

科创板投资风险提示

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

# 力品药业（厦门）股份有限公司

Xiamen LP Pharmaceutical Co., Ltd.

（厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋）



力品药业  
LP PHARMA

## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

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

### 保荐机构（主承销商）



海通证券股份有限公司  
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

## 重要声明

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

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

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

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

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

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

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

## 本次发行概况

|               |                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 发行股票类型：       | 人民币普通股（A股）                                                              |
| 发行股数：         | 发行人本次发行的股票数量不超过 13,745.7044 万股，公开发行业数量不超过本次发行后总股本的 25%，不低于本次发行后总股本的 10% |
| 每股面值：         | 人民币 1.00 元                                                              |
| 每股发行价格：       | 人民币【】元                                                                  |
| 预计发行日期：       | 【】年【】月【】日                                                               |
| 拟上市的证券交易所和板块： | 上海证券交易所科创板                                                              |
| 发行后总股本：       | 不超过 54,982.8178 万股                                                      |
| 保荐人（主承销商）     | 海通证券股份有限公司                                                              |
| 招股说明书签署日期：    | 【】年【】月【】日                                                               |

## 重大事项提示

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

### 一、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是以创新制剂技术为核心的改良型新药研发企业。通过聚焦口腔膜剂、气体微球、缓控释制剂等高技术壁垒的创新制剂开发，公司致力于满足未被满足的临床需求，为患者提供更加安全优效的新药产品，进一步降低患者用药风险，提高临床获益。公司秉承规模化、国际化发展战略，开展了多个改良型新药产品的中美国际多中心管线研发，同时建立了国际级 GMP 产业化基地。

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

作为一家拟采用第五套上市标准的从事改良型新药研发的生物医药企业，公司提示投资者关注以下特点及风险：

#### （一）公司取得阶段性成果的主要在研管线为创新制剂品种

截至本招股说明书签署日，公司取得阶段性临床成果的主要在研管线包括盐酸帕洛诺司琼口腔膜、盐酸多塞平口腔膜、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球和阿立哌唑口服膜等，上述品种系基于公司核心技术开发的创新制剂品种，不涉及新的化学实体创新。

盐酸帕洛诺司琼口腔膜及盐酸多塞平口腔膜均为基于现有化合物实体的制剂创新，其核心为口腔黏膜给药系统的设计和技术创新。注射用全氟丙烷人血白蛋白微球为一种超声造影增强剂，在其产业化过程中，公司解决了气体微球浓度、粒径均一性等技术壁垒。阿立哌唑不涉及新化学实体，其创新点在于运用结晶度控制技术提升了溶出速度，达到速释效果。



## （二）公司多个主要产品尚未上市销售，公司尚未盈利并可能继续亏损

截至目前，除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影适应症）外，公司主要产品管线仍处于在研阶段，尚未获批生产并开展商业化销售。报告期内，发行人归属于母公司股东的净利润持续为负，报告期各期末均存在累计未弥补亏损，截至 2021 年 12 月末，公司累计未分配利润为-8,150.53 万元。未来一段时间内，发行人仍需持续投入产品研发，并可能继续亏损。

## （三）公司预期未来需要较大规模的持续研发投入

报告期内，公司研发投入分别为 3,810.02 万元、3,197.92 万元、6,001.97 万元，用于各项产品管线的临床前研究及临床试验研究。随着该等管线的不断推进和新管线的开发，公司预期未来将继续保持较大规模的持续研发投入。未来一段时间内，公司的研发投入金额将可能继续提高，这可能导致未来一定时间内出现持续性的经营亏损，从而加剧公司累计未分配利润为负的情形。

## （四）公司无法保证取得在研产品的上市批准，其上市存在不确定性

由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证未来提交的药品上市申请均能够顺利取得监管机构的批准。如公司在研产品的获批时间较预期有较大延迟，或无法获得上市批准，或取得的上市许可包含重大限制，则将对公司未来的业务经营造成不利影响。因此，公司在研产品的上市预期可能由于药品评审存在不确定性。

## （五）公司无法保证未来几年内盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

如果公司的核心产品无法取得上市批准，或该等批准为有条件批准且存在重大限制，或公司核心产品获批时间相较公司预期存在一定推迟，或公司核心产品上市后销售不达预期，公司仍可能在未来年度出现营业收入下降、净利润为负的情况，并可能触发退市条件。

若公司自上市之日起第四个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司被实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将

直接终止上市。

## 二、公司主要产品情况及与产品相关的风险

### （一）公司主要产品管线研发进展情况

公司依托于自主研发形成的创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台及难溶性药物增溶技术平台等四大核心技术平台开展创新制剂药物的研发工作，并形成主要产品管线。

产品方面，截至目前公司依托核心技术形成了 9 个主要在研产品：盐酸帕洛诺司琼口腔颊膜（预防化疗引起的恶心呕吐）的美国管线正在开展 III 期临床试验，中国管线已获得 IND 批准；盐酸多塞平口腔颊膜（治疗睡眠维持困难的失眠症）的中国管线正在开展 II 期临床试验，美国管线已完成 I 期临床试验并拟再开展一项关键性 I 期临床试验；注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影增强剂）已获 NMPA 批准上市，其新拓展的针对子宫输卵管超声造影的管线正在开展中国 III 期临床试验，针对甲状腺超声造影的管线正在中国进行 III 期多中心筛选和伦理审查；阿立哌唑口腔溶膜（治疗精神分裂症）中国管线正在 NDA 审评中，美国管线已获 II、III 期临床豁免；此外，公司还有 2 个产品正在开展中美 I 期临床试验，1 个产品获得美国 IND 批准，2 个产品处于临床前研究阶段。

### （二）主要在研品种市场竞争情况及相关风险

目前，公司有多个改良型新药产品处于临床试验研究阶段，其未来获批上市后，将与相同适应症的药品展开市场竞争，存在一定的市场空间及商业化程度受限的风险；已上市的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影适应症）上市时间短，尚未实现大规模商业化，亦存在一定的市场化风险。

此外，公司还有多个在研产品处于临床前研究阶段，由于其研发阶段较为早期，产品是否能够研发成功的不确定性较高；即使产品在多年后能够顺利获批上市，由于其上市时间较晚，市场中可能已存在竞争产品，未来将面临更多的市场竞争，推进商业化销售的不确定性较高。

同时，考虑到主要产品均未上市或上市时间均较短，大规模生产和商业化经验较少，因此公司在进行商业化的过程中可能会由于销售团队建设、生产环

节的控制以及市场竞争加剧等因素面临不利影响。

### 三、新药研发及商业化相关的风险

#### （一）新药研发的相关风险

##### 1、公司在研产品临床试验进展不及预期的风险

新药研发的临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段及临床试验研究阶段产品的研发进程的推进，公司未来预计将有多个产品进入临床试验研究阶段。公司的临床试验研究在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入组时间、界定资格标准等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成；临床试验进展过程中可能发生多种不可预见事件导致临床试验进度不及预期，从而对公司的业务开展造成不利影响。

##### 2、公司在研产品临床试验结果不及预期的风险

药品研发周期长、成本高，且临床试验结果存在不确定性。即使某些药物在临床前研究及早期临床试验研究取得进展，但亦可能由于多种原因导致后期临床试验研究无法达到理想的安全性及有效性，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床试验研究数据能够预测药物完整的临床试验结果，因此存在临床试验结果不及预期的风险。

##### 3、公司在研产品审评审批进度及结果不及预期的风险

由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研产品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法获得药品上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

公司有多款产品同时在中美开展临床试验并计划获得两地的上市批准。境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市；美国注册审评要求申请人将临床前研究及临床试验研究结果、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至 FDA。新药上市申请中必须包含足够的安全性及

疗效证据，获得 FDA 的批准后相关药品方可在美国进行销售。

若公司产品在上市申请环节花费时间较长或注册评审环节要求额外补充资料，可能会对公司未来的商业化进度产生不利影响。

#### **4、委托第三方开展研发的风险**

公司在进行改良型新药的研发过程中，需要委托第三方机构提供部分临床前研究及临床研究工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床试验数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

### **（二）技术升级及产品迭代的风险**

公司以口腔膜剂、气体微球等方面的创新制剂技术为核心，聚焦改良型新药研发。若公司在研产品相关领域内出现突破性的药物靶点、分子结构或更先进的药物递送技术，而公司未能在一定时间内完成相适应的技术升级，则相关产品可能面临商业价值减损的风险。此外，公司以规模化、国际化为发展战略，面临来自国内及全球范围内大型医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能在与公司相同的适应症领域开发出在有效性和安全性方面显著优于公司产品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市并实现药品迭代，将对公司已上市产品或在研产品造成较大冲击。前述情况的发生，将对公司未来的持续盈利能力产生重大不利影响。

### **（三）产品商业化不达预期的风险**

药物研发成功后，需要经历市场开拓及推广等过程才能实现最终的产品上市销售。目前，公司主要产品及高端制剂产品上市销售时间短，公司整体商业化销售经验尚不足，销售团队搭建尚不全面、完善，因此公司商业化能力尚未得到充分验证。未来，若公司不能紧跟政策动向和把握市场竞争态势推出符合市场需求方向的药品，或销售团队的市场推广能力不达预期，或未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

## 四、医药行业政策给公司生产经营带来的相关风险

### （一）医保目录调整及医保降价相关风险

近年来随着临床需求变化、药品研发迭代、带量采购政策等因素影响，国家医保目录药品品种持续调整，以应对疾病谱和疾病负担的变化。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，目前公司上市产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影适应症）已进入国家医保目录。若公司未来其他商业化产品未能进入国家医保目录，或现有产品被调出国家医保目录，可能导致相关产品销售规模增速不及预期甚至出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

近年来我国深入贯彻落实“十三五”医改规划，医保降价控费已成为常态化。2020年12月，国家医保局公布2020年国家医保目录谈判结果，新增和续约谈判药物品种分别为96个和23个，产品价格平均降幅为50.64%。若公司未来商业化产品出现医保价格大幅下降，可能导致产品收入和经营利润不及预期，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

### （二）药品集中采购相关风险

2018年11月，国家组织药品集中采购试点并发布《4+7城市药品集中采购文件》，确定了31个品种作为集中采购试点品种及采购量。文件要求：企业申报集中采购的品种需与原研药品质量和疗效一致；集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。

公司已上市的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（力达星®）及研发中的改良型新药产品均存在被纳入带量采购药品范围的可能，进而将可能导致药品中标价格下降。仿制药产品中，盐酸普拉克索缓释片（力索®）已于2021年进入集采目录。如果公司相关产品的销量增速无法覆盖药品集中采购导致价格下降的影响，将对公司未来的经营业绩造成一定的不利影响。

## 五、前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书涉及若干前瞻性陈述，包括但不限于行业未来发展趋势、公司未来发展规划、产品研发进展、业务发展目标等方面的预测性信息。尽管公

司基于审慎合理的假设及当前客观的依据做出前瞻性陈述，但上述预测受到多方面因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定偏差。

公司提示投资者注意，该等预测能否实现仍然存在较大不确定性，鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述不应被视为本公司的承诺，投资者在投资决策中需谨慎使用以上预测性信息。

# 目 录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 重要声明.....                          | 1  |
| 本次发行概况.....                        | 2  |
| 重大事项提示.....                        | 3  |
| 一、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司 .....   | 3  |
| 二、公司主要产品情况及与产品相关的风险 .....          | 5  |
| 三、新药研发及商业化相关的风险 .....              | 6  |
| 四、医药行业政策给公司生产经营带来的相关风险 .....       | 8  |
| 五、前瞻性陈述可能不准确的风险 .....              | 8  |
| 目 录.....                           | 10 |
| 第一节 释义.....                        | 15 |
| 第二节 概览.....                        | 19 |
| 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....          | 19 |
| 二、本次发行概况 .....                     | 19 |
| 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....          | 20 |
| 四、发行人主营业务经营情况 .....                | 21 |
| 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 ..... | 22 |
| 六、公司科创属性符合科创板定位要求 .....            | 23 |
| 七、发行人的具体上市标准 .....                 | 24 |
| 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....            | 24 |
| 九、募集资金用途 .....                     | 24 |
| 第三节 本次发行概况.....                    | 25 |
| 一、本次发行的基本情况.....                   | 25 |
| 二、本次发行的有关机构.....                   | 25 |
| 三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....       | 27 |
| 四、有关本次发行上市的重要日期.....               | 27 |
| 第四节 风险因素.....                      | 28 |
| 一、技术相关风险.....                      | 28 |

|                                                |           |
|------------------------------------------------|-----------|
| 二、经营相关风险.....                                  | 30        |
| 三、内控相关风险.....                                  | 33        |
| 四、财务相关风险.....                                  | 33        |
| 五、募集资金投资项目风险.....                              | 34        |
| 六、发行失败风险.....                                  | 35        |
| 七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....                       | 36        |
| 八、前瞻性陈述可能不准确的风险.....                           | 36        |
| <b>第五节 发行人基本情况.....</b>                        | <b>37</b> |
| 一、发行人基本情况.....                                 | 37        |
| 二、发行人设立情况.....                                 | 37        |
| 三、报告期内的股本和股东变化情况.....                          | 40        |
| 四、公司报告期内重大资产重组情况.....                          | 50        |
| 五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况 .....                      | 50        |
| 六、发行人的股权结构.....                                | 50        |
| 七、发行人参控股子公司情况.....                             | 51        |
| 八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况 .....    | 59        |
| 九、发行人股本情况.....                                 | 63        |
| 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....                   | 67        |
| 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况..... | 77        |
| 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况.....             | 78        |
| 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....   | 80        |
| 十四、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....                | 81        |
| 十五、员工激励计划.....                                 | 82        |
| 十六、发行人员工情况.....                                | 86        |
| <b>第六节 业务和技术.....</b>                          | <b>89</b> |
| 一、公司主营业务及主要产品服务情况.....                         | 89        |
| 二、公司所处行业的基本情况.....                             | 130       |



|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| 三、公司的销售情况和主要客户.....                        | 198        |
| 四、公司的采购情况和主要供应商.....                       | 203        |
| 五、公司主要资质及资产情况.....                         | 207        |
| 六、公司核心技术及研发情况.....                         | 211        |
| 七、公司在境外的生产经营情况.....                        | 227        |
| <b>第七节 公司治理与独立性.....</b>                   | <b>228</b> |
| 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况..... | 228        |
| 二、特别表决权股份或类似安排的基本情况.....                   | 231        |
| 三、协议控制架构的具体安排.....                         | 231        |
| 四、公司内部控制制度的情况.....                         | 232        |
| 五、公司报告期内违法违规情况.....                        | 232        |
| 六、公司资金占用和对外担保情况.....                       | 232        |
| 七、独立经营情况.....                              | 233        |
| 八、同业竞争情况分析.....                            | 234        |
| 九、关联方及关联交易.....                            | 235        |
| 十、报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见.....                | 246        |
| 十一、报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见.....               | 246        |
| 十二、报告期内关联方的变化情况.....                       | 247        |
| <b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>               | <b>248</b> |
| 一、财务会计报表.....                              | 248        |
| 二、审计意见.....                                | 256        |
| 三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....         | 256        |
| 四、合并财务报表的编制方法.....                         | 259        |
| 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....                   | 259        |
| 六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....                  | 275        |
| 七、发行人的主要财务指标.....                          | 276        |
| 八、非经常性损益.....                              | 277        |
| 九、分部信息.....                                | 277        |
| 十、可比公司选取标准.....                            | 277        |

|                                                                     |            |
|---------------------------------------------------------------------|------------|
| 十一、盈利能力分析.....                                                      | 278        |
| 十二、财务状况分析.....                                                      | 306        |
| 十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....                                             | 331        |
| 十四、现金流量分析.....                                                      | 334        |
| 十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....                                       | 337        |
| 十六、盈利预测报告.....                                                      | 337        |
| 十七、未来可实现盈利情况.....                                                   | 337        |
| <b>第九节 募集资金运用与未来发展规划.....</b>                                       | <b>340</b> |
| 一、本次募集资金投资项目概况.....                                                 | 340        |
| 二、募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性.....                                      | 341        |
| 三、募投资金拟投资项目实施的可行性.....                                              | 341        |
| 四、募集资金投资项目具体情况.....                                                 | 341        |
| 五、未来发展规划.....                                                       | 346        |
| <b>第十节 投资者保护.....</b>                                               | <b>348</b> |
| 一、投资者权益保护的情况.....                                                   | 348        |
| 二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....                                       | 349        |
| 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.....                                    | 352        |
| 四、股东投票机制的建立情况.....                                                  | 352        |
| 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....                                         | 354        |
| 六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况 | 354        |
| <b>第十一节 其他重要事项.....</b>                                             | <b>355</b> |
| 一、重要合同.....                                                         | 355        |
| 二、对外担保情况.....                                                       | 357        |
| 三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....                                                 | 358        |
| <b>第十二节 声明.....</b>                                                 | <b>360</b> |
| 一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....                                             | 361        |
| 二、控股股东、实际控制人的声明 .....                                               | 370        |
| 三、保荐机构（主承销商）声明（一） .....                                             | 371        |
| 三、保荐机构（主承销商）声明（二） .....                                             | 372        |

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| 四、发行人律师声明.....        | 373        |
| 五、会计师事务所声明 .....      | 374        |
| 六、资产评估机构声明 .....      | 375        |
| 七、验资机构声明 .....        | 376        |
| 八、验资复核机构声明 .....      | 377        |
| <b>第十三节 备查文件.....</b> | <b>378</b> |

