 上药控股有限公司

发行人与上药控股有限公司的合作开始于2017年，系双方通过行业内资源了解并接洽后建立合作关系。上药控股有限公司是一家以药品分销为核心的全国性现代医药供应链服务企业。发行人对上药控股有限公司的销售主要为布洛芬颗粒和托拉塞米片等医药制剂，双方合作一直保持稳定。

(2) 报告期内发行人主要客户建立合格供应商认证制度的情况，发行人或其产品取得该等认证的情况，相关交易的定价原则

进入国内外知名制药企业的合格供应商，首先需要符合不同国家或地区的药品注册及认证制度，在符合医药行业相关药品销售资格后，需要通过客户的小样测试，问卷调查，有的客户还会进行现场检查等一系列审核程序，客户对包括厂房、设备、供应商管理、生产流程及过程控制、品质管理流程、研发及检验、追溯性、环境、安全、人力资源等进行详细严格的审核。在通过供应商资质审核后，公司需进行产品开发及工艺、成品试产后还需进行稳定性、兼容性等测试。测试结果符合标准后，客户才会向公司下达正式订单。随着客户产品的顺利交货并经过与客户一段时间的合作磨合后，客户综合评估公司的生产能力、质量控制能力等，和公司合作的产品订单量才会不断增加。同时，客户会持续每两年对发行人进行定期、不定期审核。

报告期各期末，前五大客户的所在的药品认证制度，及对合格供应商认证制度，相关交易的定价原则情况如下表：

期间	序号	客户名称	药品注册及认证制度	主要客户是否建立合格供应商认证制度	公司或其产品是否取得该等认证
2021年 1-6月	1	人福医药集团股份有限公司	中国 GMP、美国 FDA	初次验厂审核，每 1-2 年定期、不定期审核	是
	2	Marksans Pharma Ltd	美国 FDA、欧盟 CEP	初次验厂审核，每 1-2 年定期、不定期审核	是
	3	Granules India Limited (印度格莱)	美国 FDA、欧盟 CEP	初次验厂审核，每 1-2 年定期、不定期审核	是
	4	珠海润都制药股份有限公司	中国 GMP	初次验厂审核，每 1-2 年定期、不定期审核	是
	5	焦作市云台山医药	中国 GSP	初次验厂审核，每 1-2	是

期间	序号	客户名称	药品注册及认证制度	主要客户是否建立合格供应商认证制度	公司或其产品是否取得该等认证
		股份有限公司		年定期、不定期审核	
2020年度	1	Granules India Limited (印度格莱)	美国 FDA、欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	2	人福医药集团股份有限公司	中国 GMP、美国 FDA	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	3	Indukern SA (因杜肯)	欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 2-3 年定期、不定期审核	是
	4	九州通医药集团股份有限公司	中国 GMP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	5	Marksans Pharma Ltd	美国 FDA、欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
2019年度	1	Granules India Limited (印度格莱)	美国 FDA、欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	2	人福医药集团股份有限公司	中国 GMP、美国 FDA	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	3	Teva (梯瓦制药)	欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 2-3 年定期、不定期审核	是
	4	Indukern SA (因杜肯)	欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 2-3 年定期、不定期审核	是
	5	珠海润都制药股份有限公司	中国 GMP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
2018年度	1	Granules India Limited (印度格莱)	美国 FDA、欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	2	人福医药集团股份有限公司	中国 GMP、美国 FDA	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	3	Indukern SA (因杜肯)	欧盟 CEP	初次验厂审核, 每 2-3 年定期、不定期审核	是
	4	九州通医药集团股份有限公司	中国 GMP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是
	5	上药控股	GSP	初次验厂审核, 每 1-2 年定期、不定期审核	是

发行人与各主要客户交易的定价原则如下：采用市场化定价原则，综合考虑产品类别、预计订单量、客户合作历史、对公司业务拓展的影响等，与客户协商确定价格。

### (3) 发行人与主要客户的合作是否具有稳定性与可持续性及其依据

根据药品质量管理的相关规定，通常制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎

重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制标准不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂在毒理、代谢等方面出现较大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者形成长期稳定的合作关系。发行人与主要客户合作历史较长，一直保持稳定的合作关系，发行人高品质的产品也取得了客户的信赖，同时基于上述供应商认证制度等特点，发行人与主要客户的合作具有稳定性与可持续性。

#### 4、报告期各期主要客户销售收入变动较大的原因及合理性

报告期各期前五大客户的主要产品为布洛芬原料药。报告期各期主要客户销售收入变动较大的原因及合理性如下：

##### 1) Granules India Limited（印度格莱）

印度格莱为 2018 年-2020 年度第一大客户，发行人向印度格莱销售的布洛芬原料药分别为 1,026.84 吨、1,313.45 吨、1,106.84 吨和 395.44 吨。2021 年 1-6 月，发行人向印度格莱销售的布洛芬原料药 395.44 吨，主要是由于发行人加大了对 Marksans Pharma Ltd 等印度客户的供货。2019 年度发行人向印度格莱的销售数量较大，主要是由于 2018 年 6 月起全球布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，发行人与巴斯夫均为印度格莱的供应商，因巴斯夫供货不稳定，2019 年印度格莱增加了对发行人布洛芬原料药的采购量，以保证其布洛芬制剂产品的生产。随着巴斯夫 2019 年下半年起逐步复产，2020 年印度格莱向发行人采购布洛芬原料药的数量有所下降。2021 年 1-6 月，发行人向印度格莱销售的布洛芬原料药下降较大，主要原因是发行人利用在行业内已建立的品牌知名度和美誉度进一步开拓境内外新客户或满足存量客户的需求，如印度的 Marksans Pharma Ltd 与 Amneal Pharmaceuticals Private Limited（均为美国布洛芬制剂市场份额较大的客户），以及人福药业、以岭药业、石药集团等一系列国内医药巨头，因此发行人减少了对印度格莱的销售量。此外，由于 2021 年印度格莱的报价相对较低，因此发行人减少了对其的销售量，优先保证报价较高的客户供应。

##### 2) Indukern SA（因杜肯）

Indukern SA（因杜肯）为 2018 年-2020 年度的前五大客户，发行人向 Indukern

SA（因杜肯）销售的布洛芬原料药分别为 170.64 吨、152.87 吨和 208.84 吨，2019 年度销售收入大幅上升主要是由于 2018 年起，布洛芬原料药单价大幅上涨所致；2020 年度销售收入略有上升，主要是由于布洛芬原料药销售单价略有下降但销售数量有所增加；2021 年 1-6 月，因欧洲疫情反复，加上其于 2020 年向发行人采购布洛芬的数量较多，故一直消化其采购的布洛芬原料药库存，暂未向发行人采购。

### 3) Teva（梯瓦制药）

Teva（梯瓦制药）2019 年度为发行人第三大客户，主要是由于 Teva（梯瓦制药）2019 年加大布洛芬原料药采购，发行人向其销售布洛芬原料药 184.85 吨，销售收入增长较大。2020 年度 Teva（梯瓦制药）布洛芬原料药销售量下降至 84.28 吨，仍为发行人前十大客户，主要是由于发行人将部分布洛芬原料药产能分配给价格更具优势的客户。2021 年 1-6 月，发行人对 Teva（梯瓦制药）的销售进一步下降，已退出发行人前十大客户。

### 4) Marksans Pharma Ltd

Marksans Pharma Ltd 自 2020 年度开始进入发行人前五大客户，主要是由于随着双方前几年友好合作的信任基础，Marksans Pharma Ltd 从 2020 年开始加大布洛芬原料药采购，因此，发行人对 Marksans Pharma Ltd 的销售收入增长较大。2021 年 1-6 月，Marksans Pharma Ltd 的布洛芬原料药采购量进一步增加，成为发行人第二大客户。

### 5) 人福医药集团股份有限公司

人福医药集团股份有限公司为 2018 年-2020 年度各期的第二大客户，2021 年 1-6 月，人福医药集团股份有限公司成为发行人第一大客户。报告期内，发行人向人福医药集团股份有限公司销售布洛芬原料药的数量分别为 170.16 吨、371.86 吨、263.18 吨和 257.16 吨。2019 年销售收入增大主要是由于布洛芬原料药价格上升，且发行人向其销售数量增加所致；2020 年销售收入下降主要是由于发行人向其销售数量有所下降；2021 年 1-6 月，人福医药集团股份有限公司加大向发行人采购布洛芬原料药，销售收入较 2020 年同期有所增长。

### 6) 珠海润都制药股份有限公司

珠海润都制药股份有限公司 2019 年度和 2021 年 1-6 月均进入发行人前五大客户，主要是由于随着双方前几年友好合作的信任基础，珠海润都制药股份有限公司在 2019 年和 2021 年 1-6 月加大了对发行人布洛芬原料药采购。报告期各期，发行人向珠海润都制药股份有限公司销售布洛芬原料药的数量分别为 97.18 吨、163.23 吨、117.31 吨和 86.45 吨。

#### 7) 九州通医药集团股份有限公司

九州通医药集团股份有限公司为发行人 2018 年度和 2020 年度的第四大客户，发行人向九州通医药集团股份有限公司的销售主要为布洛芬颗粒和托拉塞米片等医药制剂，其次为布洛芬原料药。2019 年度，由于布洛芬原料药价格的上涨，九州通医药集团股份有限公司减少了对布洛芬原料药采购，所以 2019 年度销售收入有所下降。

#### 8) 上药控股有限公司

报告期内，发行人向上药控股有限公司的销售主要为布洛芬颗粒和托拉塞米片等医药制剂。报告期内，发行人医药制剂单价变动较小，随着其他客户采购布洛芬原料药单价上涨，销售收入上升，所以上药控股 2019 年后不再为发行人前五大客户。

#### 9) 焦作市云台山医药股份有限公司

2021年1-6月，因国内疫情好转和布洛芬原料药价格下降，焦作市云台山医药股份有限公司加大对布洛芬原料药的采购，成为发行人第五大客户，当期采购布洛芬原料药86.33吨。

### 5、报告期各期前五大客户中不存在成立时间较短或注册资本较小的相关主体

报告期内，公司前五大客户主要为国内外知名的制药或医药流通企业，成立时间、注册资本及其他具体情况如下：

分类	序号	客户名称	简介
境外客户	1	Granules India Limited (印度格莱)	Granules India Limited (印度格莱) 成立于 1991 年，注册资本 254,247,562 印度卢布，为孟买证券交易所 (证券代码: 532482.BO) 和印度国家证券交易所 (证券代码: GRANULES.NS) 的上市公司，是一家贯穿医药原料药、医药制剂中间体及医药

分类	序号	客户名称	简介
			制剂等一体化、全链条的医药生产企业，公司 2019 年度总资产 26.97 亿元人民币，营业收入 20.03 亿元人民币，净利润 2.88 亿元人民币。
	2	Indukern SA (因杜肯)	Indukern SA (因杜肯) 成立于 1962 年，注册资本 220 万欧元，是一家提供用于农业、食品、药品、香水化妆品、工业化妆品、兽医和饲料的化工品批发企业，公司 2019 年度销售额达 1.89 亿美元。
	3	Teva (梯瓦制药)	Teva (梯瓦制药)，以色列梯瓦制药工业有限公司为纽约证券交易所上市公司 (NYSE:TEVA)，成立于 1901 年，注册资本 1,092,189,007 美元，总部位于以色列佩塔提科瓦，是一家专精于仿制药、专利药和医药原料的生产与销售的跨国制药企业。
	4	Marksans Pharma Ltd	Marksans Pharma Ltd 成立于 1992 年，注册资本 409,313,698 印度卢布，为孟买证券交易所 (证券代码: 524404.BO) 和印度国家证券交易所 (证券代码: MARKSANS.NS) 的上市公司；该公司从事仿制药配方的研究、生产和销售。该公司的产品组合涉及各种治疗领域，包括疼痛管理、咳嗽和感冒、抗糖尿病、心血管系统、中枢神经系统、抗生素、胃肠道、抗过敏和其他。该公司承担研发计划，并为全球制药公司提供客户关系管理 (CRM) 服务。
境内客户	1	人福医药集团股份有限公司	人福医药集团股份有限公司成立于 1993 年，注册资本 1,633,071,908 元，于 1997 年在上海证券交易所上市 (600079.SH)。湖北省医药工业龙头企业、中国医药工业百强、全国科技创新示范企业。公司坚持“做医药细分市场领导者”战略，在国内的麻醉药、生育调节药、维吾尔药等多个细分领域建立了领导地位；同时，积极发展医药商业，稳步推进国际化进程，实现了在美国、非洲等全球范围内的研发、市场及产业布局。作为“国家认定企业技术中心”、“国家重大新药创制专项承担单位”，公司坚持以研发为先导，在国内医药企业研发投入、新药研发进展中均位于前列，与中国军事医学科学院合作成立了“军科光谷创新药物研发中心”，牵头成立了“湖北省生物医药产业技术研究院”，致力于打造国内一流的新药研发产业化平台。
	2	珠海润都制药股份有限公司	珠海润都制药股份有限公司成立于 1999 年，注册资本 185,911,500 元，是深圳证券交易所上市 (002923.SZ) 珠海润都制药股份有限公司是一家集药物研发、生产、销售为一体的民营高科技企业，为国家高新技术企业。公司主营业务包括化学药制剂、化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，产品应用范围涵盖消化性溃疡、高血压、手术麻醉、解热镇痛、抗感染类、糖尿病等多个领域。
	3	九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司成立于 1999 年，注册资本 1,873,816,880 元，是上海证券交易所上市公司 (600998.SH)，是一家以药品、医疗器械、生物制品、保健品等产品批发、零售连锁、药品生产与研发及有关增值服务为核心业务的大型企业集团，是中国医药商业领域具有全国性网络的两家企业之一。
	4	上药控股有限公司	上药控股有限公司成立于 2010 年，注册资本 500,000 万元，由原上海医药分销控股有限公司更名而来。公司直属上海医药集团股份有限公司，是一家以药品分销为核心的全国性现代医药供应链服务企业，公司是中国规模最大、网络最广、实力

分类	序号	客户名称	简介
			最强的医药经营企业之一。

综上，报告期各期，发行人前五大客户不存在成立时间较短或注册资本较小的相关主体交易的情况。

## 6、报告期内的退换货情形，退换货所涉及的具体事项、金额、占当期营业收入比例、客户名称、是否为关联方、会计处理方法，对发行人生产经营的影响

(1) 报告期内退换货情形，退换货所涉及的具体事项、金额、占当期营业收入比例、客户名称、是否为关联方

退换货是指在交付货物客户验收货物，发行人确收后，因为货物出现未达到客户质量标准的情况，客户要求退换货。发行人退换货政策如下：

1) 内销：客户退换货，公司承担因产品本身质量问题导致的退换货，质量问题外的一般退换货不予处理；货物达到后，购货方应当验收并出具书面签收单；

2) 外销：经销商收到货物时，应详细验收产品数量、产品外包以及产品质量是否符合规定标准，如发现产品数量/质量问题、或者外包装严重挤压、变形、破损、短缺或溢出等问题，应及时向公司提出，办理退换货。

报告期内发行人实际退换货情况统计如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
退货金额	34.15	-	141.92	8.56
换货金额	10.62	562.46	484.89	-
合计	44.77	562.46	626.81	8.56
当期营业收入	27,682.53	59,292.43	66,001.87	51,714.43
占比	0.16%	0.95%	0.95%	0.02%

报告期内，2020年度发行人未发生退货情况；2021年1-6月、2020年度、2019年度和2018年度退换货金额分别占营业收入比重为0.16%、0.95%、0.95%、0.02%，占比较小，对公司经营影响很小。

报告期内发行人大额退换货情况如下：

1) 2021年1-6月退货的是出售给Merckle GMBH（麦克乐制药）的布洛芬2.15吨，

退货的原因系产品中有少量杂质，经双方友好协商，发行人同意退货，双方未因该事项产生纠纷，目前与该客户仍然保持良好的业务合作关系。

2) 2021年1-6月换货的主要是出售给Toyuan Co.,Limited的布洛芬1吨，换货的原因系外包装污损。发行人与上述客户进行了协商换货，双方未因该事项产生纠纷，目前与上述客户仍然保持良好的业务合作关系。

3) 2020年换货的是出售给Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）的布洛芬20.00吨，出售给Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH的布洛芬15.00吨，出售给Suanfarma的布洛芬5.00吨，换货的原因均系外包装污损。发行人与上述客户进行了协商，双方未因该事项产生纠纷，目前与上述客户仍然保持良好的业务合作关系。

4) 2019年退货的是发行人于2019年12月03日出口到Tocelo Pharma BV（特希罗药业）的醋酸阿比特龙，数量为53.67kg，由于国外收货人收到货后，经检测产品外包装未符合客户要求，故客户要求退货，经双方协商，发行人同意将货物退回。双方未因该事项产生纠纷，目前与Tocelo Pharma BV（特希罗药业）仍然保持良好的业务合作关系。

5) 2019年换货的是出售给Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）的布洛芬9.2吨，出售给Stada Russia的布洛芬5吨，出售给Merckle GMBH（麦克乐制药）的布洛芬17.25吨，退换货的原因均系外包装污损。发行人与上述客户进行了协商，双方未因该事项产生纠纷，目前与上述客户仍然保持良好的业务合作关系。

6) 2018年退货的是出售给Zentiva K.S的布洛芬1.2吨，退货原因系该公司生产计划变更，要求取消订单，经双方友好协商，发行人同意退货，双方未因该事项产生纠纷，目前与该客户仍然保持良好的业务合作关系。

7) 经核查，发行人与上述退换货客户不存在关联关系。

(2) 退换货会计处理方法，对发行人生产经营的影响。

对于退货，退货如已在以前年度确认收入且不属于资产负债表日后事项，发行人在收到退货当期冲减当期销售收入，同时冲减当期销售成本，同时冲减已确认的应交增值税销项税额；换货一般为运输过程中发生包装破损或是质量标准出

现偏差时客户要求直接换货的，发行人按照客户要求将原发货货物收回入库后，重新发出相同数量货物进行换货。换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转成本和库存商品，符合相关会计处理规定。

综上所述，报告期内，发行人已对退换货事项进行了合理的会计处理；公司退换货金额占比较小，与客户也未因相关事项产生业务纠纷，对发行人生产经营不存在重大不利影响。

## **7、主要客户与发行人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、离职员工等不存在关联关系**

发行人直接、间接股东及其亲属、员工或前员工未在发行人主要客户处任职、拥有权益或能够影响客户的采购决策的情况，发行人主要客户与发行人、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、离职员工不存在关联关系或无商业实质的资金往来、共同投资、利益输送等情形。

## **8、结合报告期内产能利用率、客户变化等情况，分析主要客户与发行人进行业务合作的可持续性及其稳定性，对发行人持续经营能力的影响。**

### **(1) 产能利用率**

报告期内，公司主要产品产能利用率情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主要产品的产能利用率情况”。

报告期内公司核心产品布洛芬原料药的市场需求旺盛，其产能利用率持续较高，而制剂产品非公司的主要产品，其产能利用率相对较低，对公司报告期的盈利情况影响较小。2020年度公司布洛芬原料药的产能利用率较高，主要原因是受疫情影响，发行人积极响应国务院联防联控机制医疗保障组发布的“联防联控机制医疗保障发[2020]651号《关于做好原料药出口的保障工作》”及湖北省新型冠状病毒感染肺炎疫情防控指挥部发布的“鄂防指办发[2020]50号《关于迅速组织抗疫用药重点药品产业链生产企业复工复产的通知》”，积极组织抗疫用药重点药品复工复产，且发行人因2019年度停工检修时间较长，机器设备状态和性能保持较好，故2020年除疫情影响短期停工外布洛芬原料药厂并未安排停工检修，发行人销售订单充足，根据订单安排生产，因此产能利用率较高。

## (2) 客户变化情况

### 1) 客户的选择过程及标准:

发行人一般先通过药品展会建立联系,确立初步合作意向,或通过邮件向客户推荐公司产品;了解客户的注册资本、股权架构、经营范围等相关基本信息;查阅客户是否存在违约等不良记录评估客户的信用情况,同时结合客户实际资金状况及采购需求综合判断是否有采购能力。确定合作关系后由于不同供应商的工艺路线和质量控制标准不同,产品的纯度、杂质均有一定差异,会使得生产出的制剂在毒理、代谢等方面出现较大差异,因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换,两者形成长期稳定的合作关系。

2) 报告期各期,公司与客户(当期销售收入大于 20 万元)合作年限情况具体如下:

年度	合作期间	客户数量(家)	客户数量占比(%)
2020 年度	1 年以内(含)	9	4.97
	1 至 3 年(含)	38	20.99
	3 年以上	134	74.04
	合计	181	100
2019 年度	1 年以内(含)	15	7.65
	1 至 3 年(含)	36	18.37
	3 年以上	145	73.98
	合计	196	100
2018 年度	1 年以内(含)	20	10.05
	1 至 3 年(含)	26	13.07
	3 年以上	153	76.88
	合计	199	100

注:2021 年 1-6 月为半年数据,不具有可比性,故未更新至半年数据。

从上表可以看出,报告期内,发行人合作三年以上客户(当期销售收入大于 20 万元)数量分别为 153 家、145 家和 134 家,客户数量占比基本在 70%以上,整体来看,公司与大部分客户均为长期合作,客户群整体合作关系稳定。

### 3) 公司与主要客户的合作情况

序号	主要客户	合作历史	销售收入排名			
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	Granules India Limited (印度格莱)	2003年	3	1	1	1
2	人福医药集团股份有限公司	2017年	1	2	2	2
3	IndukemSA (因杜肯)	2008年	18	3	4	3
4	九州通医药集团股份有限公司	2017年	7	4	13	4
5	Marksans Pharma Ltd	2016年	2	5	45	55
6	珠海润都制药股份有限公司	2000年	4	6	5	7
7	焦作市云台山医药股份有限公司	2004年	5	7	8	9
8	Teva (梯瓦制药)	2011年	25	8	3	8
9	Gebro Pharma GMBH (菲伯布伦)	2013年	13	9	12	6
10	Abbott Laboratories (雅培)	1999年	14	10	19	100

由上表可见，上述客户均与发行人长期合作，业务合作规模相对稳定，发行人对其销售金额的变化并非属于偶发性、爆发性的增长或降低，上述客户的订单具有持续性、稳定性。

综上，报告期内发行人主要产品布洛芬原料药的产能利用率持续较高，布洛芬原料药的销售数量逐年增加；发行人与主要客户合作关系稳定，相关业务具备持续性、稳定性，有利于提升发行人的持续经营能力。”

## （五）报告期内经销商情况

### 1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

经销模式为医药行业常见的销售模式。公司在进行原料药和制剂的销售过程中，部分业务采取经销模式，其中原料药以经销模式为辅，制剂以经销模式为主，经销模式的必要性如下：

原料药方面：（1）公司原料药终端客户除了大型制药企业外，也有数量较多的中小型制药企业，其采购的原料药一般数量不大且种类较多，向经销商采购多种原料药并集中托运有助于提高采购效率、降低采购成本；（2）公司部分原料药销往海外，不同国家或地区的药品注册及认证制度、药品销售渠道以及客户

沟通方式等存在一定的差异，选择合适的经销商有利于建立稳定的销售渠道，从而有利于公司产品对于海外市场的开拓；（3）经销商具有的信息优势及采购整合优势，使其拥有大量稳定的客户资源，公司与此类经销商在合作中可实现优势互补。

制剂方面：公司制剂产品的终端客户主要为医院、诊所、药店等。以上客户具有数量众多、区域分布广泛、采购产品种类繁多、规模大小不一的特点，公司并不具备终端配送能力，采用经销模式有助于公司扩大制剂产品的销售范围，也符合行业特点。

## 2、经销模式下产品的最终流向及最终销售实现情况

通过经销模式销售的原料药的最终流向主要是境内外的制药企业；通过经销模式销售的制剂的最终流向主要是境内的医院、诊所和药店。

通过获取部分经销商报告期内终端流向数据，确认经销商销售实现情况，对于已取得终端流向数据的经销商，其终端销售情况具体如下：

产品	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬 (吨)	公司向已取得终端流向数据经销商的发货量	295.47	686.20	436.16	789.39
	该经销商出货量	286.47	594.71	471.62	735.60
	占比	96.56%	86.67%	108.13%	93.19%
右旋布洛芬 (吨)	公司向已取得终端流向数据经销商的发货量	1.95	23.00	17.15	33.24
	该经销商出货量	1.60	26.00	15.35	32.24
	占比	82.05%	113.04%	89.50%	96.99%
托拉塞米片 (万盒)	公司向已取得终端流向数据经销商的发货量	85.42	201.42	233.23	161.26
	该经销商出货量	77.03	211.74	227.90	158.39
	占比	90.18%	105.12%	97.71%	98.22%
布洛芬颗粒 (万盒)	公司向已取得终端流向数据经销商的发货量	80.69	273.28	286.85	445.18
	该经销商出货量	66.14	244.63	369.82	370.72
	占比	81.97%	89.52%	128.92%	83.27%

因此，报告期内，公司主要产品经销模式下最终销售实现情况良好。”

## 3、经销商的具体情况分析

## (1) 各期新增和减少的经销商情况

报告期内，发行人的经销收入主要来自于公司的布洛芬原料药、托拉塞米片、右旋布洛芬原料药、布洛芬颗粒等产品的经销商。主要经销产品占比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经销收入 (a)	10,122.47	24,228.85	22,255.97	20,728.82
主要产品经销收入 (b)	9,772.77	23,072.22	21,070.95	19,693.53
主要产品经销占经销收入比例 (c=b/a)	96.55%	95.23%	94.68%	95.01%
主要产品规模以上经销商收入 (d)	9,097.23	22,055.04	19,472.80	18,217.51
主要产品规模以上经销收入占比 (d/a)	89.87%	91.03%	87.49%	87.88%

注：规模以上经销商是指报告期内各期销售金额 20 万元以上的经销商。

报告期内，发行人主要产品各期新增、减少的规模以上经销商数量、销售金额、占比情况如下：

单位：家、万元

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
新增的规模以上经销商	新增数量	8	19	20	26
	当期销售收入 (a)	925.20	2,835.16	1,676.61	2,208.18
	经销总收入 (b)	10,122.47	24,228.85	22,255.97	20,728.82
	经销收入占比 (a/b)	9.14%	11.70%	7.53%	10.65%
减少的规模以上经销商	减少数量	18	25	25	24
	当期销售收入 (c)	2,143.69	2,754.35	2,260.86	2,024.43
	经销总收入 (b)	10,122.47	24,228.85	22,255.97	20,728.82
	经销收入占比 (c/b)	21.18%	11.37%	10.16%	9.77%

注 1：规模以上经销商是指报告期内各期销售金额 20 万以上的经销商。

注 2：新增指当年发生销售业务，但前一年未发生销售业务；退出指上期发生销售业务，但本期未发生销售业务。

2019年度第一大客户印度格莱对布洛芬原料药的需求增长较快，公司为满足其需求，暂时减少或暂停对其他客户的供货。2020年度，随着产量的增长，发行人重新恢复对上述客户的供货，导致2020年度新增的规模以上经销商收入占比较以前年度高。公司2020年度减少的规模以上经销商的收入占比较以前年度基本持平。公司2021年1-6月减少的规模以上经销商的收入占比较以前年度高，主要原因是国内大客户人福医药集团股份有限公司和珠海润都制药股份有限公司因布洛

芬制剂产品中标国家集采，对布洛芬原料药的需求增加，发行人及时调整销售策略，将产品优先供给直销大客户，导致经销模式下的销量减少所致。

公司新增经销商与老经销商均执行公司统一的销售政策，同类产品售价在新增经销商与旧经销商之间不存在实质差异，新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商亦不存在实质差异。

报告期内公司各年主要新增和减少的经销商规模较小。

(2) 报告期内经销商各分层的平均销售规模，报告期内的变化情况

报告期内发行人主要产品的经销商分层的平均销售规模及变化情况如下：

单位：家、万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主要产品规模以上经销商收入 (a)	9,097.23	22,055.04	19,472.80	18,217.51
主要产品规模以上经销商家数 (b)	62	91	105	103
主要产品规模以上经销商平均销售规模 (a/b)	146.73	242.36	185.46	176.87
1) 年销售 1000 万以上规模				
经销商收入	1,123.11	6,962.59	7,340.97	4,063.86
经销商家数	1	4	5	3
平均销售规模	1,123.11	1,740.65	1,468.19	1,354.62
2) 年销售 500-1000 万规模				
经销商收入	3,021.36	6,327.86	2,215.21	3,423.27
经销商家数	4	8	3	5
平均销售规模	755.34	790.98	738.40	684.65
3) 年销售 100-500 万规模				
经销商收入	3,027.67	6,544.20	6,731.37	7,431.97
经销商家数	15	31	33	33
平均销售规模	201.84	211.10	203.98	225.21
4) 年销售 20-100 万规模				
经销商收入	1,925.10	2,220.39	3,185.24	3,298.40
经销商家数	42	48	64	62
平均销售规模	45.84	46.26	49.77	53.20

注 1：报告期各期新增、减少经销商部分为销售制剂商品，该等产品计量单位大多为盒、克、片等，无法准确换算和合计其销售数量、单位价格指标。

注 2：2021 年 1-6 月统计的口径仅覆盖半年。

报告期内，经销商各分层的年销售额超过500万元的经销商数量及销售规模持续增长，而年销售额低于500万元的经销商数量及销售规模均有所下降，总体来看公司经销商的集中度逐步提高。

#### 4、结合经销客户注册时间、注册资本、合作历史，采购占其总销售金额的情况，说明经销客户是否专门为发行人服务，并对比与独立第三方的交易定价情况，说明交易必要性及价格公允性

发行人主要产品以化学原料药为主、制剂为辅，发行人制剂销售的经销模式均为境内销售，原料药销售的经销模式分为境内和境外经销。

制剂经销方面，制剂业务是公司的辅助业务，销售规模及占比较小。公司未自建制剂业务的销售团队，主要以经销模式进行产品销售。报告期内，公司通过对经销商的资质、经营能力、终端渠道资源、市场推广能力、市场影响力等方面进行考察及评价，筛选合适的经销商负责特定区域的产品销售及配送。报告期内，公司主要制剂经销商为上药控股有限公司、九州通医药集团股份有限公司和国药控股股份有限公司，均为国内大型现代医药供应链服务企业。

原料药经销方面，境内原料药经销商主要为焦作市云台山医药股份有限公司和九州通医药集团股份有限公司。境外选择原料药经销商，主要是由于不同国家或地区的药品注册及认证制度、药品销售渠道以及客户沟通方式等存在一定的差异，选择合适的经销商有利于公司产品市场开拓、提升销量、服务客户，并为公司后续其他产品建立稳定的销售渠道。境外原料药经销商主要为Indukern SA（因杜肯）、ATA PHARMA S.A. R.L.和Vivatis Pharma GMBH等。

发行人制剂经销商较为集中，主要为上药控股、国药控股和九州通医药集团股份有限公司。发行人原料药境内经销商较为集中，主要为九州通医药集团股份有限公司和焦作市云台山医药股份有限公司。发行人原料药境外经销商除了Indukern SA（因杜肯）销售金额较大，其余较为分散。发行人境内外具有代表性经销商具体情况如下表所示：

序号	境内/境外	名称	主要产品	注册时间	注册资本	合作年份
1	境内	上药控股有限公司	布洛芬颗粒和托拉塞米片等制剂	2010	50 亿元	2017
2	境内	国药控股股份有	布洛芬颗粒和托	2003	31.21 亿元	2017

序号	境内/境外	名称	主要产品	注册时间	注册资本	合作年份
		限公司	拉塞米片等制剂			
3	境内	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬原料药 布洛芬颗粒、布洛芬片、托拉塞米片等制剂	1999	187,381.67 万元	2017
4	境内	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬原料药	2004	5,000 万元	2016
5	境外	Indukern SA (因杜肯)	布洛芬原料药	1962	220 万欧元	2008
6	境外	ATA PHARMA S.A. R.L.	布洛芬原料药	2000	200,000 欧元	2002
7	境外	Vivatis Pharma GMBH	布洛芬原料药	2000	25,000 欧元	2005

发行人上述主要经销商采购占其总销售金额的情况：

单位：万元

序号	主要经销商	2021年1-6月		2020年度		2019年		2018年	
		经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例	经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例	经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例	经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例
1	上药控股有限公司	150.51	<1%	312.56	<1%	1,269.85	<1%	1,142.89	<1%
2	国药控股股份有限公司	142.31	<1%	212.16	<1%	392.83	<1%	353.74	<1%
3	九州通医药集团股份有限公司	816.37	<1%	1,724.41	<1%	736.47	<1%	1,329.52	<1%
4	焦作市云台山医药股份有限公司	1,123.11	<5%	1,660.64	<5%	1,191.05	1.55%	891.34	1.15%
5	Indukern SA (因杜肯)	281.88	<1%	2,563.73	<1%	2,422.95	<1%	1,608.15	<1%
6	ATA PHARMA S.A. R.L.	174.84	<1%	866.28	<1%	1,388.54	<1%	394.77	<1%
7	Vivatis Pharma	85.74	<1%	119.36	<1%	347.04	<1%	527.28	<1%

序号	主要经销商	2021年1-6月		2020年度		2019年		2018年	
		经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例	经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例	经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例	经销商向公司采购金额	经销商向发行人采购占其总销售的比例
	GMBH								

发行人主要制剂经销商为上药控股有限公司、国药控股股份有限公司和九州通医药集团股份有限公司，均为全国大型现代医药供应链服务企业，不是专门为发行人服务。发行人向上述经销商销售价格按照市场价确定，借助于其终端渠道资源、市场推广能力，有助于公司制剂产品的销售。

发行人主要原料药境内经销商为九州通医药集团股份有限公司和焦作市云台山医药股份有限公司，主要销售布洛芬原料药，借助于其终端渠道资源、市场推广能力，有助于公司原料药产品下沉至终端市场。

发行人主要原料药境外经销商为Indukern SA（因杜肯）、ATAPHARMAS.A. R.L.和Vivatis Pharma GMBH，主要销售布洛芬原料药。Indukern SA（因杜肯）、ATAPHARMA S.A. R.L.和Vivatis Pharma GMBH分别为西班牙、卢森堡和德国等欧盟国家知名经销商，由于不同国家或地区的药品注册及认证制度、药品销售渠道以及客户沟通方式等存在一定的差异，选择合适的经销商有利于公司产品市场开拓、提升销量、服务客户，并为公司后续其他产品建立稳定的销售渠道。

上述经销客户均不是专门为发行人服务，根据与独立第三方的交易定价对比，经销商客户定价具有公允性，上述交易有利于公司产品下沉至终端销售市场，具有必要性。

## 5、主要经销商是否与发行人及其实际控制人、董监高等存在关联关系或资金往来

保荐机构、申报会计师取得发行人及其实际控制人、董监高的关联关系调查表，逐一核查上述人员与主要经销商是否存在关联关系。经核查，主要经销商与发行人及其实际控制人、董监高等不存在关联关系。

保荐机构、申报会计师对发行人及其实际控制人、董监高等的个人银行流水进行了核查。经核查，主要经销商与发行人除正常购销资金往来，不存在其他资

金往来，与实际控制人、董监高等不存在资金往来。

## 6、与经销商相关的内部控制

### (1) 对经销商的具体选取标准、日常管理

公司综合考虑经销商客户的公司规模、资信状况、所处地区、订单潜力等因素，结合第三方机构如中信保对境外经销商的调查报告，选择规模较大、资金状况良好、订单潜力较大的经销商开展合作。

在对经销商的日常管理模式上，公司制定了《销售管理制度》，对新经销客户档案建立、销售定价、销售合同与订单审批、销售合同台账及档案管理、销售出库与收入确认、应收账款管理、售后管理等进行统一管理。

### (2) 经销模式下的定价机制

公司根据经销商的合作历史、订单量、市场行情及结算条件等，向经销商提供订单报价。经销商采购公司产品后，自行向其下游客户独立提供产品报价，经销商拥有定价权。公司对经销商的销售为买断式销售。

### (3) 经销模式下的物流运输

通常由公司承担运输到经销商指定地点的费用。

### (4) 经销模式下的退换货机制

由销售人员负责处理经销商的退货处理，产品交货不符合要求的，包括存在质量瑕疵、包装问题等，经销商有权要求换货、退货。由销售人员与经销商就退货、换货的产品的批次、数量进行核对，存在质量瑕疵的，视情况进行复检，核对无误后安排退换货流程。

### (5) 销售存货信息系统

公司要求经销商定期更新经销产品的库存数量、产品流向、库存大致消化周期等信息。

## 7、同行业可比上市公司采用经销模式的情况

发行人与同行业可比上市公司采用经销模式的具体情况如下：

公司	销售模式
森萱医药	<p>直销模式：公司对于原料药和中间体的生产和销售，主要面向国内下游的原料药厂家和制剂厂家，此类销售以直销为主。</p> <p>经销模式：公司对于原料药和中间体的海外销售主要通过海外经销商和国内的进出口贸易商，以买断销售的方式完成，此类销售以经销为主。</p>
奥翔药业	<p>直销模式：公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，在与客户取得联系就产品质量规格、杂质控制等技术指标达成一致后，实现直接销售。</p> <p>经销模式：公司通过国外贸易商对于出口地市场的了解，以及掌握诸多客户资源的优势，出于控制成本、提高效率等方面的考虑，选择通过国外贸易商协助开拓海外业务。</p>
博腾股份	<p>直销模式：公司主要客户集中在境外，主要产品均为出口。公司通过在境外设立销售子公司，对境外市场进行推广、进口及销售公司及其境内子公司研发生产的医药中间体等产品。</p> <p>代理模式：公司通过代理商 Interchem、住商医药等向最终定制客户进行了少量销售。</p>
普洛药业	<p>直销模式：公司在开发客户的过程中，一般通过电话沟通或实地拜访了解客户需求并提供样品，以客户检测及小试结果做为依据，确定产品指标。在此基础上，业务人员再进行价格、规格、服务等商务谈判，签订协议。</p> <p>经销模式：公司与国内上千家经销商或代理商建立起了良好的合作关系与业务往来。</p>
九洲药业	<p>直销模式：公司根据与客户签订的相关《售货合同》《购货合同》等合同文件约定，公司直接向客户销售相关产品，公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物，客户直接向公司支付货款。</p> <p>经销模式：公司出于对不同国家或地区的药品注册及认证制度、药品销售渠道以及客户沟通方式存在差异的考虑，选择合适的经销商用来拓展下游原料药或制剂厂商的业务。</p>
美诺华	<p>直销模式：公司的产品客户群体定位于欧美规范制剂生产企业，因此公司的销售业务主要采取向客户直接销售的模式。</p> <p>经销模式：公司于 2018 年制定了未来发展目标，将积极开拓欧洲、美国及日本市场等规范市场，加强非规范市场及国内市场的营销力度。针对不同的市场特点制订不同的销售方案，包括自有销售团队的建设以及与当地优秀经销商合作。</p>
天宇股份	<p>直销模式：公司直接与国外终端制药企业签订销售合同，与客户维护了良好的合作关系，保证客户的稳定供货，降低成本。</p> <p>经销模式：公司通过与国内外专业外贸公司建立良好的合作关系，利用专业外贸公司的市场开拓能力和客户渠道，积累了一些重要的国外客户资源，将部分产品通过销售给国内的专业化外贸公司进而销售给国外客户。</p>
同和药业	<p>直销模式：公司通过直接与下游客户的研发机构进行合作，参与产品的前期研发，待下游产品批量化生产后，实现向下游客户的销售。</p> <p>经销模式：公司通过国外贸易商出口的方式实现对外销售，国外贸易商一般熟悉出口地市场情况，掌握诸多客户资源，了解客户的情况和需求。公司与一些国外贸易商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力为公司带来更多的客户资源。</p>

公司	销售模式
新华制药	直销模式：公司在巩固和扩大重点客户销售的同时，选择重点地区进行市场开发，根据产品特点，做到直接销售和代理销售相结合。 经销模式：公司按照诚实守信、互惠互利、合法合规的交易原则，与供应商和经销商保持了良好的合作关系。
海普瑞	直销模式：公司向国外客户尤其是欧美知名度较高的制药公司直接销售。 经销模式：公司会通过国内贸易公司重庆医保或斯贝特间接向 Opocrin 销售产品。
公司	直销模式：直销模式下，公司主要通过参加国内外展会宣传、客户介绍、网络等方式寻找并开发目标客户，通过邮寄样品、确认样品、质量和 EHS 审计后，注册为客户合格供应商，最终实现商业化销售。 经销模式：专业经销商具有的信息优势及采购整合优势，使其拥有大量稳定的客户资源，公司与此类经销商在合作中可实现优势互补。

如上表所示，发行人同行业可比上市公司均存在直销和经销模式，发行人的销售模式符合行业特征。

同行业可比公司和发行人通过经销商模式实现的销售比例情况如下：

可比公司	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
森萱医药	-	-	-	-	36.20	27.44	31.59	22.68
回盛生物	37.13	38.44	-	-	40.80	49.07	42.88	60.27
维康药业	-	-	-	-	85.32	57.18	84.53	64.66
成大生物	-	-	64.62	10.09	62.86	11.06	58.96	12.39
行业平均	37.13	38.44	64.62	10.09	56.30	36.19	54.49	40.00
公司	42.52	36.62	51.67	40.90	55.10	33.81	46.29	40.09

注 1：除森萱医药外，同行业可比公司上市时间较早，公开数据中未能取得经销模式的销售比例及毛利率，因此选择最近上市的医药制造企业作为经销模式的可比公司进行对比。

注 2：2020 年度，森萱医药、回盛生物、维康药业未披露经销模式收入情况；2021 年 1-6 月，森萱医药、维康药业、成大生物未披露经销模式收入情况。

如上表所示，发行人经销业务收入占比和经销业务毛利率与同行业可比公司相比无显著差异。

## 8、经销商是否存在非法人实体的情况

报告期内，公司境内主要经销商为云台山医药、九州通、上药股份等大型医药商业公司以及区域具有影响力的医药流通企业，境外主要经销商为 Indukern SA（因杜肯）、Xinyi (HongKong) Chemicals CO.,LTD（信谊香港）、Dongjin Pharma

CO.,LTD（东进药业）等全球大型医药贸易企业，不存在大量个人等非法人实体。

### 9、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，经销商回款不存在大量现金和第三方回款。

## 五、公司采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料及其采购情况

公司生产使用原材料主要包括异丁基苯、氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱。报告期内，发行人各期采购的主要原材料的采购数量和采购金额情况如下表所示：

项目	原材料名称	采购金额（万元）	采购均价（元/吨）	采购数量（吨）
2021年 1-6月	1 异丁基苯	1,331.90	13,768.59	967.35
	2 氯丙酰氯	2,579.26	15,575.22	1,656.00
	3 新戊二醇	1,420.50	14,539.36	977.00
	4 三氯化铝	1,145.69	6,176.67	1,854.86
	5 石油醚	589.23	6,254.08	942.15
	6 液碱	348.36	1,104.42	3,154.20
2020年 度	1 异丁基苯	9,114.64	14,266.59	6,388.80
	2 氯丙酰氯	5,357.57	15,449.70	3,467.75
	3 新戊二醇	2,148.38	8,480.56	2,533.30
	4 三氯化铝	2,135.60	5,435.83	3,928.75
	5 石油醚	1,209.30	5,589.58	2,163.49
	6 液碱	940.08	1,248.43	7,530.12
2019 年度	1 异丁基苯	4,454.43	15,333.36	2,905.06
	2 氯丙酰氯	4,519.19	16,770.04	2,694.80
	3 新戊二醇	1,682.52	8,782.58	1,915.75
	4 三氯化铝	1,697.88	5,379.45	3,156.24
	5 石油醚	1,101.50	6,020.01	1,829.73
	6 液碱	923.24	1,566.93	5,892.04
2018 年度	1 异丁基苯	4,005.65	14,490.71	2,764.29
	2 氯丙酰氯	5,567.97	16,594.05	3,355.40
	3 新戊二醇	1,851.74	10,587.42	1,749.00

项目	原材料名称	采购金额（万元）	采购均价（元/吨）	采购数量（吨）
4	三氯化铝	1,824.51	5,143.46	3,547.25
5	石油醚	1,355.18	6,086.62	2,226.49
6	液碱	1,146.74	1,734.13	6,612.75

### 1、主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额

报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗及期末结存的数量和金额如下：

#### (1) 2021年1-6月

单位：吨、万元

名称	期初结存		本期采购		本期消耗		本期其他领用		期末结存	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
异丁基苯	3,837.30	5,351.20	967.35	1,331.90	1,696.35	2,377.17	-	-	3,108.30	4,305.93
氯丙酰氯	36.90	57.47	1,656.00	2,579.26	1,646.60	2,564.62	-	-	46.30	72.11
新戊二醇	280.10	335.76	977.00	1,420.50	1,093.22	1,468.68	-	-	163.88	287.58
三氯化铝	14.83	8.77	1,854.86	1,145.69	1,852.46	1,143.42	-	-	17.23	11.04
石油醚	230.53	132.37	942.15	589.23	989.53	602.06	-	-	183.15	119.54
液碱	195.23	21.97	3,154.20	348.36	3,010.12	327.92	119.03	13.74	220.28	28.67

#### (2) 2020年

单位：吨、万元

名称	期初结存		本期采购		本期消耗		本期其他领用		期末结存	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
异丁基苯	1,126.17	1,721.43	6,388.80	9,114.64	3,677.67	5,484.87	-	-	3,837.30	5,351.20
氯丙酰氯	85.74	135.11	3,467.75	5,357.57	3,516.59	5,435.21	-	-	36.90	57.47
新戊二醇	331.67	256.88	2,533.30	2,148.38	2,584.87	2,069.50	-	-	280.10	335.76
三氯化铝	25.75	13.63	3,928.75	2,135.60	3,939.67	2,140.46	-	-	14.83	8.77
石油醚	146.13	88.91	2,163.49	1,209.30	2,079.09	1,165.84	-	-	230.53	132.37
液碱	171.33	27.81	7,530.12	940.08	6,507.19	829.92	999.03	116.00	195.23	21.97

#### (3) 2019年

单位：吨、万元

主要原材料名称	期初结存		本期采购		本期消耗		本期其他领用		期末结存	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额

异丁基苯	1,157.45	1,717.44	2,905.06	4,454.43	2,936.34	4,450.44	-	-	1,126.17	1,721.43
氯丙酰氯	203.97	393.04	2,694.80	4,519.19	2,813.03	4,777.12	-	-	85.74	135.11
新戊二醇	339.60	308.68	1,915.75	1,682.52	1,923.69	1,734.32	-	-	331.67	256.88
三氯化铝	21.79	11.83	3,156.24	1,697.88	3,152.28	1,696.08	-	-	25.75	13.63
石油醚	202.69	125.05	1,829.73	1,101.50	1,886.28	1,137.64	-	-	146.13	88.91
液碱	52.02	8.83	5,892.04	923.24	4,967.81	784.80	804.92	119.46	171.33	27.81

## (4) 2018年

单位：吨、万元

主要原材料名称	期初结存		本期采购		本期消耗		本期其他领用		期末结存	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
异丁基苯	1,773.26	2,374.94	2,764.29	4,005.65	3,380.10	4,663.15	-	-	1,157.45	1,717.44
氯丙酰氯	16.50	24.66	3,355.40	5,567.97	3,007.93	4,919.97	160.00	279.62	203.97	393.04
新戊二醇	644.00	789.18	1,749.00	1,851.74	1,903.40	2,181.25	150.00	150.99	339.60	308.68
三氯化铝	18.48	9.17	3,547.25	1,824.51	3,393.95	1,740.43	150.00	81.42	21.79	11.83
石油醚	49.56	30.07	2,226.49	1,355.18	1,923.36	1,166.87	150.00	93.33	202.69	125.05
液碱	45.09	7.25	6,612.75	1,146.74	5,860.51	1,019.03	745.30	126.13	52.02	8.83

## 2、采购金额和采购结构变动情况与主要产品生产、销售规模变化的匹配性

报告期内，发行人的主要原材料单价存在一定的波动，采购金额的结构变化较大，因此，发行人将从采购数量和采购数量的结构变动两方面分析与主要产品生产、销售规模变化的匹配性。

发行人主要原材料的采购量与生产耗用量保持一致，主要原材料的单耗保持稳定，且期末库存原材料数量符合各类业务的备料周期和生产周期。此外，发行人主要产品的产销率较高，产品的生产数量与销售规模相匹配。因此，除2020年度异丁基苯的采购量大幅高于生产耗用量以外，发行人的主要原材料的采购情况与主要产品生产、销售规模的变化相匹配

## (1) 主要原材料的采购数量和生产耗用量的匹配性

报告期各期主要原材料的采购数量和生产耗用量具体如下所示：

单位：吨

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用
异丁基苯	967.35	1,696.35	6,388.80	3,677.67	2,905.06	2,936.34	2,764.29	3,380.10

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用
氯丙酰氯	1,656.00	1,646.60	3,467.75	3,516.59	2,694.80	2,813.03	3,355.40	3,007.93
新戊二醇	977.00	1,093.22	2,533.30	2,584.87	1,915.75	1,923.69	1,749.00	1,903.40
三氯化铝	1,854.86	1,852.46	3,928.75	3,939.67	3,156.24	3,152.28	3,547.25	3,393.95
石油醚	942.15	989.53	2,163.49	2,079.09	1,829.73	1,886.28	2,226.49	1,923.36
液碱	3,154.20	3,010.12	7,530.12	6,507.19	5,892.04	4,967.81	6,612.75	5,860.51

考虑到异丁基苯主要依靠印度进口，为降低市场价格波动及国际贸易环境影响，2020年度公司加大了对异丁基苯的采购和储备，因此当期异丁基苯采购量大幅高于生产耗用量。除此之外，发行人报告期内各主要原材料的采购数量及生产耗用量基本一致。

#### 1) 2020年下半年异丁基苯采购数量增加的合理性分析

报告期内，公司异丁基苯的期初期末结存数量以及各期的采购数量与消耗数量具体如下：

单位：吨

项目	期初结存数量	本期采购数量	本期消耗数量	期末结存数量
2018年度	1,773.26	2,764.29	3,380.10	1,157.45
2019年度	1,157.45	2,905.06	2,936.34	1,126.17
2020年1-6月	1,126.17	1,976.51	1,703.55	1,399.13
2020年7-12月	1,399.13	4,412.29	1,974.12	3,837.30
2021年1-6月	3,837.30	967.35	1,696.35	3,108.30

异丁基苯为布洛芬的主要原材料之一，印度为全球异丁基苯的主要生产国，因此公司主要从印度进口异丁基苯，相应的采购流程及运输周期较长。由于异丁基苯的日均耗用量较大，公司为保证布洛芬产品的正常生产，对异丁基苯设置了一定的期末安全库存。2018年度、2019年度以及2020年1-6月，公司期初期末异丁基苯的结存数量约为公司4-6个月异丁基苯的消耗数量。

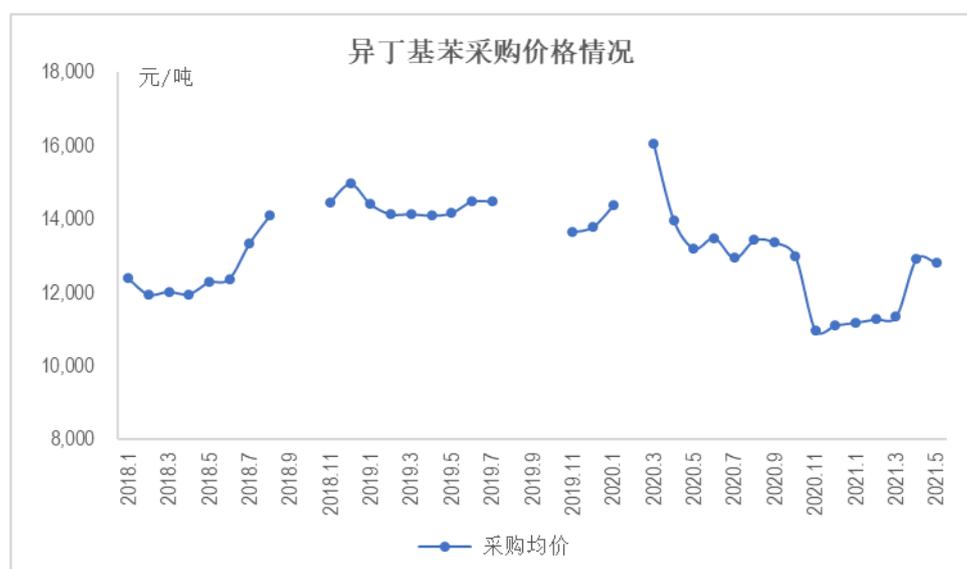
2020年下半年，随着公司布洛芬产品产量及销量的小幅提升，异丁基苯消耗数量也相应增加，公司综合考虑异丁基苯价格波动、国际疫情及贸易环境影响、汇率变动趋势等因素，大幅提高了对异丁基苯的采购数量，具体原因如下：

①2020年下半年异丁基苯的价格下降，公司出于成本考虑，加大对异丁基苯

的采购数量

2020年下半年起,由于异丁基苯的主要原材料甲苯和丙烯的市场价格大幅下降,使得异丁基苯的市场价格也随之下降。由于异丁基苯作为公司生产布洛芬的主要原材料,公司在其市场价格位于低点时,加大了采购数量和储备数量,使得2020年末异丁基苯的期末结存数量大幅增加,结存数量约为公司10-12个月的消耗量。2021年起,异丁基苯的价格已经逐步回升。

报告期内,公司异丁基苯的采购价格变动情况如下图所示,其中2020年下半年出现明显的下降趋势。



注: 采购均价不含境内运输费、报关费等。

2020年1月1日至2021年6月30日,公司异丁基苯的具体采购情况如下:

时间	入库数量(吨)	采购均价(元/吨)	合同签订时间
2020年1季度	605.08	14,604.65	2019年度
2020年2季度	161.72	13,966.06	2019年度
	1,209.71	13,377.12	2020年度
2020年3季度	2,617.20	13,242.01	2020年度
2020年4季度	1,795.09	11,618.88	2020年度
2021年1季度	664.34	11,246.95	2020年度
2021年2季度	303.01	12,881.85	2021年度

注1: 采购均价不含境内运输费、报关费等。

注2: 截至2021年6月30日,除上表中的303.01吨异丁基苯,公司未签订其他的异丁基苯采购合同。

由上表可见,2020年下半年以来,随着异丁基苯市场价格的下降,公司2020年签订合同的异丁基苯采购均价也出现了明显下降的趋势。2020年公司在异丁

基苯市场价格处于低位时适当加大对异丁基苯的采购量，使得当期采购数量较 2019 年和 2018 年有所增加，具有商业合理性。2021 年上半年，公司采购入库异丁基苯 967.35 吨，其中 664.34 吨为 2020 年签订的合同，当时市场价格处于低位，另外 303.01 吨为 2021 年新签订的合同，此时异丁基苯的市场价格已经有所回升。考虑到异丁基苯的库存数量较为充裕同时市场价格已有所回升，截至 2021 年 6 月末，公司在 2021 年仅签订了 303.01 吨异丁基苯的采购合同，暂未签订其他异丁基苯的采购合同。

2021 年上半年，公司生产消耗异丁基苯的数量约为 1,600-1,700 吨，超过当期的采购数量 967.35 吨，这使得异丁基苯的库存量有所下降。

②印度疫情形势和中印边境摩擦导致双边贸易环境并不乐观，公司出于风险控制考虑，加大对异丁基苯的采购数量，增加安全库存

2020 年全年，印度新冠疫情确诊人数为 1,026.67 万人，死亡人数达 14.87 万人，疫情形势不容乐观。公司担心如果印度新冠疫情不能得到有效遏制，或者持续时间过长，那么印度供应商的原材料后续可能无法保证正常生产和交货。此外，2020 年 6 月 15 日，中印边界西段加勒万河谷发生了双方边防人员伤亡事件；2020 年 6 月 29 日，印度电子信息技术部阻止部分中国手机应用程序在印使用；同时，印度民间也发起了针对中国制造产品的抵制活动；2020 年 8 月 31 日，印军在中印边界西段再次非法越线，公然挑衅，造成中印边境局势再度紧张。因中印边境摩擦使得两国贸易环境面临的不确定因素增加，可能会影响印度出口原材料的清关速度和运输时间。受上述因素影响，2020 年异丁基苯供应商的订舱周期、入港船舶检疫时间等均有所增加，使得异丁基苯的采购运输时间有所增加。而异丁基苯作为公司重要的原材料之一，出于风险控制的考虑，公司于 2020 年下半年加大了对异丁基苯的采购数量，提高了期末异丁基苯的储备数量。

③公司存在境外销售和境外采购，从而形成外币资产和外币负债。2020 年下半年以来，美元对人民币的汇率持续贬值，为规避汇率波动带来的影响，合理安排外汇资金使用，公司通过及时使用外汇增加对异丁基苯的境外采购，从而降低美元对人民币汇率贬值对公司的影响。

综上所述，2020 年下半年发行人对异丁基苯的采购数量和金额均增长较大，

具有合理性。

## 2) 异丁基苯采购量与相关产品生产、销售是否匹配

单位：吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬产量	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
布洛芬销量	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14
异丁基苯采购量	967.35	6,388.80	2,905.06	2,764.29
异丁基苯消耗量	1,696.35	3,677.67	2,936.34	3,380.10
单位布洛芬对异丁基苯的消耗量	0.87	0.87	0.87	0.89

报告期内，公司单位布洛芬对异丁基苯的消耗量基本保持稳定。2020年度，公司异丁基苯的采购数量大幅高于2018年度和2019年度，使得异丁基苯的采购数量与相关产品布洛芬原料药的产量和销量并不匹配，其主要原因系2020年下半年由于异丁基苯市场价格下降，同时考虑国际疫情和贸易环境的不确定性，以及汇率变动趋势的影响，公司加大了对异丁基苯的采购数量。因此，2020年度公司增加异丁基苯的采购量具有合理性。

## (2) 主要产品对主要原材料的单位消耗量、产量及销量

报告期内，单位产品的原材料消耗情况稳定在合理的区间范围，发行人主要产品的产量和销量保持一致。报告期各期各产品的产量、销量和主要原材料的生产耗用量关系如下所示：

单位：吨

产品	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬	异丁基苯单耗	0.87	0.87	0.87	0.89
	氯丙酰氯单耗	0.85	0.83	0.84	0.79
	新戊二醇单耗	0.56	0.59	0.57	0.50
	三氯化铝单耗	0.95	0.93	0.94	0.89
	石油醚单耗	0.51	0.47	0.56	0.51
	液碱单耗	1.55	1.54	1.47	1.55
	产量	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
	销量	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14

2018年度，公司将回收的新戊二醇直接投入重复使用，而2019年度开始，由于GMP法规要求的变动，公司将回收的新戊二醇经过重新精制后投入重新使用，

而精制具有一定损耗，因此新戊二醇单耗有所增加。

2020年度，由于环保要求，公司安装并运行了VOCs装备，对于挥发性气体的管控加强，增加了石油醚挥发的冷凝和喷淋，减少了石油醚的挥发量，从而降低了石油醚的单耗。

### (3) 期末库存原材料数量符合各类业务的备料周期和生产周期

发行人根据年度生产计划，结合安全库存量，然后根据产量的需求对各月的采购数量进行预估及备货。发行人的期末库存量根据其生产周期、备料周期及安全库存的需求进行设置。报告期内，除异丁基苯外，其余的原材料期末库存量为发行人 10-45 天的生产消耗量。异丁基苯的期末库存量约为发行人半年的消耗量，主要原因是异丁基苯从印度进口，采购流程较长，同时异丁基苯日均耗用量较大，为保证公司产品正常生产及降低采购成本从而设置较高的期末库存。为降低市场价格波动及国际贸易环境影响，2020 年度公司加大了对异丁基苯的采购和储备，因此 2020 年期末库存量高于 2018、2019 年期末库存量。

综上所述，报告期内各期主要原材料采购金额和采购结构变动情况与主要产品生产、销售规模变化相匹配。

### 3、主要原材料采购价格定价的公允性

异丁基苯、氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱主要是公司主要产品布洛芬的原材料。报告期各期上述原材料的采购金额占原材料采购总金额的比例分别为76.32%、74.08%、81.28%和72.76%，占比较高。

#### (1) 异丁基苯

报告期内，异丁基苯的采购单价如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
异丁基苯（含境内运输费、报关费等）	13,768.59	14,266.59	15,333.36	14,490.71
异丁基苯（不含境内运输费、报关费等）	11,759.06	12,958.92	14,184.33	13,245.33

#### 1) 发行人仅向两家印度供应商采购异丁基苯的原因及合理性

异丁基苯（Isobutylbenzene，简称 IBB）是合成布洛芬原料药的主要中间体。

根据 Vinati Organics Limited 发布的年报（2020.4-2021.3）显示，其是全球最大的异丁基苯生产商，全球份额约 65%，产能约 25,000 吨。根据 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 发布的投资者报告（2021.2）显示，其是全球第二大的异丁基苯生产商，全球份额约 30%，产能约 12,000 吨。全球生产异丁基苯的其他供应商还包括 Merck&Co.Inc.（默克集团）、Ralington Pharma LLP（雷灵顿制药有限公司）、Santa Cruz Biotechnology Inc.（圣克鲁斯生物技术公司）、美国圣莱科特国际集团（SI Group）、Thermo Fisher Scientific Inc.（赛默飞世尔科技公司）、Tokyo Chemical Industry Co.Ltd.（东京化工业公司）、山东新华制药股份有限公司，但总体的生产规模均较小。

由于 Vinati Organics Limited 和 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 两家印度供应商已占全球异丁基苯约 95% 的市场份额，而异丁基苯作为发行人的主要原材料，日常生产过程中的需求量很大，发行人出于采购规模、采购成本等因素的考虑，仅向这两个印度供应商采购异丁基苯，具有合理性。其中，Vinati Organics Limited 为公司异丁基苯的主要供应商，而 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 为异丁基苯的补充供应商。

## 2) 异丁基苯的采购价格确定依据

报告期内，发行人采购异丁基苯时，采购部门向 Vinati Organics Limited 和 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 两家印度供应商进行询价，供应商根据发行人的采购量，提供报价和付款政策，发行人通过对质量、价格、货期等多因素评估，确认最终的采购订单。

## 3) 异丁基苯采购价格定价的公允性

报告期内，公司、新华制药采购通过印度海关出口的异丁基苯的价格比较如下：

单位：美元/吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	2,081.82	1,831.92	2,053.49	2,043.17
新华制药	2,082.74	1,823.58	2,003.84	2,031.29

注：公司、新华制药从印度采购异丁基苯的价格来自于国贸通大数据导出的印度海关出口数据。双方从印度进口异丁基苯的供应商均以 Vinati Organics Limited 为主，IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 为辅。

如上表所示，发行人从印度进口异丁基苯的价格与新华制药进口的价格十分

接近。因此，公司采购异丁基苯的价格与新华制药具有可比性，采购价格具有公允性。

4) 若发行人在印度的采购渠道受限，为保证经营的稳定性所采取的具体措施

布洛芬原料药主要原料为异丁基苯、氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱等。氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱等原材料属于通用性化工原料，国内均有生产和供应，且生产企业较多，供应充足、采购渠道广泛。全球异丁基苯的生产供应 95%在印度，根据 Vinati Organics Limited 发布的年报（2020.4-2021.3）显示，其是全球最大的异丁基苯生产商，全球份额约 65%，产能约 25,000 吨。根据 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 发布的投资者报告（2021.2）显示，其是全球第二大的异丁基苯生产商，全球份额约 30%，产能约 12,000 吨。截至本招股说明书签署之日，中印边境摩擦和印度疫情暂未对公司正常采购造成重大影响。假设发行人在印度的采购渠道受限，发行人主要采取以下替代措施可保证原材料供应的稳定性：

①增加异丁基苯的储备

报告期内，公司异丁基苯的期初期末结存数量以及各期的采购数量与消耗数量具体如下：

单位：吨

项目	期初结存数量	本期采购数量	本期消耗数量	期末结存数量
2018 年度	1,773.26	2,764.29	3,380.10	1,157.45
2019 年度	1,157.45	2,905.06	2,936.34	1,126.17
2020 年 1-6 月	1,126.17	1,976.51	1,703.55	1,399.13
2020 年 7-12 月	1,399.13	4,412.29	1,974.12	3,837.30
2021 年 1-6 月	3,837.30	967.35	1,696.35	3,108.30

2020 年下半年，随着公司布洛芬产品产量及销量的小幅提升，异丁基苯消耗数量也相应增加，公司综合考虑异丁基苯价格波动、国际疫情及贸易环境影响、汇率变动趋势等因素，大幅提高了对异丁基苯的采购数量。2020 年末异丁基苯的期末结存数量大幅增加，结存数量约为公司 10-12 个月的消耗量，即使出现异丁基苯采购渠道受限的情况，公司结存的量仍可以维持公司 10-12 个月的耗用量。

## ②自建异丁基苯产线或替代采购

异丁基苯是合成布洛芬的主要中间体，其生产工艺简单，通过甲苯与丙烯侧链烷基化一步反应制成，其制造不存在技术难度，原材料甲苯和丙烯为大宗石油化工类产品，我国市场供应充足。公司曾对自主生产异丁基苯进行过可行性研究，具备异丁基苯的生产制造能力，但由于印度的 Vinati Organics Limited 和 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 这两家公司对异丁基苯的研发和生产时间较长，已形成全球供应的规模优势及成本优势，因此，公司未自建异丁基苯的生产线。全球六大布洛芬原料药生产企业有两家（发行人和山东新华）在中国，目前，发行人和山东新华均向印度采购异丁基苯，未来若因印度疫情或中印关系紧张等极端原因导致我国异丁基苯采购渠道受限，公司或国内其他厂商均可通过自主投产方式进行替代。

### （2）氯丙酰氯

报告期内，氯丙酰氯的采购单价如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
氯丙酰氯	15,575.22	15,449.70	16,770.04	16,594.05

由于对氯丙酰氯暂无法获取市场公开报价及同行业公司采购价格等第三方可比价格，公司对氯丙酰氯主要供应商的采购价格与整体采购均价对比如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
广饶县东兴化工有限公司	-	15,362.83	16,106.20	19,066.50
湖北百科化工有限公司	15,575.22	15,458.99	16,790.09	16,223.05
新华制药（寿光）有限公司	-	-	-	19,827.59
枣庄华博化工有限公司	-	14,867.26	16,538.12	18,965.52
整体采购均价	15,575.22	15,449.70	16,770.04	16,594.05

2019年和2020年度，公司对氯丙酰氯主要供应商的采购均价及发行人整体的采购均价基本保持一致。2018年度，公司向湖北百科化工有限公司采购氯丙酰氯的价格低于其他供应商，具体原因参见招股说明书本节之“五、公司采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内向前五名供应商采购情况”之“1、关于强生化工和百科化工”的内容，具有合理性。因此，发行人的采购价格具有公允性。

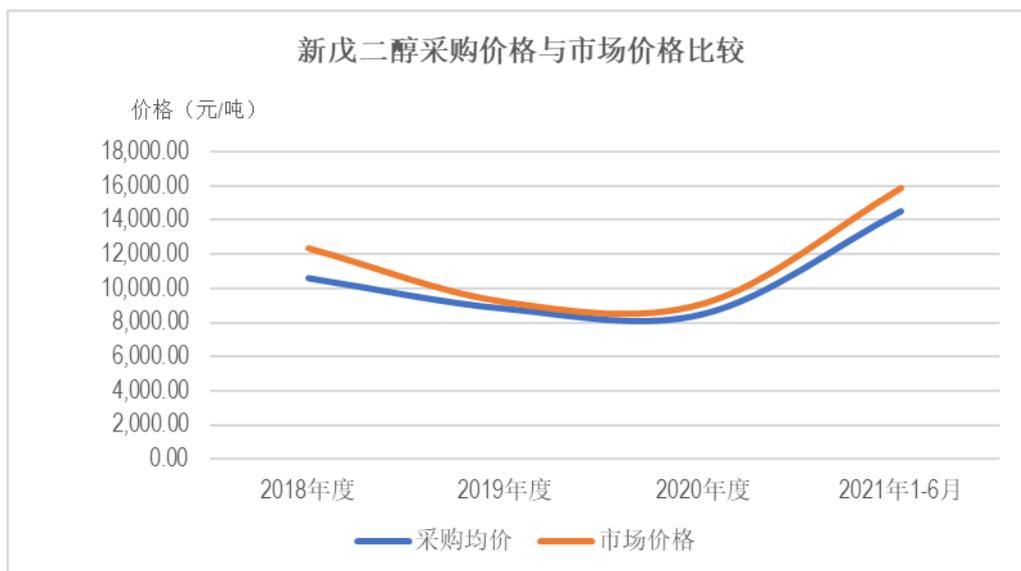
## (3) 新戊二醇

报告期内，新戊二醇的采购单价如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
新戊二醇	14,539.36	8,480.56	8,782.58	10,587.42

报告期内，新戊二醇的采购均价与市场价格对比如下：



数据来源：Wind

如上图所示，报告期内，新戊二醇采购均价的变动趋势与市场价格基本保持一致。由于公司的采购均价为不含税价格，故总体低于市场价格。2021年1-6月，新戊二醇因市场供需关系影响，市场价格及采购价格均出现大幅增长。

## (4) 三氯化铝

报告期内，三氯化铝的采购单价如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
三氯化铝	6,176.67	5,435.83	5,379.45	5,143.46

由于对三氯化铝暂无法获取市场公开报价，公司将其采购价格与同将三氯化铝作为主要原材料的（拟）上市公司的采购价格进行比较，具体如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
双乐颜料	-	-	5,634.65	4,863.20
亨迪药业	6,176.67	5,435.83	5,379.45	5,143.46

数据来源：招股说明书

如上表所示，报告期内，三氯化铝采购均价的变动趋势与其他（拟）上市公司的基本保持一致。采购均价不存在明显差异。

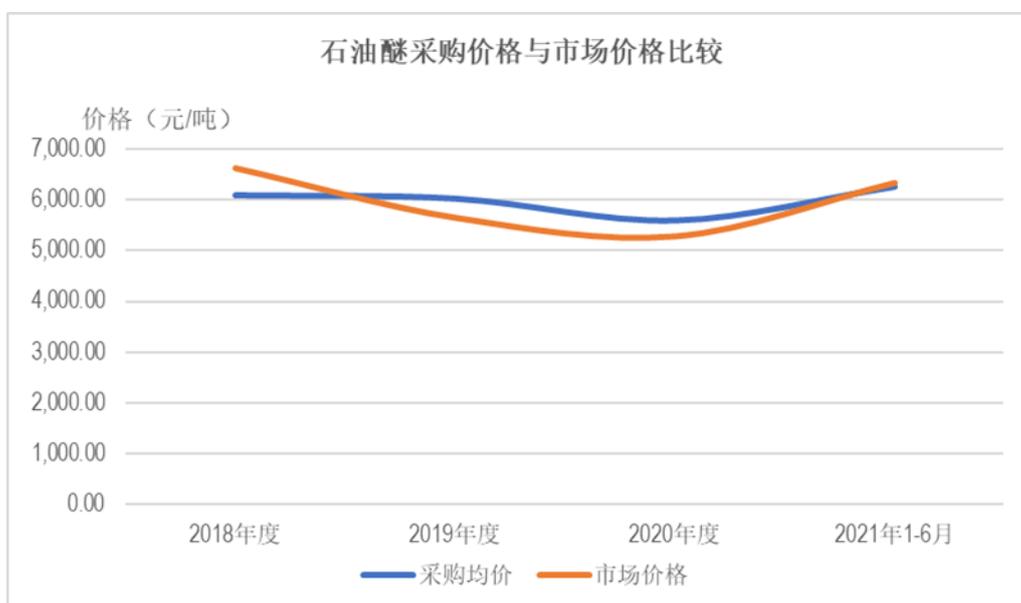
#### （5）石油醚

报告期内，石油醚的采购单价如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
石油醚	6,254.08	5,589.58	6,020.01	6,086.62

报告期内，石油醚的采购均价与市场价格对比如下：



数据来源：Wind，市场价格选取的“出厂价:溶剂油（120#）:金陵石化”截止时间为2021年6月30号。

如上图所示，报告期内，石油醚采购均价的变动趋势与市场价格基本保持一致。由于公司的采购均价为不含税价格，故总体低于市场价格。

#### （6）液碱

报告期内，液碱的采购单价如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
液碱	1,104.42	1,248.43	1,566.93	1,734.13
液碱（48%离子膜）：江苏	921.89	1,004.59	1,349.35	1,766.61

注：公开信息未查询到湖北液碱的市场报价，因此以江苏液碱的市场报价作比较。

报告期内，公司采购液碱的单价与市场报价的变动趋势基本保持一致。液碱属于大宗材料，价格透明，但体积大、质量重、运输成本高，具有一定的采购半

径，基本成本时间的考虑，公司一般选择在湖北本地采购。2018年度，公司在湖北当地采购的液碱价格与江苏的较为相近，2019年度和2020年度，受当地供求关系的影响，公司在湖北当地采购的液碱价格较江苏的更高，具有一定的地域差异性。

## （二）主要生产能源消耗及采购情况

公司生产所需的主要能源包括水、电和蒸气。报告期内公司的能源采购情况如下表所示：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
水	采购量（万吨）	47.25	114.15	84.18	106.75
	采购均价（元/吨）	3.81	3.19	2.90	2.39
	采购金额（万元）	179.90	363.80	244.00	254.76
电	采购量（万度）	1,193.10	2,612.00	1,882.93	1,807.63
	采购均价（元/度）	0.63	0.63	0.80	0.81
	采购金额（万元）	750.21	1,646.26	1,502.09	1,458.31
蒸汽	采购量（万吨）	4.83	10.28	8.19	8.90
	采购均价（元/吨）	142.20	142.31	141.74	140.44
	采购金额（万元）	687.38	1,462.98	1,160.99	1,249.63

公司2019年采购水的数量较2018年有所下降的原因系2019年公司产品的总体产量较2018年有所减少。公司2019年起采购水的价格较2018年有所上升的原因系2018年水价中包含的污水处理费享受减征的政策优惠。公司2021年起采购水的单价较2020年有所上升的原因是本地供水公司统一调升水的价格所致。

2019年，公司产品的总体产量较2018年有所减少，但是电的采购量有所增加，主要原因是公司的生产车间安装了尾气回收装置（VOCs），单位产品耗电量有所增加。公司2020年度采购电的价格较以前年度有所下降的原因系以前年度公司向天茂化工采购电，采购价格中包含天茂化工公用工程设施的折旧和人工等成本。2020年4月起，公司直接向荆门供电公司采购电，采购价格有所下降。2021年1-6月，公司采购电的单价和采购量均相对稳定，未出现明显变化。

## （三）报告期内向前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名原材料供应商采购的情况如下：

期间	序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本	采购内容	采购数量(吨)	采购金额(万元)	采购占比(%)	付款方式	定价依据及其公允性
2021年1-6月	1	湖北百科化工有限公司	强生化工持股100%	2004年	1,000万元人民币	氯丙酰氯	1,656.00	2,579.28	26.95	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	2	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	杨金红持股55%，郑义兵持股30%，何祖荣持股15%	1999年	500万元人民币	三氯化铝	1,797.17	1,108.79	11.58	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	3	Vinati Organics Limited	印度上市公司，大股东为：Suchir Chemicals Private Limited（速驰化学）持股46.25%	1989年	1,500,000,000万卢比	异丁基苯	807.37	961.58	10.04	信用证、电汇	按市场公允价格定价
	4	滨州市新科奥德科技有限公司	付学虎持股24.8%，许洪勇持股23.49%，李卫东持股23.09%	2007年	3000万元人民币	新戊二醇	561.00	785.87	8.21	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	5	青州市志强化工有限公司	李志强-持股57%，王建芬-持股43%	2012年	500万元人民币	新戊二醇	416.00	634.63	6.63	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	合计		-	-	-	-	5,237.54	6,070.15	63.41	-	-
2020年度	1	Vinati Organics Limited	印度上市公司，大股东	1989年	1,500,000,000万卢比	异丁基苯	5,330.26	6,773.46	26.34	信用证、电汇	按市场公允价格定价

期间	序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本	采购内容	采购数量(吨)	采购金额(万元)	采购占比(%)	付款方式	定价依据及其公允性
			为： SuchirChemicalsPrivateLimited（速驰化学）持股46.25%								
	2	荆门市强生化工股份有限公司	肖兴强持股65%，袁玲持股35%	1996年	650万元人民币	塑料桶、醋酸胺等	零星	2.73	0.01	电汇	按市场公允价格定价
		湖北百科化工有限公司	强生化工持股100%	2004年	1,000万元人民币	氯丙酰氯	3,287.75	5,082.53	19.76	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	3	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	杨金红持股55%，郑义兵持股30%，何祖荣持股15%	1999年	500万元人民币	三氯化铝	3,948.46	1,964.33	7.64	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	4	IOLChemicalsandPharmaceuticalsLimited	公司已在孟买证券交易所和印度国家证券交易所上市，公司大股东为： MayaDeviPolycotLimited 持股17.04%	1986/9/29	58,710万卢比	异丁基苯	1,159.61	1,505.73	5.85	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	5	青州市志强化工有限公司	李志强-持股57%，王建芬-持股43%	2012年	500万元人民币	新戊二醇	1,643.00	1,332.97	5.18	电汇	按市场公允价格定价

期间	序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本	采购内容	采购数量(吨)	采购金额(万元)	采购占比(%)	付款方式	定价依据及其公允性
		合计	-	-	-	-	15,369.08	16,661.75	64.78	-	-
2019年度	1	VinatiOrganicsLimited	印度上市公司，大股东为：SuchirChemicalsPrivateLimited（速驰化学）持股46.25%	1989年	1,500,000,000万卢比	异丁基苯	2,504.99	4,293.26	22.12	信用证、电汇	按市场公允价格定价
	2	荆门市强生化工股份有限公司	肖兴强持股65%，袁玲持股35%	1996年	650万元人民币	塑料桶、醋酸胺等	零星	2.63	0.01	电汇	按市场公允价格定价
		湖北百科化工有限公司	强生化工持股100%	2004年	1,000万元人民币	氯丙酰氯	2,121.37	3,561.80	18.35	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	3	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	杨金红持股55%，郑义兵持股30%，何祖荣持股15%	1999年	500万元人民币	三氯化铝	3,064.08	1,618.15	8.34	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	4	青州市志强化工有限公司	李志强-持股57%，王建芬-持股43%	2012年	500万元人民币	新戊二醇	1,156.75	1,028.39	5.30	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	5	淄博晶天经贸有限公司	牛涛-持股53.75%，陈杰-持股46.25%	2005年	160万元人民币	石油醚	1,738.91	926.59	4.77	电汇	按市场公允价格定价
		合计	-	-	-	-	10,586.10	11,430.82	58.89	-	-
	2018年度	1	荆门市强生化工股份有限公司	肖兴强持股65%，袁玲持股	1996年	650万元人民币	塑料桶、醋	零星	6.41	0.03	电汇

期间	序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本	采购内容	采购数量(吨)	采购金额(万元)	采购占比(%)	付款方式	定价依据及其公允性
			35%			酸胺等					
		湖北百科化工有限公司	强生化工持股100%	2004年	1,000万元人民币	氯丙酰氯	2,946.90	4,780.77	23.16	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	2	VinatiOrganicsLimited	印度上市公司，大股东为：SuchirChemicalsPrivateLimited（速驰化学）持股46.25%	1989年	1,500,000,000万卢比	异丁基苯	2,444.63	3,247.15	15.73	信用证、电汇	按市场公允价格定价
	3	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	杨金红持股55%，郑义兵持股30%，何祖荣持股15%	1999年	500万元人民币	三氯化铝	3,409.01	1,753.60	8.50	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	4	青州市志强化工有限公司	李志强-持股57%，王建芬-持股43%	2012年	500万元人民币	新戊二醇	1,154.00	1,267.03	6.14	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
	5	中石化江汉盐化工湖北有限公司	中国石油化工股份有限公司-持股100%	2018/11/8	83,200万元人民币	液碱	6,584.36	1,085.09	5.26	电汇、银行承兑汇票	按市场公允价格定价
		合计	-	-	-	-	16,538.90	12,140.05	58.82	-	-

数据来源：年度报告、企查查等。

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额，数据中采购金额为入库不含税金额。

报告期内，公司不存在单个供应商采购比例超过当年采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方和持有 5%以上股份的股东未在上述供应商中拥有权益或其他关联关系。

## 1、关于强生化工和百科化工

### (1) 天茂集团转让百科化工的原因

2015年11月，天茂集团转让百科化工前，百科化工因主要设备老化、工艺落后，主要生产产品的生产成本低，导致其连续三年亏损；同时，百科化工主要生产设备及人员未在发行人主厂区内，不便于发行人进行统一的生产管理。因此，天茂集团决定向强生实业转让其持有的百科化工97.75%股权。

### (2) 天茂集团转让百科化工前后百科化工的股东及持股比例

2015年11月，天茂集团转让百科化工前，百科化工的股东及持股比例如下：

序号	股东	持股比例 (%)
1	天茂集团（原名称为百科药业）	97.75
2	荆门市掇刀石街道办事处迎春村民委员会	2.25
合计		100.00

2015年11月，天茂集团转让百科化工后，百科化工的股东及持股比例如下：

序号	股东	持股比例 (%)
1	强生实业（强生化工前身）	97.75
2	荆门市掇刀区掇刀石街道办事处幸福社区居民委员会	2.25
合计		100.00

(3) 关于天茂集团转让百科化工前后发行人向百科化工采购的内容、金额和定价的变化情况

天茂集团转让百科化工前一年2015年1月至2015年11月及转让百科化工后即2015年12月至2016年12月期间，发行人向百科化工采购的主要内容、金额、数量和平均定价变化情况如下：

采购内容		金额 (元)	数量 (吨)	平均定价 (元/吨)
氯丙酰氯	转让前	3,170,461.53	230.4	13,760.68
	转让后	24,469,145.35	1,875.55	13,046.38

由上表可见，股权转让前，发行人自百科化工采购氯丙酰氯的数量和金额较低，主要是由于百科化工因设备老化、工艺落后、产能有限，其生产氯丙酰氯的成本较高，导致其出现持续亏损。因此，发行人主要从其他供应商采购氯丙酰氯；股权转让后，新股东对氯丙酰氯的生产工艺进行了改进，更新了设备，增加了产

能，并加强了生产管理，降低了氯丙酰氯的生产成本，同时因其与发行人的生产厂区距离较近，发行人增加了对百科化工氯丙酰氯的采购。

#### (4) 关于强生化工的基本情况

##### 1) 强生化工的基本信息

截至报告期末，强生化工的基本情况如下：

公司名称	荆门市强生化工股份有限公司
统一社会信用代码	91420800706924379C
住所	荆门市掇刀区麻城工业园兴园路 18 号
法定代表人	肖兴强
注册资本	650 万元
企业类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
经营范围	工业用三氯化磷生产、销售，液氯、黄磷、冰醋酸、盐酸、硫酸、液碱、亚硝酸钠、氯化亚砷、甲苯、二甲苯、DMF、甲醇、乙醇（票面）批发，1，2-二氯丙烷、正丁醇、环己酮、溶剂油（石脑油）、醋酸乙酯、醋酸甲酯、苯（票面）批发，无压水暖炉、铜铈触媒、醋酸铵、有机颜料、油墨稀释剂生产、销售（不含危险品及其它专项规定经营项目），水暖配件、建材、化工产品（不含其它危险品及专项规定经营项目）销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	1996 年 11 月 1 日
经营期限	1996 年 11 月 1 日至无固定期限
发起人及持股比例	截至 2015 年 12 月自有限责任公司变更为股份有限公司，肖兴强持有 65% 股份，袁玲持有 35% 股份

##### 2) 强生化工的主要业务、产品及经营规模

截至报告期末，强生化工的主要业务为三氯化磷的经营，主要产品为三氯化磷，2020年营业收入为9,150.00万元。

##### 3) 强生化工的股权及控制关系

截至报告期末，肖兴强持有强生化工65%的股份，为强生化工的控股股东。

4) 强生化工与发行人之间除购销以外无其他关系，且不存在其他特殊利益安排

经访谈强生化工法定代表人、控股股东肖兴强并核查发行人银行流水、相关协议及履约凭证，报告期内，强生化工与发行人之间除购销以外无其他往来或关

联关系，且不存在其他特殊利益安排。

#### (5) 关于百科化工的基本情况

##### 1) 百科化工的基本信息

截至报告期末，百科化工的基本情况如下：

公司名称	湖北百科化工有限公司
统一社会信用代码	91420800757043563M
住所	荆门市掇刀区麻城工业园兴盛路 13 号
法定代表人	肖兴强
注册资本	1,000 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	氯丙酰氯、精细化工产品（不含其他危险品和专项规定项目）、盐酸、亚磷酸生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2004 年 1 月 16 日
经营期限	2004 年 1 月 16 日至无固定期限
股权关系	强生化工持有 100% 股权

##### 2) 百科化工的主要业务、产品及经营规模

截至报告期末，百科化工的主要业务为氯丙酰氯、盐酸、亚磷酸的经营，主要产品为氯丙酰氯，副产品为盐酸、亚磷酸，其中氯丙酰氯的年产量约3,000吨。

##### 3) 百科化工的股权及控制关系

截至报告期末，强生化工持有百科化工100%的股份，为百科化工的控股股东。

4) 百科化工与发行人之间除购销以外无其他关系，且不存在其他特殊利益安排

经访谈百科化工法定代表人肖兴强并核查发行人银行流水、相关协议及履约凭证，报告期内，百科化工与发行人之间除购销以外无其他往来或关联关系，且不存在其他特殊利益安排。

#### (6) 报告期内向百科化工采购的必要性、定价依据及公允性

##### 1) 向百科化工采购的基本情况

公司向强生化工的子公司百科化工采购的氯丙酰氯是公司主要产品布洛芬

及右旋布洛芬的主要原材料之一。2018年-2021年6月30日，公司采购氯丙酰氯金额分别为5,567.97万元、4,519.19万元、5,357.57万元和2,579.26万元。报告期内，公司向百科化工采购氯丙酰氯的金额、数量、单价如下：

年份	金额（万元）	数量（吨）	单价（元/吨）
2021年1-6月	2,579.26	1,656.00	15,575.22
2020年度	5,082.53	3,287.75	15,458.99
2019年度	3,561.80	2,121.37	16,790.09
2018年度	4,780.77	2,946.90	16,223.05

市场上氯丙酰氯供应商主要为新华制药、百科化工、广饶东兴、枣庄华博，除百科化工外，其余三家厂商均地处山东。百科化工位于荆门市，因其所处地理优势，发行人向百科化工采购，可以有效保障供货的及时。同时强生化工生产的三氯化磷为氯丙酰氯的主要原料，具有产业协同优势。

基于企业在生产主营产品时对氯丙酰氯的需求较大，供货及时，发行人报告期内主要向强生化工的子公司百科化工采购氯丙酰氯。

## 2) 报告期内向百科化工采购的定价依据及公允性

发行人与百科化工自合作以来，始终保持随行就市的定价模式，根据市场行情、交易量等综合因素，自主协商确定采购价格。报告期内，发行人向百科化工采购氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部采购额的比例及采购价格如下：

期间	项目	采购数量（吨）	采购金额（万元）	采购比例（%）	采购均价（万元/吨）
2021年1-6月	向百科化工采购	1,656.00	2,579.26	100.00	1.56
	向其他供应商采购	-	-	-	-
2020年度	向百科化工采购	3,287.75	5,082.53	94.87	1.55
	向其他供应商采购	180.00	275.04	5.13	1.53
2019年度	向百科化工采购	2,121.37	3,561.80	78.82	1.68
	向其他供应商采购	573.43	957.39	21.18	1.67
2018年度	向百科化工采购	2,946.90	4,780.77	85.86	1.62
	向其他供应商采购	408.50	787.20	14.14	1.93

报告期内，氯丙酰氯的主要供应商为百科化工，发行人向其他供应商仅为临时少量采购作为补充，且主要集中在下半年，由于2018年下半年布洛芬原料药价格上涨，导致上游原料氯丙酰氯价格上涨。为了满足布洛芬的生产需求，发行人

在2018年底向除百科化工之外其他供应商以较高的市场价格采购氯丙酰氯，由此导致2018年，发行人向其他供应商采购的氯丙酰氯单价整体较高。

综上，公司报告期内向百科化工采购的单价与向其他供应商采购的单价相比无较大差异，采购的定价依据具有公允性。

3) 报告期内发行人向百科化工采购的主要模式、信用政策安排、产品定价方式及采购价格的公允性。

① 发行人对采购的相关内部控制、向百科化工采购的主要模式、产品定价方式

发行人采购业务由采购部负责，为了对采购进行统一管理、规范采购程序，并对采购环节实现合理有效的控制，先后制定了《物料采购管理规定》、《物资管理部采购员责任制》、《物料领发、盘存与退库规定》等相应制度。

发行人向强生化工的子公司百科化工采购的氯丙酰氯是公司主要产品布洛芬及右旋布洛芬的主要原材料之一。报告期内发行人向百科化工采购氯丙酰氯主要为订单式采购，向百科化工采购的主要模式及程序如下：

A、采购申请及审核。每月下旬生产部门根据生产需求，填制采购申请表，经生产负责人审核签字后提交生产部。经部门经理审核签字后，传递到采购部门。

B、采购计划。采购部门根据采购申请表，清查库存情况后，编制采购计划，经采购部门经理审核，报分管副总审批后，开始采购。

C、采购订单。常规物资与供应商签订了年度总合同的，应按照合同内容和采购计划由采购部门填制采购订单，经部门经理审核后采购；小批量物资按采购计划由采购部门填制采购订单，经部门经理审核后采购。

D、询价、比价。所采购物资价格变化快，且变化幅度在10%以上的，应在合格供应商库中选择供应商，进行询价、比价，并填制比价单，经部门经理审核，报分管副总审批后，确定供应商及采购价格。

E、合同签订。业务员根据审批结果进行谈判，拟订采购合同，采购合同连同会签单（首次采购合同须质量部门和法律顾问会签），报分管副总和总经理审批后签订采购合同。

F、执行采购。采购部门业务员根据获批的合同执行采购，同时采购部门内勤人员将合同存档并登记合同台账。

发行人与百科化工自合作以来，始终保持随行就市的定价模式，根据市场行情、交易量等综合因素，自主协商确定采购价格，主要通过上述询价、比价方式商定。

### ②发行人的信用政策安排及日常结算方式

发行人与百科化工结算周期一般为7-10天，与其他供应商一致；结算方式主要为电汇及承兑汇票，与其他供应商一致。

### ③发行人向百科化工采购价格的公允性

发行人制定了严格的对外采购内部控制制度，设计及实施健全、有效，为公司采购价格的公允性提供了保障。报告期内，公司与百科化工不存在关联关系，采购价格系结合市场供需情况、采购规模等因素与供应商通过协商确定，符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

4) 发行人向其他供应商采购氯丙酰氯的均价低于向百科化工采购均价的原因及合理性、发行人相关产品采购价格与市场公开报价是否一致。

报告期内，发行人向百科化工及其他供应商采购氯丙酰氯的情况：

期间	项目	采购数量 (吨)	采购金额 (万元)	采购比例 (%)	采购均价 (万元/吨)
2021年 1-6月	向百科化工采购	1,656.00	2,579.26	100.00	1.56
	向其他供应商采购	-	-	-	-
2020年度	向百科化工采购	3,287.75	5,082.53	94.87	1.55
	向其他供应商采购	180.00	275.04	5.13	1.53
2019年度	向百科化工采购	2,121.37	3,561.80	78.82	1.68
	向其他供应商采购	573.43	957.39	21.18	1.67
2018年度	向百科化工采购	2,946.90	4,780.77	85.86	1.62
	向其他供应商采购	408.50	787.20	14.14	1.93

氯丙酰氯是生产布洛芬原料药的主要原材料之一，需求量较大。氯丙酰氯为化工行业上游原材料的细分小品种，并无市场的公开报价，目前国内市场上氯丙酰氯的主要供应商包括百科化工、广饶县东兴化工有限公司、新华制药（寿光）有

限公司、枣庄华博化工有限公司。因百科化工距离公司较近供货及时，报告期内发行人主要向百科化工采购氯丙酰氯，其他供应商作为辅助和补充。2018年下半年起，因布洛芬原料药价格上涨，导致上游原材料氯丙酰氯价格也出现上涨，公司向百科化工采购氯丙酰氯主要发生在上半年，当时价格相对较低，而2018年下半年布洛芬原料药价格上涨，公司为储备更多的生产原材料，增加了向其他供应商采购氯丙酰氯，当时的采购价格相对较高，因而导致2018年度发行人向其他供应商采购氯丙酰氯的均价高于百科化工。2019年及2020年，氯丙酰氯的价格相对稳定，公司采购时会进行价格比较，一般而言，公司仅在其他供应商的报价低于百科化工时进行采购，因而出现公司向其他供应商采购氯丙酰氯的均价略低于百科化工。

(7) 百科化工向发行人销售的氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部销售额的比例，发行人向百科化工采购氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部采购额的比例

报告期内，强生化工子公司百科化工向发行人销售的氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部销售额的比例情况如下：

期间	项目	销售数量 (吨)	销售金额 (万元)	销售比例 (%)	销售均价 (万元/吨)
2021年1-6月	向发行人销售	1,656.00	2,579.26	88.97	1.56
	向其他客户销售	163.85	319.64	11.03	1.95
2020年度	向发行人销售	3,287.75	5,082.53	96.46	1.55
	向其他客户销售	96.99	186.42	3.54	1.92
2019年度	向发行人销售	2,121.37	3,561.80	98.00	1.68
	向其他客户销售	35.55	72.68	2.00	2.04
2018年度	向发行人销售	2,946.90	4,780.77	98.05	1.62
	向其他客户销售	51.75	95.13	1.95	1.84

由于发行人对百科化工氯丙酰氯产品的采购量很大，发行人拥有较强的议价能力，而百科化工氯丙酰氯产品对其他客户销售的数量很少，属于零售性质，综合考虑运费成本分摊等因素，百科化工氯丙酰氯产品对其他客户的销售价格高于对发行人的销售价格。

报告期内，发行人向百科化工采购氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部采购额的比例参见“第六节 业务与技术”之“五、公司采购情况和主要供应商”之“（三）

报告期内向前五名供应商采购情况”之“1、关于强生化工和百科化工”之“（6）报告期内向百科化工采购的必要性、定价依据及公允性”之“4）百科化工与发行人之间除购销以外无其他关系，且不存在其他特殊利益安排”。

#### （8）发行人与强生化工之间是否存在业务依赖说明

强生化工成立于1996年，是一家专业生产三氯化磷和精细化学原料的民营化工高新技术企业。强生化工拥有年产量20,000吨三氯化磷及700吨精细化工原料的综合生产能力，股东分别为：肖兴强65%，袁玲35%。百科化工主要生产氯丙酰氯，年产能约3,000吨，而氯丙酰氯的主要原料三氯化磷（氯丙酰氯原料为三氯化磷、液氯、丙酸）由强生化工生产供应，属于产业链的延伸。因此，2015年11月，强生化工收购百科化工具有商业合理性。

百科化工销售的氯丙酰氯产品，主要用于布洛芬和农药生产，农药市场需求量较少，百科化工向发行人销售的氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部销售额的比例较大，百科化工的氯丙酰氯产品对发行人存在一定的依赖关系；发行人除向百科化工采购氯丙酰氯外，还向其他供应商采购氯丙酰氯，其他供应商主要有枣庄华博化工有限公司、广饶县东兴化工有限公司，发行人对强生化工及百科化工无业务依赖关系。

（9）发行人是否向其他供应商采购氯丙酰氯，如有，请比较向百科化工的采购价格与向其他供应商采购价格是否存在较大差异，百科化工向发行人的销售价格与向其他客户的销售价格是否存在较大差异，如是，请进一步说明原因及交易价格的公允性

发行人除向百科化工采购氯丙酰氯外，还向其他供应商采购氯丙酰氯，其他供应商主要有枣庄华博化工有限公司、广饶县东兴化工有限公司。

报告期内，氯丙酰氯的主要供应商为百科化工，发行人向其他供应商仅为临时少量采购作为补充，且一般集中在下半年。2018年度下半年，因布洛芬原料药价格上涨导致主要原料氯丙酰氯市场价格上升，故公司向其他供应商的采购均价高于向强生化工的采购均价。除该事项影响外，报告期内发行人向强生化工的采购价格与向其他供应商采购价格差异较小。