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

| 普通名词解释             |   |                                     |
|--------------------|---|-------------------------------------|
| 力品药业、力品、公司、发行人、本公司 | 指 | 力品药业（厦门）股份有限公司                      |
| 力品有限               | 指 | 力品药业（厦门）有限公司，发行人前身                  |
| 力卓药业               | 指 | 厦门力卓药业有限公司，发行人子公司                   |
| 福满药业               | 指 | 厦门福满药业有限公司，发行人子公司力卓药业前身             |
| 力赛生物               | 指 | 力赛生物医药科技（厦门）有限公司，发行人子公司             |
| 扬州力品               | 指 | 力品药业（扬州）有限公司，发行人子公司                 |
| 绿康药业               | 指 | 厦门绿康药业有限公司，原名为砺业生化分析（厦门）有限公司，发行人子公司 |
| 美国力品               | 指 | LP Pharmaceuticals Inc.，发行人子公司      |
| 力品投资               | 指 | 厦门力品投资管理合伙企业（有限合伙），发行人持股平台          |
| 力同投资               | 指 | 厦门力同股权投资合伙企业（有限合伙），发行人员工持股平台        |
| 力业投资               | 指 | 广州力业投资有限公司，发行人间接股东                  |
| Ying Ye            | 指 | 发行人控股股东、实际控制人，变更为美国国籍前曾用名为叶英        |
| 控股股东、实际控制人         | 指 | Ying Ye                             |
| 管理层股东              | 指 | Ying Ye、Haijian Zhu 和力品投资           |
| 红杉瀚辰               | 指 | 深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东         |
| 招银肆号               | 指 | 深圳市招银肆号股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东         |
| 招银共赢               | 指 | 深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东         |
| 先进制造               | 指 | 先进制造产业投资基金（有限合伙），发行人股东              |
| 冠群瑞                | 指 | 厦门冠群瑞投资合伙企业（有限合伙），曾为力品有限股东          |
| 航空投资               | 指 | 厦门航空投资有限公司，发行人股东                    |
| 烟台建信               | 指 | 烟台建信蓝色经济创业投资有限公司，曾为力品有限股东           |
| 杭州建信               | 指 | 杭州建信诺康创业投资合伙企业（有限合伙），曾为力品有限股东       |
| 东莞桦侠               | 指 | 东莞桦侠投资合伙企业（有限合伙），发行人股东              |
| 东莞桦林               | 指 | 东莞桦林投资合伙企业（有限合伙），发行人股东              |
| 片仔癀                | 指 | 片仔癀丰圆群贤（厦门）创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东     |
| 火炬创投               | 指 | 厦门硅谷火炬创业投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东        |

|               |   |                                                    |
|---------------|---|----------------------------------------------------|
| 余杭龙磐          | 指 | 杭州余杭龙磐健康医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东                   |
| 青岛乾道          | 指 | 青岛乾道盈聚投资管理中心（有限合伙），发行人股东                           |
| 厦门德屹          | 指 | 厦门德屹润嵘创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                         |
| 深创投           | 指 | 深圳市创新投资集团有限公司，发行人股东                                |
| 南山红土          | 指 | 深圳市南山红土股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东                      |
| 中金传化          | 指 | 中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东                   |
| 厦门创新          | 指 | 厦门创新兴科股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                         |
| 福州兴睿          | 指 | 福州经济技术开发区兴睿永赢股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                  |
| 国金鼎兴          | 指 | 国金鼎兴凯歌（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                     |
| 珠海光远          | 指 | 珠海市光远创富投资中心（有限合伙），发行人股东                            |
| 福建珺信          | 指 | 福建珺信睿康股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                         |
| 嘉兴尚澜          | 指 | 嘉兴尚澜股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                           |
| 嘉兴惠领          | 指 | 嘉兴惠领股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东                           |
| 桐乡巴富罗         | 指 | 桐乡巴富罗股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东                        |
| 航空开发          | 指 | 厦门航空开发股份有限公司，发行人间接股东                               |
| 福满集团          | 指 | 厦门福满集团有限公司，原福满药业控股股东                               |
| 上海谊众          | 指 | 上海谊众药业股份有限公司                                       |
| 亚虹医药          | 指 | 江苏亚虹医药科技股份有限公司                                     |
| 微芯生物          | 指 | 深圳微芯生物科技股份有限公司                                     |
| 齐鲁制药          | 指 | 齐鲁制药有限公司                                           |
| 宝诺医药          | 指 | 福建省宝诺医药有限公司                                        |
| 宝诺药研          | 指 | 福建省宝诺医药研发有限公司                                      |
| NMPA、国家药监局    | 指 | National Medical Products Administration，国家药品监督管理局 |
| 国家医保目录        | 指 | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》                           |
| CDE           | 指 | Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心         |
| FDA           | 指 | Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局           |
| 保荐人、保荐机构、海通证券 | 指 | 海通证券股份有限公司                                         |
| 发行人律师         | 指 | 北京市中伦律师事务所                                         |
| 验资复核机构、普华永道   | 指 | 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）                               |
| 评估师、评估机构      | 指 | 北京中企华资产评估有限责任公司                                    |

|                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 验资机构                 | 指 | 致同会计师事务所（特殊普通合伙）                                                                                                                                                                                                                                   |
| 报告期                  | 指 | 2019 年、2020 年和 2021 年                                                                                                                                                                                                                              |
| 最近三年                 | 指 | 2019 年、2020 年和 2021 年                                                                                                                                                                                                                              |
| 元、万元、亿元              | 指 | 人民币元、万元、亿元                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>专业名词解释</b>        |   |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| GMP                  | 指 | Good Manufacture Practices, 药品生产质量管理规范                                                                                                                                                                                                             |
| cGMP                 | 指 | Current Good Manufacture Practices, 动态药品生产管理规范或现行药品生产管理规范                                                                                                                                                                                          |
| IND                  | 指 | Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请                                                                                                                                                                                                     |
| I 期临床试验              | 指 | 初步的临床药理学及人体安全性评价试验, 其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据, 根据目的不同, I 期临床有时可以分为 Ia 期和 Ib 期                                                                                                                                                            |
| II 期临床试验             | 指 | 治疗作用初步评价阶段, 其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性, 也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。<br>根据目的不同, II 期临床有时可以分为 IIa 期和 IIb 期, IIa 期试验的研究目的主要为确定新药对患者的最佳服用剂量、最大耐受剂量等, 并为 IIb 提供更为精准的剂量和治疗方案; IIb 期临床试验主要目的为评估新药的有效性和安全性, 并且评估研究终点、受试群体的选择, 为 III 期临床试验设计提供依据 |
| III 期临床试验            | 指 | 治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据, 一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验                                                                                                                                                   |
| 关键性临床试验              | 指 | Pivotal Trial, 用于药品注册批准的临床研究, 通常是一项 III 期临床试验或者经药品监管机构同意的 I 期或 II 期临床试验                                                                                                                                                                            |
| NDA                  | 指 | New Drug Application, 新药上市申请                                                                                                                                                                                                                       |
| MAH                  | 指 | Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人, MAH 制度是指将上市许可和生产许可分离的管理模式, 上市许可持有人可以将药品委托给不同的生产商生产, 药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责                                                                                                     |
| 药代动力学, PK            | 指 | 药物代谢动力学 (Pharmacokinetic), 是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律, 并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科                                                                                                                                                                |
| CRO                  | 指 | Contract Research Organization, 合同研发组织, 通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构                                                                                                                                                              |
| CMC                  | 指 | Chemical Manufacturing and Control, 化学、生产与控制, 包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等, 即药学研究部分                                                                                                                                                                     |
| 5-HT <sub>3</sub> 受体 | 指 | 5-羟色胺受体, 也被称为血清素受体或 5-HT 受体, 是一群于中枢神经系统中央处和末梢神经系统周边出现的 G 蛋白偶联受体及配体门控离子通道。它们同时调节兴奋性和抑制性                                                                                                                                                             |

|                  |   |                                                               |
|------------------|---|---------------------------------------------------------------|
|                  |   | 神经传导物质的传递。                                                    |
| C <sub>max</sub> | 指 | Maximum Concentration，峰浓度，指血管外给药后药物在血浆中的最高浓度值                 |
| T <sub>max</sub> | 指 | 达峰时间，给药后达到血药峰浓度所需的时间                                          |
| AUC              | 指 | Area under the Curve，药时曲线下面积，一种药代动力学参数，是评价药物吸收程度的重要指标         |
| 首过效应             | 指 | 某些药物经胃肠道给药，在尚未吸收进入血循环之前，在肠粘膜和肝脏被代谢，而使进入血循环的原形药量减少的现象，也称第一关卡效应 |
| ADHD             | 指 | 注意缺陷多动障碍                                                      |
| API              | 指 | Active Pharmaceutical Ingredient，活性药用成分，即原料药                  |
| AD               | 指 | 阿尔茨海默症                                                        |
| NCCN             | 指 | National Comprehensive Cancer Network，美国国立综合癌症网络              |
| CINV             | 指 | Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting，化疗所致恶心呕吐             |

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，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                | 力品药业（厦门）股份有限公司                     |
| 英文名称                | Xiamen LP Pharmaceutical Co., Ltd. |
| 有限公司成立日期            | 2012 年 11 月 2 日                    |
| 股份公司设立日期            | 2020 年 11 月 30 日                   |
| 注册资本                | 41,237.1134 万元                     |
| 注册地址                | 厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋 |
| 主要生产经营地址            | 厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋 |
| 控股股东、实际控制人          | Ying Ye                            |
| 法定代表人               | Ying Ye                            |
| 行业分类                | 医药制造业（C27）                         |
| 在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况 | 无                                  |
| （二）本次发行的有关中介机构      |                                    |
| 保荐机构、主承销商           | 海通证券股份有限公司                         |
| 发行人律师               | 北京市中伦律师事务所                         |
| 审计机构、验资复核机构         | 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）               |
| 验资机构                | 致同会计师事务所（特殊普通合伙）                   |
| 评估机构                | 北京中企华资产评估有限责任公司                    |

### 二、本次发行概况

| (一) 本次发行的基本情况 |                    |           |                 |
|---------------|--------------------|-----------|-----------------|
| 股票种类          | 人民币普通股（A 股）        |           |                 |
| 每股面值          | 人民币 1.00 元         |           |                 |
| 发行股数          | 不超过 13,745.7044 万股 | 占发行后总股本比例 | 不低于 10%，不超过 25% |
| 其中：发行新股数量     | 不超过 13,745.7044 万股 | 占发行后总股本比例 | 不低于 10%，不超过 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         | 不超过 54,982.8178 万股                                                                                      |         |           |     |
| 每股发行价格         | 【】元                                                                                                     |         |           |     |
| 发行前市盈率         | 不适用                                                                                                     |         |           |     |
| 发行后市盈率         | 不适用                                                                                                     |         |           |     |
| 发行前每股净资产       | 【】元                                                                                                     | 发行前每股收益 | 【】元       |     |
| 发行后每股净资产       | 【】元                                                                                                     | 发行后每股收益 | 【】元       |     |
| 发行前市净率         | 【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）                                                                                  |         |           |     |
| 发行后市净率         | 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）                                                                                  |         |           |     |
| 发行方式           | 本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行                       |         |           |     |
| 发行对象           | 符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外                    |         |           |     |
| 承销方式           | 余额包销                                                                                                    |         |           |     |
| 拟公开发售股份股东名册    | 不适用                                                                                                     |         |           |     |
| 发行费用的分摊原则      | 本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担                                                                 |         |           |     |
| 募集资金总额         | 【】万元                                                                                                    |         |           |     |
| 募集资金净额         | 【】万元                                                                                                    |         |           |     |
| 募集资金投资项目       | 产业化基地建设项目、改良型新药制剂的研发项目、补充流动资金                                                                           |         |           |     |
| 发行费用概算         | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费及保荐费【】万元<br>审计及验资费【】万元<br>评估费【】万元<br>律师费【】万元<br>用于本次发行的信息披露费【】万元<br>发行手续费【】万元 |         |           |     |
| （二）本次发行上市的重要日期 |                                                                                                         |         |           |     |
| 刊登发行公告日期       | 【】                                                                                                      |         |           |     |
| 开始询价推介日期       | 【】                                                                                                      |         |           |     |
| 刊登定价公告日期       | 【】                                                                                                      |         |           |     |
| 申购日期和缴款日期      | 【】                                                                                                      |         |           |     |
| 股票上市日期         | 【】                                                                                                      |         |           |     |

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

根据普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见

的《审计报告》（普华永道中天审字（2022）第 11029 号），报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

| 项目                         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------------------------|------------|------------|------------|
| 资产总额（万元）                   | 77,298.93  | 83,003.03  | 29,243.70  |
| 归属于母公司所有者权益（万元）            | 65,360.14  | 69,666.30  | 19,438.34  |
| 资产负债率（合并）                  | 15.20%     | 15.83%     | 31.94%     |
| 资产负债率（母公司）                 | 9.47%      | 9.07%      | 24.21%     |
| 项目                         | 2021 年度    | 2020 年度    | 2019 年度    |
| 营业收入（万元）                   | 5,112.51   | 5,679.30   | 2,417.87   |
| 净利润（万元）                    | -5,653.58  | -611.82    | -1,038.61  |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）          | -5,644.62  | -733.86    | -951.29    |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | -6,893.07  | -2,074.60  | -2,286.27  |
| 基本每股收益（元）                  | -0.14      | -0.02      | 不适用        |
| 稀释每股收益（元）                  | -0.14      | -0.02      | 不适用        |
| 加权平均净资产收益率                 | -8.36%     | -2.08%     | -4.78%     |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）          | -8,417.06  | 2,870.87   | 366.70     |
| 现金分红（万元）                   | -          | -          | -          |
| 研发投入占营业收入比例                | 117.40%    | 56.31%     | 157.58%    |

#### 四、发行人主营业务经营情况

公司是以创新制剂技术为核心的改良型新药研发企业。通过聚焦口腔膜剂、气体微球、缓控释制剂等高技术壁垒的创新制剂开发，公司致力于满足未被满足的临床需求，为患者提供更加安全优效的新药产品，进一步降低患者用药风险，提高临床获益。公司秉承规模化、国际化发展战略，开展了多个改良型新药产品的中美国际多中心管线研发，同时建立了国际级 GMP 产业化基地。

具体内容详见本招股说明书“第六节/一、公司主营业务及主要产品服务情况”。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况

公司在从事新药产品开发和商业化过程中，建立与完善了四大具备自主知识产权的核心技术平台，包括创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台和难溶性药物增溶技术平台，取得了 14 项与核心技术相关的境内外发明专利。运用核心技术平台，公司开发的 9 款主要新药产品中，有 7 款新药处于商业化、临床试验或 IND 阶段；5 款高端制剂中，1 款已获得中、美上市批准，1 款获得美国上市批准，其他 3 款均已申报美国上市。

各项核心技术平台中，公司创新口腔黏膜给药系统技术达到国际水平，所开发的国内首个进入美国临床的口颊膜产品——盐酸帕洛诺司琼口颊膜，获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持；公司气体微球技术平台突破了规模化生产壁垒，所开发的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球产品已经获得 NMPA 批准上市，是国产首家冻干气体微球超声造影增强剂；公司缓控释技术平台产品中，Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊、盐酸可乐定缓释片、托吡酯缓释胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊、盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 5 个产品入选国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项。

产业化方面，公司研发生产和质量控制体系已达到国际标准，分别于 2017 年、2018 年、2022 年三次通过 FDA 现场检查；两款缓控释高端制剂产品已在美国上市，为公司规模化、国际化战略夯实了基础。

### （二）公司未来发展战略

公司是以开发具有明显临床优势的改良型新药为目标的药品研发企业。公司全力打造以创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台、难溶性药物增溶技术平台为核心的制剂技术，持续加强前沿药物递送系统研究和平台技术的升级，打造创新化、差异化的改良型新药梯队，持续推进和丰富以改良型新药为主的产品管线，布局国际化，逐步强化参与全球竞争的能力。

公司将进一步贴合真实世界临床需求，综合规划立项，贴合 NMPA 和 FDA 最新药物监管法规、临床技术指导原则的要求优化策略制定，加强与监管部门

的沟通，加快药品上市进度。公司将进一步深化规模化、国际化的发展战略，发挥 GMP 质量管理体系中美双认证的经验及优势，持续扩大产业化生产能力，匹配市场需求。未来随着改良型新药产品陆续上市，公司将扩大自营销售团队、优化自营销售体系，进一步完善中国、美国两地的销售模式，提升公司商业化能力，致力于发展为全球一流的创新制剂改良型新药企业。

## 六、公司科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合中国证监会发布的《科创属性评价指引（试行）》和上交所发布的《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定。

### （一）公司符合行业领域要求

|          |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公司所属行业领域 | <input type="checkbox"/> 新一代信息技术         | <p>（1）发行人是以创新制剂技术为核心的改良型新药企业。</p> <p>（2）根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所处行业为“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C272 化学药品制剂制造”和“C276 生物药品制品制造”。</p> <p>（3）根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，发行人的产品属于“4 生物企业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.2 生物技术药物”。</p> <p>（4）根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”。</p> <p>（5）根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于第三条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“高端化学药”及“生物制品”行业。</p> |
|          | <input type="checkbox"/> 高端装备            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|          | <input type="checkbox"/> 新材料             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|          | <input type="checkbox"/> 新能源             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|          | <input type="checkbox"/> 节能环保            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|          | <input checked="" type="checkbox"/> 生物医药 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|          | <input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### （二）公司符合科创属性相关指标要求

| 科创属性评价标准一                                                         | 是否符合                                                             | 指标情况                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 发行人 2019、2020 和 2021 年累计研发投入为 13,009.91 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，占三年累计营业收入比例为 98.49% |
| 研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$                                        | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 135 人，占员工总数的 44.41%                                       |
| 形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项                                   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 发行人与核心技术相关的发明专利共 14 项                                                                  |

| 科创属性评价标准一                         | 是否符合 | 指标情况                                                                                                      |
|-----------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿 | 不适用  | 发行人选取《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》第二十二条款第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（四）款规定 |

## 七、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 九、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第七次、第十二次会议审议通过，所募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

| 编号 | 项目名称         | 预计总投资额     | 拟投入募集资金    |
|----|--------------|------------|------------|
| 1  | 产业化基地建设项目    | 30,535.00  | 30,000.00  |
| 2  | 改良型新药制剂的研发项目 | 61,528.00  | 60,000.00  |
| 3  | 补充流动资金项目     | 30,000.00  | 30,000.00  |
| 合计 |              | 122,063.00 | 120,000.00 |

如本次募集资金不能满足项目资金的需求，公司将以自有资金、银行贷款等途径自行解决资金缺口，从而保证项目的顺利实施；如果本次募集资金超过项目资金的需要，则公司将会将超募资金用于补充流动资金等其他与主营业务相关的业务上。为充分抓住市场机遇，本次发行的募集资金到位之前，公司可使用自有资金或者银行贷款先行投入，在募集资金到位之后予以置换。

## 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                                                                                           |
| 发行股数及占发行后总股本的比例    | 发行人本次发行的股票数量不超过 13,745.7044 万股，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 10%，不超过发行后总股本的 25%；                              |
| 每股发行价格             | 【】元                                                                                                  |
| 发行人高管、员工拟参与战略配售情况  | 【】                                                                                                   |
| 保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况 | 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件    |
| 发行前市盈率             | 不适用                                                                                                  |
| 发行后市盈率             | 不适用                                                                                                  |
| 发行前每股净资产           | 【】元                                                                                                  |
| 发行后每股净资产           | 【】元                                                                                                  |
| 发行前市净率             | 【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）                                                                               |
| 发行后市净率             | 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）                                                                               |
| 发行方式               | 本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式                      |
| 发行对象               | 符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外                 |
| 承销方式               | 余额包销                                                                                                 |
| 发行费用概算             | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费及保荐费【】万元<br>审计费【】万元<br>评估费【】万元<br>律师费【】万元<br>用于本次发行的信息披露费【】万元<br>发行手续费【】万元 |

### 二、本次发行的有关机构

#### （一）保荐人（主承销商）

|      |            |
|------|------------|
| 机构名称 | 海通证券股份有限公司 |
|------|------------|

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 法定代表人    | 周杰                             |
| 注册地址     | 上海市广东路 689 号                   |
| 联系地址     | 上海市广东路 689 号                   |
| 联系电话     | 021-23219000                   |
| 传真号码     | 021-63411627                   |
| 保荐代表人    | 陈恒瑞、张子慧                        |
| 项目协办人    | 沈天翼                            |
| 项目其他经办人员 | 陈亚聪、郑民、苏兵、徐坚、张俊鑫、李华东、王江、白金泽、邓伟 |

## （二）律师事务所

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 机构名称  | 北京市中伦律师事务所                          |
| 机构负责人 | 张学兵                                 |
| 联系地址  | 北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-31 层 |
| 联系电话  | 010-59572288                        |
| 传真号码  | 010-65681838                        |
| 经办律师  | 陈益文、刘佳、李煌辉                          |

## （三）会计师事务所

|         |                                        |
|---------|----------------------------------------|
| 机构名称    | 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）                   |
| 机构负责人   | 李丹                                     |
| 联系地址    | 中国上海市黄浦区湖滨路 202 号领展企业广场 2 座普华永道中心 11 楼 |
| 联系电话    | 021-23238888                           |
| 传真号码    | 021-23238800                           |
| 经办注册会计师 | 杜凯、宋以晶                                 |

## （四）验资机构

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 机构名称    | 致同会计师事务所（特殊普通合伙）        |
| 法定代表人   | 徐华                      |
| 联系地址    | 北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层 |
| 联系电话    | 010-85665018            |
| 传真号码    | 010-85665120            |
| 经办注册会计师 | 林新田、陈裕成                 |

**（五）资产评估机构**

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 机构名称    | 北京中企华资产评估有限责任公司 |
| 法定代表人   | 权忠光             |
| 联系地址    | 北京市东城区青龙胡同 35 号 |
| 联系电话    | 010-65881818    |
| 传真号码    | 010-65882651    |
| 经办资产评估师 | 邱兴游、郑明丰         |

**（六）股票登记机构**

|      |                     |
|------|---------------------|
| 机构名称 | 中国证券登记结算有限责任公司上海分公司 |
| 联系地址 | 上海市浦东新区杨高南路 188 号   |
| 联系电话 | 021-58708888        |
| 传真号码 | 021-58899400        |

**（七）承销商收款银行**

|      |     |
|------|-----|
| 机构名称 | 【 】 |
| 户名   | 【 】 |
| 账号   | 【 】 |

**三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明**

截至本招股说明书签署日，海通证券通过先进制造间接持有发行人不超过 0.01% 的股份。除此之外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。

**四、有关本次发行上市的重要日期**

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



## 第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

### 一、技术相关风险

#### （一）新药研发的相关风险

##### 1、公司在研产品临床试验进展不及预期的风险

新药研发的临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段及临床试验研究阶段产品的研发进程的推进，公司未来预计将有多个产品进入临床试验研究阶段。公司的临床试验研究在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入组时间、界定资格标准等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成；临床试验进展过程中可能发生多种不可预见事件导致临床试验进度不及预期，从而对公司的业务开展造成不利影响。

##### 2、公司在研产品临床试验结果不及预期的风险

药品研发周期长、成本高，且临床试验结果存在不确定性。即使某些药物在临床前研究及早期临床试验研究取得进展，但亦可能由于多种原因导致后期临床试验研究无法达到理想的安全性及有效性，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床试验研究数据能够预测药物完整的临床试验结果，因此存在临床试验结果不及预期的风险。

##### 3、公司在研产品审评审批进度及结果不及预期的风险

由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研产品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法获得药品上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

公司有多款产品同时在中美开展临床试验并计划获得两地的上市批准。境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家

药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市；美国注册审评要求申请人将临床前研究及临床试验研究结果、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至 FDA。新药上市申请中必须包含足够的安全性及疗效证据，获得 FDA 的批准后相关药品方可在美国进行销售。

若公司产品在上市申请环节花费时间较长或注册评审环节要求额外补充资料，可能会对公司未来的商业化进度产生不利影响。

#### **4、委托第三方开展研发的风险**

公司在进行改良型新药的研发过程中，需要委托第三方机构提供部分临床前研究及临床研究工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床试验数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

### **（二）技术升级及产品迭代的相关风险**

公司以口腔膜剂、气体微球等方面的创新制剂技术为核心，聚焦改良型新药研发。若公司在研产品相关领域内出现突破性的药物靶点、分子结构或更先进的药物递送技术，而公司未能在一定时间内完成相适应的技术升级，则相关产品可能面临商业价值减损的风险。此外，公司以规模化、国际化为发展战略，面临来自国内及全球范围内大型医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能在与公司相同的适应症领域开发出在有效性和安全性方面显著优于公司产品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市并实现药品迭代，将对公司已上市产品或在研产品造成较大冲击。前述情况的发生，将对公司未来的持续盈利能力产生重大不利影响。

### **（三）核心技术人员流失的相关风险**

新药研发企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力，而这很大程度上取决于技术人才。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

## （四）知识产权相关风险

### 1、知识产权受到侵害的风险

公司主营业务属于改良型新药研发，其知识产权保护涉及多方面。公司知识产权存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果公司相关技术的专利权在未来到期，则第三方公司可能通过公开渠道获得相关技术数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化以及公司的盈利能力。

### 2、侵犯第三方知识产权的风险

公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及公司主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

## 二、经营相关风险

### （一）医药行业政策的相关风险

#### 1、医保目录调整及医保降价相关风险

近年来随着临床需求变化、药品研发迭代、带量采购政策等因素影响，国家医保目录药品品种持续调整，以应对疾病谱和疾病负担的变化。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，目前公司上市产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已进入国家医保目录。若公司未来其他商业化产品未能进入国家医保目录，或现有产品被调出国家医保目录，可能导致相关产品销售规模增速不及预期甚至出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

近年来我国深入贯彻落实“十三五”医改规划，医保降价控费已成为常态化。2020年12月，国家医保局公布2020年国家医保目录谈判结果，新增和续约谈判药品品种分别为96个和23个，产品价格平均降幅为50.64%。若公司未来商业化产品出现医保价格大幅下降，可能导致产品收入和经营利润不及预期，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

## 2、药品集中采购相关风险

2018年11月，国家组织药品集中采购试点并发布《4+7城市药品集中采购文件》，确定了31个品种作为集中采购试点品种及采购量。文件要求：企业申报集中采购的品种需与原研药品质量和疗效一致；集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。

公司已上市的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（力达星®）及研发中的改良型新药产品均存在被纳入带量采购药品范围的可能，进而将可能导致药品中标价格下降。仿制药产品中，盐酸普拉克索缓释片（力索®）已于2021年进入集采目录。如果公司相关产品的销量增速无法覆盖药品集中采购导致价格下降的影响，将对公司未来的经营业绩造成一定的不利影响。

### （二）产品商业化不达预期的相关风险

药物研发成功后，需要经历市场开拓及推广等过程才能实现最终的产品上市销售。目前，公司主要产品及高端制剂产品上市销售时间短，公司整体商业化销售经验尚不足，销售团队搭建尚不全面、完善，因此公司商业化能力尚未得到充分验证。未来，若公司不能紧跟政策动向和把握市场竞争态势推出符合市场需求方向的药品，或销售团队的市场推广能力不达预期，或未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

### （三）药品生产规范及产品质量控制的相关风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥

有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

#### **（四）主要在研品种市场竞争情况及相关风险**

目前，公司有多个改良型新药产品处于临床试验研究阶段，其未来获批上市后，将与相同适应症的药品展开市场竞争，存在一定的市场空间及商业化程度受限的风险；已上市的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影适应症）上市时间短，尚未实现大规模商业化，亦存在一定的市场化风险。

此外，公司还有多个在研产品处于临床前研究阶段，由于其研发阶段较为早期，产品是否能够研发成功的不确定性较高；即使产品在多年后能够顺利获批上市，由于其上市时间较晚，市场中可能已存在竞争产品，未来将面临更多的市场竞争，推进商业化销售的不确定性较高。

同时，考虑到主要产品均未上市或上市时间均较短，大规模生产和商业化经验较少，因此公司在进行商业化的过程中可能会由于销售团队建设、生产环节的控制以及市场竞争加剧等因素面临不利影响。

#### **（五）研发服务及物料的采购风险**

公司的业务经营需要较多的研发服务（包括临床前研究、临床试验研究服务等）以及物料（原辅料、耗材等）供应。若研发服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，将可能影响发行人的正常生产经营活动，对公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

#### **（六）新冠疫情可能对公司经营活动造成的风险**

目前，全球范围内的新冠疫情仍未得到有效控制。受新冠疫情影响的境外地区可能持续存在临床受试者招募放缓、病患就医不及时或减少就诊用药需求的情况，从而对临床试验的开展、药品的海外销售分成情况造成不利影响。同时，若国内新冠疫情出现反复，亦有可能导致产品在国内的终端需求下降，从而导致公司业绩下滑。

### **（七）国际化经营风险**

公司着眼于全球化发展，未来随着公司逐步实现国际化经营，可能会由于国际政治经济局势、政策法规和知识产权保护制度等相关因素的变化，进而对公司在境内外的研发及商业化活动造成不利影响。因此，公司在全球化的各类经营活动中存在相关风险。

## **三、内控相关风险**

随着公司在研产品数量的增加、管线的推进及上市商业化，公司需要相应增加较多的研发、管理、生产、销售等人员，并在研发、财务、人力、合规等方面面临了更大的管理挑战。如果公司管理层的管理水平不能适应公司发展阶段的需要，公司可能出现一定的组织管理风险，从而阻碍公司产品研发目标及产业化目标的实现。

## **四、财务相关风险**

### **（一）公司预期未来需要较大规模的持续研发投入**

报告期内，公司研发投入分别为 3,810.02 万元、3,197.92 万元、6,001.97 万元，用于各项产品管线的临床前研究及临床试验研究。随着该等管线的不断推进和新管线的开发，公司预期未来将继续保持较大规模的持续研发投入。未来一段时间内，公司的研发投入金额将可能继续提高，这可能导致未来一定时间内出现持续性的经营亏损，从而加剧公司累计未分配利润为负的情形。

### **（二）公司无法保证未来几年内持续盈利，公司上市后亦可能面临退市风险**

如果公司的核心产品无法取得上市批准，或该等批准为有条件批准且存在重大限制，或公司核心产品获批时间相较公司预期存在一定推迟，或公司核心产品上市后销售不达预期，公司仍可能在未来年度出现营业收入下降、净利润为负的情况，并可能触发退市条件。

若公司自上市之日起第四个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司被实施退市风险警示。根据

《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

### **（三）股权激励导致股份支付金额持续较大的风险**

公司于 2020 年 12 月成立员工持股平台，用于实施股权激励计划，服务期共 48 个月；授予日确定的股份支付费用为 5,195.88 万元，在服务期内摊销并根据员工提供服务的性质，分别计入各类期间费用、营业成本、开发支出和存货。除该专项激励计划以外，公司亦存在其他零星授予员工股份的情况，未来还可能新增对员工的股份授予或实施新的股权激励计划，该等情形将可能导致公司股份支付金额持续较大，从而对公司经营业绩产生不利影响，甚至存在触发终止上市标准的风险。

### **（四）未来商誉减值相关风险**

截至 2021 年 12 月末，公司合并报表商誉账面价值为 924.73 万元，系公司整体收购福满药业形成，公司需在未来每年末进行商誉减值测试。若未来宏观经济、市场环境、监管政策发生重大变化，导致相关资产组未来收入增长率、毛利率和折现率等指标不及预期，将可能导致商誉减值，从而对公司业绩造成不利影响。

## **五、募集资金投资项目风险**

### **（一）研发项目失败的风险**

在公司本次的募集资金投资项目中，公司将以较大比例的募集资金投入改良型新药制剂的研发项目。由于公司计划在中国和美国两地同步开展改良型新药产品的临床试验研究及上市注册申请，因此项目整体对临床试验研究开展的要求较高。如该项目规划开展的研发管线存在研发失败或者研发进度不及预期的情况，则可能导致该募集资金投资项目无法产生较好的收入回报。

### **（二）新增产能消化的风险**

在公司本次的募集资金投资项目中，包含有新建口服固体制剂以及口腔膜剂生产线的产业化基地建设项目。若该项目顺利建成，但未来公司因市场开拓不力、市场推广不达预期而引起公司核心产品中各口服固体制剂以及口腔膜剂

的市场需求持续较低，则可能会导致公司的新增产能不能被及时消化，进而导致公司在该募集资金投资项目上所产生的回报较低。

### **（三）新增固定资产折旧、增加研发投入等影响公司业绩的风险**

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目并完成后，固定资产折旧以及研发投入均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的研发投入，在研项目的研究开发将使公司未来年度的研发费用和无形资产摊销金额均有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，公司本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益，而同时公司的固定资产折旧和研发投入却存在大幅增加的情况，届时公司业绩可能受到不利影响。

## **六、发行失败风险**

根据《证券发行与承销管理办法》：“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”以及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》：“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，导致发行认购不足的风险。

本次发行拟按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定，选取上市标准为：“（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，因此存在市值条件不能达到前



款要求而导致发行失败的风险。

## 七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

截至报告期末，公司存在累计未弥补亏损，主要原因是公司研发项目周期长、资金投入大，公司持续进行研发投入所致。公司在研产品管线储备丰富，未来将持续推进在研产品的研发，预计研发投入将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在不确定性。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大。

## 八、前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书涉及若干前瞻性陈述，包括但不限于行业未来发展趋势、公司未来发展规划、产品研发进展、业务发展目标等方面的预测性信息。尽管公司基于审慎合理的假设及当前客观的依据做出前瞻性陈述，但上述预测受到多方面因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定偏差。

公司提示投资者注意，该等预测能否实现仍然存在较大不确定性，鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所列载的任何前瞻性陈述不应被视为本公司的承诺，投资者在投资决策中需谨慎使用以上预测性信息。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

|                          |                                    |
|--------------------------|------------------------------------|
| 公司名称                     | 力品药业（厦门）股份有限公司                     |
| 英文名称                     | Xiamen LP Pharmaceutical Co., Ltd. |
| 注册资本                     | 41,237.1134 万元                     |
| 法定代表人                    | Ying Ye                            |
| 有限公司成立日期                 | 2012 年 11 月 2 日                    |
| 股份公司成立日期                 | 2020 年 11 月 30 日                   |
| 住所                       | 厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋 |
| 主要经营地                    | 厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋 |
| 邮政编码                     | 361026                             |
| 电话                       | 0592-6898505                       |
| 传真                       | 0592-6898509                       |
| 公司网址                     | www.lppharma.com                   |
| 电子信箱                     | lp@lppharma.com                    |
| 负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码 | 董事会办公室、徐欣一、0592-6777018            |

### 二、发行人设立情况

#### （一）有限责任公司的设立

2012 年 10 月 26 日，Ying Ye<sup>1</sup>、叶诚共同投资设立力品有限，设立时力品有限的注册资本为 300 万元。力品有限设立时，注册资本尚未完成全部实缴。

2012 年 11 月 2 日，力品有限完成了工商登记备案。

力品有限成立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东      | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 认缴的出资比例 |
|----|---------|-----------|-----------|---------|
| 1  | Ying Ye | 210.00    | 0.00      | 70.00%  |
| 2  | 叶诚      | 90.00     | 60.00     | 30.00%  |

<sup>1</sup> Ying Ye 曾用名叶英，于 2013 年 10 月变更为美国国籍后，更名为 Ying Ye

| 序号 | 股东 | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 认缴的出资比例 |
|----|----|-----------|-----------|---------|
|    | 合计 | 300.00    | 60.00     | 100.00% |

注：截至 2013 年 4 月 22 日，力品有限已完成全部实缴。

## （二）股份有限公司的设立

公司系由力品有限整体变更设立。2020 年 11 月 13 日，发行人召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会并审议通过以力品有限原有股东作为发起人，以 2020 年 8 月 31 日作为整体变更基准日，以力品有限的净资产 716,659,713.76 元为基础，按 1: 0.5581 的比例折合股份总额 400,000,000 股，每股面值 1 元，净资产超过股本部分计入资本公积，力品有限整体变更为股份公司。