百科化工位于荆门市，因其所处地理优势，发行人向百科化工采购，可以有

效保障供货的及时。同时强生化工生产的三氯化磷为氯丙酰氯的主要原料，具有产业协同优势。

## 2、发行人报告期内供应商集中度较高的原因及合理性

报告期各期，发行人前五大供应商占比分别为58.82%、58.89%、64.78%和63.41%，占比较高，具体分析如下：

(1) 发行人产品的生产销售以布洛芬、右旋布洛芬、布洛芬颗粒为主，所需的原材料较为集中

报告期内，发行人主要产品包括布洛芬、右旋布洛芬、布洛芬颗粒等，合计销售收入分别是42,543.02万元、54,275.77万元、51,296.69万元和23,198.19万元，占营业收入的比例分别是82.27%、82.23%、86.51%和83.80%。上述产品所需的主要原材料均为异丁基苯、氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱，这使得发行人的原材料采购主要集中于这六种原材料，报告期各期六种原材料的采购占比分别是76.32%、74.08%、81.28%和72.76%，占比较高。

(2) 发行人采购主要原材料时，以一家供应商为主，同时遴选其他供应商作有效补充

发行人在采购主要原材料时，考虑到增加采购量有利于提高议价能力，降低采购成本，某种原材料采购一般以单家供应商为主。同时，为降低对单一供应商的依赖，发行人也遴选了其他供应商作为有效补充。报告期内，发行人主要原材料各自的主要供应商和补充供应商具体如下：

原材料名称	主要供应商	补充供应商
异丁基苯	Vinati Organics Limited	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited
氯丙酰氯	湖北百科化工有限公司	广饶县东兴化工有限公司、新华制药（寿光）有限公司、枣庄华博化工有限公司
新戊二醇	青州市志强化工有限公司	滨州市新科奥德科技有限公司
三氯化铝	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	荆门市金翔化工有限公司
石油醚	淄博晶天经贸有限公司	河北飞天石化集团有限公司
液碱	中石化江汉盐化工湖北有限公司	液碱属于大宗材料，市场上供应商较多

上表中的主要供应商均属于报告期内发行人的前五大供应商。

综上所述，一方面，报告期内发行人产品的生产销售以布洛芬、右旋布洛芬、布洛芬颗粒为主，所需的主要原材料均为异丁基苯、氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱。另一方面，发行人采购上述主要原材料时，以一家供应商为主，同时遴选其他供应商作有效补充。这使得报告期内发行人前五大供应商的占比较高。

(3) 上述情况与可比公司近似，符合行业惯例

考虑到发行人主要产品的收入占比较高，发行人选择主要产品的收入占比同样较高的北陆药业和新宇药业进行对比分析，具体如下：

1) 北陆药业主营业务收入主要来源于对比剂产品的销售。2018年度至2020年度，对比剂收入占主营业务收入的比例分别为84.21%、80.98%、77.27%。相应的北陆药业向前五大供应商采购的产品主要为碘海醇、碘帕醇等碘类对比剂原料药。2018年度至2020年度，北陆药业向前五大供应商采购额占采购总额的比例分别是83.12%、75.81%、70.35%。

2) 新宇药业主营业务收入主要来源于盐酸林可霉的销售。2017年度至2019年度，盐酸林可霉素销售收入占主营业务收入的比例分别为82.99%、79.33%、75.75%。盐酸林可霉素的直接材料主要包括淀粉、豆饼粉和玉米浆等。2017年度至2019年度，公司向前五大原材料供应商采购总额占同期原辅料采购总金额的比重分别为75.75%、77.22%和77.56%。

因此，发行人供应商集中度较高具有合理性，符合行业特征。

### 3、主要供应商采购金额变动情况及新增或退出情况

单位：万元

序号	供应商名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	Vinati Organics Limited	961.58	6,773.46	4,293.26	3,247.15
2	湖北百科化工有限公司	2,579.28	5,082.53	3,561.80	4,780.77
	荆门市强生化工股份有限公司	-	2.73	2.63	6.41
3	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	1,108.79	1,964.48	1,618.15	1,753.60
4	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited	175.93	1,505.73	1,028.39	1,267.03
5	青州市志强化工有限公司	634.63	1,332.97	926.59	878.13

序号	供应商名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
6	淄博晶天经贸有限公司	631.17	1,109.22	903.19	1,085.09
7	中石化江汉盐化工湖北有限公司	348.36	864.97	558.83	414.24

(续上表)

序号	供应商名称	2021年1-6月排名	2020年度排名	2019年度排名	2018年度排名	变动情况及原因
1	Vinati Organics Limited	3	1	1	2	合作关系稳定
2	荆门市强生化工股份有限公司/湖北百科化工有限公司	1	2	2	1	合作关系稳定
3	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	2	3	3	3	合作关系稳定
4	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited	8	4	8	8	合作关系稳定, 考虑到 IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 为竞争对手, 公司 2018 年起逐步控制对其异丁基苯的采购量
5	青州市志强化工有限公司	5	5	4	4	合作关系稳定
6	淄博晶天经贸有限公司	6	6	5	6	合作关系稳定, 2018 年起, 公司增加向其石油醚的采购量
7	中石化江汉盐化工湖北有限公司	7	7	6	5	合作关系稳定

报告期内, 公司与主要供应商均已合作多年, 总体较为稳定。报告期各期, 主要供应商的采购金额的变动主要受公司需求变动、供应商供货周期、采购价格等因素综合影响。报告期内, 公司不存在主要供应商退出情况。

#### 4、与主要供应商的业务由来、合作情况及合作稳定性

发行人报告期内与前五大供应商的业务由来、合作情况及合作稳定性情况如下:

序号	供应商名称	合作时间	业务由来	合作情况及稳定性
1	Vinati Organics Limited	已合作 18 年	Vinati Organics Limited 通过世界制药原料中国展 CPHI 了解到公司并主动建立合作。	公司主要向其采购异丁基苯, 目前合作情况良好。

序号	供应商名称	合作时间	业务由来	合作情况及稳定性
2	荆门市强生化工股份有限公司/湖北百科化工有限公司	公司与强生化工合作 5 年，与其子公司百科化工合作 16 年	百科化工原为公司的下属子公司，主要向公司提供氯丙酰氯。2015 年公司将其转让给强生化工，相关业务继续保持	公司主要向其采购氯丙酰氯，目前合作情况良好。
3	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	已合作 21 年	由公司主动开发调研并建立合作关系。	公司主要向其采购三氯化铝，目前合作情况良好
4	青州市志强化工有限公司	已合作 8 年	由公司主动开发调研并建立合作关系。	公司主要向其采购新戊二醇，目前合作情况良好。
5	淄博晶天经贸有限公司	已合作 5 年	由公司主动开发调研并建立合作关系。	公司主要向其采购石油醚，目前合作情况良好。
6	中石化江汉盐化工湖北有限公司	2007 年开始合作，原单位名：中国石化江汉油田分公司盐化工总厂，2018 年更名为中石化江汉盐化工湖北有限公司并与公司继续保持合作关系。	由公司主动开发调研并建立合作关系。	公司主要向其采购液碱，目前合作情况良好。
7	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited	已合作 10 年	IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited 通过世界制药原料中国展 CPH 了解到公司并主动建立合作。	公司主要向其采购异丁基苯，目前合作情况良好。

由上表可知，发行人与报告期内前五大供应商均建立了长期稳定的合作关系。

#### 5、主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系、其他利益关系或资金往来

保荐机构取得发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员的关联关系调查表及个人银行流水进行了核查。经核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员与报告期内前五大供应商均不存在关联关系、其他利益关系或资金往来。本次发行中介机构及签字人员，与报告期内前五大供应商均不存在关联关系、其他利益关系或资金往来。”

## 六、主要固定资产和无形资产情况

### (一) 主要固定资产

#### 1、固定资产价值及成新率情况

截至2021年6月30日，公司主要的固定资产为房屋及建筑物、机器设备、运输设备及其他设备。截至报告期末，公司固定资产情况如下表：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	账面成新率
房屋及建筑物	9,595.13	3,743.74	5,851.39	60.98%
机器设备	16,901.71	9,968.43	6,933.28	41.02%
运输设备	167.44	80.83	86.61	51.73%
其他设备	884.29	545.27	339.02	38.34%
<b>合计</b>	<b>27,548.57</b>	<b>14,338.26</b>	<b>13,210.31</b>	<b>47.95%</b>

截至2021年6月30日，公司主要机器设备情况如下表所示：

单位：万元、台、个、套

序号	机器设备名称	数量	账面原值	账面价值	成新率
1	VOCs 设备	1	2,054.91	1,693.95	82.43%
2	反应釜	302	994.30	535.19	64.29%
3	色谱仪	51	1,296.57	738.12	56.93%
4	离心机	127	880.45	300.06	34.08%
5	干燥机	43	496.10	209.72	42.27%
6	泵（含真空泵、输送泵等）	543	472.41	152.04	32.18%
7	冷凝器	152	276.64	85.12	30.77%
8	储罐	87	231.42	112.23	48.50%
<b>合计</b>			<b>6,702.80</b>	<b>3,930.43</b>	<b>58.64%</b>

#### 2、房屋所有权

截至本招股说明书签署日，公司已经取得权属证书的房屋建筑物情况如下：

序号	权利人	不动产权证	房屋建筑面积 (m <sup>2</sup> )	坐落位置	用途	他项权利
1	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005230号	1,703.37	杨湾路13幢	工业	无
2	亨迪药业	鄂(2020)荆门市	1,084.32	杨湾路	仓库	

序号	权利人	不动产权证	房屋建筑面积 (m <sup>2</sup> )	坐落 位置	用途	他项 权利
3	亨迪药业	不动产权第 0005219 号	2,927.66	等 5 户	仓库	
4	亨迪药业		4,021.43		仓库	
5	亨迪药业		38.00		门房	
6	亨迪药业		2760.00		办公	
7	亨迪药业	鄂(2020)荆门市 不动产权证第 0005562 号	1,638.02	杨湾路 1、3、4 幢 等 10 户	办公	无
8	亨迪药业		310.03		车间	
9	亨迪药业		612.00		其他	
10	亨迪药业		384.40		车库	
11	亨迪药业		482.99		其他	
12	亨迪药业		84.25		其他	
13	亨迪药业		140.14		其他	
14	亨迪药业		196.56		其他	
15	亨迪药业		758.16		综合	
16	亨迪药业		1,843.94		门面	
17	亨迪药业	鄂(2020)荆门市 不动产权第 0005213 号	1,957.22	杨湾路 132 号等 3 户	其他	无
18	亨迪药业		2,157.00		厂房	
19	亨迪药业		612.44		厂房	
20	亨迪药业	鄂(2020)荆门市 不动产权第 0005217 号	301.82	杨湾路 132 号等 24 户	车间	无
21	亨迪药业		37.82		门房	
22	亨迪药业		638.52		办公	
23	亨迪药业		301.29		车间	
24	亨迪药业		611.88		车间	
25	亨迪药业		519.07		车间	
26	亨迪药业		44.17		厕所	
27	亨迪药业		26.88		泵室	
28	亨迪药业		303.14		厂房	
29	亨迪药业		151.17		仓库	
30	亨迪药业		151.17		仓库	
31	亨迪药业		55.65		其他	
32	亨迪药业		1,214.68		其他	
33	亨迪药业		499.8		其他	
34	亨迪药业		249.89		厂房	

序号	权利人	不动产权证	房屋建筑面积 (m <sup>2</sup> )	坐落 位置	用途	他项 权利
35	亨迪药业		269.40		厂房	
36	亨迪药业		487.50		仓库	
37	亨迪药业		1998		厂房	
38	亨迪药业		105.57		厂房	
39	亨迪药业		191.52		厂房	
40	亨迪药业		666.21		厂房	
41	亨迪药业		3,346.77		厂房	
42	亨迪药业		1750		厂房	
43	亨迪药业		369.66		厂房	
面积合计			<b>38,003.51</b>	-		

截至本招股说明书签署之日，公司尚未取得权属证书的房屋建筑物情况如下：

序号	用途	面积 (m <sup>2</sup> )
1	车间因增加环保及辅助设备改建	3,379.83
2	仓库、门房值班室、车库、公厕等	1,344.19
3	金贸中心 C 座横轴 13~18 纵轴北 1~北 4 室	962.58
合计		<b>5,686.60</b>

注 1：序号 1 因公司车间为满足环保以及技改需要，增加了环保及辅助设备间。

注 2：序号 3 号房屋为武汉金茂中心办公楼，非生产用房屋，为百科商贸办公使用。

截至本招股说明书签署之日，公司共有房屋建筑物面积合计 43,690.11 平方米，其中 43 处房屋建筑物取得了不动产权证，面积合计为 38,003.51 平方米，其余无证房产面积合计为 5,686.60 平方米，按面积计算瑕疵率为 13.02%。公司未办证房屋建筑物主要为：1、公司生产车间为满足环保以及技改需要，增加了环保及辅助设备间；2、武汉金茂中心办公楼为非生产用房屋，主要用于百科商贸办公使用；3、其他主要包括门卫房、小车库、仓库等非经营性辅助房屋，不影响实际生产经营。

荆门市住房和城乡建设局于 2021 年 9 月 1 日出具证明，确认发行人截至本证明出具之日，能够遵守国家 and 地方有关房屋管理方面法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反国家和地方有关房屋管理方面的法律、法规和规范性文件的行为，不存在因违反而遭受处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

发行人实际控制人刘益谦承诺：如亨迪药业将来被任何有权机构责令限期重

新办理规划手续或上述房屋被有关部门认定为违章建筑并被强拆而导致公司无法正常生产经营,和/或因此受到任何处罚或损失,本人将承担全部损失或费用,或在公司必须先行支付该等费用的情况下,及时向公司给予全额补偿,以确保公司不会因此遭受任何损失。

### 3、房屋及土地租赁情况

截至本招股说明书签署日,公司房屋及土地租赁情况如下:

序号	承租方	出租方	房屋/土地坐落	租赁用途	面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	是否租赁备案
1	百科药物	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城生物创新园B1栋C274-275	实验及办公	180.99	2021年1月1日至2021年12月31日	否
2	百科药物	武汉国家生物产业创新基地有限公司	武汉东湖新技术开发区高新大道666号光谷生物城生物创新园K3栋公寓楼103室	员工住宿	42.8	2021年1月1日至2021年12月31日	否
3	百科药物	湖北省创新谷投资有限公司	武汉经济技术开发区神龙大道18号太子湖文化数字创意产业园综合办公楼5层501-506室	办公	502.43	2020年12月1日至2021年11月30日	否
4	百科商贸	亨迪药业	武汉市江汉区鄂家墩159号冠通花园金贸中心C座第7层	办公	962.68	2018年1月1日-2022年12月31日	否
5	百科商贸	武汉市万通置业有限公司	汉阳黄金口“万通工业园”标准工业厂房拾壹号叁层	仓库、办公	2,115.13	2020年10月1日-2022年9月30日	是
6	亨迪药业	天茂化工	(土地租赁)荆门市杨湾路132号厂区二甲醚车间前空地	活性炭回收站	5,544.40	2021年1月1日-2021年12月31日	-
7	亨迪药物	光谷南大健康产业园指挥部办公室	武汉市光谷南大健康产业园指挥部15号房屋	办公	-	2021年1月18日至2022年1月17日	否

截至本招股说明书签署日,百科商贸于2021年8月27日取得永丰街政务服务中心出具的(阳)房租证字第(2021040491)号《房屋租赁备案证明》,房屋座落:汉阳区彭家岭366号万通工业园第11栋;有效期为24月,自2020年10月1日至2022年9月30日。

除百科商贸租赁的仓库已办理租赁备案,其余发行人子公司所租赁的房屋存在未办理租赁备案的情形。根据《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用

法律若干问题的解释》第四条的规定：“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持”，说明该等法律瑕疵不影响租赁合同的法律效力且罚款金额较小。因此，未办理租赁备案登记不会对百科药物、百科商贸使用租赁物业造成实质性的法律障碍。

发行人实际控制人刘益谦承诺：若公司和/或下属子公司因租赁物业瑕疵导致其因此发生的相关费用或损失（包括但不限于搬迁费），本人愿意在毋须公司和/或下属子公司支付对价的情况下，无条件、自愿承担所有相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任。

本人将尽力促使公司和/或下属子公司和相关出租方沟通办理租赁房屋的备案登记手续，如因租赁房屋未能办理租赁备案登记导致公司和/或下属子公司受到行政处罚或任何其他费用或损失的，由本人向公司和/或下属子公司承担足额补偿义务。

## （二）主要无形资产

### 1、商标权

#### （1）境内商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内已取得权属证明文件的注册商标共计 32 项。具体情况如下：

序号	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
1	亨迪药业	1664499	科迈	第 5 类	有效期至 2031.11.13	原始取得
2	亨迪药业	3885103	帕瑞达	第 5 类	2016.6.14-2026.6.13	原始取得
3	亨迪药业	4145852	自爽沙	第 5 类	2017.5.7-2027.5.6	原始取得
4	亨迪药业	4452753	百科同泰	第 5 类	2018.3.21-2028.3.20	原始取得
5	亨迪药业	3917133	蒙特洛	第 5 类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
6	亨迪药业	4863663	百科信益	第 5 类	2019.1.14-2029.1.13	原始取得
7	亨迪药业	4863664	百科欣源	第 5 类	2019.1.14-2029.1.13	原始取得

序号	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
8	亨迪药业	4452751	乐风清	第5类	2018.3.21-2028.3.20	原始取得
9	亨迪药业	4452754	百科芬	第5类	2018.3.21-2028.3.20	原始取得
10	亨迪药业	3214708	布伦达	第5类	2013.9.7-2023.9.6	受让取得
11	亨迪药业	3229884	诺合	第5类	2013.12.28-2023.12.27	原始取得
12	亨迪药业	3992130	伊迈格	第5类	2016.11.14-2026.11.13	原始取得
13	亨迪药业	3223722	百科沙	第5类	2013.9.21-2023.9.20	原始取得
14	亨迪药业	3223721	塞莱得	第5类	2013.9.21-2023.9.20	原始取得
15	亨迪药业	3686628	诺欧亭	第5类	2015.12.28-2025.12.27	原始取得
16	亨迪药业	1664500	ibiocause	第5类	有效期至 2031.11.13	原始取得
17	亨迪药业	1208346	诺松	第5类	2018.9.21-2028.9.20	原始取得
18	亨迪药业	4732153	百科维滋	第5类	2018.12.7-2028.12.6	原始取得
19	亨迪药业	1704439		第5类	有效期至 2032.1.27	原始取得
20	亨迪药业	4732155	邦仕通	第5类	2018.12.7-2028.12.6	原始取得
21	亨迪药业	3917134	博信	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
22	亨迪药业	1664498	科仁	第5类	有效期至 2031.11.13	原始取得
23	亨迪药业	3370994	百科欣诺	第5类	2014.6.21-2024.6.20	原始取得
24	亨迪药业	3540127	诺怡松	第5类	2015.4.7-2025.4.6	原始取得
25	亨迪药业	3540128	诺碧松	第5类	2015.4.7-2025.4.6	原始取得
26	亨迪药业	3540126	诺松青	第5类	2015.4.7-2025.4.6	原始取得
27	亨迪药业	3518825	特力嘉	第5类	2015.2.7-2025.2.6	受让取得
28	亨迪药业	3744944	一芷	第5类	2016.2.7-2026.2.6	受让取得
29	亨迪药业	3681969	佳乐林	第5类	2016.1.7-2026.1.6	受让取得
30	亨迪药业	3518826	鲁欣	第5类	2015.2.7-2025.2.6	受让取得
31	亨迪药业	3458413	诺尼松	第5类	2014.11.14-2024.11.13	原始取得

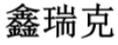
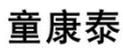
序号	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	有效期限	取得方式
32	亨迪药业	5187494	<b>优力诺</b>	第5类	2019.6.21-2029.6.20	受让取得

## (2) 授权使用的商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司获授权使用的商标共计 16 项。

具体情况如下：

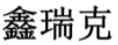
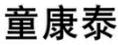
序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
1	亨迪药业	兰海龙	4832912	<b>续金</b>	第5类	2019.1.21-2029.1.20	2020年1月1日至2022年12月31日	2020年1月1日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
2	亨迪药业	沈阳天行健医药有限公司	7067226	<b>会康</b> HUIKANG	第5类	2010.9.21-2030.9.20	2020年1月1日至2023年12月31日	2020年1月1日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
3	亨迪药业	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	<b>小快克</b>	第5类	2016.10.28-2026.10.27	2021年1月1日至2025年12月31日	2021年1月1日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同/	无偿
4	亨迪药业	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		第5类	2020.2.14-2030.2.13	2021年1月1日至2025年12月31日	2022年1月1日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
5	亨迪药业	九州通医药集团股份有限公司	6437177	<b>均大</b>	第5类	2020.3.28-2030.3.27	2020年9月1日至2021年12月31日	2020年9月1日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
6	亨迪药业	九州通医药集团股份有限公司	4548203		第5类	2018.10.28-2028.10.27	2020年9月1日至2021年12月31日	2020年9月1日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售的合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
7	亨迪药业	仁和药业股份有限公司	12785710	<b>米阿卡</b>	第5类	2015.2.14-2025.2.13	2020年9月1日至2023年8月31日	2020年9月1日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于2017年8月15日签订的《产品总	/	无偿

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
										销售协议书》的合作，本协议终止		
8	亨迪药业	仁和（集团）发展有限公司	4968999		第5类	2019.6.28-2029.6.27	2020年9月1日至2023年8月31日	2020年9月1日	/	如江西和力药业有限公司与亨迪药业终止双方于2017年8月15日签订的《产品总销售协议书》的合作，本协议终止	/	无偿
9	亨迪药业	湖北华旭达药业有限公司	4863602		第5类	2019.4.14-2029.4.13	2021年7月1日至2022年6月30日	2021年7月1日	否	是（合同到期终止）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
10	亨迪药业	四川依科制药有限公司	3825041		第5类	2016.4.21-2026.4.20	2020年8月1日至2021年12月31日	2020年8月1日	否	是（双方终止合作时本合同自动终止）	若亨迪药业继续使用该商标须向四川依科缴纳商标使用许可费100万元/年	无偿
11	亨迪药业	天津市健生制药有限公司	18920988		第5类	2017.2.21-2027.2.20	2019年12月1日至2022年12月31日	2019年12月1日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
12	亨迪药业	天津市健生制药有限公司	13253480		第5类	2015.1.21-2025.1.20	2019年12月1日至2022年12月31日	2019年12月1日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
13	亨迪药业	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100		第5类	2019.12.28-2029.12.27	2020年3月25日至2023年3月24日	2020年3月25日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
14	亨迪药业	中诺凯琳药业（广东）有限公司	5874777		第5类	2019.12.28-2029.12.27	2020年6月28日至2023年6月28日	2020年6月28日	否	是（合同双方撤销和终止对应产品销售合同）	如需延长使用时间，由合同双方另行续订商标使用许可合同	无偿
15	亨迪药业	江西资信堂健康咨询有限公司	15889802		第5类	2016.3.14-2026.3.13	2021年7月1日至2023年6月30日	2021年7月1日	否	是（双方撤销和终止对应产品销售合同）	如需延长使用本注册商标，由双方协商后另行	无偿

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	商标有效期限	授权使用期限	初始授权时间	是否独家授权	是否可撤销或终止	续期条件	支付对价
		司（原名称为：南昌资信堂食品科技有限公司）								合同）	续订使用合同	
16	亨迪药业	兰海龙	45318726	<b>君耀堂</b>	第5类	2021.1.28-2031.1.27	2021年5月20日至2024年12月31日	2021年5月20日	否	是（双方撤销和终止对应产品销售合同）	如需延长使用本注册商标，由双方协商后另行续订使用合同	无偿

## ①发行人授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
1	兰海龙	4832912	<b>续金</b>	于对应产品的包装盒上使用	奥沙普秦肠溶片 12片/盒×400盒/箱	奥沙普秦肠溶片	奥沙普秦肠溶片 12片/盒×400盒/箱：84.14万元
2	沈阳天行健医药有限公司	7067226	<b>会康</b> HUIKANG	于对应产品的包装盒上使用	罗红霉素胶囊 0.15*12S、0.15*16S、0.15*24S 布洛芬颗粒 0.2g*14袋、加替沙星胶囊 0.1g*16粒	罗红霉素胶囊、布洛芬颗粒、加替沙星胶囊	罗红霉素胶囊 0.15*12S：184.46万元 罗红霉素胶囊 0.15*16S：132.14万元 罗红霉素胶囊 0.15*24S：40.36万元 布洛芬颗粒 0.2g*14袋：165.13万元 加替沙星胶囊 0.1g*16粒：24.36万元
3	海南亚洲制药股份有限公司	3965691	<b>小快克</b>	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16袋/盒、多维元素片 20片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 16袋/盒：945.83万元 多维元素片 20片/瓶：0.02万元
4	海南亚洲制药股份有限公司	6103437		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 16袋/盒、多维元素片 20片/瓶	布洛芬颗粒、多维元素片	
5	九州通医药集团股份有限公司	6437177	<b>均大</b>	于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18袋、多维元素片（21）	布洛芬颗粒、多维元素片	布洛芬颗粒 0.2g*18袋：60.47万元 多维元素片

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
					(90s)		(21) (90s): 27.49 万元
6	九州通医药集团股份有限公司	4548203		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*18 袋、 多维元素片 (21) (90s)	布洛芬颗粒、 多维元素片	
7	仁和药业股份有限公司	12785710		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋: 655.33 万元
8	仁和(集团)发展有限公司	4968999		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*11 袋	布洛芬颗粒	
9	湖北华旭达药业有限公司	4863602		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋*12 袋/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/ 袋*12 袋/盒: 343.03 万元
10	四川依科制药有限公司	3825041		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋*6/盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/ 袋*6/盒: 183.36 万元
11	天津市健生制药有限公司	18920988		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋: 13.06 万元
12	天津市健生制药有限公司	13253480		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*19 袋	布洛芬颗粒	
13	黑龙江省翔宇天宏医药连锁有限公司	36048100		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*22 袋: 14.58 万元
14	中诺凯琳药业(广东)有限公司	5874777		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g*10 袋: 26.55 万元
15	江西资信堂健康咨询有限公司(原名称为:南昌资信堂食品科技有限公司)	15889802		于对应产品的包装盒上使用	布洛芬颗粒 0.2g/袋*13 袋 /盒	布洛芬颗粒	布洛芬颗粒 0.2g/ 袋*13 袋/盒: 27.39 万元

序号	权利人	注册证号	注册商标	用途	使用场景	对应产品	报告期内的销售情况
16	兰海龙	45318726	<b>君耀堂</b>	于对应产品的包装盒上使用	奥沙普秦肠溶片 20 片/盒	奥沙普秦肠溶片	奥沙普秦肠溶片 20 片/盒: 3.15 万元

## ②商标授权协议未能续期对发行人经营不存在重大影响

发行人使用授权商标的原因系商标权利人主动要求且无偿授权发行人使用，主要原因在于商标权利人注重自身品牌推广和宣传，而发行人的产品系其品牌的重要载体，使用商标权利人指定的注册商标可提升其公司的知名度和关注度，以获得更好的效益，自发行人使用授权商标至今，未发生商标权利人主动终止、撤销与发行人合作的情况。

报告期内，发行人销售总额共计204,691.26万元，上述被授权商标制剂涉及的销售总额合计为2,930.85万元，仅占报告期内发行人销售总额的1.43%，代理的制剂产品销售额占发行人销售总额的比例很小。

因此，如商标授权协议未能续期，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

## 2、专利权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内已取得权属证明文件的专利共计 8 项，在境外已取得权属证明文件的专利共计 1 项，具体情况如下：

### (1) 境内专利

序号	权利人	名称	专利号	有效期限	申请类型	取得方式
1	百科药物	一种生产 4-乙酰氧基-2-氮杂环丁酮的方法	ZL200810246352.X	2008 年 12 月 27 日至 2028 年 12 月 26 日	发明专利	原始取得
2	百科药物	一种盐酸巴尼地平的合成工艺	ZL200810246353.4	2008 年 12 月 27 日至 2028 年 12 月 26 日	发明专利	原始取得
3	亨迪药业	托拉塞米的纯化方法	ZL200910272388.X	2009 年 10 月 9 日至 2029 年 10 月 8 日	发明专利	受让取得
4	亨迪药业	一种制备布洛芬大晶型的方法	ZL201110231435.3	2011 年 8 月 11 日至 2031 年 8 月 10 日	发明专利	受让取得
5	亨迪药业	一种甲溴后马托品的精制方法	ZL201610833383.X	2016 年 9 月 20 日至 2036 年 9 月 19 日	发明专利	原始取得

序号	权利人	名称	专利号	有效期限	申请类型	取得方式
6	百科药物、武汉百科医药有限公司	一种醋酸阿比特龙的制备方法	ZL201410160153.2	2014年4月21日至2034年4月20日	发明专利	原始取得
7	百科药物	一种氯法拉滨的合成方法	ZL201610786194.1	2016年10月18日至2036年10月17日	发明专利	原始取得
8	亨迪药业	一种散热型缓释微丸胶囊制备装置	ZL201810208438.7	2018年3月14日至2038年3月13日	发明专利	受让取得

## (2) 境外专利

序号	权利人	名称	专利号	申请国家	授权日期	申请类型	取得方式
1	百科药物	METHOD FOR PREPARING ABIRATERONE ACETATE	US9663550B2	美国	2017.5.30	发明专利	原始取得

## 3、域名

截至2021年6月30日,发行人及其子公司注册了4项域名,具体情况如下:

序号	所有人	域名	注册时间	到期时间
1	亨迪药业	biocause.com	2000.7.20	2022.7.20
2	亨迪药业	biocause.net	2011.5.6	2022.7.20
3	亨迪药业	heilen.cn	2021.5.7	2022.5.7
4	亨迪药业	heilenpharm.com	2021.5.27	2022.5.27

## 4、土地使用权

截至本招股说明书签署日,公司共拥有11处土地使用权,具体情况如下:

序号	使用权人	土地使用证号	坐落	面积(m <sup>2</sup> )	土地用途	权利性质	终止日期	他项权利
1	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005154号	东宝路西侧	34,871.82	工业用地	出让	2058.04.27	无
2	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005213号	杨湾路132号等3户	11,171.17	工业用地	出让	2069.06.10	无
3	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005156号	东宝路东侧	90,163.31	工业用地	出让	2058.04.27	无
4	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005155号	竹皮河以东、锦竹路以北地块	8,295.78	工业用地	出让	2069.06.11	无

序号	使用人	土地使用证号	坐落	面积(m <sup>2</sup> )	土地用途	权利性质	终止日期	他项权利
			(合成药厂东北角)					
5	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005230号	杨湾路13幢	5,744.45	工业用地	出让	2051.10.21	无
6	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005219号	杨湾路等5户	43,803.27	工业用地	出让	2051.10.21	无
7	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权第0005217号	杨湾路132号等24户	54,753.47	工业用地	出让	2051.10.21	无
8	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权证第0005562号	杨湾路1、3、4幢等10户	27,168.09	工业用地	出让	2051.10.21	无
9	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权证第0005454号	江山村二组	40,126.47	工业用地	出让	2060.12.30	无
10	亨迪药业	鄂(2020)荆门市不动产权证第0005453号	江山三路东侧	56,098.69	工业用地	出让	2059.09.15	无
11	亨迪药物	鄂(2021)武汉市江夏不动产权第0030167号	江夏区郑店街东风村、综合村	20,862.40	工业用地	出让	2071.08.25	无

### (三) 特许经营权

截至本招股说明书签署日,公司除拥有相关业务资质外,不存在特许经营权。

### (四) 固定资产、无形资产与公司产品的内在联系以及对公司持续经营的影响

公司拥有的固定资产为日常生产经营提供了坚实的基础,公司拥有的无形资产为公司的研究开发及日常经营提供了有利支撑。同时,按照《企业会计准则》的规定,公司拥有的固定资产及无形资产将在预计给公司带来经济利益的期间分期折旧或摊销并影响公司经营业绩。

截至本招股说明书签署日,公司所拥有的主要固定资产及无形资产不存在纠纷及潜在纠纷,也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

## 七、发行人取得的资质认证与许可情况

### （一）亨迪药业取得的资质证书

#### 1、亨迪药业取得的境内资质证书

##### （1）药品生产许可证

发行人现持有湖北省药品监督管理局于 2020 年 10 月 30 日颁发（含历次变更后）的鄂 20200154 号《药品生产许可证》，生产地址为：湖北省荆门市杨湾路 122 号；生产范围为：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（布洛芬、右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠、加替沙星、布洛芬赖氨酸盐、硫酸阿托品、硫酸莨菪碱、盐酸右美托咪定、甲溴后马托品、抗肿瘤药（醋酸阿比特龙、甲磺酸伊马替尼），有效期至 2025 年 10 月 29 日。

##### （2）GMP 证书

亨迪有限现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 10 月 25 日颁发的 HB20190539 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、原料药（右旋布洛芬、奥沙普秦、托拉塞米、巴柳氮钠），有效期限为 2019 年 10 月 25 日至 2024 年 10 月 24 日。

格莱药业被发行人吸收合并前亦持有由湖北省食品药品监督管理局于 2017 年 8 月 29 日颁发的 HB20170363 号《中华人民共和国药品 GMP 证书》，认证范围：原料药（布洛芬），有效期限为 2017 年 8 月 29 日至 2022 年 8 月 28 日。根据最新法律法规及发行人与湖北省药品监督管理局的沟通，不再就布洛芬的 GMP 事宜颁发新的认证证书，主管部门将就药品质量规范事宜予以抽查。

##### （3）危险化学品经营许可证

亨迪药业现持有荆门市行政审批局于 2020 年 7 月 23 日颁发的鄂荆危化经字 [2020]000469 号《危险化学品经营许可证》，许可范围：乙醇、丙酮、甲苯、三乙胺、异氰酸异丙酯、亚硝酸钠、醋酸、吡啶、氢气、氨水、盐酸、氢氧化钠、对硝基苯甲酰氯、氢氧化钾、液氨、水杨醛、二氯甲烷、N,N-二甲基苯酰胺、硫酸、氯化亚砷、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、2-甲基吡啶、喹啉、乙腈、乙酰氯、溴甲烷、4-甲基吡啶、原甲酸三乙酯、乙酸酐、甲醇钠甲醇溶液、三氯氧磷、三氯化

铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠，有效期限为 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日。

#### (4) 药品再注册批件

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有 6 种原料药再注册批件，45 种制剂的药品再注册批件：

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
1	阿奇霉素胶囊	国药准字 H20073897	2017R000264	0.25g	2017 年 9 月 19 日至 2022 年 9 月 18 日
2	罗红霉素胶囊	国药准字 H20083436	2018R000135	0.15g	2018 年 5 月 2 日至 2023 年 5 月 1 日
3	替硝唑片	国药准字 H20093425	2019R000019	0.5g	2019 年 2 月 28 日至 2024 年 2 月 27 日。
4	布洛芬颗粒	国药准字 H20094113	2019R000092	0.2g	2019 年 9 月 2 日至 2024 年 9 月 1 日
5	依诺沙星片	国药准字 H20094149	2019R000093	0.1g	2019 年 9 月 2 日至 2024 年 9 月 1 日
6	加替沙星胶囊	国药准字 H20052429	2020R000257	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
7	阿司匹林双嘧 达莫片	国药准字 H20045149	2020R000175	阿司匹林 75mg，双嘧 达莫 25mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
8	多维元素片 (21)	国药准字 H20045150	2020R000173	复方	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
9	红霉素肠溶片	国药准字 H20045139	2020R000190	0.125g (12.5 万单位)	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
10	卡托普利片	国药准字 H20045140	2020R000188	25mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
11	尼群地平片	国药准字 H20045141	2020R000187	10mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
12	西咪替丁片	国药准字 H20045142	2020R000186	0.2g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
13	硝苯地平片	国药准字 H20045143	2020R000185	10mg	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
14	盐酸雷尼替丁 胶囊	国药准字 H20045144	2020R000184	0.15g (按 C13H22N4O3S 计)	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
15	依托红霉素片	国药准字 H20045145	2020R000183	按红霉素计 0.125g (12.5 万单位)	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
16	琥乙红霉素片	国药准字 H20045146	2020R000182	按 C13H6NO13 计 0.125g (12.5 万单 位)	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日
17	萘普生片	国药准字 H20045147	2020R000180	0.1g	2020 年 5 月 19 日至 2025 年 5 月 18 日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
18	吡拉西坦片	国药准字 H20045148	2020R000177	0.4g	2020年5月19日至2025年5月18日
19	盐酸雷尼替丁片	国药准字 H20045137	2020R000195	0.15g (按 C13H22N4O3S 计)	2020年5月19日至2025年5月18日
20	非诺贝特胶囊	国药准字 H20045138	2020R000193	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
21	托拉塞米片	国药准字 H20040075	2020R000259	5mg	2020年5月19日至2025年5月18日
22	托拉塞米片	国药准字 H20040076	2020R000258	20mg	2020年5月19日至2025年5月18日
23	巴柳氮钠颗粒	国药准字 H20030748	2020R000260	2.5g: 0.75g	2020年5月19日至2025年5月18日
24	联磺甲氧苄啶片	国药准字 H42022486	2020R000226	磺胺甲噁唑 0.2g, 磺胺嘧 啶 0.2g, 甲氧 苄啶 80mg	2020年5月19日至2025年5月21日
25	盐酸格拉司琼 胶囊	国药准字 H20020328	2020R000256	1mg	2020年5月19日至2025年5月21日
26	奥沙普秦肠溶 胶囊	国药准字 H19991133	2020R000067	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
27	奥沙普秦肠溶 片	国药准字 H10970256	2020R000264	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
28	氯霉素片	国药准字 H42021002	2020R000224	0.25g	2020年5月19日至2025年5月18日
29	马来酸氯苯那 敏片	国药准字 H42020991	2020R000221	4mg	2020年5月19日至2025年5月18日
30	维生素 B1 片	国药准字 H42020992	2020R000219	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
31	维生素 B6 片	国药准字 H42020993	2020R000217	10mg	2020年5月19日至2025年5月18日
32	维生素 C 片	国药准字 H42020994	2020R000215	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
33	盐酸小檗碱片	国药准字 H42020995	2020R000212	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
34	异烟肼片	国药准字 H42021003	2020R000209	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
35	呋喃唑酮片	国药准字 H42021004	2020R000197	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
36	吡哌酸片	国药准字 H42021005	2020R000196	0.25g	2020年5月19日至2025年5月18日
37	氨茶碱片	国药准字 H42020996	2020R000255	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
38	安乃近片	国药准字 H42020997	2020R000254	0.5g	2020年5月19日至2025年5月18日
39	复方磺胺甲噁 唑片	国药准字 H42020999	2020R000239	磺胺甲噁唑 0.4g 甲氧苄啶 80mg	2020年5月19日至2025年5月18日
40	复方乙酰水杨 酸片	国药准字 H42021000	2020R000238	阿司匹林 0.22g 非那西	2020年5月19日至2025年5月18日

序号	药品通用名	批准文号	批件号	药品剂型及规格	药品有效期
				丁 0.15g, 咖啡因 35mg	
41	肌昔片	国药准字 H42020990	2020R000235	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
42	甲硝唑片	国药准字 H42021001	2020R000229	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
43	布洛芬片	国药准字 H42020989	2020R000263	0.1g	2020年5月19日至2025年5月18日
44	布洛芬片	国药准字 H19994035	2020R000262	0.2g	2020年5月19日至2025年5月18日
45	布洛伪麻片	国药准字 H10970129	2020R000261	布洛芬 0.2g, 盐酸伪麻黄碱 30mg	2020年5月19日至2025年5月18日
46	布洛芬	国药准字 H42020998	2020R000400	原料药	2020年6月5日至2025年6月4日
47	奥沙普秦	国药准字 H10970398	2020R000399	原料药	2020年6月5日至2025年6月4日
48	右旋布洛芬	国药准字 H20010640	2020R000401	原料药	2020年6月5日至2025年6月4日
49	巴柳氮钠	国药准字 H20030747	2020R000398	原料药	2020年6月5日至2025年6月4日
50	托拉塞米	国药准字 H20040074	2020R000402	原料药	2020年6月5日至2025年6月4日
51	加替沙星	国药准字 H20052482	2020R000396	原料药	2020年6月5日至2025年6月4日

#### (5) 海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于 2020 年 7 月 10 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为 2012 年 10 月 16 日，海关注册编码为 4208960034，检验检疫备案号为 4201000115，有效期：长期。

#### (6) 对外贸易经营者备案登记

发行人已于 2020 年 7 月 2 日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案登记表编号为 04718840。

#### (7) 排污许可证

亨迪药业现持有荆门市生态环境局于 2020 年 12 月 3 日颁发的 91420800615406429F001P 号《排污许可证》，有效期限为 2020 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日。

#### (8) 特种设备使用登记证

截至 2021 年 6 月 30 日，亨迪药业取得的特种设备使用登记证如下：

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
1	亨迪药业	2020 年 11 月 24 日	梯 12 鄂 H02103 (18)	电梯	曳引与强制驱动电梯	曳引驱动载货电梯
2	亨迪药业	2020 年 11 月 24 日	容 15 鄂 H00904 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
3	亨迪药业	2020 年 11 月 24 日	容 15 鄂 H00905 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
4	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	车 11 鄂 H 00254 (18)	场(厂)内专用机动车辆	机动工业车辆	叉车
5	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00475 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
6	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00474 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
7	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00472 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
8	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00473 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
9	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00906 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
10	亨迪药业	2020 年 11 月 25 日	容 15 鄂 H00907 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器

## 2、发行人出口境外取得的资质证书

截至本招股说明书签署日，发行人就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书如下：

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	亨迪药业	布洛芬 Ibuprofen	美国	美国食品药品监督管理局 (FDA) 出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report (FEI: 3007268407)) (出具时间: 2019 年 9 月 26 日) (亨迪药业已于 2020 年 7 月 14 日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案)
			欧盟	1、欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具《欧洲药典适用性证书》(Certificate of Suitability for European Pharmacopoeia)(CEP 编号: R1-CEP2002-099-Rev07) (出具时间: 2020 年 12 月 7 日) 2、欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具现场检查报告 (EDQM inspection programme-initial inspection report) (编号: INSP 2016-033 P01) (出具时间: 2017 年 12 月 11 日) (亨迪药业已于 2020 年 7 月 9 日在 EDQM 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
				完成更名备案)
			韩国	韩国食品药品安全部 (KFDA) 出具登记证书 (NO.20190423-209-J-340) (出具时间: 2019 年 4 月 23 日) (已于 2021 年 6 月 17 日完成由格莱药业变更为亨迪药业的更名备案)
			日本	日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》(认定番号: AG10500282) (有效时间 2019 年 3 月 25 日至 2024 年 3 月 24 日)
			俄罗斯	俄罗斯联邦卫生部出具的许可证 (编号: ПН015851/01) (发证日期: 2020 年 10 月 21 日)
			中国台湾	中国台湾药监局出具许可证 (编号: DHA04100000100) (有效时间 2002 年 12 月 23 日至 2022 年 12 月 23 日)
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号: HB200022) (有效时间至 2023 年 8 月 27 日)
2	亨迪药业	托拉塞米 Torasemide	欧盟	1、欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具《欧洲药典适用性证书》(Certificate of Suitability for European Pharmacopeia) (CEP 编号: R1-2006-088-Rev02) (出具时间: 2019 年 4 月 5 日) 2、欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具现场检查报告 (EDQM inspection programme-initial inspection report) (编号: INSP 2015-072 P01) (出具时间: 2016 年 6 月 8 日)
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号: HB210004) (有效时间至 2024 年 2 月 6 日)
3	亨迪药业	右旋布洛芬 Dexibuprofen	韩国	1、韩国食品药品安全部 (KFDA) 对右旋布洛芬普粉出具登记证书 (NO.20120330-145-I-36-01) (出具时间: 2012 年 3 月 30 日) 2、韩国食品药品安全部 (KFDA) 对右旋布洛芬 DC 出具登记证书 (NO.20120406-145-I-37-02) (出具时间: 2012 年 4 月 6 日)
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号: HB210004) (有效时间至 2024 年 2 月 6 日)
4	亨迪药业	布洛芬赖氨酸盐 Ibuprofen Lysinate	美国	因该产品与布洛芬在同一生产场地生产, 质量管理体系相同, 故适用美国食品药品监督管理局 (FDA) 出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report (FEI: 3007268407)) (出具时间: 2019 年 9 月 26 日)
			中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证 (编号: DHA09100089607) (有效时间 2019 年 7 月 11 日至 2024 年 7 月 11 日)

序号	持证主体	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）
5	亨迪药业	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019年9月26日）
			中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100085901）（有效时间2018年10月19日至2023年10月19日）
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）
6	亨迪药业	盐酸右美托咪啉 Dexmedetomidine Hydrochloride	中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）
7	亨迪药业	甲磺酸伊马替尼 Imatinib Mesylate	中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）
8	亨迪药业	醋酸阿比特龙 Abiraterone Acetate	俄罗斯	俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019年6月20日至2024年6月20日）
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）
9	亨迪药业	甲溴后马托品 Homatropine Methylbromide	中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间2019年1月16日至2024年1月16日）
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）
10	亨迪药业	硫酸莨菪碱 Hyoscyamine Sulfate	美国	因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019年9月26日）
			中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间2020年1月21日至2025年1月21日）
			中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效期至2024年3月1日）

注1：原料药氯法拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》于2021年2月4日到期，因发行人后续无生产原料

药氟达拉滨的计划，故原料药氟达拉滨之《出口欧盟原料药证明文件》续期文件不再递交。

注 2：上述证书中仅标明了出具日期而未标明有效期的，是由于部分境外有关药品管理机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，现场检查合格后资质持续有效，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。

## （二）百科药物取得的资质证书

### 1、百科药物取得的境内资质证书

百科药物现持有由湖北省药品监督管理局于 2020 年 10 月 30 日颁发的鄂 20200225 号《药品生产许可证》，有效期限至 2025 年 10 月 29 日，生产地址为：湖北省武汉市经济技术开发区高科技产业园 1 号楼；生产范围为：原料药[盐酸格拉司琼、氟马西尼、米力农、抗肿瘤药（磷酸氟达拉滨、阿扎胞苷、地西他滨）]。

百科药物现持有湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 12 月 29 日颁发的 HB20160314 号 GMP 证书，认证范围为原料药（盐酸格拉司琼），有效期限为 2016 年 12 月 29 日至 2021 年 12 月 28 日。

百科药物现持有湖北省药品监督管理局于 2020 年 9 月 18 日颁发的 2020R003950 号《化学原料药再注册批准通知书》，药品通用名：盐酸格拉司琼，批准文号：国药准字 H20103560，有效期限：至 2025 年 9 月 17 日。

百科药物于 2016 年 2 月 17 日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为 01541609。

百科药物于 2015 年 4 月 22 取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为 4200001778。

### 2、百科药物出口境外取得的资质证书

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		俄罗斯	俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛІСР-008768/09）（出具时间：2018 年 4 月 13 日）
		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效期至 2023 年 1 月 10 日）
2	盐酸格拉司琼 Granisetron	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
	Hydrochloride	欧盟	欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018 年 11 月 27 日）
		韩国	韩国食品药品安全部（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012 年 3 月 9 日）
		中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间 2015 年 11 月 2 日至 2025 年 11 月 2 日）
		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效时间至 2022 年 11 月 4 日）
3	米力农 Milrinone	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
4	氟马西尼 Flumazenil	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效期至 2023 年 1 月 10 日）
5	地西他滨 Decitabine	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效时间至 2023 年 1 月 10 日）
6	阿扎胞苷 Azacitidine	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）
		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效期至 2023 年 1 月 10 日）

注：上述证书中仅标明了出具日期而未标明有效期的，是由于部分境外有关药品管理机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，现场检查合格后资质持续有效，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。

### （三）百科商贸取得的资质证书

百科商贸现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 8 月 2 日颁发的鄂 AA0270040 号《药品经营许可证》，经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。（不含冷藏冷冻药品），有效期至 2024 年 8 月 1 日。

百科商贸现持有湖北省药品监督管理局于 2019 年 8 月 2 日颁发的 HB01-Aa-20190031 号 GSP 证书，经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。（不含冷藏冷冻药品），有效期至 2024 年 8 月 1 日。

#### （四）发行人在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容

##### 1、发行人的主要销售国家和地区

报告期内，发行人、格莱药业及百科药物销售金额前十五大国家和地区的累计销售情况如下：

序号	国家/地区	主要销售原料药品种	销售金额（万元）
1	印度	布洛芬、磷酸氟达拉滨、米力农、氟马西尼	52,132.97
2	德国	布洛芬、托拉塞米、盐酸格拉司琼	19,848.33
3	韩国	布洛芬、右旋布洛芬、盐酸格拉司琼	11,103.85
4	中国香港	布洛芬	5,841.13
5	俄罗斯	布洛芬、磷酸氟达拉滨、醋酸阿比特龙	4,394.89
6	美国	布洛芬、米力农、硫酸萘苄碱、硫酸阿托品	3,821.54
7	伊朗	布洛芬、磷酸氟达拉滨、盐酸格拉司琼、米力农、布洛芬赖氨酸	2,653.06
8	巴基斯坦	布洛芬、硫酸阿托品	2,998.72
9	荷兰	布洛芬、盐酸格拉司琼、醋酸阿比特龙	3,073.21
10	南非	布洛芬	2,134.34
11	意大利	布洛芬	1,376.17
12	匈牙利	布洛芬	1,307.80
13	西班牙	布洛芬、氟马西尼、盐酸格拉司琼	1,281.72
14	捷克	布洛芬、托拉塞米	1,214.76
15	越南	布洛芬、右旋布洛芬、磷酸氟达拉滨	1,086.63

发行人 2018 年境外销售额为 29,322.42 万元、2019 年境外销售额为 41,853.71 万元，2020 年境外销售额为 41,417.22 万元，2021 年 1-6 月境外销售额为 15,364.94 万元。报告期内，发行人境外销售总额为 127,961.29 万元，上述十五国的销售收入占发行人境外销售总额的 89.30%。

##### 2、发行人及子公司在主要销售国家和地区所取得的相关资质及该资质下具体许可内容

###### （1）亨迪药业

截至本招股说明书签署之日，亨迪药业（含格莱药业）在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	亨迪药业	美国、伊朗、印度、南非、巴基斯坦、中国香港、越南	布洛芬 Ibuprofen	美国	● 美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI: 3007268407））（出具时间：2019年9月26日）（亨迪药业已于2020年7月14日在美国FDA网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国EIR报告的国家或地区销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利、伊朗、中国香港、西班牙		欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP编号：R1-CEP2002-099-Rev07）（出具时间：2020年12月7日）欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017年12月11日）（亨迪药业已于2020年7月9日通过EDQM网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案）	许可在欧洲、伊朗等认可CEP的国家或地区销售
		韩国		韩国	韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019年4月23日）（已于2021年6月17日完成由格莱药业变更为亨迪药业的更名程序备案）	许可在韩国销售
		日本		日本	● 日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（有效时间2019年3月25日至2024年3月24日）	许可在日本销售
		俄罗斯		俄罗斯	俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ПN015851/01）（发证日期：2020年10月21日）	许可在俄罗斯销售
		中国台湾		中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间2002年12月23日至2022年12月23日）	许可在中国台湾销售
		德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200022）（有效时间至2023年8月27日）	许可在欧洲销售
2	亨迪药业	德国、捷克	托拉塞米 Torasemide	欧盟	● 欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP编号：R1-2006-088-Rev02）（出具时间：2019年4月5日）	许可在欧洲等认可CEP的国家销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
3	亨迪药业	德国、捷克	右旋布洛芬 Dexibuprofen	中国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具现场检查报告 (EDQM inspection programme-initial inspection report) (编号: INSP 2015-072 P01) (出具时间: 2016年6月8日)</li> <li>● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》(编号: HB210004) (有效时间至 2024年2月6日)</li> </ul>	许可在欧洲销售
		韩国		韩国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 韩国食品药品安全部 (KFDA) 对右旋布洛芬普粉出具登记证书 (NO.20120330-145-I-36-01) (出具时间: 2012年3月30日)</li> <li>● 韩国食品药品安全部 (KFDA) 对右旋布洛芬 DC 出具登记证书 (NO.20120406-145-I-37-02) (出具时间: 2012年4月6日)</li> </ul>	许可在韩国销售
		越南		美国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产, 质量管理体系相同, 故适用美国食品药品管理局 (FDA) 出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report (FEI: 3007268407)) (出具时间: 2019年9月26日) (亨迪药业已于 2020年7月14日在美国 FDA 网站提交由格莱药业变更为亨迪药业的更名申请并于同日完成更名备案)</li> </ul>	许可在越南销售
4	亨迪药业	伊朗	布洛芬赖氨酸 Ibuprofen Lysinate	美国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产, 质量管理体系相同, 故适用美国食品药品管理局 (FDA) 出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report (FEI: 3007268407)) (出具时间: 2019年9月26日)</li> </ul>	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国台湾卫生福利部出具许可证 (编号: DHA09100089607) (有效时间 2019年7月11日至 2024年7月11日)</li> </ul>	许可在中国台湾销售
5	亨迪药业	美国	硫酸阿托品 Atropine Sulfate	美国	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产, 质量管理体系相同, 故适用美国食品药品管理局 (FDA) 出具《检查情况确认报告书》(Establishment Inspection Report (FEI: 3007268407)) (出具时间: 2019年9月26日)</li> </ul>	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾		中国台湾	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国台湾卫生福利部出具许可证 (编号: DHA09100085901) (有效时间 2018年10月19日至 2023年10月19日)</li> </ul>	许可在中国台湾销售

序号	持证主体	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
		巴基斯坦		中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）	许可在巴基斯坦销售
6	亨迪药业	俄罗斯	醋酸阿比特龙	俄罗斯	● 俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ЛП-005593）（有效期：2019 年 6 月 20 日至 2024 年 6 月 20 日）	许可在俄罗斯销售
		荷兰	Abiraterone Acetate	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）	许可在欧洲销售
7	亨迪药业	中国台湾	甲溴后马托品	中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100087805）（有效时间 2019 年 1 月 16 日至 2024 年 1 月 16 日）	许可在中国台湾销售
		欧盟	Homatropine Methylbromide	中国	● 中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB210005）（有效时间至 2024 年 3 月 1 日）	许可在欧洲销售
8	亨迪药业	美国	硫酸莨菪碱	美国	● 因该产品与布洛芬在同一生产场地生产，质量管理体系相同，故适用美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019 年 9 月 26 日）	许可在美国等认可美国 EIR 报告的国家销售
		中国台湾	Hyoscyamine Sulfate	中国台湾	● 中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100091501）（有效时间 2020 年 1 月 21 日至 2025 年 1 月 21 日）	许可在中国台湾销售

发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲等，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，印度制剂客户并不要求原料药厂商在印度官方登记。中国香港亦是布洛芬原料药的中转地，非终端客户所在地，因此公司布洛芬原料药未在印度及中国香港取得资质。

## （2）百科药物

截至本招股说明书签署之日，百科药物在主要销售国家和地区取得的现行有效的主要资质证书及许可内容如下：

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
1	印度、伊朗、越南	磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018 年 10 月 25 日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国 EIR 报告的国家销售

序号	销售国家/地区	原料药品种	注册国家/地区	批准文件	许可内容
	俄罗斯		俄罗斯	俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：J CP-008768/09）（出具时间：2018年4月13日）	许可在俄罗斯销售
	欧盟		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效期至2023年1月10日）	许可在欧洲销售
2	伊朗	盐酸格拉司琼 Granisetron Hydrochloride	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018年10月25日）	许可在美国、伊朗等认可美国EIR报告的国家销售
	德国、荷兰、西班牙		欧盟	欧盟 CEP 证书（编号：R1-CEP 2008-184-Rev 01）（出具时间：2018年11月27日）	许可在欧洲销售
	韩国		韩国	韩国食品药品安全部（KFDA）对盐酸格拉司琼出具登记证书（NO.20120309-177-I-41-03）（出具时间：2012年3月9日）	许可在韩国销售
	中国台湾		中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA09100070207）（有效时间2015年11月2日至2025年11月2日）	许可在中国台湾销售
	德国、荷兰、西班牙		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB190016）（有效期至2022年11月4日）	许可在欧洲销售
3	印度、美国、伊朗	米力农 Milrinone	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018年10月25日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国EIR报告的国家销售
4	印度	氟马西尼 Flumazenil	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3004202226））（出具时间：2018年10月25日）	许可在美国以及印度、伊朗等认可美国EIR报告的国家销售
	西班牙		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB200002）（有效期至2023年1月10日）	许可在欧洲销售

发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲等，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，印度制剂客户并不要求原料药厂商在印度官方登记。中国香港亦是布洛芬原料药的中转地，

非终端客户所在地，因此公司布洛芬原料药未在印度及中国香港取得资质。

### **(五) 发行人吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度**

#### **1、发行人吸收合并格莱药业的具体情况**

2020年5月16日，亨迪有限股东会决定同意格莱药业与亨迪有限以2020年5月16日为基准日进行合并，合并完成后格莱药业注销。同日，亨迪有限与格莱药业签订《吸收合并协议书》。2020年5月18日，荆门市市场监督管理局核发（荆门市监）登记内销字[2020]第1号《准予注销登记通知书》，对格莱药业准予注销登记。

#### **2、吸收合并格莱药业对相关资质的影响**

截至本招股说明书签署之日，格莱药业持有的美国EIR报告、欧盟CEP证书、现场检查报告、法国GMP证书、韩国登记证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、《出口欧盟原料药证明文件》及亨迪药业申请变更文件等相关材料，截至本招股说明书签署之日，格莱药业持有的美国EIR报告、欧盟现场检查报告、韩国登记证书已履行更名备案程序；格莱药业持有的法国GMP证书无需履行变更至亨迪药业的程序；格莱药业持有的欧盟CEP证书、日本《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯许可证、中国台湾许可证、出口欧盟原料药证明文件已办理完变更至亨迪药业的程序。

综上，亨迪药业已按要求对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质履行完毕变更程序，发行人吸收合并对格莱药业就布洛芬原料药所持的相关资质不存在不利影响。

#### **3、格莱药业被吸收合并前持有的境外资质**

截至2020年5月18日（格莱药业注销日），格莱药业持有的境外资质如下：

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
1	布洛芬 Ibuprofen	美国	美国食品药品监督管理局（FDA）出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））（出具时间：2019年9月26日）
2		欧盟	欧洲药品质量管理局（EDQM）出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP编号：R1-CEP2002-099-Rev05）（出具时间：2019年2月18日）

序号	原料药品种	注册国家/地区	批准文件
			欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）（编号：INSP 2016-033 P01）（出具时间：2017年12月11日） 法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具 GMP 证书（证书号：17MPP075HPT01）（出具时间：2018年2月19日有效期至2020年10月18日）
3		韩国	韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）（出具时间：2019年4月23日）
4		日本	日本厚生劳动省出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282）（出具时间：2019年5月13日，有效时间2019年3月25日至2024年3月24日）
5		俄罗斯	俄罗斯联邦卫生部出具的许可证（编号：ПН015851/01）（发证日期：2017年6月23日）
6		中国台湾	中国台湾卫生福利部出具许可证（编号：DHA04100000100）（有效时间2002年12月23日至2022年12月23日）
7		中国	中国湖北省药监局出具《出口欧盟原料药证明文件》（编号：HB170016）（有效时间至2020年10月15日）

#### 4、吸收合并格莱药业后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质是否需要履行相应程序及办理进度

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业持有的布洛芬原料药境外资质需履行的程序及办理进度如下：

（1）发行人就格莱药业取得美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序

经核查美国食品药品监督管理局（FDA）就布洛芬原料药出具的 EIR 报告及检索美国食品药品监督管理局（FDA）（<https://esg.fda.gov/>）网站核查公司名称变更情况，格莱药业所持美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序，具体过程如下：

2019年9月26日，美国食品药品监督管理局（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI：3007268407））。

亨迪药业于2020年7月14日在美国食品药品监督管理局（FDA）（<https://esg.fda.gov/>）网站提交更名申请并于同日完成更名备案。

本次吸收合并完成后，2020年7月，亨迪药业就格莱药业取得美国食品药品监督管理局（FDA）出具的 EIR 报告已履行更名备案程序。

(2) 格莱药业所持欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具的 CEP 证书已完成更名程序

经核查欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具的 CEP 证书及检索欧洲药品质量管理局 (EDQM) (网站: <https://cesportal.hma.eu>) 网站核查公司名称变更情况, 格莱药业 CEP 证书更名至亨迪药业名下的具体过程如下:

2019 年 2 月 18 日, 欧洲药品质量管理局 (EDQM) 向格莱药业出具《欧洲药典适用性证书》(Certificate of Suitability for European Pharmacopeia) (CEP 编号: R1-CEP2002-099-Rev05)。

2020 年 7 月 9 日, 亨迪药业于欧洲药品质量管理局 (EDQM) (网站: <https://cesportal.hma.eu>) 提交更名申请并于同日完成更名备案。

2020 年 8 月 7 日, 欧洲药品质量管理局 (EDQM) 向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》(Certificate of Suitability for European Pharmacopeia) (CEP 编号: R1-CEP2002-099-Rev06), 持有人由格莱药业变更为亨迪药业。

2020 年 12 月 7 日, 欧洲药品质量管理局 (EDQM) 向亨迪药业出具《欧洲药典适用性证书》(Certificate of Suitability for European Pharmacopeia) (CEP 编号: R1-CEP2002-099-Rev07), 原编号为 R1-CEP2002-099-Rev06 的 CEP 证书失效。

本次吸收合并完成后, 亨迪药业已取得布洛芬原料药更名后的 CEP 证书。

(3) 格莱药业所持欧洲药品质量管理局 (EDQM) 就布洛芬原料药出具的现场检查报告已履行更名备案程序

经核查 EDQM 对格莱药业出具的现场检查报告及检索欧洲药品质量管理局 EDQM (网站: <https://cesportal.hma.eu>) 网站, 格莱药业所持欧洲药品质量管理局 (EDQM) 出具的现场检查报告已履行更名备案程序, 具体过程如下:

2017 年 12 月 11 日, 欧洲药品质量管理局 (EDQM) 向格莱药业出具现场检查报告 (EDQM inspection programme-initial inspection report) (编号: INSP 2016-033 P01)。

2020 年 7 月 9 日, 亨迪药业于欧洲药品质量管理局 EDQM (网站: <https://cesportal.hma.eu>) 提交更名申请并于同日完成更名备案。

因此, 本次吸收合并完成后, 2020 年 7 月, 亨迪药业就格莱药业取得欧洲药

品质量管理局（EDQM）出具的现场检查报告已履行更名备案程序。

（4）格莱药业持有法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具的 GMP 证书无需履行程序

经核查格莱药业所持法国 GMP 证书及法国检查官 Nabil BEZZENINE 向亨迪药业的回复邮件，格莱药业所持法国 GMP 证书无需履行程序原因如下：

2018年2月19日，法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）向格莱药业出具 GMP证书（证书号：17MPP075HPT01），现场检查时间为2017年10月16日至2017年10月18日。

2020年10月19日，法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）检查员Nabil BEZZENINE向亨迪药业回复邮件，邮件内容为，发行人的GMP证书于2020年10月18号过期，只有新的场地检查完成后才会颁发新GMP证书。

2020年12月7日，欧洲药品质量管理局（EDQM）向亨迪药业就布洛芬原料药出具《欧洲药典适用性证书》（Certificate of Suitability for European Pharmacopeia）（CEP编号：R1-CEP2002-099-Rev07）。

因此，本次吸收合并完成后，格莱药业持有法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）出具的GMP证书无需履行程序。

（5）格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书已履行更名备案程序

经核查格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书及发行人与韩国客户的往来邮件，格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书正在办理更名程序具体过程如下：

2019年4月23日，韩国食品药品安全部（KFDA）向格莱药业出具登记证书（NO.20190423-209-J-340）。

2020年8月19日，亨迪药业向韩国客户SUNGJIN GLOBAL CO., LTD.（此客户亦为亨迪药业在韩国的注册代理商，只需要此公司申报变更事宜即可）、Green Parrot Limited、Kukjeon Pharm Co.ltd、Sinolite Industrial Co.ltd及TO-RU P&F CORP通过邮件方式告知，亨迪有限公司于2020年5月吸收合并格莱药业后，原格莱药业全部

业务由发行人继续经营，格莱药业的全部资产、债权、债务以及人员将由发行人依法承继，原格莱药业已签合同将继续有效，公司对内及对外文件、资料、开据发票、账号、税号、注册文件等将全部变更为发行人。

2020年11月26日，韩国客户SUNGJIN GLOBAL CO., LTD以邮件方式确认将在2020年底前提提交包含格莱药业更名为亨迪药业的年度报告。

2021年6月17日，韩国客户SUNGJIN GLOBAL CO., LTD以邮件方式确认格莱药业更名为亨迪药业的年度报告已在韩国食品药品安全部（KFDA）备案。

截至本招股说明书签署日，格莱药业所持韩国食品药品安全部（KFDA）出具登记证书已履行更名备案程序。

（6）格莱药业所持日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序

经核查格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》及发行人所持《医药品外国制造业者认定证》，格莱药业所持《医药品外国制造业者认定证》已完成更名程序，具体过程如下：

2019年5月13日，日本厚生劳动省向格莱药业出具《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为2019年3月25日至2024年3月24日。

2020年5月18日，亨迪有限通过Hokudai Trading Co., Ltd向日本厚生劳动省提交更名文件。

2020年6月8日，日本厚生劳动省向亨迪药业出具更名后的《医药品外国制造业者认定证》（认定番号：AG10500282），有效时间为2019年3月25日至2024年3月24日。

本次吸收合并完成后，发行人已于2020年6月取得更名后的《医药品外国制造业者认定证》。

（7）格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证已完成更名程序

经核查格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证及发行人所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证，格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证已完成

更名程序，具体过程如下：

2017年6月23日，俄罗斯联邦卫生部向格莱药业出具编号为ПN015851/01的许可证。

2020年10月21日，俄罗斯联邦卫生部向亨迪药业出具更名后编号为ПN015851/01的许可证。

因此，格莱药业所持俄罗斯联邦卫生部出具的许可证已完成更名程序。

（8）格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序

经核查格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证及中国台湾卫生福利部新核发的药品许可证，格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证已完成更名程序具体过程如下：

2002年12月23日，中国台湾卫生福利部向格莱药业出具许可证（编号：DHA04100000100），有效时间为2002年12月23日至2022年12月23日。

根据发行人所持中国台湾卫生福利部新核发的药品许可证（编号：DHA04100000100）显示，2020年8月19日，制造厂名称已变更为Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd（即湖北亨迪药业股份有限公司）。

截至本招股说明书签署日，格莱药业所持中国台湾卫生福利部出具许可证已履行完毕更名至亨迪药业程序。

（9）格莱药业所持中国湖北省药监局出具的《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序

经核查格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》及发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》，格莱药业所持《出口欧盟原料药证明文件》已完成更名程序，具体过程如下：

2017年10月16日，湖北省食品药品监督管理局向格莱药业核发编号为HB170016的《出口欧盟原料药证明文件》，有限期限为2017年10月16日至2020年10月15日。

2020年8月31日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发编号为HB200022

的新《出口欧盟原料药证明文件》，有效期限为2018年8月31日至2023年8月27日。

2020年8月，格莱药业就布洛芬原料药所持的《出口欧盟原料药证明文件》已变更至亨迪药业名下。

**（六）结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构出具处罚措施**

**1、结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，发行人在境外各市场能独立完成销售**

（1）发行人境外销售的具体销售流程

发行人境外销售主要业务流程为挖掘客户、商务谈判、签订合同、安排生产、订舱报关、出运、通知客户装船细节、收款核销等，具体分工如下：业务员通过网络查询、参加展会、电话邮件沟通等形式挖掘客户，进行商务谈判并完成销售合同的签署。业务员于合同签署后填写备货单，下达排产排货指令；单证员负责制定发票、箱单、托单、信用证等外销单据；物流员负责订舱报关、安排出运；客户服务后勤人员负责通知客户装船细节；后期继续由单证员负责与财务、银行跟踪对接，跟踪回款与核销。

（2）发行人境外销售所持资质情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及子公司持有与境外销售有关的资质情况如下：

1) 海关进出口货物收发货人备案

发行人现持有中华人民共和国海关于2020年7月10日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为2012年10月16日，海关注册编码为4208960034，检验检疫备案号为4201000115，有效期：长期。

2) 对外贸易经营者备案登记

发行人已于2020年7月2日向对外贸易经营者备案登记机关作备案登记，备案

登记表编号为04718840。

百科药物于2016年2月17日向对外贸易经营者备案登记机关作了备案登记，备案登记表编号为01541609。

### 3) 出入境检验检疫报检企业备案表

百科药物于2015年4月22取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，备案号码为4200001778。

### 4) 亨迪药业就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

亨迪药业境外销售资质参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人取得的资质认证与许可情况”之“（一）亨迪药业取得的资质证书”之“2、发行人出口境外取得的资质证书”。

### 5) 百科药物就境外销售产品取得的现行有效的主要资质证书

百科药物境外销售资质参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人取得的资质认证与许可情况”之“（二）百科药物取得的资质证书”之“2、百科药物出口境外取得的资质证书”。

### （3）发行人在境外各市场能独立完成销售

经核查发行人所持海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的EIR报告及欧洲药品监督管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟CEP证书、韩国食品药品安全部（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、俄罗斯联邦卫生部出具的许可证、中国台湾卫生福利部出具的许可证等涉及境外销售的资质文件，发行人已建成独立的销售体系且在境外各市场取得必须的境外销售资质。

## **2、相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷**

经与发行人主要境外客户访谈确认，报告期内，亨迪药业的产品在使用中没有发生过重大的质量问题，上述客户不存在与亨迪药业或亨迪药业下属子公司涉及仲裁和诉讼的情形，发行人与发行人主要境外客户合作过程中不存在违约行为

或纠纷，不存在引起违约赔偿，或产生侵权责任、第三方责任等可预见的、潜在法律纠纷。

报告期内发行人及其子公司的退换货金额共计1,242.60万元；与发行人发生大额退换货原因如下：2021年1-6月，客户Merckle GMBH（麦克乐 制药）因产品有少量杂质，要求退货，涉及金额34.15万元；同年，客户Toyuan Co.,Limited因外包装污损，要求换货，涉及金额10.62万元；2020年，客户Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Suanfarma因外包装污损，要求换货，涉及金额562.46万元；2019年，客户Tocelo Pharma BV（特希罗药业）因产品外包装不完全符合其要求，故要求退货，涉及金额141.92万元；同年，客户TianjingChenyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）、客户MerckleGMBH（麦克乐制药）及客户Stada Russia均因外包装污损，要求换货，涉及金额484.89万元；2018年，客户Zentiva K.S因生产计划变更，要求取消订单，涉及金额8.56万元。

报告期内，发行人与前述客户仍保持良好的业务合作关系。

经核查发行人与诉讼、仲裁案件相关的法律文书，包括但不限于起诉文书、律师代理意见等并检索中国裁判文书网、中国国际经济贸易仲裁委员会，自2018年1月1日至本招股说明书出具之日，发行人与出口国家或地区客户不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

### 3、关于发行人境外机构检查情况及是否被境外有关机构出具处罚措施

#### （1）发行人境外机构检查情况

经核查美国食品药品监督管理局（FDA）向发行人及子公司出具的《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report）、欧洲药品质量管理局（EDQM）向发行人及子公司出具的现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、格莱药业所持法国GMP证书、韩国登记证书，报告期内发行人及子公司被境外机构检查共计4次，具体情况如下：

①2017年10月16日至10月18日，格莱药业的原料药布洛芬通过欧洲药品质量管理局（EDQM）的EUGMP现场检查，取得编号为17MPP075HPT01的法国GMP证书，证书有效期至2020年10月18日。（欧洲药品质量管理局（EDQM）现场检查一般由

两名检查官，一位系欧洲药品质量管理局（EDQM）的官员，一位系欧盟成员国的官员，欧盟GMP证书系由欧盟成员国有关药监部门颁发；因当时参加现场检查的欧盟成员国官员系法国籍，故公司取得法国GMP证书。）

②2018年5月，格莱药业的布洛芬原料药通过韩国KFDA现场检查。2019年4月23日，韩国食品药品安全部（KFDA）向格莱药业核发编号为20190423-209-J-340的登记证书。

③2019年8月12日至8月16日，格莱药业的原料药布洛芬通过美国食品药品监督管理局（FDA）的现场检查。2019年9月26日，美国食品药品监督管理局（FDA）向格莱药业出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI: 3007268407））。

④2018年8月20日至8月24日，百科药物的原料药盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼、米力农、阿扎胞苷、地西他滨通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查。2018年10月25日，美国食品药品监督管理局（FDA）向百科药物出具《检查情况确认报告书》（Establishment Inspection Report（FEI: 3004202226））。

## （2）发行人未被境外有关机构出具处罚措施

发行人已顺利通过前述各次境外机构的现场检查，并取得相关证书，报告期内发行人未被境外有关机构出具处罚措施。

## （七）发行人原药料境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策

### 1、发行人原药料境外销售的各项资质齐备

报告期内，发行人主要销售国家和地区为印度、德国、韩国、中国香港、美国、匈牙利、伊朗、俄罗斯、南非、荷兰、巴基斯坦、捷克、瑞士、意大利、中国台湾。

截至本招股说明书签署日，发行人已取得海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案登记、《出口欧盟原料药证明文件》、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的EIR报告及欧洲药品质量管理局（EDQM）出具现场检查报告（EDQM inspection programme-initial inspection report）、欧盟CEP证书、韩国食品药品安全部（KFDA）出具的登记证、日本厚生劳动省出具的《医药品外国制造业者认定证》、

俄罗斯联邦卫生部出具的许可证、中国台湾卫生福利部出具的许可证等境外销售资质文件。

因此，发行人已按中国及原料药进口国的要求取得境外销售的各项资质，发行人原药料境外销售的各项资质齐备。

## 2、发行人原药料境外销售的各项资质符合我国及原料药进口国的法规和政策

### （1）我国关于原料药出口的法规和政策

①根据国家食品药品监督管理总局于 2013 年 5 月 7 日发布《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监[2013]10 号），2011 年 6 月欧盟发布了原料药新指令 2011/62/EU，要求对进口到欧盟成员国的原料药，自 2013 年 7 月 2 日起，其生产企业必须取得出口国药品监管机构签发的证明文件。

湖北省食品药品监督管理局于 2013 年 6 月 3 日发布《湖北省食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》，第二条受理范围规定，已取得我国《药品生产许可证》的原料药生产企业可向食品药品监督管理部门申请出具《出口欧盟原料药证明文件》，申请的原料药品种包含以下两种情况：第一种是具有药品批准文号的原料药；第二种是尚未取得药品批准文号的药用原料。

截至本招股说明书签署之日，经核查发行人所持《出口欧盟原料药证明文件》及湖北省药品监督管理局于 2021 年 8 月 30 日出具的《证明》确认，截至目前亨迪药业及其子公司生产的原料药出口欧盟部分，均已取得相关出口欧盟证明。

②《国家食品药品监督管理局关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号）规定，生产《出口药品和医疗器械监管品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。首批《出口药品和医疗器械监管品种目录》收载 9 类药品原料药和制剂、2 类医疗器械，其中，9 类药品原料药和制剂包括：A.硫酸庆大霉素、B.阿托伐他汀及其盐、C.西地那非及其盐、D.奥司他韦及其盐、E.头孢哌酮、头孢曲松及其盐、F.甘油、G.肝素及其盐、H.青蒿素及其衍生

物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）、I.适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂。

发行人出口的原料药不属于前述《出口药品和医疗器械监管品种目录》列示的9类药品原料药和制剂。因此，发行人生产销售该等原料药用于出口无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》的规定取得药品批准文号和GMP证书。

## （2）关于原料药进口国的法规和政策

发行人主要销售国为印度、美国、欧盟、韩国等国家，上述出口国家分为非规范性市场和规范性市场。其中，非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该等市场的法律监管体系相对宽松。规范性市场包括美国、欧盟等世界主要发达国家市场，该等市场对药品的市场准入有严格的规定和管理，并由相应的政府机构实施相关药品规范。规范市场中美国、欧盟、韩国以及非规范市场中印度等市场的监管规定参见本节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及行业主要法律法规政策”之“2、行业监管体制”之“（2）国外行业监管体制”。

发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户美国药物主文件（DMF）登记、美国食品药品监督管理局（FDA）出具的EIR报告、欧盟CEP证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

综上，发行人已按照我国及进口国的要求针对境外销售原料药取得相应的资质文件，符合我国及原料药进口国的法规和政策。

## 3、关于在印度销售的合规性

（1）印度市场对原料药进口的法规和政策要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规

1) 关于印度市场对原料药进口的法规和政策要点及其对发行人相关销售业务的影响

根据印度律师 Pulkit Prakash（以下简称“印度律师”）于 2021 年 3 月 24 日出具的法律意见书，外国公司向印度公司出口原料药受到以下印度法律及其修正案的规制：

①根据印度 Foreign Trade（Development and Regulation） Act, 1992（《对外贸易（发展和管制）法案（1992）》）的规定，“Importer-Exporter Code Number（进出口商代码）——任何人不得进行任何进口或出口，除非根据总干事或总干事授权的官员根据总干事在这方面规定的程序授予的进出口商代码。”同时，根据《对外贸易（发展和管制）法案（1992）》的序言之规定，该法案为“通过促进对印度的进口和增加从印度的出口以及与印度有关或与印度有关的事项来制定和管制对外贸易的法令”。

因此，印度律师认为，亨迪药业的印度客户需要取得进出口商代码，而亨迪药业由于注册在中华人民共和国境内，不需要取得进出口商代码。

②根据适用于所有在印度研发、制造、生产和销售药品（含进出口）的行为的印度 Drugs and Cosmetics Act, 1940（《药品和化妆品法案（1940）》）及 Drugs and Cosmetics Regulations, 1945 and notifications thereto（《药品和化妆品条例（1945）》）的规定，“进口许可证——[进口药物]（不包括附表 X 所列药物）须具备 Form10 的进口许可证，进口附表 X 所列药物须具备 Form10-A 的进口许可证”；“除附表 X 所指明的药物外，须以 Form8 向发证当局申请进口许可证，而附表 X 所指明的药物则须以 Form8-A 向发证当局申请。”

因此，印度律师认为，根据上述条款，印度企业进口药物时，需要取得进口许可证，对应的申请文件为 Form8 或 Form8-A。

③根据印度《药品和化妆品条例（1945）》的规定，“任何以 Form8 或 Form8-A（视情况而定）提出的进口许可证申请，均须附上根据第 27A 条中以 Form41 发布的注册证书”；“‘注册证书’是指发证机关根据 27A 条法规签发于 Form41 的证书，该证书用于登记经营场所，以及制造商生产的进口到印度并在印度使用的药品”。

因此，印度律师认为，根据上述条款，若原料药生产商的药物进口并使用于印度则需要获取注册证书，而亨迪药业原料药流经印度的情形并不需要取得注册

证书。

④根据印度《药品和化妆品条例（1945）》的规定，“除非通过以下任何一个地点，否则药物不得进口进入印度.....钦奈、加尔各答、孟买、科钦、那瓦舍瓦、坎德拉以及德里的 Tuglakabad 港和 Patparganj 港、泰米尔纳德邦的杜蒂戈林、果阿的莫尔穆冈港和安得拉邦的维沙卡帕特南港的内陆集装箱仓库：如果药物是通过海运方式进口到印度；钦奈，加尔各答，孟买，德里，艾哈迈达巴德，海得拉巴，果阿，班加罗尔和维沙卡帕特南：如果药物是通过空运方式进口到印度”。

因此，印度律师认为，根据上述条款，亨迪药业通过海运和空运的方式从以上各个港口将药物进口进入印度的行为合法合规。

综上所述，印度市场对原料药进口的法规和政策对发行人相关销售业务不存在重大不利影响。

## 2) 发行人相关销售合法合规

### ①发行人向印度出口行为合法合规

2020年7月21日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2020]14号），确认自2017年1月1日起至2020年6月30日止，未发现百科药物在海关有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情事。

2020年8月27日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认亨迪药业、百科格莱自2017年1月1日至2020年7月1日止，未发现在该区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021年3月9日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认自2020年7月1日至2021年3月1日止，未发现亨迪药业在该关区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021年3月9日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]18号），确认自2020年7月1日起至2021年2月28日止，未发现百

科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

2021年9月16日，中华人民共和国荆门海关出具《企业资信证明》，确认亨迪药业自2021年1月1日起至2021年8月31日止，未发现在该区有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为，未因进出口侵犯知识产权货物而被海关行政处罚。

2021年9月13日，中华人民共和国汉阳海关出具《企业资信证明》（汉阳信证字[2021]55号），确认自2021年3月1日起至2021年6月30日止，未发现百科药物在武汉关区有拖欠应缴税款行为，无因走私罪、走私行为、违反海关监管规定被海关处罚的情形。

同时，根据发行人报告期内向印度客户销售的业务合同、出口报关单、发票、收款凭证等文件，报告期内，发行人已根据相关法律规定办理海关出口报关，发行人向印度出口行为合法合规。

#### ②发行人主要印度客户采购行为合法合规

经访谈发行人主要印度客户，其确认所采购的亨迪药业布洛芬原料药均未在印度本土注册，采购行为符合当地法律规定，且未因采购亨迪药业的产品而遭受任何处罚。

#### ③发行人无需取得印度注册证书

经核查发行人对印度销售的业务合同、出口报关单、发票、收款凭证、COS授权信台账及美国授权信清单等文件，发行人印度客户以发行人原料药加工成的制剂主要销给欧美客户。

根据印度律师出具的法律意见书，并经查阅发行人与其主要印度客户的往来邮件，发行人主要客户均确认发行人向其销售的产品主要用于出口欧美，因此发行人无需于印度取得Form41（印度注册证书）。

综上所述，发行人已根据相关法律规定办理海关出口报关，发行人向印度出口行为合法合规，发行人主要印度客户采购行为合法合规，且根据印度律师出具的法律意见书，发行人无需取得印度注册证书。因此，发行人相关销售合法合规。

#### （2）发行人对印度销售的基本情况，包括具体产品内容、销售客户、主要

销售环节及相关进口规则要求，提交相关报告或证书的主体，发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质，发行人对印度市场的销售是否因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响。

#### 1) 发行人于印度销售的具体产品内容、销售客户

报告期内，发行人、格莱药业及百科药物销于印度销售的情况如下：印度客户购买发行人及子公司格莱药业、百科药物原料药加工成制剂主要系销给欧美客户，其中布洛芬原料药系发行人印度主要出口原料药。报告期内，发行人销售至印度的布洛芬原料药收入占对印度总销售的比例如下：

单位：万元

年份	布洛芬原料药印度销售	印度销售	布洛芬原料药在印度销售占比
2021年1-6月	6,369.86	6,487.60	98.19%
2020	15,008.50	15,203.29	98.72%
2019	18,249.78	18,692.20	97.63%
2018	11,542.96	11,749.88	98.24%
合计	51,171.10	52,132.97	98.15%

发行人于印度销售的布洛芬原料药及其他具体产品内容、销售客户如下：

单位：万元

年度	销售原料药品种	销售客户名称	销售金额
2021年1-6月	布洛芬原料药	Marksans Pharma Ltd、Amneal Pharmaceuticals Private Limited、Granules India Limited（印度格莱）、Aurobindo Pharma Ltd、zentiva Private Limited、nuwill research and innovations pvt ltd、Adcock Ingram Limited、Medreich Limited（敏迪有限公司）	6,369.86
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	42.76
	米力农	Caplin Steriles Limited、CAPLIN STERILES LIMITED	74.98
2020年	布洛芬原料药	Granules India Limited（印度格莱）、Marksans Pharma Ltd；Amneal Pharmaceuticals Private Limited；Medreich Limited（敏迪有限公司）；Adcock ingram limited；Suanfarma；AUROBINDO PHARMA LTD；FLAVINE NORTH AMERICA INC；HARMAN FINOCHEM LIMITED；NUWILL RESEARCH AND INNOVATIONS PVT LTD 等	15,008.50
	米力农	Gland Pharma Limited；AUROBINDO PHARMA LIMITED；ANTHEA PHARMA PVTIMITED 等	159.54
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	18.48

年度	销售原料药品种	销售客户名称	销售金额
	醋酸阿比特龙	CADILA HEALTHCARE LTD 等	17.29
2019年	布洛芬原料药	Granules India Limited (印度格莱); Medreich Limited (敏迪有限公司); Flamingo Pharma Limited; Adcock ingram limited; Marksans Pharma Ltd; Suanfarma; JODAS EXPOIM PVT.LTD; FLAVINE NORTH AMERICA INC 等	18,249.78
	磷酸氟达拉滨	INTAS PHARMACEUTICALS LTD 等	137.08
	氟马西尼	Mylan Laboratories Limited	46.61
	托拉塞米	Medreich Limited (敏迪有限公司) 等	21.02
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	18.81
	布洛芬赖氨酸盐	Medreich Limited (敏迪有限公司) 等	13.78
	氯法拉滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	4.58
	硫酸阿托品	TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED 等	2.14
2018年	布洛芬原料药	Granules India Limited (印度格莱); Medreich Limited (敏迪有限公司); Adcock ingram limited; Marksans Pharma Ltd; JODAS EXPOIM PVT.LTD; GUANGHUI PHARM CO LTD; FLAVINE NORTH AMERICA INC; TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED 等	11,542.96
	氟马西尼	Mylan Laboratories Limited	69.89
	磷酸氟达拉滨	INTAS PHARMACEUTICALS LTD 等	58.30
	阿扎胞苷	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	22.14
	硫酸阿托品	HOSPIRA HEALTHCARE INDIA PVT LTD; TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED; INDOCO REMEDIES LIMITED 等	14.13
	氯法拉滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	12.87
	右旋布洛芬	PTMITRA KARYA0 等	11.20
	地西他滨	BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED 等	8.16
	米力农	FLAVINE NORTH AMERICA INC; Gland Pharma Limited 等	7.56
	托拉塞米	LEESHENG INTERNATIONAL CO LTD 等	5.68

2) 发行人在印度的主要销售环节及相关进口规则要求, 提交相关报告或证书的主体, 发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质

①发行人在印度的主要销售环节

报告期内, 发行人对印度销售的主要销售环节如下:

### A、询价-报价环节

发行人收到印度客户询价后，若系少于9吨的订单，由业务员评估目前市场价格和参考客户历史成交价格，高于公司底价报价；若系高于9吨的订单，需上报销售副总经理，经销售副总经理批准之后报价；若系高于100吨的订单，由销售副总经理上报公司总经理和董事长，获得批准后报价。

### B、签署合同环节

印度客户接受报价后，由发行人业务员起草合同，敦促客户回签；客户回签的合同经单证审核，确保合同买方与付款主体一致后存档，同时根据合同要求填写备货表，进入排产备货环节。

### C、发货前的审核

货物生产好后，业务员发出发货指令。跟单员排出发货计划表，先交由单证员审核该客户的限额是否在可用范围内、该客户项下是否有逾期贷款、该客户的全套报关单据是否齐备等信息并签字确认，再交由业务员确认，业务员确认签字后，由销售经理和销售副总经理同时签字，完成发货。

### D、货物发出后的跟踪

货物发后，跟单员通知客户预配船期，并发送相关单据；货物到港后，跟单员敦促印度客户提货。

### E、收汇确认

每个工作日单证员会根据银行通知的到款情况，实时通知对应发票号项下的回款，并提供对应的合同和相关单据给银行。每月月底，单证员会发一份逾期未回款清单，提醒业务员敦促客户回款。业务员在收到逾期通知后一天内必须做出处理，并更新客户的付款计划，并定期跟踪一直到该笔款项收汇为止。

### ② 相关进口规则要求

中国企业向印度出口原料药的主要进口规则参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人取得的资质认证与许可情况”之“（七）发行人原料药境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策”之“3、关于在印度销售的合规性”之“（1）印度市场对原料药进口的法规和政策

要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规。”

### ③提交相关报告或证书的主体

根据印度律师出具的法律意见书，发行人对印度销售原料药但相关产品最终并非在印度本地使用，因此无需于印度取得相关报告或证书。

3) 发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质

根据印度律师出具的法律意见书，发行人对印度销售原料药但相关产品最终并非在印度本地使用，因此无需在印度取得特定资质。

因发行人原料药产品形成的制剂产品终端流向主要系欧洲或美国市场，发行人须遵守欧洲或美国对进口原料药的要求，通过相关药政机构的现场检查，取得相应国家的 GMP 证书（或等同于相应国家的 GMP 证书），此外根据欧美药政相关法规要求，所有在欧美市场注册的制剂品种需取得原料药制造商出具的欧盟 CEP 授权或 DMF（药物主文件）授权信（LOA 即 letter of authorization）。

经核查发行人提供的资质文件，报告期内，发行人及其子公司用于境外销售的资质情况本招股说明书“第六节业务与技术”之“（一）亨迪药业取得的资质证书”之“2、发行人出口境外取得的资质证书”和“（二）百科药物取得的资质证书”之“2、百科药物出口境外取得的资质证书”。

综上，发行人已获取境外销售所有必需的证书和资质。

4) 发行人对印度市场的销售未因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响

### ①印度市场的相关政治环境、政策规定

经查询中华人民共和国外交部官方网站、中华人民共和国驻印度共和国大使馆官方网站，2020年6月15日，在中印边界西段加勒万河谷发生了人员伤亡事件，2020年6月29日，印度电子信息技术部阻止部分中国手机应用程序在印使用。同时，印度民间也发起了针对中国制造产品的抵制活动。2020年7月5日，中印双方就缓和当前两国边界事态达成积极共识。2020年8月31日，印军在中印边界

西段再次非法越线，公然挑衅，造成边境局势再度紧张。中印冲突爆发后，中印双方多次举行会谈、交换意见，已取得一定共识。截至2021年2月底，中印双方已在边境脱离接触。

②发行人对印度市场的销售未因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响

中印冲突发生后，对中印贸易业务的风险主要集中在货物滞留海关的风险、应收账款回款的风险、订单减少的风险和关税上调的风险，结合公司所处行业及近期对印度出口情况，分析相关风险及对发行人的影响如下：

#### A、货物滞留海关的风险

自中印边境爆发45年来首次严重冲突后，印度国内发起“抵制中国货”的行动，很多来自中国的货物在印度多个港口清关遇到阻碍。发行人所处医药制造行业，由于医药产品涉及民生与公共卫生安全，参照国际惯例，无论何种国际冲突、经济制裁，往往对医药行业有人道主义豁免。

经核查，中印冲突发生后发行人对印度出口货物清关单、船公司物流动态截屏等信息，确认中印冲突未对发行人出口印度清关产生重大不利影响。

#### B、应收账款回款的风险

中印边境冲突发生后，发行人与印度客户的贸易环境发生了较大不利变化，可能存在对发行人印度客户应收账款回收带来的不利影响，从而增加应收账款回款的风险。

经核查，发行人中印冲突前后的应收账款回款情况，核实发行人与印度客户的合同付款条款、报关单、提单及银行回单，未发现明显异常，不存在印度客户异常拖延应收账款回款的情形。此外，发行人对出口业务都会购买中国信用保险，故出口业务的收汇风险都已由中国信用保险公司承担，即使出现收汇风险，中国信用保险公司将先行赔付，不会对公司应收账款的回收造成不利影响。

#### C、印度订单减少的风险

中印边境冲突发生后，叠加新冠疫情的影响，尤其是印度新冠疫情日趋严重的背景下，将影响印度客户购买中国产品以及正常复工复产的情况。印度地区作

为发行人重要境外销售区域，公司印度地区出口销售将可能面临订单减少的风险。

经核查，发行人2021年1-6月、2020年度对印度销售订单情况，与2019年同期相比，发行人不存在对印度出口销售订单发生明显减少的情形。

#### D、关税上调的风险

2020年2月以来，印度政府再一次宣布提高电子产品、玩具和家具等商品的进口关税，旨在推动其国内制造业的发展。中印冲突发生后，一定程度提升了我国对印度的贸易风险，亦会存在印度不断向中国加征关税的风险。

虽然近年来印度不断提高部分商品进口关税，但印度进口关税的提高主要是在电子产品行业，未涉及到医药制造行业。主要原因系：医药产业是印度的支柱产业，而中国的医药行业多年与印度的制药行业做医药原料药配套，印度医药原料70%依赖中国进口，如针对中国医药原料药进行制裁，势必严重损害印度本国医药企业利益；此外，由于医药产品涉及民生与公共卫生安全，参照国际惯例，无论何种国际冲突，经济制裁，往往对医药行业有人道主义豁免。

综上所述，2020年中印边境冲突发生后，一定程度提升了中印贸易的风险，主要为货物滞留海关的风险、应收账款回款的风险、印度订单减少的风险以及关税上调的风险。考虑到发行人所处的医药制造行业，结合发行人主要产品出口印度的实际情况，发行人不存在相关政治环境、政策规定等发生变化而对发行人生产经营产生重大不利影响的情形。

### **(八) 关于境内药品批件和一致性评价**

#### **1、吸收合并格莱药业对其持有的药品注册批件及其他资质的影响**

##### **(1) 亨迪药业吸收合并格莱药业的具体情况**

2020年5月16日，亨迪有限股东决定同意格莱药业与亨迪有限以2020年5月16日为基准日进行合并，合并完成后格莱药业注销。同日，亨迪有限与格莱药业签订《吸收合并协议书》。2020年5月18日，荆门市市场监督管理局核发（荆门市监）登记内销字[2020]第1号《准予注销登记通知书》，对格莱药业准予注销登记。

##### **(2) 格莱药业被吸收合并前持有的药品注册批件及其他资质的情况**

1) 截至2020年5月18日（格莱药业注销日），格莱药业持有的药品注册批件及其他资质（除《特种设备使用登记证》）的情况如下：

序号	资质名称	证书编号	有效期限	备注
1	《药品再注册批件》	国药准字 H42020998	2015年6月30日至 2020年6月29日	药品通用名称：布洛芬 剂型：原料药
2	《药品生产许可证》	鄂 20160155	2016年1月1日至 2020年12月31日	生产范围：原料药 （布洛芬）
3	GMP证书	HB20170363	2017年8月29日至 2022年8月28日	认证范围：原料药 （布洛芬）
4	《危险化学品经营许可证》	鄂荆危化经字 [2018]000468	2018年12月4日至 2021年12月3日	许可范围：三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠
5	海关报关登记证书	4208930090	注册登记日期为2007年7月12日，有效期为长期	/
6	对外贸易经营者备案登记	4201600185	发证时间：2015年7月27日	/
7	高新技术企业证书	GR201942002289	2019年11月28日至 2022年11月27日	/

2) 格莱药业注销前取得的《特种设备使用登记证》如下：

序号	持有主体	发证时间	编号	设备种类	设备类别	设备品种
1	格莱药业	2018年4月17日	车 11 鄂 H00254 (18)	场(厂)内专用机动车辆	机动工业车辆	叉车
2	格莱药业	2018年5月2日	容 15 鄂 H00475 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
3	格莱药业	2018年5月2日	容 15 鄂 H00474 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
4	格莱药业	2018年4月27日	容 15 鄂 H00472 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
5	格莱药业	2018年4月25日	容 15 鄂 H00473 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
6	格莱药业	2018年12月14日	容 15 鄂 H00906 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器
7	格莱药业	2018年12月14日	容 15 鄂 H00907 (18)	压力容器	固定式压力容器	第二类压力容器

(3) 吸收合并对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质不存在影响

经核查格莱药业持有的《药品再注册批件》、GMP证书、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记、《高新技术企业证书》及主管机关就资质变更事宜出具的相关文件，截至本招股说明书签署日，格莱药业持有的《药品再注册批件》、《特种设备使用登记证》已履行完毕持有人更名

至亨迪药业的程序；格莱药业持有的《药品生产许可证》已注销，原证核准的范围已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内；格莱药业持有的GMP证书、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、对外贸易经营者备案登记、《高新技术企业证书》无需履行变更至亨迪药业的程序；亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学品经营许可证》之许可范围的程序。

综上，发行人已按相关法律法规的要求对格莱药业的药品注册批件及其他资质履行完毕变更程序，发行人吸收合并对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质不存在影响。

(4) 吸收合并格莱药业后，格莱药业持有的药品注册批件及其他资质是否需履行相应程序及办理进度

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业持有的下列药品注册批件及资质需履行的程序及办理进度如下：

1) 格莱药业持有的《药品再注册批件》已履行完毕持有人更名至发行人的程序

发行人吸收合并格莱药业完成后，格莱药业原持有的《药品再注册批件》应当变更持有人至发行人。

经核查格莱药业所持《药品再注册批件》《关于布洛芬原料药生产企业名称变更的证明》《药品补充申请批件》等文件，格莱药业持有的《药品再注册批件》更名至发行人名下的具体过程如下：

2020年6月5日，湖北省药品监督管理局就布洛芬原料药向格莱药业核发国药准字H42020998号《药品再注册批件》，有效期限为2020年6月5日至2025年6月4日。

2020年7月27日，湖北省药品监督管理局荆门分局向亨迪药业出具《关于布洛芬原料药生产企业名称变更的证明》，确认亨迪药业改变布洛芬原料药（国药准字H42020998）国内药品生产企业名称注册事项已申报，由于《药品注册管理办法》于2020年7月1日执行，新的细则未出台，原有的国家审核通道已关闭，无法及时完成《药品再注册批件》中药品生产企业名称的变更。2020年7月10日之前生产的库存在仓库的布洛芬原料药外包装标签、报告单等企业名称标识为原生产企业“湖北百科格莱制药有限公司”；2020年7月10日之后生产的布洛芬原料药外

包装标签、报告单等企业名称标识为“湖北亨迪药业股份有限公司”。

2020年8月28日，湖北省药品监督管理局注册管理处出具《关于<药品注册证>中企业名称与<药品生产许可证>中企业名称不一致说明》，亨迪药业布洛芬、右旋布洛芬等原料药、布洛芬颗粒、托拉塞米片、加替沙星胶囊等口服固体制剂改变国内药品生产企业许可证变更事项已于2020年7月9日完成。由于《药品注册管理办法》于2020年7月1日执行，新的变更管理办法尚在征求意见中，原有的国家审核批准通道已关闭，药品注册证名称变更需等药品上市后变更管理办法新法规执行和通道开通后进行审核批准。

2020年10月19日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发受理号为鄂补200366的《药品补充申请批件》，同意亨迪药业的布洛芬的药品生产企业及上市许可持有人名称由湖北格莱药业制药有限公司变更为湖北亨迪药业股份有限公司，并相应修订标签说明书的有关内容。

至此，格莱药业持有的原料药布洛芬《药品再注册批件》已于2020年10月更名至亨迪药业名下。

2) 格莱药业持有的《药品生产许可证》已注销，原证核准的范围已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内

经核查发行人的《药品生产许可证》、格莱药业《药品生产许可证》及其注销文件。

格莱药业持有的《药品生产许可证》范围中的“原料药布洛芬”已增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内，具体过程如下：

格莱药业注销前曾持有湖北省食品药品监督管理局于2016年1月1日颁发（含历次变更后）的鄂20160155号《药品生产许可证》，生产地址为：湖北省荆门市杨湾路122号；生产范围为：原料药（布洛芬），有效期至2020年12月31日。

2020年7月3日，湖北省药品监督管理局向格莱药业出具“《药品生产许可证》20200030004注销号”《药品生产许可证》注销审批文件。

根据发行人曾持有的湖北省食品药品监督管理局于2016年1月1日颁发（含历次变更后）的鄂20160154号《药品生产许可证》，其变更记录显示，2020年7月7

日，湖北省食品药品监督管理局同意亨迪药业的《药品生产许可证》范围（副本）在原许可范围内新增“原料药（布洛芬）”。

因此，格莱药业所持《药品生产许可证》之范围原料药布洛芬已于2020年7月增加至亨迪药业所持《药品生产许可证》范围内。

### 3) 格莱药业持有的GMP证书无需履行相关程序

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）、《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）的相关规定，自2019年12月1日起，国家药监局取消药品GMP认证，不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书。同时，经发行人与湖北省药品监督管理局的沟通，主管部门不再就布洛芬的GMP事宜颁发新的认证证书，将就药品质量规范事宜予以抽查。

格莱药业被发行人吸收合并前亦持有由湖北省食品药品监督管理局于2017年8月29日颁发的HB20170363号《中华人民共和国药品GMP证书》，认证范围：原料药（布洛芬），有效期限为2017年8月29日至2022年8月28日。

因此，本次吸收合并后，格莱药业持有的GMP证书已失效，无需履行相关程序。

### 4) 亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学品经营许可证》之许可范围的程序

格莱药业注销前曾持有荆门市行政审批局于2018年12月4日颁发的鄂荆危化经字[2018]000468号《危险化学品经营许可证》，许可范围：三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠，有效期限为2018年12月4日至2021年12月3日。

2020年7月23日，荆门市行政审批局向亨迪药业核发了鄂荆危化经字[2020]000469号《危险化学品经营许可证》，在原许可范围内新增“三氯化铝、异丁基苯、石油醚、液氨、氢氧化钠”，有效期限为2018年12月4日至2021年12月3日。

因此，本次吸收合并后，亨迪药业已办理完增加原格莱药业所持《危险化学品经营许可证》之许可范围的程序。

5) 格莱药业所持《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》、对外贸易经营者备案登记无需履行相关程序

格莱药业注销前曾持中华人民共和国荆州海关出具的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》，海关注册编码：4208930090，注册登记日期为2007年7月12日，有效期为长期。

格莱药业注销前曾于2015年7月27日向中华人民共和国湖北出入境检验检疫局作备案登记，出入境检验检疫报检企业备案表的备案号码为4201600185。

发行人现持有中华人民共和国海关于2020年7月10日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关备案日期为2012年10月16日，海关注册编码为4208960034，检验检疫备案号为4201000115，有效期：长期。

本次吸收合并后，格莱药业所持《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》、对外贸易经营者备案登记已自动失效，无需履行相关程序。

6) 格莱药业所持《高新技术企业证书》无需履行相关程序

格莱药业注销前于2019年11月28日取得由湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局核发的编号为GR201942002289号的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

本次吸收合并完成后，格莱药业所持《高新技术企业证书》已自动失效，无需履行相关程序。

7) 格莱药业所持《特种设备使用登记证》已完成更名程序

根据发行人所持《特种设备使用登记证》，本次吸收合并完成后，格莱药业所持《特种设备使用登记证》已履行完毕更名至亨迪药业的程序。

(5) 在办理完毕之前，发行人不存在无证经营的风险

1) 格莱药业所持《药品生产许可证》原料药范围未更名至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

2020年11月30日，湖北省药品监督管理局荆门分局出具《情况说明》确认，亨迪药业在上述《药品生产许可证》增加许可范围之相关手续办理完毕前，不存在无证经营的风险。

2) 格莱药业所持布洛芬原料药《药品再注册批件》未更名至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

2020年11月30日，湖北省药品监督管理局荆门分局出具《情况说明》确认，亨迪药业在上述《药品再注册批件》持有人更名手续办理完毕前，不存在无证经营的风险。

3) 格莱药业原《危险化学品经营许可证》之许可范围未变更至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

2020年11月25日，荆门市行政审批局出具《说明》确认，亨迪药业在上述《危险化学品经营许可证》增加许可范围之相关手续办理完毕前，不存在无证经营的风险。

4) 格莱药业所持《特种设备使用登记证》未变更至亨迪药业前，发行人不存在无证经营的风险

2020年11月30日，荆门市市场监督管理局出具《说明》确认，亨迪药业在上述《特种设备使用登记证》持有人更名前，不存在无证经营的风险。

综上所述，2020年5月，亨迪有限吸收合并全资子公司格莱药业，格莱药业注销后，亨迪药业已取得原料药布洛芬的《药品再注册批件》，且《药品生产许可证》范围已新增原料药布洛芬、已新增格莱药业原《危险化学品经营许可证》许可范围，并已完成特种设备使用登记证持有人变更手续，在发行人《药品生产许可证》《药品再注册批件》《危险化学品经营许可证》《特种设备使用登记证》办理完毕之前，发行人不存在无证经营的风险。

## 2、未来是否存在无法续期风险

经查阅格莱药业所持《药品再注册批件》，报告期内，格莱药业仅持有编号为国药准字H42020998的布洛芬原料药《药品再注册批件》。

### (1) 格莱药业所持《药品注册批件》到期后的续期程序、条件

根据国家市场监督管理总局《药品注册管理办法（2020）》第八十二条规定，持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生

产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。

第八十三条规定，药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审核，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。

第八十四条规定，有下列情形之一的，不予再注册：

- 1) 有效期届满未提出再注册申请的；
- 2) 药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
- 3) 未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；
- 4) 经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
- 5) 法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

#### (2) 报告期内格莱药业所持药品注册批件的续期情况

格莱药业原持有湖北省食品药品监督管理局于2015年6月30日就布洛芬原料药核发国药准字H42020998号《药品再注册批件》，有效期限为2015年6月30日至2020年6月29日。

2020年6月5日，湖北省药品监督管理局向格莱药业就布洛芬原料药核发国药准字H42020998号《药品再注册批件》，有效期限为2020年6月5日至2025年6月4日。

2020年10月19日，湖北省药品监督管理局向亨迪药业核发受理号为鄂补200366的《药品补充申请批件》，同意该企业的布洛芬的药品生产企业及上市许可持有人名称湖北格莱药业制药有限公司变更为湖北亨迪药业股份有限公司，并相应地修订标签说明书的有关内容。

### (3) 亨迪药业未来不存在药品注册批件无法续期风险

根据亨迪药业的说明及经核查，亨迪药业所持药品注册批件符合续期的条件，亨迪药业资质到期后续期不存在重大法律障碍。

### 3、正在研发或申请注册批件的药品项目

截至招股说明书出具之日，公司存在一项正在申请注册批件的药品项目，具体情况如下：

(1) 亨迪药业正在研发制剂托拉塞米片（规格：10mg），并计划申报药品注册批件

亨迪药业与天津市汉康医药生物技术有限公司于2020年10月15日签署了《托拉塞米片增规（规格：10mg）补充协议》，约定由亨迪药业委托天津市汉康医药生物技术有限公司托拉塞米片10mg的研究开发及注册申报工作，直至取得该品规的药品注册证，天津市汉康医药生物技术有限公司负责的增规工作包括但不限于BE豁免研究、掰片研究、验证批交接、稳定性考察、独立撰写相关研究的申报资料，并负责完成与该规格研究相关的发补工作。

截至本招股说明书签署日，米力农原料药与制剂共同审评审批结果为A，即已通过和制剂共同审评审批的原料/辅料/包材，故不再为发行人正在申请注册批件的药品项目。

### 4、关于发行人开展和完成药品一致性评价相关工作的情况

截至招股说明书出具之日，发行人目前正开展3种制剂的一致性评价工作，具体情况如下：

(1) 布洛芬颗粒（规格：0.2g）仿制药一致性评价

亨迪有限与山东则正医药技术有限公司于2019年8月12日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬颗粒仿制药一致性评价，由亨迪有限委托山东则正进行布洛芬颗粒（规格：0.2g）的技术开发工作，委托开发费用为730万元。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020年3月30日

序号	项目进展	预计完成时间
2	中试阶段	2020年5月30日
3	工艺验证	2020年8月30日
4	BE实验	2021年3月10日
5	注册资料递交	2021年3月30日

截至本招股说明书出具之日，发行人的注册资料已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理并于2021年3月4日收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理编号为CYHB2150513国的受理通知书，注册资料正在综合评审阶段。

### （2）布洛芬片（规格：0.2和0.1g）仿制药一致性评价

亨迪药业与山东则正医药技术有限公司于2020年7月20日签署了《技术委托开发合同书》，项目名称：布洛芬片（规格：0.2和0.1g）仿制药一致性评价，由亨迪药业委托山东则正按现行仿制药一致性评价的注册申报要求，完成布洛芬片（规格：0.2和0.1g）全套药学和BE研究及资料撰写整理工作并承担研究费用，委托开发费用为760万元，合同有效期限为2020年7月20日至2025年7月20日。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2020年12月17日
2	中试阶段	2021年2月10日
3	工艺验证	2021年4月25日
4	BE实验	2021年11月25日
5	注册资料递交	2021年12月30日

截至本招股说明书出具之日，发行人处于中试阶段，计划2021年底提交药品注册申报资料。

### （3）托拉塞米片（规格：20mg、5mg）仿制药一致性评价

亨迪药业于2020年9月15日与天津市汉康医药生物技术有限公司签署了技术开发（委托）合同，项目名称：托拉塞米片（规格：20mg、5mg），由亨迪药业委托天津市汉康医药生物技术有限公司进行托拉塞米片（规格：20mg、5mg）的技术开发工作，委托开发费用为808万元，合同有效期限为2020年9月至2025年9月。

根据合同约定，项目进展如下：

序号	项目进展	预计完成时间
1	小试阶段	2021年5月1日
2	中试阶段	2021年7月14日
3	工艺验证	2021年10月30日
4	BE实验	2022年3月30日
5	注册资料递交	2022年5月30日

截至本招股说明书出具之日，发行人处于工艺验证阶段，计划2022年第一季度提交药品注册申报资料。

### 5、发行人药品一致性评价相关工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响

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）的规定：“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。”

截至本招股说明书签署之日，发行人生产及销售的仿制药共计10种。根据《4+7城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1）、《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1）、《药品集中采购文件》（GY-YD2019-2）、《全国药品集中采购文件》（GY-YD2020-1）的规定，发行人前述10种仿制药中，仅布洛芬颗粒（规格：0.2g）于2020年7月被纳入集中采购品种目录，而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价。截至本招股说明书签署日，已有5家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。因此，按照我国现行规定，在其通过一致性评价前，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）无法参加药品集中采购。

截至本招股说明书出具之日，发行人生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）的主要销售渠道为药店（OTC渠道），而非适用药品集中采购的公立医院，其尚未通过一致性评价对发行人向药店销售该药品不构成重大不利影响。

同时，根据湖北省药品监督管理局于2021年8月30日出具的《证明》，确认亨迪药业及其子公司生产的制剂是否完成一致性评价并不影响其目前状态下的持续销售。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人药品一致性评价相关工作及其进度

对发行人生产销售与持续经营不构成重大不利影响。

## 6、发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况，相关产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响。

(1) 主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途及发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况

报告期内，发行人境内原料药销售情况如下：

单位：万元

年份	境内原料药 前十大客户销售合计	境内原料药销售合 计	前十大客户销售占 比
2021年1-6月	7,828.18	9,472.58	82.64%
2020	10,642.16	13,389.18	79.48%
2019	10,581.82	16,325.32	64.82%
2018	7,677.99	14,508.80	52.92%
合计	<b>36,730.15</b>	<b>53,695.88</b>	<b>68.40%</b>

以下选取报告期内前十大境内原料药客户作为发行人的主要境内原料药客户。

2021年1-6月境内销售原料药前十大客户名单：

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额(万元)	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	2,778.26	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片(0.2g)已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,224.08	直销	珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊(0.3g)已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,123.11	经销	焦作市云台山医药股份有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	694.58	经销	九州通医药集团股份有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	湖北康乐医药有限	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	637.17	经销	湖北康乐医药有限责任公司为发行人经销商，不涉

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额(万元)	直销/经销	一致性评价情况
	责任公司					及一致性评价
6	河北悍康医药销售有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	495.58	经销	河北悍康医药销售有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
7	山西众方医药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	371.68	经销	山西众方医药有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
8	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	247.79	直销	山西太原药业有限公司生产的布洛芬片(0.1g、0.2g)暂未通过一致性评价,但主要在药店渠道销售
9	天大药业(珠海)有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	130.31	直销	天大药业(珠海)有限公司生产的布洛芬滴剂(15ml、20ml、25ml、30ml)、布洛芬混悬液(30ml、60ml、100ml、120ml)暂未通过一致性评价,但主要在医院和药店渠道销售
10	海南赞邦制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	125.62	直销	海南赞邦制药有限公司生产的精氨酸布洛芬颗粒(0.2g、0.4g、0.6g)暂未通过一致性评价,但主要在医院和药店渠道销售
合计			-	7,828.18	-	-

2020年度境内销售原料药前十大客户名单:

单位:万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	3,145.19	直销	人福医药集团股份有限公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片(0.2g)均已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,692.44	直销	珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊(0.3g)已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,660.64	经销	焦作市云台山医药股份有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
4	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,517.62	经销	九州通医药集团股份有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
5	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	929.20	直销	安徽华源医药集团股份有限公司生产的布洛芬片(0.1g)主要在药店、诊所渠道销售,暂未通过一致性评价
6	涉川医药科技(北京)有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	524.25	经销	涉川医药科技(北京)有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
7	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	369.91	直销	山西太原药业有限公司生产的布洛芬片(0.1g)主要在药店、诊所渠道销售,暂未通过一致性评价
8	江苏苏中药业集团股份有限公司	托拉塞米	心血管类	346.38	直销	尚未通过一致性评价,但托拉塞米制剂已纳入京、津、冀非过评产品带量采购
9	湖北康乐医药有限责任公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	238.94	经销	湖北康乐医药有限责任公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
10	黑龙江诺捷制药有限责任公司	布洛芬	非甾体抗炎类	217.59	直销	黑龙江诺捷制药有限责任公司的布洛芬颗粒(0.2g)已通过一致性评价
合计				-	10,642.16	-

## 2019年度境内销售原料药前十大客户名单:

单位:万元

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团公司	布洛芬	非甾体抗炎类	4,506.64	直销	人福医药集团公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片(0.2g)均已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	2,383.71	直销	珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊(0.3g)已通过一致性评价
3	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,189.84	经销	焦作市云台山医药股份有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
4	南京海辰药业股份有限公司	托拉塞米	心血管类	678.00	直销	尚未通过一致性评价,但托拉塞米制剂已纳入京、津、冀非过评产品带量采购
5	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	466.64	经销	江苏开元医药化工有限公司为发行人经销商,不涉及一致性评价
6	海南妙音春制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	346.91	直销	海南妙音春制药有限公司生产的布洛芬缓释胶囊(0.3g)主要在

序号	销售客户名称	销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
						药店、诊所渠道销售，暂未通过一致性评价
7	山东惠通仁和药业有限公司	右旋布洛芬	非甾体抗炎类	319.13	经销	山东惠通仁和药业有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
8	山西太原药业有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	244.25	直销	山西太原药业有限公司生产的布洛芬片(0.1g)主要在药店、诊所渠道销售，暂未通过一致性评价
9	石药集团中诚医药物流有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	224.14	直销	石药集团中诚医药物流有限公司为石药集团的采购主体，石药集团下属的石药集团欧意药业有限公司生产的布洛芬颗粒(0.1g和0.2g)、布洛芬片(0.1g)已通过一致性评价
10	杭州煌龙医药科技有限公司	托拉塞米	心血管类	222.56	经销	杭州煌龙医药科技有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
合计			-	10,581.82	-	-

## 2018年度境内销售原料药前十大客户名单：

单位：万元

序号	销售客户名称	境内销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
1	人福医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,904.32	直销	人福医药集团股份公司之子公司宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片(0.2g)均已通过一致性评价
2	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	1,081.54	直销	珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊(0.3g)已通过一致性评价
3	九州通医药集团股份公司	布洛芬	非甾体抗炎类	946.26	经销	九州通医药集团股份公司作为发行人经销商，不涉及一致性评价
4	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	891.34	经销	焦作市云台山医药股份有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
5	河北冀衡(集团)药业有限公司(现名称为河北冀衡药业股份有限公司)	布洛芬	非甾体抗炎类	768.54	直销	河北冀衡(集团)药业有限公司生产的布洛芬制剂主要在药店、诊所渠道销售，暂未通过一致性评价

序号	销售客户名称	境内销售原料药品种	用途	销售金额	直销/经销	一致性评价情况
6	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	623.52	直销	安徽华源医药集团股份有限公司生产的布洛芬片（0.1g）主要在药店、诊所渠道销售，暂未通过一致性评价
7	哈药集团世一堂制药厂	布洛芬	非甾体抗炎类	435.86	直销	哈药集团世一堂制药厂的布洛芬颗粒（0.2g）已通过一致性评价
8	江苏开元医药化工有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	358.24	经销	江苏开元医药化工有限公司为发行人经销商，不涉及一致性评价
9	上海金不换兰考制药有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	343.87	直销	上海金不换兰考制药有限公司生产的布洛芬片（0.1g）主要在药店、诊所渠道销售，暂未通过一致性评价
10	石药集团中诚医药物流有限公司	布洛芬	非甾体抗炎类	324.50	直销	石药集团中诚医药物流有限公司为石药集团的采购主体，石药集团下属的石药集团欧意药业有限公司的布洛芬颗粒（0.1g 和 0.2g）、布洛芬片（0.1g）已通过一致性评价
合计			-	7,677.99	-	-

（2）相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售不存在重大不利影响

#### ①关于药品一致性评价的政策及法规

A、2016年2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》，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。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。

B、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。同时，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。

C、根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《常见一般性技术问题解答》的规定，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》。

D、2020年5月12日，国家药品监督管理局发布《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），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。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。

E、根据北京市医疗保障局、天津市医疗保障局、河北省医疗保障局于2020年12月23日发布的《京津冀药品联合带量采购工作意见》的规定，“从未通过质量和疗效一致性评价的药品中优先遴选京津冀三地用药量大、金额较高、竞争充分、临床使用成熟、采购覆盖面较大的医保目录内药品，分类分批开展联合带量采购。”

## ②相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响

### A、发行人主要境内直销客户的布洛芬制剂产品已通过一致性评价

公司主要境内直销客户中珠海润都制药股份有限公司的布洛芬缓释胶囊（0.3g）、宜昌人福药业有限责任公司的布洛芬片（0.2g）、哈药集团世一堂制药厂布洛芬颗粒（0.2g），黑龙江诺捷制药有限责任公司的布洛芬颗粒（0.2g）系使

用发行人布洛芬原料药进行一致性评价并且通过的制剂。一致性评价产品系通过药学研究，反复进行试验并与参比制剂生物等效性试验证明具有等效性才能通过，制剂厂商使用的原料药需完全适应自身的设备和工艺才可稳定通过，若随意更改原料药供应商，因原料药厂家的工艺和质量均有差异化，可能导致制剂质量产生波动，有较大风险，故上述发行人制剂客户不会轻易更换原料供应商，更换原料药厂商需重新药学研究并报药品监督管理局审批需耗费大量时间、金钱重复同样的研究；根据我国现行规定，只有通过一致性评价的制剂生产单位才可参加政府集采，因此，随着发行人制剂客户需求量增大，对原料药的需求亦会随之增加。

#### B、发行人右旋布洛芬原料药

经核查国家药品监督管理局药品审评中心（<http://www.cde.org.cn/>），发行人原料药右旋布洛芬所制成的下游制剂产品主要系通过药店、连锁药店、诊所等渠道销售，医院临床销售量相对较少，下游制剂产品通过药品一致性评价后，集中采购数量亦相对有限，对发行人原料药的销售无重大不利影响。

#### C、发行人托拉塞米原料药

发行人原料药托拉塞米制成的下游制剂产品因过评厂家未达三家，暂时未纳入国家集中采购目录，2021年3月，根据《京津冀药品联合带量采购工作意见》，托拉塞米制剂产品虽过评厂家数量未达国家集中采购要求，但因该类制剂产品临床使用疗效明确，临床用量较大，现已纳入京、津、冀非过评产品带量采购，对托拉塞米制剂产品在京、津、冀区域及全国销售会起到稳定和促进作用，对发行人原料药的销售亦无重大不利影响。

综上所述，发行人相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售不会产生重大不利影响。

## 八、发行人与他共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在授权许可他人使用自身资源要素的情形。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在作为被许可方使用专利的情况。

## 九、发行人核心技术和技术储备情况

### （一）研发体系及研发模式

公司具备原料药和制剂的自主研发能力。公司实行 Quality by Design (QbD)，即质量源于设计的理念，按照欧美规范市场的标准，形成从实验室研发、中试放大，到试生产，再到商业化生产的完整研发体系。公司的研发体系贯穿产品的设计、开发、注册、生产、工艺优化、质量保证等各个环节，为公司产品在欧美规范市场销售奠定了坚实的基础。

#### 1、组织架构

公司的研发体系由武汉研发中心（即：百科药物）、荆门技术中心、荆门中试生产基地构成，相互配合完成公司产品实验室研发、中试放大、试生产、商业化生产的全过程。

公司的研发体系如下图所示：



武汉研发中心位于武汉经济技术开发区，主要负责新产品的开发、中试放大工作。武汉研发中心目前拥有约 2,000 平米的实验室，配置了满足实验室研发、中试放大的双层反应釜、旋转蒸发器、Waters 液相色谱仪、Agilent 气相色谱仪、D 级洁净区等设施设备，为研发工作提供了有利的硬件保障。

荆门技术中心主要配合承接研发成果的转化工作，下设技术部、国内注册部、国际注册部等。技术部负责配合开展产品的开发和工艺改进工作，国内注册部负责产品在中国国内的注册，国际注册部负责产品在欧美、日本、韩国、巴西、印度、土耳其等几十个国家的注册。

荆门中试基地主要负责产品研究开发过程中的中试放大和试生产。荆门中试基地配置多功能原料药生产装置，具备各种必要的化学反应条件，能开展公斤级和吨级的中试放大和试生产试验。

## 2、研发机制

### （1）科技创新管理机制

公司立足于以市场为导向的化学药产品创新仿制，按照“上市一批、储备一批、在研一批、立项一批”的梯次研发思路，持续推出技术领先的新药品种，以期为公司带来持续的盈利能力。新产品选择方面，公司积极追踪世界范围内已经取得市场成功而在我国尚未上市的专利药品种，进行工艺攻关，突破国外原研药物工艺的限制并推向市场。涉及的主要药物领域包括非甾体抗炎类药物、心血管类药物、抗肿瘤类药物等。

公司密切关注行业发展方向、跟踪前沿技术。公司根据行业发展动态、公司战略，制定科技创新、技术开发战略，在战略框架下制定公司年度及中长期新产品、新技术开发计划。

公司制定了项目立项管理制度、新产品开发管理制度、技术创新管理制度等一系列研发相关制度，对研发项目的提出、立项、实施、验收、评价等工作作出系统规定，保证了公司研发机制的有序、可持续运转。

公司高度重视研发项目与市场需求、公司优势的结合，明确研发项目要具有市场经济效益并具有一定的前瞻性和先进性，并能够发扬公司优势，以保持公司的专业聚焦和行业领先优势。

### （2）人才培养机制

公司以自主培养与外部培养相结合的方式，建立了完善的人才培养机制。公司制定了技术人员聘用管理制度、考勤与休假管理制度、员工奖惩管理制度、薪资福利管理制度等制度，制定了详细的员工培养方案，通过内部学习、外部培训等机制，培养科研人员。公司支持研究人员到高校深造，并与高校合作建立教学基地，培养并吸收优秀人才。

### （3）科研激励机制

公司建立了完善的科研激励制度，制定了新产品开发管理制度、项目考核奖励管理制度等制度，根据研发人员参与的研发项目、个人表现、项目效益等设置量化考核指标，以奖金、表彰、晋级、股权等多种方式对研发人员进行激励。考

核体系充分考虑研发项目的市场意义和长期的战略意义、与公司战略目标的契合性，保证公司当前和长期的技术、产品储备。

#### (4) 保密机制

对于公司所从事的技术密集型行业，保密工作对于公司开展科技研发、保持技术先进性具有重要的意义。公司采取多种保密措施：（1）公司注重研发相关资料管理，及时归档相关文件、数据、样品，并对技术资料归集保管，设置查阅权限，并限制查阅方；（2）对核心技术团队进行股权激励，以增强团队稳定性、激励员工；（3）与研发人员签署保密协议。（4）通过申请专利的方式保护研发成果。一般而言，申请专利后，才能进行相关论文发表。

## (二) 主要产品的核心技术情况

### 1、主要产品的核心技术

发行人视研发创新为核心驱动力，围绕非甾体抗炎类、心血管类、抗肿瘤类等重点疾病领域开展原料药及制剂的研发和产业化。公司经过多年的技术积累，形成了多项具有领先水平的核心技术，具体如下：

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
1	布洛芬1, 2-芳基重排改良工艺	布洛芬原料药制备主要有5步反应，酰化反应和重排反应是影响产品收率及质量的关键工艺，该技术针对这两步反应进行了深入研究和创新，使得转化率得到大幅提高	布洛芬原料药总收率在78%以上，使得产品成本具有竞争力	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于1998年获得湖北省科技进步奖二等奖
2	布洛芬工艺创新及循环技术开发	布洛芬原料药制备过程中主要产生三种废弃物：氯化氢、三氯化铝废水溶液和副产物氯醇：（1）采用自主开发的微负压技术和浆膜吸收装置几乎将氯化氢全部回收制成盐酸，作为酸化反应中的原料循环使用；（2）通过调整酰化工艺，采用特制的浓缩设备处理三氯化铝废水溶液，回收聚合氯化铝产品，形成优良的净水剂；（3）通过两步化学反应，将缩酮反应中产生的副产物氯醇回收转化为新戊二醇，作为布洛芬的主要原料循环利用	布洛芬废弃物的回收率达到95%以上，使得产品成本具有全球竞争力	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于2013年获得湖北省科技进步奖二等奖

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
3	布洛芬结晶工艺	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。该技术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。	开发出了 8 种粒径规格布洛芬，成为全球规格最多的布洛芬生产厂家	工艺技术“一种制备布洛芬大晶型的方法”获得了中国发明专利 ZL201110231435.3
4	右旋布洛芬拆分工艺及消旋后循环套用技术	自主开发了拆分新工艺，拆分效率高，一次拆分即可以得到高质量产品。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%，该技术通过将异构体副产物左布洛芬消后旋转化为原料，提高物料的利用率。同时筛选合适的拆分剂和溶剂，拆分剂经济性高且易取得，溶剂沸点较高不易挥发且回收率高，对拆分剂和溶剂进行回收套用。	一次拆分收率达到 60%以上，可生产高质量（纯度>99.0%）的产品；总收率提高至 80%以上，降低了右旋布洛芬的物料成本，符合国家绿色环保政策，取得良好的经济和社会效益	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于 2007 年获得湖北省科技进步奖三等奖
5	奥沙普秦肠溶技术	合理调配肠溶胃溶包衣材料配比，进胃不溶入肠速崩；片型设计，利于包衣层致密。	奥沙普秦不良反应发生率低，市场投诉少。	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于 2000 年获得湖北省科技进步奖二等奖
6	托拉塞米合成、精制、转晶工艺	合成路线的合理选择，使得其适合工业化生产的要求；特定结晶溶剂的选定及工艺使得去除杂质效果明显，质量能满足欧洲药典 EP 要求；特有的转换晶型工艺，能稳定得到制剂产品所需的晶型。	收率高，产品质量稳定；产品质量有保障，保证了制剂产品的质量	工艺技术“托拉塞米的纯化方法”获得中国发明专利授权 ZL200910272388.X，并于 2014 年获得湖北省技术发明奖三等奖和荆门市技术发明奖一等奖
7	醋酸阿比特龙合成工艺	克服了原研专利技术中的不足，采用了 2-甲基吡啶为缚酸剂，将溶剂二氯甲烷改为甲苯，提高了转化率，且反应完后不需加热浓缩溶剂，直接进行下步反应；缩合反应中使用原料二乙基-(3-吡啶基)硼烷替代其他硼试剂进行缩合，收率提高 30%以上；对反应中关键工艺参数进行了调整，减少了粗品中的杂质，从而使本方法只需采用常规的重结晶方法即可纯化产品。	简化了操作，避免了溶剂浓缩中产品分解产生杂质同时提高了产品收率；工艺操作简便、适合工业化大生产；使得产品成本具有全球竞争力	工艺技术“一种醋酸阿比特龙的制备方法”获得中国发明专利授权 ZL201410160153.2，以及美国专利授权 US9663550B2: METHODFORPREPARINGA BIRATERONEACETATE，并于 2018 年获得湖北省技术发明奖三等奖
8	甲溴后马托品精制工艺	以乙醇和丙酮为结晶溶剂，使甲溴后马托品的结晶条件温和，操作简便，适合于工业化生产。	纯度达 99.5%以上，符合 CPIUSPIEP 标准。	工艺技术“一种甲溴后马托品的精制方法”获得中国发明专利授权 ZL201610833383.X
9	巴柳氮钠合成工艺	通过设置工艺参数使得产品中相关杂质得到有效控制，保证了产品质量符合中国药典 CP、美国药典 USP 标准，同时结晶溶剂避免了 DMF 的使用使得产品中无基因毒性杂质 EDMA	产品质量符合 CP、USP 标准，产品中无基因毒性杂质 EDMA	-
10	硫酸苄	自主开发了拆分新工艺，一次拆分和一次	可生产高质量	-

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
	砒碱拆分工艺	重结晶即可得到合格产品；同时对回收的D型异构体进行了消旋处理，提高了拆分工艺的原子利用效率，大大降低了成本，使得工艺符合绿色化学的要求。	(单杂<0.1%，纯度>99.5%)的硫酸萘砒碱产品	

## 2、核心技术的保护措施

公司制定了严格的技术保密制度，对于条件已成熟的核心技术，公司均已申请专利、软件著作权或正在申请过程中，其他技术待条件成熟后公司将积极准备知识产权的申请工作。

截至本招股说明书签署日，发行人基于上述核心技术所采取的主要保护措施参见本节“六、主要固定资产和无形资产情况”之“(二)主要无形资产”之“2、专利权”。

## 3、科研实力和成果情况

多年来发行人获得多项重要奖项、承担与参与多项科研项目，主要情况如下：

### (1) 获得的重要奖项

序号	科技成果	认定单位	项目名称	所处应用阶段	认定时间
1	湖北省科技进步奖二等奖	湖北省人民政府	布洛芬 1,2-芳基重排改良新工艺	布洛芬原料药生产	1998 年
2	湖北省科技进步奖二等奖	湖北省人民政府	非甾体抗炎药恶丙嗪原料药及片剂的研究	恶丙嗪原料药及片剂生产	2000 年
3	湖北省科技进步奖三等奖	湖北省人民政府	右旋布洛芬的研制	右旋布洛芬原料药生产	2007 年
4	湖北省科技进步奖三等奖	湖北省人民政府	盐酸格拉司琼新工艺	盐酸格拉司琼原料药生产	2008 年
5	湖北省科技进步奖三等奖	湖北省人民政府	布洛芬赖氨酸盐研制与产业化	布洛芬赖氨酸盐原料药生产	2010 年
6	湖北省科技进步奖二等奖	湖北省人民政府	布洛芬工艺创新开发及循环技术开发	布洛芬原料药生产	2013 年
7	湖北省技术发明奖三等奖	湖北省人民政府	托拉塞米的纯化方法	托拉塞米原料药生产	2014 年
8	湖北省技术发明奖三等奖	湖北省人民政府	一种醋酸阿比特龙的制备方法	醋酸阿比特龙原料药生产	2018 年
9	荆门市科技进步奖三等奖	荆门市人民政府	布洛芬赖氨酸盐研制与产业化	布洛芬赖氨酸盐原料药生产	2008 年
10	荆门市科技进步奖一等奖	荆门市人民政府	盐酸格拉司琼新工艺	盐酸格拉司琼原料药生产	2010 年

序号	科技成果	认定单位	项目名称	所处应用阶段	认定时间
11	荆门市科技进步奖二等奖	荆门市人民政府	布洛芬工艺创新开发及循环技术开发	布洛芬原料药生产	2013年
12	荆门市技术发明奖一等奖	荆门市人民政府	托拉塞米的纯化方法	托拉塞米原料药生产	2014年
13	湖北省第四批支柱产业细分领域隐形冠军企业	湖北省经济和信息化厅	-	-	2021年

## (2) 承担或参与的科研项目

序号	项目名称	计划类别	委托单位/批准单位	所处应用阶段
1	布洛芬工艺创新开发及循环技术开发	2009年湖北省重大科技专项计划	湖北省科技厅	完成
2	托拉塞米项目	2007年国家重点新产品	国家科技部	完成
3	盐酸巴尼地平原料药及制剂	2008年省生物产业专项项目投资计划	湖北省发改委、湖北省财政厅	完成
4	前列腺癌特效药物醋酸阿比特龙的研发及产业化	2015年优秀人才引进培养工程	武汉经济技术开发区工委人才工作领导小组办公室	完成
5	儿童白血病药物氯法拉滨的研发及产业化	2016年车都产业优秀人才项目	中共武汉经济技术开发区工委（汉南区委）人才工作领导小组办公室	完成
6	骨髓增生异常综合症药物地西他滨的工艺优化及产业化	2017年车都英才入选人才项目	中共武汉经济技术开发区工委（汉南区委）人才工作领导小组办公室	完成

## (三) 技术储备情况

### 1、研发投入情况

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	金额	金额	金额	金额
研发投入	785.68	2,297.56	2,499.47	2,087.03
营业收入	27,682.53	59,292.43	66,001.87	51,714.43
研发投入占收入比重	2.84%	3.87%	3.79%	4.04%

报告期内，公司研发投入的构成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“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“4、研发费用”。

## 2、研发人员及核心技术人员情况

在多年的发展过程中，发行人积累了大批的优秀研发人才，主要包括药学、临床医学、基础医学、药物分析、有机化学、化工工艺等专业背景研发人才。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人研发及技术人员共计 116 人，占员工总数的比例为 11.95%。

发行人核心技术人员共计 5 人，主要情况如下：

序号	姓名	专业资质	重要科研成果	对公司研发的主要贡献	主要奖项和荣誉情况
1	程志刚	正高级高级工程师	在《中国新药杂志》、《中国药科大学学报》、《中国药学杂志》、《Molecules》等国内外核心期刊上发表学术论文 9 篇；申请专利权 10 项（其中 5 项已授权）	担任公司董事长，全面负责公司产品研发方向和进度	①国务院政府特殊津贴 ②湖北省科技进步奖二等奖 ③湖北省技术发明奖三等奖等
2	代旭勇	高级工程师	在《中国药学杂志》、《中国医药工业杂志》、《中国新药杂志》等国内外核心期刊上发表学术论文 11 篇；申请专利权 8 项目（其中 3 项已授权）	担任百科药物副总经理，全面负责公司新产品研发及工艺优化放大等工作	①湖北省技术发明奖三等奖 ②武汉开发区（汉南区）“车都产业优秀人才”称号 ③武汉经济技术开发区第九届“制造业创新拔尖人才”称号
3	官倩倩	工程师	在《中国药业杂志》等核心期刊上发表学术论文 3 篇，申请专利权 1 项	担任公司质量控制部经理，全面负责公司产品与原辅料检查标准的制定及执行工作	-
4	周勇	执业药师	在《中国药学杂志》、《北京大学学报（医学版）》等国内外核心期刊发表学术论文 5 篇；申请专利权 1 项	担任公司技术中心原料药技术总监，负责公司技术开发和工艺改进	-
5	成森	执业药师	在《中国药师》、《中国药业》、《医药导报》等国内核心期刊上发表学术论文 4 篇；申请专利权 2 项（其中 1 项已授权）	担任公司国际注册部经理，全面负责公司产品在国外几十个国家的注册工作	-

上述发行人核心技术人员的简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、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、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

最近两年内，发行人核心技术人员未发生重大不利变化。同时，发行人对于

核心技术人员实施了约束或激励措施：（1）在约束方面，研发人员与公司签订保密协议，包含对研发项目保密和竞业限制条款；（2）在激励方面，发行人积极鼓励与全力支持研发人员在技术领域进行发明创新，在人员薪酬、工作环境、研发设施、技术培训等方面营造良好的创新环境，并高度重视对作出重大贡献的研发人员的培养、留用与激励。

#### **（四）主要在研项目及进展情况**

## 1、主要在研项目的具体情况

截至目前，公司主要在研项目如下：

序号	项目/ 品种名称	适应症	研发 所处 阶段	研发 方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成 时间	研发难度	截至 2021.6.30 资 金投入（万 元）	拟达到的 研发效果
原料药										
1	布洛芬钠	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018.01	小试阶段：2018 年度，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2019 年度，优化工艺线路，丰富杂质分析手段，提升工艺稳定性； 工艺验证：2020.01-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021.12	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	1,135.89	完成该产品境外 DMF 文件并申报
2	布洛芬 350 等级产品	非甾体抗炎类	工艺验证	自研	2018.01	小试阶段：2018 年度，对布洛芬在不同条件下的晶型进行研究，得到大量的实验数据； 中试阶段：2019 年度，进行中试放大，确定稳定的工艺参数； 工艺验证：2020.01-至今，进行分析方法验证和生产工艺验证。	2021.12	由于公司在布洛芬领域研发经验丰富，因此该项目研发难度中等	1,064.33	研发一种新的大粒径的产品
3	醋酸阿比特龙工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016.09	工艺优化：2016.09-至今，在原有的合成工艺基础上持续改进，使得生产成本有所降低。	2021.06，已结题验收	该药物年销售超过 10 亿美元，国内外参与者较多，竞争较激烈，工艺优化主要目的在于降低	543.44	对现有工艺优化使得成本优于竞争对手

序号	项目/ 品种名称	适应症	研发 所处 阶段	研发 方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成 时间	研发难度	截至 2021.6.30 资 金投入（万 元）	拟达到的 研发效果
								成本，研发难度较大		
4	磷酸氟达拉滨工艺优化	抗肿瘤类	工艺优化	自研	2016.09	小试阶段：2016.09-2018.04，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2018.04-2018.08，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究； 工艺验证：2018.09-2019.04，验证批次放大成功，收率及质量均符合预期； 工艺优化：2020.08-至今，对工艺、结晶进行研究，并申报中国专利。	2021.06，已结题验收	原有生产工艺合成路线较长，公司采用完全不同的生产工艺，缩短合成路线，研发难度较大	281.46	完成新工艺路线且进行工业放大，申报相关专利
5	米力农工艺优化	心血管类	工艺优化	自研	2016.03	2016.03-至今，在外国标准生产工艺基础上进行优化，从而符合国内标准，目前正与南京健友生化制药股份有限公司的米力农注射液进行联合注册申报。根据国家药监局审评中心的发补资料完成了研究与回复。	2021年，已完成	产品质量标准国内高于国外。为了确保该产品能同时满足国内外标准进行工艺优化，研发项目在杂质控制和颜色控制方面难度较大	263.92	工艺优化使得工艺同时满足国内外标准
6	非诺贝特	心血管类	中试阶段	自研	2016.11	小试阶段：2016.11-2017.04，打通合成的工艺路线； 中试阶段：2020.05-至今，完成工艺中试放大、分析方法及杂质研究。	2020.12，已结题验收	中试阶段放大效应较强，不可预见问题可能会出现，项目研发难度较大	67.95	中试放大效果要等同或优于小试工艺且满足药

序号	项目/ 品种名称	适应 症	研发 所处 阶段	研发 方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成 时间	研发难度	截至 2021.6.30 资 金投入（万 元）	拟达到的 研发效果
										典标准
7	沙库比曲	心血管类	小试阶段	自研	2017.11	小试阶段：2017.11-至今，打通合成的工艺路线。	2021.06，已结题验收	起始原料具有旋光性，杂质分析方法较为复杂，同时客户还对其不同盐有需求，需要开发不同盐类化合物，项目难度较大	70.81	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
8	苯磺顺阿曲库铵	肌松剂	小试阶段	自研	2019.10	小试阶段：2019.10-至今，打通合成的工艺路线。	2021.03已结题验收	苯磺顺阿曲库铵是阿曲库铵的十种同分异构体之一，提纯及杂质研究较为复杂，项目研发难度大	157.11	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
9	吡啶菁绿	诊断用药	小试阶段	自研	2021.06	小试阶段：2021.06-至今，打通合成的工艺路线。	2021.10	该项目难度在于无机盐及水分的控制，项目研发难度中等	36.54	小试工艺打通，得到符合客户标准的产品
制剂										
1	布洛芬颗粒（规格：0.2g）一致	非甾体抗炎类	审评审批中	委托研发	2019.08	药学研究：2019年8月-2020年8月，主要开展小试、中试等药学研究，2020年8月，发行人完成BE备	2022.06	该制剂品种对于工艺要求比较高，项目研发难	657.00	通过一致性评价

序号	项目/ 品种名称	适应症	研发 所处 阶段	研发 方式	起始时间	各阶段周期及进入各阶段的依据	预计完成 时间	研发难度	截至 2021.6.30 资 金投入（万 元）	拟达到的 研发效果
	性评价					案； BE 试验：2020 年 8 月-至今，主要 开展生物等效性（BE）试验； 2021 年 2 月申报国家药监局审评 中心，2021 年 3 月 4 日已正式受理 （受理号 CYHB2150513 国）		度中等		
2	布洛芬片 （规格：0.2g 和 0.1g）一 致性评价	非甾 体抗 炎类	药学 研究 和 BE 试验	委托 研发	2020.07	药学研究：2020 年 7 月-至今，主要 开展小试、中试等药学研究	2023.03	该制剂品种对于 工艺要求比较 高，项目研发难 度中等	460.00	通过一致 性评价
3	托拉塞米片 （规格： 20mg、 5mg）一致 性评价	心血 管类	药学 研究	委托 研发	2020.09	药学研究：2020 年 9 月-至今，主要 开展小试、中试等药学研究	2023.04	该制剂品种对于 工艺要求比较 高，项目研发难 度较高	404.00	通过一致 性评价
4	托拉塞米片 （（规格： 10mg）申报 药品注册批 件	心血 管类	药学 研究	委托 研发	2020.10	项目启动：2020 年 10 月，目前正在 开展小试、中试等药学研究	2023.04	该制剂品种对于 工艺要求比较 高，项目研发难 度较高	24.00	取得药品 注册批件
5	布洛芬缓释 胶囊 （0.3g）申报 药品注册批 件	非甾 体抗 炎类	药学 研究	委托 研发	2021.08	项目启动：2021 年 09 月，目前正在 开展药学研究	2024.10	该制剂品种对于 工艺要求比较 高，项目研发难 度中等	-	取得药品 注册批件

## 2、研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例

### (1) 原料药

原料药的研发阶段分类暂无官方标准，发行人与同行业可比公司对原料药研发阶段的分类及认定依据基本一致，具体如下表所示：

公司名称	研发阶段
森萱医药	1) 小试：组织研发力量，打通并确定工艺路线，制备杂质，开发分析方法，确定产品质量标准等； 2) 工艺优化：优化工艺条件，确保工艺安全可控、产品质量稳定； 3) 工艺放大研究：主要是实验室的工艺路线在车间进行放大试验，验证工艺在车间生产的安全性、可靠性、质量稳定性； 4) 工艺验证：该过程需要按 GMP 要求在车间进行，同时还需要对验证批产品进行稳定性研究等 此外，公司在医药中间体和原料药持续投入研发，对现有产品的工艺技术进一步优化
奥翔药业	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。此外，公司对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，降低生产成本，以质量和价格优势开拓市场。
博腾股份	从小试、中试到商业化放大生产
九洲药业	公司构建了完善的原料药研发流程和产业化系统，拥有小试、公斤级试验、中试以及规模化生产的全套设备。同时，公司会对原有的产品进行工艺优化工作，一方面提升了原有产品的生产效率，另一方面也保证了产品的市场竞争力。
美诺华	公司已形成医药中间体及原料药从小试、中试、到商业化放大生产服务的核心管理体系。
同和药业	药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段，之后药品成功上市销售。对于少数老品种，进行工艺优化。
公司	1、小试阶段（实验室研究）：包括工艺路线选择、工艺路线摸索、分析方法开发、工艺杂质研究等； 2、中试阶段：包括中试放大、工艺参数确定等； 3、工艺验证阶段：包括分析方法验证和生产工艺验证等； 4、工艺优化阶段：部分原料药在取得注册或认证后，由于生产工艺尚不成熟，需要进行持续的工艺优化，提高产品质量、降低产品成本，从而提升产品的市场竞争力。

资料来源：各公司的招股说明书、年报、调研活动信息等；普洛药业、天宇股份、新华制药和海普瑞未披露其研发阶段及认定依据。

因此，公司原料药产品研发阶段的认定依据，符合行业惯例。

### (2) 制剂

根据国家药监局发布的《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求》及发行人的研发进程，制剂一致性评价主要包括以下几个阶段：

项目	主要内容
药学研究	1) 选择和确定作为参比制剂的原研产品 2) 制剂处方工艺研究（制剂的关键属性确定、原料药属性风险评估、原

项目	主要内容
	辅料相容性研究、处方工艺变量的风险评估、处方筛选及工艺摸索等)； 3) 实验室小试及放大研究(工艺参数确定及工艺优化、中间体检验及质量标准建立，成品质量标准建立等)； 4) 中试、工艺验证及稳定性考察等。
生物等效性(BE) 试验	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异。
上市申请	包括递交申请材料、形式审查、现场检查、药品检验、技术评审、颁发批准文号等。

其中，公司布洛芬颗粒、布洛芬片的参比制剂来自《国家食品药品监督管理总局关于发布仿制药参比制剂目录(第三批)的通告》；托拉塞米片参比制剂来自《国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第二十七批)的通告》，此外根据现行规定在进行生物等效性(BE) 试验前，需取得BE试验备案。由上表可知，公司制剂产品研发阶段的划分和认定依据，符合国家药监局的规定，符合行业惯例。

### 3、委托研发具体情况

截至目前，公司已签署的委托研发合同情况如下：

公司	签订时间	合作单位	项目名称	项目主要内容	成果归属	保密措施	项目进度	合同金额
亨迪药业	2019.8.12	山东则正医药技术有限公司	布洛芬颗粒(规格: 0.2g) 仿制药一致性评价	发行人委托山东则正医药技术有限公司完成布洛芬颗粒(规格 0.2g) 全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药一致性评价注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	审评审批中(受理号 CYHB 21505 13 国)	730 万元
亨迪药业	2020.7.20	山东则正医药技术有限公司	布洛芬片(规格: 0.2g 和 0.1g) 仿制药一致性评价	发行人委托山东则正医药技术有限公司完成布洛芬片(规格 0.1g 和 0.2g) 全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药一致性评价的注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	760 万元
亨迪药业	2020.9.15	天津市汉康医药技术有限公司	托拉塞米片(规格: 20mg、5mg) 一致性评价	发行人委托天津市汉康医药技术有限公司完成托拉塞米片(规格 20mg、5mg) 全套药学和 BE 研究，并按现行仿制药一致性评价的注册申报要求进行注册申报	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	808 万元

公司	签订时间	合作单位	项目名称	项目主要内容	成果归属	保密措施	项目进度	合同金额
				报				
亨迪药业	2020.10.15	天津市汉康医药生物技术有限公司	托拉塞米片（规格：10mg）研究开发及注册申报工作	发行人委托天津市汉康医药生物技术有限公司在托拉塞米片（规格 20mg、5mg）一致性评价的基础上，增加托拉塞米片（规格：10mg）的研究开发及注册申报工作，至取得该品规的药品注册批件	本合同产品项下的技术成果及专利权均属于发行人	合同有保密条款，双方对项目内容保密	药学研究	80 万元

### （1）委托研发的基本模式

报告期内公司的研发模式以自主研发为主，委托研发为辅。一方面，在多年的发展过程中，公司积累了大批优秀的研发人才，全面负责原料药从实验室研发、中试放大，到试生产，再到商业化生产的完整研发流程；另一方面，因公司研发及其管理任务较重，为提高研发成功率及效率，避免资金浪费，并发挥研发服务供应商（CRO企业）的专业优势，参考同行业企业做法，公司主要通过委托研发开展制剂的一致性评价工作。

### （2）委托研发机构的选取标准

公司在对CRO企业单位资质、技术力量、价格全面考察后，选取技术力量强、经验丰富、价格合理、信誉好的单位签订委托研发合同。

### （3）金额确定依据

公司委托CRO企业研发的内容系根据制剂产品一致性评价的需求而定制，其价格金额主要依据委托研发服务内容的难易程度、时间要求等因素，同时参考类似制剂一致性评价的价格，由双方协商确定。

## （五）合作研发情况

报告期内，发行人不存在对生产经营产生重大影响的合作研发项目。

## 十、公司境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人无境外子公司。除部分原料药产品销往境外，公司未在境外进行其他生产。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人股东大会、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

#### （一）报告期内公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，已建立并逐步完善由股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的公司治理结构。权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间形成了权责明确、运作规范、相互协调与制衡的机制，为公司的高效、稳健经营提供组织保证。同时，公司在董事会下设战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会等四个专门委员会，建立了独立董事制度、董事会秘书制度，为董事会重大决策提供咨询和建议。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《独立董事制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等相关制度，为公司法人治理的规范运行提供了制度保证。报告期内，公司治理严格按照相关制度文件及内控指引规范运行，历次股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

参照公司治理相关法律法规的标准，公司管理层认为公司在公司治理方面不存在重大缺陷。

#### （二）股东大会的建立健全及运行情况

为维护公司、股东和债权人的合法权益，规范公司的组织和行为，公司根据《公司法》等相关法律、法规和规范性文件制定《公司章程》及《股东大会议事规则》，健全了股东大会制度和股东大会运作规范。

自整体变更为股份公司以来，公司股东大会一直按照《公司法》、《公司章

程》和《股东大会议事规则》规范运行。截至本招股说明书签署日，公司共召开了两次股东大会，对董事、监事的选举、制定组织机构相关的工作制度与管理制度、与本次发行上市相关的事项等事项进行审议并作出决议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

### **（三）董事会制度的建立健全及运行情况**

公司建立了董事会制度，制定了《董事会议事规则》，并经 2020 年 6 月 26 日召开的公司创立大会暨第一次临时股东大会审议通过。公司董事会为公司的决策机构，向股东大会负责并报告工作。董事会由 8 名董事组成，其中包括独立董事 3 人。董事会设董事长 1 人。董事由股东大会选举或更换，任期三年，任期届满可连选连任。

自股份公司设立以来，公司共召开了四次董事会，对聘任总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员、制定董事会各专门委员会工作细则、本次发行上市相关的事项等事项进行审议并作出决议。各次董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等的规定，履行了相关的法律程序，符合相关要求，运行情况良好。

### **（四）监事会制度的建立健全及运行情况**

公司建立了监事会制度，制定了《监事会议事规则》，并经 2020 年 6 月 26 日召开的公司创立大会暨第一次临时股东大会审议通过。监事会是公司股东大会和职工民主选举产生的常设监督机构。监事会以财务监督为核心，对公司的经营情况、财务状况和公司董事、高级管理人员及董事会、经理层的经营管理活动行使监督职能，防止其滥用职权，侵犯股东、公司及公司员工的权益，保障股东、职工和公司的合法权益不受侵犯。

公司监事会由三名监事组成，其中包括两名股东代表监事和一名职工代表监事。股东代表担任的监事由股东大会选举或更换，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举或更换。监事会设主席一人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席任期三年，可连选连任。

监事会一直严格按照《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》的相关规定运行。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的监督作用。自股份公司设立以来，公司共召开了三次监事会，对选举监事会主席与本次发行上市相关的事项等进行审议并作出决议。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

#### **（五）独立董事制度的建立健全及运行情况**

公司建立了独立董事制度，制定了《独立董事制度》，并经 2020 年 6 月 26 日召开的公司创立大会暨第一次临时股东大会审议通过。独立董事对公司及全体股东负有诚信与勤勉义务。独立董事须按照相关法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的要求，认真履行职责，维护公司整体利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。

公司现有独立董事 3 名，分别为项光亚、姚克、傅仁辉，占公司董事会的人数比例不低于三分之一，其中傅仁辉为专业会计人士。独立董事每届任期与该公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。

公司独立董事自当选以来，按照有关法律法规、《公司章程》与《独立董事制度》的相关规定出席董事会，认真履行独立董事的职责，积极参与公司的重大经营决策，对有关关联交易的公允性、合理性发表独立意见，并对需要独立董事事前审议的事项均进行认真审议后提交公司董事会，为公司完善治理结构和规范运作发挥了积极作用。

#### **（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

公司建立了董事会秘书制度，制定了《董事会秘书工作细则》，并经 2020 年 6 月 26 日召开的公司第一届董事会第一次会议审议通过。董事会秘书是公司的高级管理人员，对董事会负责。

公司设董事会秘书一名，董事会秘书由董事会聘任，任期三年，可连聘连任。2020 年 6 月 26 日，公司第一届董事会第一次会议经审议同意聘任易廷浩为公司董事会秘书。

公司董事会秘书按照有关法律、法规、《公司章程》与《董事会秘书工作细

则》等的相关规定，积极协助公司董事会加强公司治理机制建设，认真筹备并列席董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议，确保各会议依法召开；积极协助公司建立健全内部控制制度；及时向公司股东、董事等通报公司的有关信息，为公司治理结构的完善与董事会、监事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

### （七）董事会专门委员会的设置情况

2020年6月26日，公司第一届董事会第一次会议审议通过，公司董事会下设战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，并通过了各专门委员会的工作细则。

董事会各专门委员会组成如下：

名称	主任委员	委员
战略委员会	程志刚	程志刚、项光亚、黄雪强
提名委员会	姚克	姚克、傅仁辉、朱晓兵
薪酬与考核委员会	项光亚	项光亚、姚克、程志刚
审计委员会	傅仁辉	傅仁辉、项光亚、杨春丽

#### 1、董事会战略委员会

董事会战略委员会是董事会的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议，向董事会报告工作并对董事会负责。战略委员会由3名董事组成，其中应至少包括一名独立董事。

#### 2、董事会提名委员会

董事会提名委员会是董事会的专门工作机构，主要负责对公司董事、高级管理人员的人选、选择标准和程序进行研究、审查并提出建议。提名委员会由3名董事组成，其中独立董事应占半数以上。提名委员会设主任一名，由独立董事担任。

#### 3、董事会薪酬与考核委员会

董事会薪酬与考核委员会是董事会的专门工作机构，主要负责研究公司董事与总经理及其他高级管理人员的考核标准，并进行考核提出建议，研究和审查公司董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，以及董事会赋予的其他职权。薪酬与

考核由 3 名董事组成，其中独立董事应占半数以上。薪酬委员会设主任一名，由独立董事担任。

#### **4、董事会审计委员会**

董事会审计委员会是董事会的专门工作机构，负责审核公司的财务信息及其披露、审查内部控制制度。审计委员会由 3 名董事组成，其中独立董事应占半数以上，并且至少应有一名独立董事是会计专业人士。审计委员会设主任一名，由独立董事委员担任，且须具备会计或财务管理相关的专业经验，负责主持委员会工作。

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照有关法律、法规、《公司章程》与公司制度的规定开展工作并履行职责，规范运行；通过召开各专门委员会会议，各委员充分发挥各自的专业特长，勤勉尽责，在制定公司战略发展规划、督促公司完善内部控制制度及执行有效性、制定高管薪酬绩效评价标准等方面发挥了积极作用。

## **二、发行人特别表决权股份情况**

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情况**

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

## **四、公司内部控制制度情况**

### **（一）公司完善公司治理的具体措施**

公司董事会与管理层十分重视内部控制体系的建立健全工作，通过不断完善公司治理，健全内部组织结构，制定内部控制制度，已经初步建立了科学、合理、适合公司管理需要的内部控制体系。

#### **1、公司治理结构**

发行人整体变更为股份公司后，按照《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，完善了股东大会、董事会、监事会与高级管理人员组成的治理架构，

并实现了规范运行；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》等公司治理和规范运作制度；建立了独立董事工作制度，并成立了董事会专门委员会，聘任了董事会秘书、财务负责人；设立了审计部并制定了《内部审计制度》；建立了符合上市公司要求的信息披露制度；制定了《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》等一系列内部控制制度，逐步加强和规范公司的内部控制，提高公司的经营管理水平和风险控制能力。

## 2、公司职能部门与规章

公司建立了健全的内部组织机构，制定了较完善的企业制度。公司明确各职能部门的职责，完善了各项规章制度，确定了公司的机构和岗位设置、聘任、薪酬管理、业务培训，奖励与考核等，规范岗位职责与规范操作流程。公司拥有优秀的管理团队，各部门高效合作，有助于保证公司的高效运营。

## 3、内部控制制度

公司结合行业特点和公司实际运营管理经验，针对主要产品的生产经营活动建立了较为健全的内部控制制度。

### （二）公司管理层对内部控制制度的评估意见

公司董事会出具了《湖北亨迪药业股份有限公司内部控制评价报告》，根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，对公司截至 2020 年 12 月 31 日的财务报告相关内部控制设计与运行的有效性进行了自我评价：公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

### （三）注册会计师对内部控制制度的评价意见

大信就公司内部控制的有效性，出具了《湖北亨迪药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（大信专审字[2021]第 2-10088 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

## 五、报告期违法违规行为情况

公司已依法建立了健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定规范运作、依法经营，报告期内公司不存在重大违法违规行为。

2018年1月至本招股说明书签署日，公司受到一次税务处罚、一次环保处罚和一次环保责令改正，具体情况参见“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”之“（三）发行人转让、注销子公司、分公司的情况”之“1、格莱药业”之“（3）合法合规情况”和“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力”之“6、环保违法违规及受到行政处罚的情况”。除上述情况外，2018年1月至本招股说明书签署日公司不存在其他违法违规行为。

## 六、报告期资金占用和对外担保情况

报告期内，本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间资金往来的情况，参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十一、关联交易”。

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 七、公司对外投资、担保事项的政策、制度安排及执行情况

### （一）对外投资的政策及制度安排

#### 1、对外投资的政策及制度安排

2020年6月26日，公司召开创立大会暨第一次股东大会审议通过了《湖北亨迪药业股份有限公司对外投资管理制度》。公司的对外投资行为必须符合国家有关法规及产业政策，符合公司发展战略，有利于增强公司竞争能力，有利于合理配置企业资源，创造良好经济效益，促进公司可持续发展。

## 2、对外投资的权限及程序

公司设定专门机构，负责对公司重大投资项目的可行性、投资风险、投资回报等事宜进行专门研究和评估，监督重大投资项目的执行进展，如发现投资项目出现异常情况，应及时向公司董事会报告。

根据《公司章程》和《湖北亨迪药业股份有限公司对外投资管理制度》的规定，下列情形的对外投资须经股东大会审批：（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上的，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者为计算数据；（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过人民币 5,000 万元；（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过人民币 500 万元；（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过人民币 5,000 万元；（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过人民币 500 万元。

### （二）对外担保的政策及制度安排

#### 1、对外担保的政策及制度安排

2020 年 6 月 26 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会审议通过了《湖北亨迪药业股份有限公司对外担保管理制度》。公司对外担保实行统一管理，未经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

#### 2、对外担保决策的权限及程序

公司股东大会为公司对外担保的最高决策机构。公司董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过《公司章程》规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

根据《公司章程》和《湖北亨迪药业股份有限公司对外担保管理制度》的规定，下列情形的对外担保须经股东大会审批：（1）公司及公司控股子公司的对

外担保总额,达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保;(2)连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%;(3)连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 5,000 万元;(4)为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保;(5)单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保;(6)对股东、实际控制人及其关联方提供的担保;(7)中国证券监督管理委员会、证券交易所以及本章程规定的其他担保。董事会审议担保事项时,必须经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会审议前款第(2)项担保事项时,必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

### **(三) 对外投资和对外担保的执行情况**

自股份公司设立以来,严格遵守《公司法》、《公司章程》、《湖北亨迪药业股份有限公司对外投资管理制度》、《湖北亨迪药业股份有限公司对外担保管理制度》的有关规定,在对外投资和对外担保方面,均履行了相关法定程序。

## **八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力**

公司设立以来,严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作,建立了健全的法人治理结构,在资产、人员、机构、财务、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立,具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。本公司在资产、人员、机构、财务、业务等方面的独立运行情况如下:

### **(一) 资产完整**

公司自设立以来,股东出资均已足额到位,相关资产的权属变更手续已办理完毕。截至本招股说明书签署之日,公司不存在控股股东、实际控制人及其他关联方违规占用公司资金、资产和其他资源的情形,亦不存在以承包、委托经营或者其他类似方式依赖控股股东、实际控制人及其他关联方进行生产经营的情况。公司拥有独立于股东的经营系统、采购系统、销售系统和配套设施,与发起人资产产权明确、界限清晰,对公司资产拥有所有权、完全的控制权和支配权。

## （二）人员独立

公司人员独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，员工工资发放、福利支出等均与股东及其他关联方严格区分。截至本招股说明书签署之日，公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书均专职在公司工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且未在控股股东、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。公司董事、监事及高级管理人员的任职，均严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》规定的程序推选和任免，不存在股东超越公司股东大会和董事会而作出人事任免决定的情况。

## （三）机构独立

公司依照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了符合自身经营特点及市场竞争需要的职能结构及规章制度。公司独立行使经营管理职权，各职能机构在人员、办公场所和管理制度等方面均与股东完全独立，不存在被控股股东、实际控制人及其他关联方干预的情况。

## （四）财务独立

公司依照《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》的要求建立了独立、完整、规范的财务核算体系，并建立健全了相应的内部控制制度，能够独立做出财务决策。公司财务负责人、财务会计人员均为专职工作人员，未在控制股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。公司独立在银行开立账户，不存在与控股股东、实际控制人及其他关联方共用银行账户的现象。公司独立进行纳税申报并履行纳税义务。

## （五）业务独立

公司具有独立的研发、采购、经营和销售体系，能够面向市场独立决策、经营与核算，并独立承担相应责任及风险。公司自主经营，不存在委托控股股东、实际控制人及其他关联方进行产品经营或者服务采购的情况。公司与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

## （六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人主营业务、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、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

## （七）影响持续经营的重大事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

# 九、同业竞争情况

## （一）公司和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人控制的其他主要企业参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方和关联关系”之“（四）公司控股股东、实际控制人控制的主要其他企业”，发行人控股股东和实际控制人未直接或间接从事与本公司相同或相似的业务，公司控股股东、实际控制人与发行人不存在同业竞争。

## （二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

1、公司实际控制人出具了《关于避免同业竞争的声明及承诺函》，承诺内容如下：

“本人控制的其他公司或企业目前不存在直接或间接经营任何与公司的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

本人控制的其他公司或企业保证不以自营或以合资、合作等任何形式直接或间接从事任何与公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不以任何方式为与公司构成竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务、技术和管理等方面的帮助，亦不会参与投资于任何与公司经营的业务构成竞争或可能构

成竞争的其他企业。

本人控制的其他公司或企业从事的业务如果与公司经营的业务存在竞争，本人同意根据公司的要求，停止经营相竞争的业务，或将相竞争的业务纳入到公司控制下，或将相竞争的业务转让给无关联关系第三方，以避免同业竞争。

如本人违反上述声明与承诺，公司及公司的股东有权根据本函依法申请强制本人履行上述承诺，并赔偿公司及公司的股东因此遭受的全部损失，本人因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归公司所有。”

2、公司控股股东出具了《关于避免同业竞争的声明及承诺函》，承诺内容如下：

“本公司控制的其他公司或企业目前不存在直接或间接经营任何与公司的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

本公司控制的其他公司或企业保证不以自营或以合资、合作等任何形式直接或间接从事任何与公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不以任何方式为与公司构成竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务、技术和管理等方面的帮助，亦不会参与投资于任何与公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

本公司控制的其他公司或企业从事的业务如果与公司经营的业务存在竞争，本公司同意根据公司的要求，停止经营相竞争的业务，或将相竞争的业务纳入到公司控制下，或将相竞争的业务转让给无关联关系第三方，以避免同业竞争。

如本公司违反上述声明与承诺，公司及公司的股东有权根据本函依法申请强制本公司履行上述承诺，并赔偿公司及公司的股东因此遭受的全部损失，本公司/本企业/本人因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归公司所有。”

## 十、关联方和关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》等有关法律法规的规定，截至本招股说明书签署之日，公司的主要关联方及关联关系情况如下：

### （一）公司控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	上海勇达圣	控股股东，直接持有发行人 51.00%的股份
2	刘益谦	通过上海勇达圣间接持有发行人 45.20%股权，控制发行人 51.00%股权

发行人的控股股东、实际控制人的具体情况请参见“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人基本情况”。

### （二）其他持有公司 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署之日，除控股股东外，持有公司 5%以上的其他股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	刘天超	发行人股东，直接持有发行人 16.00%的股份
2	宁康企管	发行人股东，直接持有发行人 7.50%的股份
3	刘妍超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%的股份
4	刘雯超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%的股份
5	刘思超	发行人股东，直接持有发行人 6.00%的股份
6	雷小艳	发行人股东，直接持有发行人 5.00%的股份

上述持有公司 5%以上股份的股东情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”。

### （三）公司的控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署之日，发行人有 3 家全资子公司，基本情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	百科商贸	发行人持有 100.00%股权
2	百科药物	发行人持有 100.00%股权
3	亨迪药物	发行人持有 100.00%股权

发行人的控股子公司、参股公司情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

**(四) 公司控股股东、实际控制人控制的主要其他企业**

截至本招股说明书签署之日，控股股东、实际控制人控制的除发行人以外的主要其他关联方如下：

序号	关联方名称	关联关系	主营业务
1	新理益集团	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，直接持有该公司 88.63%股份	投资管理
2	一仟（上海）信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 55.00%股权	金融信息服务
3	北京海岸淘金创业投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 35.23%股权，为该公司第一大股东	创业投资业务
4	中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 70.00%股权	体育运动项目经营
5	广东鑫中奥体育科技有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，中奥新益拳击运动发展（北京）有限公司持有该公司 50.00%股权	体育赛事运营
6	宁波理家盈贸易有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 100.00%股权	批发贸易
7	新理益地产投资股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，刘益谦通过新理益集团持有该公司 91.00%股权	投资管理
8	天茂集团（000627）	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，新理益集团持有该公司 44.56%股权，为其第一大股东	化工产品生产销售
9	国华人寿保险股份有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，天茂集团持有该公司 51.00%股权	人身保险业务经营
10	上海国华商业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权	商务管理咨询服务
11	荆门市城华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权	商办物业项目公司
12	荆门市双泉温泉置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，荆门市城华置业有限公司持有该公司 100.00%股权	商办物业项目公司
13	宁波华凯置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股份	商办物业项目公司
14	华瑞保险销售有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 80.00%股权	保险产品代销服务
15	飞祥信息科技有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，华瑞保险销售有限公司持有该公司 100.00%股权	软件和信息技术服务
16	上海恒普信息技术服务有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，飞祥信息科技有限公司持有该公司 100.00%股权	软件和信息技术服务
17	武汉平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权	商办物业项目公司
18	上海平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权	商办物业项目公司
19	武汉国荣置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00%股权	商办物业项目公司

序号	关联方名称	关联关系	主营业务
20	武汉国薇置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	商办物业项目公司
21	重庆平华置业有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	商办物业项目公司
22	海南国华康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	保险医疗养老服务
23	成都国华旅居康养有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	保险医疗养老服务
24	国华保合健康养老产业发展有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	保险医疗养老服务
25	国华不动产有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	商办物业项目公司
26	宁波朗华企业管理咨询有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	信息咨询服务
27	宁波瑜华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	投资管理
28	宁波重华投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	投资管理
29	上海佰山企业管理有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	企业管理财务咨询
30	嘉兴浦晨投资有限公司	发行人实际控制人刘益谦控制的企业，国华人寿保险股份有限公司持有该公司 100.00% 股权	投资管理咨询服务
31	西安骐光房地产开发有限公司	国华人寿保险股份有限公司持有延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）99.90% 份额；延安龙骧投资合伙企业（有限合伙）曾持有该公司 90.00% 股权，并于 2021 年 1 月 7 日向西安融创玺旭置业有限公司（现更名为陕西融创玺旭置业有限公司）转让全部上述股权	房地产开发及销售服务

## （五）董事、监事、高级管理人员等其他关联自然人

### 1、公司的董事、监事、高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，发行人的董事、监事、高级管理人员如下：

序号	姓名	职务
1	程志刚	董事长
2	黄雪强	董事
3	杨春丽	董事、常务副总经理
4	张孝均	董事、副总经理
5	朱晓兵	董事
6	项光亚	独立董事
7	姚克	独立董事
8	傅仁辉	独立董事

序号	姓名	职务
9	全俊	监事会主席
10	韩晓丽	监事
11	苏玉梅	职工监事
12	梁群	总经理
13	张葵莉	副总经理
14	朱卫华	副总经理
15	黄正华	副总经理
16	易廷浩	财务总监、董事会秘书

发行人的董事、监事、高级管理人员情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

## 2、直接或者间接控制发行人的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，直接或者间接控制发行人的法人为新理益集团和上海勇达圣，其董事、监事及高级管理人员如下：

序号	姓名	职务
1	刘益谦	新理益集团、上海勇达圣执行董事
2	刘妍超	新理益集团监事
3	闻斌	上海勇达圣监事
4	黄雪强	新理益集团财务总监

## 3、其他主要关联自然人

发行人直接或间接持股 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员，及直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人及其关系密切的家庭成员，其中关系密切的家庭成员包括：配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

## （六）其他关联法人

公司的其他关联法人主要为公司关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业，以及公司关联自然人担任董事、高级管理人员的企业。

公司董事、监事、高级管理人员的对外投资及兼职情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

除上述第 1 项至第 5 项披露的关联方外，截至报告期末，本公司其他主要关联法人的具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	武汉钰洁管理顾问咨询有限公司	发行人董事长配偶王金芳持股 50.00%
2	一仟（上海）信息技术服务有限公司	发行人董事朱晓兵担任经理
3	紫光创新投资有限公司	发行人董事朱晓兵担任董事
4	长江证券股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业，发行人董事黄雪强担任董事
5	武汉百科基因技术有限公司	发行人曾持有该公司 75.00% 股权，发行人总经理梁群曾担任其董事，已于 2020 年 9 月 5 日辞职
6	武汉迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉持股 58.50% 并担任执行董事
7	深圳市迪科巨图科技有限公司	发行人副总经理张葵莉配偶陈剑峰持股 60.00% 并担任董事长
8	上海市天宸股份有限公司	国华人寿保险股份有限公司重要的合营企业或联营企业
9	海航科技股份有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业
10	金保利亚洲（海南）有限公司	上海勇达圣闻斌监事持有该公司 30% 股权
11	格莱药业	亨迪药业的控股子公司，已于 2020 年 5 月被亨迪药业吸收合并后注销（2020 年 5 月起，格莱药业不再成为亨迪药业关联方）
12	印度格莱	该公司曾持有格莱药业 50.00% 的股权，2019 年 12 月，印度格莱将其持有的格莱药业 50.00% 股权转让给发行人（2021 年 1 月起，印度格莱不再为亨迪药业关联方）
13	天茂化工	上海勇达圣曾持有该公司 100.00% 的股权，2020 年 6 月，上海勇达圣对外转让天茂化工 98.00% 股权
14	百科皂素	天茂化工曾间接持有该公司 100.00% 的股份，2020 年 7 月，天茂化工将其持有的百科皂素 100.00% 股权对外转让
15	上海懿彬汽车租赁有限公司	新理益集团监事持有该公司 100.00% 股权并担任执行董事
16	湖北省宏泰科创产业投资有限公司	天茂集团重要的合营企业或联营企业

## 十一、关联交易

### （一）经常性关联交易

报告期内，发行人产供销系统独立、完整，生产经营上不存在依赖关联方的情形。发行人主要关联交易事项均按照市场原则定价，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。发行人报告期内发生的关联交易对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

#### 1、关联销售

报告期内，公司存在向关联方销售商品的情形，具体如下：

年度	关联方名称	关联交易内容	关联交易类型	关联交易定价方式	金额（万元）	占同类交易金额的比例
2021年1-6月	天茂化工	水、电	销售商品	市场价格	3.88	8.79%
2020年度	天茂化工	水、电	销售商品	市场价格	16.17	28.55%
	印度格莱	布洛芬	销售商品	市场价格	11,923.86	20.13%
2019年度	印度格莱	布洛芬	销售商品	市场价格	16,692.29	25.35%
2018年度	印度格莱	布洛芬	销售商品	市场价格	10,720.29	20.73%

注：印度格莱曾持有格莱药业 50.00%的股权，2019 年 12 月，印度格莱将其持有的格莱药业 50.00%股权转让给发行人，2021 年 1 月起，印度格莱不再为亨迪药业关联方。

天茂化工是亨迪药业报告期内的关联方，控股股东上海勇达圣于 2020 年 6 月对外转让天茂化工 98.00%股权。2020 年度，亨迪药业向天茂化工销售水电，主要是由于 2020 年 3 月亨迪药业购入天茂化工的公用工程设施，亨迪药业直接拥有水电采购渠道，销售给天茂化工的水电主要是维持天茂化工正常运转所需。亨迪药业向天茂化工销售水的价格与市场价一致，销售电的价格参考市场价并包含高压变电站的人工、折旧成本。

印度格莱是报告期内发行人重要子公司格莱药业的股东，曾持有格莱药业 50.00%股权，亨迪药业于 2019 年 12 月收购印度格莱持有的格莱药业的 50.00%股权，收购完成后持有格莱药业 100.00%股权，并于 2020 年 5 月吸收合并完成后注销。亨迪药业与印度格莱 2007 年成立合资公司开展合作，亨迪药业主要借助于印度格莱在欧美医药制剂市场的优异表现，将布洛芬原料药供应到欧美市场，印度格莱主要看重亨迪药业布洛芬原料药的品质和稳定的供货渠道。报告期内，格

莱药业向印度格莱的销售定价均基于布洛芬原料药全球供需市场价格确定。

(1) 发行人与天茂化工的水、电等费用是否能准确、清晰划分

2020年4月之前，发行人与天茂化工共用变电所供电线路、供电设备、供水管网管道等公用工程设备。2020年4月，天茂化工按账面价值将供电、供水等公用工程及设备转让给发行人。

2020年4月之前，天茂化工的水、电等费用除自用外，还向发行人及其他第三方销售水、电。天茂化工的供电、供水设备主要覆盖了格莱药业、亨迪药业、天茂化工自身生产经营使用，此外还对朗迪公司、荆门铁塔公司、昌盛公司、应山基建等公司外供水、电。上述各公司、各分厂、办公楼、外供公司均单设水表、电表计量各自耗用水量。天茂化工每月定期统计各单位水电耗用量，根据各单位耗用量，制作水电费月度分配结算表。

报告期内，天茂化工自用及向发行人和其他方销售水、电情况如下表：

1) 用水情况：

项目		数量（吨）	金额（万元）	平均单价（元/吨）
2020年1-3月	天茂化工自用水	6,847.00	2.01	2.94
	向发行人销售水	93,842.00	27.55	2.94
	向其他方销售水	-	-	-
2019年度	天茂化工自用水	96,793.00	27.17	2.81
	向发行人销售水	547,931.00	153.53	2.80
	向其他方销售水	803.00	0.24	2.94
2018年度	天茂化工自用水	124,096.00	29.19	2.35
	向发行人销售水	619,337.00	147.22	2.38
	向其他方销售水	3,404.00	0.80	2.36

由上表可知报告期各期，天茂化工自用水、向发行人销售与向其他方销售水的平均单位价格无显著差异，其中：2018年因工业用水享受污水处理费减征的政策优惠，平均单价较2019年、2020年1-3月低。

2) 用电情况：

项目		数量（度）	金额（万元）	平均单价（元/度）
2020年1-3月	天茂化工自用电	280,230.00	22.14	0.79

项目		数量（度）	金额（万元）	平均单价（元/度）
	向发行人销售电	2,568,496.00	201.70	0.79
	向其他方销售电	216,209.00	11.81	0.55
2019 年度	天茂化工自用电	1,742,926.00	138.22	0.79
	向发行人销售电	18,564,360.00	1,461.19	0.79
	向其他方销售电	1,003,374.00	61.67	0.61
2018 年度	天茂化工自用电	2,746,040.00	216.22	0.79
	向发行人销售电	17,574,382.00	1,387.22	0.79
	向其他方销售电	1,008,014.00	64.49	0.64

由上表可知，报告期内，天茂化工自用电与向发行人销售电的平均单位价格基本一致，而向其他方销售电的耗电量较低，且大部分耗用量处于谷段，销售平均单价较天茂化工自用与向发行人销售平均单价相对较低。

（2）天茂化工是否存在为发行人承担成本、费用的情形，发行人的生产经营是否独立

天茂化工的水、电等费用能准确、清晰在各使用单位划分，定期按统计的水、用电量办理结算；经比较水电费分摊表，销售价格为各期总成本按水、电使用总量进行分摊计算的结果，不同客户之间无较大差异，交易价格公允，不存在为发行人承担成本、费用的情形。

（3）印度格莱的基本情况

1) 印度格莱的基本情况

公司名称	Granules India Limited（印度格莱）
成立时间	1991年3月18日
上市情况	孟买证券交易所（证券代码：532482.BO） 印度国家证券交易所（证券代码：GRANULES.NS）
主营业务	贯穿医药原料药、医药制剂中间体及医药制剂等一体化、全链条的医药生产企业
主要产品	扑热息痛、布洛芬、二甲双胍等医药制剂

注：上述信息主要摘自印度格莱官网（www.granulesindia.com）公开披露的年报《Granules India Limited ANNUAL REPORT 2019-20》

2) 印度格莱的股权结构

印度格莱为孟买证券交易所（证券代码：532482.BO）和印度国家证券交易所（证券代码：GRANULES.NS）的上市公司，截至2021年3月31日，印度格莱的

股权结构如下表所示：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例
1	Krishna Prasad Chigurupati	86,296,272	34.84%
2	Uma Devi Chigurupati	9,459,687	3.82%
3	Tyche Che Investments Private IMIT	3,636,721	1.47%
4	Pragnya Chigurupati	1,885,346	0.76%
5	Priyanka Chigurupati	1,861,706	0.75%
6	其他	144,535,064	58.36%
合计		247,674,796	100.00%

### 3) 印度格莱的经营状况

印度格莱在报告期内的主要财务数据如下表所示：

单位：万元人民币

项目	2021年3月31日	2020年3月31日	2019年3月31日	2018年3月31日
资产总额	330,497.09	269,735.51	242,145.36	226,235.37
负债总额	137,075.67	114,420.52	120,125.33	116,649.98
所有者权益	193,421.41	155,314.99	122,020.03	109,585.39
项目	2020年4月1日 -2021年3月31日	2019年4月1日 -2020年3月31日	2018年4月1日 -2019年3月31日	2017年4月1日 -2018年3月31日
营业收入	288,141.31	200,308.27	182,350.09	143,831.29
利润总额	62,688.42	33,599.89	20,722.56	17,871.56
净利润	48,901.85	28,755.13	20,268.31	11,367.61

注：印度格莱为孟买证券交易所（证券代码：532482.BO）和印度国家证券交易所（证券代码：GRANULES.NS）上市公司，上述财务数据来自其官网（www.granulesindia.com）披露的财务报告。印度上市公司财务会计年度的资产负债表日为每年3月31日。上述数据已统一按2020年3月31日、2021年3月31日即期汇率换算。

### 4) 发行人与印度格莱合资成立格莱药业的背景和双方分工

#### ① 合资背景

印度格莱是一家印度本土上市的公众公司，其生产地位于世界原料药制造之都——印度海德拉巴。印度格莱的产品系列贯穿医药原料药、医药制剂中间体及医药制剂。印度格莱自2003年起开始布局布洛芬制剂相关产业，布洛芬制剂的批量稳定生产依赖于长期稳定的布洛芬原料药供应商。中国是全球原料药主要生产地之一，亨迪药业是全球主要布洛芬原料药生产商之一，具有先进的行业经验和生产基础。自2003年开始，印度格莱开始向亨迪药业采购布洛芬原料药，由于亨迪药业产品质量稳定，2003年至2006年期间，印度格莱向亨迪药业采购的布洛芬原料药数量逐年上升。

随着印度格莱布洛芬制剂业务需求的不断上升，印度格莱希望获得持续稳定、有质量保障的布洛芬原料药货源，2006年10月12日，亨迪药业与印度格莱就布洛芬原料药的合作签订了《合作备忘录》。2006年12月，亨迪药业与印度格莱签订《中外合资经营合同》，双方拟共同出资成立湖北百科格莱制药有限公司。2007年3月5日，湖北百科格莱制药有限公司正式成立。

## ②合资双方分工

2007年3月5日，格莱药业成立，注册资本6,600万元人民币，双方各占50%股份。其中，亨迪药业以其价值3,300万元布洛芬生产厂房、设备及专有技术等资产出资，印度格莱以现金出资，折合人民币3,300万元。根据《中外合资经营合同》和《湖北百科格莱制药有限公司章程》，公司董事会由7名董事组成，其中4名由亨迪药业派出，3名由印度格莱派出。董事长、总经理及财务总监均由亨迪药业派出，副总理由总经理提名，其他高级管理人员均由总经理聘任或解聘。亨迪药业主要借助于印度格莱在欧美医药制剂市场的优异表现，提高公司布洛芬原料药在欧美市场的品牌知名度和影响力，印度格莱主要看重亨迪药业布洛芬原料药的品质和稳定的供货渠道，印度格莱不介入合资公司的日常经营管理。

5) 发行人对印度格莱是否存在资质、渠道或市场依赖，除格莱药业外双方是否存在其他合资或合作情况

## ①发行人对印度格莱不存在资质、渠道或市场依赖

发行人是以布洛芬原料药为主、布洛芬制剂为辅的医药生产商，发行人生产的布洛芬原料药面向境内外制剂厂商销售，布洛芬制剂全部面向国内市场销售。印度格莱是布洛芬制剂的生产商，与发行人处于布洛芬产业链的上下游。印度格莱向发行人采购布洛芬原料药，加工生产成布洛芬颗粒剂或片剂销往欧美市场。

在资质方面，发行人高度重视产品质量，积极学习、借鉴国外先进厂商质量控制手段与经验，在全部产品的生产过程中均严格执行GMP规范，通过持续的质量改进和标准提升，建立起了完备的质量管理体系和严格的产品质量控制标准。发行人主要原料药产品的质量标准均参照美国药典、欧盟药典等国外药典标准制定，且不低于国家药典标准及同类药品注册标准。发行人的布洛芬原料药已通过美国FDA检查、欧盟原料药GMP检查等，具备独立面向全球主要布洛芬制剂药厂

的销售资质，发行人对印度格莱不存在资质依赖。

在渠道和市场方面，发行人与印度格莱建立了长期稳定的合作关系，发行人是印度格莱第一大布洛芬原料药供应商，印度格莱布洛芬制剂的稳定生产、销售一定程度上依赖于发行人的原料供应。除此以外，发行人的布洛芬原料药通过与全球制药企业的长期合作已建立了较好的品牌和市场信任度。发行人通过不懈的努力，凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，已经在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的企业知名度和美誉度。随着布洛芬原料药全球需求的不断增大，全球各大制药企业均希望获得稳定的原料药采购渠道，制剂企业一旦确定合格供应商一般不会轻易更换，两者会形成长期稳定的合作关系。发行人除了向印度格莱供应布洛芬原料药外，同时向美国的强生、雅培、法国的赛诺菲和英国的葛兰素史克等全球知名药企供应布洛芬原料药，发行人对印度格莱不存在渠道或市场依赖。

#### ②除格莱药业外双方是否存在其他合资或合作情况

发行人与印度格莱的合作主要包含两个方面：在股权方面，发行人于2007年与印度格莱成立合资公司格莱药业，于2019年收购印度格莱持有的格莱药业50%股权；在业务方面，发行人按照市场化定价原则向印度格莱销售布洛芬原料药。除上述合资、股权转让、业务购销事宜之外，发行人与印度格莱双方不存在其他合资或合作事项。

(4) 印度格莱向发行人采购金额及数量占比情况，印度格莱向发行人采购价格与其向其他供应商采购价格情况

报告期内，印度格莱向发行人采购金额分别为 10,720.29 万元、16,692.29 万元、11,923.86 万元和 2,762.39 万元，印度格莱向发行人采购数量分别为 1,026.84 吨、1,313.45 吨、1,106.84 吨和 395.44 吨，印度格莱向发行人采购单价分别为 10.44 万元/吨、12.71 万元/吨、10.77 万元/吨和 6.99 万元/吨。由于印度格莱为上市公司，印度格莱向其他供应商采购布洛芬原料药的金额及数量属于未公开的保密数据，未向发行人提供。根据保荐机构对印度格莱控股股东家族成员的访谈，印度格莱向发行人采购的布洛芬原料药占其总采购金额及数量的比例区间为 50%-60%。印度格莱向发行人采购布洛芬原料药的价格与向其他供应商采购价格因产品品质、

采购数量不同存在一定差异，总体采购单价按照市场原则定价，不存在较大差异。

(5) 发行人与印度格莱合作稳定，双方交易具有必要性、合理性和公允性

#### 1) 发行人与印度格莱合作稳定

发行人与印度格莱于2002年世界制药原料药欧洲展会上初次建立联系，2003年双方确立初步合作意向。印度格莱通过前期对发行人生产工艺、产品质量进行严格筛选，再通过前期试样、工艺验证、小批量供货，最后通过合格供应商认证。2003年至2006年期间，印度格莱向亨迪药业采购的布洛芬原料药数量逐年上升。随着印度格莱布洛芬制剂业务需求的不断上升，印度格莱希望获得持续稳定、有质量保障的布洛芬原料药货源，双方于2007年合资成立格莱药业用于生产布洛芬原料药。亨迪药业主要借助于印度格莱在欧美医药制剂市场的优异表现，提高公司布洛芬原料药在欧美市场的品牌知名度和影响力，印度格莱主要看重亨迪药业布洛芬原料药的品质和稳定的供货渠道，印度格莱不介入合资公司的日常经营管理。

报告期内，发行人向印度格莱销售布洛芬原料药数量及占比如下表所示：

单位：吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售给印度格莱	395.44	1,106.84	1,313.45	1,026.84
布洛芬原料药总销售	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14
印度格莱销售占比	18.51%	29.66%	36.73%	30.44%

报告期内，发行人向印度格莱销售布洛芬原料药分别为1,026.84吨、1,313.45吨、1,106.84吨和395.44吨，占发行人布洛芬总销售量的比例分别为30.44%、36.73%、29.66%和18.51%。报告期内，发行人向印度格莱的销售数量及占比均呈先升后降态势，双方总体合作稳定，基于发行人产品质量水平以及印度格莱对稳定货源的诉求，发行人与印度格莱已形成了长期、可持续的合作关系。

2) 发行人与印度格莱的合作具有必要性、合理性和公允性

#### ① 发行人与印度格莱合作的必要性、合理性

根据药品质量管理的相关规定，通常制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎

重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制标准不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂在毒理、代谢等方面出现较大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者形成长期稳定的合作关系。发行人与印度格莱自2003年合作以来，一直保持稳定的合作关系，发行人是全球布洛芬原料药主要生产厂商之一，是印度格莱布洛芬原料药的第一大供应商；同时，印度格莱是全球布洛芬制剂的主要生产厂商之一，是发行人布洛芬原料药的第一大客户。发行人与印度格莱合作具有必要性和合理性。

## ②发行人与印度格莱合作的公允性

发行人向印度格莱销售布洛芬原料药的单价及发行人所有布洛芬原料药的销售单价情况如下：

单位：万元、吨、万元/吨

年度	项目	印度格莱	发行人布洛芬原料药合计	我国布洛芬原料药出口
2021年1-6月	收入	2,762.39	20,778.45	-
	数量	395.44	2,135.91	-
	单价	6.99	9.73	9.70
2020年度	收入	11,923.86	45,075.01	-
	数量	1,106.84	3,732.32	-
	单价	10.77	12.08	11.24
2019年度	收入	16,692.29	47,992.09	-
	数量	1,313.45	3,575.97	-
	单价	12.71	13.42	13.49
2018年度	收入	10,720.29	35,031.16	-
	数量	1,026.84	3,373.14	-
	单价	10.44	10.39	11.17

报告期内，发行人向印度格莱销售的布洛芬原料药单价分别为10.44万元/吨、12.71万元/吨、10.77万元/吨和6.99万元/吨，发行人布洛芬原料药销售单价分别为10.39万元/吨、13.42万元/吨、12.08万元/吨和9.73万元/吨，根据WIND资讯数据库统计的我国出口布洛芬原料药单价分别为11.17万元/吨、13.49万元/吨、11.24万元/吨和9.70万元/吨。发行人与印度格莱之间销售定价是基于市场价格与商务谈判结果，发行人向印度格莱销售布洛芬原料药价格略低于发行人布洛芬原料药单价是由于印度格莱销售量较大所导致。发行人向印度格莱销售布洛芬原料药单价与我

国布洛芬原料药出口价格亦不存在显著差异。

综上，发行人向印度格莱销售布洛芬原料药的价格具有公允性。

3) 2019年度印度格莱对布洛芬原料药的需求增长较快的原因与背景，在对其销售价格较低的情况下减少或暂停对其他客户供货的商业合理性

① 2019年度印度格莱对布洛芬原料药的需求增长较快的原因与背景

报告期内，印度格莱向发行人采购布洛芬的数量分别是1,026.84吨、1,313.45吨、1,106.84吨和395.44吨，其中2019年度采购数量较高，主要是由于2018年6月起布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，全球部分布洛芬制剂厂商因为原料药短缺，布洛芬制剂产量随之减少，这使得布洛芬制剂市场出现一定的供给缺口。发行人与巴斯夫均为印度格莱的供应商，2019年度因巴斯夫供货不稳定，印度格莱增加了对发行人布洛芬原料药的采购量，以保证其布洛芬制剂产品的生产。

② 在对印度格莱销售价格较低的情况下减少或暂停对其他客户供货的商业合理性

印度格莱为发行人第一大客户，双方自2003年开始业务合作以来，一直保持了良好的合作关系；印度格莱凭借着发行人稳定高质量的供货，已成为全球最大的布洛芬制剂生产商之一；2019年度在全球布洛芬原料药供应紧张的形势下，公司在对印度格莱销售价格相对较低的情况下增加了对印度格莱的供货，相应地减少或暂停了对其他客户的供货，其商业合理性分析如下：

A、2019年市场布洛芬原料药供货紧张，公司提高了对长期合作及忠诚度高的客户的销量，有利于其抢占下游制剂市场，从而带动公司产品的长期销量

2019年度公司布洛芬销量较2018年度增量排名前五的客户如下表列示。这五家客户均为公司长期合作的客户，并且对公司布洛芬采购量占其总采购量的比例较高。在布洛芬原料药供货紧张的情况下，尽管这些客户的采购价格相对而言并不是最高（2019年度公司布洛芬原料药的平均价格为13.42万元/吨），但是公司提高对这类客户的供货量，实际上有利于其抢占下游制剂市场。而这些客户一旦占领下游布洛芬制剂更多的市场份额，未来将提高对公司布洛芬原料药采购的数量，从而提高公司长期的利润水平和稳定性。

单位名称	2019年销量(吨)	2018年销量(吨)	2019年较2018年增长的销量(吨)	2019年单价(万元/吨)	2018年单价(万元/吨)
Granules India Limited (印度格莱)	1,313.45	1,026.84	286.61	12.71	10.44
人福医药集团股份公司	371.86	170.16	201.70	12.12	11.19
Teva (梯瓦制药)	184.85	89.80	95.05	15.41	11.29
珠海润都制药股份有限公司	163.23	97.18	66.05	14.60	11.13
ATA PHARMA S.A. R.L.	107.60	45.00	62.60	12.90	8.77

B、公司减少或暂停的客户主要系销售价格偏低的客户，或者属于忠诚度偏低的客户，对公司经营业绩的影响不大

2019年度，公司布洛芬销量较2018年度下降排名前五的客户如下。其中，河北冀衡（集团）药业有限公司（现名称为河北冀衡药业股份有限公司）主要为非规范市场供货，非公司核心客户，2019年度公司暂时停止对其供货；九州通医药集团股份有限公司属于经销商，采购源较多，一般根据报价情况选择供应商。公司在市场供货紧张的情况下，选择将更多的产品销售给直销客户，减少对此类经销客户的供货；Pharmacare Laboratories和Tecoland Corporation（特科兰公司）销售价格偏低且非公司核心客户，因此公司在2019年货源紧张时减少或暂停对其的供货，待后期货源充足时公司再恢复有竞争力的报价，业务即可回归；Sanofi（赛诺菲）布洛芬原料药的供应商较多，公司减少对该公司的供应量不会对客户运营造成影响，同时公司对该客户维持一定数量的供应能保持公司在该客户的合格供应商地位，同时维系与客户的关系，待后期货源充足时公司再恢复有竞争力的报价，销售份额可以回归。