2020 年 11 月 30 日，力品有限完成了本次整体变更的工商变更登记。

本次整体变更完成后，力品药业的股权结构如下表所示：

| 序号 | 发起人     | 持股数量（万股）   | 持股比例   |
|----|---------|------------|--------|
| 1  | Ying Ye | 7,336.3539 | 18.34% |
| 2  | 红杉瀚辰    | 6,000.0000 | 15.00% |
| 3  | 力品投资    | 5,298.7062 | 13.25% |
| 4  | 招银肆号    | 3,182.1432 | 7.96%  |
| 5  | 先进制造    | 2,785.7147 | 6.96%  |
| 6  | 余杭龙磐    | 2,041.6623 | 5.10%  |
| 7  | 中金传化    | 2,000.0002 | 5.00%  |
| 8  | 航空投资    | 1,713.6000 | 4.28%  |
| 9  | 南山红土    | 1,184.0002 | 2.96%  |
| 10 | 片仔癀     | 1,000.0116 | 2.50%  |
| 11 | 李安敏     | 690.9354   | 1.73%  |
| 12 | 李辽东     | 643.5714   | 1.61%  |
| 13 | 东莞桦侠    | 535.7141   | 1.34%  |
| 14 | 火炬创投    | 529.9978   | 1.33%  |
| 15 | 珠海光远    | 521.7392   | 1.30%  |
| 16 | 桐乡巴富罗   | 510.8693   | 1.28%  |
| 17 | 福建珺信    | 499.9993   | 1.25%  |
| 18 | 张宝国     | 485.7143   | 1.21%  |
| 19 | 叶诚      | 449.7225   | 1.12%  |

| 序号 | 发起人     | 持股数量（万股）    | 持股比例    |
|----|---------|-------------|---------|
| 20 | 青岛乾道    | 416.6652    | 1.04%   |
| 21 | 厦门创新    | 399.9998    | 1.00%   |
| 22 | 厦门德屹    | 312.4985    | 0.78%   |
| 23 | 东莞桦林    | 299.9915    | 0.75%   |
| 24 | 深创投（CS） | 296.0000    | 0.74%   |
| 25 | 福州兴睿    | 199.9999    | 0.50%   |
| 26 | 国金鼎兴    | 173.9131    | 0.43%   |
| 27 | 嘉兴尚澜    | 166.6669    | 0.42%   |
| 28 | 嘉兴惠领    | 166.6669    | 0.42%   |
| 29 | 陈金芳     | 124.9998    | 0.31%   |
| 30 | 招银共赢    | 32.1428     | 0.08%   |
| 合计 |         | 40,000.0000 | 100.00% |

根据普华永道出具的实收资本验资复核报告（普华永道中天特审字（2021）第 0971 号），力品有限截至 2020 年 8 月 31 日的净资产由 716,659,713.76 元变更为 696,268,154.45 元。以账面净资产值 696,268,154.45 元为折股依据，按 1: 0.5745 的比例折合股份总额 400,000,000 股，每股面值 1 元。净资产超过股本部分计入资本公积。该验资复核结果与致同审字（2020）第 351ZB11674 号审计报告数据存在差异的主要原因为收入确认的方法、递延所得税资产及负债以及递延收益摊销差异产生的影响。

发行人于 2021 年 12 月 13 日召开了 2021 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于调整力品药业（厦门）有限公司整体变更为股份有限公司时的净资产折股方案及相关文件的议案》，批准了发行人前述调整整体变更设立时净资产折股方案的事项。公司股改基准日净资产调整不影响股改后的股本总额，公司的股本以及股东持股数额及持股比例未发生变化，对发行人整体改制未产生实质影响，不影响股份公司设立的有效性，未损害公司、股东和债权人利益。

### （三）有限公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

#### 1、公司整体变更的基准日未分配利润为负的原因

截至 2020 年 8 月 31 日，力品有限的净资产为 696,268,154.45 元，其中未分配利润-52,079,363.70 元。未分配利润为负主要是因为公司自设立以来即从事药

物研发，该类项目研发周期长、资金投入大，且主要核心在研产品尚未实现上市销售，导致公司整体变更的基准日未分配利润为负。

## 2、该情形是否已消除、整体变更后的变化情况和的发展趋势

该情形截至目前尚未消除，具体详见招股说明书“第四节/七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”相关内容。

## 3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。公司整体变更之后，由于公司仍将持续进行研发投入，预计未来仍将持续产生未弥补亏损。

报告期内，公司净利润分别为-1,038.61 万元和-611.82 万元、-5,653.58 万元，公司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

## 4、对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析详见招股说明书“第八节/十一/（七）/3、影响分析”。

## 5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2020 年 11 月 13 日，公司召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，全体发起人一致同意以力品有限经审计的截至 2020 年 8 月 31 日的账面净资产 716,659,713.76 元为基础，按照 1:0.5581（约）的比例折合为股份公司 400,000,000 股股份，剩余净资产 316,659,713.76 元计入资本公积。

鉴于力品有限截至 2020 年 8 月 31 日的账面净资产调整为 696,268,154.45 元，按照 1:0.5745（约）的比例折合为股份公司 400,000,000 股股份，剩余净资产 296,268,154.45 元计入资本公积。发行人 2021 年第四次临时股东大会审议通过了前述调整整体变更设立时净资产折股方案的事项。

# 三、报告期内的股本和股东变化情况

## （一）报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东      | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 认缴的出资<br>比例 |
|----|---------|---------------|---------------|-------------|
| 1  | Ying Ye | 1,416.7412    | 1,416.7412    | 33.98%      |
| 2  | 力品投资    | 736.3643      | 736.3643      | 17.66%      |
| 3  | 先进制造    | 595.5882      | 595.5882      | 14.29%      |
| 4  | 招银肆号    | 442.2243      | 442.2243      | 10.61%      |
| 5  | 烟台建信    | 243.6750      | 243.6750      | 5.84%       |
| 6  | 航空投资    | 238.1400      | 238.1400      | 5.71%       |
| 7  | 片仔癀     | 138.9722      | 138.9722      | 3.33%       |
| 8  | 李辽东     | 89.4375       | 89.4375       | 2.15%       |
| 9  | 东莞桦侠    | 74.4485       | 74.4485       | 1.79%       |
| 10 | 张宝国     | 67.5000       | 67.5000       | 1.62%       |
| 11 | 叶诚      | 62.4982       | 62.4982       | 1.50%       |
| 12 | 东莞桦林    | 41.6900       | 41.6900       | 1.00%       |
| 13 | 陈金芳     | 17.3713       | 17.3713       | 0.42%       |
| 14 | 招银共赢    | 4.4669        | 4.4669        | 0.11%       |
| 合计 |         | 4,169.1176    | 4,169.1176    | 100.00%     |

报告期内，发行人的股本和股东变化情况如下：

| 事项      | 时间      | 具体情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 转让/增资对应<br>价格                                    |
|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 第一次股权转让 | 2019.01 | Ying Ye (1.10%) → 火炬创投                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 33.58 元/注册资本，对应公司整体估值为 14 亿元                     |
| 第二次股权转让 | 2020.08 | 烟台建信 (2.30%) → 李安敏<br>烟台建信 (2.08%) → 余杭龙磐<br>烟台建信 (0.83%) → 青岛乾道<br>烟台建信 (0.63%) → 厦门德屹                                                                                                                                                                                                                                                                             | 28.78 元/注册资本，对应公司整体估值为 12 亿元                     |
| 第一次增资   | 2020.08 | 公司注册资本 4,169.1176 万元 → 5,558.8234 万元<br>红杉瀚辰 (以 30,000 万元认购新增注册资本 833.8235 万元)<br>中金传化 (以 10,000 万元认购新增注册资本 277.9412 万元)<br>余杭龙磐 (以 5,000 万元认购新增注册资本 138.9706 万元)<br>厦门创新 (以 2,000 万元认购新增注册资本 55.5882 万元)<br>福州兴睿 (以 1,000 万元认购新增注册资本 27.7941 万元)<br>火炬创投 (以 1,000 万元认购新增注册资本 27.7941 万元)<br>南山红土 (以 800 万元认购新增注册资本 22.2353 万元)<br>深创投 (以 200 万元认购新增注册资本 5.5588 万元) | 35.98 元/注册资本，对应投前公司整体估值为 15 亿元，对应投后公司整体估值为 20 亿元 |
| 第三次股权转让 | 2020.08 | Ying Ye (0.43%) → 国金鼎兴<br>Ying Ye (0.64%) → 深创投<br>Ying Ye (1.30%) → 珠海光远<br>Ying Ye (2.56%) → 南山红土                                                                                                                                                                                                                                                                 | 41.38 元/注册资本，对应公司整体估值为 23 亿元                     |
|         |         | Ying Ye (0.31%) → 厦门德屹                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 43.17 元/注册资                                      |

| 事项         | 时间      | 具体情况                                                                                                                                       | 转让/增资对应价格                       |
|------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|            |         | Ying Ye (0.42%) → 青岛乾道<br>先进制造 (0.42%) → 嘉兴尚澜<br>先进制造 (0.42%) → 嘉兴惠领<br>先进制造 (0.63%) → 桐乡巴富罗<br>先进制造 (1.04%) → 余杭龙磐<br>先进制造 (1.25%) → 福建珺信 | 本，对应公司整体估值为 24 亿元               |
| 第四次股权转让    | 2020.08 | Ying Ye (0.65%) → 桐乡巴富罗                                                                                                                    | 41.38 元/注册资本，对应公司整体估值为 23 亿元    |
| 股份制改制      | 2020.12 | 以 2020 年 8 月 31 日为基准日，经普华永道验资复核的账面净资产值 696,268,154.45 元为折股依据，按 1: 0.5745 的比例折合股份总额 400,000,000 股，剩余全部转作资本公积，整体变更后股份公司的注册资本为 400,000,000 元  | -                               |
| 股份改制后第一次增资 | 2020.12 | 公司注册资本 40,000.0000 万元 → 41,237.1134 万元<br>力同投资：（以 2,226.8041 万元认缴注册资本 1,237.1134 万元）                                                       | 1.8 元/股，力同投资为公司员工持股平台，本次增资为股权激励 |

截至本招股说明书签署日，发行人的股本结构如下：

| 序号 | 发起人     | 持股数量（万股）   | 持股比例   |
|----|---------|------------|--------|
| 1  | Ying Ye | 7,336.3539 | 17.79% |
| 2  | 红杉瀚辰    | 6,000.0000 | 14.55% |
| 3  | 力品投资    | 5,298.7062 | 12.85% |
| 4  | 招银肆号    | 3,182.1432 | 7.72%  |
| 5  | 先进制造    | 2,785.7147 | 6.76%  |
| 6  | 余杭龙磐    | 2,041.6623 | 4.95%  |
| 7  | 中金传化    | 2,000.0002 | 4.85%  |
| 8  | 航空投资    | 1,713.6000 | 4.16%  |
| 9  | 力同投资    | 1,237.1134 | 3.00%  |
| 10 | 南山红土    | 1,184.0002 | 2.87%  |
| 11 | 片仔癀     | 1,000.0116 | 2.43%  |
| 12 | 李安敏     | 690.9354   | 1.68%  |
| 13 | 李辽东     | 643.5714   | 1.56%  |
| 14 | 东莞桦侠    | 535.7141   | 1.30%  |
| 15 | 火炬创投    | 529.9978   | 1.29%  |
| 16 | 珠海光远    | 521.7392   | 1.27%  |
| 17 | 桐乡巴富罗   | 510.8693   | 1.24%  |
| 18 | 福建珺信    | 499.9993   | 1.21%  |

| 序号 | 发起人     | 持股数量（万股）    | 持股比例    |
|----|---------|-------------|---------|
| 19 | 张宝国     | 485.7143    | 1.18%   |
| 20 | 叶诚      | 449.7225    | 1.09%   |
| 21 | 青岛乾道    | 416.6652    | 1.01%   |
| 22 | 厦门创新    | 399.9998    | 0.97%   |
| 23 | 厦门德屹    | 312.4985    | 0.76%   |
| 24 | 东莞桦林    | 299.9915    | 0.73%   |
| 25 | 深创投（CS） | 296.0000    | 0.72%   |
| 26 | 福州兴睿    | 199.9999    | 0.48%   |
| 27 | 国金鼎兴    | 173.9131    | 0.42%   |
| 28 | 嘉兴尚澜    | 166.6669    | 0.40%   |
| 29 | 嘉兴惠领    | 166.6669    | 0.40%   |
| 30 | 陈金芳     | 124.9998    | 0.30%   |
| 31 | 招银共赢    | 32.1428     | 0.08%   |
| 合计 |         | 41,237.1134 | 100.00% |

## （二）发行人历史出资瑕疵情况

发行人历史上存在的出资瑕疵如下：

2015年11月，力品有限召开股东会作出决议，同意公司股东按照章程约定缴纳出资 2,250 万元，公司实收资本由 1,125 万元增加至 3,375 万元，其中，Ying Ye 以货币形式缴纳 1,541.92 万元，航空投资以货币形式缴纳 192.50 万元，冠群瑞以货币形式缴纳 65.50 万元，叶诚以货币形式缴纳 60.08 万元，李辽东以货币形式缴纳 52.50 万元，张宝国以货币形式缴纳 112.50 万元，烟台建信以货币形式缴纳 162.45 万元，杭州建信以货币形式缴纳 62.55 万元。

上述 2,250 万元实收资本中，除 Ying Ye 以货币形式缴纳 375 万元外，其余 1,875 万元系全体股东按原持股比例以资本公积转增完成实缴。该等出资方式与股东会决议中约定的以货币形式缴纳的出资方式不一致，该等出资方式变更未事先履行股东会的审议程序，存在程序上的瑕疵。

2021年6月，发行人召开 2020 年年度股东大会，对上述出资方式的变更事项进行追认。

综上，发行人历史上存在出资瑕疵，但已通过在报告期内履行相关决议程



序予以消除，不存在因上述出资瑕疵导致的行政处罚；上述出资瑕疵情形未侵害其他股东利益，不构成重大违法行为，不构成对本次发行上市的法律障碍，不存在纠纷及潜在纠纷。

### （三）股东特殊权利条款及其清理情况

发行人部分股东享有的特殊权利主要内容如下：

| 融资轮次 | 签署时间                                    | 协议名称                                                                              | 特殊权利                        |
|------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| A 轮  | 2014/5/26、<br>2015/8/7                  | 《力品药业（厦门）有限公司之增资协议》、<br>《关于力品药业（厦门）有限公司之增资协议书》                                    | 重大事项一票否决权（第 4 条）            |
|      |                                         |                                                                                   | 股权转让限制（第 5 条）               |
|      |                                         |                                                                                   | 反稀释补偿（第 6 条）                |
|      |                                         |                                                                                   | 优先清算权（第 9 条）                |
| B 轮  | 2017/12/18、<br>2018/9/28、<br>2018/12/26 | 《有关力品药业（厦门）有限公司股东协议》、<br>《有关力品药业（厦门）有限公司股东协议之补充协议》、<br>《有关力品药业（厦门）有限公司股东协议之补充协议二》 | 业绩承诺补偿（第 3 条）               |
|      |                                         |                                                                                   | 股权转让限制（第 4.2 条）             |
|      |                                         |                                                                                   | 优先认购权（第 4.3 条）              |
|      |                                         |                                                                                   | 赎回权（第 5 条）                  |
|      |                                         |                                                                                   | 整体出售权（第 6 条）                |
|      |                                         |                                                                                   | 反稀释补偿（第 7 条）                |
|      |                                         |                                                                                   | 优先清算权（第 8 条）                |
|      |                                         |                                                                                   | 委派董事和重大事项一票否决权（第 10.1 条）    |
| C 轮  | 2020/8/28                               | 《关于力品药业（厦门）有限公司的股东协议》、<br>《加入协议》                                                  | 最优惠条款（第 11 条）               |
|      |                                         |                                                                                   | 股东权利恢复条款（4.10 条）            |
|      |                                         |                                                                                   | 赔偿董事损失（第 2.2.6 条和第 2.2.7 条） |
|      |                                         |                                                                                   | 反稀释补偿（第 4.5 条）              |
|      |                                         |                                                                                   | 优先清算权（第 4.7 条）              |
|      |                                         |                                                                                   | 回购权（第 4.9 条）                |
|      |                                         |                                                                                   | 委派董事及董事特殊权益（第 2.2 条）        |
|      |                                         |                                                                                   | 重大事项一票否决权（第 2.3 条）          |
|      |                                         |                                                                                   | 股权转让限制（第 3.1 条）             |
|      |                                         |                                                                                   | 信息及检查权（第 4.1 条）             |
|      |                                         |                                                                                   | 优先认购权（第 4.2 条）              |
|      |                                         |                                                                                   | 优先购买权（第 4.3 条）              |
|      |                                         |                                                                                   | 共同出售权（第 4.4 条）              |
|      |                                         |                                                                                   | 领售权（第 4.8 条）                |

| 融资轮次 | 签署时间 | 协议名称 | 特殊权利            |
|------|------|------|-----------------|
|      |      |      | 最优惠条款（第 4.11 条） |

根据 2021 年 5 月签署的《关于力品药业（厦门）股份有限公司融资协议之补充协议》（以下简称“补充协议”）及 2022 年 3 月签署的对于补充协议进一步确认的《关于力品药业（厦门）股份有限公司融资协议之补充协议（二）》，发行人部分股东享有的特殊权利条款的清理情况如下：

| 融资轮次 | 特殊权利                        | 清理情况                         | 是否可恢复          |
|------|-----------------------------|------------------------------|----------------|
| A 轮  | 重大事项一票否决权（第 4 条）            | 已彻底清理，且公司承担的义务自始无效           | 否              |
|      | 股权转让限制（第 5 条）               |                              |                |
|      | 反稀释补偿（第 6 条）                |                              |                |
|      | 优先清算权（第 9 条）                |                              |                |
| B 轮  | 业绩承诺补偿（第 3 条）               | 已彻底清理，且公司承担的义务自始无效           | 否              |
|      | 股权转让限制（第 4.2 条）             |                              |                |
|      | 优先认购权（第 4.3 条）              |                              |                |
|      | 赎回权（第 5 条）                  |                              |                |
|      | 整体出售权（第 6 条）                |                              |                |
|      | 反稀释补偿（第 7 条）                |                              |                |
|      | 优先清算权（第 8 条）                |                              |                |
|      | 委派董事和重大事项一票否决权（第 10.1 条）    |                              |                |
|      | 最优惠条款（第 11 条）               |                              |                |
| C 轮  | 股东权利恢复条款（4.10 条）            | 已彻底清理，且公司承担的义务自始无效           | 否              |
|      | 赔偿董事损失（第 2.2.6 条和第 2.2.7 条） | 已于提交上市申请材料起自动终止，且公司承担的义务自始无效 | 是 <sup>注</sup> |
|      | 反稀释补偿（第 4.5 条）              |                              |                |
|      | 优先清算权（第 4.7 条）              |                              |                |
|      | 回购权（第 4.9 条）                |                              |                |
|      | 委派董事及董事特殊权益（第 2.2 条）        | 已于提交上市申请材料起自动终止              | 是 <sup>注</sup> |
|      | 重大事项一票否决权（第 2.3 条）          |                              |                |
|      | 股权转让限制（第 3.1 条）             |                              |                |
|      | 信息及检查权（第 4.1 条）             |                              |                |
|      | 优先认购权（第 4.2 条）              |                              |                |
|      | 优先购买权（第 4.3 条）              |                              |                |
|      | 共同出售权（第 4.4 条）              |                              |                |

| 融资轮次 | 特殊权利            | 清理情况 | 是否可恢复 |
|------|-----------------|------|-------|
|      | 领售权（第 4.8 条）    |      |       |
|      | 最优惠条款（第 4.11 条） |      |       |