单位名称	2019年销量(吨)	2018年销量(吨)	2019年较2018年减少的销量(吨)	2019年单价(万元/吨)	2018年单价(万元/吨)
河北冀衡（集团）药业有限公司（现名称为河北冀衡药业股份有限公司）	-	69.98	-69.98	-	10.98
九州通医药集团股份有限公司	13.31	80.01	-66.70	14.26	11.83
Pharmacare Laboratories	18.00	75.87	-57.87	12.64	9.68
Tecoland Corporation（特	-	52.56	-52.56	-	9.28

单位名称	2019年销量(吨)	2018年销量(吨)	2019年较2018年减少的销量(吨)	2019年单价(万元/吨)	2018年单价(万元/吨)
科兰公司)					
Sanofi (赛诺菲)	21.10	71.22	-50.12	16.37	11.03

C、在原料药价格波动较大的情况下，以较低的价格销售给长期的合作伙伴，属于行业内通行的做法

公司同行业的竞争对手，在产品价格波动较大的情况下，一般也会选择以相对较低的价格，销售给长期的合作伙伴，以维持良好的合作关系。例如根据印度HDFC securities公开披露的研究报告，印度SOLARA在布洛芬原料市场价格17-18美元/千克的情况下，以12-14美元/千克的价格向其长期客户提供布洛芬原料药。这虽然限制了印度SOLARA短期收入的增长，但是却能维护和保留长期合作的客户，有利于其长远的发展。因此，此类情况在行业内具有一定的普遍性。

(6) 发行人与Granules India Limited (印度格莱) 在2007年合作设立格莱药业、2019年收购印度格莱持有的格莱药业50%股权前后的交易价格变化情况

单位：万元、吨、万元/吨

项目	2007年合作设立格莱药业前后		2019年收购印度格莱持有的格莱药业50%股权前后	
	设立前(2006年度)	设立后(2007年度)	收购前(2019年度)	收购后(2020年度)
收入	1,737.57	2,723.85	16,692.29	11,923.86
销量	288.10	408.35	1,313.45	1,106.84
单价	6.03	6.67	12.71	10.77

2007年合作设立格莱药业、2019年收购印度格莱持有的格莱药业50%股权前后，发行人与印度格莱的交易价格未发生异常变化，双方交易按照市场价确定。

(7) 发行人与印度格莱销售业务、共同投资及股权交易之间是否存在关联，相关交易定价是否独立公允，是否存在一揽子交易情形，发行人与印度格莱是否存在未披露的利益输送或其他约定

发行人与印度格莱于2002年世界制药原料药欧洲展会上初次建立联系，2003年双方确立初步合作意向，发行人与印度格莱销售业务是基于双方独立的商业判断。双方合作以来，产品定价均是在市场价格基础上协商确定，价格具有公允性。

发行人与印度格莱选择 2007 年共同投资设立格莱药业，亨迪药业主要借助于印度格莱在欧美医药制剂市场的优异表现，提高公司布洛芬原料药在欧美市场的品牌知名度和影响力，印度格莱主要看重亨迪药业布洛芬原料药的品质和稳定的供货渠道，双方的合资是基于各自发展战略诉求所做出的。

2019 年，亨迪药业收购印度格莱持有的格莱药业剩余 50% 股权，是为了做大做强布洛芬原料药，统筹布局未来业务发展所作出的战略决策。印度格莱自 2007 年投资 3,300 万元设立格莱药业以来，到 2019 年以 1.09 亿元退出，年化收益率约 10.47%，同时，在本次交易中印度格莱也聘请了国内的评估机构对格莱药业 50% 的股权进行了评估，最终交易价格由交易双方协商确定。随着十余年来发行人的高品质稳定供货，印度格莱也在欧美布洛芬制剂市场建立自己良好的口碑和品牌形象。鉴于印度格莱的投资回报满足预期且双方已经形成长期稳定的合作关系，所以出售了其持有的格莱药业 50% 股权。

根据保荐机构对印度格莱控股股东家族成员的访谈，以及发行人的书面确认，发行人与印度格莱销售业务、共同投资及股权交易之间不存在关联，双方的业务及投资合作均是基于企业发展不同阶段作出的战略决策，相关交易定价独立公允，不存在一揽子交易情形，发行人与印度格莱不存在未披露的利益输送或其他约定。

## 2、关联采购

报告期内，公司存在向关联方采购商品的情形，具体如下：

年度	关联方名称	关联交易内容	关联交易类型	关联交易定价方式	金额（万元）	占同类交易金额的比例
2020 年度	天茂化工	水、电等	采购商品	市场价格	293.11	0.98%
2019 年度	天茂化工	水、电等	采购商品	市场价格	2,255.90	7.07%
2018 年度	天茂化工	水、电等	采购商品	市场价格	2,093.00	7.08%

2019 年 7 月前，亨迪药业与天茂化工均属于天茂集团全资子公司，水电等公用工程设施的产权属于天茂化工，因此由天茂化工对外采购水电，亨迪药业再向天茂化工采购水电。2020 年 3 月亨迪药业购入天茂化工的公用工程设施，亨迪药业直接拥有水电的采购渠道。报告期内，亨迪药业向天茂化工采购水的价格与市场价一致，采购电的价格参考市场价并包含高压变电站的人工、折旧等成本。

### 3、关联租赁

报告期内，公司存在向关联方租赁土地和设备的情形，具体如下：

年度	关联方名称	关联交易内容	关联交易类型	关联交易定价方式	金额（万元）
2021年1-6月	天茂化工	储罐、土地	租赁	市场价格	26.15
2020年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	市场价格	52.29
2019年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	市场价格	52.29
2018年度	天茂化工	储罐、土地	租赁	市场价格	51.82

2017年4月1日起，亨迪药业向天茂化工租赁5,000m<sup>3</sup>储罐两个，用于储存主要原料异丁基苯。

2017年7月1日起，亨迪药业向天茂化工租赁其二甲醚车间的部分闲置土地用于活性炭回收。

### 4、支付董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付报酬情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况”，薪酬情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
薪酬总额（万元）	164.51	337.93	242.56	209.36

#### （二）偶发性关联交易

##### 1、关联方资产转让

报告期内，公司与关联方资产转让具体如下：

单位：万元

年度	关联方名称	关联交易类型	关联交易定价方式	金额
2020年度	天茂化工	购买机器设备	账面净资产值	845.36
	天茂化工	无偿转入房屋建筑物	账面净资产值	759.02
	天茂化工	无偿转入土地使用权	账面净资产值	2,276.87
2019年度	印度格莱	购买格莱药业50.00%股权	市场价格	10,900.00

年度	关联方名称	关联交易类型	关联交易定价方式	金额
	天茂集团	无偿转入土地使用权	账面净资产值	1,243.65
2018 年度	天茂集团	购买小汽车	账面净资产值	4.40
	天茂化工	出售百科皂素 100.00%股权	投资成本	2,105.86

2020 年 3 月，天茂化工及亨迪药业均为上海勇达圣的全资子公司，根据上海勇达圣总体业务布局，上海勇达圣将天茂化工的公用工程所在的房屋建筑物及两块土地无偿划转至亨迪药业，主要用于亨迪药业未来募投项目实施。同时，亨迪药业向天茂化工购入公用工程机器设备，后续由亨迪药业直接采购水、电。

2019 年 12 月，为了做大做强布洛芬原料药，统筹布局未来业务发展，亨迪药业决定收购印度格莱持有的格莱药业剩余 50.00% 股权。本次收购完成后，亨迪药业持有格莱药业 100.00% 股权。双方基于商业谈判，格莱药业 50.00% 股权交易作价 1.09 亿元人民币。

2019 年上半年，亨迪药业为天茂集团全资子公司，为了做大做强医药板块，天茂集团将部分土地无偿划转入亨迪药业。

2018 年 11 月，亨迪药业及天茂化工均为天茂集团全资子公司，百科皂素报告期内处于停产状态，为了做大做强医药板块，亨迪药业将百科皂素 100.00% 股权按照其投资成本出售给天茂化工。

## 2、关联方担保情况

报告期内，公司的关联担保均为关联方为公司借款提供的担保，不存在公司为关联方担保的情况。报告期内，关联方为公司提供的担保情况具体如下（关联担保信息系以合同约定内容为依据）：

序号	担保方	被担保方	债权人	担保金额 (万元)	借款期限/授信期限	担保是否 已经履行 完毕
1	天茂化工	亨迪有限	中国建设银行股份有限公司荆门石化支行	3,000.00	2020.03.20-2023.03.19	是
2	上海勇达圣	亨迪有限	湖北荆门农村商业银行股份有限公司掇刀支行	5,000.00	2019.10.23-2022.10.23	是
3	天茂集团	亨迪有限	湖北荆门农村商业银行股份有限公司	13,000.00	2017.12.14-2019.7.12	是

序号	担保方	被担保方	债权人	担保金额 (万元)	借款期限/授信期限	担保是否 已经履行 完毕
4	天茂集团	格莱药业	中国工商银行股份有限公司荆门石化工业区分行	3,000.00	2017.5.20-2018.5.19	是
5	天茂集团	格莱药业	中国民生银行股份有限公司武汉分行	2,000.00	2017.2.23-2018.2.23	是
6	天茂集团	亨迪有限	中国民生银行股份有限公司武汉分行	4,000.00	2017.2.23-2018.2.23	是

### (三) 关联方应收应付情况

报告期内，公司关联方应收应付往来情况如下：

#### 1、应收账款

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
印度格莱	2,812.12	84.36	3,209.22	96.28	4,849.97	145.50	2,293.00	68.79

注：印度格莱曾持有格莱药业 50.00% 的股权，2019 年 12 月，印度格莱将其持有的格莱药业 50.00% 股权转让给发行人，2021 年 1 月起，印度格莱不再为亨迪药业关联方。

报告期内，印度格莱的应收账款主要为布洛芬原料药销售货款，2019 年度公司对印度格莱的销售收入较 2018 年度大幅增加，使得期末对其的应收账款余额也相应提高。

#### 2、其他应收款

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
天茂集团	-	-	-	-	-	-	15,240.42	457.21
天茂化工	10.98	2.32	24.14	2.72	454.08	14.88	132.08	4.48
百科皂素	-	-	-	-	186.08	36.26	180.44	18.04
合计	10.98	2.32	24.14	2.72	640.16	51.14	15,552.94	479.73

### 3、其他应付款/应付账款

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年度	2019年度	2018年度
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
天茂集团	-	-	-	8.77
天茂化工	26.15	52.29	397.10	64.66
合计	26.15	52.29	397.10	73.43

2018年末，亨迪药业、天茂化工、百科皂素为天茂集团全资子公司，天茂集团为了统筹集团资金管理的需要，亨迪药业与天茂集团、天茂化工、百科皂素存在拆借资金的情形。2019年7月，亨迪药业剥离出天茂集团，天茂集团与亨迪药业不再存在资金拆借的情形。

2019年末，亨迪药业对天茂化工、百科皂素的其他应收款，主要是由于2019年下半年亨迪药业拟向天茂化工购买土地，向天茂化工及其指定的全资子公司百科皂素预付了部分款项。2020年6月末，亨迪药业对天茂化工的其他应收款主要为出售水电款项。

2019年末，亨迪药业对天茂化工的其他应付款，主要为亨迪药业向天茂化工采购水电尚未支付的款项。

#### （四）关联交易简要汇总表

报告期内，关联交易简要汇总如下：

交易性质	交易内容	交易方	具体内容
经常性关联交易	关联销售	天茂化工	水、电
		印度格莱	布洛芬原料药
	关联采购	天茂化工	水、电等
	关联租赁	天茂化工	储罐、土地
	支付薪酬	董事、监事、高级管理人员与核心技术人员	支付薪酬
偶发性关联交易	关联方资产转让	天茂化工	购买机器设备、无偿转入房屋建筑物、无偿转入土地使用权
		印度格莱	购买格莱药业 50.00% 股权
		天茂集团	购买小汽车
		天茂化工	出售百科皂素 100.00% 股权

交易性质	交易内容	交易方	具体内容
	关联担保	上海勇达圣、天茂集团、天茂化工	关联方为公司银行借款提供担保
	资金拆借	天茂集团、天茂化工、百科皂素	资金周转

### （五）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，发行人产供销系统独立、完整，生产经营上不存在依赖关联方的情形。水电及产品的采购销售等经常性关联交易按照市场原则定价，资金拆借、资产收购、资产划转等偶发性关联交易是综合当时集团内部的资金安排，并考虑税务成本等因素后协商定价；报告期内发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

### （六）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

股份公司设立以前，发行人的关联交易根据相关合同进行，关联交易的发生符合当时公司的生产经营需要。股份公司设立以后，发行人关联交易严格履行《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》等规定的权限和程序，不存在损害中小股东利益的情形。

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：2021年3月20日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》。

发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为“公司2018年度至2020年度关联交易是基于公司生产经营需要，经关联各方协商后进行的，遵循了公平、公正、自愿的原则。水电及产品的采购销售等经常性关联交易按照市场原则定价；资金拆借、资产收购、资产划转等偶发性关联交易是综合当时集团内部的资金安排，并考虑税务成本等因素后协商定价；报告期内的关联交易不存在损害公司及其他非关联股股东利益的情形；公司生产经营不存在依赖关联方的情形，关联交易对公司财务状况和经营成果没有重大影响，对公司正常生产经营和独立运行没有实质性影响。”

## 十二、减少关联交易的措施

公司依据《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。公司在日常经营活动中将尽量避免和减少关联交易。对于无法避免的关联交易，公司将严格执行公司章程、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》及《关联交易管理制度》等相关制度规定的表决程序和回避制度；公司将遵循公开、公平、公正的市场原则，确保交易公允，并对关联交易予以充分、及时的披露。

### （一）为减少和规范关联交易，公司实际控制人出具承诺如下：

“1、除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本人以及下属全资/控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与亨迪药业之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人在作为湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）实际控制人期间，将不以任何理由和方式非法占用发行人的资金及其他任何资产，并尽可能避免和减少本人及本人直接或间接控制的企业与发行人之间进行关联交易。

3、对于不可避免的关联交易，本人及本人直接或间接控制的企业、与本人关系密切的家庭成员将严格遵守《中华人民共和国公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《湖北亨迪药业股份有限公司章程》及《湖北亨迪药业股份有限公司关联交易管理制度》等关于规范关联交易的相关规定，遵循公平合理、价格公允的原则，并遵照一般市场交易规则，履行相应合法程序和信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益。

4、本人及本人控制的其他企业保证严格遵守发行人公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用本人作为实际控制人的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失。

本承诺函在本人作为发行人实际控制人期间持续有效且不可变更或撤销。本

人保证本承诺函所述内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述、遗漏或隐瞒，本人愿意对此承担相应的法律责任。”

## **（二）为减少和规范关联交易，公司控股股东出具承诺如下：**

“1、除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本公司以及下属子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与亨迪药业之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本公司在作为湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）控股股东期间，将不以任何理由和方式非法占用发行人的资金及其他任何资产，并尽可能避免和减少本公司及本公司直接或间接控制的企业与发行人之间进行关联交易。

3、对于不可避免的关联交易，本公司及本公司直接或间接控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《湖北亨迪药业股份有限公司章程》及《湖北亨迪药业股份有限公司关联交易管理制度》等关于规范关联交易的相关规定，遵循公平合理、价格公允的原则，并遵照一般市场交易规则，履行相应合法程序和信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益。

4、本公司及本公司控制的其他企业保证严格遵守发行人公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用本公司作为控股股东的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

如违反上述承诺，本公司愿意承担由此给发行人造成的全部损失。

本承诺函在本公司作为发行人控股股东期间持续有效且不可变更或撤销。本公司保证本承诺函所述内容真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述、遗漏或隐瞒，本公司愿意对此承担相应的法律责任。”

## **十三、报告期内关联方的变化情况**

报告期内，发行人关联方的变化情况主要包括发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员等关联自然人的变化，以及关联自然人直接或间接控制，或关联自然人（不包括独立董事）担任董事、高级管理人员的法人或其他

组织的变化。

主要变化情况参见“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况”，以及本节“十、关联方和关联关系”之“（六）其他关联法人”。

上述报告期内关联方变动情况不存在关联交易非关联化的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自“大信审字[2021]第 2-10209 号”《审计报告》或依据该报告计算而得。投资者欲对公司进行更详细的了解，应当认真阅读财务报告及审计报告全文。

本章讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

### 一、财务报表

#### (一) 资产负债表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	184,293,827.70	105,265,450.49	71,057,296.84	61,625,242.56
交易性金融资产	210,552,277.76	240,000,000.00	291,000,000.00	-
应收票据	-	-	-	39,233,856.21
应收账款	124,284,655.25	87,413,441.16	82,417,658.40	59,804,741.81
应收款项融资	15,901,302.10	26,795,443.50	43,208,009.37	-
预付款项	6,218,451.27	3,873,922.08	3,379,733.20	7,664,718.04
其他应收款	7,124,366.88	4,687,793.31	9,073,985.82	154,047,288.48
存货	111,197,187.18	134,590,183.85	74,105,135.26	96,138,584.02
其他流动资产	1,268,784.37	1,026,005.98	1,197,343.92	70,639,550.17
<b>流动资产合计</b>	<b>660,840,852.51</b>	<b>603,652,240.37</b>	<b>575,439,162.81</b>	<b>489,153,981.29</b>
<b>非流动资产：</b>				
固定资产	132,103,117.16	136,761,111.04	126,815,306.30	111,467,750.03
在建工程	257,948.80	-	95,145.65	7,159,414.28
无形资产	60,552,271.40	61,449,466.94	40,060,575.96	31,989,029.87
递延所得税资产	1,494,582.07	1,383,913.08	1,837,577.02	221,879.10
其他非流动资产	6,803,948.00	-	1,316,735.58	244,164.76
<b>非流动资产合计</b>	<b>201,211,867.43</b>	<b>199,594,491.06</b>	<b>170,125,340.51</b>	<b>151,082,238.04</b>

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>资产总计</b>	<b>862,052,719.94</b>	<b>803,246,731.43</b>	<b>745,564,503.32</b>	<b>640,236,219.33</b>
<b>流动负债:</b>				
短期借款	-	-	20,000,000.00	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	40,328,005.09	36,879,000.94	40,330,049.55	37,913,629.34
预收款项	-	-	22,074,916.62	28,062,852.82
合同负债	11,531,199.22	14,031,911.18	-	-
应付职工薪酬	5,109,060.61	7,623,477.72	7,141,134.41	5,764,211.29
应交税费	13,203,505.63	23,972,775.73	26,745,259.94	14,755,701.76
其他应付款	6,791,278.35	8,907,799.90	125,819,815.49	21,030,621.33
一年内到期的非流动负债	-	-	-	6,500,000.00
其他流动负债	11,733,381.97	7,671,932.50	10,828,870.00	14,430,251.20
<b>流动负债合计</b>	<b>88,696,430.87</b>	<b>99,086,897.97</b>	<b>252,940,046.01</b>	<b>128,457,267.74</b>
<b>非流动负债:</b>				
长期借款	-	-	-	110,500,000.00
递延收益	309,385.52	338,390.46	396,400.32	454,410.16
递延所得税负债	4,655,433.92	3,427,613.00	3,978,151.58	950,590.97
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,964,819.44</b>	<b>3,766,003.46</b>	<b>4,374,551.90</b>	<b>111,905,001.13</b>
<b>负债合计</b>	<b>93,661,250.31</b>	<b>102,852,901.43</b>	<b>257,314,597.91</b>	<b>240,362,268.87</b>
<b>所有者权益:</b>				
股本	180,000,000.00	180,000,000.00	180,000,000.00	180,000,000.00
资本公积	463,779,926.37	463,779,926.37	213,565,337.09	111,696,871.29
盈余公积	10,437,128.29	10,437,128.29	13,339,960.64	13,339,960.64
未分配利润	114,174,414.97	46,176,775.34	81,344,607.68	-18,944,442.28
归属于母公司所有者权益合计	768,391,469.63	700,393,830.00	488,249,905.41	286,092,389.65
少数股东权益	-	-	-	113,781,560.81
<b>所有者权益合计</b>	<b>768,391,469.63</b>	<b>700,393,830.00</b>	<b>488,249,905.41</b>	<b>399,873,950.46</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>862,052,719.94</b>	<b>803,246,731.43</b>	<b>745,564,503.32</b>	<b>640,236,219.33</b>

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	165,567,765.14	91,931,846.24	14,295,654.03	8,818,767.49
交易性金融资产	210,552,277.76	240,000,000.00	100,000,000.00	-
应收票据	-	-	-	6,071,540.38
应收账款	129,230,474.29	92,396,481.44	9,002,063.48	17,366,240.22
应收款项融资	15,732,971.05	26,636,259.50	8,694,122.59	-
预付款项	5,906,493.98	3,630,918.29	2,208,180.76	3,149,911.12
其他应收款	36,692,461.72	27,147,258.03	24,555,539.13	174,274,584.11
存货	106,674,553.10	128,942,103.79	32,257,051.36	24,725,191.99
其他流动资产	1,219,986.43	1,026,005.98	-	3,343,914.58
<b>流动资产合计</b>	<b>671,576,983.47</b>	<b>611,710,873.27</b>	<b>191,012,611.35</b>	<b>237,750,149.89</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	3,760,192.64	3,760,192.64	145,760,192.64	37,436,595.90
固定资产	127,333,346.00	132,062,451.42	64,668,845.55	67,315,099.79
无形资产	60,552,271.40	61,449,466.94	40,060,575.96	31,989,029.87
递延所得税资产	1,494,582.07	1,383,913.08	1,425,013.28	-
其他非流动资产	-	-	-	43,167.27
<b>非流动资产合计</b>	<b>193,398,340.91</b>	<b>198,656,024.08</b>	<b>251,914,627.43</b>	<b>136,783,892.83</b>
<b>资产总计</b>	<b>864,975,324.38</b>	<b>810,366,897.35</b>	<b>442,927,238.78</b>	<b>374,534,042.72</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	-	-	20,000,000.00	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	39,734,184.79	35,914,844.64	10,956,461.18	6,337,745.43
预收款项	-	-	2,867,354.11	3,415,134.73
合同负债	9,880,146.14	13,015,696.72		
应付职工薪酬	5,006,235.92	7,144,975.44	3,548,091.54	2,697,692.46
应交税费	11,729,005.54	22,547,691.54	1,777,402.93	2,386,030.36
其他应付款	4,414,846.08	7,821,892.81	150,355,838.65	15,922,464.07
一年内到期的非流动负债	-	-	-	6,500,000.00

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
其他流动负债	11,482,196.87	7,380,640.62	2,415,240.00	2,491,137.20
<b>流动负债合计</b>	<b>82,246,615.34</b>	<b>93,825,741.77</b>	<b>191,920,388.41</b>	<b>39,750,204.25</b>
<b>非流动负债：</b>				
长期借款	-	-	-	110,500,000.00
递延收益	194,414.94	212,641.38	38,768.56	44,442.01
递延所得税负债	4,655,433.92	3,427,613.00	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,849,848.86</b>	<b>3,640,254.38</b>	<b>38,768.56</b>	<b>110,544,442.01</b>
<b>负债合计</b>	<b>87,096,464.20</b>	<b>97,465,996.15</b>	<b>191,959,156.97</b>	<b>150,294,646.26</b>
<b>股东权益：</b>				
股本	180,000,000.00	180,000,000.00	180,000,000.00	180,000,000.00
资本公积	421,061,973.11	421,061,973.11	81,708,023.91	68,956,115.53
盈余公积	10,437,128.29	10,437,128.29	13,339,960.64	13,339,960.64
未分配利润	166,379,758.78	101,401,799.80	-24,079,902.74	-38,056,679.71
<b>股东权益合计</b>	<b>777,878,860.18</b>	<b>712,900,901.20</b>	<b>250,968,081.81</b>	<b>224,239,396.46</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>864,975,324.38</b>	<b>810,366,897.35</b>	<b>442,927,238.78</b>	<b>374,534,042.72</b>

## (二) 利润表

### 1、合并利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、营业收入</b>	<b>276,825,272.37</b>	<b>592,924,336.03</b>	<b>660,018,720.56</b>	<b>517,144,262.58</b>
减：营业成本	174,105,906.90	298,539,777.78	319,226,935.54	295,626,044.07
税金及附加	1,527,896.39	3,152,523.35	7,461,329.30	5,584,148.69
销售费用	5,470,455.64	14,208,590.61	51,415,042.83	48,302,650.57
管理费用	17,394,859.48	53,562,117.06	45,221,111.89	34,832,745.84
研发费用	7,856,808.78	22,975,577.36	24,994,705.65	20,870,270.17
财务费用	1,729,266.20	9,498,929.31	959,576.33	4,660,120.97
其中：利息费用	-	2,282,273.17	3,919,932.56	6,450,609.14
利息收入	102,818.25	3,453,974.04	337,953.45	208,920.69
加：其他收益	3,064,210.36	2,793,646.86	2,024,193.84	1,670,442.98
投资收益（损失以“－”号填列）	5,073,809.02	5,593,166.48	3,401,077.40	175,107.53

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
信用减值损失(损失以“－”号填列)	-498,089.84	-384,372.25	3,370,902.33	-
资产减值损失(损失以“－”号填列)	-	-	-1,436,977.64	-1,171,337.61
资产处置收益(损失以“－”号填列)	-73,278.31	-28,796.57	2,413.79	-495,953.04
<b>二、营业利润(亏损以“－”号填列)</b>	<b>76,306,730.21</b>	<b>198,960,465.08</b>	<b>218,101,628.74</b>	<b>107,446,542.13</b>
加：营业外收入	1,812.80	70,209.21	7,134.33	-
减：营业外支出	2,365.68	398,510.05	1,108,957.62	826,416.52
<b>三、利润总额(亏损总额以“－”号填列)</b>	<b>76,306,177.33</b>	<b>198,632,164.24</b>	<b>216,999,805.45</b>	<b>106,620,125.61</b>
减：所得税费用	8,308,537.70	30,559,495.36	32,375,758.88	15,143,183.20
<b>四、净利润(净亏损以“－”号填列)</b>	<b>67,997,639.63</b>	<b>168,072,668.88</b>	<b>184,624,046.57</b>	<b>91,476,942.41</b>
(一)按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润(净亏损以“－”号填列)	67,997,639.63	168,072,668.88	184,624,046.57	91,476,942.41
2.终止经营净利润(净亏损以“－”号填列)	-	-	-	-
(二)按所有权归属分类：				
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以“－”号填列)	67,997,639.63	168,072,668.88	100,289,049.96	47,735,399.16
2.少数股东损益(净亏损以“－”号填列)	-	-	84,334,996.61	43,741,543.25
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>				
(一)归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>六、综合收益总额</b>	<b>67,997,639.63</b>	<b>168,072,668.88</b>	<b>184,624,046.57</b>	<b>91,476,942.41</b>
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	67,997,639.63	168,072,668.88	100,289,049.96	47,735,399.16
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-	-	84,334,996.61	43,741,543.25
<b>七、每股收益</b>				
（一）基本每股收益	0.38	0.93	0.56	0.27
（二）稀释每股收益	0.38	0.93	0.56	0.27

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、营业收入</b>	<b>264,264,090.27</b>	<b>444,987,425.83</b>	<b>121,835,046.73</b>	<b>116,738,025.00</b>
减：营业成本	172,492,386.96	235,704,976.84	75,801,105.50	76,922,815.00
税金及附加	1,399,291.02	2,504,221.20	1,808,082.11	2,437,772.30
销售费用	2,147,711.14	5,572,826.67	3,109,874.23	4,435,552.01
管理费用	14,521,947.42	43,294,890.51	17,202,222.85	10,991,131.16
研发费用	6,407,546.79	19,232,085.70	8,385,278.86	6,626,367.96
财务费用	1,482,564.41	10,467,912.37	3,267,237.89	6,416,888.48
其中：利息费用	-	2,282,273.17	3,919,932.56	6,450,609.14
利息收入	93,208.96	2,110,950.28	189,947.02	55,342.55
加：其他收益	3,053,431.86	2,050,207.07	282,357.45	113,649.45
投资收益（损失以“－”号填列）	5,073,809.02	1,252,956.16	728,846.89	21,147,016.59
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-737,793.26	35,338.66	4,579,562.13	-
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-	-	-676,403.26	-1,105,866.21
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-73,278.31	-28,796.57	-	-53,216.06
<b>二、营业利润</b>	<b>73,128,811.84</b>	<b>131,520,217.86</b>	<b>17,175,608.50</b>	<b>29,009,081.86</b>
加：营业外收入	1,812.80	23,658.01	4,134.83	-
减：营业外支出	2,365.68	228,618.11	168,458.53	824,551.08

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>三、利润总额</b>	<b>73,128,258.96</b>	<b>131,315,257.76</b>	<b>17,011,284.80</b>	<b>28,184,530.78</b>
减：所得税费用	8,150,299.98	26,943,974.91	3,034,507.83	-
<b>四、净利润</b>	<b>64,977,958.98</b>	<b>104,371,282.85</b>	<b>13,976,776.97</b>	<b>28,184,530.78</b>
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	64,977,958.98	104,371,282.85	13,976,776.97	28,184,530.78
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>六、综合收益总额</b>	<b>64,977,958.98</b>	<b>104,371,282.85</b>	<b>13,976,776.97</b>	<b>28,184,530.78</b>

### （三）现金流量表

#### 1、合并现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	202,577,141.77	461,238,724.19	543,253,422.98	428,384,027.08
收到的税费返还	4,906,144.04	21,502,851.00	5,561,332.46	3,993,991.48
收到其他与经营活动有关的现金	7,867,862.97	40,114,378.49	169,736,706.19	348,966,037.36
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>215,351,148.78</b>	<b>522,855,953.68</b>	<b>718,551,461.63</b>	<b>781,344,055.92</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	68,796,819.59	211,470,382.84	182,297,585.55	169,226,237.07
支付给职工以及为职工支付的现金	39,737,915.91	68,366,301.36	66,635,589.30	61,434,736.62
支付的各项税费	25,537,335.31	51,237,358.02	41,833,570.98	28,390,835.89
支付其他与经营活动有关的现金	21,798,917.65	70,109,722.90	55,459,535.47	446,111,239.35
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>155,870,988.46</b>	<b>401,183,765.12</b>	<b>346,226,281.30</b>	<b>705,163,048.93</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>59,480,160.32</b>	<b>121,672,188.56</b>	<b>372,325,180.33</b>	<b>76,181,006.99</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	410,000,000.00	824,000,000.00	112,000,000.00	45,000,000.00

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
取得投资收益收到的现金	5,073,809.02	5,593,166.48	3,401,077.40	175,107.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	9,090.00	59,000.00	-	144,080.90
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	20,885,827.31
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>415,082,899.02</b>	<b>829,652,166.48</b>	<b>115,401,077.40</b>	<b>66,205,015.74</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,075,132.03	13,387,488.50	32,341,100.00	25,075,418.76
投资支付的现金	380,552,277.76	771,913,525.95	339,086,474.05	110,000,000.00
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	-	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>392,627,409.79</b>	<b>785,301,014.45</b>	<b>371,427,574.05</b>	<b>135,075,418.76</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>22,455,489.23</b>	<b>44,351,152.03</b>	<b>-256,026,496.65</b>	<b>-68,870,403.02</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	60,000,000.00	20,000,000.00	85,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>60,000,000.00</b>	<b>20,000,000.00</b>	<b>85,000,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	80,000,000.00	117,000,000.00	70,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	2,282,273.17	3,919,932.56	6,450,609.14
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
支付其他与筹资活动有关的现金	-	101,086,474.05	7,913,525.95	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>183,368,747.22</b>	<b>128,833,458.51</b>	<b>76,450,609.14</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-</b>	<b>-123,368,747.22</b>	<b>-108,833,458.51</b>	<b>8,549,390.86</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-2,907,272.34	-2,759,881.65	1,150,271.04	-12,468.79
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>79,028,377.21</b>	<b>39,894,711.72</b>	<b>8,615,496.21</b>	<b>15,847,526.04</b>
加：期初现金及现金等价物余额	105,165,450.49	65,270,738.77	56,655,242.56	40,807,716.52
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>184,193,827.70</b>	<b>105,165,450.49</b>	<b>65,270,738.77</b>	<b>56,655,242.56</b>

## 2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	185,967,952.42	300,244,436.19	79,110,557.71	97,929,376.65
收到的税费返还	4,784,038.88	19,614,721.90	941,322.38	234,924.25
收到其他与经营活动有关的现金	7,863,298.43	356,678,256.06	265,493,086.94	420,130,240.41
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>198,615,289.73</b>	<b>676,537,414.15</b>	<b>345,544,967.03</b>	<b>518,294,541.31</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	64,688,793.20	183,307,218.47	30,013,588.73	41,163,147.68
支付给职工以及为职工支付的现金	36,024,861.97	48,745,750.06	27,321,728.16	26,449,351.56
支付的各项税费	24,311,568.63	24,333,091.25	5,936,160.13	7,505,332.31
支付其他与经营活动有关的现金	26,621,311.92	67,444,996.48	66,402,712.40	461,620,876.45
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>151,646,535.72</b>	<b>323,831,056.26</b>	<b>129,674,189.42</b>	<b>536,738,708.00</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>46,968,754.01</b>	<b>352,706,357.89</b>	<b>215,870,777.61</b>	<b>-18,444,166.69</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	410,000,000.00	633,000,000.00	-	21,058,607.69
取得投资收益收到的现金	5,073,809.02	1,252,956.16	728,846.89	88,408.90

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	9,090.00	59,000.00	-	-
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	-	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>415,082,899.02</b>	<b>634,311,956.16</b>	<b>728,846.89</b>	<b>21,147,016.59</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,956,184.03	9,246,030.00	2,351,771.91	5,487,984.24
投资支付的现金	380,552,277.76	873,000,000.00	109,000,000.00	-
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	-	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>385,508,461.79</b>	<b>882,246,030.00</b>	<b>111,351,771.91</b>	<b>5,487,984.24</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>29,574,437.23</b>	<b>-247,934,073.84</b>	<b>-110,622,925.02</b>	<b>15,659,032.35</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	60,000,000.00	20,000,000.00	85,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>60,000,000.00</b>	<b>20,000,000.00</b>	<b>85,000,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	80,000,000.00	117,000,000.00	70,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	2,282,273.17	3,919,932.56	6,450,609.14
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>82,282,273.17</b>	<b>120,919,932.56</b>	<b>76,450,609.14</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-</b>	<b>-22,282,273.17</b>	<b>-100,919,932.56</b>	<b>8,549,390.86</b>
<b>四、汇率变动对</b>	<b>-2,907,272.34</b>	<b>-3,767,344.62</b>	<b>62,492.46</b>	<b>-12,468.79</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	73,635,918.90	78,722,666.26	4,390,412.49	5,751,787.73
加：期初现金及现金等价物余额	91,931,846.24	13,209,179.98	8,818,767.49	3,066,979.76
六、期末现金及现金等价物余额	165,567,765.14	91,931,846.24	13,209,179.98	8,818,767.49

## 二、审计意见

大信会计师事务所（特殊普通合伙）审计了公司财务报表，包括2021年6月30日、2020年12月31日、2019年12月31日、2018年12月31日的合并及公司资产负债表，2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（大信审字[2021]第2-10209号）。

## 三、财务报表编制基础、合并报表范围及其变动情况

### （一）财务报表的编制基础

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和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第33号发布、财政部令第76号修订）、于2006年2月15日及其后颁布和修订的42项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的披露规定编制。

### （二）合并报表范围及其变动情况

#### 1、报告期合并财务报表子公司情况

报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	子公司级次	是否纳入合并财务报表范围			
		2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
格莱药业	一级	否	否	是	是

子公司名称	子公司级次	是否纳入合并财务报表范围			
		2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
百科商贸	一级	是	是	是	是
百科药物	一级	是	是	是	是
百科皂素	一级	否	否	否	否
亨迪药物	一级	是	否	否	否

## 2、报告期内合并财务报表范围变化情况

(1) 2018年12月，公司将持有百科皂素100%股权转让给天茂化工有限公司，股权转让完成后，公司不再对其实施控制，不再将其纳入合并范围。

(2) 2020年5月，本公司吸收合并全资子公司湖北百科格莱制药有限公司。

(3) 2021年1月，公司新设立全资子公司武汉亨迪药物开发有限公司。

## 四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准与关键审计事项

### (一) 与财务会计信息相关的重大事项的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项判断标准主要从项目的性质和金额两方面考虑。在判断项目性质的重要性时，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。在此基础上，进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过营业收入的1%。

### (二) 关键审计事项

关键审计事项是大信会计师事务所（特殊普通合伙）根据职业判断，认为对本期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，大信会计师事务所（特殊普通合伙）不对这些事项单独发表意见。

现对关键审计事项做如下披露：

事项描述	审计应对
应收账款的坏账准备	

事项描述	审计应对
<p>亨迪药业应收账款于 2021 年 6 月 30 日、2020 年末、2019 年末、2018 年末的账面价值分别为 124,284,655.25 元、87,413,441.16 元、82,417,658.40 元、59,804,741.81 元，占合并财务报表资产总额的比例分别为 14.42%、10.88%、11.05%、9.34%。</p> <p>公司管理层根据应收账款账龄及可回收情况对应收账款的减值情况进行评估，在确定应收账款预计可收回金额时需要运用重大会计估计和判断，管理层的判断和估计对公司应收账款坏账准备金额产生很大影响，因此将应收账款坏账准备的计提作为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解应收账款减值相关的内部控制，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>(2) 对于基于单项应收账款评估预期信用损失的，我们抽取样本检查了应收账款发生减值的相关客观证据；查看与应收账款坏账准备计提与核销相关的审批流程；了解并检查是否存在客观证据表明应收账款价值已恢复；检查了解报告期后是否收回款项。</p> <p>(3) 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；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定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>(4) 我们抽取样本，获取与客户资信相关的资料，检查了客户信用等级的分类是否符合公司政策，通过检查原始单据（例如账单和银行进账单等）测试了管理层对账龄的划分。</p> <p>(5) 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；复核以前年度已计提坏账准备的应收账款后期实际核销或收回的情况，评价管理层以前判断的准确性。</p>
收入确认	
<p>亨迪药业 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度合并财务报表确认的营业收入分别为 276,825,272.37 元、592,924,336.03 元、660,018,720.56 元和 517,144,262.58 元。</p> <p>由于收入是重要的财务指标之一，存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此我们将收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>(1) 我们了解了营业收入确认流程和相关内部控制，评价了公司的收入确认会计政策，测试了关键内部控制设计和执行的有效性。</p> <p>(2) 对营业收入及毛利率实施分析性程序，包括主要产品当期营业收入、毛利率与前期比较分析，与同行业比较分析等，识别是否存在重大或异常波动或差异，并分析该波动或差异形成的原因，是否表明可能存在重大风险。</p> <p>(3) 检查销售合同中与商品所有权上的风险报酬转移相关的合同条款与条件，对合同条款进行核实，识别与收入确认的相关合同条款与条件，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求。</p> <p>(4) 对记录的收入交易选取样本对合同或销售订单、销售发票、出库单、客户签收记录、出口业务报关单、提单等收入确认相关的支持性文件进行复核，评价收入确认是否符合公司收入确认的会计政策。</p> <p>(5) 对主要客户进行访谈，了解客户的真实情况；向主要客户函证应收款项余额及各期销售金额，检查收入的真实、准确性。</p> <p>(6) 对资产负债表日前后记录的收入交易进行截止性测试，选取样本，对发票、销售合同、出库单、客户签收记录、出口业务报关单、提单等收入确认相关的支持性文件进行复核，评价收入是否记录于恰当的会计期间。</p>

## 五、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素

### （一）影响收入的主要因素

公司主要从事化学药品原料药及制剂的开发、生产、销售，原料药为主，制剂为辅。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎药为核心，以心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系。

布洛芬原料药产品的销售数量和销售价格是影响公司收入的主要因素。影响产品销售数量的因素包括下游制剂行业对布洛芬原料药的需求、国内外市场竞争情况、主要客户订单情况、公司产能情况以及公司产品知名度等；其中下游市场需求和客户订单又受国际及国内宏观经济情况、贸易环境及贸易政策等因素影响，如果宏观经济增速放缓或贸易环境恶化，会对下游制剂制造行业的生产销售产生不利影响，进而影响其布洛芬原料药的需求量，将对公司销售收入产生一定影响。影响产品销售价格的因素包括国内外市场供给情况、异丁基苯、新戊二醇等主要原材料价格的波动情况等；其中国内外市场供给情况又受国家环保监管要求及主要竞争对手开工情况等因素影响，如果市场供给大幅提升，将对布洛芬原料药的销售价格产生不利影响，进而影响公司的销售收入。

### （二）影响成本的主要因素

2018 年度和 2019 年度和 2020 年度以及 2021 年 1-6 月，公司营业成本以主营业务成本为主，主营业务成本主要由直接材料构成，较为稳定，其变动趋势与大宗原材料价格变动趋势保持一致。关于营业成本的具体分析，参见本节“十一、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”。

### （三）影响费用的主要因素

2018 年度和 2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司期间费用分别为 10,866.58 万元、12,259.04 万元、10,024.52 万元和 3,245.14 万元，期间费用率分别为 21.01%、18.57%、16.91%和 11.72%。2020 年 5 月，公司按股权评估价值与股权转让实际价格差额确认股权支付金额 1,098.00 万元，导致 2020 年度管理费用小幅上升，2020 年度，受新冠疫情影响，发行人及时调整销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，使得销售费用率有所下降。2021 年以来，公司托拉塞米片剂参加了京津冀药品联合带量采购，且独家中

标托拉塞米片剂品种,而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广,所以销售费用率进一步下降。关于期间费用的具体分析,参见本节“十一、经营成果分析”之“(四)期间费用分析”。

#### **(四) 影响利润的主要因素及指标**

报告期内公司主营业务收入占比保持在 99%以上,是公司利润的主要来源,因此影响公司利润的主要因素及指标为主营业务收入和毛利率,关于公司主营业务收入和毛利率的具体分析参见本节“十一、经营成果分析”之“(一)营业收入分析”和“十一、经营成果分析”之“(三)毛利率分析”。

## **六、分部信息**

本公司的业务主要为药品的生产、销售和研发,公司将此业务视作为一个整体实施管理、评估经营成果,因此,报告期本公司仅有一个经营业务分部。

## **七、重要会计政策和会计估计**

### **(一) 遵循企业会计准则的声明**

公司编制的财务报表符合《企业会计准则》的要求,真实、完整地反映了本公司 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的经营成果和现金流量等相关信息。

### **(二) 会计期间**

公司会计年度为公历年度,即每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### **(三) 营业周期**

公司以一年 12 个月作为正常营业周期,并以营业周期作为资产和负债的流动性划分标准。

### **(四) 记账本位币**

公司以人民币为记账本位币。

## **（五）企业合并**

### **1、同一控制下的企业合并**

同一控制下企业合并形成的长期股权投资合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，本公司在合并日按照所取得的被合并方在最终控制方合并财务报表中的净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。合并方以发行权益性工具作为合并对价的，按发行股份的面值总额作为股本。长期股权投资的初始投资成本与合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

### **2、非同一控制下的企业合并**

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值之和。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，体现为商誉价值。购买方对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期营业外收入。

## **（六）合并财务报表的编制方法**

### **1、合并财务报表范围**

本公司将全部子公司（包括本公司所控制的单独主体）纳入合并财务报表范围，包括被本公司控制的企业、被投资单位中可分割的部分以及结构化主体。

### **2、统一母子公司的会计政策、统一母子公司的资产负债表日及会计期间**

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

### **3、合并财务报表抵销事项**

合并财务报表以本公司和子公司的资产负债表为基础，已抵销了本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易。子公司所有者权益中不属于本公司的份

额,作为少数股东权益,在合并资产负债表中股东权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司持有本公司的长期股权投资,视为本公司的库存股,作为股东权益的减项,在合并资产负债表中股东权益项目下以“减:库存股”项目列示。

#### 4、合并取得子公司会计处理

对于同一控制下企业合并取得的子公司,视同该企业合并于自最终控制方开始实时控制时已经发生,从合并当期的期初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表;对于非同一控制下企业合并取得的子公司,在编制合并财务报表时,以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整。

#### (七) 外币业务

本公司对发生的外币交易,采用与交易发生日即期汇率折合本位币入账。资产负债表日外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算,因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额,除符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本外,均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目,仍采用交易发生日的即期汇率折算,不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目,采用公允价值确定日的即期汇率折算,折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额,作为公允价值变动(含汇率变动)处理,计入当期损益或确认为其他综合收益。

#### (八) 金融工具(2019年1月1日起适用)

##### 1、金融工具的分类及重分类

金融工具,是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

##### (1) 金融资产

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产:①本公司管理金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标;②该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①本公司管理金融资产的业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除分类为以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能消除或减少会计错配，本公司可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司改变管理金融资产的业务模式时，将对所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，且自重分类日起采用未来适用法进行相关会计处理，不对以前已经确认的利得、损失（包括减值损失或利得）或利息进行追溯调整。

## （2）金融负债

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；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；以摊余成本计量的金融负债。所有的金融负债不进行重分类。

## 2、金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。金融工具的后续计量取决于其分类。

### （1）金融资产

### 1) 以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### 2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产（除属于套期关系的一部分金融资产外），以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益。

### 3) 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

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。除获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关利得和损失均计入其他综合收益，且后续不转入当期损益。

## (2) 金融负债

### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，交易性金融负债公允价值变动形成的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。

指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，由企业自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额，计入其他综合收益，其他公允价值变动计入当期损益。如果对该金融负债的自身信用风险变动的影响计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失计入当期损益。

## 2) 以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对此类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

### 3、公司对金融工具的公允价值的确认方法

如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。本公司利用初始确认后获得的关于被投资方业绩和经营的所有信息，判断成本能否代表公允价值。

### 4、金融资产和金融负债转移的确认依据和计量方法

#### (1) 金融资产

本公司金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且本公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬；③该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有报酬的，但未保留对该金融资产的控制。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有报酬的，且未保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认相关负债。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，将以下两项金额的差额计入当期损益：①被转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，先按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，然后将以下两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分在终止确认日

的账面价值；②终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

## （2）金融负债

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

## （九）预期信用损失的确定方法及会计处理方法（2019年1月1日起适用）

### 1、预期信用损失的确定方法

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产（含应收款项）、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资（含应收款项融资）、租赁应收款进行减值会计处理并确认损失准备。

本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否显著增加，将金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具减值有不同的会计处理方法：（1）第一阶段，金融工具的信用风险自初始确认后未显著增加的，本公司按照该金融工具未来12个月的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入；

（2）第二阶段，金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但未发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额和实际利率计算利息收入；（3）第三阶段，初始确认后发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其摊余成本（账面余额减已计提减值准备）和实际利率计算利息收入。

#### （1）较低信用风险的金融工具计量损失准备的方法

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司可以不用与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

### （2）应收款项、租赁应收款计量损失准备的方法

本公司对于由《企业会计准则第 14 号—收入》规范的交易形成的应收款项或合同资产（无论是否含重大融资成分），以及由《企业会计准则第 21 号—租赁》规范的租赁应收款，均采用简化方法，即始终按整个存续期预期信用损失计量损失准备。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融资产或金融资产组合为基础评估信用风险是否显著增加。本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

公司对于信用风险显著不同具备以下特征的应收账款、其他应收款单项评价信用风险，如：与对方存在争议或存在诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单独评估信用风险的金融工具外，本公司基于共同风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预计损失，确定组合的依据如下：

项目	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	根据以前年度与之相同或类似的，按账龄段划分的具有类似风险特征的组合
组合 2：合并报表范围内关联公司	本组合为对合并范围内公司的应收款项

对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况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。

### （3）其他金融资产计量损失准备的方法

对于除上述以外的金融资产，如：债权投资、其他债权投资、其他应收款、除租赁应收款以外的长期应收款等，本公司按照一般方法，即“三阶段”模型计量损失准备。

## 2、预期信用损失的会计处理方法

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益，并根据金融工具的种类，抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值或计入预计负债（贷款承诺或财务担保合同）或计入其他综合收益（以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）。

### （十）金融工具（2019年1月1日之前适用）

#### 1、金融工具的分类及确认

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力等。金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及其他金融负债。

#### 2、金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按公允价值计量。后续计量分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量；在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产或者衍生金融负债，按照成本计量。本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益。

#### 3、金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确

认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当有客观证据表明可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

对于权益工具投资，本公司判断其公允价值发生“严重”或“非暂时性”下跌的具体量化标准、成本的计算方法、期末公允价值的确定方法，以及持续下跌期间的确定依据为：

公允价值发生“严重”下跌的具体量化标准	期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%。
公允价值发生“非暂时性”下跌的具体量化标准	连续 12 个月出现下跌。
成本的计算方法	取得时按支付对价（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为投资成本。
期末公允价值的确定方法	存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。
持续下跌期间的确定依据	连续下跌或在下跌趋势持续期间反弹上扬幅度低于 20%，反弹持续时间未超过 6 个月的均作为持续下跌期间。

#### 4、应收款项

本公司应收款项主要包括应收票据及应收账款、长期应收款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

##### （1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项账面余额超过 1,000 万元（含 1,000 万元）以上的款项。
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，有客观证据表明其发生了减值的根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备，经测试未发生减值的按账龄分析法计提坏账准备。

##### （2）按组合计提坏账准备的应收款项

项目	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	单项计提以外，根据以前年度与之相同或类似的，按账龄段划分的具有类似风险特征的组合的信用风险特征
组合 2：合并报表范围内关联	本组合为对合并范围内公司的应收款项

项目	确定组合的依据
公司	

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备情况：

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）	3	3
1至2年（含2年）	10	10
2至3年（含3年）	20	20
3至4年（含4年）	30	30
4至5年（含5年）	50	50
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	账龄3年以上的应收款项且有客观证据表明其发生了减值
坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

## （十一）存货

### 1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、低值易耗品、包装物、在产品、产成品（库存商品）、发出商品等。

### 2、发出存货的计价方法

存货发出时，采取加权平均法确定其发出的实际成本。

### 3、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

### 4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品和包装物采用一次转销法摊销。

## （十二）合同资产和合同负债（2020年1月1日起适用）

### 1、合同资产

本公司将已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。合同资产以预期信用损失为基础计提减值。本公司对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法参见本小节之“（九）预期信用损失的确定方法及会计处理方法（2019年1月1日起适用）”。

### 2、合同负债

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

本公司将同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

## （十三）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备、运输设备、其他设备等；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	18-50	4	1.92-5.33
机器设备	5-14	4	6.86-19.20

资产类别	预计使用寿命(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
运输设备	6-8	4	12.00-16.00
其他设备	5-10	4	9.60-19.20

### 3、公司各类固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	其他设备（包括电子设备、办公设备等）
森萱医药	20-30	10	5	5
奥翔药业	5 或 20	5-10	4	3 或 5
博腾股份	30	12	10-12	5-10
普洛药业	5-40	5-10	5-8	5-8
九洲药业	8-30	3-12	6-10	5-7
美诺华	20	10	4-5	3-5
天宇股份	6-20	3-10	4-6	3-10
同和药业	10-20	5-10	4	3-10
新华制药	20	10	5	5
海普瑞	20-40	5-10	5-10	5-10
<b>公司</b>	<b>18-50</b>	<b>5-14</b>	<b>6-8</b>	<b>5-10</b>

分析上述情况，发行人各类别固定资产折旧年限范围比同行业上市公司略大，但绝大部分固定资产折旧年限范围与现行业上市公司无明显差异。截至2021年6月30日，公司超过同行业折旧年限的房屋建筑物及机器设备明细及占比如下：

固定资产	名称	入账时间	预计使用年限	账面原值(万元)	账面价值(万元)
房屋建筑物	二车间精烘包房屋	2015/12/31	50 年	164.55	147.18
	氟机房	2018/7/31	50 年	24.53	23.16
	回收池	2018/7/31	50 年	36.89	34.83
机器设备	卧式空调器	1994/11/1	13 年	63.78	2.55
	冷却塔	1995/11/1	14 年	9.40	0.38
	低压配电柜	2007/8/31	160 个月	7.15	0.00
	低压配电屏	2007/8/31	160 个月	15.01	0.00
	电力变压器	2007/8/31	160 个月	25.93	0.00
合计		-	-	347.24	208.10
截止 2021 年 6 月 30 日账面价值		-	-	27,548.57	13,210.31
超同行业折旧年限固定资产		-	-	1.26%	1.58%

固定资产	名称	入账时间	预计使用年限	账面原值 (万元)	账面价值 (万元)
账面价值占比					

综上，发行人小部分固定资产折旧年限上限高于其他同行业公司，该部分的固定资产的账面原值价值为347.24万元，账面价值为208.10万元，分别占公司固定资产账面原值、账面价值的1.26%、1.58%，比例很低，其他的固定资产折旧年限与同行业其他上市公司无明显差异。

#### （十四）在建工程

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

#### （十五）无形资产

##### 1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量方法分别为：使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

资产类别	使用寿命（年）	摊销方法
土地使用权	50	直线法摊销
外购管理用软件	3-5	直线法摊销
非专利技术	5-10	直线法摊销

## 2、使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。使用寿命不确定的判断依据为：来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等。

## 3、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准

研究阶段的支出是公司为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查，开发阶段的支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识用于某项计划或设计，以生产新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等发生的支出。

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；开发阶段的支出，满足以下确认为无形资产条件的转入无形资产核算：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

#### 4、同行业可比公司无形资产摊销年限情况如下：

单位：年

公司名称	土地 使用权	软件 使用权	非专利技术	专利权/ 专利许可	其他 (包括排污权、 客户关系、商 标权等)
森萱医药	50	4	5	受益年限	-
奥翔药业	50	3	-	10-	10
博腾股份	42.50-66.83	2.75-8	-	17	10
普洛药业	受益年限	受益年限	-	受益年限	受益年限
九洲药业	40-50	3	-	10	5-10
美诺华	50	5	10	10	-
天宇股份	43.50-50	2-5	-	-	-
同和药业	50	3	10	10-	10
新华制药	受益年限	受益年限	-	受益年限	受益年限
海普瑞	30-50	3-10	-	10-30	15
公司	50	3-5	5-10	-	-

由上表可知，公司无形资产的摊销年限与可比公司相比不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

#### (十六) 长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的

资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

### **（十七）股份支付**

本公司股份支付包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

在各个资产负债表日，根据最新取得的可行权人数变动、业绩指标完成情况等后续信息，修正预计可行权的股票期权数量，并以此为依据确认各期应分摊的费用。对于跨越多个会计期间的期权费用，一般可以按照该期权在某会计期间内等待期长度占整个等待期长度的比例进行分摊。

### **（十八）收入（2020年1月1日起适用）**

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。履约义务是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品的承诺。交易价格是指本公司因向客户转让商品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本公司预期将退还给客户的款项。

履约义务是在某一时段内履行、还是在某一时点履行，取决于合同条款及相关法律规定。如果履约义务是在某一时段内履行的，则本公司按照履约进度确认收入。否则，本公司于客户取得相关资产控制权的某一时点确认收入。

## 1、销售商品收入

本公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

对于境内商品销售合同，公司根据客户销售合同或订单将货物发运或交付指定地点，并经客户签收后确认收入。

对于境外出口销售合同，根据与客户销售订单合同，货物发运出库并办理报关出口手续，根据电子口岸报关出口日期确认收入。

## 2、租赁收入

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按照直线法，融资租赁在租赁期开始日按最低租赁收款额现值一次性确认收入。

### （十九）收入（2020年1月1日之前适用）

#### 1、销售商品

本公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；③收入的金额能够可靠地计量；④相关的经济利益很可能流入企业；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

对于境内商品销售合同，公司根据客户销售合同或订单将货物发运或交付指定地点，并经客户签收后确认收入。

对于境外出口销售合同，根据与客户销售订单合同，货物发运出库并办理报关出口手续，根据电子口岸报关出口日期确认收入。

#### 2、提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确

认提供劳务收入。本公司根据已经发生的成本占预计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：  
①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

### **3、让渡资产使用权**

本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠地计量时确认让渡资产使用权收入。

## **(二十) 政府补助**

### **1、政府补助类型及会计处理**

政府补助是指本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产（但不包括政府作为所有者投入的资本）。政府补助为货币性资产的，应当按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，应当按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

政府文件明确规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，确认为递延收益的金额，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。

除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

本公司取得政策性优惠贷款贴息，财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款

银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用；财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

## 2、政府补助确认时点

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。按照应收金额计量的政府补助，在期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时予以确认。除按照应收金额计量的政府补助外的其他政府补助，在实际收到补助款项时予以确认。

### （二十一）递延所得税资产和递延所得税负债

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，确定该计税基础为其差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。如未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对于子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

### （二十二）租赁（2021年1月1日起适用）

#### 1、租入资产的会计处理

在租赁期开始日，对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内分别确认折旧费用和利息费用。

### （1）使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。在租赁期开始日。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③承租人发生的初始直接费用；④承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

使用权资产折旧采用固定资产折旧政策计提折旧。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内计提折旧；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

### （2）租赁负债

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：①固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额；③根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项；④购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；⑤行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；

采用的增量借款利率作为折现率；按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入财务费用。该周期性利率是指采用的折现率或修订后的折现率。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

当对续租选择权、终止租赁选择权或者购买选择权的评估结果发生变化的，则按变动后的租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。当实质租赁付款额、担保余值预计的应付金额或者取决于指数或比率的可变租赁付款额发生变动的，则按变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

## 2、出租资产的会计处理

### （1）经营租赁会计处理

在租赁期内各个期间采用直线法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入相同的确认基础分期计入当期收益。

### （2）融资租赁会计处理

在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始入账价值中。

## （二十三）租赁（2021年1月1日之前适用）

1、经营租赁的会计处理方法：经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

2、融资租赁的会计处理方法：以租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，租入资产的入账价值与最低租赁付款额之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期内按实际利率法摊销。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额作为长期应付款列示。

## （二十四）主要会计政策变更、会计估计变更的说明

### 1、会计政策变更及依据

（1）财政部于 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，要求按照修订后的准则进行调整。

（2）财政部于 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（上述四项准则以下统称“新金融工具准则”）。本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

新金融工具准则将金融资产划分为三个类别：（1）以摊余成本计量的金融

资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产三个类别。新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。在新金融工具准则下，本公司具体会计政策参见本小节之“（八）金融工具（2019年1月1日起适用）”和“（九）预期信用损失的确定方法及会计处理方法（2019年1月1日起适用）”。

（3）财政部于2019年4月发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）（以下简称“财务报表格式”），执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制财务报表。

（4）财政部2017年7月发布了修订后的《企业会计准则第14号——收入》。本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。

新收入准则取代了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第14号—收入》及《企业会计准则第15号—建造合同》（统称“原收入准则”）。在原收入准则下，本公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。新收入准则引入了收入确认计量的“五步法”，并针对特定交易或事项提供了更多的指引，在新收入准则下，本公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准，具体收入确认和计量的会计政策参见本小节之“（十八）收入（2020年1月1日起适用）”。

（5）财政部于2018年12月发布了修订后的《企业会计准则第21号——租赁》。公司自2021年1月1日起执行。对于首次执行日前已存在的合同，本公司选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，本公司根据首次执行的累计影响数，调整首次执行当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

## 2、会计政策变更的影响

（1）自2019年1月1日，执行新金融工具准则的影响

单位：元

合并报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
交易性金融资产	-	65,000,000.00	65,000,000.00

合并报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
其他流动资产	70,639,550.17	-65,000,000.00	5,639,550.17
应收票据	39,233,856.21	-39,233,856.21	-
应收款项融资	-	39,233,856.21	39,233,856.21

本公司根据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年年初留存收益或其他综合收益。

#### （2）执行修订后财务报表格式的影响

根据财务报表格式的要求，除执行上述修订后的会计准则产生的列报变化以外，本公司将原计入“管理费用”项目中的研发费用单独列示为“研发费用”项目、将“资产处置收益”项目单独列示、将“应收利息”“应收股利”并入“其他应收款”项目列示等。本公司追溯调整了比较期间报表，该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

#### （3）执行新收入准则的影响

本公司根据首次执行新收入准则对可比期间信息不予调整，仅对在首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整影响如下：

单位：元

合并报表项目	2019年12月31日	影响金额	2020年1月1日
合同负债	-	22,074,916.62	22,074,916.62
预收款项	22,074,916.62	-22,074,916.62	-

#### （4）执行新租赁准则的影响

本公司报告期内执行修订后的租赁准则未对公司产生重大影响。

### 3、主要会计估计变更说明

本公司报告期内无需说明的重大会计估计变更事项。

## 八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

根据大信会计师出具的《关于湖北亨迪药业股份有限公司非经常性损益专项审核报告》（大信专审字[2021]第2-10089号），报告期内公司的非经常性损益具

体情况如下：

单位：元

项目	2021年1-6月	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	-75,643.99	-377,355.33	-366,397.70	-1,318,414.61
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	3,064,210.36	2,793,646.86	2,024,193.84	1,670,442.98
除同公司主营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、可供出售金融资产、其他非流动金融资产取得的投资收益	5,073,809.02	5,593,166.48	3,401,077.40	175,107.53
除上述各项之外的其他营业外收支净额	1,812.80	20,257.92	-733,011.80	-3,954.95
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-10,980,000.00	-	-
非经营性损益对利润总额的影响的合计	8,064,188.19	-2,950,284.07	4,325,861.74	523,180.95
减：所得税影响数	1,209,628.23	-442,542.61	750,237.41	-14,351.43
减：少数股东影响数	-	-	241,090.30	-6,488.00
归属于母公司的非经常性损益影响数	6,854,559.96	-2,507,741.46	3,334,534.03	544,020.38
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	61,143,079.67	170,580,410.34	96,954,515.93	47,191,378.78

报告期各期，公司扣除所得税影响后的归属于母公司股东的非经常性损益分别为 54.40 万元、333.45 万元、-250.77 万元和 685.46 万元，主要由非流动性资产处置损益、政府补助和股份支付费用产生。

## 九、主要税种、税率和税收优惠情况

### （一）主要税种及税率

#### 1、公司适用的主要税种及税率

报告期内，公司缴纳的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按销项税额扣除允许抵扣的进项税额后的差额计提并缴纳	17%、16%、13%
城市维护建设税	应纳增值税额	7%
教育费附加	应纳增值税额	3%
地方教育费附加	应纳增值税额	1.5%、2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：报告期内，公司及其子公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，于2017年1月1日至2018年4月30日期间的适用税率为17%；根据财政部、国家税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）规定，2018年5月1日至2019年3月31日期间适用税率为16%；根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告〔2019〕第39号）规定，自2019年4月1日起，适用税率调整为13%。

## 2、公司及其子公司适用所得税率的具体情况

纳税主体名称	所得税税率
湖北亨迪药业股份有限公司	15%
湖北百科格莱制药有限公司	15%
武汉百科药物开发有限公司	15%
湖北百科医药商贸有限责任公司	25%
武汉亨迪药物开发有限公司	25%

### （二）报告期内公司享受的主要税收优惠

1、公司于2018年度被认定为高新技术企业，证书编号：GR201842001487，2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度按15%税率计缴企业所得税。

2、子公司格莱药业于2019年度通过高新企业复审，证书编号：GR201942002289，报告期按15%税率计缴企业所得税。

3、子公司百科药物于2018年度通过高新企业复审，证书编号：GR201842000160，报告期按15%税率计缴企业所得税。

公司及其下属子公司百科药物2018年-2020年度适用15%的税率缴纳企业所得税。上述两家公司的高新技术企业资质于2021年11月到期，截至本招股说明书签署日，高新技术企业证书复审结果尚未公示。公司暂按15%优惠税率预提预缴2021年1-6月企业所得税。

### （三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享有的税收优惠金额及占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
高新技术企业所得税优惠	543.35	1,842.82	1,987.94	858.74
利润总额	7,630.62	19,863.22	21,699.98	10,662.01
高新技术企业所得税优惠占利润总额比例	7.12%	9.28%	9.16%	8.05%

2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月，公司因高新技术企业享受所得税优惠金额分别为858.74万元、1,987.94万元、1,842.82万元和543.35万元，占利润总额的比例分别为8.05%、9.16%、9.28%和7.12%。公司不存在对税收优惠的重大依赖。

## 十、主要财务指标

### （一）主要财务指标

项目	2021年1-6月/ 2021年6月30日	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日
流动比率（倍）	7.45	6.09	2.28	3.81
速动比率（倍）	6.20	4.73	1.98	3.06
资产负债率（合并）	10.86%	12.80%	34.51%	37.54%
资产负债率（母公司）	10.07%	12.03%	43.34%	40.13%
应收账款周转率（次/年）	5.24	6.98	9.28	9.11
存货周转率（次/年）	2.84	2.86	3.75	3.19
息税折旧摊销前利润（万元）	8,593.15	21,910.47	24,267.77	12,911.88
归属于母公司股东的净利润（万元）	6,799.76	16,807.27	10,028.90	4,773.54
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	6,114.31	17,058.04	9,695.45	4,719.14
研发投入占营业收入的比例	2.84%	3.87%	3.79%	4.04%
利息保障倍数（倍）	-	96.00	61.91	20.02
每股经营活动现金净流量（元）	0.33	0.68	2.07	0.42
每股净现金流量（元）	0.44	0.22	0.05	0.09

项目	2021年1-6月/ 2021年6月30 日	2020年度/ 2020年12月31 日	2019年度 /2019年12月31 日	2018年度 /2018年12月31 日
归属于母公司股东的每股净资产(元/股)	4.27	3.89	2.71	1.59

注：上述财务指标计算如果未特别指出，均为合并财务报表口径，其计算公式如下：

- 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(合并)=合并报表负债总额/合并报表资产总额
- 4、资产负债率(母公司)=母公司负债总额/母公司资产总额
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值(2021年1-6月为年化数据)
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值(2021年1-6月为年化数据)
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 8、利息保障倍数=息税折旧摊销前利润/利息支出
- 9、每股经营活动现金流量净额=经营活动现金流量净额/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净资产/期末股本总额

## (二) 净资产收益率和每股收益

根据《公开发行证券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)计算的报告期内公司净资产收益率及每股收益如下表：

年度	财务指标	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
			基本	稀释
2021年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	9.26	0.38	0.38
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.33	0.34	0.34
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	28.22	0.93	0.93
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	28.58	0.94	0.95
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	29.27	0.56	0.56
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	28.44	0.54	0.54
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	18.25	0.27	0.27
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.06	0.26	0.26

注：

1、加权平均净资产收益率计算公式

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

其中：P<sub>0</sub>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；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub>为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub>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<sub>j</sub>为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub>为报告月份数；M<sub>i</sub>为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub>为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub>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<sub>k</sub>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。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行

加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

## 2、基本每股收益

基本每股收益=  $P0 \div S$ ,  $S = S0 + S1 + Si \times Mi - S_j \times M_j - M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

# 十一、经营成果分析

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入总体构成情况

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	27,638.35	99.84%	59,235.77	99.90%	65,835.35	99.75%	51,701.89	99.98%
其他业务收入	44.18	0.16%	56.66	0.10%	166.52	0.25%	12.53	0.02%
合计	<b>27,682.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,292.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,001.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,714.43</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务收入主要来自于原料药、制剂产品的销售收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 51,701.89 万元、65,835.35 万元、59,235.77 万元和 27,638.35 万元，占营业收入比重分别为 99.98%、99.75%、99.90% 和 99.84%。报告期内公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出。

公司其他业务收入主要为原材料销售收入，占营业收入比重较低，对公司业绩影响较小。

### 2、主营业务收入的产品构成情况

报告期内，公司主营业务收入的产品构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非甾体抗炎类	22,572.23	81.67%	50,210.32	84.76%	52,815.85	80.22%	40,598.17	78.52%

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
心血管类	527.36	1.91%	1,629.02	2.75%	2,046.53	3.11%	1,341.28	2.59%
抗肿瘤类	1,378.32	4.99%	1,929.03	3.26%	2,239.07	3.40%	785.09	1.52%
其他	359.59	1.30%	1,038.03	1.75%	1,077.58	1.64%	1,106.67	2.14%
<b>原料药小计</b>	<b>24,837.52</b>	<b>89.87%</b>	<b>54,806.40</b>	<b>92.52%</b>	<b>58,179.03</b>	<b>88.37%</b>	<b>43,831.22</b>	<b>84.78%</b>
非甾体抗炎类	1,029.33	3.72%	1,686.03	2.85%	2,559.68	3.89%	3,180.91	6.15%
心血管类	1,633.42	5.91%	2,396.30	4.05%	4,657.42	7.07%	3,888.75	7.52%
其他	138.08	0.50%	347.05	0.59%	439.22	0.67%	801.02	1.55%
<b>制剂小计</b>	<b>2,800.83</b>	<b>10.13%</b>	<b>4,429.37</b>	<b>7.48%</b>	<b>7,656.32</b>	<b>11.63%</b>	<b>7,870.68</b>	<b>15.22%</b>
<b>合计</b>	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司原料药产品收入分别为 43,831.22 万元、58,179.03 万元、54,806.40 万元和 24,837.52 万元，占主营业务收入的比例分别为 84.78%、88.37%、92.52%和 89.87%，原料药产品收入较为稳定，自 2019 年开始，基本稳定在 90%左右，是公司主营业务收入的主要来源。

### (1) 原料药产品

#### 1) 非甾体抗炎类原料药

报告期内，公司非甾体抗炎类原料药收入变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
布洛芬	20,778.45	92.05%	45,075.01	89.77%	47,992.09	90.87%	35,031.16	86.29%
右旋布洛芬	1,793.79	7.95%	5,135.31	10.23%	4,823.76	9.13%	5,567.01	13.71%
<b>合计</b>	<b>22,572.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,210.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>52,815.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,598.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非甾体抗炎类原料药销售收入分别为 40,598.17 万元、52,815.85 万元、50,210.32 万元和 22,572.23 万元，占主营业务收入的比例分别为 78.52%、80.22%、84.76%和 81.67%。

报告期内，公司原料药中非甾体抗炎类的销量及单价如下：

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
布洛芬（吨、万元/吨）	2,135.91	9.73	3,732.32	12.08	3,575.97	13.42	3,373.14	10.39
右旋布洛芬（吨、万元/吨）	39.67	45.22	114.58	44.82	107.81	44.74	129.51	42.98

### ①布洛芬

布洛芬原料药作为解热镇痛非甾体抗炎药，可用于生产以布洛芬为活性成分的各种制剂产品，同时布洛芬作为世界卫生组织基本药物清单品种，是基础公共卫生体系必备药物之一，市场空间广阔。公司系国内布洛芬原料药的主要供应商，且公司布洛芬原料药产品已通过中国、美国和欧洲 GMP 认证，产品累计销往全球 80 多个国家，已成功注册成为多个世界知名医药企业的全球合格供应商。

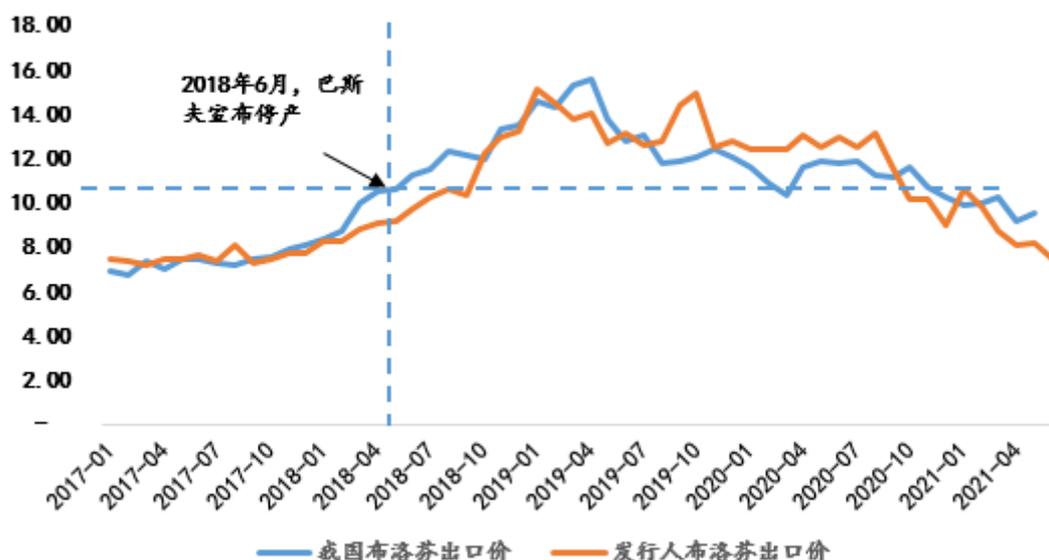
报告期内，公司布洛芬原料药的销售收入分别为 35,031.16 万元、47,992.09 万元、45,075.01 万元和 20,778.45 万元。2018 年度至 2019 年度，公司布洛芬原料药的销售收入整体呈现出快速增长趋势，主要原因系国际布洛芬原料药供应商巴斯夫于 2018 年度开始出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，同时，在国内环保监管不断升级以及原材料成本上涨的推动下，布洛芬原料药的市场价格持续上涨，并维持在较高水平。此外，报告期内，公司在保证大客户供给的基础上，积极开拓海外市场，产品销量也稳步增长。2020 年度及 2021 年 1-6 月，布洛芬单价有所下降，使得布洛芬销售收入下降。

A、2018年以来布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨的具体情况

2018年6月，巴斯夫因技术故障，导致停产整改，此后巴斯夫在不断检修的过程中处于间歇性停产状态。巴斯夫停产导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格出现上涨。

根据Wind资讯数据库，我国布洛芬原料药出口总金额和出口数量可以计算出我国出口布洛芬原料药市场价格，我国出口布洛芬原料药市场价格和发行人境外销售价格对比情况如下图所示：

我国出口布洛芬市场价格与发行人出口价（万元/吨）



数据来源：Wind 资讯,出口价格按照美元兑人民币 6.8 的汇率换算

根据上图,2017年至今,我国布洛芬原料药出口市场价格由2017年初的6.92万元/吨上涨至2019年初的高点15.57万元/吨。根据市场公开信息,巴斯夫官方对外宣布布洛芬原料药停产时间为2018年6月,在此之前布洛芬原料药市场价格已经处于上涨区间,主要是由于原料药行业环保监管不断升级,布洛芬原料药的市场价格逐步上升。受巴斯夫布洛芬原料药生产线停产的影响,布洛芬原料药价格从2018年6月的11.23万元/吨上涨至2019年4月的15.57万元/吨。根据发行人2018年以来布洛芬原料药月平均销售单价统计,其价格总体变化趋势与布洛芬原料药全市场平均价格基本一致。报告期内,发行人布洛芬原料药销售价格的增长系由环保监管升级和巴斯夫间歇性停产叠加影响所致。

B、巴斯夫等竞争对手的复产情况及市场供给情况,对发行人报告期及未来经营业绩的具体影响

#### (A) 巴斯夫停产复产的基本情况及市场供给情况

根据行业报价情况,2019年下半年起,巴斯夫已逐步排除技术故障,并开始复产,恢复对全球客户的报价和生产供应。根据我国出口布洛芬原料药市场走势图,2019年5月开始,布洛芬原料药市场价格开始逐步回落,从15.57万元/吨下降至2020年3月的10.35万元/吨,后稳定在10-12万元/吨的价格区间。2021年1月以来,布洛芬原料药的境外市场价格仍有所下降。

## (B) 巴斯夫的复产对发行人报告期及未来经营业绩的具体影响

## a、巴斯夫的复产对发行人报告期经营业绩的影响

报告期内，发行人布洛芬原料药的营业收入、营业毛利、销量和单价情况如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2021年1-6月	20,778.45	6,814.22	2,135.91	9.73
2020年度	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
2019年度	47,992.09	23,878.21	3,575.97	13.42
2018年度	35,031.16	13,326.80	3,373.14	10.39

报告期内，发行人布洛芬原料药经营业绩处于快速增长趋势。2019年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，发行人2020年和2021年1-6月布洛芬原料药销售价格相比2019年呈下降趋势。

## b、巴斯夫的复产对发行人未来经营业绩的影响

## a) 发行人与巴斯夫客户群体存在差异

从客户群体来看，巴斯夫的布洛芬生产系以美国巴斯夫主体进行生产，且其销售区域及客户主要集中在美国本土。发行人布洛芬境外销售主要在印度、欧洲等，近年来随着原料药市场需求量的增长，发行人的销售也呈现稳步增长趋势。综合考虑客户群体差异以及市场需求的增长，发行人布洛芬的销售不存在因巴斯夫复产而存在销量大幅下滑的情况。

## b) 发行人客户粘性较大，订单稳定

经过多年的发展，发行人已在全球积累了众多海内外优质客户，而原料药与制剂产品的品质相关性较高，客户粘性较大。因生产工艺、溶剂选择等原因，发行人的布洛芬原料药产品有其自身独特的物理特质，部分客户会偏好发行人的布洛芬原料药，该等客户虽然同时注册了巴斯夫和发行人等全球主要布洛芬原料药公司为合格供应商，但通过常年合作，发行人成为合作客户的主供应商。故此，部分制剂厂商一定程度上会形成对发行人的原料依赖。因此，即使巴斯夫复产后，发行人的订单依旧保持稳定，不存在因巴斯夫复产而存在订单大幅下滑的情形。

## c) 发行人将不断扩展海外市场

鉴于当前全球主要有中国、美国、印度生产布洛芬原料药，而布洛芬作为解热镇痛主打基础用药，在产业内有重要战略地位。所以，各国医药企业会关注产品质量、价格的基础上也会关注产品供应链安全可靠。随着中国国力的日益增强，中国医药制造的安全性、可靠性形成较强竞争力，中国原料药生产企业已经成为国外医药制造企业供应商战略储备的主要选择之一。因此，发行人将不断进行海外优质客户的拓展，巴斯夫复产对发行人继续开拓海外市场，注册更多国际客户的阻碍较小。

综上所述，2019年下半年起，巴斯夫已逐步复产，布洛芬原料药市场价格出现一定幅度的回落，但总体维持稳定。综合考虑发行人当前的销售网络、客户结构及销售订单情况，发行人布洛芬的销量不存在因巴斯夫复产而大幅下滑的情形，巴斯夫复产对发行人经营业绩总体影响较小。

### C、布洛芬原料药内销、外销的销售价格

报告期内，发行人主要产品为布洛芬原料药，其销售收入占主营业务收入的比例分别为67.76%、72.90%、76.09%和75.18%，布洛芬原料药存在内销、外销，制剂产品仅为内销，以下主要分析布洛芬原料药产品内销和外销价格情况。

报告期内，发行人布洛芬原料药境内外的销售收入、销售数量及销售单价如下表所示：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内	收入（万元）	8,103.96	12,017.80	13,865.22	12,545.95
	数量（吨）	659.79	916.24	1,062.87	1,142.29
	单价（万元/吨）	12.28	13.12	13.05	10.98
境外	收入（万元）	12,674.49	33,057.21	34,126.86	22,485.21
	数量（吨）	1,476.12	2,816.08	2,513.10	2,230.85
	单价（万元/吨）	8.59	11.74	13.58	10.08
合计	收入（万元）	20,778.45	45,075.01	47,992.09	35,031.16
	数量（吨）	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14
	单价（万元/吨）	9.73	12.08	13.42	10.39

报告期内，发行人布洛芬原料药内销单价分别为10.98万元/吨、13.05万元/吨、13.12万元/吨和12.28万元/吨，布洛芬原料药外销单价分别为10.08万元/吨、13.58万元/吨、11.74万元/吨和8.59万元/吨。2018年-2019年，受环保监管升级和巴斯夫间歇

性停产叠加影响，发行人布洛芬原料药价格总体呈上升趋势；2019年下半年起，巴斯夫逐步排除技术故障并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致境内外布洛芬原料药销售价格有所下滑。

2018年度，发行人布洛芬原料药内销价格略高于外销价格，主要是由于境外销售价格是经全球客户报价博弈的结果，其市场价格充分反映了产品供需关系，激烈的国际市场竞争导致发行人境外销售价格低于境内销售价格。2019年度，发行人境内销售价格与境外销售价格相当，主要是由于2018年6月布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，导致境外销售价格上涨较快，境内销售价格也随之上涨，但是其上涨幅度和敏感性低于国际市场价格。2020年度，发行人布洛芬原料药外销价格低于内销价格，主要是2019年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致境外销售价格逐步回落。而境内的布洛芬原料药生产商仅公司和新华制药两家，公司对客户的议价能力更强，因此境内布洛芬原料药的销售价格仍保持相对平稳。

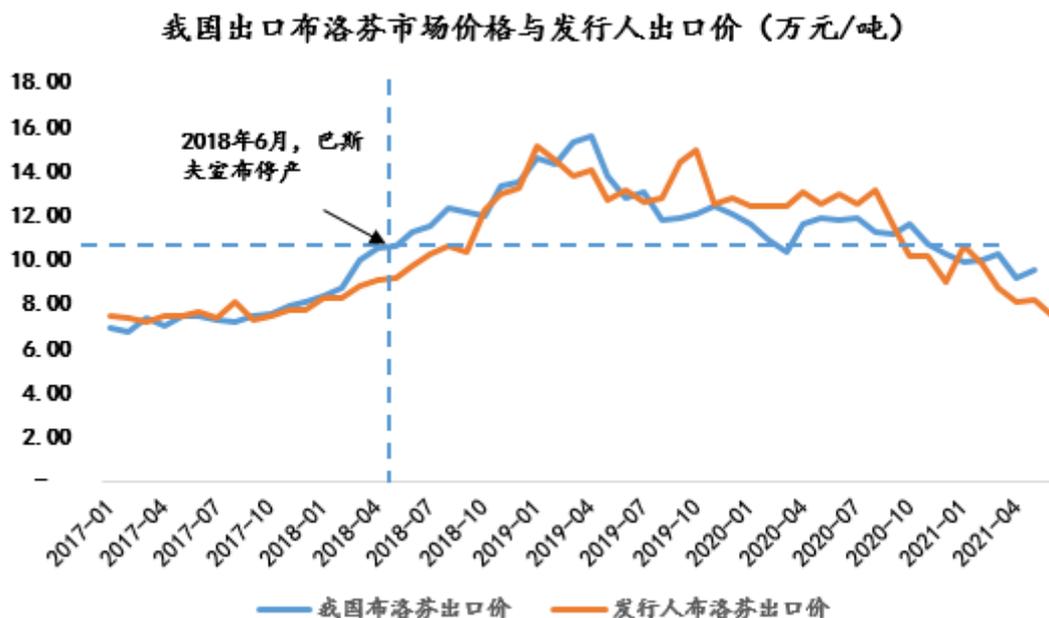
#### D、布洛芬原料药内销、外销的销售价格与同行业可比公司比较

发行人处于医药制造业下的化学原料药行业，化学原料药行业产品品种丰富。发行人主要产品为布洛芬原料药，属于化学原料药行业的细分产品。目前全球布洛芬原料药生产企业主要有发行人、山东新华制药股份有限公司、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度SOLARA和印度IOL等6家企业，布洛芬原料药的销售价格属于各企业的非公开数据（新华制药未公开披露其布洛芬原料药产品的销售价格），因此发行人的主要产品布洛芬原料药暂无法通过公开渠道获得同行业可比公司的报价。因此发行人无法就布洛芬原料药的内销、外销价格与同行业可比公司销售价格进行对比。为了有效分析发行人内销、外销价格是否与同行业可比公司销售价格存在较大差异，发行人通过选取wind资讯数据库布洛芬原料药国内市场价格和出口价格趋势与发行人内销、外销价格进行对比，具体分析如下：

##### a、发行人布洛芬外销价格和我国出口市场价格

根据Wind资讯数据库，我国布洛芬原料药出口总金额和出口数量可以计算出我国出口布洛芬原料药市场价格，我国出口布洛芬原料药市场价格和发行人境外

销售价格对比情况如下图所示：

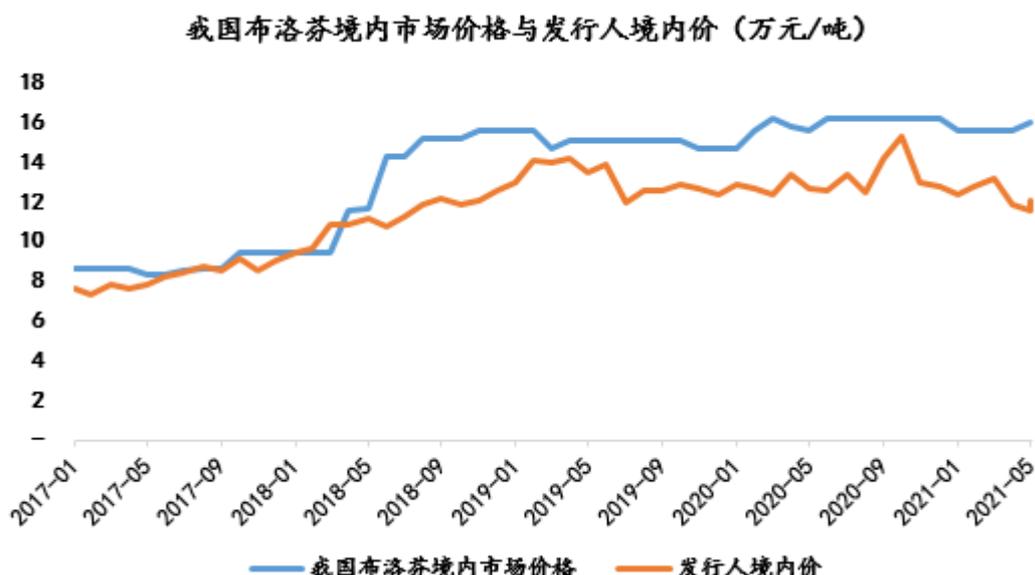


数据来源：Wind 资讯，出口价格按照美元兑人民币 6.8 的汇率换算

根据上图，发行人布洛芬原料药境外销售价格和我国出口布洛芬原料药市场价格总体趋势一致，不存在明显差异。

#### b、发行人布洛芬内销价格和国内市场价格

根据Wind资讯数据库，我国布洛芬原料药市场价格和发行人境内销售价格对比情况如下图所示：



数据来源：Wind 资讯

根据上图，发行人布洛芬原料药境内销售价格和我国境内布洛芬原料药市场价格总体趋势一致，不存在明显差异。发行人境内销售价格略低于我国布洛芬原料药境内市场统计价格，主要是由于发行人布洛芬原料药主要以境外市场为主，对于境内主要长期客户，并未随着国际市场价格的迅速上涨而立即提高境内客户价格，而是在原来合同价格基础上小幅提高了报价。

## ②右旋布洛芬

右旋布洛芬为布洛芬的右旋体，它与布洛芬的作用和用途基本相同。与布洛芬相比，右旋布洛芬具有更高的疗效，在安全性和药代动力学特性方面优于布洛芬。公司作为国内右旋布洛芬生产量最大的公司，产品通过中国、韩国 GMP 认证，产品远销海外多个国家，产品质量获得市场广泛认可。

报告期内，公司右旋布洛芬原料药的销售收入分别为 5,567.01 万元、4,823.76 万元、5,135.31 万元和 1,793.79 万元。2019 年度，公司右旋布洛芬销量较 2018 年度下降 16.76%，主要是由于布洛芬价格维持高位态势，市场布洛芬原料药紧缺，布洛芬深加工产品右旋布洛芬利润空间不及布洛芬，故公司增加了对布洛芬的销售，减少了右旋布洛芬的产销量；2021 年 1-6 月，公司右旋布洛芬原料药销售大幅减少，主要原因系境外客户减少采购所致。

## 2) 心血管类原料药

报告期内，公司心血管类原料药产品收入变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
托拉塞米	290.31	55.05%	1,327.44	81.49%	1,698.84	83.01%	944.40	70.41%
米力农	237.05	44.95%	301.58	18.51%	347.68	16.99%	396.89	29.59%
合计	<b>527.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,629.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,046.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,341.28</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司心血管类原料药销售收入分别为 1,341.28 万元、2,046.53 万元、1,629.02 万元和 527.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.59%、3.11%、2.75%和 1.91%。

报告期内，公司心血管类原料药产品的销量及单价如下：

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
托拉塞米 (kg、万元/kg)	390.70	0.74	3,623.40	0.37	2,809.04	0.60	1,343.46	0.70
米力农 (kg、万元/kg)	10.62	22.33	14.36	21.00	19.22	18.09	20.75	19.13

### ①托拉塞米

托拉塞米是新一代高效髓祥利尿剂，适应症广，利尿作用迅速且持久，不良反应发生率低，临床主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发的水肿。公司作为全球托拉塞米原料药的主要供应商之一，产品已通过中国、欧洲 GMP 认证，产品生产合成工艺国内先进。

报告期内，公司托拉塞米原料药的销售收入分别为 944.40 万元、1,698.84 万元、1,327.44 万元和 290.31 万元。公司托拉塞米销售数量和销售单价的变动主要受境内外销量占比和价格差异的影响，报告期内，公司托拉塞米境内外的销量及单价如下：

单位：kg、万元/kg

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
境内销售	230.70	0.98	388.70	1.19	1,338.26	0.93	1,232.30	0.73
境外销售	160.00	0.40	3,234.70	0.27	1,470.78	0.31	111.16	0.39
其中：Stada Arzneimittel AG (史达德)	-	-	3,001.70	0.25	1,000.00	0.27	-	-
合计	390.70	0.74	3,623.40	0.37	2,809.04	0.60	1,343.46	0.70

销量方面，2018 年度，公司托拉塞米销售量较 2017 年度下降幅度较大，主要是由于境外大客户 Stada Arzneimittel AG（史达德）采购周期的影响，2018 年度其库存充足，未进行采购，待库存消耗后，2019 年度恢复相关采购，使得 2019 年度公司托拉塞米整体销量回升。2020 年，Stada Arzneimittel AG（史达德）由于自身需求增加了采购数量，使得境外销量增加，同时，境内销量受疫情影响而有所下降，但整体看 2020 年公司托拉塞米销量较 2019 年同期有所增加。2021 年 1-6 月，Stada Arzneimittel AG（史达德）由于自身需求减少了采购数量，使得托拉塞米总体的销售数量下降。

从销售单价看，报告期内公司托拉塞米境内售价较境外更高。2020 年度，托

拉塞米境外销量占比高，使得当期销售平均单价较低；2018年度、2019年度和2020年1-6月，托拉塞米境内销量占比高，使得当期销售平均单价较高。

#### A、Stada Arzneimittel AG（史达德）的基本情况

Stada Arzneimittel AG（史达德）（以下简称“Stada（史达德）”）是一家德国的药品制造商，非上市公司，成立至今已有100多年。Stada（史达德）拥有两大核心业务，包括仿制药业务和消费保健产品业务。在全球范围内，Stada（史达德）在120多个国家销售其产品。2020财年，Stada（史达德）的销售收入为301,030万欧元，调整后的息税折旧摊销前利润（EBITDA）为7.13亿欧元。截至2020年12月31日，其在全球雇佣了12,301名员工。

#### B、Stada（史达德）向发行人采购周期变化的原因及合理性

Stada（史达德）为托拉塞米制剂的厂商，产品名称为Torasemid STADA®。Stada（史达德）一般根据托拉塞米制剂的销售计划、生产计划及库存情况，制定原料药的采购计划，其主要向中国进口托拉塞米原料药，原料药合格供应商主要包括浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”）和发行人。2020年以前，华海药业因为与Stada（史达德）的合作时间更长，是后者托拉塞米原料药的主要供应商，而发行人作为补充供应商，托拉塞米的销量相对会较少。

2018年度，Stada（史达德）未向发行人采购托拉塞米原料药，主要是其在2017年度向发行人采购数量较多，同时2018年度已经向华海药业进行采购，库存较为充足。2020年度，随着Stada（史达德）与公司的合作时间逐渐增加以及需求量的增加，其向发行人的采购量有所增加。2021年1-6月，Stada Arzneimittel AG（史达德）由于自身需求减少了采购数量。

#### C、发行人对其销售价格的确定的依据及公允性，以及对其销售价格远低于境内销售价格的合理性

发行人对Stada（史达德）的销售价格，一般是通过双方商务谈判后确定。双方协商确定价格时，会充分考虑市场上的市场行情、对其他客户的报价、供货数量、付款条款、公司自身的销售策略等因素。销售定价具有公允性。

发行人对Stada（史达德）的销售价格以及境外销售价格会低于境内销售价格，主要原因如下：境外市场与境内市场的竞争环境不同，境外市场出口数量大，

客户集中度高，而境内市场销售量少，客户较分散。此外，由于公司自产托拉塞米制剂，且托拉塞米制剂为公司重点发展的主要制剂品种之一，因此公司对境内托拉塞米原料药的定价相对较高，也是为了保证境内公司自产托拉塞米制剂产品的成本更具竞争力。发行人与国外客户及国内客户的销售价格均系买卖双方自主协商定价的结果，因此，发行人对国外主要客户Stada（史达德）的销售价格低于境内客户的销售价格具有合理性。

## ②米力农

米力农作为心血管类原料药，具有增强心肌收缩力和直接扩张血管作用，临床上主要用于慢性充血性心力衰竭，顽固性心力衰竭。公司作为米力农原料药国际市场的主要供应商之一，已通过美国FDA认证。

报告期内，公司米力农原料药的销售收入分别为396.89万元、347.68万元、301.58万元和237.05万元。报告期内，米力农原料药销售收入略有下降，主要是由于公司个别客户经营战略调整，减少了对米力农原料药的采购，导致公司销售数量略有下降。

## 3) 抗肿瘤类原料药

报告期内，公司抗肿瘤类原料药收入变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
醋酸阿比特龙	1,046.64	75.94%	1,394.15	72.27%	1,070.03	47.79%	187.55	23.89%
磷酸氟达拉滨	99.86	7.25%	158.31	8.21%	673.37	30.07%	317.46	40.44%
盐酸格拉司琼	231.82	16.82%	376.57	19.52%	495.68	22.14%	280.08	35.67%
合计	<b>1,378.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,929.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,239.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>785.09</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司抗肿瘤类原料药销售收入分别为785.09万元、2,239.07万元、1,929.03万元和1,378.32万元，占主营业务收入的比例分别为1.52%、3.40%、3.26%和4.99%。

报告期内，公司抗肿瘤药类原料药的销量及单价如下：

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
醋酸阿比特龙 (kg、万元/kg)	495.91	2.11	691.81	2.02	496.63	2.15	43.05	4.36
磷酸氟达拉滨 (kg、万元/kg)	0.98	101.90	1.63	97.42	6.70	100.52	3.15	100.94
盐酸格拉司琼 (kg、万元/kg)	9.67	23.97	19.16	19.65	21.08	23.52	21.10	13.27

#### ①醋酸阿比特龙

醋酸阿比特龙是一种 CYP17 抑制剂，适用于与泼尼松联用治疗既往接受含多烯紫杉醇化疗转移去势难治性前列腺癌患者。公司的醋酸阿比特龙主要与荷兰 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）进行合作，随着市场开拓不断深入，公司醋酸阿比特龙产品先后在全球 10 多个国家进行了注册。

报告期内，公司醋酸阿比特龙原料药的销售收入分别为 187.55 万元、1,070.03 万元、1,394.15 万元和 1,046.64 万元，主要以境外销售为主。报告期内，公司醋酸阿比特龙原料药销售收入整体呈现增长趋势，主要是由于随着公司与 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）的合作深入，销售数量不断增加。报告期内，醋酸阿比特龙处于市场开拓期，由于销量整体较小，单价变动较大。2019 年度和 2020 年度，公司为进一步扩大市场占有率，通过以价换量的形式降低了大客户的采购价格，使得销售价格较 2018 年度有所下降。2021 年，公司与 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）签订了第一个醋酸阿比特龙商业化订单（以前年度订单主要用于制剂厂家的注册申报），因此 2021 年上半年醋酸阿比特龙的销售收入有明显增长。

#### ②磷酸氟达拉滨

磷酸氟达拉滨主要用于 B 细胞性慢性淋巴细胞白血病患者的治疗。公司产品已通过美国 FDA 认证，已在美国、欧盟等多国成功注册。

报告期内，公司磷酸氟达拉滨原料药的销售收入分别为 317.46 万元、673.37 万元、158.31 万元和 99.86 万元。2018 年度至 2019 年度，公司磷酸氟达拉滨原料药销售收入整体呈现增长趋势，主要是由于公司该产品市场影响力不断扩大，注册的客户逐步获批，逐渐增加商业化采购量。2020 年度和 2021 年 1-6 月，受新冠疫情影响，磷酸氟达拉滨原料药境外客户的制剂产量下降，从而降低了原料药的