注：上表部分终止的条款在特定情形下（公司上市申请被撤回、失效或被否决）可恢复，系按以下原则执行：1、由公司承担支付现金或特定回报义务的条款不会恢复；2、恢复的相关条款，其义务均由管理层股东承担。

综上所述，原融资协议中约定的对赌条款及特殊权利安排中涉及发行人作为义务承担主体的约定已于上市申报前不可撤销地终止且自始无效；涉及其他主体作为义务承担主体的约定将于发行人向上交所递交本次发行上市申请材料之日起终止执行，尽管其在一定条件下会恢复执行，但由于约定恢复执行的条件仅限于公司上市申请被撤回、失效或被否决时，因此上述关于恢复执行的约定不构成本次发行上市的法律障碍，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的规定。

#### （四）发行人历史上的股权代持情况

##### 1、Ying Ye 与 Haijian Zhu 的代持事项

###### （1）代持的形成

Haijian Zhu 现任发行人董事、总经理，系发行人的核心技术人员。

2014 年 5 月 27 日，Ying Ye 与 Haijian Zhu 签署股权分配协议，约定 Ying Ye 授予 Haijian Zhu 15% 的公司股权，其中 6% 为加入公司奖励，其余 9% 分五年交割，第一年与第二年分别给予 3%，第三年至第五年各给予每年 1%；Haijian Zhu 在成为实际股东的五年内须在力品有限任职。

截至 2017 年 11 月，因协议约定的服务期尚未届满，Haijian Zhu 可获得的公司股权全部由 Ying Ye 代为持有。

###### （2）代持的演变

2014 年 6 月和 2015 年 9 月力品有限分别进行增资，Haijian Zhu 可获得的股权比例相应降低至 11.87%。

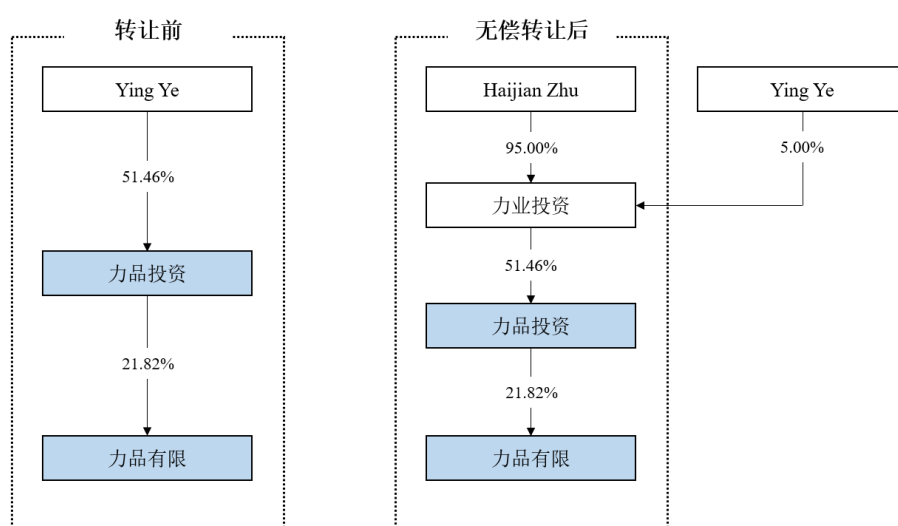
虽然约定的服务期尚未届满，但由于当时股东要求公司股权清晰，Ying Ye 同意将 Haijian Zhu 可获得的股份提前行权，以明确权属。根据股东会决议，Haijian Zhu 于 2017 年 12 月共计获得公司 11.87% 的股权。

### （3）代持的解除

在 2017 年 12 月 B 轮融资过程中，各股东要求对前述股权代持进行清理。

因此 Ying Ye 通过部分股权无偿转让（10.67%）、部分股权收购（1.20%）的方式完成了前述代持的解除。

其中，无偿转让部分：Ying Ye 原通过力品投资持有力品有限部分股权。2017 年 12 月，Ying Ye 将其持有的力品投资部分股权无偿转让予 Haijian Zhu 控制的力业投资。本次交割后，Haijian Zhu 间接持有力品有限 10.67%的股权（Haijian Zhu 持有力业投资 95%\*力业投资持有力品投资 51.46%\*力品投资持有力品有限 21.82%）。详见下图：



股权收购部分：Ying Ye 以对应公司整体 6.8 亿元估值为基础收购 Haijian Zhu 剩余可获得的 1.20%股权，相关款项已支付完毕。

上述股权转让及股权收购完成后，Ying Ye 与 Haijian Zhu 的代持事项已解除，双方对上述代持事项的形成及解除均不存在任何异议，不存在纠纷及潜在纠纷。

## 2、Ying Ye 与 Ziqiang Gu、Yuanchao Zhang、Xiaoxiong Wei（以下简称“三位博士”）的代持事项

### （1）代持的形成

三位博士原为美国 FDA 资深评审专家团队成员，2015 年至今作为发行人顾问，主要负责指导发行人建立符合美国 FDA 要求的质量体系及辅助发行人进

行美国 ANDA、IND、NDA 的开发与申报。

根据 2015 年 4 月签署的合作协议书及后续签署的补充协议，Ying Ye 应向三位博士无偿转让合计 10% 的力品有限股权（Ziqiang Gu 为 4%，Yuanchao Zhang 为 3%，Xiaoxiong Wei 为 3%）。其中，在签署合作协议书时，三位博士可获得合计 5% 的公司股权（按前述 4:3:3 比例分配）；在力品有限成功申报 2 个美国 FDA 固体制剂仿制药后，三位博士可再获得合计 5% 的公司股权（按前述 4:3:3 比例分配）。

截至 2017 年 11 月，前述股权暂由 Ying Ye 代为持有。

## （2）代持的演变

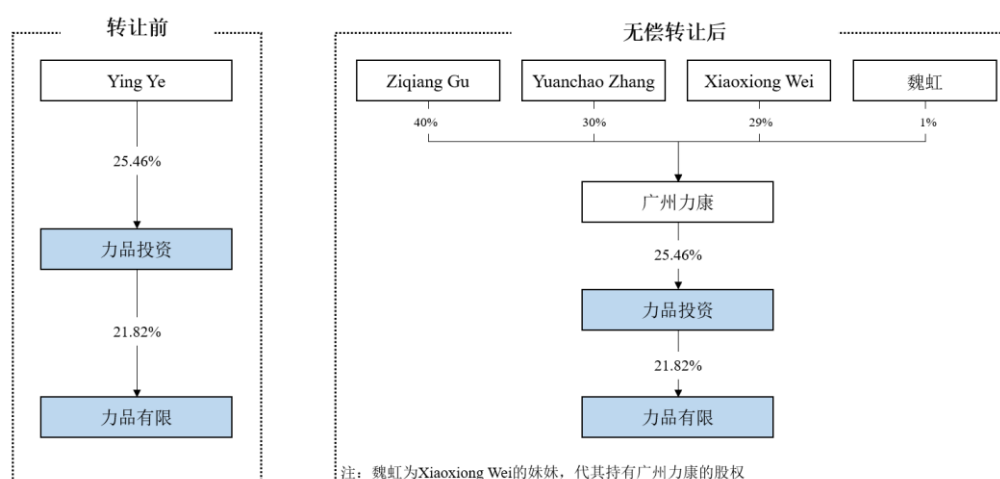
2015 年 9 月，力品有限进行增资，三位博士合计可获得的股权比例相应降低至 8.89%。

截至 2017 年 12 月，三位博士帮助力品有限完成了 1 个美国 FDA 固体制剂仿制药（盐酸可乐定缓释片）的申报，1 个 505(b)(2) 药物（盐酸帕洛诺司琼口颊膜）在美国 FDA 申报 IND 前的主要工作。由于当时股东要求公司股权清晰，且鉴于 505(b)(2) 药物的 FDA 申报 IND 具有一定的首创性并已经取得了一定进展，对于公司有较为重要的意义，Ying Ye 同意将三位博士可获得的股份提前行权，以明确权属。根据股东会决议，三位博士于 2017 年 12 月共计获得公司 8.89% 的股权。截至 2018 年 3 月，三位博士已经协助发行人完成上述 505(b)(2) 药物在美国 FDA 的申报。

## （3）代持的解除

在 2017 年 12 月 B 轮融资过程中，各股东要求对前述股权代持进行清理。因此 Ying Ye 通过部分股权无偿转让（5.56%）、部分股权收购（3.33%）的方式完成了前述代持的解除。

其中，无偿转让部分：Ying Ye 原通过力品投资持有力品有限部分股权。2017 年 12 月，Ying Ye 将其持有的力品投资部分股权无偿转让予三位博士控制的广州力康。本次交割后，三位博士间接持有力品有限 5.56% 的股权（三位博士持有广州力康  $100\% \times$  广州力康持有力品投资  $25.46\% \times$  力品投资持有力品有限  $21.82\%$ ）。详见下图：



股权收购部分：Ying Ye 以对应公司整体 6.8 亿元估值为基础收购三位博士剩余可获得的 3.33% 股权，相关款项已支付完毕。

上述股权无偿转让及股权收购完成后，Ying Ye 与三位博士的代持事项已解除，各方对上述代持事项的形成及解除均不存在任何异议，不存在纠纷及潜在纠纷。

### 3、魏虹与 Xiaoxiong Wei 的代持事项

#### （1）代持的形成

魏虹系 Xiaoxiong Wei 的妹妹，在 B 轮融资过程中，鉴于其在国内方便办理相关手续，因此替 Xiaoxiong Wei 间接持有力品有限 0.05556% 的股权。

#### （2）代持的演变

2018 年 1 月，力品有限进行增资，由魏虹代持的股权比例相应降低至 0.04496%。

#### （3）代持的解除

2020 年 8 月，三位博士控制的广州力康将其持有的力品投资 25.46% 的财产份额以对应公司整体 10 亿元估值为基础转让给 Ying Ye，相关款项均已支付完毕，魏虹已将从 Ying Ye 处获得的股权转让款支付给 Xiaoxiong Wei。

上述股权转让完成后，魏虹与 Xiaoxiong Wei 的代持事项已解除，各方对上述代持事项的形成及解除均不存在任何异议，不存在纠纷及潜在纠纷。

#### 4、力同投资财产份额的代持事项

##### （1）代持的形成

石志武现任职于北京盈科（厦门）律师事务所，为发行人的常年法律顾问。2021年2月，发行人个别员工离职，石志武拟受让其持有的力同投资3.23%的份额，并由 Ying Ye 代其持有前述份额。

##### （2）代持的解除

2021年11月，Ying Ye 与石志武协商一致，由 Ying Ye 收回前述股权并将上述款项退回石志武。

上述事项完成后，Ying Ye 与石志武的代持事项已解除，双方对上述代持事项的形成及解除均不存在任何异议，不存在纠纷及潜在纠纷。

综上所述，发行人的股权代持情况均已解除，不存在纠纷及潜在纠纷；截至目前公司股权清晰，不存在代持的情况。

#### 四、公司报告期内重大资产重组情况

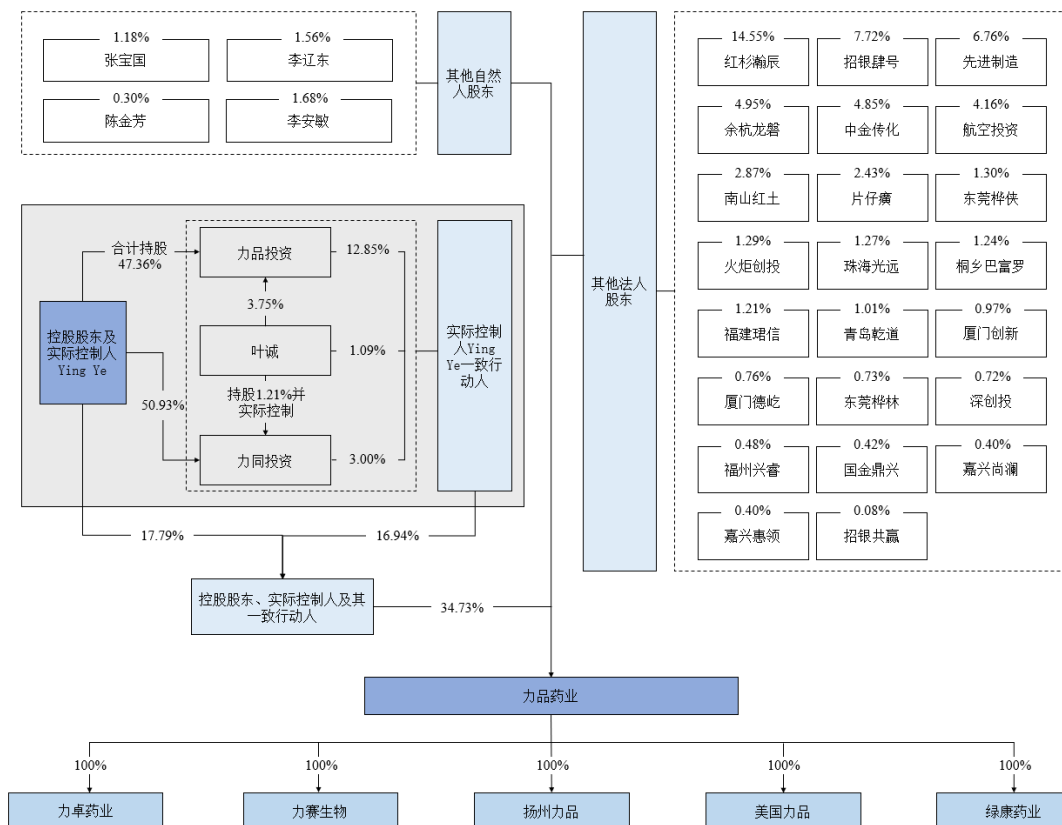
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

#### 五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

#### 六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



## 七、发行人参控股子公司情况

截至本招股说明书签署日，力品药业拥有 4 家境内控股子公司，1 家境外控股子公司，具体情况如下：

### （一）子公司情况

## 1、力卓药业

### （1）基本情况

力卓药业的基本情况如下:

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| 名称                | 厦门力卓药业有限公司                      |
| 注册资本              | 26,808 万元                       |
| 实收资本              | 17,708 万元                       |
| 成立日期              | 2003 年 5 月 26 日                 |
| 注册地和主要生产经营地       | 厦门市集美区锦亭北路 55 号                 |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 主要负责产业化生产及部分上市药品的销售，系发行人的生产基地之一 |
| 股东构成              | 力品药业持股 100%                     |



## （2）收购情况

2017 年，力品有限通过分步交易收购福满药业（2017 年 9 月更名为力卓药业）100%股权，具体如下：

### 1）2017 年 4 月力品有限、航空投资收购福满药业 100%股权

2017 年 4 月，福满集团与力品有限、航空投资签署《股权转让协议》，约定将其持有的福满药业 3%股权转让给力品有限，将其持有的福满药业 97%股权转让给航空投资。本次收购系承债式收购，收购方向福满集团购买持有的福满药业 100%股权并承担福满药业对银行的偿债义务，交易价格总计 10,499 万元，其中股权转让价格 3,200 万元，承担的债务价格 7,299 万元，由力品有限和航空投资按 3%、97%的比例分担。

2017 年 4 月 20 日，力品有限与航空投资签署《合作收购股权协议书》，对双方按前述方式合作收购福满药业的相关事项进行约定，合作期限为 3 年。合作期内，力品有限独享福满药业的经营管理权和利润分配权，且有权选择收购航空投资持有的福满药业股权。

本次收购中，力品有限支付了 314.97 万元。

### 2）2017 年 12 月力品有限收购航空投资持有的力卓药业 97%股权

2017 年 12 月，力品有限与航空投资签署《股权转让协议》，约定收购其持有的力卓药业 97%股权。2018 年 1 月，力品有限向航空投资支付了 11,341.69 万元的对价。

综上，力品有限总计以 11,656.66 万元收购力卓药业 100%股权。2021 年 5 月，万隆（上海）资产评估有限公司出具了追溯评估报告，确认力卓药业于收购日可辨认净资产的公允价值为 10,731.93 万元，根据力卓药业收购对价与账面可辨认净资产的公允价值的差额确认商誉 924.73 万元。

上述收购相关事宜，已由发行人董事会和股东会审议确认。

## （3）主要财务数据

最近一年，力卓药业的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期                       | 总资产       | 净资产      | 净利润       |
|--------------------------|-----------|----------|-----------|
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 | 13,408.88 | 9,744.52 | -1,836.35 |

注：以上数据包含在经普华永道审计的公司合并财务报表中。

## 2、扬州力品

### （1）基本情况

扬州力品的基本情况如下：

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| 名称                | 力品药业（扬州）有限公司           |
| 注册资本              | 1,000 万元               |
| 实收资本              | 100 万元                 |
| 成立日期              | 2019 年 1 月 4 日         |
| 注册地和主要生产经营地       | 扬州市邗江区创富路 1 号创富工场 6 号楼 |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 未实际经营，未来拟作为生产基地之一      |
| 股东构成              | 力品药业持股 100%            |