采购量。

### ③ 盐酸格拉司琼

盐酸格拉司琼主要用于放射治疗、细胞毒类药物化疗引起的恶心和呕吐。公司产品已通过中国 GMP 和美国 FDA 认证，系全球及中国主要供应商之一。

报告期内，公司盐酸格拉司琼原料药的销售收入分别为 280.08 万元、495.68 万元、376.57 万元和 231.82 万元。2018 年度至 2019 年度，公司盐酸格拉司琼原料药销售收入整体呈现增长趋势，主要是由于近年来公司该产品国际影响力不断增大，在不断开发新客户增加销量的同时，公司适度提高了销售价格。2020 年度，盐酸格拉司琼原料药的销量和单价均略有下降，其销售收入有所下降。2021 年 1-6 月，盐酸格拉司琼原料药的销量较为稳定，单价略有提高，其销售收入略有提升。

## (2) 制剂产品

### 1) 非甾体抗炎类制剂

报告期内，公司非甾体抗炎类制剂产品的收入变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
布洛芬颗粒	626.29	60.84%	1,086.37	64.43%	1,459.92	57.03%	1,944.85	61.14%
布洛伪麻片	104.09	10.11%	213.22	12.65%	387.39	15.13%	383.56	12.06%
布洛芬片	111.68	10.85%	137.01	8.13%	163.69	6.39%	254.35	8.00%
奥沙普秦肠溶片	131.73	12.80%	192.13	11.40%	319.70	12.49%	288.88	9.08%
奥沙普秦肠溶胶囊	55.54	5.40%	57.30	3.40%	228.99	8.95%	309.27	9.72%
<b>合计</b>	<b>1,029.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,686.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,559.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,180.91</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非甾体抗炎类制剂产品销售收入分别为 3,180.91 万元、2,559.68 万元、1,686.03 万元和 1029.33 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.15%、3.89%、2.85%和 3.72%。

报告期内，公司主要非甾体抗炎类制剂产品为布洛芬颗粒，布洛芬颗粒的销量及单价如下：

单位：万盒、元/盒

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
布洛芬颗粒	299.29	2.09	482.22	2.25	564.52	2.59	784.34	2.48

报告期内，公司布洛芬颗粒的销售收入分别为 1,944.85 万元、1,459.92 万元、1,086.37 万元和 626.29 万元。2019 年度，公司布洛芬颗粒的销售收入较 2018 年度减少 24.93%，主要原因是 2019 年度销售数量下滑。2020 年度，公司布洛芬颗粒的销售收入较 2019 年度减少 25.59%，主要原因是 2020 年度销售数量和销售价格同时下降。2021 年 1-6 月，布洛芬颗粒的销量有明显增长，单价相较 2020 年度略有下降，销售收入略有提升。

## 2) 心血管类制剂

报告期内，公司心血管类制剂心血管药均系托拉塞米片，托拉塞米片的销售收入分别为 3,888.75 万元、4,657.42 万元、2,396.30 万元和 1,633.42 万元，占主营业务收入的比例分别为 7.52%、7.07%、4.05%和 5.91%。

报告期内，托拉塞米片的销量及单价如下：

单位：万盒、元/盒

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
托拉塞米片	206.58	7.91	340.60	7.04	424.60	10.97	333.82	11.65

2018 年度至 2019 年度，公司托拉塞米片的销售收入整体呈现上升趋势，主要原因是自 2018 年起“两票制”全面实施，公司及时根据行业政策的变化调整了市场推广策略，加大了对托拉塞米片的市场推广，逐步取得市场认可，托拉塞米片的销量持续增长，同时公司也提高了产品的销售价格；2020 年度，受疫情影响，市场推广活动受到一定影响，公司及时调整销售策略，通过降低产品销售价格，稳定市场销售。2021 年，公司托拉塞米片剂参加了京津冀药品联合带量采购，且独家中标托拉塞米片剂品种，使得当期公司托拉塞米片的收入增长较快。

## 3、主营业务收入的销售模式构成情况

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	17,515.87	63.38%	35,006.92	59.10%	43,579.38	66.19%	30,973.07	59.91%
经销模式	10,122.48	36.62%	24,228.85	40.90%	22,255.97	33.81%	20,728.82	40.09%
合计	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

公司产品主要通过直销模式进行销售，报告期内占比分别为 59.91%、66.19%、59.10%和 63.38%。2018 年度至 2019 年度，公司直销模式的销售占比逐年小幅提升，公司经销模式收入保持逐年增长趋势，但低于直销模式收入的增长幅度，导致销售占比相对下降。2020 年度，公司直销模式收入有所下降，而经销模式收入有所增加。2021 年 1-6 月，公司直销模式收入占比上升，而经销模式收入占比下降。

#### (1) 布洛芬原料药经销与直销模式下的对比

报告期内，布洛芬原料药收入经销与直销模式下的销售金额、销量、价格、毛利率对比情况如下：

单位：万元、吨、万元/吨

项目		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
直销模式	销售金额	14,848.01	71.46	29,070.94	64.49	36,927.18	76.94	24,947.37	71.21
	销量	1,577.98	73.88	2,483.75	66.55	2,774.84	77.60	2,338.66	69.33
	价格	9.41	-	11.70	-	13.31	-	10.67	-
	毛利率	30.51%	-	48.14%	-	49.35%	-	39.64%	-
经销模式	销售金额	5,930.43	28.54	16,004.06	35.51	11,064.91	23.06	10,083.79	28.79
	销量	557.94	26.12	1,248.57	33.45	801.13	22.40	1,034.48	30.67
	价格	10.63	-	12.82	-	13.81	-	9.75	-
	毛利率	38.53%	-	52.27%	-	51.09%	-	34.09%	-
合计	销售金额	<b>20,778.45</b>	<b>100.00</b>	<b>45,075.01</b>	<b>100.00</b>	<b>47,992.09</b>	<b>100.00</b>	<b>35,031.16</b>	<b>100.00</b>
	销量	<b>2,135.91</b>	<b>100.00</b>	<b>3,732.32</b>	<b>100.00</b>	<b>3,575.97</b>	<b>100.00</b>	<b>3,373.14</b>	<b>100.00</b>
差异	价格	-1.22	-	-1.11	-	-0.50	-	0.92	-
	毛利率	-8.02%	-	-4.13%	-	-1.74%	-	5.55%	-

报告期内，发行人布洛芬原料药的销售以直销为主，经销为辅，这与原料药整体的销售模式保持一致。

布洛芬原料药直销模式和经销模式下销售价格和毛利率的分析，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、经营成果分析”之“（三）毛利率分析”之“4、销售模式毛利率分析”的内容。

## （2）“两票制”对公司制剂产品经销模式的影响

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健委等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”。现阶段，通过公立医疗机构终端、经医生处方销售的制剂产品，会受到“两票制”政策的影响；而原料药产品的销售不受“两票制”政策的影响。

报告期内，发行人主要制剂产品在不同经销模式（配送经销、代理经销）下的终端客户类型、销售金额、占同类药品销售比例、毛利率情况如下：

### 1) 托拉塞米片

单位：万元

项目	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
代理经销	1,144.87	70.25	75.97%	1,247.17	52.14%	53.39%	271.74	5.83%	56.59%	176.76	4.55%	57.66%
配送经销	484.90	29.75%	82.42%	1,144.86	47.86%	86.86%	4,385.22	94.17%	84.14%	3,709.80	95.45%	83.80%
合计	1,629.77	100.00%	-	2,392.03	100.00%	-	4,656.96	100.00%	-	3,886.56	100.00%	-

注：发行人托拉塞米片等制剂产品除经销收入外，还有少量直销收入，未包含在上表中。

### 2) 布洛芬颗粒

单位：万元

项目	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
代理	626.29	100.00%	37.17%	1,033.71	95.21%	36.02%	990.84	67.87%	23.30%	1,454.26	74.77%	32.03%

经销												
配送经销	-	-	-	52.01	4.79%	74.10%	469.07	32.13%	78.11%	490.60	25.23%	78.33%
合计	626.29	100.00%	-	1,085.71	100.00%	-	1,459.92	100.00%	-	1,944.85	100.00%	-

注：发行人布洛芬颗粒等制剂产品除经销收入外，还有少量直销收入，未包含在上表中。

2018年和2019年，公司制剂产品代理经销模式下的收入占比较2017年度大幅下降，主要原因是自2018年起全面实施“两票制”后，公司制剂产品的销售模式逐步由代理经销模式向配送经销模式转变；2020年度和2021年1-6月，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，公司及时调整了销售策略，通过下调制剂产品价格以维持制剂产品的销售，部分市场销售模式由配送模式转为代理模式实施。

配送经销模式下，公司委托专业的市场推广服务商进行市场推广，公司相关制剂产品的销售价格较高，毛利率较高；代理经销模式下，由代理经销商负责市场推广服务，公司相关制剂产品的销售价格较低，毛利率较低。

在代理经销模式下，制剂产品的终端客户以药店为主，在配送经销模式下，制剂产品的终端客户以医疗机构为主。

### （3）“两票制”对公司经营业绩的影响

2018年“两票制”全面实施，公司及时根据行业政策的变化调整了市场推广策略。全面实施“两票制”前后发行人主要制剂产品售价、市场推广费变动情况、主要制剂产品毛利率及市场推广费占营业收入比例等的变动情况如下：

单位：万元

项目	全面“两票制”后			全面“两票制”前	
	2021年 1-6月	2020年 年度	2019年度	2018年度	2017年度
托拉塞米片（元/盒）	7.91	7.04	10.97	11.65	7.47
布洛芬颗粒（元/盒）	2.09	2.25	2.59	2.48	2.26
制剂产品毛利率	64.09%	56.35%	70.73%	65.19%	51.67%
市场推广费-第三方推广费	286.00	845.22	3,711.65	3,237.74	1,012.96
制剂产品销售收入	2,800.83	4,429.37	7,656.32	7,870.68	5,516.80
第三方推广费/制剂产品销售收入	10.21%	19.08%	48.48%	41.14%	18.36%
制剂产品毛利-第三方推广费	1,513.69	1,650.73	1,703.67	1,893.16	1,837.57

注：2016年4月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自2017年起，公司主要通过委托第三方进行市场推广，因此公司剔除市场推广费中的第三方推广费，用于分析“两票制”对发行人经营业绩的影响。

“两票制”出台前，公司主要通过经销商进行制剂产品的配送及市场推广，经销商不但要承担配送功能，还需承担市场推广功能，因此，公司向经销商销售制剂产品的价格相对较低（毛利率相对较低），而公司的市场推广费也相对较少。

“两票制”出台后，自2017年起，公司开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方推广服务商进行市场推广，而经销商仅承担产品的配送功能。随着“两票制”于2018年起在全国范围的全面推广，公司向经销商销售制剂产品的价格有所提高（2018年度和2019年度制剂产品的毛利率大幅提高），同时公司的市场推广费也显著增加。2020年度，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，公司及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售（2020年度制剂产品的毛利率也降低），相应也减少了市场推广投入，因此市场推广费随之减少。2021年1-6月，公司第三方市场推广费金额仅为286.00万元，较以前年度下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，因此2021年1-6月公司投入的市场推广费大幅降低。

2017年度、2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月，发行人制剂产品毛利扣减第三方推广费之后的金额分别是1,837.57万元、1,893.16万元、1,703.67万元、1,650.73万元和1,513.69万元，2017年-2020年度，变动不大，2021年1-6月有所增长。因此，“两票制”对发行人经营业绩的影响较小。

#### （4）剔除“两票制”的影响，公司制剂产品收入变动情况及变动原因

报告期内，发行人日常生产经营以生产和销售原料药为主，制剂产品为辅，原料药的收入占比分别是84.78%、88.37%、92.52%和89.72%。现阶段，通过公立医疗机构终端、经医生处方销售的制剂产品，会受到“两票制”政策的影响，而原料药产品的销售不受“两票制”政策的影响。

发行人制剂产品主要包括心血管类制剂和非甾体抗炎类制剂等。心血管类制

剂主要为托拉塞米片，其为处方药，临床使用疗效明确，医疗机构用量较大，故其销售收入受“两票制”的影响较大；非甾体抗炎类主要为布洛芬颗粒、布洛芬片等非处方药，主要在零售药店销售，医疗机构用量较小，故其销售收入受“两票制”的影响较小。

因此，考虑到原料药产品的销售不受“两票制”政策的影响，以下仅分析剔除“两票制”的影响，报告期内发行人制剂产品收入变动情况及变动原因，剔除“两票制”影响后制剂收入的具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
非甾体抗炎类	907.60	36.09	1,566.12	43.70	2,073.76	52.58	2,627.02	56.70
心血管类	1,469.14	58.42	1,670.98	46.62	1,431.69	36.29	1,204.90	26.01
其他制剂	138.08	5.49	347.05	9.68	439.22	11.13	801.02	17.29
合计	<b>2,514.83</b>	<b>100.00</b>	<b>3,584.15</b>	<b>100.00</b>	<b>3,944.67</b>	<b>100.00</b>	<b>4,632.94</b>	<b>100.00</b>

注：剔除两票制影响的收入=该产品销售收入-该产品第三方推广费

报告期内，公司非甾体抗炎类制剂剔除“两票制”影响后的收入分别是2,627.02万元、2,073.76万元、1,566.12万元和907.60万元，呈下降趋势，主要是布洛芬颗粒等制剂产品的销量逐年下降。公司心血管类制剂剔除“两票制”影响后的收入分别是1,204.90万元、1,431.69万元、1,670.98万元和1,469.14万元，呈上升趋势，主要是托拉塞米片的市场推广效果逐步显现，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，从而带动销售收入的增长。

#### 4、主营业务收入的地域分布情况

报告期内，公司主营业务收入按客户所属地区的构成情况如下：

单位：万元

地区	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外销售	15,364.94	55.59%	41,417.22	69.92%	41,853.71	63.57%	29,322.42	56.71%
境内销售	12,273.41	44.41%	17,818.55	30.08%	23,981.64	36.43%	22,379.47	43.29%

地区	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	27,638.35	100.00%	59,235.77	100.00%	65,835.35	100.00%	51,701.89	100.00%

2018年-2020年度，公司产品主要在境外销售，境外销售主要集中在印度、美国、德国、西班牙、伊朗等地区，境外销售占比分别为56.71%、63.57%、69.92%，整体保持增长趋势，主要原因系近年来布洛芬原料药市场的供给环境发生变化，国际布洛芬原料药的主要供应商巴斯夫自2018年度起出现间歇性停产，同时因国内环保监管不断升级等因素影响，导致布洛芬原料药的市场供给减少，布洛芬价格出现较大幅度的上涨，并维持在较高水平。此外，公司积极开拓海外市场，主要原料药产品境外销量也稳步增长。2021年1-6月，境外销售占比为55.59%，占比有所下降，主要是公司在2020年积极开拓境内优质客户，如人福医药集团股份有限公司、珠海润都制药股份有限公司、焦作市云台山医药股份有限公司等境内客户的原料药销售收入均有所增加，同时，公司也加大了制剂业务的销售力度，使得境内收入占比上升。

#### (1) 境外收入按地区分布

报告期内，发行人境外销售的主要产品类型均为原料药，应用领域均为下游制剂厂商生产制剂产品。公司境外收入按地区划分的构成情况如下：

单位：万元

区域	产品类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		销售金额	占当期营业收入比重(%)	销售金额	占当期营业收入比重(%)	销售金额	占当期营业收入比重(%)	销售金额	占当期营业收入比重(%)
亚洲	非甾体抗炎类	9,230.66	33.34	25,067.71	42.28	26,332.77	39.90	17,245.62	33.35
	抗肿瘤类	23.56	0.09	505.75	0.85	226.32	0.34	221.60	0.43
	心血管类	74.98	0.27	218.26	0.37	69.79	0.11	48.05	0.09
	其他	70.90	0.26	119.57	0.20	135.28	0.20	484.74	0.94
	合计	9,400.10	33.96	25,911.28	43.70	26,764.16	40.55	18,000.01	34.81
欧洲	非甾体抗炎类	3,340.27	12.07	10,734.05	18.10	11,151.25	16.90	8,192.08	15.84
	抗肿瘤类	1,132.82	4.09	1,242.37	2.10	1,453.38	2.20	347.72	0.67
	心血管类	64.74	0.23	855.32	1.44	439.02	0.67	33.50	0.06
	其他	47.23	0.17	275.63	0.46	117.05	0.18	113.63	0.22

区域	产品类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		销售金额	占当期营业收入比重(%)	销售金额	占当期营业收入比重(%)	销售金额	占当期营业收入比重(%)	销售金额	占当期营业收入比重(%)
	合计	4,585.07	16.56	13,107.36	22.11	13,160.71	19.94	8,686.94	16.80
北美洲	非甾体抗炎类	749.52	2.71	854.20	1.44	96.95	0.15	701.55	1.36
	抗肿瘤类	132.02	0.48	-	-	294.07	0.45	96.63	0.19
	心血管类	63.91	0.23	8.53	0.01	38.97	0.06	353.56	0.68
	其他	55.47	0.20	414.54	0.70	575.73	0.87	257.15	0.50
	合计	1,000.91	3.62	1,277.28	2.15	1,005.71	1.52	1,408.90	2.72
南美洲	非甾体抗炎类	21.00	0.08	107.79	0.18	219.65	0.33	240.20	0.46
	抗肿瘤类	-	-	-	-	-	-	6.43	0.01
	心血管类	-	-	-	-	0.95	-	0.96	0.01
	其他	0.11	0.00	18.71	0.03	4.19	0.01	56.93	0.11
	合计	21.11	0.08	126.50	0.21	224.79	0.34	304.52	0.59
非洲	非甾体抗炎类	314.39	1.14	988.68	1.67	694.99	1.05	880.27	1.70
	抗肿瘤类	43.36	0.16	6.12	0.01	3.35	0.01	31.67	0.06
	心血管类	-	-	-	-	-	-	3.83	0.01
	其他	-	-	-	-	-	-	6.29	0.01
	合计	357.75	1.29	994.80	1.68	698.34	1.06	922.06	1.78
<b>合计</b>		<b>15,364.94</b>	<b>55.50</b>	<b>41,417.22</b>	<b>69.85</b>	<b>41,853.71</b>	<b>63.41</b>	<b>29,322.42</b>	<b>56.70</b>

报告期内，公司境外销售地区主要以亚洲、欧洲为主，合计占外销收入的比例分别为91.01%、95.39%、94.21%和91.02%。公司在境外主要地区的销售，以非甾体抗炎类原料药为主。

## (2) 主要境外客户的情况

### 1) 主要境外客户的开发历史、交易背景、信用政策

报告期内，公司主要境外客户的开发历史、交易背景、销售模式、信用政策等情况如下：

客户名称	开发历史、交易背景	销售模式	信用政策
Granules India Limited (印度格莱)	2002年世界制药原料药展会(CPhI)上初次建立联系, 2003年双方确立初步合作意向。通过对公司生产工艺、产品质量进行严格筛选, 再通过前期试样、工艺验证、	直销	90天

客户名称	开发历史、交易背景	销售模式	信用政策
	小批量供货，最后通过合格供应商认证。公司对印度格莱的销售主要为布洛芬原料药，双方合作不断深化稳定，销售收入稳步增长，始终为第一大客户。		
Indukern SA（因杜肯）	2006年世界制药原料药展巴黎会（CPHI）上初次建立联系，2007年通过样品确认，然后文件注册，再后来下验证批次的订单并进行现场审计，亨迪药业为其合格供应商，并于2009年开始商业化采购。目前亨迪药业向Indukern SA（因杜肯）供应布洛芬原料药。	经销	90天
Teva（梯瓦制药）	2005年查询到Rationpharm（通益药业）为布洛芬用户，主动写邮件向客户推荐亨迪药业布洛芬，后来经过样品确认，现场审计，验证批次确认注册。并于2011年开始从亨迪药业商业化采购布洛芬和托拉塞米。目前亨迪药业向Teva（梯瓦制药）供应布洛芬和托拉塞米原料药。从2011年至今双方一直保持持续稳定的关系。	直销	75天
Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	2009年查询到Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）为欧洲最大右旋布洛芬用户，主动写邮件向客户推荐亨迪药业右旋布洛芬。后来经过样品确认，现场审计，验证批次确认注册。并于2013年开始从亨迪药业商业化采购右旋布洛芬。目前亨迪药业向Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）供应右旋布洛芬原料药。从2013年至今双方一直保持持续稳定的关系。	直销	90天
Sanofi（赛诺菲）	亨迪药业与Sanofi（赛诺菲）于2005CPHI马德里展会建立联系，后来经过样品确认，现场审计和注册等流程，正式注册亨迪药业为其合格供应商，并于2007年开始商业化采购。目前亨迪药业向Sanofi（赛诺菲）供应布洛芬原料药。从2007年至今双方一直保持持续稳定的关系。	直销	60天
Orion Corporation（奥立安）	2007年世界制药原料药展米兰会（CPHI）上初次建立联系，后来经过样品确认，现场质量审计，EHS审计和注册等流程，正式注册亨迪药业为其合格供应商，直到2019年开始商业化采购，并于2020年增加亨迪药业的订单份额。	直销	60天
Tocelo Pharma BV（特希罗药业）	2007年世界制药原料药展米兰会（CPHI）上初次建立联系，后来经过样品确认，现场质量审计、DMF注册等流程，正式注册亨迪药业为其合格供应商，直到2011年开始商业化采购。	经销	30天
ATA PHARMA S.A. R.L.	2000年双方在世界制药原料展（CPHI）伦敦结识，2001年对方携伊朗卫生部官员对公司布洛芬场地进行现场考察，并完成布洛芬在伊朗的注册。公司主要对ATA PHARMA S.A. R.L.出口布洛芬原料药，从2002年至今双方一直保持持续稳定的贸易关系	经销	90天
Medreich Limited（敏迪有限公司）	2006年客户主动邮件联系公司，经过样品测试合格后，当年即展开合作并持续至今。公司主要对Medreich Limited（敏迪有限公司）出口布洛芬原料药	直销	90天
Zambon Switzerland LTD（赞邦瑞士有限公司）	亨迪药业与Zambon Switzerland LTD（赞邦瑞士有限公司）于2005CPHI马德里展会建立联系，2005年底确认我司样品，并于2006年2月现场审计，然后经过1年多的时间注册，2007年正式将亨迪药业列为布洛芬合格供应商，并于2008年开始从亨迪药业商业化采购。目前亨迪	直销	60天

客户名称	开发历史、交易背景	销售模式	信用政策
	药业向 Zambon Switzerland LTD（赞邦瑞士有限公司）主要供应布洛芬原料药。从 2008 年至今双方一直保持持续稳定的关系。		
Marksans Pharma Ltd	亨迪药业与 Marksans Pharma Ltd 于 2014 年世界制药原料药展会（CPhI）上初次建立联系，基于对发行人质量控制、生产交货能力的认可，并经过严格审核，发行人于 2016 年进入 Marksans Pharma Ltd 合格供应商。	直销	90 天

## 2) 境外客户大额合同订单的签订依据、执行过程

公司与境外客户签订大额订单一般依据商务谈判结果，除了邮件沟通相关合同条款外，部分客户一般每年前往公司考察生产过程，审核及正式商定相关合作条款，相关文件主要包括双方技术和商务沟通往来邮件及纪要、正式订单或合同等。

双方确认订单之后，公司根据客户要求的交货时间组织备货、预定舱位。待产品备货完毕后，根据舱位时间安排发货至港口，再由货运代理公司负责报关及装船。公司按照客户的要求如期交货，按照双方约定的条款收回货款。

## 3) 境外销售模式及流程

境外销售模式包括直销和经销，公司的主要外销流程如下：①业务洽谈：双方主要通过邮件往来沟通合同条款，部分客户前往公司进行实地考察并正式商定合同条款；②签订合同或订单：确认价格、数量、包装、付款方式、交货期等；③安排出货：签订合同或者订单后，公司开始安排订舱、安排货物的运输、制作相关单据、安排报关等；④收到货款：在账期结束前，根据约定的付款方式向客户提请付款；⑤退税：收集退税的单证资料，每月进行免抵退税申报，完成退税。

## 4) 境外销售定价原则

发行人主要是依据市场上的产品供需状态、市场行情、对其他客户的报价及供货数量及金额，经过与客户的商务谈判，双方商定最终的交易价格。

(3) 境外销售的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

报告期内，境外销售的货款结算方式主要为电汇及信用证，以美元进行计价、结算为主。采取电汇方式结算时，客户将货款打到发行人外币账户，发行人在收

到外汇后，视短期业务资金的需要进行结换汇。采用信用证结算方式时，公司根据客户开户行开来的信用证，按照合同条款约定，将出口单据送交国内银行，由其办理交单议付，确认在国外银行收取外汇后，对公司直接办理结汇。

报告期内，发行人境外采购及其他支付主要为信用证及电汇结算方式，采用信用证结算方式时，发行人向开证行缴纳一定信用证保证金后开出国际信用证，待供应商按照合同条款履行发货义务后，公司于收货后将相关收货单据提交至开证行，由开证行办理交单议付。采取电汇方式支付时，将货款直接汇到供应商账户。

发行人与境外单位收付及结换汇情况如下：

项目	币种	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
购汇金额	万欧元	-	-	0.15	0.15
	万美元	-	1,405.50	5.94	6.52
结汇金额	万欧元	48.00	138.12	113.00	19.00
	万美元	2,247.09	3,715.14	4,039.79	4,439.94
收款金额	万欧元	67.39	85.12	166.00	59.00
	万美元	2,343.82	5,912.72	5,924.17	4,633.44
支付金额	万美元	167.22	2,853.46	710.57	487.06

发行人2020年存在一笔大额购汇，用于支付购买子公司格莱药业的少数股权收购款。除此之外，其他购汇金额较小。

除上述业务而进行的结换汇情况外，发行人不存在其他性质的跨境资金流动情况。

公司取得了荆门市商务局核发的《对外贸易经营者备案登记表》，拥有对外贸易经营权。依据《中华人民共和国外汇管理条例》、《货物贸易管理外汇指引》等规定的要求，公司在具有经营外汇资质的银行开立了收取外汇的外币账户，履行了海关报关手续，并依法办理货物出口报告及收汇手续。根据国家外汇管理局荆门市中心支局出具的《证明》，报告期内公司在外汇收支中，遵守外汇管理相关法律、法规的规定，不存在违反国家有关外汇管理法规及政策而受到行政处罚的情形。

根据国家税务总局荆门市高新区·掇刀区税务局出具的《证明》，该局于2019

年8月12日对格莱药业2016年1月1日至2018年12月31日涉税情况进行检查，存在增值税、城市维护建设税、企业所得税等税种的违法事实，根据该局《税务处理决定书》（荆门税稽处[2019]69562号）处罚决定：限期追缴少缴税款363,470.31元。现格莱药业已完成相应少缴税款及滞纳金的缴纳。该局认为上述处理非重大行政处罚，格莱药业不存在重大违法违规行为。除上述处罚外，格莱药业在报告期内未受到其他行政处罚情形。

综上，报告期内，公司境外销售的结算方式为国际通行方式，跨境资金流动为正常的经营往来，结换汇皆为结算货款、购买原材料而发生，上述外汇流动和结换汇系在自身依法开立的银行账户进行，符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

#### （4）境外销售关联情况及资金往来情况

保荐机构、申报会计师通过对发行人及其主要关联方的银行流水执行详细核查，并检查相关交易的合同、财务收款凭证及相关附件，通过函证、走访及网上查询等程序。报告期内，发行人不存在通过关联方、第三方代收货款的情形，境外主要客户与发行人及其关联方不存在其他未披露的关联关系及资金往来。

### 5、主营业务收入的季节分布情况

报告期内，公司主营业务收入的季度分布情况如下：

单位：万元

季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	12,066.32	43.66%	6,834.29	11.54%	18,691.75	28.39%	12,145.53	23.49%
第二季度	15,572.03	56.34%	22,551.98	38.07%	17,614.91	26.76%	14,938.25	28.89%
第三季度	-	-	12,706.06	21.45%	13,861.26	21.05%	9,855.70	19.06%
第四季度	-	-	17,143.45	28.94%	15,667.43	23.80%	14,762.41	28.55%
合计	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司第一、二、四季度主营业务收入略高于第三季度，主要原因是由于夏季气温较高，公司安排停产检修造成的影响。2020年度，因新冠疫情影响，第一季度的收入金额占比较低。从整体上来看，公司主营业务收入无明显季节性

特征。

(1) 2020年度发行人第二季度销售收入占比较高的原因及合理性

2020年第一季度、第二季度，发行人与同行业可比公司的销售收入占比情况如下表所示：

单位：万元

序号	证券代码	公司名称	2020年第一季度		2020年第二季度		2020年1-6月	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	830946.NQ	森萱医药	13,395.48	48.24%	14,373.22	51.76%	27,768.7	100.00%
2	603229.SH	奥翔药业	7,947.06	37.87%	13,040.27	62.13%	20,987.33	100.00%
3	300363.SZ	博腾股份	39,057.18	42.21%	53,469.42	57.79%	92,526.60	100.00%
4	000739.SZ	普洛药业	170,087.41	42.61%	229,089.40	57.39%	399,176.81	100.00%
5	603456.SH	九洲药业	39,151.14	38.84%	61,645.44	61.16%	100,796.58	100.00%
6	603538.SH	美诺华	28,535.92	43.82%	36,585.22	56.18%	65,121.14	100.00%
7	300702.SZ	天宇股份	56,879.16	42.70%	76,320.65	57.30%	133,199.81	100.00%
8	300636.SZ	同和药业	9,668.44	40.77%	14,046.87	59.23%	23,715.31	100.00%
9	000756.SZ	新华制药	170,598.29	51.92%	157,978.98	48.08%	328,577.27	100.00%
10	002399.SZ	海普瑞	140,231.31	52.73%	125,688.64	47.27%	265,919.95	100.00%
11	-	共同药业	3,692.89	18.28%	16,513.95	81.72%	20,206.84	100.00%
平均值			<b>61,749.48</b>	<b>41.82%</b>	<b>72,613.82</b>	<b>58.18%</b>	<b>134,363.30</b>	<b>100.00%</b>
发行人			<b>6,834.29</b>	<b>23.26%</b>	<b>22,551.98</b>	<b>76.74%</b>	<b>29,386.27</b>	<b>100.00%</b>

注1：本次可比公司增加湖北共同药业股份有限公司，公司主要从事甾体药物原料的研发、生产及销售，公司生产的产品为甾体药物起始物料和中间体。由于共同药业与发行人均属于湖北省企业，对于解释2020年一季度和二季度的收入分布有一定借鉴意义。

根据同行业可比公司2020年第一季度和第二季度的销售收入占比情况分析，受新冠疫情影响，同行业可比公司2020年第一季度销售收入占比平均低于第二季度。

由于发行人地处疫情最为严峻的湖北地区，自2020年1月下旬至3月上旬基本处于停工停产状态，企业正常经营计划被打乱。新冠肺炎疫情爆发的2020年一季度，进出湖北省的物流交通受到严格管制，发行人出口业务受到一定影响。2020

年第二季度，随着全国疫情逐步缓解，企业迅速落实复工复产，第二季度销售收入显著上升。与发行人同为湖北省企业的共同药业，2020年第一季度和第二季度的销售收入占比分别为18.28%和81.72%，发行人相关比例为23.26%和76.74%，均表现出2020年1-6月第二季度销售收入占比较高的特点。

(2) 发行人收入季节性情况与发行人所处行业、业务模式、客户需求相匹配，与同行业可比公司一致

2018年度至2021年1-6月，发行人与同行业可比公司季节性收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

序号	简称	季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	森萱医药	一	13,932.56	52.91%	13,395.48	24.56%	10,709.71	21.17%	10,399.25	27.25%
		二	12,400.25	47.09%	14,373.22	26.36%	11,187.81	22.33%	7,874.16	20.63%
		三	-	-	13,076.87	23.98%	13,361.92	26.66%	9,054.72	23.73%
		四	-	-	13,685.65	25.10%	14,954.37	29.84%	10,835.40	28.39%
	合计	<b>26,332.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,531.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,213.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,163.52</b>	<b>100.00%</b>	
2	奥翔药业	一	14,399.31	50.41%	7,947.06	19.42%	5,836.53	18.96%	4,987.90	20.5%
		二	14,165.72	49.59%	13,040.27	31.86%	7,088.55	23.02%	6,621.28	27.1%
		三	-	-	9,199.65	22.48%	7,417.88	24.09%	3,816.01	15.6%
		四	-	-	10,737.95	26.24%	10,448.50	33.93%	8,963.32	36.8%
	合计	<b>28,565.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,924.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,791.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,388.51</b>	<b>100.0%</b>	
3	博腾股份	一	54,285.97	43.23%	39,057.18	18.85%	25,248.50	16.28%	21,231.77	17.9%
		二	71,295.92	56.77%	53,469.42	25.81%	37,203.96	23.98%	29,765.26	25.1%
		三	-	-	56,280.87	27.16%	45,697.04	29.46%	32,671.59	27.6%
		四	-	-	58,380.08	28.18%	46,980.37	30.28%	34,817.70	29.4%
	合计	<b>125,581.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>207,187.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>155,129.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>118,486.33</b>	<b>100.0%</b>	
4	普洛药业	一	196,670.56	45.98%	170,087.41	21.59%	167,531.62	23.23%	144,592.27	22.7%
		二	231,042.01	54.02%	229,089.40	29.07%	187,405.76	25.99%	162,487.95	25.5%
		三	-	-	181,882.66	23.08%	186,584.27	25.88%	159,800.77	25.1%
		四	-	-	206,907.81	26.26%	179,549.49	24.90%	170,759.07	26.8%
	合计	<b>427,712.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>787,967.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>721,071.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>637,640.06</b>	<b>100.0%</b>	
5		一	85,609.54	45.83%	39,151.14	14.79%	39,790.53	19.73%	47,547.56	25.5%

序号	简称	季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	九洲药业	二	101,202.86	54.17%	61,645.44	23.29%	45,996.56	22.81%	44,414.85	23.9%
		三	-	-	73,787.13	27.87%	50,039.59	24.81%	34,931.40	18.8%
		四	-	-	90,144.71	34.05%	65,854.91	32.65%	59,328.71	31.9%
		合计	<b>186,812.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>264,728.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>201,681.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>186,222.52</b>	<b>100.0%</b>
	6	美诺华	一	33,829.02	48.91%	28,535.92	23.91%	25,430.53	21.55%	15,470.32
二	35,334.27		51.09%	36,585.22	30.65%	30,703.14	26.02%	19,327.42	22.8%	
三	-		-	29,702.23	24.88%	29,006.66	24.58%	21,056.85	24.8%	
四	-		-	24,546.42	20.56%	32,880.20	27.86%	29,041.56	34.2%	
	合计	<b>69,163.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>119,369.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>118,020.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>84,896.15</b>	<b>100.0%</b>	
7	天宇股份	一	75,892.25	55.51%	56,879.16	21.98%	49,843.78	23.62%	29,891.72	20.4%
		二	60,821.00	44.49%	76,320.65	29.50%	47,977.36	22.73%	34,763.35	23.7%
		三	-	-	67,212.59	25.98%	60,461.81	28.65%	35,710.40	24.3%
		四	-	-	58,327.17	22.54%	52,776.62	25.01%	46,330.17	31.6%
		合计	<b>136,713.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>258,739.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>211,059.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>146,695.64</b>	<b>100.0%</b>
8	同和药业	一	13,734.65	49.49%	9,668.44	22.20%	8,177.80	19.80%	7,177.28	26.9%
		二	14,018.30	50.51%	14,046.87	32.26%	11,325.43	27.42%	5,404.72	20.2%
		三	-	-	10,216.81	23.46%	8,622.13	20.87%	6,157.58	23.1%
		四	-	-	9,609.90	22.07%	13,180.45	31.91%	7,972.83	29.8%
		合计	<b>27,752.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,542.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,305.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,712.40</b>	<b>100.0%</b>
9	新华制药	一	176,811.99	49.79%	170,598.29	28.41%	161,776.57	28.86%	141,734.85	27.2%
		二	178,292.39	50.21%	157,978.98	26.31%	148,213.39	26.44%	127,033.17	24.4%
		三	-	-	135,274.36	22.52%	129,925.51	23.18%	127,200.95	24.4%
		四	-	-	136,707.03	22.76%	120,686.61	21.53%	124,817.92	24.0%
		合计	<b>355,104.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>600,558.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>560,602.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>520,786.88</b>	<b>100.0%</b>
10	海普瑞	一	126,787.68	40.72%	140,231.31	26.30%	102,311.84	22.12%	79,806.22	16.6%
		二	184,566.04	59.28%	125,688.64	23.57%	110,575.53	23.91%	120,629.19	25.1%
		三	-	-	88,327.94	16.57%	101,015.13	21.84%	132,765.53	27.6%
		四	-	-	178,959.60	33.56%	148,562.85	32.12%	148,295.58	30.8%
		合计	<b>311,353.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>533,207.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>462,465.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>481,496.51</b>	<b>100.0%</b>
发行人	一	12,066.32	43.66%	6,834.29	11.54%	18,691.75	28.39%	12,145.53	23.49%	
	二	15,572.03	56.34%	22,551.98	38.07%	17,614.91	26.76%	14,938.25	28.89%	

序号	简称	季度	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
		三	-	-	12,706.06	21.45%	13,861.26	21.05%	9,855.70	19.06%
		四	-	-	17,143.45	28.94%	15,667.43	23.80%	14,762.41	28.55%
		合计	<b>27,638.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,235.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,835.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,701.89</b>	<b>100.00%</b>

发行人与同行业可比公司季节性收入及占比情况分析，同行业可比公司平均各个季度销量较为稳定，占主营业务收入的比例为25%左右，波动较小。对于原料药制造企业来说，其需求是下游制药公司决定的。作为与人类健康和生命安全息息相关的医药行业，药品消费市场本身并不存在明显的季节性特征。

报告期内，公司采取“以销定产”的模式组织生产，即根据公司与下游客户签订的销售订单制定公司的生产计划，同时在订单量的基础上适当增加一定比例的库存以满足客户的临时性需求。在该种模式下，公司既可以使存货保持在合理水平，又可以最大程度满足客户计划外需求。公司大多在签订合同的当月或下月完成产品出库、开票流程。因此发行人的销售主要是根据获取合同订单情况、产品发货及签收或者海关报关情况在各月度之间波动，但公司不存在季末集中大量销售的情况。报告期内，公司营业收入在各季度间存一定波动，但不存在明显的季节性特征。

报告期内，公司第一、二、四季度主营业务收入略高于第三季度，主要原因是由于夏季气温较高，生产效率略低于其他季度，公司会安排例行检修等。2018年8月、9月和2019年度8月、9月、10月公司对生产设备及设施进行检修维护、对厂房和车间进行改造和维修，2020年2月、3月公司受新冠疫情影响进行停工，2021年4月公司对部分生产设备及设施进行了检修和维护。公司已建立了严格和完善的停工检修管理制度，在停工检修期间制定详细的设备修理计划，确保公司主要生产设备得到及时的维护和更新。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本总体构成情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	17,379.36	99.82%	29,794.70	99.80%	31,919.57	99.99%	29,558.05	99.98%
其他业务成本	31.23	0.18%	59.28	0.20%	3.12	0.01%	4.55	0.02%
合计	<b>17,410.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,853.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,922.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,562.60</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 29,558.05 万元、31,919.57 万元、29,794.70 万元和 17,379.36 万元，占营业成本的比例分别为 99.98%、99.99%、99.80%和 99.82%。公司营业成本以主营业务成本为主，与营业收入结构相匹配。

## 2、主营业务成本的产品构成情况

报告期内，公司主营业务成本分产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非甾体抗炎类	14,986.98	86.24%	25,460.38	85.45%	27,231.93	85.31%	25,231.40	85.36%
心血管类	111.08	0.64%	771.08	2.59%	688.86	2.16%	550.51	1.86%
抗肿瘤类	851.81	4.90%	1,080.78	3.63%	1,203.30	3.77%	404.73	1.37%
其他	423.70	2.44%	549.08	1.84%	554.55	1.74%	631.55	2.14%
<b>原料药小计</b>	<b>16,373.57</b>	<b>94.22%</b>	<b>27,861.32</b>	<b>93.51%</b>	<b>29,678.63</b>	<b>92.98%</b>	<b>26,818.19</b>	<b>90.73%</b>
非甾体抗炎类	545.74	3.14%	960.80	3.22%	1,158.58	3.63%	1,520.50	5.14%
心血管类	361.05	2.08%	732.33	2.46%	813.69	2.55%	676.73	2.29%
其他	99.00	0.57%	240.25	0.81%	268.66	0.84%	542.63	1.84%
<b>制剂小计</b>	<b>1,005.79</b>	<b>5.78%</b>	<b>1,933.38</b>	<b>6.49%</b>	<b>2,240.94</b>	<b>7.02%</b>	<b>2,739.86</b>	<b>9.27%</b>
合计	<b>17,379.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,794.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,919.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,558.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本与主营业务收入的变动趋势一致，按产品划分的成本结构与收入结构相匹配，主要由原料药的产品成本构成。

## 3、主要原材料和能源的采购数量及采购价格情况

参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料及其采购情况”。

#### 4、主营业务成本按成本结构分析

##### (1) 总体情况

报告期各期主营业务成本结构中料、工、费占比变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	11,095.09	63.84	18,570.63	62.33	19,431.04	60.88	17,991.90	60.87
直接人工	2,432.54	14.00	3,976.02	13.34	4,284.05	13.42	3,812.05	12.90
燃料及动力	1,848.29	10.63	3,336.32	11.20	2,925.02	9.16	2,617.21	8.85
制造费用	1,715.38	9.87	2,998.23	10.06	3,878.87	12.15	3,240.66	10.96
不予抵扣的税金	-	-	233.11	0.78	1,400.58	4.39	1,896.22	6.42
运输费	288.07	1.66	680.40	2.28	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>17,379.36</b>	<b>100.00</b>	<b>29,794.70</b>	<b>100.00</b>	<b>31,919.57</b>	<b>100.00</b>	<b>29,558.05</b>	<b>100.00</b>

注：2020年度及2021年1-6月的主营业务成本中包含因执行新收入准则而计入的运输费。

报告期内，公司主营业务成本中，直接材料、直接人工、燃料及动力以及制造费用占比较为稳定。不予抵扣的税金占比逐年下降，主要原因是随着我国增值税改革及出口退税政策调整，发行人征退税率之差逐年降低。

##### 1) 原材料的采购价格及采购量的影响

报告期内，公司主要原材料的采购金额、采购数量和采购价格具体参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料及其采购情况”。

报告期内，上述原材料的采购占比及采购价格变动情况如下：

单位：%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年		2018年
	采购占比	采购价格变动	采购占比	采购价格变动	采购占比	采购价格变动	采购占比
异丁基苯	13.07	-3.49	35.44	-6.96	22.95	5.82	19.41
氯丙酰氯	25.31	0.81	20.83	-7.87	23.28	1.06	26.98
新戊二醇	13.94	71.44	8.35	-3.44	8.67	-17.05	8.97
三氯化铝	11.24	13.63	8.30	1.05	8.75	4.59	8.84
石油醚	5.78	11.89	4.70	-7.15	5.68	-1.09	6.57

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年		2018年
	采购占比	采购价格变动	采购占比	采购价格变动	采购占比	采购价格变动	采购占比
液碱	3.42	-11.54	3.66	-20.33	4.76	-9.64	5.56

2018年-2020年度，公司主要原材料中，占比排名前两名的异丁基苯和氯丙酰氯的市场价格因市场行情及原材料供需关系等影响有所波动，但总体变动不大，因此主营业务成本中的直接材料占比变化不大。2020年度，主营业务成本中的直接材料占比有所增加，主要是制造费用和不予抵扣的税金降幅较大而间接引起的。2021年1-6月，直接材料占主营业务成本的比例略有上升。

## 2) 生产人员数量及平均薪资的影响

报告期内，公司生产人员数量及平均工资情况如下：

单位：万元、人、万元/年

期间	工资总额	生产人员数量	平均工资
2021年1-6月	2,400.03	699	6.87
2020年	4,168.35	705	5.91
2019年	4,642.07	665	6.99
2018年	4,335.55	636	6.82

注：生产人员数为期间月度平均值取整。

报告期内，随着公司业务规模的持续增长，生产人员数量逐年增加。受益于公司业绩的增长，2019年度生产人员平均工资较2018年度有所提升。2020年度，受新冠疫情的影响，公司生产活动暂停1-2月，生产人员业绩薪酬下降，同时员工社保部分享受减免政策，使得2020年度生产人员人均薪酬较2019年度有所降低。2021年1-6月，生产人员的平均工资有所回升。

报告期内，公司主营业务成本中的直接人工金额和占比与生产人员数量及平均工资相匹配。

## 3) 产品工艺流程变化

报告期内，公司主要产品工艺流程未发生明显变化，因此公司工艺流程情况对公司报告期各期主营业务成本结构变动无明显影响。

综上，报告期各期，公司主营业务成本结构中料、工、费占比变动具有合理性，符合公司实际情况。

## (2) 主营业务成本按产品构成及其变动分析

报告期内，公司主营业务成本中，布洛芬和右旋布洛芬的主营业务成本合计是25,231.40万元、27,231.93万元、25,460.38万元和14,956.10万元，占比85.36%、85.31%、85.45%和86.06%，比例较高。报告期内，布洛芬和右旋布洛芬主营业务成本的构成及金额占比情况如下：

## 1) 布洛芬

报告期内，布洛芬主营业务成本构成及金额占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	9,558.12	68.45%	15,525.12	68.35%	16,305.88	67.62%	14,518.67	66.89%
直接人工	1,493.35	10.69%	2,197.27	9.67%	2,010.68	8.34%	1,856.69	8.55%
燃料及动力	1,520.24	10.89%	2,487.45	10.95%	2,348.98	9.74%	2,135.99	9.84%
制造费用	1,174.62	8.41%	1,781.02	7.84%	2,252.34	9.34%	1,715.34	7.90%
不予抵扣的税金	0.00	0.00%	208.24	0.92%	1,196.00	4.96%	1,477.66	6.81%
运输费	217.91	1.56%	516.58	2.27%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>13,964.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,715.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,113.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,704.36</b>	<b>100.00%</b>

注：2020年度、2021年1-6月的主营业务成本中包含因执行新收入准则而计入的运输费。

## ①直接材料

报告期内，公司布洛芬产品主营业务成本中，直接材料占比分别为66.89%、67.62%、68.35%和68.45%，较为稳定。

直接材料占比变化主要与原材料采购单价的变动有关。2018年度布洛芬主要原材料异丁基苯采购单价较2017年度上升10.76%，氯丙酰氯上升25.53%，2019年度布洛芬主要原材料异丁基苯采购单价较2018年度上升5.82%，氯丙酰氯上升1.06%，影响2018-2019年内直接材料占比逐年上升。2020年度布洛芬主要原材料异丁基苯采购单价较2019年度下降6.96%，氯丙酰氯下降7.87%，使得2020年度单位布洛芬所耗用的直接材料金额下降。而制造费用及不予抵扣的税金降幅较多而间接使得直接材料占比增加。2021年1-6月，直接材料占比变动不大。

## ②直接人工

报告期内，公司布洛芬产品主营业务成本中，直接人工占比分别为8.55%、8.34%、9.67%和10.69%，较为稳定。2020年度，直接人工占比较高，主要是制造费用及不予抵扣的税金降幅较多而间接引起。2021年1-6月，工人平均薪酬增加，使得直接人工占比上升。

### ③燃料及动力

报告期内，公司布洛芬产品主营业务成本中，燃料及动力占比分别为9.84%、9.74%、10.95%和10.89%，布洛芬能源单耗和燃料及动力占比均较为稳定。2020年度不予抵扣的税金和制造费用的金额和占比下降较大，间接使得燃料及动力占比有所增加。

### ④制造费用

报告期内，公司布洛芬产品主营业务成本中，制造费用占比分别为7.90%、9.34%、7.84%和8.41%，较为稳定。

2019年度制造费用金额及占比较大，主要原因是2019年度布洛芬车间的消防管网改造、消防系统更换等安全维护费用增加。

### ⑤不予抵扣的税金

报告期内，公司布洛芬产品主营业务成本中，不予抵扣的税金占比分别为6.81%、4.96%、0.92%和0.00%，波动较大。

报告期内，不予抵扣的税金占比逐年下降，主要原因是随着我国增值税改革及出口退税政策调整，发行人征退税率之差逐年降低。其中2018年1月至2018年4月增值税征税率为17%，出口退税率为9%，征退税率之差为8%；2018年5月至2018年10月增值税征税率为16%，出口退税率为9%，征退税率之差为7%；2018年11月至2019年3月增值税征税率为16%，出口退税率为10%，征退税率之差为6%；2019年4月至2020年3月增值税征税率为13%，出口退税率为10%，征退税率之差为3%；2020年4月至2021年6月增值税征税率为13%，出口退税率为13%，征退税率之差为0%。

### ⑥与营业收入、业务量变动的匹配情况

2018年-2020年度，布洛芬成本各项目与销售收入、销量变动的匹配情况如下：

单位：万元、吨、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
直接材料	15,525.12	-4.79	16,305.88	12.31	14,518.67
直接人工	2,197.27	9.28	2,010.68	8.29	1,856.69
燃料及动力	2,487.45	5.89	2,348.98	9.97	2,135.99
制造费用	1,781.02	-20.93	2,252.34	31.31	1,715.34
不予 抵扣的税金	208.24	-82.59	1,196.00	-19.06	1,477.66
<b>合计</b>	<b>22,199.10</b>	<b>-7.94</b>	<b>24,113.88</b>	<b>11.10</b>	<b>21,704.36</b>
销售收入	45,075.01	-6.08	47,992.09	37.00	35,031.16
销量	3,732.32	4.37	3,575.97	6.01	3,373.14

注 1：为提高报告各期数据的可比性，2020 年度的主营业务成本结构中未包含因执行新收入准则而计入的运输费；

注 2：2021 年 1-6 月不是一个完整年度，不具可比性，因此未纳入比较期间。

2019年度，布洛芬原材料采购价格、生产工人职工薪酬有所增长，使得布洛芬的直接材料、直接人工、制造费用增幅大于销量增幅；与此同时，布洛芬销售单价大幅增长，远超过原材料采购价格、生产工人职工薪酬等的增长幅度，使得布洛芬的直接材料、直接人工、制造费用增幅小于销售收入增幅。2020年度，布洛芬原材料采购价格有所下降，使得布洛芬的直接材料金额下降。布洛芬的直接人工和燃料动力金额增幅与销量增幅的差异不大。而布洛芬的制造费用金额有所下降，主要原因是2019年度布洛芬车间的消防管网改造、消防系统更换等安全维护费用的金额较高。

## 2) 右旋布洛芬

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	375.65	37.87%	1,062.80	38.72%	1,171.86	37.58%	1,262.12	35.78%
直接人工	220.96	22.28%	551.73	20.10%	700.44	22.46%	768.62	21.79%
燃料及动力	109.11	11.00%	307.99	11.22%	384.98	12.35%	389.90	11.05%
制造费用	247.41	24.94%	691.92	25.21%	707.56	22.69%	774.66	21.96%
不予抵扣的税金	0.00	0.00%	16.13	0.59%	153.22	4.91%	331.74	9.41%
运输费	38.74	3.91%	114.13	4.16%	-	-	-	-

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	991.87	100.00%	2,744.70	100.00%	3,118.05	100.00%	3,527.04	100.00%

注：2020年度、2021年1-6月的主营业务成本中包含因执行新收入准则而计入的运输费。

#### ①直接材料

报告期内，公司右旋布洛芬产品主营业务成本中，直接材料占比分别为35.78%、37.58%、38.72%和37.87%，较为稳定。

直接材料占比变化主要与原材料采购单价的变动有关。报告期内主要材料布洛芬单位生产成本呈先上升后下降趋势，直接材料占比及单位直接人工随之波动。

#### ②直接人工

报告期内，公司右旋布洛芬产品主营业务成本中，直接人工占比分别为21.79%、22.46%、20.10%和22.28%，较为稳定。

#### ③燃料及动力

报告期内，公司右旋布洛芬产品主营业务成本中，燃料及动力占比分别为11.05%、12.35%、11.22%和11.00%，较为稳定。

#### ④制造费用

报告期内，公司右旋布洛芬产品主营业务成本中，制造费用占比分别为21.96%、22.69%、25.21%和24.94%，较为稳定。

#### ⑤不予抵扣的税金

报告期内，公司右旋布洛芬产品主营业务成本中，不予抵扣的税金占比分别为9.41%、4.91%、0.59%和0.00%，波动较大。

右旋布洛芬产品主营业务成本中不予抵扣的税金金额及占比波动分析与布洛芬产品相同，主要与增值税改革及出口退税政策调整产生的征退税率之差的变动有关。金额及占比波动与报告期内征退税率之差相匹配，金额及占比的变动具有合理性。

#### ⑥与营业收入、业务量变动的匹配情况

2018年-2020年度，右旋布洛芬成本各项目与销售收入、销量变动的匹配情况如下：

单位：万元、吨、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
直接材料	1,062.80	-9.31	1,171.86	-7.15	1,262.12
直接人工	551.73	-21.23	700.44	-8.87	768.62
燃料及动力	307.99	-20.00	384.98	-1.26	389.90
制造费用	691.92	-2.21	707.56	-8.66	774.66
不予抵扣的税金	16.13	-89.48	153.22	-53.81	331.74
<b>合计</b>	<b>2,630.57</b>	<b>-15.63</b>	<b>3,118.05</b>	<b>-11.60</b>	<b>3,527.04</b>
销售收入	5,135.31	6.46	4,823.76	-13.35	5,567.01
销量	114.58	6.28	107.81	-16.76	129.51

注 1：为提高报告各期数据的可比性，2020 年度的主营业务成本结构中未包含因执行新收入准则而计入主营业务成本的运输费；

注 2：2021 年 1-6 月不是一个完整年度，不具可比性，因此未纳入比较期间。

2019年，直接材料、直接人工、燃料及动力、制造费用增幅与销售收入、销量降幅方向一致。

2020年，公司右旋布洛芬的销量小幅增长，但相关成本较2019年下降，主要原因如下：右旋布洛芬在生产过程中，一般会通过回收循环装置对右旋布洛芬生产过程中形成的存量废料进行回收利用，主要是通过离心、消旋、萃取等手段在存量废料中回收利用布洛芬、葡辛胺、甲苯等。2020年，公司在原有回收装置基础上新增了部分回收设备，提高了对上述废料的回收利用率，使得当期右旋布洛芬的单位成本有所下降。

## 5、产品成本的主要核算方法和核算过程

### （1）核算的原则

发行人存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为月末一次加权平均法，并采用永续盘存制作为存货盘存制度、按照品种法核算产品成本。发行人以生产车间作为成本核算中心，归集直接材料、人工成本、燃料及动力和制造费用，再按照既定的分配原则对同一车间内的不同产品分配人工费用、燃料及动力和制造费用。

## （2）核算过程

### 1) 成本归集

#### ①直接材料

生产领用的材料分别计入对应品种产品的材料成本中，材料成本按照领用的数量乘以对应材料月末一次加权平均单价计算得出。

#### ②人工成本、制造费用和燃料及动力

人工成本核算范围为发行人在生产过程中耗用的生产工人的工资；制造费用核算范围为发行人在车间管理员工资、机器设备折旧、车间修理费、安全维护支出等；燃料及动力核算范围为发行人在车间生产过程中耗用的水、电、蒸汽等。

### 2) 成本分配

发行人一般在单一车间生产同一种产品，因此发行人以生产车间为成本核算中心归集原料、人工成本、燃料及动力、制造费用。若生产多种产品或同一种产品不同规格型号的产品，发行人将原材料直接归集在各个产品或同一种产品各个规格型号上，并按照各个产品或同一产品各个规格型号的产量或产值对人工成本、燃料及动力、制造费用进行分配。分配完成后，发行人再将成本费用在完工产品和在产品之间进行分配。

生产成本在完工产品和在产品之间的分配方式如下：由于在产品的生产周期较短且数量较少，因此期末只向在产品分配原材料成本，不向其分配人工成本及制造费用。发行人通过期末盘点的方式确定在产品的数量，然后根据生产工艺还原不同批次的在产品占用材料数量，根据车间材料耗用量直接分配完工产品直接材料成本。

根据《初级会计实务》，完工产品和在产品之间费用的分配一般分为不计算在产品成本法、在产品按固定成本计算法、在产品按所耗直接材料成本计价法和约当产量法。在实务操作中，当原材料费用在产品成本中所占比重较大时，而且原材料是在生产开始时一次全部投入的情况下使用。为了简化核算工作，月末在产品可以只计算原材料费用，其他费用全部由完工产品负担。

报告期各期末，公司在产品的金额分别是210.59万元、178.70万元、164.05万

元和269.10万元，占存货账面价值仅为2.19%、2.41%、1.22%和2.42%，占比较小。公司在产品成本中，原材料费用占比很大，而且主要原材料是在各在产品生产开始时一次全部投入。因此，发行人未向在产品分配人工成本及制造费用。

假设公司在报告期各期末计算在产品成本时，考虑人工成本及制造费用的均衡投入，按约当产量法计算各期末在产品的单位成本，其构成具体如下：

单位：万元/吨

在产品布洛芬	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
单位材料成本	4.58	81.57	4.31	83.04	4.63	82.97	4.43	83.58
单位人工成本	0.37	6.57	0.31	5.97	0.29	5.20	0.29	5.47
单位制造费用	0.67	11.87	0.57	10.98	0.66	11.83	0.58	10.94
合计	5.62	100.00	5.19	100.00	5.58	100.00	5.30	100.00

由上表可知，发行人在产品的单位人工成本和制造费用占比较低，应分摊的人工成本以及制造费用金额很小。

同行业公司中，未向在产品分配人工成本及制造费用的情况较为常见，具体情况如下表所示：

公司名称	主营业务	在产品成本分配方式
葫芦娃	主要从事中成药及化学药品的研发、生产和销售。产品应用范围涵盖呼吸系统类、消化系统类、全身抗感染类等多个用药领域	产品成本主要构成为原材料，由于在产品期末金额较小且产量较为平均，公司核算期末在产品时仅保留期末原材料成本，直接人工和制造费用直接计入当期完工产品
华兰股份	直接接触注射剂类药品包装材料的研发、生产和销售。主要产品包括各类覆膜胶塞、常规胶塞等	产品生产周期较短，一般期末在产品结存较小，因此直接人工、制造费用用于当月末全部分配至当期完工产品，在产品中不保留人工、制造费用
善水科技	发行人主要经营染料中间体、农药和医药中间体的研发、生产和销售业务	在产品成本按照其所耗用的原材料费用计算，月末在产品只计算原材料费用，其他费用全部由完工产品负担

综上所述，发行人未向在产品分配人工成本及制造费用对在产品成本核算的准确性影响小，符合《企业会计准则》的规定，符合行业惯例。

### 3) 成本结转

产品完工时，根据计算得出的产品成本结转至库存商品。满足收入确认条件时确认收入并结转营业成本，发行人期末针对不同批次的产品成本，按照月末一次加权平均法对销售发出的产成品进行计价，按已销产品数量乘以当月产成品发出的加权平均成本计算得到当月应结转已销产品成本。

综上，发行人成本的确认和计量均以权责发生制为基础，按照车间进行费用归集，按照不同产品或者同一产品不同规格进行分配，产品对外实现销售时，在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转入主营业务成本计入当期损益，收入与成本相配比。发行人成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，完整准确地对产品的成本进行确认、计量和结转。

### （三）毛利率分析

#### 1、毛利构成情况

报告期内，公司的营业毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非甾体抗炎类	7,641.75	74.40%	24,749.93	84.07%	25,583.92	75.07%	15,366.78	69.37%
心血管类	416.28	4.05%	857.94	2.91%	1,357.67	3.98%	790.77	3.57%
抗肿瘤类	294.69	2.87%	848.25	2.88%	1,035.78	3.04%	380.36	1.72%
其他	111.23	1.08%	488.96	1.66%	523.04	1.53%	475.12	2.14%
<b>原料药小计</b>	<b>8,463.95</b>	<b>82.39%</b>	<b>26,945.08</b>	<b>91.53%</b>	<b>28,500.40</b>	<b>83.63%</b>	<b>17,013.03</b>	<b>76.80%</b>
非甾体抗炎类	483.59	4.71%	725.23	2.46%	1,401.10	4.11%	1,660.42	7.50%
心血管类	1,272.37	12.39%	1,663.97	5.65%	3,843.73	11.28%	3,212.02	14.50%
其他	39.08	0.38%	106.80	0.36%	170.55	0.50%	258.38	1.17%
<b>制剂小计</b>	<b>1,795.04</b>	<b>17.48%</b>	<b>2,495.99</b>	<b>8.48%</b>	<b>5,415.38</b>	<b>15.89%</b>	<b>5,130.82</b>	<b>23.16%</b>
<b>主营业务毛利</b>	<b>10,258.99</b>	<b>99.87%</b>	<b>29,441.07</b>	<b>100.01%</b>	<b>33,915.78</b>	<b>99.52%</b>	<b>22,143.84</b>	<b>99.96%</b>
其他业务毛利	12.95	0.13%	-2.62	-0.01%	163.40	0.48%	7.98	0.04%
<b>营业毛利</b>	<b>10,271.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,438.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,079.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,151.82</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务毛利分别为 22,143.84 万元、33,915.78 万元、29,441.07 万元和 10,258.99 万元，2019 年较 2018 年主营业务毛利大幅增长，主要系受布洛

芬销售价格持续增长和销售规模稳步上升两方面因素的影响。2020 年较 2019 年主营业务毛利略有下降,主要系受布洛芬原料药销售单价有所下降和托拉塞米片制剂销售单价下降两方面因素的影响。

报告期内,主营业务毛利占比分别为 99.96%、99.52%、100.01%和 99.87%,其中布洛芬原料药的毛利占比最高,报告期内均为 50%以上,是公司营业毛利的主要来源。

发行人布洛芬原料药的销售收入分别为 35,031.16 万元、47,992.09 万元、45,075.01 万元和 20,778.45 万元,占主营业务收入的比例分别为 67.76%、72.90%、76.09%和 75.18%。布洛芬原料药是发行人主要产品,发行人报告期内主营业务毛利变动主要是由布洛芬原料药业绩变动引起,其销售收入、销售数量、销售单价和销售毛利等变动情况如下:

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	变动 比例 (%)	金额 (万元)	变动 比例 (%)	金额 (万元)	变动 比例 (%)	金额 (万元)	变动 比例 (%)
布洛芬原料药销售收入	20,778.45	-	45,075.01	-6.08%	47,992.09	37.00%	35,031.16	-
布洛芬原料药销售数量	2,135.91	-	3,732.32	4.37%	3,575.97	6.01%	3,373.14	-
布洛芬原料药销售单价	9.73	-	12.08	-9.99%	13.42	29.16%	10.39	-
布洛芬原料药销售毛利	6,814.22	-	22,359.33	-6.36%	23,878.21	79.17%	13,326.80	-

注: 2021 年 1-6 月非完整年度,变动比例不具可比性。

2019 年发行人布洛芬原料药销售毛利较 2018 年增长 10,551.41 万元,增幅 79.17%,主要是由于国际布洛芬原料药供应商巴斯夫于 2018 年度开始出现间歇性停产,导致市场有效供给减少,布洛芬原料药的市场价格大幅上涨所致。2020 年发行人布洛芬原料药销售毛利较 2019 年下降 1,518.88 万元,降幅 6.36%,主要是由于 2019 年下半年起,巴斯夫已逐步排除技术故障,并开始复产,恢复对全球客户的报价和生产供应,布洛芬原料药的市场价格有所回落所致。2021 年 1-6 月,随着巴斯夫复产导致价格回落,且部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫

情发展尚未得到有效遏制，公司境外销售的整体经营环境、市场景气度、下游的终端需求等受到较大不利影响，使得布洛芬原料药的销售价格有所下降，因此布洛芬原料药毛利有所下降。

## 2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	27,638.35	59,235.77	65,835.35	51,701.89
主营业务成本	17,379.36	29,794.70	31,919.57	29,558.05
主营业务毛利率	37.12%	49.70%	51.52%	42.83%
综合毛利率	37.11%	49.65%	51.63%	42.83%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 42.83%、51.52%、49.70%和 37.12%，呈现先上升后下降趋势，2018 年至 2019 年主要是由于国际布洛芬原料药主要供应商巴斯夫自 2018 年度起出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，同时国内原料药行业受环保监管要求持续升级、制剂产品需求增长等因素的影响，布洛芬原料药的市场价格持续上涨，并维持较高水平，导致公司主要产品布洛芬原料药的毛利率提高。2019 年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致布洛芬原料药销售价格有所下滑，使得 2020 年和 2021 年 1-6 月毛利率有所下降。

## 3、主要产品毛利率分析

报告期内，公司产品毛利率变动情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
非甾体抗炎类	33.77%	74.49%	49.29%	84.07%	48.44%	75.43%	37.85%	69.40%
心血管类	78.94%	4.06%	52.67%	2.91%	66.34%	3.04%	58.96%	1.72%
抗肿瘤类	32.86%	3.67%	43.97%	2.88%	46.26%	3.98%	48.45%	3.57%
其他	5.46%	0.28%	47.10%	1.66%	48.54%	1.54%	42.93%	2.15%
原料药小计	34.08%	82.50%	49.16%	91.52%	48.99%	84.03%	38.81%	76.83%
非甾体抗炎类	46.98%	4.71%	43.01%	2.46%	54.74%	4.13%	52.20%	7.50%
心血管类	77.90%	12.40%	69.44%	5.65%	82.53%	11.33%	82.60%	14.51%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
其他	28.31%	0.38%	30.77%	0.36%	38.83%	0.50%	32.26%	1.17%
制剂小计	<b>64.09%</b>	<b>17.50%</b>	<b>56.35%</b>	<b>8.48%</b>	<b>70.73%</b>	<b>15.97%</b>	<b>65.19%</b>	<b>23.17%</b>
总计	<b>37.12%</b>	<b>100.00%</b>	<b>49.70%</b>	<b>100.00%</b>	<b>51.52%</b>	<b>100.00%</b>	<b>42.83%</b>	<b>100.00%</b>

注：毛利占比=该类型产品营业毛利/主营业务毛利\*100%

报告期内，公司原料药产品的毛利率分别为 38.81%、48.99%、49.16%和 34.08%，原料药的毛利率先上升后下降，公司制剂产品的毛利率分别为 65.19%、70.73%、56.35%和 64.09%。报告期内公司主要原料药及制剂的毛利率波动情况具体分析如下：

#### (1) 主要原料药产品毛利率变动的具体分析

报告期内，公司原料药产品布洛芬和右旋布洛芬的合计毛利贡献占原料药产品毛利贡献的比例分别为 90.32%、89.77%、91.85%和 89.98%，构成原料药产品营业毛利的主要来源，布洛芬和右旋布洛芬的平均单价、平均成本、毛利率情况具体分析如下：

单位：万元/吨

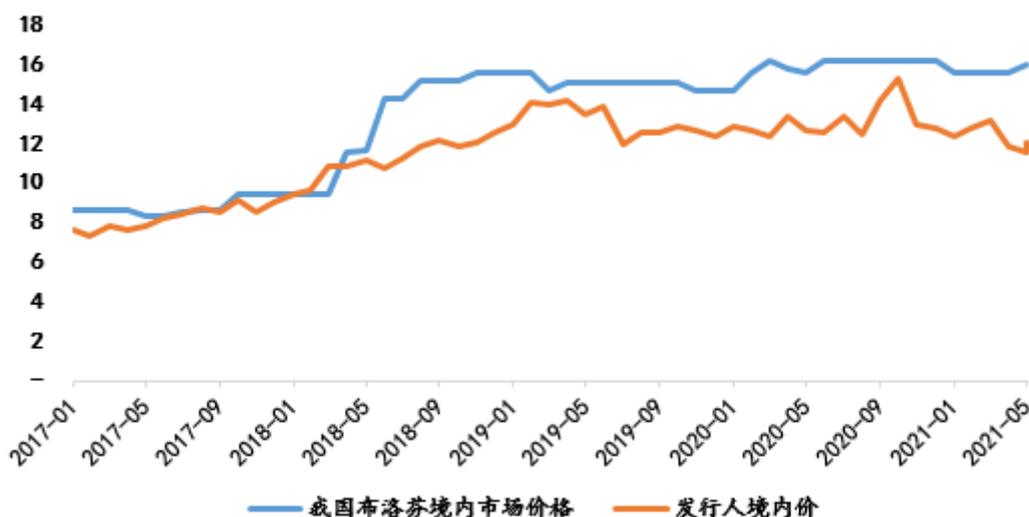
产品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬	平均单价	9.73	12.08	13.42	10.39
	单位成本	6.54	6.09	6.74	6.43
	毛利率	32.79%	49.60%	49.75%	38.04%
右旋布洛芬	平均单价	45.22	44.82	44.74	42.98
	单位成本	25.00	23.95	28.92	27.23
	毛利率	44.71%	46.55%	35.36%	36.64%

#### 1) 布洛芬

报告期内，公司布洛芬原料药毛利率分别为 38.04%、49.75%、49.60%和 32.79%，2018-2019 年毛利率呈现先上升后下降的趋势，主要原因为：①公司布洛芬原料药主要以出口为主，2018 年起布洛芬原料药主要供应商巴斯夫开始出现间歇性停产，国际市场有效供给减少，导致布洛芬原料药价格呈现快速增长趋势；②布洛芬主要原材料为异丁基苯、氯丙酰氯、三氯化铝等，受环保要求持续升级影响，部分原材料价格的市场价格略有上涨，但主要原材料市场价格的上涨幅度低于布

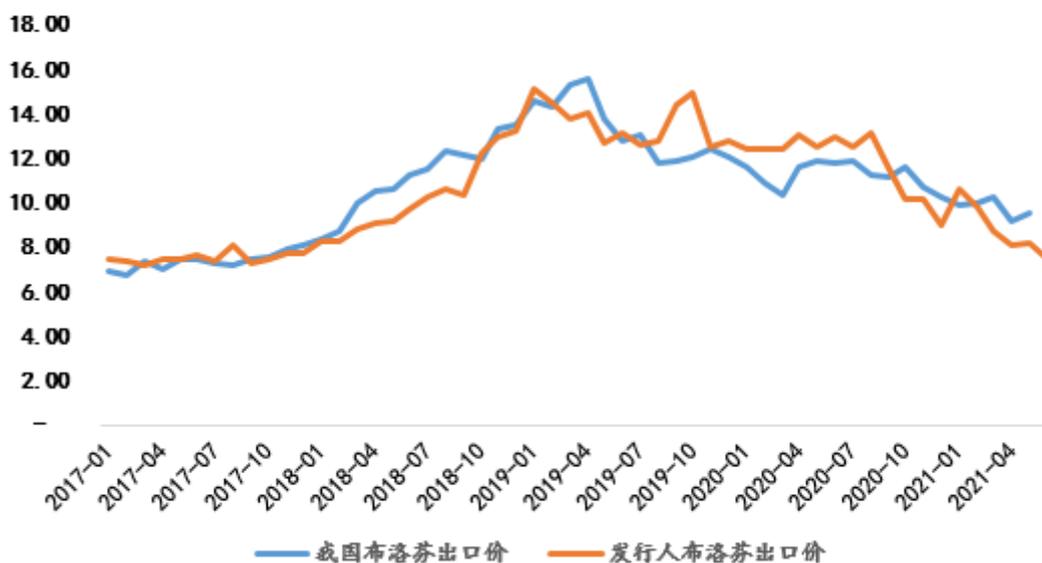
洛芬市场价格上涨幅度，致使报告期内公司布洛芬原料药毛利率持续增长。2020-2021年6月末，布洛芬原料药毛利率有所下降，主要是2019年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，逐步恢复对全球客户的报价和生产供应，导致布洛芬原料药境外销售价格有所下滑。此外，部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫情发展尚未得到有效遏制，公司境外销售的整体经营环境、市场景气度、下游的终端需求等受到较大不利影响，也使得布洛芬原料药的境外销售价格有所下降。

我国布洛芬境内市场价格与发行人境内价（万元/吨）



数据来源：Wind 资讯

我国出口布洛芬市场价格与发行人出口价（万元/吨）



数据来源：海关总署，Wind 资讯

## 2) 右旋布洛芬

报告期内，公司右旋布洛芬毛利率分别为 36.64%、35.36%、46.55%和 44.71%，毛利率整体呈现上涨的趋势，主要原因同布洛芬原料药。

## (2) 主要制剂毛利率变动的具体分析

报告期内，公司制剂产品托拉塞米片和布洛芬颗粒的合计毛利贡献占制剂产品毛利贡献的比例分别为 79.17%、82.00%、83.20%和 83.85%，构成制剂产品营业毛利的主要来源，托拉塞米片和布洛芬颗粒的平均单价、平均成本、毛利率情况具体分析如下：

单位：元/盒

产品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
托拉塞米片	平均单价	7.91	7.04	10.97	11.65
	单位成本	1.75	2.15	1.92	2.03
	毛利率	77.90%	69.44%	82.53%	82.60%
布洛芬颗粒	平均单价	2.09	2.25	2.59	2.48
	单位成本	1.31	1.40	1.53	1.40
	毛利率	37.17%	37.99%	40.91%	43.71%

### 1) 托拉塞米片

报告期内，公司托拉塞米片毛利率分别为 82.60%、82.53%、69.44%和 77.90%。2018 年度和 2019 年度托拉塞米片毛利率维持稳定，2020 年度，受疫情影响，市场推广活动受到一定影响，公司及时调整销售策略，通过降低产品销售价格稳定市场销售，导致毛利率有所下降。2021 年 1-6 月，公司根据市场需求小幅提高了托拉塞米的销售价格，其毛利率有所回升。

### 2) 布洛芬颗粒

报告期内，公司布洛芬颗粒的毛利率分别为 43.71%、40.91%、37.99%和 37.17%。2018 年度和 2019 年度公司布洛芬颗粒的毛利率保持稳定。2020 年度，受疫情影响，市场推广活动受到一定影响，公司调整了销售策略，通过降低产品销售价格稳定市场销售，导致毛利率有所下降。2021 年 1-6 月，布洛芬颗粒的毛利率变动不大。

## 4、销售模式毛利率分析

报告期内，公司按销售模式分类的产品毛利率情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
直销模式	33.98%	48.34%	49.69%	40.52%
经销模式	42.52%	51.67%	55.10%	46.29%
主营业务毛利率	37.11%	49.70%	51.52%	42.83%

报告期内，公司经销模式的毛利率较直销模式高的主要原因为：

一方面，报告期内，公司原料药产品中布洛芬原料药收入分别为 35,031.16 万元、47,992.09 万元、45,075.01 万元和 20,778.45 万元，占主营业务收入的比例分别为 67.76%、72.90%、76.09%和 75.18%，是公司的主要产品。布洛芬原料药产品销售以大客户为主，Granules India Limited（印度格莱）、人福医药集团股份公司、珠海润都制药股份有限公司等大客户由于采购量大，议价能力较强，故布洛芬原料药直销模式毛利率相对较低且低于经销模式毛利率。

另一方面，报告期内，主要产品右旋布洛芬毛利率分别为 36.64%、35.36%、46.55%和 44.71%，报告期内毛利率较低，而右旋布洛芬产品销售基本为直销模式，导致直销模式整体毛利率被拉低。此外，公司制剂产品、抗肿瘤类原料药等高毛利产品主要以经销模式进行销售，随着市场认可度的提高，其销售规模逐渐增加，从而提高了经销模式整体销售毛利率。

报告期内，公司的主要产品为布洛芬原料药，主要客户均集中在布洛芬原料药上，其毛利率对公司综合毛利率的影响最大，且布洛芬原料药产品存在不同的销售区域及销售模式，因此，以下对布洛芬原料药产品在不同销售模式及不同销售区域的主要客户毛利率进行分析。

布洛芬原料药产品在不同销售模式及不同销售区域的毛利率和平均价格如下表所示：

单位：万元/吨

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格
境外直销	20.41%	8.25	46.99%	11.38	49.46%	13.41	38.48%	10.44
境外经销	31.74%	9.56	51.00%	12.60	51.56%	14.29	29.30%	9.15
境内直销	46.36%	12.07	52.22%	13.01	49.04%	13.01	42.03%	11.17

境内经销	49.03%	12.84	54.60%	13.23	50.34%	13.12	40.25%	10.65
布洛芬原料药	32.79%	9.73	49.60%	12.08	49.75%	13.42	38.04%	10.39

2018年度，无论是境外还是境内，经销模式下布洛芬原料药的毛利率和平均价格均低于直销模式，主要原因是2018年6月布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，布洛芬原料药在国际市场出现一定的供给短缺，导致2018年下半年布洛芬原料药境内外销售价格出现较大涨幅。由于经销商采购产品主要用于分销，一般会根据市场价格走势调整采购计划，在产品价格快速上涨时会控制采购数量，避免承担价格波动风险；而直销客户采购主要用于自用，通常根据其生产计划备货，因此其采购需求相对平稳。2018年度公司对经销客户上半年的销售量显著高于下半年，而对直销客户的销售量全年较为平均，使得对直销客户全年总体的平均销售单价更高，导致毛利率更高。

2019年度和2020年度，无论是境外还是境内，经销模式下布洛芬原料药的毛利率和平均价格均略高于直销模式，主要原因是2019年度和2020年度布洛芬原料药的价格处于相对高位，且波动较为平稳，而直销模式下公司的销售以大客户为主，Granules India Limited（印度格莱）、人福医药集团股份公司等大客户由于采购量大，议价能力较强，使得直销模式下布洛芬整体的销售价格和毛利率略低于经销模式。

2021年1-6月，境外布洛芬的销售价格下降，主要是由于2019年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，逐步恢复对全球客户的报价和生产供应，国际市场上布洛芬原料药的销售价格出现一定幅度的回落所致。因境内布洛芬原料药的生产企业仅为公司和新华制药，因此价格相对稳定，2021年上半年销售价格只下降了6.35%，销售价格稳定性较高。

报告期内，布洛芬在直销模式和经销模式下的前五大客户毛利率情况具体如下：

单位：万元/吨

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格
直销：								

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格
Granules India Limited (印度格莱)	4.41%	6.99	43.57%	10.77	46.19%	12.71	38.48%	10.44
人福医药集团股份有限公司	39.45%	10.80	48.13%	11.95	44.55%	12.12	42.37%	11.19
Teva (梯瓦制药)	52.19%	13.03	52.19%	13.03	55.61%	15.41	43.69%	11.29
珠海润都制药股份有限公司	54.14%	14.16	59.19%	14.43	55.40%	14.60	42.12%	11.13
Sanofi (赛诺菲)	23.11%	9.12	56.14%	14.40	59.70%	16.37	42.74%	11.03
Marksans Pharma Ltd	13.98%	7.62	37.30%	9.37	55.62%	15.25	34.07%	9.86
Zambon Switzerland Ltd	36.23%	10.01	49.24%	12.63	58.74%	16.05	23.35%	8.51
Amneal Pharmaceuticals Private Limited	19.65%	8.26	51.54%	13.06	-	-	-	-
经销:								
Indukern SA (因杜肯)	39.77%	10.44	49.72%	12.28	56.98%	15.85	31.50%	9.42
焦作市云台山医药股份有限公司	49.01%	13.01	54.22%	12.77	47.28%	11.92	37.62%	10.26
ATA PHARMA S.A. R.L.	34.20%	9.71	49.96%	12.03	39.50%	12.90	28.31%	8.77
Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD (添锦诚意国际贸易有限公司)	30.24%	9.58	54.04%	12.73	57.89%	14.00	34.68%	9.68
Vivatis Pharma GMBH	29.73%	9.05	52.40%	13.26	57.25%	15.51	22.34%	8.38
九州通医药集团股份有限公司	51.20%	13.27	55.05%	13.50	52.80%	14.26	46.81%	11.83
TECOLAND CORPORATION	38.39%	10.74	53.79%	13.00	-	-	29.75%	9.28
山西众方医药有限公司	48.41%	12.39	-	-	-	-	-	-

报告期内，布洛芬原料药的市场价格波动较大，公司在不同销售模式下主要客户由于商业谈判及议价能力、业务合作时间、销售时点等的不同，销售价格存在一定的差异，导致发行人向各个客户销售的毛利率存在一定的差异。

2017年度，人福医药集团股份有限公司布洛芬的毛利率和平均销售价格较高，主要是其制剂生产对布洛芬原料药的质量要求较高；珠海润都制药股份有限公司布洛芬的毛利率和平均销售价格较高，主要是其采购了特殊规格的布洛芬原料药；Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）的毛利率和平均销售价格较低，主要原因是其当时代理的西班牙客户 Galencium Health（SAG）同时向多家合格供应商采购，其议价能力相对较强。

2017年度，发行人向印度格莱销售布洛芬原料药的毛利率和平均销售价格分别是18.11%和7.30万元/吨，向其他境外客户销售布洛芬原料药的毛利率和平均销售价格分别是21.79%和7.57万元/吨。发行人对印度格莱销售的布洛芬毛利率和平均销售价格低于其他客户，主要是印度格莱为发行人第一大客户，发行人销往印度格莱的布洛芬原料药数量较大，且双方已形成长期稳定的业务合作关系，且印度市场的竞争也更为激烈（全球六大布洛芬原料药生产企业均在印度销售产品，其中两家为印度本土企业）。发行人与印度格莱之间销售定价是基于市场价格与商务谈判结果，具有合理性。

2018年度，直销模式下主要客户的毛利率整体高于经销模式。经销模式中，ATA PHARMA S.A. R.L.和Vivatis Pharma GMBH布洛芬的毛利率和平均销售价格较低，主要原因是其采购时点集中于上半年，受布洛芬市场价格上涨的影响较小。九州通医药集团股份有限公司布洛芬的毛利率和平均销售价格较高，主要原因是其2017年才与公司开始合作，合作时间较短，销售价格相对较高。

2019年度，Sanofi（赛诺菲）布洛芬的毛利率和平均销售价格较高，主要原因是该时点发行人因供货紧张，向Sanofi（赛诺菲）销售数量相对较少，销售价格也相对较高。焦作市云台山医药股份有限公司布洛芬的毛利率和平均销售价格较低，主要原因是2019年度布洛芬市场价格存在一定波动，其采购时市场价格处于较低水平。

2020年度，珠海润都制药股份有限公司布洛芬的毛利率和平均销售价格较高，主要是其采购了特殊规格的布洛芬原料药；Sanofi（赛诺菲）布洛芬的毛利率和平均销售价格较高，主要原因是该时点发行人因供货紧张，向Sanofi（赛诺菲）销售数量相对较小，而销售价格也相对较高；人福医药集团股份公司布洛芬的毛利率和平均销售价格较低，主要原因是对方向发行人采购布洛芬原料药数量的快速增长所致。Marksans Pharma Ltd布洛芬的毛利率和平均价格较低，主要原因是其布洛芬采购主要集中在第四季度，境外布洛芬的市场价格有所回落。

2021年1-6月，公司境外客户的毛利率下降较多，包括Granules India Limited（印度格莱）、Sanofi（赛诺菲）、Marksans Pharma Ltd等，主要是由于2019年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致布洛芬原料药境外销售价格下滑，尤其是印度市场，因竞争激烈，导致产品

销售价格降幅较大。此外，部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫情发展尚未得到有效遏制，公司境外销售的整体经营环境、市场景气度、下游的终端需求等受到较大不利影响，这也使得布洛芬原料药的境外销售价格有所下降。2021年1-6月，公司境内客户的毛利率保持基本稳定。

## 5、境内外毛利率分析

报告期内，公司主要产品中，托拉塞米片和布洛芬颗粒的销售均在境内。因此对主要产品布洛芬和右旋布洛芬的境内外毛利率进行分析。

报告期内，发行人布洛芬和右旋布洛芬的境外毛利率和境内毛利率情况具体如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、布洛芬</b>				
境外毛利率	23.63%	48.25%	49.88%	36.17%
境内毛利率	47.13%	53.34%	49.44%	41.41%
综合毛利率	32.79%	49.60%	49.75%	38.04%
<b>二、右旋布洛芬</b>				
境外毛利率	25.15%	45.47%	33.09%	32.90%
境内毛利率	68.29%	58.05%	57.18%	59.31%
综合毛利率	44.71%	46.55%	35.36%	36.64%

### (1) 布洛芬

报告期内，发行人布洛芬原料药境内外的销售收入、销售数量及销售单价如下表所示：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境内	收入（万元）	8,103.96	12,017.80	13,865.22	12,545.95
	数量（吨）	659.79	916.24	1,062.87	1,142.29
	单价（万元/吨）	12.28	13.12	13.05	10.98
	毛利率	47.13%	53.34%	49.44%	41.41%
境外	收入（万元）	12,674.49	33,057.21	34,126.86	22,485.21
	数量（吨）	1,476.12	2,816.08	2,513.10	2,230.85
	单价（万元/吨）	8.59	11.74	13.58	10.08
	毛利率	23.63%	48.25%	49.88%	36.17%

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
合计	收入（万元）	20,778.45	45,075.01	47,992.09	35,031.16
	数量（吨）	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14
	单价（万元/吨）	9.73	12.08	13.42	10.39
	毛利率	32.79%	49.60%	49.75%	38.04%

由上表可知，巴斯夫停产和复产对发行人布洛芬产品境内和境外销售价格的影响程度有所区别，具体如下：

2018年度，发行人布洛芬原料药内销价格略高于外销价格，主要是由于境外销售价格是经全球客户报价博弈的结果，其市场价格充分反映了产品供需关系，激烈的国际市场竞争导致发行人境外销售价格低于境内销售价格。

2019年度，发行人布洛芬原料药外销价格略高于内销价格，主要是由于2018年6月布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，导致境外销售价格上涨较快，境内销售价格也随之上涨，但是其上涨幅度和敏感性低于国际市场价格。

2020年度，发行人布洛芬原料药外销价格低于内销价格，主要是2019年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致境外销售价格逐步回落。而境内的布洛芬原料药生产商仅公司和新华制药两家，公司对客户的议价能力更强，因此境内布洛芬原料药的销售价格仍保持相对平稳。

2021年1-6月，发行人布洛芬原料药外销价格仍低于内销价格，且价差变大。原因在于巴斯夫的持续复产导致境外销售价格继续回落。境内的布洛芬原料药生产商仅公司和新华制药两家，销售价格处于相对平稳状态。

综上所述，2019年下半年起巴斯夫恢复生产后，境外布洛芬原料药的销售价格逐步回落，使得境外销售毛利率逐步下降，而境内的布洛芬原料药供应商仅公司和新华制药两家，公司对客户的议价能力更强，因此境内布洛芬原料药的销售价格相对平稳，从而在一定程度上减缓了公司布洛芬原料药产品总体毛利率的下降。未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。公司已经在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”披露

了主要竞争对手复产的风险。

## (2) 右旋布洛芬

报告期内，右旋布洛芬以境外销售为主，境外销售占比分别是85.82%、90.57%、91.43%和55.71%。右旋布洛芬的境外毛利率低于境内毛利率，主要原因是境内右旋布洛芬的供应商数量较少，公司议价能力较强，境外右旋布洛芬的供应商数量较多，公司议价能力较弱。

## 6、毛利率对比分析

### (1) 与同行业可比公司毛利率的对比分析

2018年-2021年6月，公司综合毛利率与可比公司对比如下：

股票代码	公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
830946.OC	森萱医药	50.41%	48.33%	44.47%	38.34%
603229.SH	奥翔药业	57.74%	56.43%	51.78%	44.65%
300363.SZ	博腾股份	42.98%	41.68%	37.84%	33.46%
000739.SZ	普洛药业	30.38%	27.96%	32.37%	31.93%
603456.SH	九洲药业	31.99%	37.51%	34.84%	33.32%
603538.SH	美诺华	37.08%	36.45%	38.35%	32.56%
300702.SZ	天宇股份	39.40%	51.65%	56.11%	40.27%
300636.SZ	同和药业	29.42%	34.94%	29.74%	29.27%
000756.SZ	新华制药	29.29%	30.22%	33.44%	29.92%
002399.SZ	海普瑞	31.54%	39.16%	37.31%	40.09%
平均值		38.02%	40.43%	39.62%	35.38%
发行人		37.11%	49.65%	51.63%	42.83%

发行人2018年-2020年度毛利率水平高于同行业平均水平，具体原因如下：

#### 1) 公司主要产品布洛芬的毛利率较高

报告期内，公司主要产品布洛芬原料药收入相对集中，其自身的毛利率变动对公司综合毛利率的影响较大。

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
布洛芬	32.79%	75.18%	49.60%	76.09%	49.75%	72.90%	38.04%	67.76%

2018年起，由于国际布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，同时国内原料药行业受环保监管要求持续升级、制剂产品需求增长等因素的影响，布洛芬原料药的市场价格持续上涨，并维持较高水平。这使得公司布洛芬原料药的毛利率大幅提高的同时，收入占比也有所增长。2018年度、2019年度和2020年度，布洛芬原料药的毛利率分别是38.04%、49.75%和49.60%，均高于同期可比公司综合毛利率平均值，从而使得2018年起公司综合毛利率高于同行业平均水平。2021年1-6月，随着布洛芬原料药产品市场价格回落，公司综合毛利率水平与同行业平均值已较为接近。

## 2) 公司向下游延伸生产的制剂产品毛利率较高

公司依托自身原料药产品的产业链优势，向下游延伸生产部分制剂产品，而制剂产品的毛利率相对于原料药一般较高。

普洛药业、新华制药、海普瑞和发行人均有一定比例的制剂产品收入，而其他同行业上市公司不存在制剂业务或制剂业务占比很小，其制剂收入占比和制剂毛利率具体如下：

公司	制剂收入占主营业务收入比例				制剂毛利率			
	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
新华制药	42.53%	43.80%	46.81%	43.14%	31.44%	29.62%	33.53%	31.89%
海普瑞	36.49%	28.83%	26.94%	21.68%	40.15%	48.47%	47.11%	55.81%
普洛药业	9.44%	9.68%	15.63%	18.10%	-	57.63%	74.52%	72.06%
平均值	29.49%	27.44%	29.79%	27.64%	35.80%	45.24%	51.72%	53.25%
公司	10.13%	7.48%	11.63%	15.22%	64.09%	56.35%	70.73%	65.19%

注：2021年1-6月，普洛药业未披露制剂毛利率。

由上表可知，普洛药业、新华制药、海普瑞和发行人制剂产品的毛利率较其综合毛利率高，这说明制剂产品对公司整体的毛利率有一定提升作用。由于新华制药的制剂产品以低价药为主，而海普瑞的制剂产品以外销为主，其毛利率相对较低。公司制剂产品以托拉塞米这一处方药为主，毛利率较高，对公司整体毛利率的提升更大。

由于公司与可比公司的产品种类不相同，因此经营区域、产能利用率、生产

工艺、销售模式、市场地位等因素对综合毛利率的影响不具有可比性。

## (2) 与主要竞争对手布洛芬原料药毛利率的对比分析

报告期内，公司主要竞争对手均未披露布洛芬原料药的毛利率，因此无法进行直接对比。印度IOL披露了医药板块相关财务数据且其布洛芬原料药销售收入占医药板块营业收入很高（根据印度IOL2020年11月的投资者报告，比例为86.72%），一定程度上可以进行比较。但由于其财务报告披露格式与我国企业会计准则存在差异，因此只能选取部分口径相同的财务数据进行比较。

报告期内，发行人子公司格莱药业的息税前利润率（格莱药业是生产和销售布洛芬原料药的主体）与印度IOL医药板块业务的息税前利润率对比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
印度 IOL 医药板块业务息税前利润率	26.29%	41.62%	42.69%	31.93%
格莱药业息税前利润率	-	-	39.36%	27.58%
发行人布洛芬原料药境外毛利率	23.63%	48.25%	49.88%	36.17%
发行人布洛芬原料药毛利率	32.79%	49.60%	49.75%	38.04%

注1：印度IOL的公开资料中未披露医药板块的营业成本或直接材料成本，息税前利润率=息税前利润/营业收入，该指标能反映在考虑营业成本和期间费用时的产品毛利率情况。

注2：上表中印度IOL数据对应的报告期间分别为：2021年1月1日至2021年6月30日；2020年4月1日至2020年12月31日；2019年4月1日至2020年3月30日；2018年4月1日至2019年3月30日。

注3：发行人于2020年将子公司格莱药业吸收合并，因此上表中未列示其2020年1-6月的息税前利润率。

由上表可知，报告期内，印度IOL医药板块业务息税前利润率、格莱药业息税前利润率以及发行人布洛芬原料药境外销售毛利率的变动趋势基本保持一致。此外，2018年度和2019年，格莱药业息税前利润率与印度IOL医药板块业务的息税前利润率不存在明显差异。美国圣莱科特国际集团尚未上市，因此无法获取其公开披露的财务数据。德国巴斯夫、印度SOLARA及新华制药的销售收入中，布洛芬原料药的销售收入占比不高，其已披露的毛利率相关数据与公司布洛芬原料药的毛利率不具有可比性。

## (四) 期间费用分析

### 1、各项主要费用占营业收入比分析

报告期内，公司期间费用的整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		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	金额	占营业收入比例
销售费用	547.05	1.98%	1,420.86	2.40%	5,141.50	7.79%	4,830.27	9.34%
管理费用	1,739.49	6.28%	5,356.21	9.03%	4,522.11	6.85%	3,483.27	6.74%
研发费用	785.68	2.84%	2,297.56	3.87%	2,499.47	3.79%	2,087.03	4.04%
财务费用	172.93	0.62%	949.89	1.60%	95.96	0.15%	466.01	0.90%
<b>合计</b>	<b>3,245.14</b>	<b>11.72%</b>	<b>10,024.52</b>	<b>16.91%</b>	<b>12,259.04</b>	<b>18.57%</b>	<b>10,866.58</b>	<b>21.01%</b>

报告期各期，公司期间费用分别为 10,866.58 万元、12,259.04 万元、10,024.52 万元和 3,245.14 万元，期间费用率分别为 21.01%、18.57%、16.91%和 11.72%。报告期内前三年期间费用率基本保持稳定，2020 年度有所下降，其中销售费用率降幅最大，主要是受新冠疫情的影响，当期市场推广投入减少所致。2021 年以来，公司托拉塞米片剂参加了京津冀药品联合带量采购，且独家中标托拉塞米片剂品种，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，所以销售费用进一步下降。

公司与同行业上市公司的期间费用率对比情况如下表所示：

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)	2018年度 (%)
1	830946.OC	森萱医药	14.14	16.17	17.48	20.87
2	603229.SH	奥翔药业	24.11	31.80	32.07	27.94
3	300363.SZ	博腾股份	23.81	24.08	24.03	24.55
4	000739.SZ	普洛药业	14.99	16.63	23.10	24.19
5	603456.SH	九洲药业	15.00	21.16	19.85	18.57
6	603538.SH	美诺华	17.52	22.51	21.77	21.03
7	300702.SZ	天宇股份	25.08	23.91	22.57	24.66
8	300636.SZ	同和药业	11.28	17.16	16.15	23.90
9	000756.SZ	新华制药	20.40	22.21	24.90	21.82
10	002399.SZ	海普瑞	20.05	27.56	24.08	19.65
平均值			<b>18.64</b>	<b>22.32</b>	<b>22.60</b>	<b>22.72</b>
公司			<b>11.72</b>	<b>16.91</b>	<b>18.57</b>	<b>21.01</b>

注：2020 年度及 2021 年 1-6 月，根据新收入准则，发行人将运输费调整入成本核算。由于博腾股份、普洛药业、同和药业三家可比公司未将运输费调整入成本核算，在 2021 年 1-6 月博腾股份、普洛药业、美诺华、同和药业四家可比公司未将运输费调整入成本核算，为保持口径可比，期间费用率计算时已剔除上述可比公司销售费用中包含的运输费。

报告期内，部分同行业可比公司的期间费用率较发行人高，如奥翔药业、天宇股份等，而部分同行业可比公司的期间费用率较发行人低，如森萱医药、同和药业等，因此公司的期间费用率与同行业可比公司相比，处于正常的区间范围内。

报告期内，发行人期间费用率总体低于同行业上市公司平均水平。从管理费用看，公司经营场所地处湖北荆门，职工薪酬支出相对较低，同时公司管理用资产规模较低，折旧摊销费低于同行业上市公司，这使得管理费用率整体低于同行业上市公司平均水平；从研发费用看，公司研发人员的职工薪酬低于同行业上市公司，且公司研发用资产规模也相对较低，折旧摊销费低于同行业上市公司，因此公司的研发费用率整体低于同行业上市公司平均水平。此外，2020年度受新冠疫情影响，发行人及时调整销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应减少了市场推广投入，这使得2020年度的销售费用率低于同行业上市公司平均水平。综合上述因素影响，报告期内发行人期间费用率低于同行业上市公司平均水平，具有合理性。

## 2、销售费用

报告期内，公司销售费用的主要明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	114.48	20.93%	215.11	15.14%	246.99	4.80%	315.54	6.53%
运输费	-	0.00%	-	0.00%	661.72	12.87%	676.68	14.01%
差旅费	17.57	3.21%	18.27	1.29%	56.42	1.10%	39.01	0.81%
市场推广费	355.32	64.95%	941.26	66.25%	3,989.29	77.59%	3,660.84	75.79%
其他	59.68	10.91%	246.22	17.33%	187.07	3.64%	138.19	2.86%
合计	<b>547.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,420.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,141.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,830.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司销售费用分别为4,830.27万元、5,141.50万元、1,420.86万元和547.05万元，占营业收入的比例分别为9.34%、7.79%、2.40%和1.98%，报告期内销售费用率呈下降趋势。公司销售费用主要由职工薪酬、运输费、市场推广费构成，报告期各期三项费用合计占比分别为96.33%、95.26%、81.38%和85.88%。

公司销售费用主要构成科目的具体情况如下：

## （1）市场推广费

### 1) 报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配

公司的市场推广费主要用于制剂产品的市场推广活动。为提高和加深医生对相关产品的了解，提高患者的知晓率，制剂产品的营销通常均需要进行学术推广。报告期内，因制剂产品的销售占比较小，公司未自建专业的学术推广团队，主要依靠市场推广服务商进行市场推广。

报告期各期，公司市场推广费分别为3,660.84万元、3,989.29万元、941.26万元和355.32万元，其中2019年度较2018年度增加，2020年度、2021年1-6月有所下降，主要原因如下：

“两票制”出台前，公司主要通过经销商进行制剂产品的配送及市场推广，经销商不但要承担配送功能，还需承担市场推广功能，因此，公司向经销商销售制剂产品的价格相对较低（毛利率相对较低），而公司的市场推广费也相对较少；“两票制”出台后，自2017年起，公司开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，公司逐步通过委托第三方推广服务商进行市场推广，而经销商仅承担产品的配送功能。随着“两票制”于2018年起在全国范围的全面推广，公司向经销商销售制剂产品的价格有所提高（2018年度和2019年度制剂产品的毛利率大幅提高），同时公司的市场推广费也显著增加；2020年度，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，公司及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，因此市场推广费随之减少。2021年1-6月，公司市场推广费金额下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广。

报告期内，市场推广费与制剂产品销售收入及毛利率的情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
市场推广费	355.32	941.26	3,989.29	3,660.84
制剂产品销售收入	2,800.83	4,429.37	7,656.32	7,870.68

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
市场推广费/制剂产品销售收入	12.69%	21.25%	52.10%	46.51%
制剂产品的毛利率	64.09%	56.35%	70.73%	65.19%

2018-2019年度，随着“两票制”政策的推行，公司制剂产品的市场推广模式发生变化，市场推广费占制剂产品收入比例逐步提高，而制剂产品的毛利率也相应提高；2020年度，受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，公司及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入，市场推广费占制剂产品的收入比例有所下降，制剂产品的毛利率也有所下降；2021年1-6月，公司市场推广费金额仅为355.32万元，较以前年度下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，因此2021年1-6月公司投入的市场推广费大幅降低。综上，报告期内，公司市场推广费的变动与制剂产品的市场推广模式变化关系密切，随着市场推广费占制剂产品销售收入比例提升，相关制剂产品的毛利率也相应提高，符合行业惯例，具有合理性。

## 2) 市场推广活动的主要类型和开展情况

报告期内，发行人市场推广包括第三方推广和自主推广，具体金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第三方推广费	286.00	80.49%	845.22	89.80%	3,711.65	93.04%	3,237.74	88.44%
自主推广费	69.31	19.51%	96.04	10.20%	277.64	6.96%	423.10	11.56%
合计	355.32	100.00%	941.26	100.00%	3,989.29	100.00%	3,660.84	100.00%

2016年4月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自2017年起，公司开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方进行市场推广，这使得报告期内自主推广费的金额逐年下降，2018年度、2019年度年第三方推广费金额逐年增加，2020年度受新冠疫情影响，市场推广活动难以开展，第三

方推广费金额大幅下降。2021年1-6月，公司第三方市场推广费金额仅为286.00万元，较以前年度下降较为明显，主要原因是以前年度公司为推广制剂产品（尤其是处方药）投入的市场推广费较高，取得了较好的效果，部分地区托拉塞米制剂的销售持续向好，随着托拉塞米制剂在京津冀地区医院的使用量不断增加，2021年托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，而政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，因此2021年1-6月公司投入的市场推广费大幅降低。

第三方推广费包括支付给推广服务商的推广费和支付给个人的销售服务费，具体金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例	金额	比例
推广服务商推广费	286.00	100.00%	845.22	100.00%	3,689.35	99.40%	3,170.35	97.92%
销售服务费	-	-	-	-	22.3	0.60%	67.39	2.08%
合计	286.00	100.00%	845.22	100.00%	3,711.65	100.00%	3,237.74	100.00%

“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对公司制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，发行人委托其开展制剂产品的市场推广，公司向其支付相应的销售服务费，相关个人向公司提供了个人劳务服务费发票。而随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，公司主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。2020年度、2021年1-6月，公司未发生支付给个人销售服务费的情况。

报告期内，发行人委托第三方开展市场推广活动的主要类型如下：

主要类型	主要开展情况
信息收集	为服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况的信息收集而发生的费用
客户拜访	为通过拜访目标客户及相关商业公司的人员了解对公司产品的需求而发生的费用

主要类型	主要开展情况
学术推广	为推广公司产品召开的学术推广会议所发生的费用
市场调研	为服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞争产品分析、公司产品的销售分析等服务而产生的费用

报告期内，发行人委托第三方开展各类市场推广活动的具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信息收集	57.39	20.07%	125.73	14.88%	1,008.85	27.18%	951.63	29.39%
客户拜访	64.79	22.66%	144.82	17.13%	1,186.50	31.97%	870.68	26.89%
学术推广	99.52	34.80%	252.82	29.91%	626.45	16.88%	734.94	22.70%
市场调研	64.30	22.48%	321.85	38.08%	889.85	23.97%	680.49	21.02%
<b>合计</b>	<b>286.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>845.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,711.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,237.74</b>	<b>100.00%</b>

#### ①学术推广会议情况

公司的主要产品为原料药，但公司仍然有部分制剂产品，报告期内公司制剂业务收入分别为7,870.68万元、7,656.32万元、4,429.37万元和2,800.83万元。公司主要制剂产品，如托拉塞米片等为处方药，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，才能使得医生及患者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，发行人开展学术推广会议具有必要性，也是处方药生产企业进行市场推广的常见模式。

报告期内，发行人学术推广会议具体情况如下：

期间	会议次数(场)	场均参会人数(人)	场均会议支出(万元/场)	会议总支出(万元)	召开内容
2021年1-6月	5	50	19.90	99.52	请相关专家讲解临床用药指南、公司产品特点、产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等
2020年度	17	36	14.87	252.82	
2019年度	24	50	19.94	478.51	
2018年度	37	49	16.41	607.18	

#### 3) 推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况

2016年4月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自2017年起，公司开始

探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方进行市场推广。公司在与推广服务商合作前，对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与公司合作并促进公司业务在目标区域的健康发展。发行人在确定推广服务商后，与其签订推广服务合同或相关协议，协议中明确约定推广服务的内容、服务期限、支付方式及甲乙双方的权利和义务等相关内容。推广服务商按照推广服务合同或相关协议交付相关成果，公司向其支付推广服务费，并计入销售费用。第三方市场推广的采购价格主要由市场推广工作内容和付费标准确定，不存在相关主体在发行人体外替发行人承担成本或费用的情形。

#### ①推广服务商的选取标准

公司在与推广服务商合作前，应对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与公司合作并促进公司业务在目标区域的健康发展，并确保合作的公允性，公司在选取推广服务商的过程中会严禁选择与公司存在关联关系的主体作为合作对象。筛选的条件包括但不限于：

A、资格条件：取得推广服务商经营执照及业务推广的相关资质、违法违规记录等，并通过现场调查和网络调查相结合的方式对推广服务商进行尽职调查；

B、推广服务商经营正常，无各类行政处罚、限制记录；

C、推广服务商有经验丰富的人员团队，有产品的推广经验；

D、考虑推广服务商的历史经营业绩，主要服务人员的从业经验，是否与医药行业相关，提供相关方案是否能够达到公司对市场推广活动的要求等；

E、在预计的合作区域和期限内，推广服务商不推广与公司产品成分相同、相似或可能对公司产品构成竞争的第三方产品；

F、禁止性条件：推广商不能与公司及其主要管理人员存在关联关系，不能与公司销售人员及其近亲属存在关联关系。

#### ②推广服务商的相关协议

发行人在确定推广服务商后，与其签订推广服务合同或相关协议，协议中明确约定推广服务的内容、服务期限、支付方式及甲乙双方的权利和义务等相关内容。

### ③管理制度及执行情况

为确保与公司合作的推广服务商的推广活动符合国家各项法律法规、行业规范及商业道德规范，公司制定了《市场推广服务费用管理制度》，对推广服务商的选取标准、市场推广服务费的项目、市场推广活动的执行与费用的结算流程进行了明确的规定。同时，公司根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度、严格规范公司员工在业务活动中的具体行为并要求市场推广服务商签订无商业贿赂的声明函。报告期内，公司已执行上述管理制度、公司推广活动和费用支出正常进行。

推广服务商每年针对公司的产品制定服务计划，在开始提供推广服务时与公司签订服务合同。在提供服务过程中，推广服务商对过程进行记录。推广活动结束后，推广公司提交推广活动结算表或者执行表，并提交发票和活动开展依据的相关附件（包括活动方案、活动通知、签到表、现场照片、明细清单、流向记录、拜访记录或调研报告等），按公司内控规定履行审批程序后办理财务结算，财务付款应按资金管理规定及合同约定对推广服务商办理转账支付。

公司不定期组织销售人员学习《药品管理法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等国家法律、法规与规章，加强公司员工药品质量方面的教育培训，不断提高员工的专业知识、岗位技能及质量意识，确保公司各项质量管理规定的有效执行。

#### 4) 推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准

报告期内，推广服务商的主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准具体如下：

主要市场推广模式	市场推广工作内容	付费标准
信息收集	推广服务商对服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况进行信息收集等	根据推广服务商提供的产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等进行结算
客户拜访	推广服务商通过拜访目标客户及相关商业公司人员从而了解其对公司产品的需求等	根据推广服务商终端医院开发情况，拜访目标客户及相关商业公司人员的次数进行结算

主要市场推广模式	市场推广工作内容	付费标准
学术推广	推广服务商为推广公司产品召开学术推广会议。在学术推广会议上，推广服务商负责进行整体策划和运作，负责项目咨询、制剂产品宣传等	推广服务商在向公司提供相关会议资料等证明文件，并经公司验收后根据结算单进行结算
市场调研	推广服务商为公司主要制剂产品进行相关的政策动态分析、竞争产品分析、销售分析等，提供市场调研分析报告等	推广服务商需向公司提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等资料，其中市场调研费根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容等单独定价

### 5) 报告期内市场推广服务商的服务情况

①报告期内各期，发行人前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式如下：

年度	排序	名称	金额 (万元)	占比	推广模式
2021 年 1-6 月	1	广州市金泽商务服务有限公司	78.39	22.06%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	48.20	13.57%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	上海道携商务咨询事务所	39.45	11.10%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	宁夏致和信息技术服务有限公司	24.98	7.03%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	绍兴赛柏红健康管理有限公司	21.00	5.91%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
			<b>合计</b>	<b>212.02</b>	<b>59.67%</b>
2020 年度	1	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	208.04	24.61%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	上海道携商务咨询事务所	167.58	19.83%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	122.68	14.51%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	漳州市源鑫商务咨询有限公司	48.79	5.77%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	广州市金泽商务服务有限公司	43.68	5.17%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
			<b>合计</b>	<b>590.77</b>	<b>69.90%</b>
2019 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	464.12	12.50%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	上海道携商务咨询事务所	323.73	8.72%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	北京腾俊浩瀚广告传媒有限公司	241.60	6.51%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	湖北浩帆广告传媒有限公司	220.62	5.94%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研

年度	排序	名称	金额 (万元)	占比	推广模式
	5	广州市金泽商务服务有限公司	211.90	5.71%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
		<b>合计</b>	<b>1,461.97</b>	<b>39.39%</b>	
2018 年度	1	北京洛斯体育文化有限公司	449.24	13.88%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	2	湖北尚品商务广告有限公司	385.55	11.91%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	254.96	7.87%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	4	天昱(北京)健康咨询有限责任公司	225.19	6.96%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
	5	上海道携商务咨询事务所	205.81	6.36%	客户拜访、信息收集、学术会议、市场调研
			<b>合计</b>	<b>1,520.75</b>	<b>46.97%</b>

②上述服务商与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系

上述市场推广服务商的股权结构及主要人员如下：

序号	服务商名称	股东及持股比例	董事/执行董事	监事	高级管理人员
1	北京洛斯体育文化有限公司	张京铮 100%	张京铮	迟红梅	张京铮
2	湖北尚品商务广告有限公司	周青兰 50% 周宏伟 50%	周宏伟	付锋	周宏伟
3	北京市洪景洪源科技发展有限公司	陈庆峰 52.5% 刘洪川 27% 辛雷 17.5% 杨永奎 3%	刘洪川 陈庆峰 杨永奎	张秀军	辛雷
4	厦门宇亨康商务信息咨询有限公司	赵东霞 80% 高星 20%	赵东霞	付建涛	赵东霞
5	天昱(北京)健康咨询有限责任公司	毛杰 87% 边引慈 13%	毛杰	边引慈	毛杰
6	上海道携商务咨询事务所	刘安江 100%	-	-	-
7	北京腾俊浩翰广告传媒有限公司	林文 100%	林文	常雪梅	林文
8	湖北浩帆广告传媒有限公司	李元华 100%	李元华	周宏伟	李元华
9	广州市金泽商务服务有限公司	张金波 100%	张金波	齐艳	张金波
10	漳州市源鑫商务咨询有限公司	陈泰名 40% 王小安 30% 付建涛 30%	陈泰名	付建涛	陈泰名
11	宁夏致和信息技术服务有限公司	郝生华 51% 孔德华 49%	郝生华	孔德华	-

序号	服务商名称	股东及持股比例	董事/执行董事	监事	高级管理人员
12	绍兴赛柏红健康管理 有限公司	孙宝江 100%	孙宝江	陈伟	孙宝江

经核查，上述人员与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系。

#### 6) 市场推广费直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形

经核查，报告期内发行人市场推广费不存在直接汇入无商业往来第三方账户的情形；但存在汇入自然人账户的情形，2018年度和2019年度金额分别是67.39万元和22.30万元，主要原因如下：“两票制”政策于2017年开始在全国范围逐步推行，在报告期期初，因部分原代理经销商的从业人员主要从事药品招商代理业务，对公司制剂产品的特点及市场情况相对熟悉，具备客户服务和市场推广能力，公司委托其开展制剂产品的市场推广，公司向其支付相应的销售服务费，相关个人向公司提供了个人劳务服务费发票。随着行业内由第三方推广服务商提供市场推广服务的模式逐步成熟，自2018年起，公司主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品的市场推广，仅少量市场推广活动（如信息收集、市场调研等）委托个人开展，因此，支付给个人的销售服务费也大幅减少。2020年度、2021年1-6月，发行人未发生支付给个人销售服务费的情况。

7) 市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险

#### ①发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排

经核查发行人报告期内银行流水、主要市场推广协议、推广费支付凭证、服务成果报告及市场推广活动的支持性文件，并访谈发行人部分市场推广服务商及部分为发行人提供推广服务的个人，发行人报告期内的市场推广费用使用均有相关真实活动支持，发行人的市场推广费使用不存在不当利益安排。

#### ②发行人已建立并有效实施相关内控制度

经查阅发行人及其子公司相关内控制度，其已制定并执行《市场推广服务费用管理制度》《反商业贿赂管理办法》，具体参见“3) 推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况”。

此外，报告期内，发行人要求市场推广服务商出具《无商业贿赂和不正当竞争承诺函》，就其与发行人的合作事项作出如下承诺：

i) 市场推广服务商在业务开展过程中严格遵守《反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂或不正当竞争的行为规定，从无商业贿赂行为和不正当竞争行为；

ii) 市场推广服务商在推广过程中从未采取非正常手段获取商业机会或商业利益，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员、其他对方单位及其员工不正当利益，扰乱正常的医疗秩序及影响医生的用药选择权。相关情形包括但不限于：①不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他任何手段、名义贿赂对方单位或个人（包括亲属），或向其赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；②不以单位或个人（包括亲属）名义采用财物（礼金、有价证券或其他贵重物品等）或者其他任何手段、名义（报销应由个人支付的费用等）向医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）赠送、提供或变相赠送、提供不正当利益；

iii) 市场推广服务商知晓发行人明确禁止药品市场推广人员从事商业贿赂活动，因市场推广服务商及其工作人员商业贿赂行为产生的相关法律责任和后果均由市场推广服务商及其员工自行承担，无权向发行人追偿或追究发行人其他责任；

iv) 市场推广服务商不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。’

综上，发行人已建立并有效实施市场推广费使用的相关内控制度。

③发行人能够有效防范商业贿赂风险

报告期内，发行人不存在贿赂的刑事犯罪，参见招股说明书第七节之“五、报告期违法违规行为情况”。

荆门市市场监督管理局于2020年7月15日出具证明，确认发行人自2017年1月1日至2020年7月15日期间，未因违反工商行政管理、质量技术监督管理、食品药品监督管理方面的法律、法规而受到行政处罚。

荆门市市场监督管理局于2021年3月2日出具证明，确认发行人自2020年7月1

日至2021年3月2日期间，能够按照工商、技术质量、食品药品等方面有关法律、法规和规范性文件的规定进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反工商、技术质量、食品药品方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

荆门市掇刀区市场监督管理局于2021年8月30日出具证明，确认发行人自2021年1月1日至2021年8月30日期间，能够按照工商监管部门有关法律、法规和规范性文件的规定，进行生产、经营并办理相应的备案、登记手续，其生产、经营的产品符合有关法律、法规和规范性文件的要求，不存在因违反市场监管部门等方面有关法律、法规的行为而受到行政处罚或存在可预期的潜在处罚的情形。

经核查发行人报告期内的银行流水，报告期内发行人的大额资金支出均具有相关真实业务背景，不存在商业贿赂情形。

经查阅发行人与部分市场推广服务商签订的协议，该等协议条款中明确约定市场推广服务商不得存在下列行为：i) 提供实物、有价证券或货币形式的回扣、提成；ii) 提供非正常就餐招待、娱乐活动、保健活动等；iii) 提供就业照顾、旅游、购物折扣、购物非正常优惠；iv) 向业务关联人提供接口或代业务关联人缴纳电话费、赠送话费卡等；v) 其它一切对客户方业务关联人或其家属的物质上的任何形式受益。

综上，发行人能够有效防范商业贿赂风险。

## **(2) 运输费**

报告期各期，公司销售产品产生的运输费分别为 676.68 万元、661.72 万元和 680.40 万元（新收入准则下 2020 年度和 2021 年 1-6 月的运输费在营业成本中核算）。公司主要产品为药品，运输费金额相对较小，未发生重大波动。

## **(3) 职工薪酬**

报告期各期，公司销售费用中的职工薪酬分别为 315.54 万元、246.99 万元、215.11 万元和 114.48 万元。报告期内，发行人销售人员的规模较为稳定，销售费用中职工薪酬的变动主要受当期奖金的影响。

## (4) 公司与同行业上市公司的销售费用率对比情况

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)	2018年度 (%)
1	830946.OC	森萱医药	2.50	2.57	3.11	4.01
2	603229.SH	奥翔药业	0.82	1.66	2.92	2.61
3	300363.SZ	博腾股份	3.87	3.43	2.91	2.49
4	000739.SZ	普洛药业	5.29	6.47	11.58	12.69
5	603456.SH	九洲药业	1.29	1.55	2.14	1.72
6	603538.SH	美诺华	1.32	1.20	1.81	2.22
7	300702.SZ	天宇股份	1.32	1.29	2.06	2.55
8	300636.SZ	同和药业	2.43	2.77	3.16	4.25
9	000756.SZ	新华制药	10.09	10.52	14.08	12.58
10	002399.SZ	海普瑞	6.26	7.67	8.89	6.03
平均值			3.52	3.91	5.27	5.12
公司			1.98	2.40	7.79	9.34

注：2020年度及2021年1-6月，根据新收入准则，发行人将运输费调整入成本核算。由于博腾股份、普洛药业、同和药业三家可比公司未将运输费调整入成本核算，在2021年1-6月博腾股份、普洛药业、美诺华、同和药业四家可比公司未将运输费调整入成本核算，为保持口径可比，销售费用率计算时已剔除三家可比公司销售费用中包含的运输费。

与同行业上市公司相比，公司的销售费用率高于行业平均水平。这主要是由于不同企业的产品类型和销售构成存在差异，进而客户类型和销售模式存在差异，因此各公司的销售费用率也存在差异。总体来看，原料药和医药中间体（产品主要面向下游制药企业）收入占比较高的企业，销售费用率相对较低，医药制剂收入占比较高的企业销售费用率相对较高。

报告期内，发行人与选取的主要可比公司原料药及制剂的产品结构情况具体如下：

公司	报告期内产品结构情况
森萱医药	2018年、2019年和2020年，森萱医药的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
奥翔药业	2018年、2019年和2020年，奥翔药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
博腾股份	2018年、2019年和2020年，博腾股份的收入以原料药及中间体CDMO业务为主，无制剂产品收入。
普洛药业	2018年、2019年和2020年，普洛药业原料药及中间体的收入分别是52.01亿元、60.16亿元和69.86亿元，占主营业务收入比例分别是81.72%、83.58%和88.98%；制剂的收入分别是11.52亿元、11.25亿元和7.60亿元，占主营业务收入比例分别是18.10%、15.63%和9.68%。

公司	报告期内产品结构情况
九洲药业	2018年、2019年和2020年，九洲药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
美诺华	2018，美诺华制剂收入占比很少，未进行单独区分。2019年和2020年，美诺华制剂的收入分别是0.63亿元和0.75亿元，占比5.36%和6.30%。根据年报披露信息，美诺华的制剂业务系受托定制生产。
天宇股份	2018年、2019年和2020年，天宇股份的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
同和药业	2018年、2019年和2020年，同和药业的收入以原料药及中间体为主，无制剂产品收入。
新华制药	2018年、2019年和2020年，新华制药原料药的收入分别是23.19亿元、23.88亿元和25.66亿元，占主营业务收入比例分别是45.21%、43.11%和43.13%；制剂的收入分别是22.13亿元、25.93亿元和26.06亿元，占主营业务收入比例分别是43.14%、46.81%和43.80%。
海普瑞	2018年、2019年和2020年，海普瑞原料药及中间体的收入分别是30.31亿元、22.74亿元和27.01亿元，占主营业务收入比例分别是63.79%、49.76%和51.12%；制剂的收入分别是10.30亿元、12.31亿元和15.23亿元，占营业收入比例分别是21.68%、26.94%和28.83%；CDMO业务的收入分别是5.25亿元、7.88亿元和7.97亿元，占营业收入比例分别是11.05%、17.24%、15.09%。
公司	2018年、2019年和2020年，公司原料药的收入分别是4.38亿元、5.82亿元和5.48亿元，占主营业务收入比例分别是84.78%、88.37%和92.52%；制剂的收入分别是0.79亿元、0.77亿元和0.44亿元，占主营业务收入比例分别是15.22%、11.63%和7.48%。

由上表可知，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞均有一定比例的制剂产品收入，因此销售费用率相对较高。而其他同行业上市公司无制剂业务或制剂业务占比很小，因此销售费用率相对较低。

报告期内，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂收入占主营业务收入比例及销售费用率情况具体如下：

公司	制剂收入占主营业务收入比例				销售费用率			
	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新华制药	42.53%	43.80%	46.81%	43.14%	10.09%	10.52%	14.08%	12.58%
海普瑞	36.49%	28.83%	26.94%	21.68%	6.26%	7.67%	8.89%	6.03%
普洛药业	9.44%	9.68%	15.63%	18.10%	5.29%	3.25%	11.58%	12.69%
平均值	29.49%	27.44%	29.79%	27.64%	7.21%	7.15%	11.52%	10.43%
公司	10.13%	7.48%	11.63%	15.22%	1.98%	2.40%	7.79%	9.34%

注：2020年度、2021年1-6月，根据新收入准则，发行人将运输费调整入成本核算。由于普洛药业未将运输费调整入成本核算，为保持口径可比，销售费用率计算时已剔除普洛药业销售费用中包含的运输费。

报告期内，发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞的制剂销售金额、市场推广费及两者比例情况具体如下：

单位：亿元

公司	制剂销售金额				市场推广费				市场推广费/制剂销售金额			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
新华制药	14.88	26.06	25.93	22.13	2.94	4.61	5.69	3.88	19.75%	17.68%	21.94%	17.53%
海普瑞	11.29	15.23	12.31	10.30	1.20	2.68	2.53	2.25	10.67%	17.57%	20.55%	21.84%
普洛药业	4.02	7.60	11.25	11.52	1.88	3.62	6.47	6.37	46.86%	47.65%	57.51%	55.30%
平均值	10.06	16.30	16.50	14.65	2.01	3.63	4.90	4.17	25.76%	27.63%	33.34%	31.56%
公司	0.28	0.44	0.77	0.79	0.04	0.09	0.40	0.37	12.69%	21.25%	52.10%	46.51%

注：根据可比公司的定期报告，新华制药的市场推广费是市场开发及终端销售费、广告费的合计数；海普瑞的市场推广费是市场推广费、销售机构经费、业务费参展费和广告费的合计数；普洛药业的市场推广费是市场营销服务费、广告费、业务宣传费、业务招待费的合计数；公司的市场推广费是销售费用二级科目市场推广费的金额。

2018年-2020年度，关于可比公司市场推广费与制剂销售的比例，普洛药业较发行人高，而新华制药、海普瑞的较发行人低，具体分析如下：

2018年-2020年度，普洛药业的制剂产品主要是抗癫痫处方药左乙拉西坦片，制剂推广模式与公司类似，市场推广费与制剂销售的比例与发行人较为接近，最具可比性。2020年度，受新冠疫情影响，公司及时调整了销售策略，通过下调产品价格以维持制剂产品的销售，相应也减少了市场推广投入。与发行人类似，受新冠疫情影响，普洛药业制剂收入也出现了一定比例的降幅，加之主要制剂产品退出医保目录因，普洛药业2020年度市场推广费占制剂销售收入的比例较公司明显变高。

2018年-2020年度，新华制药市场推广费与制剂销售的比例小于发行人，主要是新华制药制剂产品多数品种属于国家低价药目录（2014版），包括制剂阿司匹林、格列美脲、尼莫地平、乙酰螺旋霉素、西替利嗪、维生素C等，经过多年的临床认证，疗效确切，无需做大量的市场推广，因此其市场推广费相对较低。

2018年-2020年度，海普瑞的销售区域主要集中于海外市场（2018年度和2019年度海外总体收入占比分别是90.37%和91.09%），根据海普瑞2019年11月21日披露的《关于对深圳证券交易所问询函回复的公告》中说明，“其同行业可比公司的国内制剂销售收入占营业收入的比重较高，而国内制剂相对应的市场推广费发生额较大”可以得出，海普瑞海外市场制剂的市场推广费较国内市场制剂低，因此其市场推广费占制剂销售收入的比例小于发行人。

2021年1-6月，随着托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，公司市场推广费金额下降较为明显，低于普洛药业和新华制药，与海普瑞较为接近。

综上所述，发行人与可比公司在制剂产品销售方面，由于产品品种、销售区域的区别，市场推广活动投入的资金有所差异，使得市场推广费占制剂销售收入的比例存在差异，具有合理性。

2016年4月，国家出台了医药流通领域的“两票制”。自2017年起，公司开始探索“两票制”环境下制剂产品的市场推广模式，逐步通过委托第三方进行市场推广。公司在与推广服务商合作前，对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与公司合作并促进公司业务在目标区域的健康发展。发行人在确定推广服务商后，与其签订推广服务合同或相关协议，协议中明确约定推广服务的内容、服务期限、支付方式及甲乙双方的权利和义务等相关内容。推广服务商按照推广服务合同或相关协议交付相关成果，公司向其支付推广服务费，并计入销售费用。第三方市场推广的采购价格主要由市场推广工作内容和付费标准确定，不存在相关主体在发行人体外替发行人承担成本或费用的情形。

### 3、管理费用

报告期内，公司管理费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	786.75	45.23%	1,378.45	25.74%	1,077.91	23.84%	1,068.43	30.67%
股份支付	-	0.00%	1,098.00	20.50%	-	0.00%	-	0.00%
折旧摊销费	135.51	7.79%	286.87	5.36%	506.21	11.19%	572.46	16.43%
办公费	160.12	9.21%	273.93	5.11%	366.69	8.11%	362.47	10.41%
中介服务费	-	0.00%	695.98	12.99%	-	-	-	-
差旅费	30.62	1.76%	31.59	0.59%	36.49	0.81%	42.61	1.22%
停工检修费	399.80	22.98%	1,379.42	25.75%	2,135.73	47.23%	1,035.01	29.71%
业务招待费	88.62	5.09%	108.70	2.03%	125.06	2.77%	91.06	2.61%
其他	138.06	7.94%	103.27	1.93%	274.01	6.06%	311.23	8.93%
<b>合计</b>	<b>1,739.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,356.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,522.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,483.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司管理费用分别为 3,483.27 万元、4,522.11 万元、5,356.21 万元和 1,739.49 万元，占营业收入的比例分别为 6.74%、6.85%、9.03%和 6.28%，报告期内管理费用率较为稳定，2020 年度，因股份支付原因导致管理费用率小幅上升。公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付和停工检修费构成，报告期各期三项费用合计占比分别为 60.39%、71.07%、71.99%和 68.21%。2020 年度，公司因启动 IPO 上市工作，中介服务费金额较高。

### （1）职工薪酬

报告期各期，公司管理费用中的职工薪酬分别为 1,068.43 万元、1,077.91 万元、1,378.45 万元和 786.75 万元。报告期内，管理费用中的职工薪酬逐年上升，主要是管理人员的数量增加所致。

### （2）股份支付

2020 年度，公司管理费用中的股份支付费用为 1,098.00 万元。2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和宁康企管、倍康企管签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 7.50%股权和 2.50%股权转让给宁康企管和倍康企管，形成股份支付费用 1,098.00 万元。

### （3）停工检修费

报告期各期，公司管理费用中的停工检修费分别是1,035.01万元、2,135.73万元、1,379.42万元和399.80万元。为保障生产安全、产品质量并满足环保要求，发行人每年夏季高温高湿时段均安排停工并对生产设备及设施进行检修维护、对厂房和车间进行改造和维修。

公司主要产品的生产线停工时间具体如下：

工厂名称	产品名称	停工时间
合成药厂	布洛芬	2021 年 4 月 2020 年 2 月； 2019 年 8 月、9 月、10 月； 2018 年 8 月、9 月；
原料药厂	右旋布洛芬、托拉塞米	2021 年 1 月 2020 年 2 月、3 月、7 月、8 月； 2019 年 8 月、9 月； 2018 年 8 月、9 月；

注：2020 年 2 月、3 月是因为新冠疫情原因停工。

公司制定了大修停工相关的制度,将停工检修期间车间发生的各项支出确认为停工检修费,通过“管理费用-停工检修费”科目核算,核算的内容包括固定资产修理费、停工车间的人员薪酬、固定资产折旧等。

报告期各期,停工检修费金额与大修停工的时间未成严格的正比例关系,主要是停工检修费一方面与停工时间相关,另一方面也与停工期间的修理项目数量和规模相关。2019年度,公司车间停工时间较长,修理项目数量较多,因此产生的停工检修费金额较高。

公司布洛芬合成药厂因2019年度停工检修时间较长,机器设备状态和性能保持较好,同时为保证抗疫重点药品布洛芬的供给,故2020年除疫情影响短期停工外布洛芬原料药厂并未安排停工检修,其检修计划安排在2021年4月。

#### (4) 公司与同行业上市公司的管理费用率对比情况

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)	2018年度 (%)
1	830946.OC	森萱医药	7.69	8.37	8.92	11.36
2	603229.SH	奥翔药业	11.36	13.91	15.87	16.47
3	300363.SZ	博腾股份	9.22	10.95	12.76	12.66
4	000739.SZ	普洛药业	4.56	4.87	6.35	7.23
5	603456.SH	九洲药业	8.42	11.84	12.69	12.89
6	603538.SH	美诺华	10.83	13.20	13.81	12.89
7	300702.SZ	天宇股份	15.31	14.24	14.97	16.25
8	300636.SZ	同和药业	3.37	3.97	3.36	10.24
9	000756.SZ	新华制药	4.76	5.33	5.75	4.99
10	002399.SZ	海普瑞	6.20	7.74	7.63	7.91
平均值			8.17	9.44	10.21	11.29
公司			6.28	9.03	6.85	6.74

报告期内,公司管理费用率具体构成与同行业上市公司对比情况如下:

单位: %

项目	森萱医药	奥翔药业	博腾股份	普洛药业	九洲药业	美诺华	天宇股份	同和药业	新华制药	海普瑞	平均值	亨迪药业
2021年1-6月												
职工薪酬	3.92	6.28	4.80	2.65	3.64	5.28	6.81	2.02	2.35	2.65	4.04	2.84

项目	森萱医药	奥翔药业	博腾股份	普洛药业	九洲药业	美诺华	天宇股份	同和药业	新华制药	海普瑞	平均值	亨迪药业
股份支付	-	-	1.29	-	0.39	-	1.48	-	0.06	-	0.32	0.00
折旧摊销费	1.48	0.59	0.55	0.77	2.14	1.88	1.33	0.57	0.98	1.59	1.19	0.49
办公费	0.36	0.57	0.59	0.06	0.33	0.64	0.70	0.32	0.04	0.07	0.37	0.58
差旅费	-	0.09	0.06	0.03	-	0.11	-	-	0.04	-	0.03	0.11
停工检修费	-	0.01	0.06	0.42	0.14	0.35	1.40	-	0.06	-	0.24	1.44
业务招待费	0.30	1.00	0.10	0.12	0.34	0.38	0.61	0.27	0.07	-	0.32	0.32
环保费、排污费	-	0.53	-	0.03	0.02	0.28	0.78	-	-	-	0.16	0.00
中介及咨询服务费	-	1.90	0.68	0.09	0.44	0.23	0.88	-	0.03	0.96	0.52	0.00
其他	1.63	0.40	1.11	0.40	0.98	1.68	1.32	0.19	1.13	0.93	0.98	0.50
<b>合计</b>	<b>7.69</b>	<b>11.36</b>	<b>9.22</b>	<b>4.56</b>	<b>8.42</b>	<b>10.83</b>	<b>15.31</b>	<b>3.37</b>	<b>4.76</b>	<b>6.20</b>	<b>8.17</b>	<b>6.28</b>
<b>2020年度</b>												
职工薪酬	4.08	6.36	6.40	2.38	4.27	6.69	6.99	2.43	2.53	3.13	4.53	2.32
股份支付	-	-	1.26	-	0.27	0.91	0.18	-	0.14	-	0.28	1.85
折旧摊销费	1.49	0.91	0.64	0.70	3.69	2.21	1.45	0.67	0.91	1.79	1.45	0.48
办公费	1.95	0.88	0.38	0.10	0.48	0.51	0.78	0.30	0.05	0.25	0.57	0.46
差旅费	-	0.22	0.08	0.03	-	0.13	-	-	0.05	-	0.05	0.05
停工检修费	0.18	0.01	0.22	0.72	0.54	0.42	1.50	-	0.13	-	0.37	2.33
业务招待费	0.45	0.68	0.10	0.13	0.35	0.44	0.52	0.22	0.11	-	0.30	0.18
环保费、排污费	-	0.65	-	0.04	0.03	-	0.78	-	-	-	0.15	0.00
中介及咨询服务费	-	3.24	0.60	0.20	0.76	0.36	1.35	0.18	0.09	1.57	0.83	1.17
其他	0.21	0.97	1.27	0.57	1.44	1.53	0.71	0.17	1.33	1.00	0.92	0.17
<b>合计</b>	<b>8.37</b>	<b>13.92</b>	<b>10.95</b>	<b>4.87</b>	<b>11.84</b>	<b>13.20</b>	<b>14.24</b>	<b>3.97</b>	<b>5.33</b>	<b>7.74</b>	<b>9.44</b>	<b>9.03</b>
<b>2019年度</b>												
职工薪酬	4.20	7.05	7.52	3.12	4.24	6.39	6.45	1.34	2.85	2.98	4.61	1.63
股份支付	0.00	0.00	0.69	0.00	-0.16	1.72	0.42	0.00	0.15	0.00	0.28	0.00
折旧摊销费	1.93	0.93	0.70	0.77	4.42	1.79	1.30	0.72	0.91	1.88	1.54	0.77
办公费	2.11	0.89	0.36	0.14	0.66	0.63	0.75	0.43	0.06	0.35	0.64	0.56
差旅费	0.00	0.30	0.16	0.08	-	0.23	0.00	0.00	0.07	0.00	0.09	0.06
停工检修费	0.21	0.01	0.27	0.92	0.50	0.53	1.69	0.00	0.12	0.00	0.42	3.24
业务招待费	0.36	0.92	0.13	0.15	0.44	0.38	0.48	0.38	0.11	0.00	0.33	0.19

项目	森萱医药	奥翔药业	博腾股份	普洛药业	九洲药业	美诺华	天宇股份	同和药业	新华制药	海普瑞	平均值	亨迪药业
环保费、排污费	0.00	0.74	0.00	0.23	0.05	0.00	1.73	0.00	0.00	0.00	0.27	0.00
中介及咨询服务费	0.00	4.11	1.05	0.15	0.94	0.26	1.29	0.25	0.09	1.16	0.93	0.00
其他	0.10	0.92	1.88	0.79	1.60	1.88	0.87	0.24	1.39	1.26	1.09	0.42
<b>合计</b>	<b>8.92</b>	<b>15.87</b>	<b>12.76</b>	<b>6.35</b>	<b>12.69</b>	<b>13.81</b>	<b>14.97</b>	<b>3.36</b>	<b>5.75</b>	<b>7.63</b>	<b>10.21</b>	<b>6.85</b>
<b>2018年度</b>												
职工薪酬	5.08	8.07	6.90	3.33	3.94	6.54	7.73	3.64	2.62	3.46	5.13	2.07
股份支付	0.00	0.00	0.23	0.00	0.79	0.90	0.40	0.00	0.00	0.00	0.23	0.00
折旧摊销费	2.69	1.07	1.24	0.88	3.63	1.71	1.33	1.56	0.64	1.83	1.66	1.11
办公费	2.89	1.06	0.37	0.15	0.66	0.59	0.98	0.44	0.07	0.94	0.82	0.70
差旅费	0.00	0.26	0.29	0.09	-	0.25	0.00	0.00	0.07	0.00	0.11	0.08
停工检修费	0.08	0.28	0.11	1.09	0.29	0.66	0.74	3.32	0.09	0.00	0.66	2.00
业务招待费	0.43	0.84	0.14	0.20	0.51	0.33	0.57	0.60	0.12	0.00	0.37	0.18
环保费、排污费	0.00	0.39	0.00	0.40	1.50	0.50	2.45	0.00	0.00	0.00	0.52	0.00
中介及咨询服务费	0.00	3.76	1.27	0.20	0.34	0.46	1.31	0.17	0.11	1.02	0.86	0.00
其他	0.21	0.75	2.11	0.88	1.25	0.96	0.75	0.51	1.28	0.65	0.93	0.60
<b>合计</b>	<b>11.36</b>	<b>16.47</b>	<b>12.66</b>	<b>7.23</b>	<b>12.89</b>	<b>12.89</b>	<b>16.25</b>	<b>10.24</b>	<b>4.99</b>	<b>7.91</b>	<b>11.29</b>	<b>6.74</b>

注1：同行业数据取自半年度报告、年度报告、招股说明书。

2018年度、2019年度及2021年1-6月，公司管理费用率较同行业可比公司低，主要原因是：1) 公司经营场所地处湖北荆门，职工薪酬支出低于同行业；2) 公司管理用资产规模较低，折旧摊销费低于同行业。2020年度，公司实施了员工持股计划并计提了对应的股份支付费用，管理费用率也相应提高，与同行业可比公司水平基本持平。

#### 4、研发费用

报告期内，公司研发费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	392.01	49.89%	510.41	22.22%	968.55	38.75%	552.79	26.49%
研发领用原材料	278.18	35.41%	307.02	13.36%	1,026.34	41.06%	1,419.31	68.01%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧摊销费	51.68	6.58%	82.43	3.59%	74.99	3.00%	62.94	3.02%
委外服务费	36.24	4.61%	1,342.64	58.44%	266.50	10.66%	0.59	0.03%
其他费用	27.57	3.51%	55.07	2.40%	163.10	6.53%	51.41	2.46%
合计	<b>785.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,297.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,499.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,087.03</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司研发费用分别为 2,087.03 万元、2,499.47 万元、2,297.56 万元和 785.68 万元，占营业收入的比例分别为 4.04%、3.79%、3.87%和 2.84%。报告期内，研发费用主要由职工薪酬、研发领用原材料和委外服务费组成，报告期各期三者合计占比分别是 94.52%、90.47%、94.02%和 89.91%。报告期内，公司不存在研发费用资本化的情况。

### (1) 职工薪酬

报告期各期，公司研发费用中的人工薪酬分别为 552.79 万元、968.55 万元、510.41 万元和 392.01 万元，占比分别为 26.49%、38.75%、22.22%和 49.89%。2019 年度研发费用中人工薪酬金额相对较高，主要是公司部分技术改造和工艺改进的研发项目需要在车间实施，因此，需生产人员配合进行相应的研发项目，由此产生的人员薪酬计入研发费用。

#### 1) 《企业会计准则》对研发费用的相关规定

企业内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。

划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出，是为了进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性，因此，对研究阶段的支出全部予以费用化，计入当期损益。

开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

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，应当证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资料支持，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。

企业取得的已作为无形资产确认的正在进行中的研究开发项目，在取得后发生的支出应当按照上述规定处理。

2) 计入研发费用职工薪酬的研发人员、生产人员的人数和薪酬金额情况

报告期内，公司计入研发费用职工薪酬的研发人员、生产人员的人数和薪酬金额情况如下表所示：

单位：人、万元

人员类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	平均人次	薪酬总额	平均人次	薪酬总额	平均人次	薪酬总额	平均人次	薪酬总额
生产人员	-	-	-	-	59	362.68	-	-
研发人员	101	392.01	109	510.41	106	605.87	102	552.79
<b>合计</b>	<b>101</b>	<b>392.01</b>	<b>109</b>	<b>510.41</b>	<b>165</b>	<b>968.55</b>	<b>102</b>	<b>552.79</b>

注：平均人次=当期该类别总人数/对应期间月份数

3、结合相关生产人员的配合作用说明将生产人员薪酬计入研发费用的依据及合理性

2019年8-10月，公司合成药厂布洛芬生产线停工，在停工期间，发行人利用车间组织开展布洛芬赖氨酸盐、布洛芬钠、布洛芬350等级产品开发等研发活动。布洛芬赖氨酸盐、布洛芬钠、布洛芬350等级产品开发属技术改造和工艺改进的研发项目，需要在车间实施，且需生产人员配合进行相应的研发活动。截至报告期末，布洛芬赖氨酸盐项目进度已完成，已经取得该产品的DMF文件，能够生产出合格的产品；布洛芬钠项目进度已基本完成，正在进行该产品境外DMF文件编写。布洛芬350等级产品开发项目预计2021年12月完成，拟达到的研发效

果为研发一种新的大粒径的产品。

因此，停工期间，车间生产人员参与的技术改造和工艺改进的研发项目，均已取得部分成果，根据《企业会计准则》对研发费用的相关规定，为获取并理解新的科学或技术知识所发生的支出应当费用化，计入当期研发费用。

综上，2019年8-10月合成药厂布洛芬生产线停工期间，公司参与及配合进行研发活动的生产人员薪酬计入研发费用，其他生产人员薪酬计入管理费用，具体分配过程如下表所示：

应分摊生产人员工资总额（万元） (A)	应分摊生产人员总工时（小时） (B)	费用类型	项目	项目工时（小时） (C)	分摊系数（%） (D=C/B)	分摊人工成本（万元） (E=A*D)
562.01	162,176	管理费用	停工检修	57,521	35.47	199.33
		研发费用	布洛芬赖氨酸盐	32,327	19.93	112.03
			布洛芬钠	30,986	19.11	107.38
			布洛芬 350 等级产品	41,342	25.49	143.27
			小计	104,655	64.53	362.68

### （2）研发领用原材料

报告期各期，公司研发领用原材料分别为 1,419.31 万元、1,026.34 万元、307.02 万元和 278.18 万元，占比分别为 68.01%、41.06%、13.36%和 35.41%。报告期内，公司部分研发项目属于现有产品的工艺改进和新产品的研究开发，需要领用相关原材料。

### （3）委外服务费

报告期各期，公司委外服务费分别为 0.59 万元、266.50 万元、1,342.64 万元和 36.24 万元，占比分别为 0.03%、10.66%、58.44%和 4.61%。2019 年度和 2020 年度，公司委托山东则正医药技术有限公司进行布洛芬颗粒（规格 0.2g）和布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）全套药学和 BE 研究，委托天津市汉康医药生物技术有限公司进行托拉塞米片（规格：20mg、5mg、10mg）全套药学和 BE 研究，使得 2019 年度及 2020 年度的委外服务费金额较大。

## (4) 公司与可比公司的研发费用率对比情况

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)	2018年度 (%)
1	830946.OC	森萱医药	5.13	4.63	4.29	4.62
2	603229.SH	奥翔药业	11.65	12.41	15.51	14.09
3	300363.SZ	博腾股份	10.68	7.62	7.90	6.43
4	000739.SZ	普洛药业	4.80	4.44	4.99	4.23
5	603456.SH	九洲药业	4.41	4.31	4.69	4.68
6	603538.SH	美诺华	3.75	5.20	4.49	4.62
7	300702.SZ	天宇股份	8.10	6.92	5.32	5.42
8	300636.SZ	同和药业	5.28	8.11	8.80	9.49
9	000756.SZ	新华制药	4.79	4.97	4.20	3.59
10	002399.SZ	海普瑞	1.87	3.00	3.22	3.88
平均值			<b>6.05</b>	<b>6.16</b>	<b>6.34</b>	<b>6.11</b>
公司			<b>2.84</b>	<b>3.87</b>	<b>3.79</b>	<b>4.04</b>

报告期内，公司的研发费用率略低于同行业可比公司的平均值，符合公司的实际情况。

报告期内，公司研发费用率具体构成与同行业上市公司对比情况如下：

单位：%

项目	森萱医药	奥翔药业	博腾股份	普洛药业	九洲药业	美诺华	天宇股份	同和药业	海普瑞	平均值	亨迪药业
<b>2021年1-6月</b>											
职工薪酬	2.51	4.97	6.32	1.41	2.13	2.01	2.70	3.06	0.60	2.86	1.42
研发领用原材料	2.02	1.26	1.45	1.18	0.79	0.80	2.24	0.65	1.08	1.27	1.00
折旧摊销费	0.34	0.98	1.75	0.73	0.37	0.43	0.76	0.80	0.08	0.69	0.19
委外服务费	0.00	0.09	0.00	0.51	0.00	0.24	2.01	0.55	0.00	0.38	0.13
其他费用	0.27	4.36	1.16	0.98	1.12	0.29	0.40	0.21	0.11	0.99	0.10
<b>合计</b>	<b>5.13</b>	<b>11.65</b>	<b>10.68</b>	<b>4.80</b>	<b>4.41</b>	<b>3.75</b>	<b>8.10</b>	<b>5.28</b>	<b>1.87</b>	<b>6.19</b>	<b>2.84</b>
<b>2020年度</b>											
职工薪酬	2.00	6.26	4.83	1.56	2.28	2.60	2.55	3.31	0.70	2.90	0.86

项目	森萱医药	奥翔药业	博腾股份	普洛药业	九洲药业	美诺华	天宇股份	同和药业	海普瑞	平均值	亨迪药业
研发领用原材料	2.08	2.52	0.93	1.35	0.79	1.30	2.17	1.96	1.95	1.67	0.52
折旧摊销费	0.24	1.19	0.80	0.60	0.50	0.41	0.81	0.84	0.11	0.61	0.14
委外服务费	-	0.24	-	0.05	-	0.39	1.23	1.01	-	0.58	2.26
其他费用	0.32	2.18	1.05	0.88	0.74	0.50	0.16	0.98	0.23	0.78	0.09
<b>合计</b>	<b>4.63</b>	<b>12.41</b>	<b>7.62</b>	<b>4.44</b>	<b>4.31</b>	<b>5.20</b>	<b>6.92</b>	<b>8.11</b>	<b>3.00</b>	<b>6.29</b>	<b>3.87</b>
<b>2019 年度</b>											
职工薪酬	1.72	5.79	4.74	1.51	2.40	2.53	2.43	2.64	0.96	2.75	1.47
研发领用原材料	2.03	2.84	0.97	1.79	0.90	1.06	1.92	2.04	1.45	1.67	1.56
折旧摊销费	0.26	1.21	0.91	0.67	0.32	0.44	0.73	0.74	0.13	0.60	0.11
委外服务费	-	1.09	-	0.38	-	0.24	0.18	2.73	0.41	0.56	0.40
其他费用	0.29	4.57	1.28	0.64	1.07	0.23	0.06	0.65	0.26	1.01	0.25
<b>合计</b>	<b>4.29</b>	<b>15.51</b>	<b>7.9</b>	<b>4.99</b>	<b>4.69</b>	<b>4.49</b>	<b>5.32</b>	<b>8.8</b>	<b>3.22</b>	<b>6.58</b>	<b>3.79</b>
<b>2018 年度</b>											
职工薪酬	1.62	6.27	4.19	1.20	2.56	2.26	2.46	3.67	0.94	2.80	1.07
研发领用原材料	1.88	3.17	0.90	1.59	0.71	1.15	1.84	3.34	0.65	1.69	2.74
折旧摊销费	0.32	1.44	0.77	0.58	0.41	0.58	0.73	0.94	0.12	0.66	0.12
委外服务费	-	1.23	-	0.38	-	0.36	0.32	0.30	1.33	0.44	0.00
其他费用	0.80	1.99	0.57	0.48	1.00	0.26	0.06	1.24	0.84	0.81	0.10
<b>合计</b>	<b>4.62</b>	<b>14.09</b>	<b>6.43</b>	<b>4.23</b>	<b>4.68</b>	<b>4.62</b>	<b>5.42</b>	<b>9.49</b>	<b>3.88</b>	<b>6.39</b>	<b>4.04</b>

注 1: 同行业数据取自半年度报告、年度报告、招股说明书。

注 2: 新华制药的研发费用仅按照“新产品”和“新技术及新工艺”分类, 因此未列示在上表。

2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月, 公司研发费用率较同行业可比公司低, 主要原因是: 1) 公司经营场所地处湖北荆门, 职工薪酬支出低于同行业; 2) 公司研发用资产规模较低, 折旧摊销费低于同行业。

单位: 万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
亨迪药业	785.68	-	2,297.56	-8.08%	2,499.47	19.76%	2,087.03	17.88%	1,770.46

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	27,682.53	-	59,292.43	10.17%	66,001.87	27.63%	51,714.43	41.14%	36,640.88
可比公司平均 研发费用	8,487.93	-	14,329.12	16.30%	12,321.22	22.84%	10,030.29	23.64%	8,112.23
可比公司平均 营业收入	169,509.23	-	291,075.69	14.02%	255,283.37	12.67%	226,578.08	23.45%	183,541.17

注：2021年1-6月非完整年度，增长率不具可比性。

2017年度、2018年度和2019年度，公司持续专注技术优化和产品研发，研发费用逐年增长。2017年度，公司研发费用率为4.83%，与同行业可比公司平均值5.39%较为接近。2018年度和2019年度，公司研发费用的增长率分别是17.88%和19.76%，与同行业可比公司平均值23.64%和22.84%差异也不大。而同期公司营业收入的增长率分别是41.14%和27.63%，远远超过同行业可比公司平均值23.45%和12.67%，这使得2018年度和2019年度公司的研发费用率逐年下降，且较同行业可比公司的差异有所增加。2020年度，公司研发费用和营业收入均有所下降，研发费用下降幅度较小，使得研发费用率上升，与可比公司差距缩小。

境内布洛芬原料药生产商仅发行人和可比公司新华制药两家。新华制药原料药的品种较多，整体销售规模较大，2020年度的营业收入为60.06亿元，而发行人原料药以布洛芬为主，整体销售规模较小，2020年度的营业收入为5.93亿元。因此新华制药研发投入的绝对金额高于发行人。报告期内，新华制药和发行人的平均研发费用率分别为4.39%和3.64%，差异较小。

2020年度，亨迪药业研发费用为2,297.56万元，较2019年度下降8.08%，研发费用下降主要受报告期内公司的在研项目所处的研发阶段不同引起。同时，新冠疫情的影响也使得2020年度公司的研发费用有所下降，具体分析如下：

2019年度，公司多项原料药研发项目如布洛芬赖氨酸盐、布洛芬钠、布洛芬350等级产品开发等已完成实验室研发，逐步开展中试放大阶段的研发活动，研发领用的原材料金额及研发投入的人工成本均较高。同时，公司启动了制剂产品的一致性评价，委外服务费较上年也有所增加。这使得当年研发费用总体水平较高。2020年度，公司上述几项原料药研发项目完成中试放大阶段的研发活动，进入工艺验证分析或制作药品注册文件阶段，研发领用的原材料金额及研发投入的

人工成本均有所下降,公司其他原料药研发项目还处于实验室研发阶段或工艺优化阶段,研发费用会相对较低。同时,公司逐步开展多项制剂,包括布洛芬颗粒(规格:0.2g)、布洛芬片(规格:0.2g和0.1g)、托拉塞米片(规格:20mg、5mg)的一致性评价,导致委外研发服务费金额大幅增加,但2020年度总体的研发费用水平仍低于2019年度。此外,2020年度,受新冠疫情的影响,公司研发活动暂停两个月,相关的研发投入也相应减少。

报告期内,发行人研发投入占营业收入的比例分别是4.04%、3.79%、3.87%和2.84%,发行人的研发投入与经营业绩具有匹配性。

### (5) 研发费用的划分和核算

发行人制定了《技术创新管理制度》、《新产品开发管理制度》、《研发项目立项管理制度》《研发费用核算管理办法》等相关内部控制制度,明确了研发流程及审批、职责分工、研发计划及立项、研发及技术人员管理、研发费用列支和审批等内容。发行人根据《企业会计准则》和《研发费用核算管理办法》的有关规定,明确了研发支出范围和标准。具体核算内容和核算依据如下:

项目	核算内容	核算依据
职工薪酬	直接从事研发活动的研发及技术人员、其他辅助人员的工资、奖金、社会保险费、住房公积金等。	考核表、人员工资单等
折旧费	用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物等的折旧费	分摊计算表等
委外费用	委托外部第三方进行研发活动产生的服务费用,如委托第三方开展药品一致性评价等	委托服务合同、发票等
材料费用	研发活动直接消耗的原料	材料出库单
其他费用	其他与研发活动直接相关的费用、如差旅差、办公费等	费用报销单、发票等

发行人财务部定期审核研发费用在各项目中分配及核算的准确性。

综上,报告期内,发行人在项目管理、财务核算等方面均建立内部控制,准确划分和核算各项研发支出,不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

## 5、财务费用

报告期内,公司财务费用的构成及变动情况如下:

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	-	228.23	391.99	645.06
减：利息收入	10.28	345.40	33.80	20.89
汇兑损失	168.92	1044.10	0.00	0.00
减：汇兑收益	-	0.00	296.85	207.42
手续费支出	14.29	22.96	34.61	49.27
<b>合计</b>	<b>172.93</b>	<b>949.89</b>	<b>95.96</b>	<b>466.01</b>

报告期各期，公司财务费用分别为 466.01 万元、95.96 万元、949.89 万元和 172.93 万元。报告期内，公司财务费用主要由利息支出、利息收入、汇兑损益、手续费支出构成，总体金额较小。

#### (1) 报告期各期末发行人外汇持有情况

发行人存在境外销售和境外采购，从而形成外币资产和外币负债，外币资产和外币负债本身在发行人内部形成自然对冲，减少外币汇率波动产生的影响。报告期各期末，发行人外币资产、外币负债及外汇敞口持有情况如下：

单位：万元人民币

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
外币资产合计	14,379.15	14,917.69	12,688.87	7,175.80
其中：货币资金	6,948.72	6,941.01	5,241.97	2,286.49
应收账款	7,430.43	7,976.68	7,446.90	4,889.31
外币负债合计	-	-	598.02	1,178.38
其中：应付账款	-	-	598.02	1,178.38
外汇敞口	14,379.15	14,917.69	12,090.85	5,997.42

由上表可知，发行人报告期各期末持有外汇敞口分别为5,997.42万元、12,090.85万元、14,917.69万元和14,379.15万元（等值人民币）。报告期各期，外币敞口金额逐渐上升，主要系外币货币资金和应收账款的上升及外币应付账款的下降，外币货币资金和应收账款的上升原因主要是发行人的外销收入的增加所致，外币应付账款的下降原因主要是采购进口原材料的主要付款方式由信用证方式更换为电汇方式。

报告期各期末，发行人持有的外币包括美元、欧元，其中持有的外币资产主

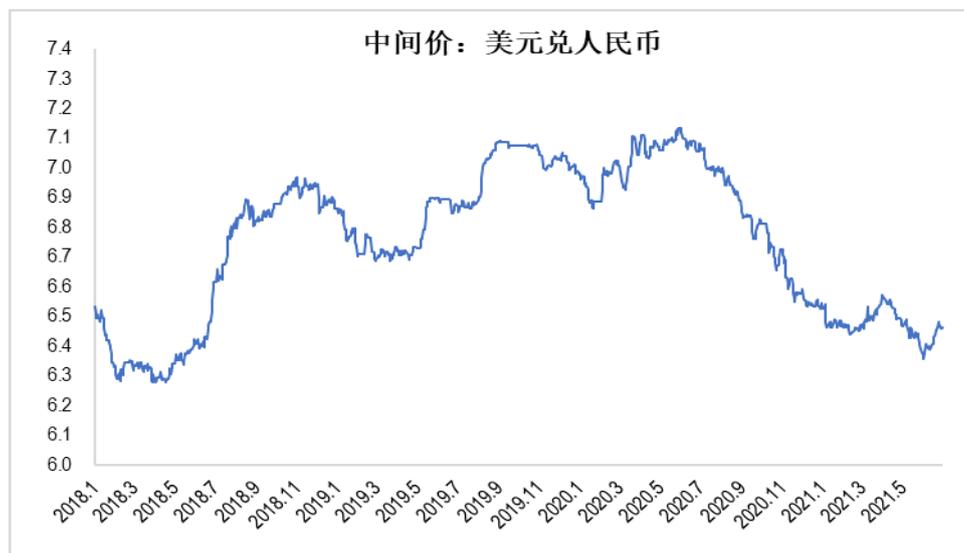
要以美元为主，欧元占比相对较小。报告期各期末，公司持有外币具体情况列示如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
外币资产				
其中：美元	2,188.13	2,272.95	1,747.61	1,044.99
欧元	31.70	10.83	63.62	0.49
外币负债				
其中：美元	-		85.72	171.39
欧元	-	-	-	-
外币敞口				
其中：美元	2,188.13	2,272.95	1,661.89	873.60
欧元	31.70	10.83	63.62	0.49

注：外汇敞口=外币资产-外币负债

报告期各期汇率波动对经营业绩有一定的影响，人民币汇率中间价对美元如图示：



数据来源：中国人民银行官网

注：公司持有的外币欧元的金额较小，故欧元兑人民币汇率的波动对经营业绩影响较小。

2018年度美元兑人民币总体呈先升后贬趋势，全年总体人民币贬值幅度较大，因此公司外销形成汇兑收益；2019年度美元对人民币汇率总体仍呈升值趋势，因此公司外销形成了一定的汇兑收益；2020年度美元对人民币汇率呈现先贬后升趋势，全年总体人民币升值幅度较大，因此公司外销形成汇兑损失。2021年美元对人民币汇率呈现波动下降趋势，上半年人民币总体有较小的升值幅度，因此，

公司外销形成汇兑损失。

## (2) 发行人就外汇风险敞口的应对措施

1) 在外币交易中产生的汇率风险，结合公司外币收付需求，合理进行内部天然对冲，规避汇率变动带来的风险。

2) 报告期内，公司密切关注汇率市场走势，持续监控公司外币交易以及形成的外币资产负债规模，并及时监测外汇风险敞口变动，定期开展汇率风险敏感性分析和压力测试，加强外币业务指导。

3) 及时向客户催收外币应收账款。

4) 为规避汇率波动带来的风险，合理安排外汇资金的支出，发行人合理调整采购计划，增大对主要原材料异丁基苯境外的采购量。

5) 在人民币国际化进程进一步推进的同时，积极协调争取采用人民币与客户进行结算，使外汇风险敞口控制在较小的范围内。

## (五) 其他项目分析

### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 167.04 万元、202.42 万元、279.36 万元和 306.42 万元，其他收益主要为与企业日常活动相关的政府补助，对公司报告期与未来期间业绩影响较小。明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	与资产相关/ 与收益相关
荆门市支持外贸产业加快发展市级资金	33.57	84.28	32.20	14.53	与收益相关
上市后备企业区级奖励资金	-	50.00	-	-	与收益相关
湖北省知识产权局补贴	-	30.00	-	-	与收益相关
科技成果转化奖补资金	-	21.90	-	-	与收益相关
省级外经贸发展出口信用保险专项资金	21.40	17.30	14.60	-	与收益相关
开发区财政拨付车都人才奖	-	-	40.00	-	与收益相关
新经济企业研发费用补助资金	-	-	7.83	-	与收益相关
荆门市商务局中小企业开拓资金	-	-	5.47	-	与收益相关

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	与资产相关/ 与收益相关
财政局专款补贴	229.27	5.00	5.00	-	与收益相关
黄姜清洁生产及污水处理项目	-	-	-	61.89	与资产相关
政府人才项目资助金	-	-	50.00	50.00	与收益相关
出口奖励补贴	-	-	4.97	9.68	与收益相关
稳岗补贴	-	38.08	20.51	17.54	与收益相关
荆门保税物流中心补贴	14.93	11.92	-	-	与收益相关
开发区三十条政策奖励	-	-	-	5.00	与收益相关
掇刀区财政局高新技术奖励资金	-	8.00	10.00	-	与收益相关
蒸汽管网摊销	2.90	5.80	5.80	5.80	与资产相关
其他政府补助	4.35	7.09	6.04	2.61	与收益相关
<b>合计</b>	<b>306.42</b>	<b>279.36</b>	<b>202.42</b>	<b>167.04</b>	

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
处置交易性金融资产的投资收益	507.38	559.32	340.11	-
理财产品	-	-	-	17.51
<b>合计</b>	<b>507.38</b>	<b>559.32</b>	<b>340.11</b>	<b>17.51</b>

报告期内，公司投资收益分别为 17.51 万元、340.11 万元、559.32 万元和 507.38 万元，主要是通过购买短期低风险理财产品对暂时闲置资金进行现金管理而取得的投资收益。

## 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款信用减值损失	-101.12	-43.32	-63.85	-
其他应收款信用减值损失	51.32	4.88	400.94	-
<b>合计</b>	<b>-49.81</b>	<b>-38.44</b>	<b>337.09</b>	<b>-</b>

2019 年度，公司执行新金融工具准则，按照预期信用损失率计提应收账款和

其他应收款的坏账损失，并在“信用减值损失”科目中披露。2019年度，随着公司整体剥离出天茂集团，关联方拆借资金陆续收回，与之相关的其他应收款坏账准备转回，使得当期其他应收款信用减值损失为正数。

#### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账损失	-	-	-	-3.05
其他应收款坏账损失	-	-	-	-114.09
固定资产减值损失	-	-	-143.70	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-143.70</b>	<b>-117.13</b>

报告期内，公司资产减值损失分别为-117.13万元、-143.70万元、0.00万元和0.00万元，主要由坏账损失和固定资产减值损失构成。2019年度，固定资产减值损失为-143.70万元，是对百科药物闲置的机器设备计提减值形成。

#### 5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产处置收益	-7.33	-2.88	0.24	-49.60
<b>合计</b>	<b>-7.33</b>	<b>-2.88</b>	<b>0.24</b>	<b>-49.60</b>

#### 6、营业外收支

##### (1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
其他	0.18	7.02	0.71	-
<b>合计</b>	<b>0.18</b>	<b>7.02</b>	<b>0.71</b>	<b>-</b>

报告期各期，公司取得营业外收入金额较小，对公司报告期与未来期间业绩影响较小。

## (2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产损坏 报废损失	0.24	34.85	36.88	82.24
罚款支出	-	-	67.58	-
其他	-	5.00	6.44	0.40
<b>合计</b>	<b>0.24</b>	<b>39.85</b>	<b>110.90</b>	<b>82.64</b>

报告期各期，公司取得营业外支出金额较小，对公司报告期与未来期间业绩影响较小。

## (六) 纳税情况分析

报告期内主要税种缴纳情况：

### 1、增值税

报告期内，公司增值税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交	72.33	124.37	261.06	126.14
本期应交	409.48	331.20	1,873.67	1,807.69
本期已交	168.95	383.25	2,010.35	1,672.77
期末未交	312.85	72.33	124.37	261.06

### 2、税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
城市维护建设税	11.83	115.51	368.33	238.30
教育费附加	5.07	49.51	157.68	102.13
地方教育费附加	3.32	24.76	79.66	51.06
印花税	0.36	13.25	20.50	16.70
房产税	27.29	45.21	63.03	35.77
土地使用税	101.21	60.78	50.96	111.18

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
车船使用税	-	1.20	0.47	0.57
其他	3.72	5.03	5.50	2.70
<b>合计</b>	<b>152.79</b>	<b>315.25</b>	<b>746.13</b>	<b>558.41</b>

### 3、企业所得税

报告期内，公司企业所得税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交	2,160.92	2,432.47	1,062.44	139.06
本期应交	719.14	3,065.64	2,762.72	1,418.83
本期已交	1,939.49	3,337.19	1,392.68	495.46
期末未交	940.57	2,160.92	2,432.47	1,062.44

### 4、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利润总额	7,630.62	19,863.22	21,699.98	10,662.01
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,145.19	2,979.48	3,255.00	1,599.30
子公司适用不同税率的影响	29.05	6.97	-15.44	-4.18
调整以前期间所得税的影响	-257.42	-	-42.83	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	15.59	352.20	27.95	82.97
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-	-35.38	-	-35.20
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	16.29	9.72	159.56	73.00
研发费用加计扣除	-117.85	-257.05	-146.66	-201.57
<b>所得税费用</b>	<b>830.85</b>	<b>3,055.95</b>	<b>3,237.58</b>	<b>1,514.32</b>

## 十二、财务状况分析

### （一）资产结构及变动分析

#### 1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	66,084.09	76.66%	60,365.22	75.15%	57,543.92	77.18%	48,915.40	76.40%
非流动资产	20,121.19	23.34%	19,959.45	24.85%	17,012.53	22.82%	15,108.22	23.60%
资产总计	<b>86,205.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>80,324.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>74,556.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,023.62</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 64,023.62 万元、74,556.45 万元、80,324.67 万元和 86,205.27 万元，随着业务规模的不断扩大，资产总额呈逐年上升趋势。流动资产占比分别是 76.40%、77.18%、75.15%和 76.66%，非流动资产占比分别是 23.60%、22.82%、24.85%和 23.34%。

#### 2、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日		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	金额	占比
货币资金	18,429.38	21.38%	10,526.55	13.10%	7,105.73	9.53%	6,162.52	9.63%
交易性金融资产	21,055.23	24.42%	24,000.00	29.88%	29,100.00	39.03%	-	0.00%
应收票据	-	0.00%	0.00	0.00%	-	-	3,923.39	6.13%
应收账款	12,428.47	14.42%	8,741.34	10.88%	8,241.77	11.05%	5,980.47	9.34%
应收款项融资	1,590.13	1.84%	2,679.54	3.34%	4,320.80	5.80%	-	0.00%
预付款项	621.85	0.72%	387.39	0.48%	337.97	0.45%	766.47	1.20%
其他应收款	712.44	0.83%	468.78	0.58%	907.40	1.22%	15,404.73	24.06%
存货	11,119.72	12.90%	13,459.02	16.76%	7,410.51	9.94%	9,613.86	15.02%
其他流动资产	126.88	0.15%	102.60	0.13%	119.73	0.16%	7,063.96	11.03%

项目	2021年6月30日		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	金额	占比
流动资产总计	66,084.09	76.66%	60,365.22	75.15%	57,543.92	77.18%	48,915.40	76.40%
资产总计	86,205.27	100.00%	80,324.67	100.00%	74,556.45	100.00%	64,023.62	100.00%

### (1) 货币资金

报告期各期末，发行人货币资金的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		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	金额	占比
现金	5.08	0.03%	2.60	0.02%	25.25	0.36%	16.00	0.26%
银行存款	18,414.30	99.92%	10,513.95	99.88%	6,501.82	91.50%	5,649.53	91.68%
其他货币资金	10.00	0.05%	10.00	0.09%	578.66	8.14%	497.00	8.06%
货币资金合计	18,429.38	100.00%	10,526.55	100.00%	7,105.73	100.00%	6,162.52	100.00%

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 6,162.52 万元、7,105.73 万元、10,526.55 万元和 18,429.38 万元，占资产总额的比例分别为 9.63%、9.53%、13.10% 和 21.38%。公司货币资金主要包括银行存款和其他货币资金。公司货币资金逐年增加，主要是由于销售回款增加所致。2020 年末，公司货币资金较 2019 年末增加 3,420.82 万元，增长 48.14%，主要原因包括：1) 销售回款增加；2) 公司净赎回银行理财产品约 5,000.00 万元；3) 公司支付格莱药业 50%股权转让款及相关交易税金 10,900.00 万元。2021 年 6 月末，公司货币资金较 2020 年末增加 7,902.84 万元，增长 75.08%，主要由于公司销售回款增加，且赎回理财产品所致。

### (2) 交易性金融资产

报告期各期末，发行人交易性金融资产余额分别为 0.00 万元、29,100.00 万元、24,000.00 万元和 21,055.23 万元，占资产总额的比例分别为 0.00%、39.03%、29.88% 和 24.42%。发行人交易性金融资产全部为银行理财。报告期内，公司购买理财产品的主要原因系在不影响公司正常生产经营的前提下，为提高资金的使用效率和收益水平，通过购买短期低风险理财产品对暂时闲置资金进行现金管理，

投资风险可控。

### (3) 应收票据及应收款项融资

报告期各期末，公司应收票据及应收款项融资的情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
应收票据	-	-	-	3,923.39
其中：银行承兑汇票	-	-	-	3,923.39
应收款项融资	1,590.13	2,679.54	4,320.80	-
其中：银行承兑汇票	1,590.13	2,679.54	4,320.80	-
合计	1,590.13	2,679.54	4,320.80	3,923.39

报告期各期末，发行人应收票据及应收款项融资账面价值分别为 3,923.39 万元、4,320.80 万元、2,679.54 万元和 1,590.13 万元，占资产总额的比例分别为 6.13%、5.80%、3.34%和 1.84%。公司在日常资金管理中，将部分银行承兑汇票背书，管理应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，因此公司于 2019 年 1 月 1 日之后将该类应收票据列报为应收款项融资。

### (4) 应收账款

报告期各期末，发行人应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
应收账款余额	13,373.78	9,585.53	9,236.60	6,978.04
减：坏账准备	945.31	844.19	994.84	997.56
应收账款净额	12,428.47	8,741.34	8,241.77	5,980.47
营业收入	27,682.53	59,292.43	66,001.87	51,714.43
应收账款净额占营业收入比例	22.45%	14.74%	12.49%	11.56%

注：2021 年 6 月 30 日应收账款净额占营业收入比例已年化处理。

#### 1) 应收账款总体情况及其变动情况

报告期内，随着公司经营规模的扩大，营业收入稳定增加，公司应收账款也相应增加。报告期各期末，公司应收账款净额分别为 5,980.47 万元、8,241.77 万元、8,741.34 万元和 12,428.47 万元，占当期营业收入比重分别为 11.56%、12.49%、14.74%和 22.45%，2018 年-2020 年占比基本维持稳定，2021 年 6 月末，应收账款

净额占当期营业收入比重有所增加，主要受客户款项结算周期的影响。

①收入确认与各期应收账款期初余额、本期新增金额、本期收回金额、期末余额关联情况

单位：万元

年份	应收账款期初余额	收入确认金额	销项税	实际收款金额	应收账款期末余额
2021年1-6月	9,585.53	27,682.53	1,741.60	25,635.88	13,373.78
2020年度	9,236.60	59,292.43	2,521.49	61,464.99	9,585.53
2019年度	6,978.04	66,001.87	3,506.95	67,250.26	9,236.60
2018年度	7,229.31	51,714.43	4,003.59	55,969.29	6,978.04

注：实际收款金额包含收到的银行承兑汇票。

## ②应收账款余额波动分析

报告期各期末，应收账款余额呈上升趋势，主要由于发行人业务规模不断扩大、营业收入稳步增长，公司应收账款余额也相应增加；2018-2021年6月各期末，公司应收账款余额占当期营业收入比重分别为13.49%、13.99%、16.17%和48.31%，2021年6月末，应收账款余额占当期营业收入比重有所增加，主要是因为2021年数据为半年报数据，且受到客户款项结算周期的影响。

## 2) 应收账款坏账准备情况

报告期各期末，公司应收账款构成及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2021年6月30日				
类别	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
按单项评估计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	13,373.78	100.00%	945.31	12,428.47
2020年12月31日				
类别	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
按单项评估计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	9,585.53	100.00%	844.19	8,741.34
2019年12月31日				
类别	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
按单项评估计提坏账	-	-	-	-

准备的应收账款				
按组合计提坏账准备的应收账款	9,236.60	100.00%	994.84	8,241.77
<b>2018年12月31日</b>				
<b>类别</b>	<b>账面余额</b>	<b>比例</b>	<b>坏账准备</b>	<b>账面价值</b>
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	6,978.04	100.00%	997.56	5,980.47
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-

### 3) 应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄分布情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	应收账款	占比(%)	应收账款	占比(%)	应收账款	占比(%)	应收账款	占比(%)
1年以内	12,646.81	94.56	8,772.69	91.52	8,295.70	89.81	6,028.29	86.39
1至2年	145.66	1.09	222.80	2.32	125.22	1.36	116.71	1.67
2至3年	9.84	0.07	16.95	0.18	73.45	0.80	27.81	0.40
3至4年	26.62	0.20	10.38	0.11	27.81	0.30	8.03	0.12
4至5年	6.92	0.05	20.98	0.22	8.03	0.09	0.25	0.00
5年以上	537.93	4.02	541.73	5.65	706.40	7.65	796.95	11.42
<b>合计</b>	<b>13,373.78</b>	<b>100.00</b>	<b>9,585.53</b>	<b>100.00</b>	<b>9,236.60</b>	<b>100.00</b>	<b>6,978.04</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司应收账款的账龄主要为1年以内，占比分别为86.39%、89.81%、91.52%和94.56%。报告期各期末，公司账龄5年以上的应收账款余额分别是796.95万元、706.40万元、541.73万元和537.93万元，上述欠款主要由原下属子公司百科皂素和制剂产品销售形成：一方面，子公司百科皂素2017年末5年以上应收账款余额较大，2018年度公司通过资产配置优化处置百科皂素100%股权，相应地5年以上应收账款余额大幅下降；另一方面，公司成立时间较长，历史上因部分医药流通企业改制、重组、歇业等原因，致使公司货款难以收回。公司正采取对账和催款等措施，做好陈欠清收工作，这使得报告期内账龄5年以上的应收账款余额逐年下降。

截至报告期期末，公司账龄5年以上应收账款中前五名客户的合计金额为177.15万元，占比32.93%。款项未收回的原因具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	截至 2021 年 6 月 30 日余额	销售产品类型	未收回具体原因
1	河北唐山医药采购供应站	116.54	制剂	对方单位重组改制，原主体已分拆为子公司及分公司，导致该笔债务记载缺失。
2	湖北天晟药业有限公司	25.84	制剂	对方单位停业，导致该笔债务记载缺失。
3	昆山九洲通大药房连锁有限公司	14.30	制剂	对方单位经营不善，无力偿还债务。
4	湖北威尔医药有限公司	11.67	制剂	对方单位经营不善，无力偿还债务。
5	四川省宏济药业有限责任公司	8.80	制剂	对方单位被列入经营异常名单，清收困难。
合计		177.15		

公司账龄5年以上应收账款中其他客户款项未收回的原因基本类似。公司结合了解到的客户单位经营情况、偿债能力及对信用风险的判断，充分计提了坏账准备（无法取得规定的核销证据）。发行人与上述客户不存在纠纷。

#### 4) 应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司比较

报告期内，公司按照账龄组合计提应收账款坏账准备的计提政策与同行业可比公司对比如下：

单位：%

账龄	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
森萱医药	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
奥翔药业	5.00	30.00	80.00	100.00	100.00	100.00
博腾股份	5.00	10.00	30.00	80.00	80.00	100.00
普洛药业	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
九洲药业	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
美诺华	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
天宇股份	5.00	30.00	80.00	100.00	100.00	100.00
同和药业	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
新华制药	0.50	20.00	60.00	100.00	100.00	100.00
海普瑞	0.00	10.00	20.00	50.00	50.00	50.00

账龄	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
公司	3.00	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00

由上表可知，报告期内，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比处于合理范围。

①应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比存在差异的原因及合理性

报告期内，发行人一年以内、2-3年、5年以上应收款项计提比例与同行业上市公司均值无较大差异，3-4年、4-5年低于同行业上市公司均值。结合发行人实际情况，发行人应收账款实际综合计提比例与行业相比无较大差异，与同行业上市公司平均水平无明显差异。主要原因如下：

按发行人实际销售及回款情况，公司销售款项大部分能于半年内或更短期限回款，报告期内增加的一年以上的应收款项很小；发行人账龄一年以上的客户主要为五年以上实际无法收回的应收款项（无法取得规定的核销证据），扣除历史形成的5年以上无法收回的应收账款外，一年以内应收账款占比均在97%以上。所以，发行人按一年以内应收账款计提比例是决定公司应收账款计提水平的主要因素，发行人一年以内计提比例为3%，与同行业上市公司平均水平无明显差异，发行人报告期内按账龄组合一年以内应收账款占比情况为：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
1年以内应收账款	12,646.81	8,772.69	8,295.70	6,028.29
占比%（剔除5年以上）	98.53	97.00	97.25	97.53
1年以内计提坏账准备	379.40	263.18	248.87	180.85
占比%（剔除5年以上坏账准备）	93.13	87.01	86.28	90.15

综上，发行人应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比不存在较大差异，应收账款计提比例与公司应收账款实际风险相匹配，具有合理性。

②应收账款坏账准备相关会计政策是否符合企业实际情况，符合《企业会计准则》规定

通过对发行人目前执行的账龄分析法比例与测算的预期信用损失率比较分

析，采用迁徙率模型计算的坏账准备金额要低于按账龄分析法下计算的坏账准备金额，发行人选择账龄分析法下计提的比例作为预期信用损失率较为谨慎。账龄分析法比例与测算的预期信用损失率比较分析如下：

单位：万元、%

账龄	账龄分析法比例	测算预期信用损失率	2021/6/30 坏账准备计提	
			账龄分析法	测算预期信用
1年以内	3.00	1.29	379.40	163.14
1至2年	10.00	70.94	14.57	103.33
2至3年	20.00	100.00	1.97	9.84
3至4年	30.00	100.00	7.99	26.62
4至5年	50.00	100.00	3.46	6.92
5年以上	100.00	100.00	537.93	537.93
合计	-	-	<b>945.31</b>	<b>847.78</b>

分析上述情况，发行人自2019年1月1日开始执行新金融工具准则，公司预期信用损失率基于历史经验计算，并根据历史数据、当前的经济状况与预计存续期内的经济状况变化三者之间的差异进行调整；公司根据迁徙率模型计算截至2021年6月30日应收账款余额需计提的坏账准备，并与按账龄分析法下计算应收账款需计提的坏账准备进行比较，采用迁徙率模型计算的坏账准备金额要低于按账龄分析法下计算的坏账准备金额。因此，发行人选择账龄分析法下计提的比例作为预期信用损失率，会计估计更加谨慎。

#### 5) 应收账款前五名分析

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元

2021年6月30日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款合计数的比例(%)	坏账准备
1	Granules India Limited (印度格莱)	2,812.12	21.03	84.36
2	Marksans Pharma Ltd	1,897.25	14.19	56.92
3	人福医药集团股份有限公司	1,631.99	12.20	48.96
4	焦作市云台山医药股份有限公司	934.01	6.98	28.02
5	珠海润都制药股份有限公司	727.20	5.44	21.82
合计		<b>8,002.56</b>	<b>59.84</b>	<b>240.08</b>
2020年12月31日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款合计数的比例(%)	坏账准备
1	Granules India Limited (印度格莱)	3,209.22	33.48	96.28
2	Marksans Pharma Ltd	1,487.29	15.52	44.62
3	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	582.02	6.07	17.46
4	Abbott Laboratories (雅培)	468.94	4.89	14.07
5	Tocelo Pharma BV (特希罗药业)	334.93	3.49	10.05
合计		<b>6,082.39</b>	<b>63.45</b>	<b>182.47</b>
2019年12月31日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款合计数的比例(%)	坏账准备
1	Granules India Limited (印度格莱)	4,849.97	52.51	145.50
2	Teva (梯瓦制药)	491.79	5.32	14.75
3	ATA PHARMA S.A. R.L.	357.92	3.88	10.74
4	Flamingo Pharma Limited	323.72	3.50	9.71
5	Medreich Limited (敏迪有限公司)	208.29	2.26	6.25
合计		<b>6,231.69</b>	<b>67.47</b>	<b>186.95</b>
2018年12月31日				
序号	单位名称	应收账款余额	占应收账款合计数的比例(%)	坏账准备
1	Granules India Limited (印度格莱)	2,293.00	32.86	68.79
2	Teva (梯瓦制药)	492.75	7.06	14.78
3	Sanofi (赛诺菲)	419.77	6.02	12.59
4	Gebro Pharma GMBH (菲伯布伦)	389.12	5.58	11.67
5	安徽华源医药集团股份有限公司	245.89	3.52	12.21
合计		<b>3,840.53</b>	<b>55.04</b>	<b>120.05</b>

报告期各期末,应收账款前五名客户合计余额占应收账款总额的比例分别为55.04%、67.47%、63.45%和59.84%,前五大客户主要为印度、欧洲等全球知名医药企业。2018年-2020年度,公司第一大客户均为Granules India Limited(印度格莱),报告期各期末,印度格莱应收账款余额分别为2,293.00万元、4,849.97万元、3,209.22万元和2,812.12万元,占应收账款总额的比例分别为32.86%、52.51%、33.48%和21.03%。印度格莱成立于1956年,目前为印度上市公司。

①报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性

报告期内,公司应收账款前五名客户与营业收入前五大客户的对比情况如下:

单位:万元

期间	排名	应收账款客户	应收账款余额	营业收入客户	营业收入
2021/6/30	1	Granules India Limited (印度格莱)	2,812.12	人福医药集团股份有限公司	2,890.09
	2	Marksans Pharma Ltd	1,897.25	Marksans Pharma Ltd	2,794.55
	3	人福医药集团股份有限公司	1,631.99	Granules India Limited (印度格莱)	2,762.39
	4	焦作市云台山医药股份有限公司	934.01	珠海润都制药股份有限公司	1,224.08
	5	珠海润都制药股份有限公司	727.20	焦作市云台山医药股份有限公司	1,123.11
2020/12/31	1	Granules India Limited (印度格莱)	3,209.22	Granules India Limited (印度格莱)	11,923.86
	2	Marksans Pharma Ltd	1,487.29	人福医药集团股份有限公司	3,145.19
	3	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	582.02	Indukern SA (因杜肯)	2,563.73
	4	Abbott Laboratories (雅培)	468.94	九州通医药集团股份有限公司	1,724.41
	5	Tocelo Pharma BV (特希罗药业)	334.93	Marksman Pharmaceuticals Ltd	1,723.30
2019/12/31	1	Granules India Limited (印度格莱)	4,849.97	Granules India Limited (印度格莱)	16,692.29
	2	Teva (梯瓦制药)	491.79	人福医药集团股份有限公司	4,506.64
	3	ATA PHARMA S.A. R.L.	357.92	Teva (梯瓦制药)	2,936.98

期间	排名	应收账款客户	应收账款余额	营业收入客户	营业收入
	4	Flamingo Pharma Limited	323.72	Indukern SA (因杜肯)	2,422.95
	5	Medreich Limited (敏迪有限公司)	208.29	珠海润都制药股份有限公司	2,383.71
2018/12/31	1	Granules India Limited (印度格莱)	2,293.00	Granules India Limited (印度格莱)	10,720.29
	2	Teva (梯瓦制药)	492.75	人福医药集团股份有限公司	1,904.32
	3	Sanofi (赛诺菲)	419.77	Indukern SA (因杜肯)	1,608.15
	4	Gebro Pharma GMBH (菲伯布伦)	389.12	九州通医药集团股份有限公司	1,329.52
	5	安徽华源医药集团股份有限公司	245.89	上药控股有限公司	1,142.89

报告期内，公司应收账款前五大客户与营业收入前五大客户存在差异主要系部分客户集中在各年第四季度进行采购，导致了应收账款前五大客户与营业收入前五大客户存在一定差异。

2021年6月30日，发行人应收账款前五名均是营业收入前五大客户，不存在差异。

2020年12月31日，发行人应收账款第二第三第四第五位的Marksans Pharma Ltd、Amneal Pharmaceuticals Private Limited、Abbott Laboratories (雅培)、Tocelo Pharma BV (特希罗药业) 分别是主营业务收入的第五、十五、第十和第十二大客户，Marksman Pharmaceuticals Ltd的采购集中在10-12月，Amneal Pharmaceuticals Private Limited的采购集中在10-12月，Abbott Laboratories (雅培)的采购集中在12月，Tocelo Pharma BV (特希罗药业)的采购集中在10-12月，因此期末应收账款余额排名进入前五。

2019年12月31日，发行人应收账款第三、第四、第五位的ATA PHARMA S.A. R.L.、Flamingo Pharma Limited、Medreich Limited (敏迪有限公司) 分别是主营业务收入的第六、第二十八、第十八大客户。其中ATA PHARMA S.A. R.L.在10-12月份的采购金额达到了该客户全年采购金额的62.30%，而Medreich Limited (敏迪有限公司)在10-12月的采购金额达到了该客户全年采购金额的25.71%，采购集中在年底进行，因此期末应收账款余额排名进入前五。

2018年12月31日，发行人应收账款第二、第三、第四、第五位的Teva（梯瓦制药）、Sanofi（赛诺菲）、Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）和安徽华源医药集团股份有限公司分别是主营业务收入的第八、第十一、第六、第十大客户。其中Teva（梯瓦制药）在11月、12月采购的金额占到了该客户当年采购总额46.72%，Sanofi（赛诺菲）在11月、12月采购的金额占到了当年采购总额26.70%，Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）在12月的采购金额占到了该客户全年采购金额的47.13%，安徽华源医药集团股份有限公司在7-12月的采购金额达到了该客户全年采购金额的47.13%，这些客户当年采购均集中在年底进行，因此会出现当期采购金额未进入前五，但期末应收账款较高的情况。

综上，报告期内发行人应收账款前五名与营业收入前五大客户存在不一致的情况，主要系部分客户在各年四季度进行集中采购所致，不存在异常情况。

②发行人对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性

各销售模式下前五大客户的信用政策如下：

直销客户		经销商客户	
客户名称	信用期	客户名称	信用期
Granules India Limited（印度格莱）	90 天	Indukern SA（因杜肯）	90 天
人福医药集团股份有限公司	180 天	焦作市云台山医药股份有限公司	180 天
Teva（梯瓦制药）	75 天	Vivatis Pharma GMBH	90 天
珠海润都制药股份有限公司	180 天	Xinyi(HongKong) Chemicals CO.,LTD(信谊香港)	90 天
Unilab LP	90 天	Tianjin Chengyi International Trading CO.,LTD（添锦诚意国际贸易有限公司）	90 天
Gebro Pharma GMBH（菲伯布伦）	90 天	ATA PHARMA S.A. R.L.	90 天
Zambon Switzerland LTD（赞邦瑞士有限公司）	60 天	Dongjin Pharma CO.,LTD（东进药业）	90 天
Sanofi（赛诺菲）	60 天	九州通医药集团股份有限公司	180 天
Stada Arzneimittel AG（史达德）	90 天	上药控股	180 天
中美天津史克制药有限公司	180 天	Tocelo Pharma BV（特希罗药业）	30 天
Marksans Pharma Ltd	90 天		
安徽华源医药集团股份有限公司	90 天		

发行人按公司信用政策确定不同客户的信用期，其中信用期主要与境内与境

外客户可能存在的风险及结算方式相关。公司按照信用政策，结合客户的整体规模、业务规模、付款情况、合作情况等因素，对客户的信用期进行细化评估以确定各客户的信用期。各客户因自身综合情况的不同在信用期上略有不同，不存在异常差异。”

③报告期各期发行人信用政策是否发生变化、是否存在放宽信用政策提前确认收入的情形

报告期内，发行人按照公司统一信用政策，结合客户的整体规模、业务规模、付款情况、合作情况等因素，对客户的信用期进行细化评估以确定各客户的信用期。报告期各期发行人信用政策整体保持稳定，不存在通过放宽信用政策提前确认收入的情形。

#### 6) 各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况

发行人各期末超过合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
超过合同约定付款时点的应收账款余额 a	796.76	987.05	1,415.03	1,479.61
其中：五年以上应收款项 b	537.93	541.73	706.40	796.95
扣除五年以上超合同约定付款时点的应收账款余额 c=a-b	258.83	445.32	708.63	682.66
截至 2021 年 9 月 14 日收回的应收账款余额 d	16.14	128.53	429.48	650.60
未回收金额 e=a-d	780.62	858.52	985.55	829.01
其中：非五年以上应收款项未回收金额 f	244.12	336.22	279.15	32.06
五年以上未回收款项	536.50	522.30	706.40	796.95

按发行人实际销售及回款情况，公司销售款项大部分能于半年内或更短期限内回款，报告期内增加的一年以上的应收款项很小；发行人账龄一年以上的客户主要为五年以上实际无法收回的应收款项（无法取得规定的核销证据），扣除历史形成的5年以上无法收回的应收账款外，报告期内，超过信用期未收回款项的金额较小，发行人报告期内应收款项不存在异常回款风险。

#### (5) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 766.47 万元、337.97 万元、387.39

万元和 621.85 万元，占公司资产总额的比例分别为 1.20%、0.45%、0.48%和 0.72%，占比较小。预付款项主要包括预付的原材料采购款和服务费用款。2019 年末，预付款项较期初下降幅度较大，主要是公司前期预付的服务费用款陆续结算所致。

报告期内，公司预付款项余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2021 年 6 月 30 日		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	金额	比例
1 年以内	621.85	100.00%	386.99	99.89%	197.53	58.45%	493.30	64.35%
1 至 2 年	-	-	0.41	0.11%	5.37	1.59%	134.88	17.60%
2 至 3 年	-	-	-	-	6.32	1.87%	40.75	5.32%
3 年以上	-	-	-	-	128.76	38.1%	97.54	12.73%
合计	<b>621.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>387.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>337.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>766.47</b>	<b>100.00%</b>

截至 2021 年 6 月 30 日，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占预付款项总额的比例
1	荆门朗迪净水材料有限公司	98.93	15.91%
2	荆门市中荆热能有限公司	82.80	13.31%
3	山东则正医药技术有限公司	80.00	12.86%
4	山东四环药业股份有限公司	70.00	11.26%
5	中国医药集团联合工程有限公司	64.00	10.29%
	合计	<b>395.73</b>	<b>63.63%</b>

#### (6) 其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收款按款项性质构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
保证金及押金	439.52	232.52	506.29	335.83
往来款	231.02	234.80	427.38	15,428.24
备用金	42.32	25.31	75.46	173.76
其他	257.66	285.55	234.49	204.04
减：坏账准备	258.08	309.40	336.21	737.15
合计	<b>712.44</b>	<b>468.78</b>	<b>907.40</b>	<b>15,404.73</b>

报告期各期末，发行人其他应收款账面价值分别为 15,404.73 万元、907.40 万元、468.78 万元和 712.44 万元，占资产总额的比例分别为 24.06%、1.22%、0.58% 和 0.83%。发行人其他应收款主要由保证金押金、往来款、备用金等组成。2018 年末，发行人其他应收款（往来款）金额为 15,428.24 万元，主要是公司前控股股东天茂集团及其子公司尚未偿还的拆借资金。2019 年度，随着公司整体剥离出天茂集团，关联方拆借资金已全部收回。

#### （7）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 9,613.86 万元、7,410.51 万元、13,459.02 万元和 11,119.72 万元，占资产总额的比例分别为 15.02%、9.94%、16.76% 和 12.90%。公司 2019 年末存货账面价值较上一年下降 2,203.35 万元，原因是公司主要产品布洛芬原料药市场需求旺盛，使得 2019 年度销量大于产量，期末存货有所下降。2020 年度，公司根据销售订单情况，在保证产品质量的前提下增加产量，此外，公司为扩大经营规模，提高原材料采购量，使得 2020 年度末的存货金额有所回升。2021 年 1-6 月，公司销售情况良好，使得 2021 年 6 月末的存货金额有所下降。

##### 1) 存货构成情况

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		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	金额	占比
原材料	6,483.31	58.30%	7,348.74	54.60%	3,719.34	50.19%	4,364.43	45.29%
在产品	269.10	2.42%	164.05	1.22%	178.70	2.41%	210.59	2.19%
库存商品	3,913.59	35.20%	5,148.96	38.26%	3,171.17	42.79%	3,743.15	38.85%
发出商品	453.72	4.08%	797.27	5.92%	341.31	4.61%	1,317.47	13.67%
账面余额	11,119.72	100.00%	13,459.02	100.00%	7,410.51	100.00%	9,635.63	100.00%
减：存货跌价准备	-	-	-	-	-	-	21.78	0.23%
账面价值	11,119.72	100.00%	13,459.02	100.00%	7,410.51	100.00%	9,613.86	99.77%

报告期内，公司存货主要由原材料、在产品、库存商品和发出商品构成。

公司原材料主要包括异丁基苯、三氯化铝、氯丙酰氯、新戊二醇、石油醚等，公司与主要原材料供应商建立了长期稳定的合作关系，原材料供应稳定、充足。公司根据生产计划、原材料库存量、采购批量等方面制定采购计划并采购，公司在保证生产的前提下，使公司的原材料库存量保持合理水平。在产品是指投入生产但尚未完工入库的产品，主要是原料药生产过程中产出的各种中间步骤产品。公司库存商品主要是生产入库的原料药及制剂产品。发出商品主要是出口的原料药发货至海关尚未完成报关的在途商品。

报告期各期末，公司主要原材料、在产品、库存商品的具体构成情况如下：

①发行人2021年6月30日主要原材料、在产品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额
原材料	异丁基苯	吨	3,108.30	4,305.93	4,305.93	-	-	-
	新戊二醇	吨	163.88	287.58	287.58	-	-	-
	盐酸伪麻黄碱	千克	845.10	190.41	190.41	-	-	-
	异氰酸异丙脂	千克	3,874.00	154.27	154.27	-	-	-
	石油醚	吨	183.15	119.54	119.54	-	-	-
	布洛芬颗粒复合膜	千克	27,725.85	112.80	112.80	-	-	-
	二乙基-3-吡啶基硼烷	千克	525.00	93.04	93.04	-	-	-
	罗红霉素	千克	1,679.76	90.72	90.72	-	-	-
	氯丙酰氯	吨	46.30	72.11	72.11	-	-	-
	磺酰胺	千克	635.00	62.56	62.56	-	-	-
	葡辛胺	吨	12.42	91.30	91.30	-	-	-
	其他汇总			903.05	903.03	0.02	-	-
原材料合计				6,483.31	6,483.29	0.02	-	
在产品	布洛芬			266.78	266.78	-	-	-
	其他汇总			2.32	2.32	-	-	-