### （2）主要财务数据

最近一年，扬州力品的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期                       | 总资产      | 净资产    | 净利润    |
|--------------------------|----------|--------|--------|
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 | 1,396.41 | -37.39 | -89.29 |

注：以上数据包含在经普华永道审计的公司合并财务报表中。

## 3、力赛生物

### （1）基本情况

力赛生物的基本情况如下：

|                   |                                       |
|-------------------|---------------------------------------|
| 名称                | 力赛生物医药科技（厦门）有限公司                      |
| 注册资本              | 1,000 万元                              |
| 实收资本              | 1,000 万元                              |
| 成立日期              | 2014 年 12 月 9 日                       |
| 注册地和主要生产经营地       | 厦门市海沧区翁角西路 2076 号 B14 号楼第 8 层 01-1 单元 |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 主要负责难溶性药物的研发                          |
| 股东构成              | 力品药业持股 100%                           |

## （2）力赛生物的简要历史沿革

力赛生物是发行人与董事、总经理 Haijian Zhu 共同设立的公司；2022 年 5 月，Haijian Zhu 将其所持股份转予发行人，力赛生物变更为发行人全资子公司。力赛生物简要历史沿革如下：

| 时间      | 事项          | 具体情况                                                                                        | 备注                                                                  |
|---------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 2014.12 | 设立          | 设立时注册资本为 100 万元；<br>股权比例为：力品有限 60%、Haijian Zhu 40%                                          | -                                                                   |
| 2015.03 | 增资          | 同比例增资至 1,000 万元注册资本                                                                         | -                                                                   |
| 2015.04 | 增加实收资本      | 实收资本增加至 199.90 万元                                                                           | -                                                                   |
| 2015.09 | 增加实收资本      | 实收资本增加至 639.90 万元                                                                           | -                                                                   |
| 2016.06 | 股权转让&增加实收资本 | Haijian Zhu（8.51%）→力品有限<br>实收资本增加至 1,000 万元<br>转让后的股权比例为：力品有限 68.51%、<br>Haijian Zhu 31.49% | Haijian Zhu 实缴出资时由于外汇额度有限，因此将部分股权无偿转让给力品有限由力品有限进行实缴出资               |
| 2017.06 | 股权转让        | 力品有限（28.51%）→Haijian Zhu<br>转让后的股权比例为：力品有限 40%、Haijian Zhu 60%                              | 本次股权转让系力品有限对 Haijian Zhu 的一次性股权激励，相关股份支付费用已一次性计入当期损益                |
| 2020.12 | 股权转让        | Haijian Zhu（40%）→力品药业<br>转让后的股权比例为：力品药业 80%、<br>Haijian Zhu 20%                             | 本次收购作价 440 万元系参考万隆（上海）资产评估有限公司以 2020 年 8 月 31 日为评估基准日出具的《评估报告》      |
| 2022.05 | 股权转让        | Haijian Zhu（20%）→力品药业<br>转让后的股权比例为：力品药业 100%                                                | 本次收购作价 220 万元系参考中铭国际资产评估（北京）有限公司以 2021 年 12 月 31 日为评估基准日出具的《资产评估报告》 |

## （3）主要财务数据

最近一年，力赛生物的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期                       | 总资产      | 净资产    | 净利润    |
|--------------------------|----------|--------|--------|
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 | 1,539.82 | 963.43 | -44.79 |

注：以上数据包含在经普华永道审计的公司合并财务报表中

## （4）发行人与 Haijian Zhu 共同设立力赛生物的相关背景、原因、必要性

Haijian Zhu 博士作为公司核心技术人员，主要负责气体微球技术平台的研发及难溶性药物增溶技术的研发与应用。发行人与其共同投资力赛生物，主要原因是希望将力赛生物作为承载公司难溶性药物增溶技术平台的主体，同时亦

希望通过合资的方式调动其工作积极性与责任感。

（5）发行人出资合法合规、出资价格公允

发行人对力赛生物的出资合法合规，出资价格与 Haijian Zhu 一致，均为 1 元/注册资本。

（6）与发行人的关联交易和资金往来情况

自 2014 年 12 月设立以来至今，力赛生物的股东一直为力品药业和 Haijian Zhu；2014 年 12 月至 2020 年 4 月期间，力赛生物为中外合资企业，其最高权力机构为董事会，发行人在力赛生物董事会始终占有 2/3 席位，对力赛生物构成控制。

2020 年 4 月，力赛生物召开董事会，同意根据 2020 年 1 月起施行的《外商投资公司法》修改章程，将其最高权力机构变更为股东会；Haijian Zhu 相应将自己的表决权委托力品药业行使。因此，力品药业合计拥有力赛生物 100% 股份表决权，继续对力赛生物构成控制。

2022 年 5 月，力品药业受让 Haijian Zhu 持有的力赛生物股权，全资控股力赛生物。

综上，发行人始终拥有对力赛生物的控制权。

报告期内，力赛生物与发行人及发行人其他控股子公司存在合并报表范围内的业务往来和资金往来，相关往来真实发生，价格公允，不存在利益输送；报告期内，力赛生物不存在分红情况，不会对发行人利益造成损害。

（7）符合《公司法》第 148 条规定

2014 年 12 月，力品有限召开股东会作出决议，同意 Haijian Zhu 与发行人共同投资设立力赛生物，符合《公司法》第 148 条的规定，不存在未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务的情形。

#### 4、绿康药业

（1）基本情况

绿康药业的基本情况如下：

|                   |                                       |
|-------------------|---------------------------------------|
| 名称                | 厦门绿康药业有限公司                            |
| 注册资本              | 1,000 万元                              |
| 实收资本              | 116.7356 万元                           |
| 成立日期              | 2013 年 12 月 26 日                      |
| 注册地和主要生产经营地       | 厦门市海沧区翁角西路 2076 号 B14 号楼第 8 层 01-2 单元 |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 暂无实际经营                                |
| 股东构成              | 力品药业实际持股 100%                         |

## （2）绿康药业的简要历史沿革

绿康药业原名砺业生化分析（厦门）有限公司（以下简称“砺业生化”），设立于 2013 年 12 月，设立之初计划开展生物检测分析业务。随着发行人逐步明确聚焦创新制剂业务领域，公司逐步停止绿康药业相关业务并计划将其对外转让。此后，绿康药业历经转让合作尝试，但该等转让合作尝试因故未能实际完成，期间发行人委托员工代持绿康药业股份，自始至终均保持对绿康药业的实际控制。2021 年 11 月，发行人为进一步规范内控，经通过相关审议程序后，将其还原为全资子公司。

绿康药业简要历史沿革如下：

| 事项         | 时间          | 具体情况                                                                                                  | 备注                                                                   |
|------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 设立合资公司     | 2013 年 12 月 | 力品有限与 Janshon Zhu 共同出资设立砺业生化，拟开展生物检测分析业务<br>砺业生化股权比例为：力品有限 55%；Janshon Zhu 45%                        | 砺业生化注册资本 17 万美元，截至 2016 年 10 月，各股东已完成全部实缴                            |
| 变更为全资内资公司  | 2017 年 3 月  | 公司确定创新制剂核心发展方向，Janshon Zhu 退出砺业生化<br>Janshon Zhu（45%）→ 力品有限<br>砺业生化股权比例为：力品有限 100%                    |                                                                      |
| 引入合作方金红、王伟 | 2017 年 6 月  | 公司欲剥离砺业生化，金红、王伟受让砺业生化 100% 股权，拟以其作为主体在厦门开展临床研究业务；但此后，金红、王伟因故放弃在厦门开展业务的计划<br>砺业生化股权比例为：金红（70%）；王伟（30%） | 金红、王伟成为砺业生化的股东，相关工商变更登记已办结，但二人未实际支付股权转让款，未通过砺业生化实际开展业务，未取得砺业生化的实际控制权 |
| 员工代持       | 2017 年 11 月 | 金红（70%）→ 曹圣楷；王伟（30%）→ 林福祥                                                                             | 在金红、王伟终止收购的背景下，鉴于彼时无合适受让方，公司安排                                       |

| 事项       | 时间       | 具体情况                                                     | 备注                                                                                                                |
|----------|----------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |          | 砺业生化股权比例为：曹圣楷（70%）；林福祥（30%）                              | 员工代持                                                                                                              |
|          | 2018年7月  | 曹圣楷（70%）→汪丽华；林福祥（30%）→曹中秀                                |                                                                                                                   |
|          |          | 砺业生化股权比例为：汪丽华（70%）；曹中秀（30%）                              |                                                                                                                   |
| 引入合作方赵淑清 | 2021年5月  | 赵淑清拟通过股权合作方式取得砺业生化的控制权，用于开展保健品相关业务；但由于疫情等多方面因素，相关业务未实际开展 | 砺业生化更名为绿康药业，注册资本由116.7356万元增加至1,000万元，新增部分未实缴；赵淑清成为绿康药业的控股股东，相关工商变更登记已办结，但其未实际支付股权转让款，未通过绿康药业实际开展业务，未取得绿康药业的实际控制权 |
|          |          | 汪丽华（21%）→赵淑清；曹中秀（30%）→赵淑清                                |                                                                                                                   |
|          |          | 绿康药业股权比例为：赵淑清（51%）；汪丽华（49%）                              |                                                                                                                   |
| 还原为全资子公司 | 2021年11月 | 发行人对绿康药业进行了解除代持以及零对价回收                                   | 收回绿康药业的股份后，力品药业将其还原为全资子公司                                                                                         |
|          |          | 赵淑清（51%）→力品药业；汪丽华（49%）→力品药业                              |                                                                                                                   |
|          |          | 绿康药业股权比例为：力品药业100%                                       |                                                                                                                   |

2021年11月，发行人召开2021年第三次临时股东大会，审议通过《关于对厦门绿康药业有限公司相关事项进行追认的议案》，全体股东一致同意：（1）自绿康药业设立以来，绿康药业的实际生产经营均持续由公司或公司授权人员管理，公司持续拥有绿康药业的控制权；（2）确认相关事项系公司在有限公司阶段存在的瑕疵，相关事项不存在损害公司及公司股东合法利益的情形。

### （3）主要财务数据

最近一年，绿康药业的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期                 | 总资产   | 净资产    | 净利润    |
|--------------------|-------|--------|--------|
| 2021年12月31日/2021年度 | 44.37 | -51.92 | -69.71 |

注：以上数据包含在经普华永道审计的公司合并财务报表中。

## 5、美国力品

### （1）基本情况

美国力品的基本情况如下：

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 名称   | LP Pharmaceuticals Inc. |
| 授权股本 | 200股                    |

|                  |                                               |
|------------------|-----------------------------------------------|
| 已发行股本            | 100 股                                         |
| 成立日期             | 2012 年 5 月 24 日                               |
| 注册地和主要生产经营地      | 1633 Bayshore HWY STE 280, Burlingame CA94010 |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 负责发行人境外药品的申报及销售，系发行人的境外经营基地                   |
| 股东构成             | 力品药业持股 100%                                   |

## （2）主要财务数据

最近一年，美国力品的主要财务数据如下：

单位：万元

| 日期                       | 总资产    | 净资产    | 净利润    |
|--------------------------|--------|--------|--------|
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 | 259.01 | 236.43 | -17.59 |

注：以上数据包含在经普华永道审计的公司合并财务报表中。

## （二）报告期内注销子公司情况

报告期内，发行人注销了一家控股子公司广州力品生物科技有限公司（以下简称“广州力品”），该公司注销前，发行人持股 40%，叶诚持股 50%，雷虹持股 10%。

广州力品 2017 年 6 月由叶诚、力品药业（厦门）有限公司、雷虹发起设立，公司设立时，叶诚将自己的表决权委托力品药业行使，力品药业合计拥有公司 90%股份表决权，因此力品药业对广州力品构成控制。

力品药业原计划将广州力品作为在广州开展化药制剂研发的相关业务，但因该公司未实际开展经营且为了避免潜在的同业竞争，发行人与各方协商一致于 2019 年 10 月注销了该公司。广州力品注销程序合法合规；广州力品未实际开展经营，其注销程序不涉及资产处置，注销后相关人员已自主择业。

根据广州市黄埔区市场监督管理局出具的合规证明并通过相关网络查询，广州力品报告期内不存在受到行政处罚的事项。

## 八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

### （一）控股股东暨实际控制人及其一致行动人

Ying Ye 系发行人的控股股东、实际控制人。

叶诚系 Ying Ye 的弟弟及一致行动人。2021 年 5 月 17 日，Ying Ye 与叶诚签署《一致行动协议》，双方约定在力品药业、力品投资、力同投资层面均采取一致行动，相关表决意见以 Ying Ye 的意见为准。

Haijian Zhu 系 Ying Ye 的一致行动人。2022 年 4 月 11 日，Ying Ye 与 Haijian Zhu 签署《一致行动协议》，双方约定在力品药业董事会和力业投资股东会层面均采取一致行动，相关表决意见以 Ying Ye 的意见为准。

截至本招股说明书签署日，Ying Ye 直接持有发行人 17.79%股份，通过力品投资控制发行人 12.85%股份；叶诚直接持有发行人 1.09%股份，通过力同投资控制发行人 3%股份。因此，Ying Ye 合计控制发行人 34.73%股份，实际支配的股份表决权超过 30%，且 Ying Ye 作为发行人董事长、法定代表人，对发行人的重大经营决策发挥重要作用。

综上，Ying Ye 系发行人的控股股东、实际控制人。

### 1、基本情况

#### （1）控股股东暨实际控制人

Ying Ye 女士，1964 年 11 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权。护照号 48860\*\*\*\*。现任发行人董事长。Ying Ye 的简历详见本节“十/（一）董事会成员”。

#### （2）实际控制人之一致行动人叶诚、Haijian Zhu、力品投资和力同投资

1) 叶诚先生，1971 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证件号码 362532197106\*\*\*\*\*。

2) Haijian Zhu 先生，1965 年 4 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权。护照号 53090\*\*\*\*。现任发行人董事、总经理。Haijian Zhu 的简历详见本



节“十/（一）董事会成员”。

3）力品投资的基本情况如下：

①基本情况

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| 公司名称             | 厦门力品投资管理合伙企业（有限合伙）     |
| 成立时间             | 2015年7月15日             |
| 注册资本             | 500万元                  |
| 执行事务合伙人          | Ying Ye                |
| 注册地和主要生产经营地      | 厦门市海沧区马青路东方高尔夫公寓8号504室 |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 无实际经营业务，系发行人持股平台       |

②出资结构

单位：万元

| 序号 | 合伙人类型 | 合伙人姓名   | 认缴出资额  | 出资比例    |
|----|-------|---------|--------|---------|
| 1  | 普通合伙人 | Ying Ye | 223.93 | 44.79%  |
| 2  | 有限合伙人 | 叶诚      | 18.75  | 3.75%   |
| 3  | 有限合伙人 | 力业投资    | 257.32 | 51.46%  |
| 合计 |       |         | 500.00 | 100.00% |

注：力业投资的股权中，Haijian Zhu 占比 95%、Ying Ye 占比 5%

4）力同投资，有关力同投资的基本情况详见本节“十五/（二）员工持股平台的基本情况”。

## 2、叶诚、Haijian Zhu、力品投资和力同投资与 Ying Ye 的一致行动关系

（1）叶诚系 Ying Ye 的弟弟，基于对公司共同利益高度一致，为保障公司治理结构的稳定性及长期持续发展，叶诚愿意就公司重大经营、管理决策等事项与 Ying Ye 保持统一行动，并于 2021 年 5 月 17 日与 Ying Ye 签署《一致行动协议》；

（2）Haijian Zhu 系发行人的董事、总经理，基于对公司共同利益高度一致，为保障公司治理结构的稳定性及长期持续发展，Haijian Zhu 愿意就公司重大经营、管理决策等事项与 Ying Ye 保持统一行动，并于 2022 年 4 月 11 日与 Ying Ye 签署《一致行动协议》；

（3）根据力品投资合伙协议约定，Ying Ye 作为力品投资的执行事务合伙

人，负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，其他合伙人不再执行合伙企业事务。因此，Ying Ye 实际控制力品投资；

（4）根据力同投资合伙协议约定，叶诚作为力同投资的执行事务合伙人，拥有对合伙企业事务的独占及排他的执行合伙事务的权利，对外代表合伙企业；合伙企业及其相关业务以及其他活动的管理、控制、运营、决策的权力全部归属于叶诚。因此，叶诚实际控制力同投资，力同投资系 Ying Ye 的一致行动人。

### 3、发行人控股股东和实际控制人持有的发行人股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 持有本公司股份不存在质押或其他有争议情况。

## （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，除控股股东、实际控制人外，持有发行人 5%以上的各股东持股情况如下：

| 股东名称 | 持股数量（万股）    | 持股比例   |
|------|-------------|--------|
| 红杉瀚辰 | 6,000.0000  | 14.55% |
| 招银肆号 | 3,182.1432  | 7.72%  |
| 先进制造 | 2,785.7147  | 6.76%  |
| 合计   | 11,967.8579 | 29.03% |

上述股东具体情况如下：

### 1、红杉瀚辰

#### （1）基本情况

|                  |                                                |
|------------------|------------------------------------------------|
| 公司名称             | 深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙）                          |
| 成立时间             | 2019 年 9 月 29 日                                |
| 注册资本             | 1,400,100 万元                                   |
| 执行事务合伙人          | 深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙）                           |
| 注册地和主要生产经营地      | 深圳市前海深港合作区南山街道梦海大道 5033 号前海卓越金融中心（一期）8 号楼 708B |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 主要从事受托资产管理、投资管理、股权投资等相关投资业务，与发行人主营业务无关         |

## (2) 出资结构

单位：万元

| 序号 | 合伙人类型 | 合伙人姓名                | 认缴出资额               | 出资比例           |
|----|-------|----------------------|---------------------|----------------|
| 1  | 普通合伙人 | 深圳红杉安泰股权投资合伙企业（有限合伙） | 100.00              | 0.01%          |
| 2  | 有限合伙人 | 深圳红杉悦辰投资合伙企业（有限合伙）   | 1,400,000.00        | 99.99%         |
| 合计 |       |                      | <b>1,400,100.00</b> | <b>100.00%</b> |