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额
	在产品合计			269.10	269.10	-	-	-
库存商品	布洛芬	吨	295.23	1,944.55	1,944.55	-	-	-
	托拉塞米	千克	2,934.20	526.89	526.89	-	-	-
	醋酸阿比特龙	千克	351.76	463.78	463.78	-	-	-
	磷酸氟达拉滨	克	4,505.70	127.47	127.47	-	-	-
	盐酸格拉司琼	克	12,098.00	99.62	99.62	-	-	-
	奥沙普秦	千克	3,202.51	90.65	90.65	-	-	-
	右旋布洛芬	吨	3.03	74.40	74.40	-	-	-
	巴柳氮钠	千克	773.60	77.83	77.83	-	-	-
	硫酸萘苄碱	千克	12.37	59.39	59.39	-	-	-
	其他汇总			449.01	363.6	85.41	-	-
库存商品合计			3,913.59	3,828.18	85.41	-	-	

## ②发行人2020年12月31日主要原材料、在产品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额
原材料	异丁基苯	吨	3,837.30	5,351.20	5,351.20	-	-	-
	新戊二醇	吨	280.10	335.76	335.76	-	-	-
	氯丙酰氯	吨	36.90	57.47	57.47	-	-	-
	磺酰胺	千克	1,915.00	188.67	188.67	-	-	-
	葡辛胺	吨	11.99	88.16	88.16	-	-	-
	布洛芬颗粒复合膜	千克	6,751.25	27.98	27.98	-	-	-
	阿托品	千克	48.35	28.66	28.66	-	-	-
	石油醚	吨	230.54	132.37	132.37	-	-	-
	其他汇总	-	-	1,138.47	1,138.47	-	-	-
	原材料合计	-	-	7,348.74	7,348.74	-	-	-
在产品	布洛芬	-	-	161.52	161.52	-	-	-
	其他汇总	-	-	2.53	2.53	-	-	-

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内 金额	1-2年 金额	2-3年 金额	3年以上 金额
	在产品 合计	-	-	164.05	164.05	-	-	-
库存 商品	布洛芬	吨	438.71	2,724.04	2,724.04	-	-	-
	醋酸阿比 特龙	千克	120.89	183.87	183.87	-	-	-
	托拉塞米	千克	1,934.40	412.55	348.57	63.98	-	-
	右旋布 洛芬	吨	29.36	788.84	708.23	80.61	-	-
	巴柳氮钠	千克	1,262.28	127.00	127.00	-	-	-
	硫酸萆 砒碱	千克	18.94	107.00	107.00	-	-	-
	其他汇总	-	-	805.66	805.66	-	-	-
	库存商品 合计	-	-	5,148.96	5,004.37	144.59	-	-

## ③发行人2019年12月31日主要原材料、在产品 and 产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内 金额	1-2年 金额	2-3年 金额	3年以上 金额
原材 料	异丁基苯	吨	1,126.17	1,721.43	1,721.43	-	-	-
	新戊二醇	吨	331.67	256.88	256.88	-	-	-
	氯丙酰氯	吨	85.74	135.11	135.11	-	-	-
	磺酰胺	千克	1,220.00	133.24	133.24	-	-	-
	葡辛胺	吨	14.95	109.70	109.70	-	-	-
	布洛芬颗 粒复合膜	千克	18,723.87	79.73	79.73	-	-	-
	阿托品	千克	115.06	100.79	50.04	50.75	-	-
	吡啶硼酸	千克	174.40	64.72	64.72	-	-	-
	石油醚	吨	146.13	88.91	88.91	-	-	-
	其他汇总	-	-	1,028.83	1,028.83	-	-	-
	原材料 合计	-	-	3,719.34	3,668.59	50.75	-	-
在产 品	布洛芬	-	-	175.36	175.36	-	-	-
	其他汇总	-	-	3.34	3.34	-	-	-
	在产品 合计	-	-	178.70	178.70	-	-	-
库存 商品	布洛芬	吨	150.38	891.78	891.78	-	-	-
	醋酸阿比 特龙	千克	199.81	313.87	210.41	103.46	-	-

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额
	托拉塞米	千克	2,130.46	425.18	318.98	106.20	-	-
	右旋布洛芬	吨	21.19	707.39	600.99	106.40	-	-
	阿托品	千克	63.52	70.43	49.87	20.56	-	-
	硫酸萘砒碱	千克	8.09	63.77	32.88	30.89	-	-
	其他汇总	-	-	698.75	698.75		-	-
	库存商品合计	-	-	3,171.17	2,803.66	367.51	-	-

## ④发行人2018年12月31日主要原材料、在产品 and 产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额
原材料	异丁基苯	吨	1,157.45	1,717.44	1,717.44	-	-	-
	新戊二醇	吨	339.60	308.68	308.68	-	-	-
	氯丙酰氯	吨	203.97	393.04	393.04	-	-	-
	磺酰胺	千克	940.00	89.14	89.14	-	-	-
	葡辛胺	吨	16.63	117.80	117.80	-	-	-
	布洛芬颗粒复合膜	千克	17,983.26	73.97	73.97	-	-	-
	阿托品	千克	47.61	63.72	63.72	-	-	-
	3-吡啶硼酸	千克	85.00	27.11	27.11	-	-	-
	石油醚	吨	202.69	125.05	125.05	-	-	-
	4-羟基吡啶	千克	1.25	81.56	81.56	-	-	-
	N-杂双环壬烷	千克	44.14	78.27	78.27	-	-	-
	加替沙星	千克	1,098.80	66.30	66.30	-	-	-
	双三苯基膦二氯化钨	千克	16.26	58.89	58.89	-	-	-
	其他汇总	-	-	1,163.46	1,141.68	-	-	21.78
	原材料合计	-	-	4,364.43	4,342.65	-	-	21.78
在产品	在产品	-	-	206.55	206.55	-	-	-
	其他汇总	-	-	4.04	4.04	-	-	-
	在产品	-	-	210.59	210.59	-	-	-

存货类型	存货名称	单位	数量	金额	1年以内金额	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额
	合计							
库存商品	布洛芬	吨	355.48	1,965.32	1,965.32	-	-	-
	右旋布洛芬	吨	15.59	573.05	573.05	-	-	-
	乙酸阿比特龙	千克	157.15	98.74	98.74	-	-	-
	其他汇总	-	-	1,106.04	1,106.04	-	-	-
	库存商品合计	-	-	3,743.15	3,743.15	-	-	-

报告期内，发行人以高品质的产品质量及稳定的供货能力受到客户的较高程度认可，主要产品布洛芬和右旋布洛芬持续畅销，发行人的收入、成本呈现出较快的上升趋势。公司采取“以销定产”的模式组织生产，即根据公司与下游客户签订的销售订单制定公司的生产计划，同时在订单量的基础上适当增加一定比例的库存以满足客户的临时性需求。在该种模式下，公司既可以使存货保持在合理水平，又可以最大限度满足客户计划外需求。因此，发行人存货具有期末余额相对较低、库龄短、周转快等特点，发行人的库龄准确，基本在一年以内，较少超过一年以上库龄的存货，该情况与其生产经营情况相匹配。

综上，发行人的存货不存在库龄较长、滞销等情形。

## 2) 产品保质期限情况

发行人仓储环境良好，存货管控严格，严格按照国家药监局批准的产品有效期执行相关产品保质期限，一般为2-5年，主要产品的保质期限如下：

原料药的有效期一般为3-5年，其中布洛芬有效期为五年，右旋布洛芬、托拉塞米有效期为三年；

制剂药的有效期一般为2-3年，其中布洛芬颗粒有效期为三年，托拉塞米片有效期为二年。

## 3) 发行人存货跌价准备的计提方法

按发行人的存货会计政策，存货可变现净值按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

期末，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，计入当

期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。

根据《企业会计准则第1号——存货》及公司内部存货管理制度要求，存货跌价准备计提的可变现净值依据具体为：

①发出商品的可变现净值=合同销售价格-为实现该销售预计的费用及税金；

②库存商品的可变现净值=预计售价（依据合同价格或各期末最近销售价格参考计算）-为实现该销售预计的费用及税金；

③在产品的可变现净值=预计产品售价（依据合同价格或各期末最近销售价格参考计算）-至完工时将要发生的成本-为实现该销售预计的费用及税金；

④为生产而持有的材料等的可变现净值=产成品估计售价（参考产成品的预计售价）-至完工时将要发生的成本-为实现该销售预计的费用及税金。

公司严格按照国家药监局批准的产品有效期执行。由于发行人销售的药品种类较多，原材料种类相应较多，发行人仓储环境良好，存货管理严格，对少数超过有效期的，发行人于当期报损处理；同时，公司产品生产周期较短，存货周转率较快，报告期各期末，发行人不存在产成品超过有效期的情况。

#### 4) 存货跌价准备分析

##### ①存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日		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 余额	跌价 准备	账面 余额	跌价 准备	账面 余额	跌价 准备
原材料	6,483.31	-	7,348.74	-	3,719.34	-	4,364.43	-
在产品	269.10	-	164.05	-	178.70	-	210.59	-
库存商品	3,913.59	-	5,148.96	-	3,171.17	-	3,743.15	21.78
发出商品	453.72	-	797.27	-	341.31	-	1,317.47	-
合计	11,119.72	-	13,459.02	-	7,410.51	-	9,635.63	21.78

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为21.78万元、0.00万元、0.00万元

和0.00万元。2018年年初存货跌价准备账面余额为21.78万元，为以前年度，对部分陈旧过时的使用价值较低的配品配件计提了减值准备，该等存货于2018年度处置并转销。

## ②存货减值测试和跌价准备计算过程

报告期各期末，发行人对存货进行了减值测试，除部分陈旧过时的使用价值较低的配品配件计提了减值准备，未发现报告期内新增的存在减值迹象的存货，相关减值测试情况如下：

**原材料：**严格执行先进先出，日常执行过程良好；原材料周转速度相对较快；由于近几年大宗原材料价格处于历史低位，且原材料生产形成的产成品价格处于持续上涨阶段，原材料不存在减值迹象。呆滞原材料处理有专项处理制度，按月清理、专人跟踪考核，使其得到快速处理。

**在产品：**在产品严格执行先进先出，日常执行过程良好；在产品周转速度相对较快；另外，呆滞在产品处理有专项处理制度，按月清理、专人跟踪考核，能得到快速的处理。

**库存商品：**公司有着非常严格的管理制度，每月进行抽盘，每半年进行全部盘点，核对确认其准确性和真实性，并对保管状态进行复核，确保存货处于良好状态。由于产品的毛利率较高，不存在低于成本价出售的情况。

**发出商品：**发出商品没有计提存货跌价准备，主要系公司商品的价格和毛利率较高，售价不会低于成本价。

报告期各期末公司主要库存商品跌价准备计算过程如下表：

单位：元

产品名称	项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
布洛芬	单位估计售价	97,281.26	120,769.37	134,207.18	103,853.28
	减：销售费用及相关税费	3,784.15	3,194.51	6,729.83	8,445.71
	单位可变现净值	93,497.11	117,574.86	127,477.35	95,407.57
	单位账面净值	65,866.12	62,091.95	59,301.77	55,286.37
	可变现净值-账面价值	27,630.99	55,482.91	68,175.58	40,121.20
右旋布洛芬	单位估计售价	452,154.60	448,193.37	447,433.77	429,838.48
	减：销售费用及相关税费	63,113.87	2,272.00	15,546.48	21,834.70

产品名称	项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
	单位可变现净值	392,400.24	445,921.37	431,887.29	408,003.78
	单位账面净值	245,528.28	268,722.16	333,832.00	367,575.37
	可变现净值-账面价值	146,871.97	177,199.21	98,055.29	40,428.41
托拉塞米片	单位估计售价	7.91	7.04	10.97	11.65
	减：销售费用及相关税费	0.27	0.56	0.42	0.51
	单位可变现净值	7.64	6.48	10.55	11.14
	单位账面净值	1.58	1.25	1.50	1.52
	可变现净值-账面价值	6.06	5.23	9.05	9.62
布洛芬颗粒	单位估计售价	2.09	2.25	2.59	2.48
	减：销售费用及相关税费	0.20	0.22	0.41	0.47
	单位可变现净值	1.89	2.03	2.18	2.01
	单位账面净值	1.37	1.14	1.48	1.34
	可变现净值-账面价值	0.52	0.89	0.70	0.67

报告期内，公司库存商品和发出商品的可变现净值远大于账面价值，未计提存货跌价准备具有合理性。此外报告期内，发行人库存商品超过有效期的很少，对于极少数接近或超出效期的原料或产成品，公司直接报废处理，未计提存货跌价准备具有合理性。

公司原材料主要为生产用原材料，原材料和在产品是否计提存货跌价准备取决于其所对应的库存商品跌价准备计提情况，报告期内库存商品市场价格总体呈现上涨趋势且在保存状况良好的情况下未计提跌价准备，故原材料和在产品未计提跌价准备具有合理性。

综上，报告期各期末，发行人存货跌价准备计提充分，符合《企业会计准则》的规定。

#### 5) 存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本的对比

各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本差异情况：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬 (万元/ 吨)	期末结存单位成本	6.59	6.21	5.93	5.53
	当期结转单位成本	6.54	6.09	6.74	6.43
	期末结存单位成本	24.55	26.87	33.38	36.76

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
右旋布洛芬（万元/吨）	当期结转单位成本	25.00	23.95	28.92	27.23
托拉塞米片（元/盒）	期末结存单位成本	1.58	1.25	1.50	1.52
	当期结转单位成本	1.75	2.15	1.92	2.03
布洛芬颗粒（元/盒）	期末结存单位成本	1.37	1.14	1.48	1.34
	当期结转单位成本	1.31	1.40	1.53	1.40

公司各类产品期末单位成本与当期结转单位成本存在一定的差异，主要系：一方面，期末结存单位成本一般会接近最近月份完工入库产品成本，而当期结转的单位成本根据月末一次加权平均计算，因此受本期原材料价格波动趋势以及单位制造费用、单位人工分摊的影响；一方面公司根据以销定产的生产模式，由于每笔订单的差异性，当期结转单位成本较之也有差异，差异的主要原因系制造费用里固定成本不受业务量增减变动影响而能保持不变；另一方面，各类产品期末单位成本与当期结转单位成本均会受存货中不同细分品种单价差异的影响。

由上表可知，总体而言，报告期内公司各类产品期末单位成本与结转单位成本不存在重大差异。部分产品在少数年度的期末产成品单位成本与同期结转的单位成本存在一定差异，主要原因如下：

#### ①布洛芬

2018年度和2019年度，布洛芬当期结转单位成本高于期末结存单位成本，主要是公司每个月的产量不同，当产量相对较低时，当月结转的产品所承担的直接人工及制造费用等会较高，从而使得当月结转的单位成本较高。而公司一般在第三季度完成停工检修，第四季度开工后至12月份时达到满产状态，使得最后一个月产量较高，因此最后一个月的单位产品成本低于全年的平均成本。

2020年度和2021年1-6月，布洛芬当期结转单位成本低于期末结存单位成本，主要是2020四季度布洛芬主要原材料新戊二醇的采购价格大幅增加（2019年末发行人新戊二醇的库存单价为0.77万元/吨，2020年末发行人新戊二醇的库存单价为1.20万元/吨，2021年6月末发行人新戊二醇的库存单价为1.74万元/吨，使得布洛芬2020年12月和2021年6月结存的单位成本有所增加，使得布洛芬当期结转单位成本低于期末结存单位成本。

## ②右旋布洛芬

报告期内，公司右旋布洛芬当期结转单位成本低于期末结存单位成本，主要是右旋布洛芬在生产过程中，一般会通过回收循环装置对右旋布洛芬生产过程中形成的存量废料进行回收利用，主要是通过离心、消旋、萃取等手段在存量废料中回收利用布洛芬、葡辛胺、甲苯等。公司在生产过程中，一般等废料累计到一定数量后再进行回收利用，而该月右旋布洛芬的单位生产成本会较低。一般而言，报告期内，公司最后一个月处于满产状态，一般不安排对存量废料进行回收利用，因此当月的右旋布洛芬单位生产成本较高，较全年的平均水平更高。

2021年1-6月，公司右旋布洛芬当期结转单位成本高于期末结存单位成本，主要是受废料回收利用时点的影响。

## ③托拉塞米片和布洛芬颗粒

2018-2020年，托拉塞米片和布洛芬颗粒当期结转单位成本高于期末结存单位成本，主要原因与布洛芬2018年及2019年的原因较为类似，即最后一个月产量较高，因此最后一个月单位产品成本低于全年的平均成本。

2021年1-6月，公司布洛芬颗粒当期结转单位成本低于期末结存单位成本，主要是布洛芬颗粒主要原材料布洛芬原药的生产成本上涨（2020年末发行人布洛芬原药的库存单价为6.21万元/吨，2021年6月发行人的库存单价为6.59万元/吨）。

## （8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
预交、待抵扣税金	11.30	102.60	119.73	563.96
理财产品	-	-	-	6,500.00
其他	115.58	-	-	-
<b>合计</b>	<b>126.88</b>	<b>102.60</b>	<b>119.73</b>	<b>7,063.96</b>

报告期各期末，公司其他流动资产分别为7,063.96万元、119.73万元、102.60万元和126.88万元，占资产总额的比例为11.03%、0.16%、0.13%和0.15%。公司其他流动资产主要是预交、待抵扣税金和理财产品。2018年度，公司购买的短期银

行理财产品计入“其他流动资产”科目。2018年12月31日，公司尚持有未到期的6,500万元银行短期理财产品。2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则下的会计政策，理财产品转入“交易性金融资产”科目，使得其他流动资产金额下降。

### 3、非流动资产的构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日		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	金额	占比
固定资产	13,210.31	15.32%	13,676.11	17.03%	12,681.53	17.01%	11,146.78	17.41%
在建工程	25.79	0.03%	0.00	0.00%	9.51	0.01%	715.94	1.12%
无形资产	6,055.23	7.02%	6,144.95	7.65%	4,006.06	5.37%	3,198.90	5.00%
递延所得税资产	149.46	0.17%	138.39	0.17%	183.76	0.25%	22.19	0.03%
其他非流动资产	680.39	0.79%	0.00	0.00%	131.67	0.18%	24.42	0.04%
<b>非流动资产总计</b>	<b>20,121.19</b>	<b>23.34%</b>	<b>19,959.45</b>	<b>24.85%</b>	<b>17,012.53</b>	<b>22.82%</b>	<b>15,108.22</b>	<b>23.60%</b>
<b>资产总计</b>	<b>86,205.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>80,324.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>74,556.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,023.62</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产分别为15,108.22万元、17,012.53万元、19,959.45万元和20,121.19万元，占资产总额的比例分别为23.60%、22.82%、24.85%和23.34%。发行人的非流动资产主要以固定资产、无形资产为主。

#### (1) 固定资产

报告期各期末，发行人固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>一、账面原值</b>				
房屋及建筑物	9,595.13	9,595.13	9,247.31	8,850.77
机器设备	16,901.71	16,591.92	16,222.59	14,231.73
运输设备	167.44	133.85	131.14	121.99
其他设备	884.29	884.04	961.15	844.78
<b>合计</b>	<b>27,548.57</b>	<b>27,204.94</b>	<b>26,562.19</b>	<b>24,049.26</b>
<b>二、累计折旧</b>				

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
房屋及建筑物	3,743.74	3,581.97	3,573.12	3,275.21
机器设备	9,968.43	9,372.05	9,336.24	8,706.88
运输设备	80.82	69.68	63.84	56.65
其他设备	545.27	505.14	524.47	471.70
<b>合计</b>	<b>14,338.26</b>	<b>13,528.83</b>	<b>13,497.66</b>	<b>12,510.45</b>
<b>三、减值准备</b>				
房屋及建筑物	-	-	3.66	-
机器设备	-	-	379.34	392.04
运输设备	-	-	-	-
其他设备	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>383.00</b>	<b>392.04</b>
<b>四、账面价值</b>				
房屋及建筑物	5,851.39	6,013.16	5,670.54	5,575.56
机器设备	6,933.28	7,219.87	6,507.01	5,132.81
运输设备	86.61	64.17	67.30	65.34
其他设备	339.02	378.91	436.68	373.07
<b>合计</b>	<b>13,210.31</b>	<b>13,676.11</b>	<b>12,681.53</b>	<b>11,146.78</b>

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 11,146.78 万元、12,681.53 万元、13,676.11 万元和 13,210.31 万元，占资产总额比例分别为 17.41%、17.01%、17.03% 和 15.32%，公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备、运输设备和其他设备构成。2018 年度，公司处置下属子公司百科皂素 100% 股权，固定资产原值、累计折旧、减值准备和账面价值均相应减少。

#### 1) 生产性固定资产的变动情况

报告期内，公司主要生产性固定资产的原值分别为 18,584.05 万元、21,116.7 万元、20,776.87 万元和 21,304.45 万元，整体呈一定波动的趋势，其变动原因具体如下：

①2018 年，主要生产性固定资产的原值有所下降，主要是大输液车间不再进行生产，公司将相关厂房和机器设备进行处置。

②2019 年，主要生产性固定资产的原值有所增加，主要是公司为适应监管要

求不断升级的形式，加大环保投入，购置了VOCs废气处理设备。

③2020年度，主要生产性固定资产的原值有所下降，主要是对制剂厂不再使用设备进行报废处理。

④2021年1-6月，主要生产性固定资产的原值有所上升，主要是公司购入相关机器设备和运输设备。

因此，报告期内，公司主要生产性固定资产的原值有所波动，主要是进行了环保设施的建设和改造，对主要产品的产能影响不大。公司以布洛芬原料药为主的主要产品产能保持稳定。

## 2) 固定资产减值情况分析

### ①报告期各期末固定资产减值准备计提情况

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
固定资产减值准备期初余额	-	383.00	392.04	2,014.47
其中：房屋及建筑物	-	3.66	-	-
机器设备	-	379.34	392.04	2,014.47
固定资产减值准备本期计提	-	-	143.70	-
其中：房屋及建筑物	-	-	3.66	-
机器设备	-	-	140.04	-
固定资产减值准备本期转销	-	383.00	152.74	1,622.43
其中：房屋及建筑物	-	3.66	-	-
机器设备	-	379.34	152.74	1,622.43
固定资产减值准备期末余额	-	-	383.00	392.04
其中：房屋及建筑物	-	-	3.66	-
机器设备	-	-	379.34	392.04

报告期期初，固定资产减值准备期初余额为2,014.47万元，主要是子公司百科皂素因停产而对闲置固定资产计提的减值准备。2018年度，发行人处置百科皂素100%股权，并将1,622.43万元的减值准备相应转销。2019年度，子公司百科药物计提固定资产减值准备143.70万元，主要是对部分闲置机器设备计提减值准备。2019年度和2020年度，公司对部分闲置设备进行处置，并转销了固定资产减值准备。

### ②报告期各期末固定资产减值迹象的判断

根据《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定，公司于报告期各期末对固定资产是否存在减值迹象进行判断，具体如下：

序号	企业会计准则规定	具体分析
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	主要机器设备目前市场价格未发生大幅下降情形
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	最近三年我国经济发展态势良好，GDP保持稳定增长，技术和法律环境日趋完善。原料药特别是布洛芬市场以及制剂市场不断扩大，未见对企业产生不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	经公司自行盘点及保荐机构、申报会计师监盘，报告期内，除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产，公司固定资产未发生陈旧过时或者实体损坏的情况
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	通过访谈车间设备管理人员，结合监盘检查情况，除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产，公司不存在闲置机器，设备均正常使用
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司主要产品市场价格稳定，毛利率较高，营业利润稳步增长，不存在前述情形

综上，除报告期期初已计提减值准备的固定资产，以及报告期内已计提减值准备的百科药物小部分固定资产，报告期各期末公司固定资产不存在减值迹象。

### ③公司对固定资产减值测试情况，可变现净值及减值金额的确定方法

公司在进行日常盘点和期末全面盘点时，判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定，即可变现净值。当可变现净值低于其账面价值时，将账面价值减记至可变现净值，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，即固定资产减值金额。固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

报告期各期末，公司对固定资产的减值迹象进行了充分的分析，如存在减值迹象的，将由设备、技术部门进行鉴定、测算，并根据公司内部审批流程审批后，由财务部门相关人员计提固定资产减值准备。

## ④报告期内固定资产减值准备的计提符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第8号——资产减值》和公司会计政策的有关规定，公司于资产负债表日结合固定资产盘点情况，对各类固定资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断。公司所处的经济、技术或者法律等经营环境以及所处的行业未发生不利变化，对公司未产生不利影响；资产均正常使用，不存在证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；不存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情况；不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产外，公司在报告期内不存在其他固定资产闲置、损毁或产能下降等减值迹象，未计提固定资产减值准备符合《企业会计准则》的规定。

## 3) 固定资产盘点情况

序号	年度	企业盘点人员	盘点范围	盘点比例	盘点结果
1	2021年1-6月	设备科、财务部、生产车间	全盘	100%	账面数量与实物数量相符，未发现差异；不存在无法正常使用的设备。
2	2020年度	设备科、财务部、生产车间	全盘	100%	账面数量与实物数量相符，未发现差异；不存在无法正常使用的设备。
3	2019年度	设备科、财务部、生产车间	全盘	100%	账面数量与实物数量相符，未发现差异；除已计提减值准备的百科药物小部分固定资产外，不存在无法正常使用的设备。
4	2018年度	设备科、财务部、生产车间	全盘	100%	账面数量与实物数量相符，未发现差异；不存在无法正常使用的设备。

保荐机构及会计师于2021年6月末对发行人的主要固定资产进行了现场盘点，监盘比例为81.44%。经盘点，公司主要固定资产账面数量与实物数量相符，不存在差异，公司主要固定资产运行情况良好，不存在资产毁损、陈旧过时，或不可使用的情形。

## (2) 在建工程

报告期各期末，在建工程主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
布洛芬厂房改造	-	-	-	78.45
环保设备改造	-	-	-	637.49
其他在建工程	-	-	9.51	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>9.51</b>	<b>715.94</b>

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 715.94 万元、9.51 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占资产总额比例分别为 1.12%、0.01%、0.00%和 0.00%。报告期各期末，公司在建工程主要包括布洛芬厂房改造和环保设备改造。报告期内，公司为适应环保监管要求不断升级的形式，加大环保投入，购置了 VOCs 废气处理设备并进行厂房改造等。

### (3) 无形资产

报告期各期末，发行人无形资产账面价值构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
<b>一、账面原值</b>				
土地使用权	8,763.88	8,033.85	5,756.98	4,513.33
非专利技术	1,337.56	1,342.07	1,317.51	1,317.51
<b>合计</b>	<b>10,101.44</b>	<b>9,375.92</b>	<b>7,074.49</b>	<b>5,830.84</b>
<b>二、累计摊销</b>				
土地使用权	2,730.96	1,912.44	1,750.92	1,314.43
非专利技术	1,315.25	1,318.53	1,317.51	1,317.51
<b>合计</b>	<b>4,046.22</b>	<b>3,230.98</b>	<b>3,068.43</b>	<b>2,631.94</b>
<b>三、账面价值</b>				
土地使用权	6,032.92	6,121.41	4,006.06	3,198.90
非专利技术	22.31	23.54	-	-
<b>合计</b>	<b>6,055.23</b>	<b>6,144.95</b>	<b>4,006.06</b>	<b>3,198.90</b>

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 3,198.90 万元、4,006.06 万元、6,144.95 万元和 6,055.23 万元，占资产总额的比例分别为 5.00%、5.37%、7.65%和 7.02%，其中土地使用权是公司主要的无形资产。2019 年 6 月，公司土地使用权账面价值较 2018 年末增加 807.16 万元，是由于天茂集团将部分土地划转入亨迪

药业。2020年末，公司土地使用权账面价值较2019年末增加2,115.35万元，主要是由于上海勇达圣将其全资子公司天茂化工下属3宗土地划转至亨迪药业。

#### (4) 递延所得税资产

报告期各期末，发行人递延所得税资产账面价值分别为22.19万元、183.76万元、138.39万元和149.46万元，占资产总额的比例分别为0.03%、0.25%、0.17%和0.17%。报告期各期末，发行人递延所得税资产占比较小。发行人递延所得税资产主要是由资产减值准备等形成。

#### (5) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
待抵扣进项税额	-	-	-	24.42
预付长期资产购置款	680.39	-	131.67	-
合计	<b>680.39</b>	-	<b>131.67</b>	<b>24.42</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产的余额分别是24.42万元、131.67万元、0.00万元和680.39万元，占资产总额的比例分别为0.04%、0.18%、0.00%和0.79%，主要包括待抵扣进项税额和预付长期资产购置款。

## (二) 负债结构及变动分析

### 1、负债结构分析

报告期各期末，公司负债构成及变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	8,869.64	94.70%	9,908.69	96.34%	25,294.00	98.30%	12,845.73	53.44%
非流动负债	496.48	5.30%	376.60	3.66%	437.46	1.70%	11,190.50	46.56%
负债总计	<b>9,366.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,285.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,731.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,036.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为24,036.23万元、25,731.46万元、10,285.29万元和9,366.13万元。其中流动负债总额分别为12,845.73万元、25,294.00万元、9,908.69万元和8,869.64万元，占总负债的比例分别为53.44%、98.30%、96.34%和

94.70%。2019年末、2020年末，公司负债主要为流动负债，主要是由于2019年偿还了长期借款。

## 2、流动负债构成分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日		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	金额	占比
短期借款	-	0.00%	-	-	2,000.00	7.77%	-	0.00%
应付票据	-	0.00%	-	-	-	0.00%	-	0.00%
应付账款	4,032.80	43.06%	3,687.90	35.86%	4,033.00	15.67%	3,791.36	15.77%
预收款项	-	0.00%	-	-	2,207.49	8.58%	2,806.29	11.68%
合同负债	1,153.12	12.31%	1,403.19	13.64%	-	0.00%	-	0.00%
应付职工薪酬	510.91	5.45%	762.35	7.41%	714.11	2.78%	576.42	2.40%
应交税费	1,320.35	14.10%	2,397.28	23.31%	2,674.53	10.39%	1,475.57	6.14%
其他应付款	679.13	7.25%	890.78	8.66%	12,581.98	48.90%	2,103.06	8.75%
一年内到期的非流动负债	-	0.00%	-	-	-	0.00%	650.00	2.70%
其他流动负债	1,173.34	12.53%	767.19	7.46%	1,082.89	4.21%	1,443.03	6.00%
<b>流动负债总计</b>	<b>8,869.64</b>	<b>94.70%</b>	<b>9,908.69</b>	<b>96.34%</b>	<b>25,294.00</b>	<b>98.30%</b>	<b>12,845.73</b>	<b>53.44%</b>
<b>负债总计</b>	<b>9,366.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,285.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,731.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,036.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动负债分别为12,845.73万元、25,294.00万元、9,908.69万元和8,869.64万元，占负债总额的比例分别为53.44%、98.30%、96.34%和94.70%。发行人的流动资产主要以短期借款、应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款和其他流动负债为主。2020年末流动负债余额下降，主要是2020年度公司向印度格莱支付了格莱药业50%股权的转让款。

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
抵押借款	-	-	2,000.00	-
合计	-	-	2,000.00	-

报告期各期末，公司短期借款分别为 0.00 万元、2,000.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占负债总额的比例分别为 0.00%、7.77%、0.00%和 0.00%。公司的短期借款均为银行借款。

## (2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 3,791.36 万元、4,033.00 万元、3,687.90 万元和 4,032.80 万元，占负债总额的比例分别为 15.77%、15.67%、35.86%和 43.06%，公司应付账款余额主要系采购原材料形成。

报告期各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
1年以内（含1年）	3,719.77	3,312.07	3,451.54	3,157.77
1年以上	313.03	375.83	581.46	633.59
合计	4,032.80	3,687.90	4,033.00	3,791.36

报告期各期末，公司应付账款余额变动较为稳定。

## (3) 预收款项

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
1年以内（含1年）	-	-	1,735.39	2,354.92
1年以上	-	-	472.10	451.36
合计	-	-	2,207.49	2,806.29

报告期各期末，公司预收款项分别为 2,806.29 万元、2,207.49 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占负债总额的比例分别为 11.68%、8.58%、0.00%和 0.00%。2020 年公司根据新收入准则，将预收款项 1,403.19 万元重分类至合同负债。

## (4) 合同负债

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
1年以内（含1年）	1,134.31	1,350.26	-	-
1年以上	18.81	52.93	-	-

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
合计	1,153.12	1,403.19	-	-

2021年6月30日公司合同负债为1,153.12万元，占负债总额的比例为12.31%。2020年末公司合同负债为1,403.19万元，占负债总额的比例为13.64%。合同负债主要核算已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。

#### (5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
短期薪酬	510.91	762.35	714.11	576.42
离职后福利-设定提存计划	-	-	-	-
合计	510.91	762.35	714.11	576.42

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为576.42万元、714.11万元、762.35万元和510.91万元，占负债总额的比例分别是2.40%、2.78%、7.41%和5.45%。主要由短期薪酬构成，短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴、补贴、住房公积金等。

#### (6) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费的明细情况如下：

单位：万元

税种	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
所得税	940.57	2,160.92	2,432.47	1,062.44
增值税	312.85	72.33	124.37	261.06
城市维护建设税	-	70.02	46.05	61.80
教育费附加	-	45.01	22.36	39.70
土地使用税	50.57	20.23	14.21	27.76
印花税	-	10.93	12.32	13.17
房产税	13.01	13.01	13.44	8.27
其他税费	3.34	4.83	9.30	1.37
合计	1,320.35	2,397.28	2,674.53	1,475.57

报告期各期末，发行人应交税费账面金额分别为 1,475.57 万元、2,674.53 万元、2,397.28 万元和 1,320.35 万元，占负债总额的比例为 6.14%、10.39%、23.31% 和 14.10%。报告期各期末，发行人应交税费主要由企业所得税构成。

### (7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

款项性质	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
股权收购待付款	-	-	10,108.65	-
保险及运费	145.14	354.42	458.58	172.50
往来款	188.59	180.39	1,245.55	685.13
押金、质保金	287.16	316.31	476.30	656.01
其他	58.24	39.66	292.91	589.42
<b>合计</b>	<b>679.13</b>	<b>890.78</b>	<b>12,581.98</b>	<b>2,103.06</b>

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,103.06 万元、12,581.98 万元、890.78 万元和 679.13 万元，占负债总额的比例分别为 8.75%、48.90%、8.66% 和 7.25%。2019 年末其他应付款金额较大，主要是尚未支付的格莱药业 50%股权转让款。

### (8) 其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债的构成情况如下：

单位：万元

款项性质	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
已背书未到期的 银行承兑汇票	1,145.28	725.59	1,082.89	1,443.03
待转销项税额	28.06	41.60		
<b>合计</b>	<b>1,173.34</b>	<b>767.19</b>	<b>1,082.89</b>	<b>1,443.03</b>

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 1,443.03 万元、1,082.89 万元、767.19 万元和 1,173.34 万元，占负债总额的比例分别是 6.00%、4.21%、7.46% 和 12.53%，由公司背书转让但未终止确认的中小型银行开具的银行承兑汇票和待转销项税额所产生。

## 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表所示：

单位：万元

项目	2021年6月30日		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	金额	占比
长期借款	-		-	0.00%	-	0.00%	11,050.00	45.97%
递延收益	30.94	0.33%	33.84	0.33%	39.64	0.15%	45.44	0.19%
递延所得税负债	465.54	4.97%	342.76	3.33%	397.82	1.55%	95.06	0.40%
<b>非流动负债总计</b>	<b>496.48</b>	<b>5.30%</b>	<b>376.60</b>	<b>3.66%</b>	<b>437.46</b>	<b>1.70%</b>	<b>11,190.50</b>	<b>46.56%</b>
<b>负债总计</b>	<b>9,366.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,285.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,731.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,036.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动负债分别为 11,190.50 万元、437.46 万元、376.60 万元和 496.48 万元，占负债总额的比例分别为 46.56%、1.70%、3.66%和 5.30%。

### (1) 长期借款

报告期各期末，公司长期借款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
保证借款	-	-	-	11,050.00
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>11,050.00</b>

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 11,050.00 万元、0.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占负债总额的比例分别为 45.97%、0.00%、0.00%和 0.00%。公司长期借款主要由银行借款构成。

### (2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
蒸汽管网改造	30.94	33.84	39.64	45.44
<b>合计</b>	<b>30.94</b>	<b>33.84</b>	<b>39.64</b>	<b>45.44</b>

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 45.44 万元、39.64 万元、33.84 万元和 30.94 万元，占负债总额的比例分别为 0.19%、0.15%、0.33%和 0.33%，由政府补助产生。

### (3) 递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
固定资产税务与会计纳税差异	465.54	342.76	397.82	95.06
<b>合计</b>	<b>465.54</b>	<b>342.76</b>	<b>397.82</b>	<b>95.06</b>

报告期各期末，公司递延所得税负债余额分别是 95.06 万元、397.82 万元、342.76 万元和 465.54 万元，占负债总额的比例分别为 0.40%、1.55%、3.33%和 4.97%。公司递延所得税负债是由固定资产税务与会计纳税差异形成。

### （三）所有者权益分析

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股本	18,000.00	23.43%	18,000.00	25.70%	18,000.00	36.87%	18,000.00	45.01%
资本公积	46,377.99	60.36%	46,377.99	66.22%	21,356.53	43.74%	11,169.69	27.93%
盈余公积	1,043.71	1.36%	1,043.71	1.49%	1,334.00	2.73%	1,334.00	3.34%
未分配利润	11,417.44	14.86%	4,617.68	6.59%	8,134.46	16.66%	-1,894.44	-4.74%
归属于母公司所有者权益合计	76,839.15	100.00%	70,039.38	100.00%	48,824.99	100.00%	28,609.24	71.55%
少数股东权益	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	11,378.16	28.45%
<b>所有者权益合计</b>	<b>76,839.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,039.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>48,824.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>39,987.40</b>	<b>100.00%</b>

#### 1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
股本	18,000.00	18,000.00	18,000.00	18,000.00

报告期内，公司股本均为 18,000.00 万元，未发生变动。

发行人由有限公司整体改制为股份有限公司。2020年6月28日，根据公司发起人协议、股东大会决议和章程的规定，发行人以发起设立方式，由有限责任

公司依法整体变更设立为股份有限公司，并更名为湖北亨迪药业股份有限公司。公司注册资本为人民币 18,000.00 万元，股本总额为 18,000.00 万股，每股面值人民币 1 元。

## 2、资本公积

报告期内各期末，发行人资本公积的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
资本公积	46,377.99	46,377.99	21,356.53	11,169.69
合计	<b>46,377.99</b>	<b>46,377.99</b>	<b>21,356.53</b>	<b>11,169.69</b>

2019 年度资本公积增加主要由以下因素影响：（1）收购子公司格莱药业少数股东股权增加 8,911.66 万元；（2）原控股股东天茂集团无偿转入土地使用权增加 1,275.19 万元。

2020 年度资本公积增加主要由以下因素影响：（1）同一控制下企业天茂化工无偿转入房屋、土地等影响增加 3,309.13 万元；（2）股份支付增加 1,098.00 万元；（3）2020 年 6 月 26 日，公司以净资产整体折股变更为股份公司，净资产扣除折合实收资本 18,000.00 万元后的余额计入资本公积增加 20,614.33 万元。

## 3、盈余公积

报告期各期末，发行人盈余公积的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
法定盈余公积	1,043.71	1,043.71	1,334.00	1,334.00
合计	<b>1,043.71</b>	<b>1,043.71</b>	<b>1,334.00</b>	<b>1,334.00</b>

公司盈余公积全部为法定盈余公积。

## 4、未分配利润

报告期内，发行人未分配利润的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6 月	2020年度	2019年度	2018年度
期初未分配利润	4,617.68	8,134.46	-1,894.44	-6,667.98

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
加：本期归属于母公司股东的净利润	6,799.76	16,807.27	10,028.90	4,773.54
减：提取法定盈余公积	-	1,043.71	-	-
未分配利润转股	-	19,280.34	-	-
期末未分配利润	11,417.44	4,617.68	8,134.46	-1,894.44

报告期各期末，公司未分配利润余额分别-1,894.44万元、8,134.46万元、4,617.68万元和11,417.44万元。

### 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

#### （一）偿债能力分析

##### 1、公司偿债能力与资本结构指标

项目	2021年1-6月/2021年6月30日	2020年度/2020年12月31日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日
流动比率（倍）	7.45	6.09	2.28	3.81
速动比率（倍）	6.20	4.73	1.98	3.06
资产负债率（合并）	10.86%	12.80%	34.51%	37.54%
资产负债率（母公司）	10.07%	12.03%	43.34%	40.13%
息税折旧摊销前利润（万元）	8,593.15	21,910.47	24,267.77	12,911.88
利息保障倍数（倍）	-	96.00	61.91	20.02

##### （1）流动比率、速动比率

报告期各期末，发行人流动比率分别为3.81、2.28、6.09和7.45，速动比率分别为3.06、1.98、4.73和6.20。2019年度，公司现金收购格莱药业50%股权，使得期末流动比率和速动比率有所下降。2020年度，随着公司经营活动现金净流入，流动比率和速动比率有所回升。2021年1-6月，公司经营活动现金持续净流入，流动比率和速动比率继续回升。

##### （2）资产负债率

报告期各期末，发行人资产负债率分别为37.54%、34.51%、12.80%和10.86%，逐年呈下降趋势，公司长期偿债能力逐年增强。

### (3) 息税折旧摊销前利润、利息保障倍数

报告期各期，发行人息税折旧摊销前利润分别为 12,911.88 万元、24,267.77 万元、21,910.47 万元和 8,593.15 万元，2018-2020 年利息保障倍数分别为 20.02 倍、61.91 倍、96.00 倍，公司偿债能力逐年增强。

## 2、公司偿债能力指标与同行业可比上市公司的对比情况

### (1) 资产负债率（合并）

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)	2018年度 (%)
1	830946.OC	森萱医药	8.87	9.13	27.44	34.84
2	603229.SH	奥翔药业	22.32	18.44	27.19	25.48
3	300363.SZ	博腾股份	32.15	24.54	22.53	34.09
4	000739.SZ	普洛药业	44.79	41.42	42.23	41.85
5	603456.SH	九洲药业	32.08	38.30	38.80	15.94
6	603538.SH	美诺华	44.12	42.45	39.99	40.99
7	300702.SZ	天宇股份	27.39	27.46	28.28	44.99
8	300636.SZ	同和药业	48.41	44.37	30.46	18.10
9	000756.SZ	新华制药	51.53	52.19	51.67	52.73
10	002399.SZ	海普瑞	38.12	38.56	50.98	54.27
平均值			<b>34.98</b>	<b>33.69</b>	<b>35.96</b>	<b>36.33</b>
公司			<b>10.86</b>	<b>12.80</b>	<b>34.51</b>	<b>37.54</b>

### (2) 流动比率

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月 (倍)	2020年度 (倍)	2019年度 (倍)	2018年度 (倍)
1	830946.OC	森萱医药	6.35	5.96	1.27	1.02
2	603229.SH	奥翔药业	2.99	4.02	2.59	2.73
3	300363.SZ	博腾股份	1.74	2.22	2.98	2.24
4	000739.SZ	普洛药业	1.62	1.70	1.55	1.40
5	603456.SH	九洲药业	1.79	1.41	1.69	3.28
6	603538.SH	美诺华	1.66	1.02	1.30	1.38
7	300702.SZ	天宇股份	2.07	2.37	2.01	1.41
8	300636.SZ	同和药业	2.16	2.58	2.03	2.05
9	000756.SZ	新华制药	1.14	1.13	0.98	1.00

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月(倍)	2020年度(倍)	2019年度(倍)	2018年度(倍)
10	002399.SZ	海普瑞	2.82	2.53	1.21	1.24
平均值			2.43	2.49	1.76	1.78
公司			7.45	6.09	2.28	3.81

## (3) 速动比率

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月(倍)	2020年度(倍)	2019年度(倍)	2018年度(倍)
1	830946.OC	森萱医药	4.95	4.88	0.80	0.63
2	603229.SH	奥翔药业	2.39	3.24	1.78	2.07
3	300363.SZ	博腾股份	1.41	1.78	2.45	2.02
4	000739.SZ	普洛药业	1.33	1.32	1.16	0.99
5	603456.SH	九洲药业	1.01	0.69	1.00	2.12
6	603538.SH	美诺华	1.16	0.61	0.84	0.99
7	300702.SZ	天宇股份	1.10	1.56	0.83	0.88
8	300636.SZ	同和药业	0.87	1.28	0.75	0.95
9	000756.SZ	新华制药	0.80	0.66	0.52	0.59
10	002399.SZ	海普瑞	1.82	1.65	0.73	0.90
平均值			1.68	1.77	1.09	1.21
公司			6.20	4.73	1.98	3.06

随着公司经营积累的增加，偿债能力逐年增强，2018年末、2019年末和2020年末上述偿债能力指标均优于同行业可比公司平均水平，体现出公司较强的偿债能力。

## (二) 现金流量分析

报告期内，发行人现金流量表的主要项目如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	5,948.02	12,167.22	37,232.52	7,618.10
投资活动产生的现金流量净额	2,245.55	4,435.12	-25,602.65	-6,887.04
筹资活动产生的现金流量净额	-	-12,336.87	-10,883.35	854.94
现金及现金等价物净增加(减少)额	7,902.84	3,989.47	861.55	1,584.75
期末现金及现金等价物余额	18,419.38	10,516.55	6,527.07	5,665.52

## 1、经营活动现金流量分析

报告期内，发行人的经营活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	20,257.71	46,123.87	54,325.34	42,838.40
收到的税费返还	490.61	2,150.29	556.13	399.40
收到其他与经营活动有关的现金	786.79	4,011.44	16,973.67	34,896.60
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>21,535.11</b>	<b>52,285.60</b>	<b>71,855.15</b>	<b>78,134.41</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,879.68	21,147.04	18,229.76	16,922.62
支付给职工以及为职工支付的现金	3,973.79	6,836.63	6,663.56	6,143.47
支付的各项税费	2,553.73	5,123.74	4,183.36	2,839.08
支付其他与经营活动有关的现金	2,179.89	7,010.97	5,545.95	44,611.12
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>15,587.10</b>	<b>40,118.38</b>	<b>34,622.63</b>	<b>70,516.30</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>5,948.02</b>	<b>12,167.22</b>	<b>37,232.52</b>	<b>7,618.10</b>

### (1) 公司经营活动净现金流量净额变动分析

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别是 7,618.10 万元、37,232.52 万元、12,167.22 万元和 5,948.02 万元，经营活动现金流整体较好，累计实现经营活动现金净流入 62,965.86 万元，盈利质量较高。

### (2) 销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入匹配关系分析

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	20,257.71	46,123.87	54,325.34	42,838.40
营业收入	27,682.53	59,292.43	66,001.87	51,714.43
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例	73.18%	77.79%	82.31%	82.84%

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别是 82.84%、82.31%、77.79%和 73.18%，主要是受采购货物时将销售过程中收到的客户票据背书给供应商用于支付货款的结算模式的影响。

## (3) 经营活动现金流量净额与净利润匹配关系分析

报告期内，公司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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	6,799.76	16,807.27	18,462.40	9,147.69
加：信用减值损失	49.81	38.44	-337.09	-
资产减值准备	-	-	143.70	117.13
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧	872.82	1,656.48	1,739.30	1,513.40
无形资产摊销	89.72	162.55	436.49	91.41
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）	7.33	2.88	-0.24	49.60
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.24	34.86	36.88	82.25
财务费用（收益以“-”号填列）	290.73	504.22	276.97	646.31
投资损失（收益以“-”号填列）	-507.38	-559.32	-340.11	-17.51
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-11.07	45.37	-161.57	2.36
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	122.78	-55.05	302.76	95.06
存货的减少（增加以“-”号填列）	2,339.30	-6,048.50	2,225.12	-457.69
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-3,125.63	1,351.05	12,310.65	-5,168.25
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-980.39	-1,773.00	2,137.26	1,516.35
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>5,948.02</b>	<b>12,167.22</b>	<b>37,232.52</b>	<b>7,618.10</b>

2018年度，公司当期净利润大于经营活动产生的现金流量净额，主要受公司与天茂集团、天茂化工之间资金净拆出影响。2019年度，亨迪药业剥离出天茂集团，同时向天茂集团和天茂化工收回拆出资金，使得当期经营活动产生的现金流量净额大于净利润。2020年度和2021年1-6月，经营活动现金流量净额与净利润基本匹配。

## 2、投资活动现金流量分析

报告期内，发行人投资活动产生的现金流量如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资所收到的现金	41,000.00	82,400.00	11,200.00	4,500.00
取得投资收益所收到的现金	507.38	559.32	340.11	17.51
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.91	5.90	-	14.41
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	2,088.58
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>41,508.29</b>	<b>82,965.22</b>	<b>11,540.11</b>	<b>6,620.50</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,207.51	1,338.75	3,234.11	2,507.54
投资支付的现金	38,055.23	77,191.35	33,908.65	11,000.00
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	-	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>39,262.74</b>	<b>78,530.10</b>	<b>37,142.76</b>	<b>13,507.54</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,245.55</b>	<b>4,435.12</b>	<b>-25,602.65</b>	<b>-6,887.04</b>

报告期内，发行人投资活动产生的现金流入金额分别为 6,620.50 万元、11,540.11 万元、82,965.22 万元和 41,508.29 万元。报告期内，发行人投资活动现金流入主要系发行人利用账面闲置资金购买银行理财产品，到期收回投资产生的现金流入。

报告期内，公司投资活动产生的现金流出金额分别为 13,507.54 万元、37,142.76 万元、78,530.10 万元和 39,262.74 万元。发行人投资活动现金流出主要系购买银行理财产品及购建固定资产、无形资产和其他长期资产产生的现金流出。

### 3、筹资活动现金流量分析

报告期内，发行人筹资活动产生的现金流量如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
吸收投资收到的款项	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	6,000.00	2,000.00	8,500.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
筹资活动现金流入小计	-	6,000.00	2,000.00	8,500.00
偿还债务支付的现金	-	8,000.00	11,700.00	7,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	228.23	391.99	645.06
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	10,108.65	791.35	-
筹资活动现金流出小计	-	18,336.87	12,883.35	7,645.06
筹资活动产生的现金流量净额	-	-12,336.87	-10,883.35	854.94

报告期内，发行人筹资活动产生的现金流量净额分别为 854.94 万元、-10,883.35 万元、-12,336.87 万元和 0.00 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要是取得借款收到的现金。公司筹资活动现金流出主要是偿还债务支付的现金。2020 年度，公司支付的其他与筹资活动有关的现金较大，主要是支付格莱药业 50% 股权转让款 10,108.65 万元。

### （三）营运能力分析

#### 1、公司资产周转能力分析

报告期内，公司各期主要资产周转能力指标如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次/年）	5.24	6.98	9.28	9.11
存货周转率（次/年）	2.84	2.86	3.75	3.19

报告期内，公司应收账款周转率分别为 9.11 次/年、9.28 次/年、6.98 次/年和 5.24 次/年，保持在较好水平，主要原因是公司制定了严格的销售信用管理制度，注重对应收账款的管理，同时由于公司营业收入增长较快，对应的应收账款也有所增长，2020 年度应收账款周转率有所下降。

报告期内，公司存货周转率分别为 3.19 次/年、3.75 次/年、2.86 次/年和 2.84 次/年。公司采取以销定产政策，存货周转率保持在较好水平。

#### 2、公司资产周转能力指标与同行业可比上市公司的对比情况

##### （1）应收账款周转率

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	830946.OC	森萱医药	18.60	15.54	11.70	9.04

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
2	603229.SH	奥翔药业	8.42	7.58	4.46	3.12
3	300363.SZ	博腾股份	5.28	5.52	5.15	4.57
4	000739.SZ	普洛药业	7.12	7.47	7.04	6.02
5	603456.SH	九洲药业	5.52	4.53	3.77	4.31
6	603538.SH	美诺华	7.46	7.11	7.20	7.45
7	300702.SZ	天宇股份	6.36	7.27	6.65	5.63
8	300636.SZ	同和药业	11.10	9.80	8.47	8.11
9	000756.SZ	新华制药	11.80	17.43	17.21	15.91
10	002399.SZ	海普瑞	3.76	3.64	3.89	5.22
平均值			<b>8.54</b>	<b>8.59</b>	<b>7.55</b>	<b>6.94</b>
公司			<b>5.24</b>	<b>6.98</b>	<b>9.28</b>	<b>9.11</b>

报告期内,与同行业可比公司相比,公司应收账款周转率处于相对较高水平,主要原因是公司客户信用良好,且公司通过加强应收账款管理实现应收账款的快速回收,因此,报告期内公司应收账款周转率处于较高水平。2021年1-6月,应收账款周转率有所下降,主要是公司境内收入占比提高,而境内客户账期一般高于境外客户。

## (2) 存货周转率

序号	证券代码	公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	830946.OC	森萱医药	2.14	2.73	2.95	2.69
2	603229.SH	奥翔药业	1.22	0.94	0.94	1.06
3	300363.SZ	博腾股份	3.14	3.13	3.15	2.92
4	000739.SZ	普洛药业	5.70	5.46	5.15	5.33
5	603456.SH	九洲药业	1.96	1.66	1.93	2.31
6	603538.SH	美诺华	1.86	1.77	2.08	2.57
7	300702.SZ	天宇股份	1.48	1.34	1.26	1.65
8	300636.SZ	同和药业	1.12	0.98	1.46	1.28
9	000756.SZ	新华制药	5.10	3.72	3.58	4.38
10	002399.SZ	海普瑞	1.26	1.17	1.49	2.42
平均值			<b>2.50</b>	<b>2.29</b>	<b>2.40</b>	<b>2.66</b>
公司			<b>2.84</b>	<b>2.86</b>	<b>3.75</b>	<b>3.19</b>

报告期内,公司注重存货管理,存货周转率总体较为稳定,较同行业可比上

市公司平均水平略高。

#### **（四）资本性支出分析**

公司未来可预见的重大资本性支出为本次募集资金投资项目，具体计划和资金需求量见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。除本次发行募集资金有关投资外，公司无可预见的其他重大资本性支出。

#### **（五）股利分配**

##### **1、报告期内股东实际分配情况**

报告期内，公司未进行股利分配。

##### **2、发行后上市的股利分配情况**

本次发行后公司的股利分配政策参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行人股利分配政策”和“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”的相关内容。

#### **（六）持续经营能力分析**

报告期内，公司经营状况良好，营业收入整体保持快速增长，不存在下列对持续经营能力构成重大不利影响的因素：

1、公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

4、其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

可能影响公司未来持续经营能力的风险因素已在本招股说明书“第四节风险因素”中进行了分析和披露。

报告期内公司经营业绩良好，保持了较高的盈利水平和良好的现金流水平，报告期内未出现业绩持续大幅下滑的情形，公司具有持续经营能力。公司对照深交所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题4的要求逐项对比分析，具

体情况如下：

1、发行人所处行业不存在受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险

（1）国家政策限制

公司主营业务为化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，产品主要涵盖化学原料药和化学药品制剂。公司业务发展符合国家产业政策，具体参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（五）发行人不属于高耗能高排放行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件”之“3、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件”。

（2）国际贸易条件

报告期内，公司产品出口国或地区的进口政策稳定，境外销售未受到出口国或地区进口政策或贸易摩擦的重大不利影响，具体参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司的行业竞争地位”之“（八）产品出口国贸易政策、海外疫情等对公司产品出口的影响”之“1、产品出口国贸易政策对公司产品出口的影响”。

2、发行人所处行业未出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况

公司主营业务为化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，产品主要涵盖化学原料药和化学药品制剂。公司业务分属医药工业子行业中的化学药品原料药制造业和化学药品制剂制造业等。根据国务院办公厅印发《关于完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（下称《意见》），对我国仿制药领域进行全面部署规划，提出要按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，进一步研究完善与我国经济社会和产业发展阶段水平相适应的药品知识产权保护制度，既要鼓励创新，也要鼓励仿制。根据湖北省人民政府发布的《省人民政府办公厅关于促进医药产业健康发展的实施意见》（鄂政办发〔2016〕102号）中指出“促进传统化学药转型发展。提高原料药准入门槛，鼓励原料药企业通过市场采购解决医药中间体来源，减少排放源，提升发展质量，支持原料药国际注册和认证。加强新型制剂技术在药物开发中的应用”。发行人所处行业符合现行的产业政策，符合可

持续发展战略的要求。报告期内，发行人布洛芬原料药产品的产能利用率充足，主要产品市场销售正常，未出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况。

3、发行人所处行业不存在准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势

公司所处行业属于技术密集型、资金密集型行业，在环保政策趋严的环境下，行业进入政策壁垒、研发技术壁垒较高，由于公司进入行业较早，在技术、资金、规模等方面具有一定优势。具体参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司的行业竞争地位”之“（六）行业产业链与行业壁垒情况”。

4、发行人所处行业不存在上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化

公司所处行业的上游行业主要为化工原料行业，公司所属行业上游供给情况未发生重大变化，主要原材料采购价格亦未出现重大不利变化。公司下游市场主要为制剂生产企业和医院、诊所、药店等各类终端机构，公司下游需求未发生重大变化，未导致产品售价出现重大不利变化。

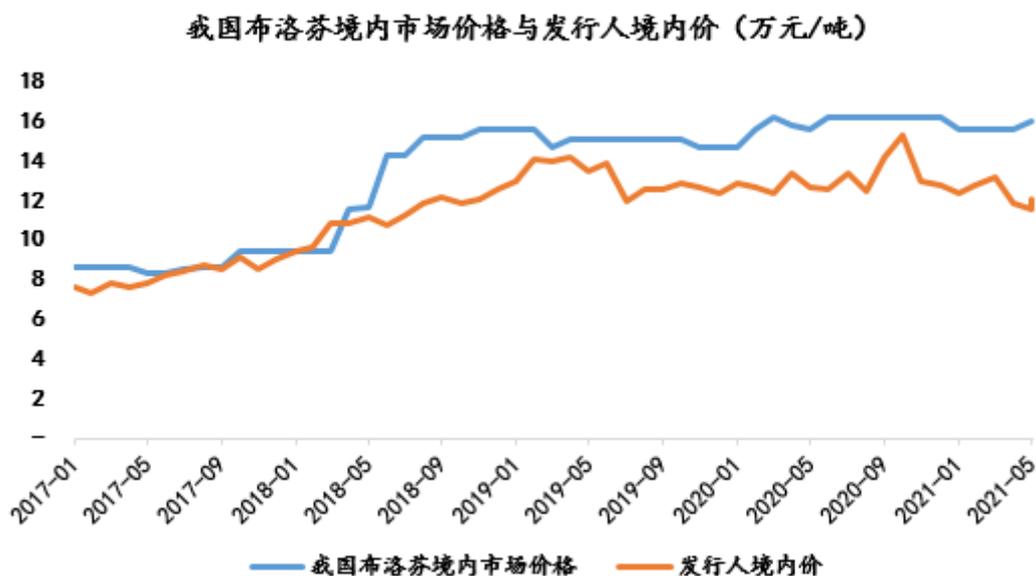
2018年至2021年6月，发行人主要产品布洛芬原料药营业收入、销量和平均销售价格如下表：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药销售单价（万元/吨）
2021年1-6月	20,778.45	2,135.91	9.73
2020年度	45,075.01	3,732.32	12.08
2019年度	47,992.09	3,575.97	13.42
2018年度	35,031.16	3,373.14	10.39

报告期内，发行人布洛芬产品的销售数量稳步增长，但销售价格有所波动，具体而言，发行人布洛芬原料药的境外及境内销售价格变化和趋势如下：

#### （1）布洛芬原料药境内销售价格变动情况

根据 Wind 资讯数据库，我国布洛芬原料药市场价格和发行人境内销售价格对比情况如下图所示：



数据来源：Wind 资讯

注：发行人的布洛芬境内价统计区间为 2018-2021 年 6 月，我国布洛芬境内市场价格引用区间为 2018 年 1 月至 2021 年 6 月

2018年至2021年6月，发行人境内布洛芬原料药平均价格如下：

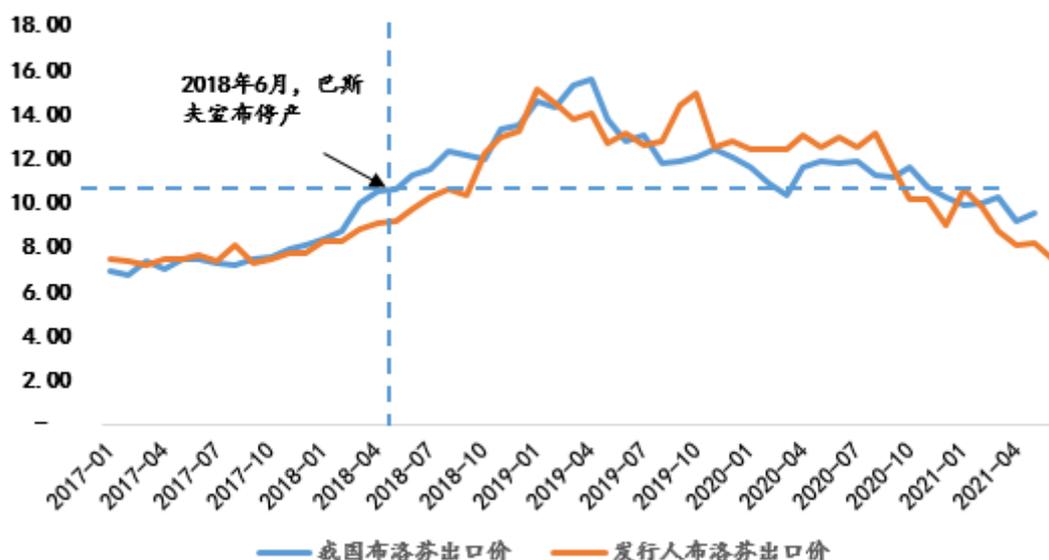
项目	布洛芬原料药境内营业收入（万元）	布洛芬原料药境内销量（吨）	布洛芬原料药境内销售单价（万元/吨）
2021 年 1-6 月	8,103.96	659.77	12.28
2020 年度	12,017.80	916.24	13.12
2019 年度	13,865.22	1,062.87	13.05
2018 年度	12,545.95	1,142.29	10.98

总体而言，发行人布洛芬原料药境内销售价格和我国境内布洛芬原料药市场价格总体趋势一致，不存在明显差异。报告期内，发行人布洛芬原料药境内销售价格呈现先增长后略有下降的趋势，总体维持稳定。发行人境内销售价格略低于我国布洛芬原料药境内市场统计价格，主要是由于发行人布洛芬原料药主要以境外市场为主，对于境内主要长期客户，并未随着国际市场价格的迅速上涨而立即提高境内客户价格，而是在原来合同价格基础上小幅提高了报价。

## （2）布洛芬原料药境外销售价格变动情况

根据 Wind 资讯数据库，我国布洛芬原料药出口总金额和出口数量可以计算出我国出口布洛芬原料药市场价格，我国出口布洛芬原料药市场价格和发行人境外销售价格对比情况如下图所示：

我国出口布洛芬市场价格与发行人出口价（万元/吨）



数据来源：Wind 资讯,出口价格按照美元兑人民币 6.8 的汇率换算

注：发行人的布洛芬出口价统计区间为 2018-2021 年 6 月，我国布洛芬出口价引用区间为 2018 年 1 月至 2021 年 6 月。

2018 年至 2021 年 6 月，发行人境外布洛芬原料药平均价格如下：

项目	布洛芬原料药境外营业收入（万元）	布洛芬原料药境外销量（吨）	布洛芬原料药境外销售单价（万元/吨）
2021 年 1-6 月	12,674.49	1,476.12	8.59
2020 年度	33,057.21	2,816.08	11.74
2019 年度	34,126.86	2,513.10	13.58
2018 年度	22,485.21	2,230.85	10.08

2018 年 6 月布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，导致布洛芬原料药销售价格上涨。2019 年下半年起，巴斯夫已逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致布洛芬原料药销售价格有所下滑。随着巴斯夫的全面复产，布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑。

根据布洛芬原料药的境外及境内销售价格变化和趋势，随着巴斯夫的全面复产，发行人境外的销售价格出现一定程度的下滑。发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（一）主要竞争对手复产的风险”和“（二）新冠疫情引发的经营风险”作了补充披露。

5、发行人不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势

公司主营业务为化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，产品主要涵盖化学原料药和化学药品制剂。报告期内，发行人主营业务未发生变化，不存在业务转型的情形。

6、发行人不存在重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响

发行人主要客户情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司的行业竞争地位”之“（三）公司竞争优势”之“1、客户资源优势”。

报告期内，发行人重要客户本身未发生重大不利变化，不存在对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响的情形。

7、发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩

发行人专注于化学原料药、药品制剂的生产制造。经过多年化学合成药生产经验积累和技术工艺研发创新，已发展成为装备完整、工艺精湛、产业化能力较强以及质量控制规范等为特征的现代化化学原料药及制剂生产制造企业。

（1）公司通过持续的设备更新改造，使生产过程更加标准化、智能化、自动化。公司拥有涵盖酰化、缩酮、重排、水解、拆分、精制等反应步骤以及环境保护、安全生产相关的先进生产及辅助设备，为产品的生产提供了良好、符合规范的设施条件，同时公司拥有各种精密的分析仪器和稳定性试验箱等，可保证生产过程得到有效控制。

（2）公司构建了完善的原料药及制剂研发流程和产业化系统，拥有实验室研发、中试放大、试生产以及商业化生产的全套设备，同时建立了销售人员、研发人员、生产人员的全程沟通、反馈的机制，为及时、高效实现研发产业化目标提供了保证。

（3）公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美、日本、韩国等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。这些生产制造优势使公司产品得以通过多个国家和地区药政部门的注册审批及认

证，显示出公司参与全球医药产业链分工与竞争的卓越能力与水平。

(4) 公司不断进行现有产品工艺路线的创新和改进，大胆尝试创新和突破专利的路线。公司生产工艺的设计兼顾原材料的循环利用和副产物的回收利用，提高公司生产的整理运作效率，从而控制生产成本，使公司产品销售价格更具有竞争力。

(5) 公司在生产工艺不断优化的基础上，近年来主要产品的生产效率持续提升。公司经多年的发展，在非甾体类原料药布洛芬细分类别产品上形成了一定的规模优势，在产品的全球竞争中有了一定的地位，能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

综上，发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩的情形。

8、发行人不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象

2018年至2021年1-6月，发行人营业收入分别为51,714.43万元、66,001.87万元、59,292.43万元和27,682.53万元，净利润分别为9,147.69万元、18,462.40万元、16,807.27万元和6,799.76万元，归属于母公司净利润分别为4,773.54万元、10,028.90万元、16,807.27万元和6,799.76万元。具体参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”相关财务指标分析，发行人不存在各项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象的情形。

9、不存在对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响

报告期内，对发行人业务经营或主营业务收入实现有重大影响的商标、专利、软件著作权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼情形，不存在其他任意第三人对发行人的商标、专利、软件著作权提出异议的情形；截至本招股说明书出具日，发行人所拥有的商标、专利、软件著作权等重要资产或技术均在正常使用中，不存在已经或未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响的情形。

#### 10、不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形

发行人不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，报告期内，发行人不存在深交所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 所描述的对持续经营能力构成重大不利影响情形。

### **十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项**

#### **（一）重大投资情况**

报告期内，公司不存在重大投资事项。

#### **（二）资本性支出情况**

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）资本性支出分析”。

#### **（三）重大资产业务重组情况**

报告期内，公司重大资产业务重组情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况”之“（三）发行人报告期内重大资产重组情况”。

#### **（四）股权收购合并情况**

报告期内，公司股权收购合并情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立、报告期内股本及股东变化、重大资产重组及在其他证券市场的上市/挂牌情况”之“（三）发行人报告期内重大资产重组情况”。

### **十五、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项**

#### **（一）资产负债表日后事项**

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大或有事项。

**(二) 承诺及或有事项**

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大资产负债表日后事项。

**(三) 其他重要事项**

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

**十六、盈利预测**

公司未编制盈利预测报告。

**十七、财务报告审计截止日后的经营情况****(一) 2021年1-9月审阅财务数据**

1、发行人2021年1-9月主要财务数据与上年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日	2020年12月31日	变动率
资产合计	90,472.83	80,324.67	12.63%
负债合计	10,498.21	10,285.29	2.07%
所有者权益合计	79,974.61	70,039.38	14.19%
项目	2021年1-9月	2020年1-9月	变动率
营业收入	41,834.40	42,256.17	-1.00%
营业利润	11,440.17	15,012.33	-23.79%
利润总额	11,425.53	14,995.20	-23.81%
净利润	9,935.23	12,952.63	-23.30%
归属于母公司的净利润	9,935.23	12,952.63	-23.30%
扣除非经常性损益归属于母公司的净利润	8,800.97	13,264.86	-33.65%
经营活动产生的现金流量净额	7,548.10	8,085.89	-6.65%
投资活动产生的现金流量净额	9,427.36	14,677.70	-35.77%
筹资活动产生的现金流量净额	-	-7,570.34	100.00%

发行人2021年1-9月经营情况良好，主要经营业绩、财务指标情况同比变动原因分析如下：

(1) 资产负债表指标分析：2021年9月末，公司资产及所有者权益较2020年末增长12.63%、14.19%，主要系公司经营业绩稳步增长；公司负债较2020年末增长2.07%，相对较为平稳。

(2) 利润表指标分析：2021年1-9月，公司营业收入及净利润分别同比下降1.00%、23.30%，主要系随着巴斯夫全面复产，布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑，尽管销售数量有所增加，但净利润仍有所下滑。

(3) 现金流量表指标分析：2021年1-9月经营活动产生的现金流量净额同比下降6.65%，主要系2021年1-9月同比受销售商品、提供劳务收到的现金和收到其他与经营活动有关的现金等因素影响。投资活动产生的现金流入流出较多，主要系购买及赎回理财产品所致。2021年1-9月未发生筹资活动现金流，2020年1-9月筹资活动现金流出主要系支付购买格莱药业50%股权款。

## 2、2021年1-9月非经常性损益表

公司非经常性损益明细表主要数据如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月
1. 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	-6.65
2. 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	634.61
3. 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债取得的投资收益	721.11
4. 除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-14.64
5. 所得税影响额	-200.16
合计	1,134.26

## 3、2021年1-9月主要经营业绩及同比变动情况分析

2021年1-9月，公司的经营业绩及同比变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年1-9月	2019年1-9月	2021年1-9月较2020年1-9月变动比例	2021年1-9月较2019年1-9月变动比例
营业收入	41,834.40	42,256.17	50,437.17	-1.00%	-17.06%

净利润	9,935.23	12,952.63	14,045.23	-23.30%	-29.26%
归母净利润	9,935.23	12,952.63	7,356.66	-23.30%	35.05%

注：2019年1-6月原控股子公司格莱药业少数股东的股权占比为50%，2019年12月末发行人完成对格莱药业剩余50%股权的收购。

2019年1-9月、2020年1-9月和2021年1-9月，公司营业收入分别为50,437.17万元、42,256.17万元和41,834.40万元，净利润分别为14,045.23万元、12,952.63万元和9,935.23万元，2019年1-9月的营业收入和净利润较高，2020年1-9月和2021年1-9月的营业收入和净利润均有所下降，主要原因如下：

报告期内，布洛芬原料药作为公司主要产品，其竞争对手包括新华制药、美国圣莱科特国际集团、德国巴斯夫、印度 SOLARA、印度 IOL。由于存在生产规模壁垒、注册认证壁垒、环境保护壁垒等，其他企业较难进入布洛芬原料药行业，因此行业内生产企业数量较少，行业内企业之间的竞争格局在动态平衡中不断变化。

2018年6月起，全球布洛芬原料药主要供应商巴斯夫因技术故障，导致停产整改，此后巴斯夫在不断检修的过程中处于间歇性停产状态。因此自2018年下半年起，布洛芬原料药国际市场出现一定供给短缺，导致布洛芬原料药市场价格出现了较大幅度的上涨。2019年公司布洛芬原料药的平均销售单价由2018年的10.39万元/吨上升至13.42万元/吨，因此公司2019年的销售收入和净利润水平处于高位。2019年下半年起，巴斯夫逐步排除技术故障，并开始复产，恢复对全球客户的报价和生产供应，导致布洛芬原料药市场价格有所下滑。2020年1-9月和2021年1-9月，公司布洛芬原料药的平均销售单价分别为12.76万元/吨和9.76万元/吨，较2019年均有所下降。2020年1-9月和2021年1-9月，公司布洛芬原料药的销量分别为2,508.09吨和3,113.26吨，2021年1-9月布洛芬销量有所上升，但是由于布洛芬销售价格下降幅度大于销量上升幅度，公司2020年1-9月和2021年1-9月的营业收入和净利润水平较同期出现下滑。截至目前，布洛芬原料药的价格已恢复至供需均衡的市场价格，行业中六家布洛芬原料药厂家的竞争格局也恢复至原有的动态平衡状态。

此外，2020年起部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫情发展尚未得到有效遏制，公司境外销售的整体经营环境、市场景气度、下游的终端需求等受到较大不利影响。由于公司境外销售占比较大，亦导致公司的经营业绩受到一定影

响。

## (二) 2021 年度业绩预计情况

根据公司 2021 年 1-9 月已经大信会计师审阅的财务数据，并结合公司审阅报告截止日后的经营情况，公司 2021 年度业绩预计情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度 较 2020 年度 变动比例	2021 年度 较 2019 年度 变动比例
营业收入	约 54,000.00- 56,000.00	59,292.43	66,001.87	约-5.55%至 -8.93%	约-15.15% 至-18.18%
净利润	约 13,000.00- 14,000.00	16,807.27	18,462.40	约-16.70% 至-22.65%	约-24.17% 至-29.59%
归母净利润	约 13,000.00- 14,000.00	16,807.27	10,028.90	约-16.70% 至-22.65%	约 29.63% 至 39.60%
扣除非经常 性损益 后归母净 利润	约 12,000.00- 13,000.00	17,058.04	9,695.45	约-23.79% 至-29.65%	约 23.77% 至 34.08%

注：前述 2021 年度财务数据系公司预计，上述业绩预计不构成公司盈利预测或承诺。

公司预计 2021 年度营业收入约 54,000.00-56,000.00 万元，同比 2020 年度下降约 5.55%至 8.93%，同比 2019 年度下降约 15.15%至 18.18%；公司预计 2021 年度净利润约 13,000.00-14,000.00 万元，同比 2020 年度下降约 16.70%至 22.65%，同比 2019 年度下降约 24.17%至 29.59%。发行人 2021 年度预计营业收入、净利润出现下滑，主要原因系巴斯夫全面复产后，国际市场上布洛芬原料药的销售价格出现一定程度的下滑，根据 Wind 数据统计，2021 年 1-6 月份和 2021 年 7-9 月份布洛芬原料药的境外价格分别为 1.43 万美元/吨和 1.39 万美元/吨，价格未发生明显变化。虽然公司布洛芬原料药产品的销售数量继续保持增长，但因主要产品销售价格下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

公司预计 2021 年度归属于母公司股东的净利润约 13,000.00-14,000.00 万元，同比 2020 年度下降约 16.70%至 22.65%，同比 2019 年度上升约 29.63%至 39.60%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间约 12,000.00-13,000.00 万元，同比 2020 年度下降约 23.79%至 29.65%，同比 2019 年度上升约 23.77%至 34.08%。2021 年度归母净利润和扣除非经常性损益后归母净利润较 2020 年度有所下降，主要系公司主要产品布洛芬原料药销售价格下滑所致；较 2019 年度有所上升，主要系 2019 年度公司持有格莱药业 50%股权（公司于 2019 年 12 月收购格莱药业

剩余 50%股权），因此 2019 年度归母净利润基数较小。（前述 2021 年度财务数据系本公司预计，不构成盈利预测）。

公司未来将依托布洛芬原料药与全球制药企业建立的销售渠道网络，拓展特色原料药和制剂的销售，布局新的业绩增长点。公司作为全球主要的布洛芬原料药生产企业之一，在重点布局布洛芬原料药市场的同时，也积极开拓特色原料药和制剂市场。2021 年，公司在与 Tocelo Pharma BV（特希罗药业）签订了第一个醋酸阿比特龙商业化订单，与华药国际医药有限公司签订了第一个布洛芬片的出口订单，制剂出口业务获得了实质性的进展。公司通过充分发掘具有增长潜力的特色原料药和制剂产品，积极培育公司经营业绩新的增长点，改善公司整体的产品收入结构，增加公司产品市场的厚度和广度，确保公司业绩持续保持稳定增长。

综上分析，财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，公司主营业务和经营模式未发生重大不利变化，公司持续盈利能力未出现重大不利变化。公司的主要采购、技术研发、经营及销售等业务运转正常，主要客户、供应商未发生重大变化，不存在导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金拟投资项目

经公司 2020 年 7 月 25 日召开的 2020 年第一届董事会第二次会议、2020 年 8 月 10 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行人人民币普通股（A 股）6,000.00 万股（不考虑超额配售选择权），占发行后总股本的 25.00%，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	年产 5,000 吨布洛芬原料药项目	57,332.66	57,332.66
2	年产 1,200 吨原料药项目	29,225.11	29,225.11
3	年产 12 吨抗肿瘤原料药项目	17,472.91	17,472.91
4	补充流动资金项目	15,000.00	15,000.00
合计		119,030.68	119,030.68

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展；募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付后续投入。若本次发行实际募集金额与项目需要的投资总额之间仍存在资金缺口，将由公司自筹或通过银行借款予以解决；若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分将全部用于公司主营业务相关的项目及补充主营业务发展所需的营运资金。

#### (二) 募集资金投资项目的审批情况与用地取得情况

本次募集资金投资项目均已完成项目备案，且均取得了环评批复文件；募投资项目用地均已取得不动产权证书，具体情况如下：

序号	实施主体	项目名称	备案情况	环评情况	土地证书编号
1	亨迪药业	年产 5,000 吨布洛芬原料药项目	登记备案项目代码： 2020-420804-27-03-026946	环评批复：荆环审 [2020]37 号	鄂（2020）荆门市不动产权第 0005453

序号	实施主体	项目名称	备案情况	环评情况	土地证书编号
2	亨迪药业	年产1,200吨原料药项目	登记备案项目代码： 2020-420804-27-03-026944	环评批复：荆环审 [2020]39号	号、 鄂（2020）荆 门市不动产权 第0005454号
3	亨迪药业	年产12吨抗肿瘤原料药项目	登记备案项目代码： 2020-420804-27-03-026947	环评批复：荆环审 [2020]38号	
4	亨迪药业	补充流动资金项目	不适用	不适用	不适用

注：募投项目用地鄂（2020）荆门市不动产权第0005453号、鄂（2020）荆门市不动产权第0005454号为相邻土地，上述三个建设类募投项目均同时跨越上述两块土地。

### （三）募集资金使用管理制度

公司2020年7月25日召开的第一届董事会第二次会议、2020年8月10日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定，并接受保荐机构及其指定的保荐代表人对募集资金使用情况进行监督。

### （四）募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系。本次募集资金投资项目“年产5,000吨布洛芬原料药项目”、“年产1,200吨原料药项目”和“年产12吨抗肿瘤原料药项目”均围绕主营业务而展开。

公司自成立以来从事布洛芬系列产品的生产，产品出口至美国、印度、欧洲等国家和地区。年产5,000吨布洛芬原料药项目将进一步提升公司布洛芬原料药生产能力，增强公司布洛芬供应能力以提升公司核心竞争能力，巩固公司核心产品的市场竞争地位。

公司在重点布局布洛芬系列产品的同时，也积极开发其他特色原料药及制剂，并围绕心血管类、抗肿瘤类和抗胆碱类逐步发展出多种特色系列产品。年产1,200吨原料药项目建成后将形成年产500吨多库酯钠、500吨萘普生以及200吨布洛芬赖氨酸盐的生产能力，进一步完善公司产品体系，对公司进一步适应产品出口欧美等发达国家的需求，进一步拓展国内外市场等方面具有重要的意义。年产12吨抗肿瘤原料药项目建成后将形成年产10吨醋酸阿比特龙与2吨甲磺酸伊马替尼的生产能力，加强公司在抗肿瘤原料药领域的布局，进一步提升公司的竞争能

力。

公司补充流动资金项目实施后，将缓解公司快速增长过程中的资金压力，保障公司现有业务的健康稳定的发展。

### **（五）募集资金拟投资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**

公司主要从事化学药品原料药及制剂的开发、生产、销售，原料药为主，制剂为辅，形成了以非甾体抗炎药为核心，以心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系。本次募集资金拟投资项目是在目前公司主营业务基础上进行的生产优化、产能扩充及资金补充，不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划，也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。

#### **1、发行人募投项目符合国家和地方产业政策**

公司本次公开发行股票募集资金将用于年产 5,000 吨布洛芬原料药项目、年产 1,200 吨原料药项目、年产 12 吨抗肿瘤原料药项目将进一步提高公司生产技术、提高药物质量、降低生产成本。根据国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年修订），“基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。”被列入鼓励类项目。

发行人本次募投项目包含布洛芬大宗原料药，多库酯钠、萘普生、布洛芬赖氨酸盐等特色原料药以及醋酸阿比特龙、甲磺酸伊马替尼抗肿瘤原料药等系列产品。原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为行业发展营造了良好的政策环境。国家药监局、生态环境部等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高。国家药监局发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，将药品制剂注册申请与已登记的原料、辅料及包装材料进行关联，制剂企业对优质原料药的需求将进一步增加，优质原料药企业将一定程度上受益，同时具备原料药、制剂生产能力企业的优势将更加显

现。未来原料药准入门槛将提高，政策鼓励原料药企业通过市场采购解决医药中间体来源，减少排放源，提升发展质量，支持原料药国际注册和认证。

近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为医药企业持续开发具有高端仿制药等营造了良好的政策环境。具体内容请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及行业主要法律法规政策”之“3、行业主要法律法规”及“4、行业主要政策”。

发行人原料药项目将提高布洛芬原料药生产线的工艺技术水平并进一步加强环保投入，与国家产业政策高度契合。发行人年产 5,000 吨布洛芬原料药项目、年产 1,200 吨原料药项目、年产 12 吨抗肿瘤原料药项目，均围绕主营业务开展，符合国家相关产业政策。

## **2、发行人生产经营、募投项目符合国家和地方环保规定，符合相关主管部门的要求**

报告期内，发行人及其子公司所有已建和在建项目均已履行环境影响评价手续。本次发行所募集资金拟投资项目已取得项目立项备案、环评批复等相关部门出具的有效批复，已获得发行人股东大会审议通过，且相关建设项目均在公司已经取得的出让地上建设，不涉及新增用地的情况。

综上所述，2018 年 1 月至本招股说明书签署日，发行人现有生产经营项目均已履行了环保审批和验收手续；发行人的募投项目已履行了必要的环保审批手续，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保规定；除亨迪药业收到环保责令改正的行政命令、格莱药业曾受到环保行政处罚外，发行人及其子公司不存在环保违法违规及行政处罚的情况，发行人生产经营和募投项目符合相关主管部门的要求。

### **（六）募集资金投资项目对同业竞争或独立性影响**

本次募集资金投资项目结合公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标合理确定，相关项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

## 二、募集资金对公司现有业务发展、未来经营战略及业务创新创造创意的支持作用

### （一）年产 5,000 吨布洛芬原料药项目

#### 1、项目概况

本项目拟投资总额为 57,332.66 万元，拟使用募集资金投入 57,332.66 万元。本项目将新建布洛芬生产车间、动力中心、罐区、质检、环保中心等设施，占地约 60 亩，建设规模为年产布洛芬 5,000 吨。本项目将进一步提升公司布洛芬原料药生产能力，增强公司布洛芬供应能力以提升公司核心竞争能力，巩固公司核心产品的市场竞争地位。本项目实施主体为亨迪药业。本项目选址于在湖北省荆门市亨迪药业储备地块，不动产证所载地址为江山三路东侧，无需新增用地。

#### 2、项目可行性与必要性

##### （1）顺应产业政策

湖北省人民政府发布的《省人民政府办公厅关于促进医药产业健康发展的实施意见》（鄂政办发〔2016〕102 号）中指出“促进传统化学药转型发展。提高原料药准入门槛，鼓励原料药企业通过市场采购解决医药中间体来源，减少排放源，提升发展质量，支持原料药国际注册和认证。加强新型制剂技术在药物开发中的应用”。本项目的建设和提出积极响应政策及规划，符合现行的产业政策，符合可持续发展战略的要求。

##### （2）公司具备成熟的生产能力

公司具备各类医药生产资质，在原料药方面技术开发与创新能力较强，现拥有各类新药和特色原料药产品，是湖北省目前拥有国家级化学新药最多的企业之一。公司具有成熟的生产能力，在技术保证和生产组织方面可以提供强有力的支持，具备自行组织规模生产的能力。在产品质量及控制方面不仅具备完善的分析、检测手段和先进的分析仪器，而且建有符合国际制药标准规范的质保体系，以保证药品质量水平。

##### （3）充分发挥公司良好的技术储备

亨迪公司从 1993 年开始自主研发布洛芬工艺，1998 年“布洛芬 1,2-芳基重

排改良新工艺”获得湖北省科技进步二等奖。此后公司继续不断研究、改进布洛芬工艺，2013年“布洛芬创新工艺开发及循环技术开发”获得湖北省科技厅成果鉴定，并获得湖北省科技进步二等奖。公司开发了制备布洛芬大晶型的工艺，于2011年申请了国家发明专利“一种制备布洛芬大晶型的方法”，于2013年获得国家发明专利证书。公司具有27年布洛芬研发和生产经验，具备实施本项目的良好技术储备。本募投项目的实施有助于充分发挥公司技术储备优势，做强公司主业。

### 3、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将提升公司布洛芬原料药的生产能力，稳定公司的原料药供应体系。本项目的投产将进一步加强公司在布洛芬原料药生产领域的经验累积，提升公司在布洛芬原料药领域的创新能力。

### 4、项目投资概算

本项目预计总投资 57,332.66 万元，建筑工程费 5,871.80 万元、安装工程费 6,400.92 万元、设备购置费 31,933.70 万元，具体构成如下：

工程或费用名称	投资估算（万元）	投资占比
建筑工程费	5,871.80	10.24%
安装工程费	6,400.92	11.16%
设备购置费	31,933.70	55.70%
工程建设其他费用	4,136.00	7.21%
基本预备费	5,801.00	10.12%
铺底流动资金	3,189.24	5.56%
合计	57,332.66	100.00%

### 5、项目环保情况

本项目的污染物为废水、废气、固废和噪声，具体控制治理措施如下：

#### （1）废水

本项目生产的废水中含有石油醚、新戊二醇、盐类等，有机物种类较为复杂，难降解物质较多。针对拟建项目废水产生情况及水质特点，废水采取“分质处理、车间预处理、末端处理”的原则，废水和生活污水排入新建的污水处理站处理，主要工艺为“两级预处理+铁碳微电解+芬顿氧化+水解酸化+IC 厌氧+活性污泥”，

经处理达标及符合园区污水处理厂的纳管标准后，再由厂区的总排口排入园区污水处理厂进行深度处理。

## (2) 废气

本项目生产的废气主要包括投料、反应、浓缩、离心、烘干等过程产生的废气，全厂废气采取“生产线预处理、分类处理、分类排放”的原则处置。布洛芬生产车间、回收车间、储罐区、危废仓库、污水处理站有机废气引至 RTO 系统进行处理后由 30m 排气筒排放；车间酸性废气引至酸性气体处理装置处理后由 25m 排气筒排放；严格控制无组织废气排放。

## (3) 固废

本项目产生的主要固废为一般固废和危险废物，危险废物包括生产过程产生的生产线反应釜釜残、蒸馏釜残、精馏釜残、盐提取母液和废水处理产生的废液、废渣和污水处理站污泥、实验室废物等，一般固废主要为生活垃圾。固体废物实施分类搜集和处理、处置，做到资源化、减量化、无害化。一般固废搜集暂存后进行回收利用或者外委协议单位处置；危险固废集中到危险废物仓库暂存，外委有资质单位处置。

## (4) 噪声

本项目产生的噪声主要来源于全厂各类机泵、反应釜等。本项目将选用低噪声设备、对高噪声折本采取减震、消声、隔音等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司年产 5,000 吨布洛芬原料药项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2020]37 号），同意本项目建设。

## 6、项目实施进度计划

本项目的工程建设周期规划可研及审批、初设及审批、施工图设计及审查、招标、土建工程、设备采购、安装工程、设备调试、试车生产、验收等几个阶段，计划建设期 24 个月，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间 (月)	T+24															
	1	2	3	4-5	6	7	8	9-11	12-14	15	16-18	19	20-21	22	23	24
可研及审批	■															
初设及审批		■	■													
施工图设计及 审查			■	■	■	■										
招标					■	■	■									
土建工程						■	■	■	■							
设备采购						■	■	■	■	■						
安装工程									■	■	■	■				
设备调试												■	■	■		
试车生产														■	■	■
验收																■

## 7、项目经济效益分析

本项目具有良好的经济效益，相关指标如下：

序号	项目	单位	税前	税后
1	内部收益率（IRR）	%	19.18	15.18
2	静态投资回收期（含建设期）	年	6.30	7.10
3	生产期平均净利润	万元/年	10,564.13	7,923.10

### （二）年产 1,200 吨原料药项目

#### 1、项目概况

本项目拟投资总额为 29,225.11 万元，拟使用募集资金投入 29,225.11 万元。本项目将新建 1 栋多库酯钠生产车间，一栋萘普生车间，一栋布洛芬赖氨酸盐车间；公用生产区：质检/总更；公用仓储区：中间仓库（含动力）、综合仓库；公用辅助生产区：甲类罐区、初期雨水收集池及事故池、危险品库、固废库、环保中心。占地约 50 亩，年产多库酯钠原料药 500 吨，年产萘普生 500 吨，年产布洛芬赖氨酸盐 200 吨。进一步完善公司产品体系，对公司进一步适应产品出口欧美等发达国家的需求、拓展国内外市场等方面具有重要的意义。本项目选址于在湖北省荆门市亨迪药业储备地块，不动产证证载地址为江山村二组，无需新增用地。

## 2、项目可行性与必要性

### (1) 顺应国家有关产业政策与规划

国务院办公厅印发《关于完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(下称《意见》),对我国仿制药领域进行全面部署规划,提出要按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则,进一步研究完善与我国经济社会和产业发展阶段水平相适应的药品知识产权保护制度,既要鼓励创新,也要鼓励仿制。给予仿制药尤其是首仿药政策支持,对发展整个仿制药产业起着至关重要的作用。本项目将形成年产 1,200 吨原料药产品的生产能力,符合国家有关产业政策,将进一步加快我国仿制药研发和生产技术水平的提高。

### (2) 具备生产产品相应的技术

多库酯钠的工艺路线已有公开的、成熟的工艺技术。公司在此工艺技术基础上进行进一步研发优化,得出了比较成熟可靠、符合相关行业及法规要求、生产成本收益更合理的生产技术,在节省资源、能源和降低成本方面采取措施,提高了资源利用率和企业的综合经济效益。

公司通过自主研发,目前已掌握萘普生成熟工业化技术,经过技术攻关改进,收率较高,生产技术在国内外较为领先。

布洛芬赖氨酸盐原料药的生产技术与生产工艺由公司与中国科技大学同济药学院共同研发的,拥有自主知识产权。在参照国外文献的基础上,对合成工艺进行了改进和优化,改进并优化了各步骤的反应参数,更换了优良反应溶剂,采用了新型催化剂等,降低了原料成本,提升了产品的质量,缩短了反应时间。

公司已具备生产多库酯钠、萘普生以及布洛芬赖氨酸盐原料药相应的技术。

## 3、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将形成年产多库酯钠原料药 500 吨、萘普生 500 吨、布洛芬赖氨酸盐 200 吨生产能力,完善公司的原料药产品体系,深耕工艺研究、优化提升生产工艺,有益于从源头上确保药物的质量稳定、安全可靠。

## 4、项目投资概算

本项目预计总投资 29,225.11 万元,建筑工程费 7,710.10 万元、安装工程费

3,645.14 万元、设备购置费 10,919.90 万元，具体构成如下：

工程或费用名称	投资估算（万元）	投资占比
建筑工程费	7,710.10	26.38%
安装工程费	3,645.14	12.47%
设备购置费	10,919.90	37.36%
工程建设其他费用	2,269.50	7.77%
基本预备费	2,945.00	10.08%
铺底流动资金	1735.47	5.94%
<b>合计</b>	<b>29,225.11</b>	<b>100.00%</b>

## 5、项目环保情况

本项目的污染物为废水、废气、固废和噪声，具体控制治理措施如下：

### （1）废水

本项目生产的废水中含有甲苯、二氯甲烷、盐类等，有机物种类较为复杂，难降解物质较多。针对拟建项目废水产生情况及水质特点，废水采取“分质处理、车间预处理、末端处理”的原则，项目生产废水和生活污水排入依托的污水处理站处理，经处理达标和满足园区污水处理厂的纳管标准后，再由厂区的总排口排入园区污水处理厂进行妥善处理。

### （2）废气

本项目生产的废气主要包括投料、反应、浓缩、离心、萃取、烘干等过程产生的废气，全厂废气采取“生产线预处理、分类处理、分类排放”的原则处置。车间含二氯甲烷有机废气经二级洗涤预处理后依托拟建二氯甲烷处理装置处理后由 25m 排气筒排放，不含二氯甲烷有机废气经二级洗涤预处理后与多效蒸发不凝气、危废仓库废气、污水处理站废气、储罐废气、质检废气依托拟建 RTO 系统处理后由 30m 排气筒排放，酸性废气经降膜吸收塔预处理后依托拟建酸性气处理装置处理后由 25m 排气筒排放；严格控制无组织废气排放。

### （3）固废

本项目产生的固废主要分为一般固废和危险废物。危险废物包括生产过程产生的生产线反应釜釜残、蒸馏釜残、精馏釜残、盐提取母液和废水处理产生的废液、废渣和污水处理站污泥、实验室废物等。一般固废主要为生活垃圾。固体废

物实施分类搜集和处理、处置，做到资源化、减量化、无害化。一般固废搜集暂存后进行回收利用或者外委协议单位处置；危险固废集中到危险废物仓库暂存，外委有资质单位处置。

#### (4) 噪声

本项目产生的噪声主要来源于全厂各类机泵、反应釜等。通过选用低噪声设备、对高噪声设备采取减震、消声、隔音等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

2020年7月29日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司年产1,200吨原料药项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2020]39号），同意本项目建设。

### 6、项目实施进度计划

本项目的工程建设周期规划可研及审批、初设及审批、施工图设计及审查、招标、土建工程、设备采购、安装工程、设备调试、试车生产、验收等几个阶段，计划建设期24个月，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间 (月)	T+24															
	1	2	3	4-5	6	7	8	9-11	12-14	15	16-18	19	20-21	22	23	24
可研及审批	■															
初设及审批		■	■													
施工图设计及 审查			■	■	■	■										
招标					■	■	■									
土建工程						■	■	■	■							
设备采购						■	■	■	■	■						
安装工程									■	■	■	■				
设备调试												■	■	■		
试车生产														■	■	■
验收																■

### 7、项目经济效益分析

本项目具有良好的经济效益，相关指标如下：

序号	项目	单位	税前	税后
1	内部收益率（IRR）	%	19.51	15.38
2	静态投资回收期（含建设期）	年	6.33	7.18
3	生产期平均净利润	万元/年	5,686.81	4,265.10

### （三）年产 12 吨抗肿瘤原料药项目

#### 1、项目概况

本项目拟投资总额为 17,472.91 万元，拟使用募集资金投入 17,472.91 万元。本项目拟新建 1 栋抗肿瘤车间、公用生产区和公用辅助生产区，项目占地约 40 亩，年产醋酸阿比特龙 10 吨、甲磺酸伊马替尼 2 吨。加强公司在抗肿瘤原料药领域的布局，进一步提升公司的竞争能力。本项目选址于在湖北省荆门市亨迪药业储备地块，不动产证所载地址为江山村二组，无需新增用地。

#### 2、项目可行性与必要性

##### （1）项目符合新一轮医改要求

在新一轮的医疗改革中，我国再次强调了加强癌症防治工作，加快抗癌新药注册审批。扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测，做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。在此次的医疗改革中，醋酸阿比特龙、甲磺酸伊马替尼均列入医保范围内。

##### （2）响应国家医药行业结构调整政策

2010 年 10 月，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发《关于加快医药行业结构调整的指导意见》：在调整医药行业产品结构方面明确指出要“研发满足我国疾病谱的重大、多发性疾病防治需求的创新药物，争取有 10 个以上自主知识产权药物实现产业化。抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新，培育 20 个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种。”

本项目产品给医疗第一线提供、高效、安全、稳定的药物，为人民的健康事业作出贡献，同时给医药精细化工事业开创了新领域。项目的实施符合国家《关于加快医药行业结构调整的指导意见》精神。

### (3) 公司具备生产产品对应的生产工艺与技术

甲磺酸伊马替尼的生产工艺由公司与客户合作开发,同时获得其他客户的认可,并成功进入美国市场,还获得了出口欧盟的资质。醋酸阿比特龙的生产工艺由公司独立开发,并获得中国和美国相关专利授权,名称为“一种醋酸阿比特龙的制备方法”专利号:ZL201410160153.2和US9663550B2。药品主文件(DMF)已在全球主要国家和地区登记成功,包括美国、巴西、加拿大、欧盟等,共十几个国家和地区。

### 3、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将形成年产醋酸阿比特龙 10 吨、甲磺酸伊马替尼 2 吨的生产能力,本项目的投产将进一步完善公司的原料药产品体系,加强公司在癌症防治领域产品创新能力。

### 4、项目投资概算

本项目预计总投资 17,472.91 万元,建筑工程费 2,327.10 万元、安装工程费 1,543.14 万元、设备购置费 9,264.40 万元,具体构成如下:

工程或费用名称	投资估算(万元)	投资占比
建筑工程费	2,327.10	13.32%
安装工程费	1,543.14	8.83%
设备购置费	9,264.40	53.02%
工程建设其他费用	1,326.50	7.59%
基本预备费	1,735.00	9.93%
铺底流动资金	1,276.77	7.31%
合计	17,472.91	100.00%

### 5、项目环保情况

本项目的的主要污染物为废水、废气、固废和噪声,具体控制治理措施如下:

#### (1) 废水

本项目生产的废水中含有较多丙酮、氨、盐类等,有机物种类复杂,难降解物质较多。针对拟建项目废水产生情况及水质特点,废水采取“分质处理、车间预处理、末端处理”的原则,针对冷凝水、水洗分层等盐分较高的废水,在生产

线进行蒸馏浓缩降低污染物浓度后再集中进入厂区污水处理站处理，经处理达标和满足园区污水处理厂的纳管标准后，再由厂区的总排口排入园区污水处理厂进行深度处理。

## （2）废气

本项目生产的废气主要包括投料、反应、浓缩、离心、烘干等过程产生的废气，全厂废气采取“生产线预处理、分类处理、分类排放”的原则处置。车间含二氯甲烷有机废气经二级洗涤预处理后进入二氯甲烷处理装置处理后由 25m 排气筒排放，车间不含二氯甲烷有机废气经二级洗涤预处理后与多效蒸发不凝气、危废仓库废气、储罐废气依托拟建 RTO 系统处理后由 30m 排气筒排放。严格控制无组织废气排放。

## （3）固废

本项目产生的固废主要分为一般固废和危险废物。危险废物包括生产过程产生的生产线反应釜釜残、蒸馏釜残、精馏釜残、盐提取母液和废水处理产生的废液等。一般固废主要为生活垃圾。固体废物实施分类搜集和处理、处置，做到资源化、减量化、无害化。一般固废搜集暂存后进行回收利用或者外委协议单位处置；危险固废集中到危险废物仓库暂存，外委有资质单位处置。

## （4）噪声

本项目产生的噪声主要来源于全厂各类机泵、反应釜等。本项目将选用低噪声设备、对高噪声折本采取减震、消声、隔音等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

2020 年 7 月 29 日，荆门市生态环境局出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司年产 12 吨抗肿瘤原料药项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2020]38 号），同意本项目建设。

## 6、项目实施进度计划

本项目的工程建设周期规划可研及审批、初设及审批、施工图设计及审查、招标、土建工程、设备采购、安装工程、设备调试、试车生产、验收等几个阶段，计划建设期 24 个月，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间 (月)	T+24															
	1	2	3	4-5	6	7	8	9-11	12-14	15	16-18	19	20-21	22	23	24
可研及审批	■															
初设及审批		■	■													
施工图设计及 审查			■	■	■	■										
招标					■	■	■									
土建工程						■	■	■	■							
设备采购						■	■	■	■	■						
安装工程									■	■	■	■				
设备调试												■	■	■		
试车生产														■	■	■
验收																■

## 7、项目经济效益分析

本项目具有良好的经济效益，相关指标如下：

序号	项目	单位	税前	税后
1	内部收益率（IRR）	%	25.33	20.13
2	静态投资回收期（含建设期）	年	5.53	6.25
3	生产期平均净利润	万元/年	4,673.82	3,505.36

### （四）补充流动资金项目

#### 1、项目概况

结合行业发展状况和公司的战略发展规划，预计公司销售规模将进一步增长，日常运营资金需求也将随之提高，公司将面临一定的运营资金压力。因此，公司拟将本次募集资金中的 15,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

#### 2、补充流动资金的必要性

报告期内，公司营业收入分别为 51,714.43 万元、66,001.87 万元和 59,292.43 万元，逐年快速增长。随着公司经营规模的进一步扩张，在原材料采购、生产设备购置、研发支出等方面存在较大资金需求。公司业务持续稳定增长需要流动资金的支持。

### 3、营运资金的管理及安排

公司将严格按照《募集资金管理制度》的规定，将营运资金存入董事会决定的专户管理。由公司董事会根据公司发展战略及实际经营需求审慎进行统筹安排，公司将严格按照中国证监会、深交所颁布的有关规定以及公司的《募集资金管理制度》，根据业务发展的需要使用该项营运资金。

### 4、补充流动资金的原因及合理性

结合行业发展状况和公司的战略发展规划，预计公司销售规模将进一步增长，日常运营资金需求也将随之提高，公司将面临一定的运营资金压力。因此，公司拟将本次募集资金中的 15,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

公司按照销售百分比法测算对公司未来经营性流动资产和经营性流动负债进行估算，进而测算公司未来的流动资金缺口，其中：

经营性流动资产=应收账款+应收票据及应收款项融资+预付款项+存货

经营性流动负债=应付账款+预收款项+应付票据

流动资金占用额=经营性流动资产-经营性流动负债

主要测算数据情况如下：

单位：万元

项目	2019年	占营业收入比例	2020年 (预测)	2021年 (预测)	2022年 (预测)
营业收入	66,001.87	100.00%	85,802.43	111,543.16	145,006.11
应收账款	8,241.77	12.49%	10,714.30	13,928.58	18,107.16
存货	7,410.51	11.23%	9,633.67	12,523.77	16,280.90
应收票据及应收款项融资	4,320.80	6.55%	5,617.04	7,302.15	9,492.80
预付账款	337.97	0.51%	439.37	571.17	742.53
经营性流动资产小计	20,311.05	30.77%	26,404.37	34,325.68	44,623.38
应付账款	4,033.00	6.11%	5,242.91	6,815.78	8,860.51
应付票据	-	0.00%	-	-	-
预收账款	2,207.49	3.34%	2,869.74	3,730.66	4,849.86
经营性流动负债小计	6,240.50	9.46%	8,112.65	10,546.44	13,710.37
流动资金占用额	14,070.56	-	18,291.72	23,779.24	30,913.01

注：公司 2017 年-2019 年营业收入复合增长率为 34.21%，营业收入平均增长率为 34.38%，测算营业收入增长率选取 30%；以上对未来数据的测算仅用于预计未来流动资金需求，不构成对公司未来的盈利预测。

经测算，公司未来三年流动资金缺口为16,842.46万元。结合公司其他负债类项目的支付需要、客户与供应商的结算周期等因素综合考量，公司本次拟使用15,000.00万元募集资金用于补充流动资金缺口具备合理性。

## （五）各募投项目中铺底流动资金的具体用途及合理性

### 1、各募投项目中铺底流动资金的具体用途

各募投项目中的铺底流动资金是募投项目投产初期所需，为保证项目建成后进行试运转所必需的流动资金，用于购买原材料、燃料、支付工资福利和其他经费等，是项目总投资的组成部分，按照项目建成后所需全部项目流动资金的 30% 计算。

#### （1）年产 5,000 吨布洛芬原料药项目

本项目预计总投资 57,332.66 万元，建筑工程费 5,871.80 万元、安装工程费 6,400.92 万元、设备购置费 31,933.70 万元、工程建设其他费用 4,136.00 万元、基本预备费 5,801.00 万元、铺底流动资金 3,189.24 万元，具体构成如下：

工程或费用名称	投资估算（万元）	投资占比
建筑工程费	5,871.80	10.24%
安装工程费	6,400.92	11.16%
设备购置费	31,933.70	55.70%
工程建设其他费用	4,136.00	7.21%
基本预备费	5,801.00	10.12%
铺底流动资金	3,189.24	5.56%
<b>合计</b>	<b>57,332.66</b>	<b>100.00%</b>

该项目铺底流动资金按照项目所需流动资金乘以 30.00%进行估算，项目所需流动资金根据公司募投项目达产后的运营情况进行估算，项目流动资金包括流动资产（为货币资金、应收账款、存货等）、流动负债（为应付账款）。经估算，项目所需的流动资金为 10,630.80 万元，其中货币资金 718.59 万元、应收账款 5,617.58 万元、存货 5,617.58 万元，应付账款 3,385.95 万元，铺底流动资金按照流动资金的 30.00%估算为 3,189.24 万元，占项目总投资的 5.56%。

#### （2）年产 1,200 吨原料药项目

本项目预计总投资 29,225.11 万元，建筑工程费 7,710.10 万元、安装工程费 3,645.14 万元、设备购置费 10,919.90 万元、工程建设其他费用 2,269.50 万元、基本预备费 2,945.00 万元、铺底流动资金 1,735.47 万元，具体构成如下：

工程或费用名称	投资估算（万元）	投资占比
建筑工程费	7,710.10	26.38%
安装工程费	3,645.14	12.47%
设备购置费	10,919.90	37.36%
工程建设其他费用	2,269.50	7.77%
基本预备费	2,945.00	10.08%
铺底流动资金	1,735.47	5.94%
<b>合计</b>	<b>29,225.11</b>	<b>100.00%</b>

该项目铺底流动资金按照项目所需流动资金乘以 30.00%进行估算，项目所需流动资金根据公司募投项目达产后的运营情况进行估算，项目流动资金包括流动资产（为货币资金、应收账款、存货等）、流动负债（为应付账款）。经估算，项目所需的流动资金为 5,784.91 万元，其中货币资金 603.82 万元、应收账款 2,562.55 万元、存货 4,300.11 万元，应付账款 1,681.57 万元，铺底流动资金按照流动资金的 30.00%估算为 1,735.47 万元，占项目总投资的 5.94%。

### （3）年产 12 吨抗肿瘤原料药项目

本项目预计总投资 17,472.91 万元，建筑工程费 2,327.10 万元、安装工程费 1,543.14 万元、设备购置费 9,264.40 万元、工程建设其他费用 1,326.50 万元、基本预备费 1,735.00 万元、铺底流动资金 1,276.77 万元，具体构成如下：

工程或费用名称	投资估算（万元）	投资占比
建筑工程费	2,327.10	13.32%
安装工程费	1,543.14	8.83%
设备购置费	9,264.40	53.02%
工程建设其他费用	1,326.50	7.59%
基本预备费	1,735.00	9.93%
铺底流动资金	1,276.77	7.31%
<b>合计</b>	<b>17,472.91</b>	<b>100.00%</b>

该项目铺底流动资金按照项目所需流动资金乘以 30.00%进行估算，项目所需流动资金根据公司募投项目达产后的运营情况进行估算，项目流动资金包括流动

资产（为货币资金、应收账款、存货等）、流动负债（为应付账款）。经估算，项目所需的流动资金为 4,255.90 万元，其中货币资金 308.53 万元、应收账款 2,110.79 万元、存货 3,069.06 万元，应付账款 1,232.48 万元，铺底流动资金按照流动资金的 30.00% 估算为 1,276.77 万元，占项目总投资的 7.31%。

## 2、各募投项目中铺底流动资金合理性

近期医药制造业 IPO 发行的 5 家公司募投项目中铺底流动资金占比情况如下：

发行主体	募投项目	项目总投资 (万元)	铺底流动资金 (万元)	铺底流动资金占比
浙江东亚药业股份有限公司 (605177)	年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目	13,690.00	2,442.00	17.84%
	年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程	47,676.00	5,210.00	10.93%
武汉科前生物股份有限公司 (688526)	动物生物制品产业化建设项目	90,338.39	5,302.13	5.87%
	动物生物制品车间技改项目	28,713.72	1,956.23	6.81%
奥锐特药业股份有限公司 (605116)	原料药生产线技改项目	8,842.27	1,890.11	21.38%
	特色原料药及配套设施建设项目	23,470.93	1,142.57	4.87%
浙江维康药业股份有限公司 (300878)	中药饮片及中药提取项目	24,061.00	1,095.00	4.55%
成都苑东生物制药股份有限公司 (688513)	重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目	62,000.00	3,173.00	5.12%
<b>平均</b>				<b>9.67%</b>

结合近期医药制造业 IPO 发行的 5 家公司，该 5 家公司募投建设项目的铺底流动资金占比区间为 4.55%-21.38%，平均值为 9.67%，发行人募投项目铺底流动资金占比与该 5 家公司建设项目铺底流动资金水平基本一致，具有合理性。

## 三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的整体影响

### (一) 对净资产和每股净资产的影响

募集资金到位后，本公司的净资产和每股净资产将显著提高，净资产规模的扩大将增强公司的抗风险能力和债务融资能力。

## **(二) 对净资产收益率和盈利能力的影响**

本次募集资金到位后，公司净资产有大幅增加，而由于募集资金投资项目在短期内很难完全产生效益，因此短期内公司的净资产收益率可能会有所下降。但是从中长期看，随着公司本次募集资金投资项目的建成投产、新建产能的逐步释放，公司的营业收入规模将大幅增长、盈利规模也将不断提高，公司净资产收益率和盈利能力也将随之提高。

## **(三) 对资产负债率和资本结构的影响**

募集资金到位后，公司的资产负债率将显著下降，偿债风险将明显降低，财务结构将显著改善，资产负债率的降低也使公司有更大的债权融资能力。

## **(四) 新增资产折旧和摊销对公司未来经营的影响**

本次募集资金投资项目将新增固定资产和无形资产，项目建设后固定资产折旧和无形资产摊销将有一定幅度的增加。随着项目达到预定可使用状态，项目新增主营业务收入也将不断增加，项目新增销售收入足以抵消新增折旧的影响。因此，长期而言新增固定资产折旧不会对公司的经营成果产生不利影响。

## **(五) 进一步提高公司整体竞争力**

本次募集资金投资项目实施后，公司现有的采购、生产、销售模式不会发生变化。项目的实施将有助于巩固公司核心产品的市场竞争地位、进一步完善公司产品体系从而进一步提升公司的整体竞争能力。

# **四、公司战略规划及采取的措施**

## **(一) 发行人未来发展规划及目标**

### **1、业务发展总体规划**

未来几年，全球有大批原研药专利到期，国内药品审批提速，同时药品监管要求日趋严格，GMP 要求不断提高，为优秀原料药企业带来重要发展机遇。发行人将以此为契机，坚持原料药为主，做精做强，建设成为国内重要的非甾体抗炎类原料药、特色原料药生产基地，实现原料药与制剂两个板块协同发展的业务布局。最终成为以进入主流、高端市场为主要目标，同时保证在低端市场的成本竞

争力，国内一流、全球认可的医药制造企业。

## 2、未来三年业务发展目标

未来三年，发行人将依托研发优势、质量管理优势和完整的生产体系，以在非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类细分市场的竞争能力以及所具有的核心竞争优势为基础，巩固现有核心产品的市场地位，在不断扩大现有产品市场份额的同时，加大新产品的市场投放速度，积极开发新产品，形成具有可持续发展的系列产品的组合，扩大销售规模，提升发行人在全球医药市场的竞争力。

### （二）实施上述目标的具体计划和措施

#### 1、市场拓展计划

目前，公司主营业务为原料药、制剂的研发、生产和销售，产品涵盖布洛芬系列产品和其他特色原料药及制剂，是全球主要的布洛芬原料药生产企业之一。公司将在重点布局布洛芬原料药市场的同时，积极开拓特色原料药和制剂市场。充分发挥公司制剂产品的质量和成本优势，公司的研发优势、质量管理优势、生产体系优势，拓宽公司主营业务范围，实现原料药与制剂协同发展的业务布局，增强公司在医药行业中的影响力，提升公司在医药市场中的竞争力。

#### 2、国际国内营销计划

目前，公司原料药已经建立了全球客户网络，制剂产品已覆盖全国主要市场。而在医药产品市场需求不断扩大、现有产品产能提高及公司新产品陆续获批上市的情况下，公司将积极完善拓展营销网络建设。公司将在原料药全球客户网络的基础上进一步加强广度和深度，同时进一步提高销售团队专业化能力，为公司现有产品销售扩大化、新产品的商业化打下坚实的基础，为公司可持续发展提供有力保障。

#### 3、生产能力扩大计划

随着公司产品销售量的快速增长，公司现有产能已经无法满足生产需求，为此，公司将通过建设新项目生产装置、购置先进设施设备等方式，全力推进募投项目的建设。公司将充分利用本次募集资金开始布洛芬等原料药建项目建设，为未来市场扩张打下良好的基础。

#### 4、人力资源发展计划

公司将继续坚持以人为本的原则，建立起人才吸引、激励和发展的机制。根据公司的战略布局和岗位需求，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，进一步提高公司的核心竞争能力。建立完善公司的培训制度，促进人才成长，实现高素质人才的外部引进和内部培养相结合。建立健全公司的薪酬管理体系，实现开放的员工晋升和调薪通道，保障公司人力资源的可持续发展。优化人员结构，合理利用人才，做到“人尽其才，量材使用”，确保公司最大限度地发挥人才优势。

#### 5、健全 EHS 体系

公司自成立以来，一直注重在生产经营过程中的 EHS 管理体系改进，致力于为员工提供一个良好的工作环境。公司将通过引入高端专业人才、和第三方专业机构合作来进一步健全 EHS 体系，在环境、健康和安全的三个领域对公司内部进行升级管理，符合国家政策层面对生产经营中环保性和安全性的要求，从而实现避免环境事故和安全事故、提高原材料和能源利用率、提高企业声誉和形象等，进一步提升公司经济效益。同时，公司将严格执行 ISO14001《环境管理体系》、ISO45001《职业健康安全管理体系》标准要求并通过相关认证。

#### 6、资金筹措与运用计划

本次募集资金到位后，公司将加强流程管理和项目管理，力争早日产生效益。随着公司的进一步发展，公司将以股东利益最大化为原则，根据经营状况和项目规划，在保持合理负债结构的前提下，运用债务融资、股权融资和自身积累相结合的方式筹措资金，坚持“风险可控”的理念，保证公司稳健、持续、快速发展。

#### （三）拟定上述计划所依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常发展状态，无其他人力不可抗拒的因素造成的重大不利影响；
- 3、本次公司股票发行上市能够成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大恶化；

6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

#### **（四）实现上述计划可能面临的困难**

目前公司融资渠道单一，一定程度上限制了公司生产规模根据市场需求的扩展，而且致使产能扩张所需的资本性支出资金短缺，本次募集资金如不能如期到位，将影响到上述战略和计划的实施。

公司的发展计划及目标的实现需要配备一支优秀的人才队伍，公司现有人才储备有限，随着公司经营规模的扩大，对各类高层次人才的需求将变得迫切，公司在今后的发展中将面临如何进行人才的培养、引进和合理使用的挑战。

#### **（五）实现上述规划和目标的举措**

##### **1、充分发挥募集资金的作用**

如果本次公开发行股票募集资金成功，将为公司实现上述业务发展目标提供资金支持。公司将认真组织募集资金投资项目的实施，确保资金的有效运用，实现有效的规模扩张，提升持续技术创新能力，增强公司在医药行业的影响力。

##### **2、加强技术人才和管理人才队伍建设**

公司将加强多层次的人才队伍建设，通过人力资源规划、薪酬福利体系、培训体系、考核激励体系等行之有效的人才激励制度的建设，面向全球吸引高端人才，打造一流的企业员工队伍，确保公司业务发展目标的实现。

##### **3、进一步完善公司内部运营管理机制**

公司将严格按照法律法规对上市公司的要求规范运作，进一步完善公司的法人治理结构，强化各项决策的科学性和透明度，促进公司的机制创新和管理升级。公司将根据本行业特点，细化对产品研发、市场开拓、质量管理、生产管理、财务管理、内部控制等方面的管理细则，严格执行各项流程规定，全面提升运营效率。

## **（六）确保实现上述发展规划拟采用的方式、方法或途径**

为了保证上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

- 1、严格遵守相关法律法规，紧密围绕国家政策方向发展业务；
- 2、加大研发投入，巩固研发实力，研制一批以一类新药为主的优势品种；
- 3、完善营销网络，增强公司品牌影响力；
- 4、吸引优秀研发人才、销售人才和管理人才，提高公司员工的整体素质；
- 5、通过各种渠道融资，保证后续发展的资金支持。

## **（七）业务发展计划与现有业务的关系**

### **1、公司发展规划以现有业务为基础**

公司自成立以来，始终坚持技术研发为核心、以市场需求为导向，公司上述发展规划是建立在现有业务基础上，未来发展规划的实现需建立在充分利用公司现有技术研发、产品创新、市场营销能力的基础上。公司长期以来响应国家医药发展战略，大力发展医药原料药和制剂，为广大百姓健康服务方面做出更大的努力。

### **2、公司发展规划是现有业务的深化和延伸**

公司现有业务存在产品单一的问题，业务发展计划的实施可有效地解决该问题。发展计划如能顺利实施，将进一步提升公司研发实力，丰富公司产品线，确立公司在医药原料药优势领域的地位。同时，上述发展计划也有利于公司扩大产能，建立更为完善的销售渠道，为现有产品进一步拓宽市场，和为后续新产品的上市提供有力支持，保证了公司未来的可持续发展和高成长性。

## **（八）本次发行对上述业务的作用**

本次发行对于公司实现上述目标具有重要的作用，主要体现在：

- 1、本次发行的募集资金将为公司的业务发展提供资金保障，有利于募投项目的顺利实施，同时建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源；

2、本次发行将增强公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才优势，从而促进业务发展目标的实现；

3、本次发行将提高公司知名度和社会影响力，为实现上述目标起到促进作用；

4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进可持续发展和业务发展目标的实现。

## 五、本次募投项目达产后的产能消化措施

### （一）募投项目新增产能的基本情况

本次募投项目中年产5,000吨布洛芬原料药项目在达产后将形成年产5,000吨布洛芬原料药的生产能力；年产1,200吨原料药项目在达产后将形成年产多库酯钠原料药500吨、年产萘普生500吨、年产布洛芬赖氨酸盐200吨的生产能力；年产12吨抗肿瘤原料药项目在达产后将形成年产醋酸阿比特龙10吨、甲磺酸伊马替尼2吨的生产能力。

**（二）结合行业预计市场需求、目前产能利用率和在手订单、客户拓展等情况，说明发行人本次募投项目达产后的产能消化措施**

#### 1、年产5,000吨布洛芬原料药项目

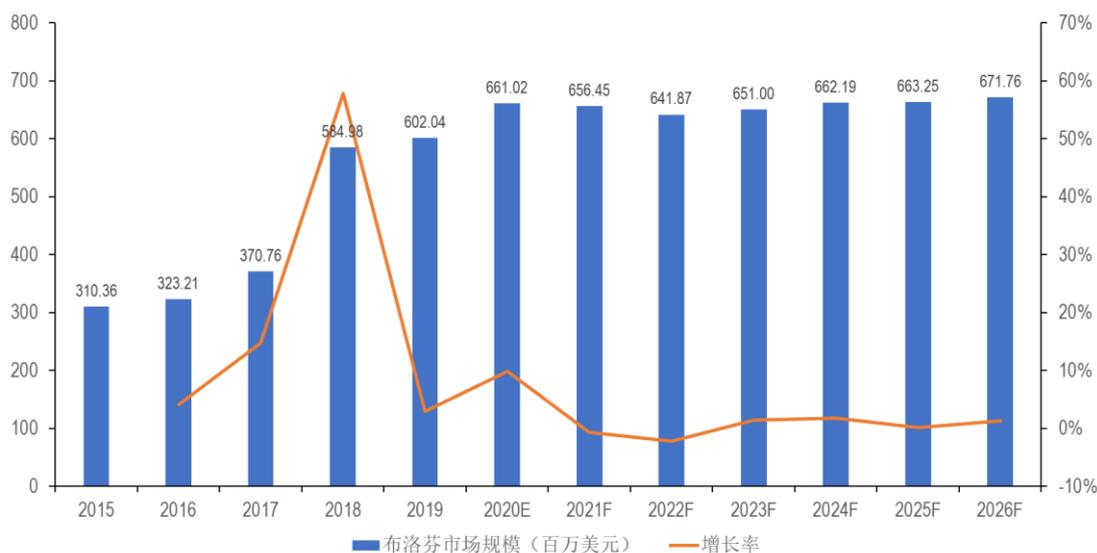
##### （1）发行人布洛芬原料药生产基础

布洛芬原料药产品一直是公司的主导产品之一，公司“布洛芬1,2-芳基重排改良新工艺”获得湖北省科技进步二等奖，“布洛芬创新工艺开发及循环技术开发”获得湖北省科技厅成果鉴定，并获得湖北省科技进步二等奖。公司开发了制备布洛芬大晶型的工艺，于2011年申请了国家发明专利“一种制备布洛芬大晶型的方法”，于2013年获得国家发明专利证书。公司已掌握了布洛芬原料药先进的生产工艺和熟练的生产技术。

##### （2）QYResearch 报告统计数据预测的全球布洛芬原料药市场

根据QYResearch统计数据，全球布洛芬原料药市场现状及预测如下图所示：

2015年-2026年全球布洛芬原料药市场规模及增长率



数据来源：QYResearch《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

QYResearch报告中所统计的全球布洛芬原料药市场规模，是基于目前全球六大布洛芬原料药生产企业的现有装置所能量产的布洛芬数量，并结合近年来布洛芬原料药市场平均价格所作出的预测。

### (3) 报告期内产能利用率、新客户储备和拓展

报告期内，发行人布洛芬原料药的产能、产量及产能利用率情况如下表所示：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬原料药(吨)	产能	1,750.00	3,500.00	3,500.00	3,500.00
	产量	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
	产能利用率	111.16%	121.13%	96.27%	108.09%

公司目前布洛芬原料药产能利用率较高、产能已出现不足，已无法满足现有客户的需求；公司先进的生产工艺与熟练的生产技术保障了公司布洛芬原料药质量的稳定性，为公司吸引了稳定且丰富的客户资源，为布洛芬原料药新增产能的消化提供了保障。

公司的布洛芬原料药产品综合竞争优势明显，在现有客户中已形成良好的口碑，已经在全球多个国家和地区进行了注册和销售。报告期内，公司布洛芬原料药主要销售给 Sanofi（赛诺菲）、Abbott Laboratories（雅培）、GSK（葛兰素史克）、Teva（梯瓦制药）、Granules India Limited（印度格莱）、人福医药集团股份公司、

珠海润都制药股份有限公司等大型医药制造企业,充分说明公司布洛芬原料药受到了市场的普遍认可。

#### (4) 公司具备募投项目的消化能力

##### 1) 公司在布洛芬原料药行业中具备竞争优势

公司在布洛芬原料药行业中具备一定竞争优势, 主要体现如下:

##### ①良好的下游客户基础

经过二十余年的发展, 公司已经建立了覆盖全球的客户网络, 已经在全球多个国家和地区进行了注册和销售。由于药物的安全性和质量稳定性要求很高, 制剂企业对原料药的要求非常严格。因药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相容性、药物稳定性与临床等方面的较高壁垒, 使得制剂公司、特别是行业巨头对原料药合格供应商的认证需经历一个非常漫长的过程。公司通过不懈的努力, 凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系, 已经在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的企业知名度和美誉度。公司已与赛诺菲、葛兰素史克、雅培、印度格莱等全球制药巨头建立了长期稳定的合作关系, 产品累计销往全球 80 多个国家。

##### ②先进的产品研发技术

公司视研发创新为核心驱动力, 经过多年的技术积累, 在布洛芬原料药方面形成了多项具备领先水平的核心技术, 具体如下:

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
1	布洛芬结晶工艺	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。该技术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。	开发出了 8 种粒径规格布洛芬, 成为全球规格最多的布洛芬生产厂家, 能够满足更多制剂客户不同的产品需求	工艺技术“一种制备布洛芬大晶型的方法”获得了中国发明专利 ZL201110231435.3
2	布洛芬工艺创新及循环技术开发	布洛芬原料药制备过程中主要产生三种废弃物: 氯化氢、三氯化铝废水溶液和副产物氯醇: (1) 采用自主开发的微负压技术和浆膜吸收装置几乎将氯化氢全部回收制成盐酸, 作为酸化反应中的原料循环使用; (2) 通过调整酰化工艺, 采用特制的浓缩设备处理三氯化铝废水溶液, 回收聚合氯化铝产品, 形成优良的净水剂; (3)	布洛芬废弃物的回收率达到 95% 以上, 使得产品成本具有全球竞争力	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于 2013 年获得湖北省科技进步奖二等奖

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
		通过两步化学反应，将缩酮反应中产生的副产物氯醇回收转化为新戊二醇，作为布洛芬的主要原料循环利用		
3	布洛芬1, 2-芳基重排改良工艺	布洛芬原料药制备主要有5步反应，酰化反应和重排反应是影响产品收率及质量的关键工艺，该技术针对这两步反应进行了深入研究和创新，使得转化率得到大幅提高	布洛芬原料药总收率在78%以上，使得产品成本具有竞争力	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于1998年获得湖北省科技进步奖二等奖

### ③领先的生产制造能力

公司通过持续的设备更新改造，使布洛芬生产过程更加标准化、智能化、自动化。公司拥有涵盖酰化、缩酮、重排、水解、精制等反应步骤以及环境保护、安全生产相关的先进生产及辅助设备，为产品的生产提供了良好、符合规范的设施条件，同时公司拥有各种精密的分析仪器和稳定性试验箱等，可保证生产过程得到有效控制。

公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美、日本、韩国等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。

公司不断进行布洛芬原料药工艺路线的改进和优化。公司生产工艺的设计兼顾原材料的循环利用和副产物的回收利用，提高公司生产的整体运作效率，从而控制生产成本，使公司布洛芬销售价格更具有竞争力，在产品的全球竞争中占有一席之地。

### ④布洛芬产业的一体化

公司围绕着布洛芬原料药，研发并生产一系列布洛芬衍生原料药产品以及布洛芬制剂产品：公司是全球右旋布洛芬的主要供应商之一，产品成功在韩国、奥地利、瑞典、西班牙、丹麦、德国等多国注册并已经开展商业化销售；公司成功研制了布洛芬赖氨酸盐、布洛芬钠等布洛芬衍生原料药，未来将择机开展商业化生产和销售；公司充分利用原料药生产优势，早已向下游布洛芬制剂领域进行延伸。目前公司拥有的布洛芬制剂包括布洛芬颗粒、布洛芬片和布洛伪麻片。

公司布局布洛芬产业的一体化，一方面布洛芬衍生原料药和制剂使用自产原料药生产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障。此外，原料药规模化

生产也能适当降低下游产品的生产成本，为其带来一定的成本优势；另一方面，公司通过不断向下游领域延伸，丰富产品种类及产品线，提高业务多元性的同时，也能消化布洛芬原料药的部分产能。

综上所述，经过多年的发展，公司具备良好的下游客户基础、先进的产品研发技术、领先的生产制造能力、布洛芬产业一体化策略，为募投项目的消化奠定了良好的基础。

## 2) 布洛芬的市场需求很大，而生产原料药的厂家数量较少

目前，布洛芬已被中国、美国、英国、日本等许多国家的药典以及欧洲药典收载，在全世界范围内得到广泛应用，成为全球最畅销的非处方药物之一，和阿司匹林、扑热息痛、安乃近一起并列为解热镇痛药四大支柱产品。布洛芬同时被世界卫生组织（WHO）和美国食品药品监督管理局（FDA）评选为最安全的退烧药物之一，而安乃近由于频频出现严重的不良反应案例，逐渐被多个国家禁用。2020年3月17日，国家药监局接连公布了两个重要通告：《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的通告》（2020年第29号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的通告》（2020年第34号），安乃近未来也将逐渐退出解热镇痛历史舞台，布洛芬作为安全属性较高的解热镇痛类药物也将成为替代药品的首选。因此，布洛芬未来的市场空间非常广阔。

目前，全球布洛芬产能主要集中在德国巴斯夫、印度 SOLARA、印度 IOL、美国圣莱科特国际集团，以及国内的新华制药和发行人共六家。对于布洛芬原料药行业的新进入者，其将面对的行业壁垒包括生产规模壁垒、注册认证壁垒、环境保护壁垒等。这些行业壁垒使得其他企业较难进入布洛芬原料药行业，因此行业内布洛芬原料药生产企业数量较少。受限于厂家数量和产能的限制，全球布洛芬原料药呈现供不应求的局面。

公司作为在布洛芬原料药行业中具备一定竞争优势的企业，募投项目的实施将有助于公司提升生产规模，把握行业发展的机遇，更好地应对未来的市场需求。

## 3) 公司产能利用率基本饱和，扩产具备必要性和合理性

报告期内，公司布洛芬原料药的产能、产量、对外销量、产能利用率以及期末结存数量具体如下：

单位：吨

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
产能	1,750.00	3,500.00	3,500.00	3,500.00
产量	1,945.24	4,239.48	3,369.44	3,783.10
对外销量	2,135.91	3,732.32	3,575.97	3,373.14
产能利用率	111.16%	121.13%	96.27%	108.09%
期末结存数量	295.23	438.71	150.38	355.48

注1：期末结存数量系库存商品中的布洛芬原料药，不包括发出商品中的布洛芬原料药。

注2：公司生产的布洛芬原料药除了对外销售，还内部自用于生产右旋布洛芬、布洛芬制剂等。表格中销量不含内部自用部分。

报告期内，公司布洛芬原料药对外销售数量呈逐年上升态势。为满足市场需求，公司同步加大生产数量，2020年度生产数量为4,239.48吨，产能利用率达到121.13%，并按照2021年一季度的整体销售预期以及生产线停工检修计划预留了安全库存，2021年1-6月生产数量为1,945.24吨，产能利用率达到111.16%。

截至2021年6月30日，公司拥有未执行完毕布洛芬原料在手订单需求如下：

交货期限	境内	境外	合计
2021年	321.28吨	1,275.94吨	1,597.22吨
合计	<b>321.28吨</b>	<b>1,275.94吨</b>	<b>1,597.22吨</b>

注：公司订单具有下单频繁、周期短等特点，在手订单数量通常不能反映公司未来长期经营情况。

伴随公司布洛芬业务订单不断增长的良好预期，公司产能瓶颈在一定程度上制约了公司的业务开拓与发展。受产能限制的影响，近年来公司在市场销售过程中，不得不在短期高报价客户和中长期战略客户的供应数量上进行存量的分配。一方面，公司为了保证中长期战略客户的稳定供货，减少了潜在客户的采购需求，这也一定程度上减少了公司本可以获得的更高额利润；另一方面，公司为了拓展更多新客户，不得不减少核心战略客户的订单需求。随着发行人5,000吨布洛芬原料药项目的投产落地，有助于解决公司现有产能的瓶颈，满足未来业务规模扩大的需要，具备较强的必要性与合理性。

#### （5）目前及未来布洛芬原料药市场的供应、需求情况的定量分析

##### 1) 目前布洛芬原料药市场的供应情况

目前，全球布洛芬产能主要集中在德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL、美国圣莱科特国际集团，以及国内的新华制药和发行人共六家。新华制药的产能为

8,000 吨，印度 SOLARA 的产能为 5,000 吨，印度 IOL 的产能为 10,000 吨至 12,000 吨，发行人的产能为 3,500 吨。美国圣莱科特国际集团和德国巴斯夫未披露布洛芬原料药产能，据发行人通过市场了解合计约为 10,000-15,000 吨。全球主要布洛芬市场供应量约 36,500-43,500 吨。

## 2) 未来布洛芬原料药的供应情况

除了发行人拟通过募集资金投资项目计划扩产 5,000 吨布洛芬原料药外，根据全球其他布洛芬原料药生产企业（或其他原料药企业）披露的公开信息，其存在新增布洛芬原料药产能的规划，具体如下：

①新华制药：根据新华制药 2020 年年度报告，其正在实施工程项目“布洛芬扩产合成工序产能提升改造”，改造完成后，布洛芬的产能预计从现阶段的 8,000 吨提升至 1 万吨。截至 2020 年末，上述工程项目的工程进度为 60%。

②德国巴斯夫：根据德国巴斯夫 2018 年年报，其计划在美国德克萨斯州扩建布洛芬（未披露具体的扩建规模），工程启动日为 2019 年；根据德国巴斯夫 2019 年年报，其将上述工程的启动日调整为 2020 年；根据德国巴斯夫 2020 年年报，上述工程的启动日仍为 2020 年，但是 2020 年年报未进一步披露该工程的进度、产能、投资规模等。

除上述情况外，全球其他布洛芬原料药生产企业（或其他原料药企业）未披露新增布洛芬原料药产能的规划。

若上述扩产均按照计划达产，未来全球布洛芬原料药生产商产能供应情况如下：印度 IOL 的产能为 10,000 吨至 12,000 吨，新华制药的产能为 10,000 吨，亨迪药业的产能为 8,500 吨，印度 SOLARA 的产能为 5,000 吨，美国圣莱科特国际集团和德国巴斯夫约为 10,000-15,000 吨（不含德国巴斯夫未披露的拟扩产布洛芬原料药产能），全球主要布洛芬市场供应量将增长至约 43,500-50,500 吨，较目前产能的增幅约为 16.09%-19.18%。

## 3) 布洛芬的市场需求情况

目前，布洛芬已被中国、美国、英国、日本等许多国家的药典以及欧洲药典收载，在全世界范围内得到广泛应用，成为全球最畅销的非处方药物之一，和阿司匹林、扑热息痛、安乃近一起并列为解热镇痛药四大支柱产品。布洛芬同时被

世界卫生组织（WHO）和美国食品药品监督管理局（FDA）评选为最安全的退烧药物之一，而安乃近由于频频出现严重的不良反应案例，逐渐被多个国家禁用。2020年3月17日，国家药监局接连公布了两个重要通告：《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的通告》（2020年第29号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的通告》（2020年第34号），安乃近未来也将逐渐退出解热镇痛历史舞台，布洛芬作为安全属性较高的解热镇痛类药物也将成为替代药品的首选。根据行业数据统计，2018年我国安乃近生产量为14,700吨，其中出口7,900吨，国内需求量6,800吨，未来安乃近将逐渐被布洛芬等同类解热镇痛药品替代。因此，布洛芬未来的市场空间非常广阔。

目前，全球布洛芬产能主要集中在德国巴斯夫、印度SOLARA、印度IOL、美国圣莱科特国际集团，以及国内的新华制药和发行人共六家。对于布洛芬原料药行业的新进入者，其将面对的行业壁垒包括生产规模壁垒、注册认证壁垒、环境保护壁垒等。这些行业壁垒使得其他企业较难进入布洛芬原料药行业，因此行业内布洛芬原料药生产企业数量较少，且在一定时期内将保持稳定。

公司作为在布洛芬原料药行业中具备一定竞争优势的企业，本次募投项目的实施将有助于公司提升生产规模，把握行业发展的机遇，更好地应对未来的市场需求。

#### （6）公司消化募投项目产能的具体措施

##### 1) 巩固与现有客户合作，进一步提高供应份额

报告期内，公司主要客户均为国内外知名的布洛芬制剂企业，包括赛诺菲、葛兰素史克、雅培、印度格莱、人福药业、珠海润都等。公司与主要客户合作关系稳定，不少客户合作年限已经超过10年。受制于产能限制的影响，近年来公司在市场销售过程中，不得不在短期高报价客户和中长期战略客户的供应数量上进行存量的分配。

公司将充分利用现有客户资源优势，加强与现有客户的业务合作，深化拓宽合作范围，向现有客户提供多种规格、多种粒径、多种纯度的布洛芬原料药产品，深入挖掘客户潜力，增加供应产品与客户需求的契合度，提高现有客户的供应份额。根据公司预计，公司现有客户尚不能满足其需求的产能约为1,000吨-1,500吨，

未来随着产能的扩产成功，将保证现有存量客户的充足供应。

### 2) 加大市场开拓能力，开发新客户资源

公司在行业内深耕多年，具有一定的市场知名度，在维持目前较好的客户基础上，公司将利用在行业内已建立的品牌知名度和美誉度进一步开拓境内外新客户。制剂产品更换及增加供应商有着严格的申报审批程序，要经过小样确认、问卷调查、现场质量审计、大样确认、验证批次采购以及 6 个月加速稳定性检测。制剂厂商增加供应商文件申报，官方审批等复杂程序，耗时长，一旦注册成功，就会形成长期稳定的合作关系。截至目前，公司正在新增与全球 60 余家制剂厂商进行同步注册认证，这为未来布洛芬新客户开发奠定了良好的基础。上述 60 余家制剂厂商，分别处于小样采购、样品寄送和同步申报阶段，按照平均每家 40-50 吨供应量的保守估计，预计新增 2,400 吨-3,000 吨的供应。

### 3) 继续推进布洛芬产业的一体化战略

公司将继续推进布洛芬产业的一体化战略，从而实现内部消化部分新增的布洛芬原料药产能。为充分发挥原料药与制剂一体化优势，把握“带量采购”的政策机遇，目前，公司已逐步开展了多项制剂产品的一致性评价工作，包括布洛芬颗粒（规格：0.2g）、布洛芬片（规格：0.2g 和 0.1g）。未来随着制剂产品集采增量的开展，公司布洛芬制剂产品可参加带量采购招标，一旦中标，相关产品的市场需求将充分释放，公司制剂产品的发展将迎来新的机遇，可以充分发挥原料药加制剂的成本优势。

布洛芬制剂方面：首先，公司正全面推进布洛芬制剂产品的一致性评价工作，包括布洛芬颗粒（规格：0.2g）、布洛芬片（规格：0.2 和 0.1g）。截至目前，公司制剂产品的一致性评价工作进展顺利。未来，随着公司制剂产品通过一致性评价，其市场规模有望得到提升；其次，公司正积极开拓布洛芬制剂产品的国外市场，加强布洛芬制剂产品的出口业务。公司在 2021 年与华药国际医药有限公司签订了第一个布洛芬片的出口订单，布洛芬制剂出口业务获得了实质性的进展；最后，公司在现有布洛芬固体制剂基础上，积极研究开发更多固体制剂品种，如布洛芬缓释胶囊（规格：0.3g）等，努力拓展布洛芬制剂的品种和市场。

布洛芬衍生原料药方面，公司将积极开拓右旋布洛芬的客户和市场，提高市

场占有率；公司也将“年产 200 吨布洛芬赖氨酸盐”作为本次募投项目，充分挖掘布洛芬原料药的原材料优势。

为了实现布洛芬原料药和制剂一体化战略，公司拟自用布洛芬原料 500 吨-1,000 吨。

#### 4) 加大产品研发投入，提高产品竞争力

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例分别是 4.04%、3.79%和 3.87%，保持相对稳定的状态，发行人的研发投入与经营业绩具有匹配性。未来，公司将加大研发投入力度，不断提高产品的市场竞争力，包括增加布洛芬原料药的粒径规格、进一步降低布洛芬原料药的杂质含量、围绕布洛芬原料药持续开发相关布洛芬衍生品等，以满足不同客户的需求，提高自身产品的市场份额。

综上所述，公司将通过巩固与现有客户合作，进一步提高供应份额；加大市场开拓能力，开发新客户资源；继续推进布洛芬产业的一体化战略等措施；加大产品研发投入，提高产品竞争力。积极促进“年产 5,000 吨布洛芬原料药项目”产能的消化。

#### (7) 可能对布洛芬原料药的价格造成的影响

公司及同行业布洛芬原料药产能供应增加、落后产能淘汰及产能充分释放是一个动态过程，需要一定的时间周期，而市场需求端也会逐步释放，如替代安乃近存量市场需求等，因此产能释放及需求释放将会是一个动态平衡的过程，短期内可能对价格造成影响，长期看，未来终端需求的逐步释放将形成新的供需平衡，预计价格将保持相对稳定。

全球六大布洛芬原料药厂商中，发行人、新华制药和德国巴斯夫三家厂商均披露了新增布洛芬原料药产能的规划。目前，公司的布洛芬原料药产能处于行业中偏低的水平，若公司募投项目计划扩产的 5,000 吨布洛芬原料药能够达产，公司的行业地位、市场竞争力和市场份额将进一步提升。

公司围绕着布洛芬原料药，研发并生产一系列布洛芬衍生原料药产品以及布洛芬制剂产品：公司是全球右旋布洛芬的主要供应商之一，产品成功在韩国、奥地利、瑞典、西班牙、丹麦、德国等多国注册并已经开展商业化销售；公司成功研制了布洛芬赖氨酸盐、布洛芬钠等布洛芬衍生原料药，未来将择机开展商业化

生产和销售；公司充分利用原料药生产优势，早已向下游布洛芬制剂领域进行延伸。目前公司拥有的布洛芬制剂包括布洛芬颗粒、布洛芬片和布洛伪麻片。

公司布局布洛芬产业的一体化，一方面布洛芬衍生原料药和制剂使用自产原料药生产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障。此外，原料药规模化生产也能适当降低下游产品的生产成本，为其带来一定的成本优势；另一方面，公司通过不断向下游领域延伸，丰富产品种类及产品线，提高业务多元性的同时，也能消化布洛芬原料药的部分产能。

公司及同行业的新华制药、德国巴斯夫在近几年相继推出产能扩增计划，主要是基于各自对布洛芬原料药增量市场的看好。布洛芬作为解热镇痛药四大支柱产品之一，已被美国、英国、日本等发达国家药典以及欧洲药典收载，一方面市场看好布洛芬对其他同类解热镇痛类药品的市场替代，另一方面也看好中国及其他发展中国家的巨大潜在需求。公司及同行业布洛芬原料药的产能扩增一定程度上会加剧行业的竞争格局，落后产能将被淘汰，短时间内会对布洛芬原料药市场价格造成一定的影响，但是随着行业的良性竞争和优胜劣汰，将重塑布洛芬原料药行业排名。从长远来看，良性竞争带来的新改良工艺技术、优秀稳定的产品供应将推动整个布洛芬原料药行业向高质量迈进，在存量市场充分博弈竞争、增量市场需求不断释放的情况下，布洛芬原料药的市场价格将保持稳定，不会因为公司募投新增产能出现较大扰动。

经过二十余年的发展，公司通过不断的技术改进，提高收率等措施，发挥规模优势，降低成本，应对市场竞争。公司已经建立了覆盖全球的客户网络，已经在全球多个国家和地区进行了注册和销售，具备良好的客户基础、先进的产品研发技术和领先的生产制造能力。公司募投项目计划扩产 5,000 吨布洛芬原料药，不会对终端价格造成重大影响，在募投项目产能逐步释放的前提下，公司在行业的市场份额有望进一步提升。

## **2、年产1200吨原料药项目**

公司在重点布局布洛芬系列产品的同时，也积极开发其他特色原料药产品，本项目达产后将形成年产多库酯钠原料药 500 吨、年产萘普生 500 吨、年产布洛芬赖氨酸盐 200 吨的生产能力。

### （1）多库酯钠

随着我国经济的高速发展，人们生活水平的不断提高，使许多“现代病”的发病率呈不断上升的趋势。便秘已逐渐成为都市居民常见疾病之一，发病患者越来越多。中青年便秘发生率为1%-5%，老年人5%-30%，患病率较高，中国人口众多，便秘患者基数大，市场容量大。便秘是炎症、衰老、肿瘤、肥胖等多种疾病的重要诱导因素，越来越受到医生及患者的重视，因便秘而就诊治疗的患者数量近年来迅速提升，市场需求不断扩大。

传统便秘药大多是泻药，主要是渗透性泻药和刺激性泻药，尽管此类药物对于短期改善症状具有明显效果，但长期使用渗透性泻药和刺激性泻药，可能对肠道黏膜神经造成损坏，降低肠道肌肉张力，进而导致更严重便秘。而多库酯钠作为更安全可靠的新型抗便秘药物，市场前景良好。

多库酯钠为发行人拟投产的新原料药产品，多库酯钠的工艺路线已有公开的、成熟的工艺技术。公司在此工艺技术基础上进行进一步研发优化，得出了比较成熟可靠、符合相关行业及法规要求、生产成本收益更合理的生产技术，在节省资源、能源和降低成本方面采取措施，提高了资源利用率和企业的综合经济效益，公司存在300-500吨的潜在客户需求。公司将通过现有销售渠道与客户优势，进行多库酯钠的销售，同时公司还将积极开发国内外新增客户，消化多库酯钠产能。

### （2）萘普生

萘普生（Naproxen）为非甾体类解热镇痛药，它紧随布洛芬占据了非甾体抗炎药较大的市场份额。萘普生抗炎、解热、镇痛作用效果良好，不良反应较小。公司的布洛芬已通过美国FDA认证检查和欧洲COS认证，产品销售到全球80多个国家和地区，市场仍在拓展过程中。公司具备稳定的布洛芬销售渠道，且拥有众多布洛芬客户。萘普生为发行人拟投产的新原料药产品，而萘普生的销售渠道和布洛芬相同，公司将依赖现有布洛芬销售渠道进行萘普生的销售，同时公司还将进一步拓展新增销售渠道与客户群体，消化萘普生产能。

### （3）布洛芬赖氨酸盐

布洛芬赖氨酸盐为布洛芬的下游产品，布洛芬碱性氨基酸赖氨酸成盐后，水溶性极好，且近于中性，使得生物利用度显著提高，增加了布洛芬的给药途径，

提高了疗效，减少了毒副作用。国外正在不断开发布洛芬赖氨酸盐的各种制剂产品，预计在未来布洛芬赖氨酸盐的市场规模将逐步扩大。

目前在欧洲，布洛芬赖氨酸盐胶囊已广泛用于手术后的消炎镇痛，改变了以往临床上只能使用吗啡等成瘾性药物镇痛的历史，该药物还被收录于著名的《马丁药物大全》。尽管中国大陆市场上目前还没有该类药物的上市，北美、欧洲、亚洲的韩国、日本、中国台湾地区等已有此类药物上市，国内外对其原料药的年需求量将会逐年增加。

布洛芬赖氨酸盐为公司拟投产的新产品，报告期内仅进行了少量试生产。公司将优先向国内外购买公司布洛芬原料药的客户进行销售。公司目前部分客户正在国内开发布洛芬赖氨酸盐制剂产品，公司拟与其洽谈布洛芬赖氨酸盐的销售。另外，公司还将拓展更多的欧美客户进行布洛芬赖氨酸盐的销售，消化布洛芬赖氨酸盐产能。

### 3、年产12吨抗肿瘤原料药项目

本项目在达产后将形成年产醋酸阿比特龙 10 吨、甲磺酸伊马替尼 2 吨的生产能力。

#### (1) 醋酸阿比特龙

醋酸阿比特龙是一种 CYP17 抑制剂，临床上主要适用于与泼尼松联用为治疗既往接受含多烯紫杉醇化疗转移去势难治性前列腺癌患者。醋酸阿比特龙是一种口服 CYP17 抑制剂，通过抑制雄性激素合成中的关键酶 CYP17 中 C17、C20-裂解酶和 17 $\alpha$ -羟化酶的活性来有效降低前列腺癌患者体内前列腺特异性抗原 (PSA) 水平。

根据全球商业智能研究公司 (GBIResearch) 报告，到 2021 年抗前列腺癌药物市场将以 8.7% 的复合年度增长率增长，从 2014 年的 76 亿美元增长到 2021 年的 136 亿美元。

公司醋酸阿比特龙产能利用率较高，2019年以及2020年产能利用率分别为 107.32%、110.02%，均超过100%。醋酸阿比特龙的生产工艺由公司独立开发，并获得中国和美国相关专利授权，名称为“一种醋酸阿比特龙的制备方法”专利号：ZL201410160153.2和US9663550B2。药品主文件 (DMF) 已在全球主要国家和地

区登记成功，包括美国、巴西、加拿大、欧盟等，共十几个国家和地区。公司将依托于现有产品优势和销售渠道优势，同时进一步发展新客户，实现对醋酸阿比特龙新增产能的消化。

## （2）甲磺酸伊马替尼

甲磺酸伊马替尼用于治疗慢性粒细胞白血病（CML）急变期、加速期或  $\alpha$ -干扰素治疗失败后的慢性期患者、不能手术切除或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤（GIST）患者。伊马替尼治疗 CML 的疗效确切，初诊 CML 慢性期（CML-CP）患者使用伊马替尼治疗，10 年无疾病进展生存率为 96%。

药物综合数据库 PDB 显示，2017 年全球伊马替尼销售额为 31.96 亿美元。在我国，2012-2017 年伊马替尼的复合年均增长率为 17.16%。

甲磺酸伊马替尼的生产工艺由公司与客户合作开发，同时获得其他客户的认可，并成功进入美国市场，还获得了出口欧盟的资质。本项目的投产将加强公司在抗肿瘤原料药领域的布局，进一步提升公司的竞争能力。公司将依托于现有销售渠道，与现有客户对甲磺酸伊马替尼进行销售，同时进一步开发新客户，消化甲磺酸伊马替尼产能。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

为提高公司信息披露工作质量，规范信息披露程序和公司对外信息披露行为，确保公司对外信息披露工作的真实性、准确性、及时性和统一性，切实保护公司和广大投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《创业板上市规则》和中国证监会、深交所的其他有关规定，结合公司的实际情况，经公司第一届董事会第二次会议及 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司制定了《湖北亨迪药业股份有限公司信息披露管理制度》。

《湖北亨迪药业股份有限公司信息披露管理制度》对信息披露的基本原则、事务管理、审批程序等作出了明确规定，主要内容如下：

#### 1、信息披露的基本原则

（1）信息披露是公司的持续性责任，公司应严格按照法律、法规等规范性文件的规定，诚信履行持续信息披露的义务。信息披露义务人应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。信息披露应当同时向所有投资者公开披露信息。

（2）公司的董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证信息披露内容真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假、严重误导性陈述或重大遗漏，并就其保证承担连带赔偿责任。

公司应当在公告中作出以下重要提示：公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

（3）在内幕信息依法披露前，任何知情人不得公开或者泄露该信息，不得利用该信息进行内幕交易。

（4）公开披露的信息必须在第一时间报送深圳证券交易所。公司对履行以上基本义务以及本规则规定的具体要求有疑问的，应当向深圳证券交易所咨询。

公司在不能确定有关事件是否必须及时披露的，应当报告深圳证券交易所，由深圳证券交易所审核后决定披露的时间和方式。

(5) 公司依法披露信息，应当将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所登记，并在中国证监会指定的媒体发布。信息披露义务人应该将信息披露文稿和相关备查文件报送上市公司注册地证监局，并置备于公司住所供社会公众查阅。

(6) 信息披露文件应当采用中文文本。同时采用外文文本的，信息披露义务人应当保证两种文本的内容一致。两种文本发生歧义时，以中文文本为准。

(7) 中国证监会依法对信息披露文件及公告的情况、信息披露事务管理活动进行监督，对公司控股股东、实际控制人和信息披露义务人的行为进行监督。

## 2、信息披露的内容

(1) 公司应当披露的信息包括但不限于招股说明书、上市公告书、定期报告和临时报告。

(2) 公司编制招股说明书应符合中国证监会的相关规定。凡是对投资者作出投资决策有重大影响的信息，均应在招股说明书中披露。

(3) 中国证监会受理首次公开发行股票申请文件后，发行审核委员会审核前，公司将招股说明书申报稿在中国证监会网站预先披露。

(4) 公司的董事、监事、高级管理人员，应对招股说明书签署书面确认意见，保证所披露的信息真实、准确、完整。

(5) 首次股票发行申请经中国证监会核准后至发行结束前，发生重要事项的，公司应当向中国证监会书面说明，并经中国证监会同意后，修改招股说明书或者作相应的补充公告。

(6) 申请证券上市交易，应当按照证券交易所的规定编制上市公告书，并经证券交易所审核同意后公告。

(7) 定期报告分为年度报告、中期报告和季度报告。凡是对投资者作出投资决策有重大影响的信息，均应披露。

(8) 公司应当制定定期报告的编制、审议、披露程序。总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案，提请董事会审议；

董事会秘书负责送达董事审阅；董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；监事会负责审核董事会编制的定期报告；董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

(9) 公司应当制定涉及重大事件临时报告的传递、审核、披露程序。董事、监事、高级管理人员知悉重大事件发生时，应当按照公司规定立即履行报告义务；董事长在接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促要求董事会秘书及时履行信息披露义务。

(10) 信息披露的时间和格式，按《创业板上市规则》等有关规定执行。

### 3、信息披露的程序

(1) 信息披露前应严格履行下列审查程序：1) 提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；2) 董事会秘书进行合规性审查；董事会秘书应对上报的内部重大信息进行分析和判断。如按规定需要履行信息披露义务的，董事会秘书应及时向董事会报告，提请董事会履行相应程序并对外披露；3) 由董事会秘书组织信息披露相关工作、完成信息披露文稿的审定或撰写，对有关信息披露申请书进行签发并送达证券交易所；4) 董事会秘书为公司对外发布信息的主要联系人。

(2) 公司全体董事、监事、高级管理人员、各部门和各分、子公司负责人、其他重大事项知情人、持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人、实际控制人是履行内部信息报告义务的第一责任人。公司有关部门研究、讨论和决定涉及到信息披露事项时，应通知董事会秘书列席会议，并向其提供信息披露所需要的资料。

(3) 公司有关部门对于是否涉及信息披露事项有疑问时，应及时向董事会秘书或通过董事会秘书向深圳证券交易所咨询。

(4) 公司不得以新闻发布会或答记者问等形式代替信息披露。

(5) 公司发现已披露的信息有错误、遗漏或误导时，应及时发布更正公告、补充公告或澄清公告。

(6) 公司及其董事、监事、高级管理人员、相关信息披露义务人和其他在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏未公开重大信

息，不得进行内幕交易或者配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。一旦出现未公开重大信息泄漏、市场传闻或者股票交易异常波动，公司及相关信息披露义务人应当及时采取措施、报告交易所并立即公告。

(7) 公司及相关信息披露义务人应当将公告文稿和相关备查文件在第一时间报送交易所，报送的公告文稿和相关备查文件应当符合交易所的要求。公司及相关信息披露义务人报送的公告文稿和相关备查文件应当采用中文文本。同时采用外文文本的，信息披露义务人应当保证两种文本的内容一致。两种文本发生歧义时，以中文文本为准。

(8) 公司及相关信息披露义务人应当及时关注公共媒体关于本公司的报道，以及本公司股票及其衍生品种的交易情况，应当及时向有关方面了解真实情况，督促公司查明真实情况并做好信息披露工作，必要时应当向深圳证券交易所报告。

## **(二) 投资者沟通渠道的建立情况**

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

## **(三) 未来开展投资者关系管理的规划**

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《创业板上市规则》等法律、法规、规范性文件的规定，结合公司实际情况，经公司第一届董事会第二次会议及 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的原则与目的、内容与方式、组织机构与职责等作出了明确的规定，主要内容如下：

### **1、投资者关系管理的原则与目的**

公司投资者关系管理的基本原则：（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（包括中国证券监督管理委员会及其他有关部门）、深圳证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露。（3）投资者机会均等原则。公司应公平对待公司的所有股东及潜在投资者，避免进行选择性的信息披露。（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。

公司投资者关系管理的目的：（1）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；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）增加公司信息披露透明度，不断完善公司治理结构，形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司价值最大化和股东利益最大化并举的投资理念。

## 2、投资者关系管理的职责与内容

投资者关系工作包括的主要职责是：（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层；（2）沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度；（3）公共关系。建立并维护与中国证监会、深圳证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象；（4）有利于改善投资者关系的其他工作。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、

股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。

公司与投资者沟通的方式包括但不限于：公告（包括定期报告和临时报告）、股东大会、公司网站、分析师会、业绩说明会、一对一沟通、电话咨询、现场参观、路演。公司将尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通，并借助互联网等快捷手段，提高沟通效率、降低沟通成本。

### 3、投资者关系管理负责人及机构

公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查核查投资者关系管理事务的落实、运行情况。公司董事会秘书是公司投资者关系管理负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，在深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。公司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，负责投资者关系管理的日常事务，负责投资者关系管理的组织、协调工作。

公司从事投资者关系工作的人员需要具备以下素质和技能：（1）全面了解公司各方面情况；（2）具备良好的知识结构，熟悉公司治理、财务会计等相关法律、法规和证券市场的运作机制；（3）具有良好的沟通和协调能力；（4）具有良好的品行，诚实的信用。

公司应建立良好的内部协调机制和信息采集制度。董事会秘书应及时归集各部门及下属公司的经营、财务、诉讼等信息，公司各部门及下属公司应积极配合。公司应以适当形式对公司员工特别是董事、监事、高级管理人员、部门负责人和公司控股子公司负责人进行投资者关系管理相关知识的培训，在开展重大的投资者关系促进活动时，还应举行专门的培训活动。公司在认为必要和有条件的情况下，可以聘请专业的投资者关系顾问咨询、策划和处理投资者关系，包括媒体关系、投资者关系管理培训、危机处理、分析师会议和业绩说明会安排等事务。

#### 4、投资者关系活动

(1) 公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通,沟通方式应尽可能便捷、有效,便于投资者参与。公司应努力为中小股东参加股东大会创造条件,充分考虑召开的时间和地点以便于股东参加。

(2) 根据法律、法规和中国证监会、深圳证券交易所规定应进行披露的信息必须于第一时间在公司信息披露指定报纸和指定网站公布。

(3) 公司在其他公共传媒披露的信息不得先于指定报纸和指定网站,不得以新闻发布或答记者问等其他形式代替公司公告。公司应明确区分宣传广告与媒体的报道,不应以宣传广告材料以及有偿手段影响媒体的客观独立报道。

(4) 对于重大的尚未公开信息在未进行正式披露之前,公司不接受媒体采访相关信息,并不向任何新闻媒体提供相关信息或细节。

(5) 公司业务方面的媒体宣传与推介,公司相关业务部门提供样稿,并经董事会秘书审核后方能对外发布。主动来到公司进行采访报道的媒体应提前将采访计划报董事会秘书审核确定后方可接受采访,拟报道的文字资料应送董事会秘书审核后方可公开对外宣传。

(6) 公司在定期报告披露前三十日内应尽量避免进行投资者关系活动,防止泄漏未公开重大信息。

(7) 公司可以通过投资者关系管理的各种活动和方式,自愿地披露现行法律法规和规则规定应披露信息以外的信息。公司在投资者关系活动中可以就公司经营状况、经营计划、经营环境、战略规划及发展前景等持续进行自愿性信息披露,帮助投资者作出理性的投资判断和决策。公司在自愿披露具有一定预测性质的信息时,须以明确的警示性文字,具体列明相关的风险因素,提示投资者可能出现的不确定性和风险。

## 二、发行人股利分配政策

### (一) 本次发行后的股利分配政策和决策程序

发行人于 2020 年 8 月 10 日召开的 2020 年度第二次临时股东大会决议,审

议通过《关于制定公司首次公开发行股票并上市后适用的<湖北亨迪药业股份有限公司章程>（草案）的议案》和公司董事会制定的《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》相关文件，公司发行上市后的利润分配政策及股东回报规划如下：

### 1、利润分配基本原则

（1）公司应积极实施连续、稳定的股利分配政策，综合考虑投资者的合理投资回报和公司的可持续发展，在保证公司正常经营发展的前提下，为公司建立持续、稳定及积极的分红政策。（2）公司上市后三年将坚持以现金分红为主，在符合相关法律法规及公司章程的情况下，保持利润分配政策的连续性和稳定性。（3）充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见。

### 2、利润分配形式

公司可采取现金、股票或现金与股票相结合的方式进行利润分配。公司将优先考虑采取现金方式进行利润分配，如不满足现金分红条件，再选择股票或现金与股票相结合的方式进行利润分配。

### 3、现金分红的具体条件

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司未来持续经营；

（2）审计机构对公司的该年度或半年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

（3）公司累计未分配利润为正。

### 4、现金分红的比例及期间间隔

公司未来十二个月内若无重大资金支出安排的且满足现金分红条件，公司应当首先采用现金方式进行利润分配，每年以现金方式累计分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。

公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。原则上公司在每年年度股东大会审议通过后进行利润分配；公司董事会可以提议公司进行中期利润分配。

## 5、发放股票股利的条件

如不满足现金分红条件，公司可采取股票方式进行利润分配。采用股票方式进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性及每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

## 6、差异化现金分红政策

若有重大资金支出安排的，则公司在进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，在年度利润分配时提出差异化现金分红预案：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，或公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

重大资金支出指：公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且绝对金额超过 1,000 万元（运用募集资金进行项目投资除外）。

## 7、利润分配方案的审议程序

公司每年利润分配预案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并提交董事会审议。

股东大会审议利润分配预案时，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会对利润分配预案作出决议后，董事会须在股东大会召开后两个月内完成利润分配的派发事项。如公司当年盈利且满足现金分红条件，但

董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因、未用于分红的资金的用途和预计收益情况，并由独立董事发表独立意见。

监事会对董事会执行利润分配政策以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况发表明确意见。

## **8、利润分配政策的制定周期和调整机制**

公司将保持利润分配政策的连续性、稳定性，如因公司自身经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的，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，有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，提交股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。董事会拟定调整利润分配政策议案过程中，应当充分听取股东特别是中小股东、独立董事的意见。董事会审议调整利润分配政策议案时，应经董事会全体董事过半数以上表决通过，经全体独立董事三分之二以上表决通过，独立董事须发表独立意见，并及时予以披露。

监事会应当对董事会拟定的调整利润分配政策议案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

股东大会审议调整利润分配政策议案时，应充分听取社会公众股东意见，除设置现场会议投票外，还应当向股东提供网络投票系统予以支持。

### **（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

本次发行前后公司股利分配政策不存在重大差异。

## **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**

经发行人 2020 年 8 月 10 日召开的 2020 年度第二次临时股东大会通过，公司本次发行前滚存未分配利润由本次发行后的新老股东按照本次发行后的股份比例共同享有。

## 四、股东投票机制的建立情况

### （一）累积投票制建立情况

根据公司 2020 年第一次临时股东大会决议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》：股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制；选举 2 名及以上董事或者监事时实行累积投票制度；选举独立董事应当实行累积投票制。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。

### （二）中小投资者单独计票机制

公司上市后适用的《公司章程（草案）》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### （三）网络投票方式召开股东大会事项

经公司 2020 年第一次临时股东大会决议通过的上市后适用的《股东大会议事规则（草案）》对于网络投票的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

公司应当在公司住所地或者会议通知列明的其他地点召开股东大会。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

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。

股东大会会议现场结束时间不得早于网络或其他方式。会议主持人应当在会

议现场宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

#### **（四）征集投票权安排**

公司上市后适用的《股东大会议事规则（草案）》对于征集投票权的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东等主体可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利，但不得以有偿或者变相有偿方式公开征集股东权利。

依照前款规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

根据公司实际生产经营情况，对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的重要合同如下：

#### （一）销售合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人在报告期内已履行完毕与正在履行的合同金额在 500 万人民币以上（含）或 100 万美元以上（含）的销售合同如下：

序号	单位名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	388.80 万美元	2018.4.9	履行完毕
2	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	256.00 万美元	2018.7.2	履行完毕
3	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	576.00 万美元	2018.10.15	履行完毕
4	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	108.00 万美元	2018.11.23	履行完毕
5	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	739.68 万美元	2019.1.14	履行完毕
6	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	604.80 万美元	2019.4.8	履行完毕
7	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	230.40 万美元	2019.5.15	履行完毕
8	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	169.92 万美元	2019.10.29	履行完毕
9	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	135.10 万美元	2019.11.22	履行完毕
10	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	339.84 万美元	2020.1.2	履行完毕
11	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	339.84 万美元	2020.4.8	履行完毕
12	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	279.84 万美元	2020.6.23	履行完毕
13	Indukern SA (因杜肯)	布洛芬原料药	192.10 万美元	2019.10.30	履行完毕
14	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬原料药	2,030.00	2018.4.2	履行完毕
15	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬原料药	1,020.00	2019.1.14	履行完毕
16	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬原料药	1,155.00	2019.4.25	履行完毕

序号	单位名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
17	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	640.00	2018.12.28	履行完毕
18	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	1,375.00	2018.3.21	履行完毕
19	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	600.00	2019.3.6	履行完毕
20	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	1,080.52	2019.7.4	履行完毕
21	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	1,270.00	2019.9.17	履行完毕
22	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	945.00	2020.4.3	履行完毕
23	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	1,620.00	2020.5.19	履行完毕
24	中美天津史克制药有限公司	布洛芬原料药	3,600.00	2020.11.13	正在履行
25	人福普克药业（武汉）有限公司	布洛芬原料药	1,260.00	2020.12.1	履行完毕
26	珠海润都制药股份有限公司	布洛芬原料药	2,560.00	2020.8.17	正在履行
27	安徽华源医药集团股份有限公司	布洛芬原料药	1,600.00	2020.11.19	正在履行
28	九州通医药集团股份有限公司	布洛芬原料药	525.00	2020.11.30	履行完毕
29	焦作市云台山医药股份有限公司	布洛芬原料药	1,445.00	2020.7.10	履行完毕
30	Marksans Pharma Ltd	布洛芬原料药	266.00 万美元	2020.11.4	正在履行
31	Marksans Pharma Ltd	布洛芬原料药	798.00 万美元	2020.11.4	正在履行
32	Marksans Pharma Ltd	布洛芬原料药	204.00 万美元	2020.9.30	履行完毕
33	Sintez Jsc	布洛芬原料药	210.00 万美元	2020.7.6	履行完毕
34	Abbott Laboratories (雅培)	布洛芬原料药	112.50 万美元	2020.11.6	正在履行
35	Tecoland Corporation (特科兰公司)	布洛芬原料药	124.92 万美元	2020.11.23	正在履行
36	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	163.84 万美元	2020.9.28	履行完毕
37	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	163.84 万美元	2020.9.28	履行完毕
38	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	163.84 万美元	2020.9.28	履行完毕
39	Amneal Pharmaceuticals Private Limited	布洛芬原料药	111.60 万美元	2020.9.24	正在履行
40	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	123.2 万美元	2021.3.9	履行完毕

序号	单位名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
41	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	123.2 万美元	2021.3.16	履行完毕
42	Granules India Limited (印度格莱)	布洛芬原料药	228.8 万美元	2021.4.21	履行完毕
43	Yiling (Hongkong) Limited	布洛芬原料药	100.01 万美元	2021.2.1	正在履行
44	Zambon Switzerland Ltd	布洛芬原料药	146.33 万美元	2020.11.13	正在履行
45	Gebro Pharma	右旋布洛芬	101.52 万美元	2021.3.1	正在履行
46	焦作市云台山医药 股份有限公司	布洛芬原料药	873.00	2021.3.16	履行完毕
47	宜昌人福药业有限 公司	布洛芬原料药	612.00	2021.6.1	履行完毕
48	人福普克药业(武 汉)有限公司	布洛芬原料药	816.00	2021.6.18	正在履行

## (二) 采购合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人在报告期内已履行完毕与正在履行的合同金额在 1,000 万元人民币以上（含）或 100 万美元以上（含）的采购合同如下：

序号	单位名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	Vinati Organics Limited	异丁基苯	117.56 万美 元	2020.4.10	履行完毕
2	Vinati Organics Limited	异丁基苯	113.63 万美 元	2020.5.13	履行完毕
3	Vinati Organics Limited	异丁基苯	121.20 万美 元	2020.8.12	履行完毕
4	湖北中天荆门鸿宇化工 有限公司	三氯化铝	1,160.00	2018.1.1	履行完毕
5	湖北中天荆门鸿宇化工 有限公司	三氯化铝	1,260.00	2018.7.1	履行完毕
6	湖北中天荆门鸿宇化工 有限公司	三氯化铝	2,392.00	2019.3.10	履行完毕
7	湖北中天荆门鸿宇化工 有限公司	三氯化铝	1,969.92	2020.3.10	履行完毕
8	湖北中天荆门鸿宇化工 有限公司	三氯化铝	1,196.00	2020.7.1	履行完毕
9	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,056.00	2018.1.2	履行完毕
10	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,584.00	2018.4.1	履行完毕
11	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,182.00	2018.7.1	履行完毕
12	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,773.00	2018.9.30	履行完毕
13	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,224.00	2019.1.2	履行完毕
14	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,836.00	2019.4.1	履行完毕

序号	单位名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
15	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,056.00	2019.7.1	履行完毕
16	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,584.00	2019.9.30	履行完毕
17	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,056.00	2020.1.2	履行完毕
18	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,530.00	2020.4.1	履行完毕
19	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,584.00	2020.7.1	履行完毕
20	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,584.00	2021.1.4	履行完毕
21	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,584.00	2021.3.31	履行完毕
22	湖北百科化工有限公司	氯丙酰氯	1,584.00	2021.6.30	正在履行
23	湖北中天荆门鸿宇化工有限公司	三氯化铝	1,336.00	2021.1.10	履行完毕

### (三) 委托研发合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人正在履行的重大委托研发合同如下：

序号	单位名称	签订日期	项目名称	合同金额 (万元)
1	山东则正医药技术有限公司	2019 年 8 月 12 日	布洛芬颗粒仿制药一致性评价	730.00
2	山东则正医药技术有限公司	2020 年 7 月 20 日	布洛芬片 (规格: 0.2g 和 0.1g) 仿制药一致性评价	760.00
3	天津市汉康医药生物技术有限公司	2020 年 9 月 15 日	托拉塞米片 (规格: 20mg、5mg 一致性评价)	808.00
4	天津市汉康医药生物技术有限公司	2020 年 10 月 15 日	托拉塞米片增规 (10mg) 补充协议	80.00

## 二、公司对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的有关情况。

## 三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人最近三年不存在重大违法行为。

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

#### **四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

#### **五、控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况**

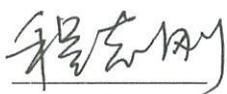
发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 第十二节 声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：



程志刚



黄雪强



朱晓兵



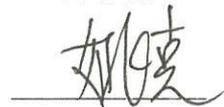
杨春丽



张孝均



项光亚



姚克



傅仁辉



湖北亨迪药业股份有限公司

2021年12月16日

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

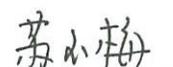
全体监事（签字）：



全俊



韩晓丽



苏玉梅



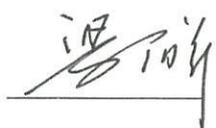
湖北亨迪药业股份有限公司

2021年12月16日

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

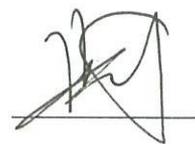
全体高级管理人员（签字）：



梁群



杨春丽



张葵莉



张孝均



朱卫华



黄正华



易廷浩



湖北亨迪药业股份有限公司

2011年12月16日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：

上海勇达圣商务咨询有限公司（盖章）



实际控制人：

  
刘益谦

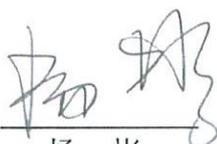


湖北亨迪药业股份有限公司

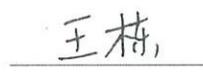
2021 年 12 月 16 日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：   
杨 彬

保荐代表人：   
李 懿

  
王 栋

法定代表人：   
贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2021年12月16日

## 保荐机构（主承销商）董事长、总裁声明

本人已认真阅读湖北亨迪药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

总裁（签名）：



王 松

董事长（签名）：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2021 年 12 月 16 日

#### 四、发行人律师声明

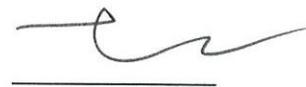
本所及经办律师已阅读招股说明书,对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议,并确认该等内容与法律意见书内容无矛盾之处,招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人: 

李强

经办律师: 

刘维



林祯



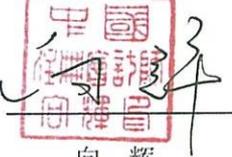
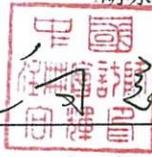
国浩律师(上海)事务所

2021年12月16日

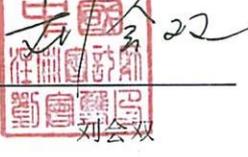
### 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的大信审字[2021]第 2-10209 号审计报告、大信专审字[2021]第 2-10088 号内控鉴证报告、大信专审字[2021]第 2-10089 号非经常性损益审核报告及大信阅字[2021]第 2-10006 号审阅报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对湖北亨迪药业股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内控鉴证报告、非经常性损益明细表及经本所鉴证的审阅报告的内容无异议，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，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：   
  
 胡咏华

签字注册会计师：   
  
 向辉 (项目合伙人)

签字注册会计师：   
  
 张文娟

签字注册会计师：   
  
 刘会娟

大信会计师事务所（特殊普通合伙）  
  
 2021 年 12 月 16 日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人： 陈圣龙  
陈圣龙

签字注册资产评估师： 周洪  
周洪

资产评估师 魏星  
42190021  
魏星

中京民信(北京)资产评估有限公司  
2021年12月16日

## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的大信验字[2020]第 2-00038 号验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对湖北亨迪药业股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：   
  
 胡咏华

签字注册会计师：   
  
 向 辉

签字注册会计师：   


大信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 2021 年 12 月 16 日  
  
 1101080210400

### 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的大信验字[2020]第 2-00043 号验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对湖北亨迪药业股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资复核报告的内容无异议，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，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：   
胡咏华

签字注册会计师：   
向辉

签字注册会计师：   
张文娟

签字注册会计师：   
刘会双



## 第十三节 附件

### 一、本招股说明书附件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 与投资者保护相关的承诺；
- (七) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- (八) 内部控制鉴证报告；
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十一) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、相关机构及人员作出的重要承诺及履行情况

#### **(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺**

##### **1、发行人实际控制人刘益谦承诺**

发行人实际控制人刘益谦出具《关于股份锁定、减持的承诺》，主要内容如下：

##### **“一、关于股份锁定承诺：**

自公司股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接

或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

公司上市后 6 个月内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若公司上市后发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则前述价格将进行相应调整，下称“发行价”），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。

## 二、关于持股意向及减持意向的承诺：

（一）减持方式：如本人所持股份在上述锁定期（包括延长的锁定期限）满后两年内减持，本人减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（二）减持价格：本人在所持发行人的股票锁定（包括延长的锁定期限）期满后两年内减持所持发行人股票的，减持价格将不低于公司首次公开发行股票时的价格（若公司上市后发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则前述价格将进行相应调整）。在持有的公司股票的锁定期届满后，其可以通过法律法规允许的方式进行；本人减持公司股份时，将提前 3 个交易日通过公司发出相关公告。

（三）减持承诺：本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳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》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。”

## 2、发行人控股股东上海勇达圣承诺

发行人控股股东上海勇达圣出具《关于股份锁定、减持的承诺》，主要内容如下：

### “一、关于股份锁定承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

公司上市后 6 个月内，若公司股票连续 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，本企业持有公司股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。

## 二、关于持股意向及减持意向的承诺：

（一）减持方式：如本企业所持股份在上述锁定期（包括延长的锁定期限）满后两年内减持，本企业减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（二）减持价格：本企业在所持发行人的股票锁定期满后两年内减持所持发行人股票的，减持价格将不低于公司首次公开发行股票时的发行价价格（若公司上市后发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则前述价格将进行相应调整）。在持有的公司股票的锁定期届满后，其可以通过法律法规允许的方式进行；本企业减持公司股份时，将提前 3 个交易日通过公司发出相关公告。

（三）减持承诺：本企业将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳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》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。”

## 3、发行人 5%以上自然人股东刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳承诺

发行人 5%以上自然人股东刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超、雷小艳承诺出具《关于股份锁定、减持的承诺》，主要内容如下：

### “一、关于股份锁定承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

公司上市后 6 个月内，若公司股票连续 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，本人持有公司股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。

## 二、关于持股意向及减持意向的承诺：

（一）减持方式：如本人所持股份在上述锁定期（包括延长的锁定期限）满后两年内减持，本人减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（二）减持价格：本人在所持发行人的股票锁定期满后两年内减持所持发行人股票的，减持价格将不低于公司首次公开发行股票时的发行价。在持有的公司股票锁定期届满后，其可以通过法律法规允许的方式进行；本人减持公司股份时，将提前 3 个交易日通过公司发出相关公告。

（三）减持承诺：本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳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》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。”

## 4、发行人员工持股平台股东宁康企管、倍康企管承诺

发行人员工持股平台股东宁康企管、倍康企管出具《关于股份锁定、减持的承诺》，主要内容如下：

### “一、关于股份锁定承诺：

自公司股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

公司上市后 6 个月内，若公司股票连续 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，本企业持有公司股份的锁定期限在前述锁定期的基础上自动延长 6 个月。

## 二、关于持股意向及减持意向的承诺：

（一）减持方式：如本企业所持股份在上述锁定期（包括延长的锁定期限）满后两年内减持，本企业减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（二）减持价格：本企业在所持发行人的股票锁定期满后两年内减持所持发

行人股票的，减持价格将不低于公司首次公开发行股票时的发行价。在持有的公司股票锁定期届满后，其可以通过法律法规允许的方式进行；本企业减持公司股份时，将提前 3 个交易日通过公司发出相关公告。

（三）减持承诺：本企业将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳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》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。”

## 5、发行人持有股份的董事、高级管理人员承诺

发行人持有股份的董事、高级管理人员程志刚、杨春丽、张孝均、朱晓兵、梁群、张葵莉、朱卫华、黄正华出具《关于股份锁定、减持的公开承诺书》，主要内容如下：

“（1）若公司在证券监管部门指定的证券交易所上市，本人：

1) 除非另有更为严格的约定，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人直接或间接持有的公司首次公开发行股票已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；

2) 除前述锁定期外，在本人担任公司的董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；

3) 离职后 6 个月内，不转让本人持有的公司股份；

4) 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，本人直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月；

（2）减持价格：若本人直接或间接持有的股份在锁定期满后两年内减持，减持价格将不低于公司首次公开发行股票时的发行价。

（3）减持承诺：本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳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》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

（4）本人作出的上述承诺在本人持有股份公司股票期间持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行上述承诺。”

## 6、发行人持有股份的监事承诺

发行人持有股份的监事全俊出具《关于股份锁定、减持的公开承诺书》，主要内容如下：

“（1）若公司在证券监管部门指定的证券交易所上市，本人：

1) 除非另有更为严格的约定，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人直接或间接持有的公司首次公开发行股票已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；

2) 除前述锁定期外，在本人担任公司的董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；

3) 离职后 6 个月内，不转让本人持有的公司股份；

（3）减持承诺：本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳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》及其他法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程的相关规定。

（4）本人作出的上述承诺在本人持有股份公司股票期间持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行上述承诺。”

## （二）稳定股价的措施及承诺

为保护投资者利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照中国证券监督管理委员会《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）的相关要求，公司特制订预案如下：

### 1、启动稳定股价措施的具体条件

自公司股票上市之日起三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期的每股净资产时（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合计数/年末公司股份总数，下同）情形时，则启动稳定股价的措施。

## 2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司将按下列顺序及时采取部分或全部措施稳定公司股价：

### (1) 由公司回购股票

自公司股票上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产，公司将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，向社会公众股东回购公司部分股票。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

公司在满足以下条件的情形下履行上述回购义务：

1) 回购结果符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不会导致公司的股权分布不符合上市条件；

2) 回购价格不超过公司上一会计年度经审计的每股净资产的价格；

3) 单次用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 15%，单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 30%；

4) 公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成就之日起 15 个交易日内召开董事会讨论具体的回购方案，并提交股东大会审议（如需）。具体实施方案将在公司依法召开董事会、股东大会（如需）做出股份回购决议后公告。在内部审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

### (2) 控股股东、实际控制人增持

自公司股票上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产，公司控股股东（实际控制人）将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，增持公司股份。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度未经审计的每股净资产不具可比

性的，上述股票收盘价应做相应调整。

控股股东、实际控制人在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

1) 公司无法实施回购股份或股份回购方案未获得公司股东大会批准，或公司虽实施股份回购措施，但股份回购措施实施完毕后（以公告的实施完毕日为准），公司股价仍未满足“公司股票连续 5 个交易日收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产”的条件；

2) 控股股东增持公司股份应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规的规定，每次增持股份不低于控股股东增持的启动条件被触发时公司股本的 0.5%，连续 12 个月内累计不超过公司股本的 2%；

3) 公司控股股东、实际控制人将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成就之日起 3 个交易日内向公司提交增持计划并公告，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股份。控股股东、实际控制人将在公司公告的 3 个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。如果公司公告控股股东、实际控制人增持计划后 3 个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，控股股东、实际控制人可不再实施上述增持公司股份的计划。

### (3) 董事、高级管理人员增持

自公司股票上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产，公司董事（不包含独立董事）、高级管理人员将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，增持公司股份。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

董事（不包含独立董事）、高级管理人员在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

1) 控股股东稳定股份措施实施完毕后（以发行人公告的实施完毕日为准）后，公司股价仍未满足“公司股票连续 5 个交易日收盘价均高于公司最近一年经审计的每股净资产”的条件；

2) 董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份应符合《上市公

司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，每次增持公司股份的资金额不低于本人上一年度从公司领取的税后收入的20%，12个月内累计不超过本人上一年度从公司领取的税后收入的50%；

3) 公司董事（不包含独立董事）、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成就之日起3个交易日内向公司提交增持计划并公告。公司董事（不包含独立董事）、高级管理人员将在公司公告的3个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股份。如果公司公告增持计划后3个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，公司董事（不包含独立董事）、高级管理人员可不再实施上述增持公司股份的计划；

4) 对于未来新聘的董事（不包含独立董事）、高级管理人员，公司将敦促并确保该等董事（不包含独立董事）、高级管理人员履行公司发行上市时董事（不包含独立董事）、高级管理人员已作出的关于稳定股价预案方面的相应承诺要求。

### 3、约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

(1) 公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果控股股东未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与拟增持股票所需资金总额相等金额的应付控股股东现金分红予以暂时扣留，直至其按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

(3) 如果有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与该等董事、高级管理人员拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

(4) 如因发行人股票上市地上市规则等证券监管法规对于社会公众股股东

最低持股比例的规定导致公司、控股股东、董事及高级管理人员在一定时期内无法履行其稳定股价义务的，相关责任主体可免于前述约束措施，但其亦应积极采取其他合理且可行的措施稳定股价。

本预案需经公司股东大会审议通过，自公司完成首次公开发行 A 股股票并上市之日起生效，有效期三年。”

### **(三) 关于首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺**

#### **1、发行人承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“发行人本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，本公司将通过深圳证券交易所以发行价并加算银行同期存款利息回购首次公开发行的全部新股。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、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，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法赔偿投资者损失。

如果本公司未能履行上述承诺，将在本公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

## 2、发行人实际控制人刘益谦承诺

为维护公众投资者的利益，发行人实际控制人刘益谦以前出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“发行人本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如发行人招股说明书/招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本人将依法买回已转让的原限售股份（如有），买回价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价并加算同期银行活期存款利息（若需买回的股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，买回的股份将包括已转让的原限售股份及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。同时，本人将督促发行人依法回购其首次公开发行股票时发行的全部新股。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、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，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本人将依法赔偿投资者损失。

如果本人未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

## 3、发行人控股股东上海勇达圣承诺

为维护公众投资者的利益，发行人控股股东上海勇达圣出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“发行人本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如发行人招股说明书/招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本企业将依法买回已转让的原限售股份（如有），买回价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价并加算同期银行活期存款利息（若需买回的股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，买回的股份将包括已转让的原限售股份及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。同时，本企业将督促发行人依法回购其首次公开发行股票时发行的全部新股。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、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，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本企业将依法赔偿投资者损失。

如果本企业未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本企业因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

#### **（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

##### **1、发行人承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人出具《湖北亨迪药业股份有限公司关于欺诈发行上市的股份买回承诺》，主要内容如下：

“保证本公司本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份买回程序，买回公司本次公开发行的全部新股。”

##### **2、发行人实际控制人刘益谦承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人实际控制人刘益谦出具《湖北亨迪药业股份有限公司实际控制人关于欺诈发行上市的股份买回承诺》，主要内容如下：

“保证发行人本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形；

如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份买回程序，买回发行人本次公开发行的全部新股。”

### **3、发行人控股股东上海勇达圣承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人控股股东上海勇达圣出具《湖北亨迪药业股份有限公司控股股东关于欺诈发行上市的股份买回承诺》，主要内容如下：

“保证发行人本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形；

如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本企业将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份买回程序，买回发行人本次公开发行的全部新股。”

## **(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

### **1、发行人**

公司就首次公开发行股票填补即期回报措施相关事宜承诺如下：公司将保证或尽最大努力促使填补被摊薄即期回报措施的有效实施，防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益。

### **2、实际控制人**

公司实际控制人就首次公开发行股票填补即期回报措施相关事宜承诺如下：不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，如若违反前述承诺或拒不履行前述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。

### **3、控股股东**

公司控股股东就首次公开发行股票填补即期回报措施相关事宜承诺如下：不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，如若违反前述承诺或拒不履行前述承诺，本企业愿意承担相应的法律责任。

#### 4、董事、高级管理人员

董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，本人作出承诺如下：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺公司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）若公司后续推出公司股权激励的，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（7）本承诺函出具日后，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

#### （六）利润分配政策的承诺

##### 1、发行人承诺

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，发行人出具《湖北亨迪药业股份有限公司关于利润分配政策的承诺》，具体如下：

“（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司上市后三年分红回报规划》的全部内容。

（2）公司承诺将严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求对公司的

利润分配政策另有明确要求的，则公司的利润分配政策自动按该等规定或要求执行。

（3）若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。”

## 2、发行人实际控制人承诺

发行人实际控制人出具《湖北亨迪药业股份有限公司关于利润分配政策的承诺》，主要内容如下：

“（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司上市后三年分红回报规划》的全部内容。

（2）本承诺人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。

（3）本承诺人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》和上述制度的规定，督促相关方提出利润分配预案。

（4）在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（5）本承诺人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。”

## 3、发行人控股股东承诺

发行人控股股东出具《湖北亨迪药业股份有限公司关于利润分配政策的承诺》，主要内容如下：

“（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司上市后三年分红回报规划》的全部内容。

（2）本承诺人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。

（3）本承诺人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药

业股份有限公司章程》和上述制度的规定，督促相关方提出利润分配预案。

（4）在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（5）本承诺人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。”

#### **4、发行人董事、监事、高级管理人员承诺**

发行人全体董事、监事、高级管理人员出具《湖北亨迪药业股份有限公司董事、监事和高级管理人员关于利润分配政策的承诺》，主要内容如下：

“（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司上市后三年分红回报规划》的全部内容。

（2）本承诺人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。

（3）本承诺人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《湖北亨迪药业股份有限公司章程》和上述制度的规定，督促相关方提出利润分配预案。

（4）在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（5）本承诺人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。”

具体内容请参见“第十节 投资者保护”之“二、发行人股利分配政策”。

#### **（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

##### **1、发行人承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大

遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，本公司将通过深圳证券交易所以发行价并加算银行同期存款利息回购首次公开发行的全部新股。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、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，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法赔偿投资者损失。

如果本公司未能履行上述承诺，将在本公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

## 2、发行人实际控制人承诺

为维护公众投资者的利益，发行人实际控制人出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“发行人本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如发行人招股说明书/招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本企业将依法买回已转让的原限售股份（如有），买回价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价并加算同期银行活期存款利息（若需买回的股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，买回的股份将包括已转让的原限售股份及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。同时，本企业将督促发行人依法回购其首次公开发行股票时发行的全部新股。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、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，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本企业将依法赔偿投资者损失。

如果本企业未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本企业因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

### 3、发行人控股股东承诺

为维护公众投资者的利益，发行人控股股东出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“发行人本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如发行人招股说明书/招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本企业将依法买回已转让的原限售股份（如有），买回价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价并加算同期银行活期存款利息（若需买回的股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，买回的股份将包括已转让的原限售股份及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。同时，本企业将督促发行人依法回购其首次公开发行股票时发行的全部新股。

如果本次发行的招股说明书/招股意向书有虚假记载、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，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本企业将依法赔偿投资者损失。

如果本企业未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本企业因违反上述承诺而应承担

的相关责任及后果有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

#### **4、发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人全体董事、监事及高级管理人员出具《关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书/招股意向书存在重大信息披露违法行为的回购和赔偿承诺》，主要内容如下：

“发行人本次发行并上市的招股说明书/招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如发行人招股说明书/招股意向书有虚假记载、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。本人将在中国证券监督管理委员会对上述事项做出有法律效力的认定后 30 个工作日内依法赔偿投资者损失。

如果本人未能履行上述承诺，将停止在公司处领取薪酬或津贴，直至本人按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

#### **（八）关于避免同业竞争的承诺**

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争情况”之“（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”。

#### **（九）关于规范关联交易的承诺**

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十二、减少关联交易的措施”。

#### **（十）未履行承诺的约束机制**

公司、公司的控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员就发行人本次公开发行人民币普通股股票并上市相关事宜作出了相关公开承诺，如未能履行相关承诺、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等其无法控制的客观原因导致的除外），发行人、发行人

的控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员将接受或采取如下约束措施：

- 1、及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向全体股东及其它公众投资者道歉；
- 2、提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益；
- 3、将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；
- 4、公司违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；其他责任主体违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。
- 5、若本公司/本人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

#### **(十一) 关于股东及股权代持情况的专项承诺函**

1、本公司所有直接和间接股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在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的情形。本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

2、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

3、本公司历史上曾经存在的股权代持情形在本次提交首发申请前已依法解除，并已在招股说明书中披露其形成原因、演变情况、解除过程，前述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷等情形。

#### **(十二) 控股股东、实际控制人关于补缴企业所得税的承诺**

公司控股股东、实际控制人承诺：“若公司及下属子公司武汉百科药物开发有限公司的《高新技术企业证书》于到期后不能顺利通过复审，因税务方面的问题，出现公司需进行补缴税款、承担罚款、滞纳金等情形，本企业/本人愿意承担

相应金额的金钱赔付义务和责任。”

### **（十三）本次发行相关中介机构的承诺**

#### **1、保荐机构（主承销商）国泰君安承诺**

“1、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。

2、如因本公司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。”

#### **2、发行人律师国浩律师承诺**

“如因本所未能履行法定职责，而导致本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据有管辖权的人民法院依照法律程序作出的生效判决依法赔偿投资者由此遭受的直接损失，但本所能够证明本所无过错的除外。”

#### **3、发行人会计师暨验资机构大信会计师承诺**

“大信会计师事务所（特殊普通合伙）于2021年9月10日为湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票出具大信审字[2021]第2-10209号审计报告、大信专审字[2021]第2-10088号内控鉴证报告及大信专审字[2021]第2-10089号非经常性损益审核报告。本所保证上述报告的真实性、准确性和完整性。如因本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但是能够证明本所没有过错的除外。”

#### **4、资产评估机构中京民信承诺**

“本公司为发行人本次公开发行制作、出具的资产评估报告有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行依法赔偿投资者损失。”

### 三、查阅时间、地点

查阅时间：工作日的上午 9:00-11:30，下午 14:30-16:30。

查阅地点：

**（一）发行人：湖北亨迪药业股份有限公司**

办公地址：荆门高新区·掇刀区杨湾路 122 号

联系人：易廷浩

电话：0724-2223339

传真：0724-2223303

**（二）保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司**

办公地址：上海市静安区石门二路街道新闻路 669 号博华广场 36 楼

联系人：李懿

电话：021-38676666

传真：021-38670666