## 2、招银肆号

## (1) 基本情况

|                  |                                         |
|------------------|-----------------------------------------|
| 公司名称             | 深圳市招银肆号股权投资合伙企业（有限合伙）                   |
| 成立时间             | 2016年9月28日                              |
| 注册资本             | 300,000 万元                              |
| 执行事务合伙人          | 招银国际资本管理（深圳）有限公司                        |
| 注册地和主要生产经营地      | 深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司） |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 主要从事股权投资、投资咨询等投资相关业务，与发行人主营业务无关         |

## (2) 出资结构

单位：万元

| 序号 | 合伙人类型 | 合伙人姓名            | 认缴出资额             | 出资比例           |
|----|-------|------------------|-------------------|----------------|
| 1  | 普通合伙人 | 招银国际资本管理（深圳）有限公司 | 1,000.00          | 0.33%          |
| 2  | 有限合伙人 | 招银金融控股（深圳）有限公司   | 299,000.00        | 99.67%         |
| 合计 |       |                  | <b>300,000.00</b> | <b>100.00%</b> |

## 3、先进制造

## (1) 基本情况

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| 公司名称             | 先进制造产业投资基金（有限合伙）              |
| 成立时间             | 2015年5月11日                    |
| 认缴出资额            | 2,200,000 万元                  |
| 执行事务合伙人          | 国投创新投资管理有限公司                  |
| 注册地和主要生产经营地      | 中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室  |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 主要从事股权投资，投资管理，咨询业务，与发行人主营业务无关 |

## (2) 出资结构

单位：万元

| 序号 | 合伙人类型 | 合伙人姓名                        | 认缴出资额               | 出资比例           |
|----|-------|------------------------------|---------------------|----------------|
| 1  | 普通合伙人 | 国投创新投资管理有限公司                 | 2,000.00            | 0.0909%        |
| 2  | 有限合伙人 | 中华人民共和国财政部                   | 800,000.00          | 36.3636%       |
| 3  | 有限合伙人 | 国家开发投资集团有限公司                 | 400,000.00          | 18.1818%       |
| 4  | 有限合伙人 | 工银瑞信投资管理有限公司                 | 348,000.00          | 15.8181%       |
| 5  | 有限合伙人 | 浙江省产业基金有限公司                  | 100,000.00          | 4.5455%        |
| 6  | 有限合伙人 | 上海电气控股集团有限公司                 | 100,000.00          | 4.5455%        |
| 7  | 有限合伙人 | 江苏省政府投资基金（有限合伙）              | 100,000.00          | 4.5455%        |
| 8  | 有限合伙人 | 广东粤财投资控股有限公司                 | 100,000.00          | 4.5455%        |
| 9  | 有限合伙人 | 辽宁省产业（创业）投资引导基金<br>管理中心      | 100,000.00          | 4.5455%        |
| 10 | 有限合伙人 | 云南省投资控股集团有限公司                | 50,000.00           | 2.2727%        |
| 11 | 有限合伙人 | 重庆两江新区承为股权投资基金合<br>伙企业（有限合伙） | 50,000.00           | 2.2727%        |
| 12 | 有限合伙人 | 深圳市引导基金投资有限公司                | 50,000.00           | 2.2727%        |
| 合计 |       |                              | <b>2,200,000.00</b> | <b>100.00%</b> |

## 九、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 41,237.1134 万股，本次拟公开发行新股不超过 13,745.7044 万股，占发行后总股份比例不超过 25%，公司本次发行后总股本不超过 54,982.8178 万股。

按本次发行新股 13,745.7044 万股计算，本次发行前后公司的股本结构变化情况如下：

| 序号 | 股东名称    | 发行前        |        | 发行后        |        |
|----|---------|------------|--------|------------|--------|
|    |         | 股数（万股）     | 比例     | 股数（万股）     | 比例     |
| 1  | Ying Ye | 7,336.3539 | 17.79% | 7,336.3539 | 13.34% |
| 2  | 红杉瀚辰    | 6,000.0000 | 14.55% | 6,000.0000 | 10.91% |
| 3  | 力品投资    | 5,298.7062 | 12.85% | 5,298.7062 | 9.64%  |
| 4  | 招银肆号    | 3,182.1432 | 7.72%  | 3,182.1432 | 5.79%  |
| 5  | 先进制造    | 2,785.7147 | 6.76%  | 2,785.7147 | 5.07%  |
| 6  | 余杭龙磐    | 2,041.6623 | 4.95%  | 2,041.6623 | 3.71%  |

| 序号 | 股东名称    | 发行前         |         | 发行后         |         |
|----|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|    |         | 股数（万股）      | 比例      | 股数（万股）      | 比例      |
| 7  | 中金传化    | 2,000.0002  | 4.85%   | 2,000.0002  | 3.64%   |
| 8  | 航空投资    | 1,713.6000  | 4.16%   | 1,713.6000  | 3.12%   |
| 9  | 力同投资    | 1,237.1134  | 3.00%   | 1,237.1134  | 2.25%   |
| 10 | 南山红土    | 1,184.0002  | 2.87%   | 1,184.0002  | 2.15%   |
| 11 | 片仔癀     | 1,000.0116  | 2.43%   | 1,000.0116  | 1.82%   |
| 12 | 李安敏     | 690.9354    | 1.68%   | 690.9354    | 1.26%   |
| 13 | 李辽东     | 643.5714    | 1.56%   | 643.5714    | 1.17%   |
| 14 | 东莞桦侠    | 535.7141    | 1.30%   | 535.7141    | 0.97%   |
| 15 | 火炬创投    | 529.9978    | 1.29%   | 529.9978    | 0.96%   |
| 16 | 珠海光远    | 521.7392    | 1.27%   | 521.7392    | 0.95%   |
| 17 | 桐乡巴富罗   | 510.8693    | 1.24%   | 510.8693    | 0.93%   |
| 18 | 福建珺信    | 499.9993    | 1.21%   | 499.9993    | 0.91%   |
| 19 | 张宝国     | 485.7143    | 1.18%   | 485.7143    | 0.88%   |
| 20 | 叶诚      | 449.7225    | 1.09%   | 449.7225    | 0.82%   |
| 21 | 青岛乾道    | 416.6652    | 1.01%   | 416.6652    | 0.76%   |
| 22 | 厦门创新    | 399.9998    | 0.97%   | 399.9998    | 0.73%   |
| 23 | 厦门德屹    | 312.4985    | 0.76%   | 312.4985    | 0.57%   |
| 24 | 东莞桦林    | 299.9915    | 0.73%   | 299.9915    | 0.55%   |
| 25 | 深创投（CS） | 296.0000    | 0.72%   | 296.0000    | 0.54%   |
| 26 | 福州兴睿    | 199.9999    | 0.48%   | 199.9999    | 0.36%   |
| 27 | 国金鼎兴    | 173.9131    | 0.42%   | 173.9131    | 0.32%   |
| 28 | 嘉兴尚澜    | 166.6669    | 0.40%   | 166.6669    | 0.30%   |
| 29 | 嘉兴惠领    | 166.6669    | 0.40%   | 166.6669    | 0.30%   |
| 30 | 陈金芳     | 124.9998    | 0.30%   | 124.9998    | 0.23%   |
| 31 | 招银共赢    | 32.1428     | 0.08%   | 32.1428     | 0.06%   |
| 32 | 社会公众股   | -           | -       | 13,745.7044 | 25.00%  |
| 合计 |         | 41,237.1134 | 100.00% | 54,982.8178 | 100.00% |

## （二）本次发行前后公司前十名股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东在本次发行前后的持股情况如下：

| 序号 | 股东名称    | 发行前         |        | 发行后         |        |
|----|---------|-------------|--------|-------------|--------|
|    |         | 股数（万股）      | 比例     | 股数（万股）      | 比例     |
| 1  | Ying Ye | 7,336.3539  | 17.79% | 7,336.3539  | 13.34% |
| 2  | 红杉瀚辰    | 6,000.0000  | 14.55% | 6,000.0000  | 10.91% |
| 3  | 力品投资    | 5,298.7062  | 12.85% | 5,298.7062  | 9.64%  |
| 4  | 招银肆号    | 3,182.1432  | 7.72%  | 3,182.1432  | 5.79%  |
| 5  | 先进制造    | 2,785.7147  | 6.76%  | 2,785.7147  | 5.07%  |
| 6  | 余杭龙磐    | 2,041.6623  | 4.95%  | 2,041.6623  | 3.71%  |
| 7  | 中金传化    | 2,000.0002  | 4.85%  | 2,000.0002  | 3.64%  |
| 8  | 航空投资    | 1,713.6000  | 4.16%  | 1,713.6000  | 3.12%  |
| 9  | 力同投资    | 1,237.1134  | 3.00%  | 1,237.1134  | 2.25%  |
| 10 | 南山红土    | 1,184.0002  | 2.87%  | 1,184.0002  | 2.15%  |
| 合计 |         | 32,779.2941 | 79.50% | 32,779.2941 | 59.62% |

### （三）本次发行前后的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务的情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 6 名自然人股东，上述股东在公司担任职务情况如下：

| 序号 | 股东名称    | 在发行人处担任的职务 | 发行前        |        | 发行后        |        |
|----|---------|------------|------------|--------|------------|--------|
|    |         |            | 股数（万股）     | 比例     | 股数（万股）     | 比例     |
| 1  | Ying Ye | 董事长        | 7,336.3539 | 17.79% | 7,336.3539 | 13.34% |
| 2  | 李安敏     | 战略管理总监     | 690.9354   | 1.68%  | 690.9354   | 1.26%  |
| 3  | 李辽东     | -          | 643.5714   | 1.56%  | 643.5714   | 1.17%  |
| 4  | 张宝国     | -          | 485.7143   | 1.18%  | 485.7143   | 0.88%  |
| 5  | 叶诚      | 供应部部长      | 449.7225   | 1.09%  | 449.7225   | 0.82%  |
| 6  | 陈金芳     | -          | 124.9998   | 0.30%  | 124.9998   | 0.23%  |
| 合计 |         |            | 9,731.2973 | 23.60% | 9,731.2973 | 17.70% |

### （四）发行人国有股东、外资股东、股东基金备案情况

#### 1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中，深创投的实际控制人为深圳市人民政府国有资产监督管理委员会。根据深创投出具的说明，深创投属于《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、中华人民共和国财政部、中国证券监督管理委员会令第 36 号）第七十四条规定的“不符合

本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的情形，深创投的证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标注为“CS”。

## 2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股份。

## 3、股东基金备案

截至本招股说明书签署日，发行人共有 20 名机构股东为私募投资基金，该等机构股东已在中国证券投资基金业协会进行备案，具体情况如下：

| 序号 | 股东名称  | 基金备案编号 | 基金管理人                      | 基金管理人登记编号 |
|----|-------|--------|----------------------------|-----------|
| 1  | 先进制造  | SJ9119 | 国投创新投资管理有限公司               | P1000719  |
| 2  | 招银肆号  | SR0795 | 招银国际资本管理（深圳）有限公司           | P1009831  |
| 3  | 片仔癀   | SM5234 | 厦门群贤丰圆股权投资管理有限公司           | P1033685  |
| 4  | 火炬创投  | SCZ632 | 厦门硅谷沛创私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙） | P1063708  |
| 5  | 招银共赢  | SL6476 | 深圳红树成长投资管理有限公司             | P1015630  |
| 6  | 余杭龙磐  | SJD114 | 北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）         | P1000945  |
| 7  | 青岛乾道  | SJS431 | 乾道投资基金管理有限公司               | P1001612  |
| 8  | 厦门德屹  | SJA867 | 厦门德屹股权投资管理有限公司             | P1033335  |
| 9  | 深创投   | SD2401 | 深圳市创新投资集团有限公司              | P1000284  |
| 10 | 南山红土  | SEE756 | 深圳市南山红土股权投资基金管理有限公司        | P1067279  |
| 11 | 红杉瀚辰  | SJQ837 | 红杉资本股权投资管理（天津）有限公司         | P1000645  |
| 12 | 厦门创新  | SJF935 | 福建省创新创业投资管理有限公司            | P1001347  |
| 13 | 福州兴睿  | SGP009 | 兴资睿盈（平潭）资产管理有限公司           | P1068390  |
| 14 | 福建珺信  | SLS746 | 福州君信投资管理有限公司               | P1069189  |
| 15 | 嘉兴尚澜  | SLP063 | 中民惠远（山东）股权投资管理有限公司         | P1070606  |
| 16 | 嘉兴惠领  | SLF804 | 中民惠远（山东）股权投资管理有限公司         | P1070606  |
| 17 | 桐乡巴富罗 | SLQ999 | 上海巴富罗投资管理中心（有限合伙）          | P1064254  |
| 18 | 珠海光远  | SN7803 | 深圳市光远投资管理合伙企业（有限合伙）        | P1019666  |

| 序号 | 股东名称 | 基金备案编号 | 基金管理人      | 基金管理人登记编号    |
|----|------|--------|------------|--------------|
| 19 | 中金传化 | SJF351 | 中金资本运营有限公司 | PT2600030375 |
| 20 | 国金鼎兴 | SGL341 | 国金鼎兴投资有限公司 | PT2600011863 |

注：中金传化、国金鼎兴为证券公司私募投资基金

### （五）发行人最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年无新增股东。

### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

| 序号 | 股东名称    | 持股比例   | 关系                                                       |
|----|---------|--------|----------------------------------------------------------|
| 1  | Ying Ye | 17.79% | 叶诚为 Ying Ye 的一致行动人，Ying Ye 为力品投资的执行事务合伙人，叶诚为力同投资的执行事务合伙人 |
| 2  | 叶诚      | 1.09%  |                                                          |
| 3  | 力品投资    | 12.85% |                                                          |
| 4  | 力同投资    | 3.00%  |                                                          |
| 5  | 东莞桦侠    | 1.30%  | 东莞桦侠和东莞桦林的执行事务合伙人均为冯蔚                                    |
| 6  | 东莞桦林    | 0.73%  |                                                          |
| 7  | 嘉兴尚澜    | 0.40%  | 嘉兴尚澜和嘉兴惠领的执行事务合伙人均为中民惠远（山东）股权投资管理有限公司                    |
| 8  | 嘉兴惠领    | 0.40%  |                                                          |
| 9  | 南山红土    | 2.87%  | 南山红土的执行事务合伙人为深创投的控股子公司                                   |
| 10 | 深创投（CS） | 0.72%  |                                                          |
| 11 | 航空投资    | 4.16%  | 李辽东在航空投资的控股股东处担任董事、副总经理、财务总监                             |
| 12 | 李辽东     | 1.56%  |                                                          |

### （七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份，不会导致公司实际控制人发生变更，对公司控制权、治理结构及生产经营不存在重大影响。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 9 名董事、3 名监事、6 名高级管理人员，其简要情况如下：

### （一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事。公司现任董事简历如



下：

| 序号 | 姓名          | 职务                | 提名人     | 任期                          |
|----|-------------|-------------------|---------|-----------------------------|
| 1  | Ying Ye     | 董事长               | Ying Ye | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 2  | Haijian Zhu | 董事、总经理            | Ying Ye | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 3  | 徐欣一         | 董事、副总经理、<br>董事会秘书 | Ying Ye | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 4  | 杨云霞         | 董事                | 红杉瀚辰    | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 5  | 周可祥         | 董事                | 招银肆号    | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 6  | 易华          | 董事                | 先进制造    | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 7  | 李三鸣         | 独立董事              | Ying Ye | 2021年03月03日至<br>2023年11月12日 |
| 8  | 陈朝琳         | 独立董事              | Ying Ye | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |
| 9  | 罗元清         | 独立董事              | Ying Ye | 2020年11月13日至<br>2023年11月12日 |

上述董事的简历如下：

1、Ying Ye 女士，1964 年 11 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权。2003 年 3 月取得日本大阪大学应用生物药物科学博士学位，2003 年 5 月至 2006 年 6 月，于加州大学尔湾分校任博士后，研究方向为生物化学。2006 年 7 月至 2008 年 3 月，任 Portola Pharmaceutical Inc. USA 资深科学家；2008 年 3 月至 2011 年 6 月，任 CooperVision Inc. USA 资深科学家；2011 年 8 月至 2013 年 2 月，任 Impax Laboratory Inc. USA 资深科学家；2013 年 2 月至 2020 年 11 月，任力品有限执行董事或董事长；2020 年 11 月至今，任力品药业董事长。先后荣获“厦门市第三批‘双百计划’领军型创业人才”、“福建省引进高层次创新创业人才”、“改革开放四十周年厦门创业精英”、“第七届中国侨界贡献奖”二等奖等荣誉。

2、Haijian Zhu 先生，1965 年 4 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权。1997 年 2 月取得美国明尼苏达大学药剂学博士学位。1989 年 9 月至 1992 年 8 月，任国家医药管理局中国医药研究开发中心（北京）研究员；1997 年 2 月至 2003 年 9 月，于美国葛兰素史克（GSK）先后担任资深研究员、研究调查员及经理职务；2003 年 9 月至 2013 年 4 月，于美国森林实验室（Forest Lab）

先后担任资深经理、助理总监及副总监职务；2013年4月至2016年10月，任康龙化成（北京）新药技术有限公司产品开发负责人；2014年5月至2020年11月，任力品有限董事、经理；2014年12月至今，任力赛生物董事长、总经理；2020年11月至今，任力品药业董事、总经理。

3、徐欣一女士，1977年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2004年1月取得复旦大学广播电视新闻学本科学历，2018年7月取得天津大学工商管理专业学士学位。1999年9月至2001年5月，任中国华源集团有限公司华源报记者；2001年5月至2006年12月，任上海华源信息科技产业有限公司信息中心主管；2006年12月至2013年1月，自由职业；2013年1月至2016年9月，任力品有限行政人事经理；2016年9月至2020年11月，任力品有限副总经理、监事；2020年11月至今，任力品药业董事、副总经理、董事会秘书。

4、杨云霞女士，1973年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1997年7月取得同济医科大学临床医学硕士学位，2009年5月，取得美国杜克大学工商管理学硕士学位（MBA）。1997年8月至1999年12月，任北京宣武医院住院医师；2000年1月至2002年5月，任北京通用电气医疗集团产品经理；2002年6月至2009年6月为自由职业；2009年7月至2011年3月，任强生（中国）有限公司业务发展经理；2011年4月至2015年4月，任北京君联资本管理有限公司副总裁；2015年5月至今，任红杉资本投资管理（天津）有限公司董事总经理；2020年8月至2020年11月，任力品有限董事；2020年11月至今，任力品药业董事。

5、周可祥先生，1964年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1993年6月取得北京医科大学博士学位。1995年3月至1998年12月，任广州康臣药业有限公司行政总监；1999年1月至2000年10月，任中国人民解放军第一军医大学病理教研室副教授；2000年10月至2004年12月，任广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂副厂长；2005年1月至2006年7月，任广州白云山制药股份有限公司副总经理；2006年8月至2009年5月，任广州医药集团有限公司副总经理；2009年6月至2013年6月，任信汇科技有限公司总裁；2013年6月至2015年12月，任招商局资本投资有限责任公司股权投资部董事总经理；2015年12月至今，任招银国际资本管理（深圳）有限公司股权投资

部董事总经理；2018年1月至2020年11月，任力品有限董事；2020年11月至今，任力品药业董事。

6、易华先生，1974年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2005年7月取得华东师范大学分析化学博士学位；2005年6月至2008年3月，任中国科学院上海药物研究所博士后、研究助理；2007年9月至2009年9月，任法国国家科研中心 CNRS UMR 8531 博士后、研究助理。2010年10月至2014年9月，任上海睿智化学研究有限公司高级研究主管；2014年10月至2017年3月，任基石资产管理股份有限公司高级投资经理；2017年4月至今，任国投招商投资管理有限公司董事总经理；2020年8月至2020年11月，任力品有限董事；2020年11月至今，任力品药业董事。

7、李三鸣先生，1957年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1995年7月取得沈阳药科大学博士学位。1982年2月至1985年6月，任华东理工大学助教；1985年7月至今，先后任沈阳药科大学讲师、副教授、教授；2018年7月至今，任山东罗欣药业集团股份有限公司名誉院长；2021年3月至今，任力品药业独立董事。

8、陈朝琳先生，1973年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2011年6月取得厦门大学会计学博士学位。1995年8月至1997年10月，就职于福建省饲料工业公司；1997年11月至1999年8月，任连江瑞邦金属制品有限公司总经理助理；2001年8月至2004年10月，任厦门高能投资咨询有限公司项目经理；2004年11月至2008年7月，任厦门市企业经营管理人才评价推荐中心项目经理；2008年7月至2011年6月，于厦门大学脱产学习；2011年7月至今，任厦门国家会计学院副教授；2020年11月至今，任力品药业独立董事。

9、罗元清先生，1968年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年7月取得厦门大学科技哲学硕士学位。1996年7月至2000年3月，任深圳市南山中财投资发展有限公司下属公司副总经理；2000年3月至2005年2月，任广东旭通达拍卖有限公司常务副总经理；2005年2月至2006年5月，任贵联控股国际有限公司董事局主席助理；2006年5月至2008年3月，任深圳市天利地产（集团）有限公司法务总监；2008年3月至2009年8月，就职于广东深天成律师事务所；2009年8月至2016年9月，任北京市中银（深圳）律师事务所高

级合伙人；2016 年 9 月至今，任北京德恒（深圳）律师事务所高级合伙人。  
2020 年 11 月至今，任力品药业独立董事。

## （二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括监事会主席 1 人、职工代表监事 1 人，任期 3 年。公司现任监事的基本情况如下：

| 序号 | 姓名  | 职务     | 提名人     | 任期                                 |
|----|-----|--------|---------|------------------------------------|
| 1  | 涂峰  | 监事会主席  | Ying Ye | 2020 年 11 月 13 日至 2023 年 11 月 12 日 |
| 2  | 张双文 | 监事     | Ying Ye | 2020 年 11 月 13 日至 2023 年 11 月 12 日 |
| 3  | 葛尚英 | 职工代表监事 | 职工代表大会  | 2020 年 11 月 13 日至 2023 年 11 月 12 日 |

上述监事的简历如下：

1、涂峰先生，1974 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2007 年 1 月取得福州大学管理科学与工程硕士学位。2007 年 8 月至 2008 年 9 月，任厦门康圣医疗科技股份有限公司投资经理；2008 年 10 月至 2010 年 3 月，任福建省金信达投资有限公司投资经理；2010 年 4 月至 2020 年 2 月，任厦门航空开发股份有限公司投资部经理；2020 年 3 月至今，任厦门航空开发股份有限公司投资总监；2014 年 5 月至 2020 年 11 月，任力品有限董事；2020 年 11 月至今，任力品药业监事会主席。

2、张双文先生，1971 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2005 年 9 月取得厦门大学企业管理博士学位，2006 年 7 月至 2008 年 3 月，任北京大学与深创投联合培养产业经济学博士后。1994 年 7 月至 2005 年 11 月，任郑州航空工业管理学院教师；2005 年 11 月至今，任深圳市创新投资集团有限公司投资经理。2020 年 11 月至今，任力品药业监事。

3、葛尚英女士，1987 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2014 年 6 月取得福州大学生物化工硕士学位。2014 年 6 月至 2020 年 11 月，任力品有限政府事务部高级经理；2020 年 11 月至今，任力品药业职工代表监事、总经办副总监。

### （三）高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人，具体情况如下：

| 序号 | 姓名            | 职务            | 任期                      |
|----|---------------|---------------|-------------------------|
| 1  | Haijian Zhu   | 董事、总经理        | 2020年11月13日至2023年11月12日 |
| 2  | 徐欣一           | 董事、副总经理、董事会秘书 | 2020年11月13日至2023年11月12日 |
| 3  | Jianhua Huang | 副总经理          | 2020年11月13日至2023年11月12日 |
| 4  | 宋远涛           | 副总经理          | 2020年11月13日至2023年11月12日 |
| 5  | 蔡林辉           | 副总经理          | 2020年11月13日至2023年11月12日 |
| 6  | 林宁耀           | 财务负责人         | 2020年11月13日至2023年11月12日 |

上述高级管理人员简历如下：

1、Haijian Zhu，简历详见本节“十/（一）董事会成员”。

2、徐欣一，简历详见本节“十/（一）董事会成员”。

3、宋远涛先生，1985年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2022年1月取得中国药科大学药学学士学位。2007年10月至2013年4月，任珠海联邦制药股份有限公司生物研究所分析研究员；自2013年4月至2020年11月，历任力品有限分析研究员、分析主管、分析经理、分析总监和副总经理；2020年11月至今，任力品药业副总经理。

4、蔡林辉女士，1986年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2011年6月取得北京科技大学生物化学与分子生物学专业硕士学位。2011年7月至2012年2月，任北京华金瑞清生物医药技术有限公司新药调研员；2013年9月至2020年11月，历任力品有限临床部经理、副总经理；2017年3月至2018年7月，历任砺业生化董事、总经理；2015年3月至今，任力赛生物副总经理；2020年11月至今，任力品药业副总经理。2019年1月，中共厦门市委组织部授予其“厦门市第四批青年双百创新人才”荣誉称号。

5、Jianhua Huang 先生，1970年11月出生，美国国籍，无中国永久居留权。1999年11月取得中国科学院大连化学物理研究所物理化学博士学位；2000年1月至2005年9月，任加州大学戴维斯分校化学系博士后。2005年9月至

2007年12月，任 Impax Laboratory, Inc.研究员；2008年1月至2009年8月，任 InterMune, Inc.分析科学家；2009年9月至2011年5月，任 Exelixis, Inc.研究科学家；2011年6月至2018年12月，任 Impax Laboratory, Inc.资深科学家；2019年1月至2020年11月，任力品有限副总经理。2020年11月至今，任力品药业副总经理。

6、林宁耀先生，1971年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2007年6月取得厦门大学工商管理学硕士学位。1993年5月至1998年5月，任厦门电器控制设备厂财务副科长；1998年5月至2003年7月，任中磊会计师事务所有限责任公司福建分公司审计部经理；2003年7月至2008年5月，任厦门翔鹭化纤股份有限公司财务部经理；2008年8月至2011年7月，任麦克奥迪实业集团有限公司财务总监；2011年7月至2016年7月，任厦门航天思尔特机器人系统股份公司财务总监；2016年7月至2020年11月，任厦门市科环海洋生物科技有限公司财务总监；2020年11月至今，任力品药业财务负责人。

#### （四）核心技术人员

公司核心技术人员包括 Ying Ye、Haijian Zhu、Jianhua Huang、Matthew Herbert Nieder。

上述核心技术人员简历如下：

1、Ying Ye，简历详见本节“十/（一）董事会成员”。

2、Haijian Zhu，简历详见本节“十/（一）董事会成员”。

3、Jianhua Huang，简历详见本节“十/（三）高级管理人员”。

4、Matthew Herbert Nieder 先生，1952年6月出生，美国国籍，无中国永久居留权。1981年取得美国芝加哥大学的 Biochemistry 专业博士（Ph.D.）学位。1985年至1994年，任 ESCAgenetics Corporation 经理；1994年至1997年，任 Genentech Inc.经理；1997年至2005年，任 Corixa Corporation 组长；2005年至2008年，任 Portola Pharmaceuticals Inc 总监；2008年至2011年，任 Nexbio Inc.高级总监；2011年至2012年，任 Amyris Biotechnologies Inc.副总监；2012年至2014年，任 ANTHERA Pharma 生物分析研发负责人；2014年至2018年3月，任 BIOMARIN Pharmaceutical, Inc 执行总监；自2018年4月至

今，任美国力品首席执行官。

### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位（除发行人及控股子公司外）兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系情况如下：

| 姓名          | 公司职务          | 兼职单位                         | 任职       | 兼职单位与发行人的关联关系 |
|-------------|---------------|------------------------------|----------|---------------|
| Ying Ye     | 董事长、核心技术人员    | 力业投资                         | 执行董事、总经理 | 关联方           |
|             |               | 力品投资                         | 执行事务合伙人  | 发行人股东、持股平台    |
| Haijian Zhu | 董事、总经理、核心技术人员 | 力业投资                         | 监事       | 关联方           |
| 杨云霞         | 董事            | 红杉资本投资管理（天津）有限公司             | 董事总经理    | 无关联关系         |
|             |               | 红杉资本中国基金                     | 合伙人      | 关联方           |
|             |               | Burning Rock Biotech Limited | 董事       | 关联方           |
|             |               | JW（Cayman）Therapeutics       | 董事       | 关联方           |
|             |               | 汉喜普泰（北京）医院投资管理有限公司           | 董事       | 关联方           |
|             |               | HiFiBiO Therapeutics         | 董事       | 关联方           |
|             |               | 艾柯医疗器械（北京）有限公司               | 董事       | 关联方           |
|             |               | 上海至数企业发展有限公司                 | 董事       | 关联方           |
|             |               | 九天生物医药（上海）有限公司               | 董事       | 关联方           |
|             |               | 深圳市瑞吉生物科技有限公司                | 董事       | 关联方           |
|             |               | 九天生物医药（杭州）有限公司               | 董事       | 关联方           |
|             |               | 深圳市中科微光医疗器械技术有限公司            | 董事       | 关联方           |
|             |               | 科笛生物医药（上海）有限公司               | 董事       | 关联方           |
|             |               | 强联智创（北京）科技有限公司               | 董事       | 关联方           |
|             |               | 上海蛟腾医疗管理有限公司                 | 董事       | 关联方           |
|             |               | 武汉唯柯医疗科技有限公司                 | 董事       | 关联方           |
|             |               | Geneception（Cayman）Limited   | 董事       | 关联方           |

| 姓名  | 公司职务 | 兼职单位                            | 任职             | 兼职单位与发行人的关联关系 |
|-----|------|---------------------------------|----------------|---------------|
| 周可祥 | 董事   | 招银国际资本管理（深圳）有限公司                | 股权投资部<br>董事总经理 | 无关联关系         |
|     |      | 深圳市普罗医学股份有限公司                   | 董事             | 关联方           |
|     |      | 深圳微芯生物科技股份有限公司                  | 监事             | 无关联关系         |
|     |      | 成都百裕制药股份有限公司                    | 董事             | 关联方           |
|     |      | 百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司              | 董事             | 关联方           |
|     |      | 百奥赛图江苏基因生物技术有限公司                | 董事             | 关联方           |
|     |      | 百奥赛图（北京）生物工程有限公司                | 董事             | 关联方           |
|     |      | 江苏招银产业基金管理有限公司                  | 董事             | 关联方           |
|     |      | Apollomics Inc                  | 董事             | 关联方           |
|     |      | Qihan-Egenesis Holdings Limited | 董事             | 关联方           |
| 易华  | 董事   | 国投招商投资管理有限公司                    | 董事总经理          | 无关联关系         |
|     |      | 江苏威凯尔医药科技有限公司                   | 董事             | 关联方           |
|     |      | 苏州博思得电气有限公司                     | 董事             | 关联方           |
|     |      | 药捷安康（南京）科技股份有限公司                | 董事             | 关联方           |
|     |      | 南京征祥医药有限公司                      | 董事             | 关联方           |
|     |      | 华懋（厦门）新材料科技股份有限公司               | 董事             | 关联方           |
|     |      | Virogin Biotech Co.,Ltd         | 董事             | 关联方           |
| 李三鸣 | 独立董事 | 沈阳药科大学                          | 教授             | 无关联关系         |
|     |      | 山东罗欣药业集团股份有限公司                  | 名誉院长           | 无关联关系         |
| 陈朝琳 | 独立董事 | 厦门国家会计学院                        | 副教授            | 无关联关系         |
|     |      | 厦门博芮投资股份有限公司                    | 董事             | 无关联关系         |
|     |      | 深圳市赢时胜信息技术股份有限公司                | 独立董事           | 无关联关系         |
|     |      | 百应控股集团有限公司                      | 独立董事           | 无关联关系         |
|     |      | 上特展示（厦门）股份有限公司                  | 独立董事           | 无关联关系         |
|     |      | 福建飞通通讯科技股份有限公司                  | 独立董事           | 无关联关系         |
| 罗元清 | 独立董事 | 北京德恒（深圳）律师事务所                   | 高级合伙人          | 无关联关系         |



| 姓名  | 公司职务  | 兼职单位                  | 任职         | 兼职单位与发行人的关联关系 |
|-----|-------|-----------------------|------------|---------------|
|     |       | 福建福日电子股份有限公司          | 独立董事       | 无关联关系         |
|     |       | 深圳市坐标建筑装饰工程股份有限公司     | 独立董事       | 无关联关系         |
|     |       | 深圳市双赢伟业科技股份有限公司       | 独立董事       | 无关联关系         |
|     |       | 中国武夷实业股份有限公司          | 独立董事       | 无关联关系         |
|     |       | 深圳市元泰欣实业有限公司（2004年吊销） | 执行董事、总经理   | 无关联关系         |
| 涂峰  | 监事会主席 | 航空开发                  | 投资部经理/投资总监 | 无关联关系         |
| 张双文 | 监事    | 深圳市创新投资集团有限公司         | 投资经理       | 无关联关系         |
|     |       | 厦门东江环保科技有限公司          | 董事         | 关联方           |
|     |       | 深圳一电航空技术有限公司          | 董事         | 关联方           |
|     |       | 易视智瞳科技（深圳）有限公司        | 董事         | 关联方           |
|     |       | 深圳爱维艾夫医院管理有限公司        | 董事         | 关联方           |
|     |       | 深圳瑞识智能科技有限公司          | 监事         | 无关联关系         |
|     |       | 深圳中科创科有限公司            | 董事         | 关联方           |
|     |       | 深圳市朗驰欣创科技股份有限公司       | 监事         | 无关联关系         |
|     |       | 深圳市易瑞生物股份有限公司         | 监事         | 无关联关系         |
|     |       | 深圳市红土创惠投资咨询合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人    | 关联方           |
|     |       | 深圳市红土创盈投资咨询合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人    | 关联方           |
|     |       | 深圳市福田创新资本创业投资有限公司     | 总经理、董事     | 关联方           |
|     |       | 深圳市福田红土股权投资基金管理有限公司   | 总经理        | 关联方           |
|     |       | 深圳市南山红土股权投资基金管理有限公司   | 总经理        | 关联方           |

#### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

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。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

### （一）直接持股

截至本招股说明书签署日，除 Ying Ye 直接持有公司 7,336.3539 万股股份、占公司总股本的 17.79%，叶诚直接持有公司 449.7225 万股股份、占公司总股本的 1.09%以外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未直接持有公司股份。

### （二）间接持股

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的情况如下：

| 序号 | 姓名                     | 担任职务          | 间接持股主体             | 间接持股数量（万股） | 间接持股比（%） |
|----|------------------------|---------------|--------------------|------------|----------|
| 1  | Ying Ye                | 董事长、核心技术人员    | 力品投资               | 2,373.0584 | 5.7547   |
|    |                        |               | 力同投资               | 630.1134   | 1.5280   |
|    |                        |               | 力业投资               | 136.3473   | 0.3306   |
| 2  | 叶诚                     | 供应部部长         | 力品投资               | 198.7015   | 0.4819   |
|    |                        |               | 力同投资               | 15.0000    | 0.0364   |
| 3  | 叶红 <sup>注①</sup>       | 力卓药业财务高级经理    | 力同投资               | 8.0000     | 0.0194   |
| 4  | Haijian Zhu            | 董事、总经理、核心技术人员 | 力业投资               | 2,590.5990 | 6.2822   |
|    |                        |               | 力同投资               | 50.0000    | 0.1213   |
| 5  | 徐欣一                    | 董事、董事会秘书、副总经理 | 力同投资               | 55.0000    | 0.1334   |
| 6  | 葛尚英                    | 职工代表监事        | 力同投资               | 10.0000    | 0.0243   |
| 7  | 宋远涛                    | 副总经理          | 力同投资               | 50.0000    | 0.1213   |
| 8  | 杜洋 <sup>注②</sup>       | 仓库经理          | 力同投资               | 3.0000     | 0.0073   |
| 9  | 蔡林辉                    | 副总经理          | 力同投资               | 50.0000    | 0.1213   |
| 10 | Jianhua Huang          | 副总经理          | 力同投资               | 40.0000    | 0.0970   |
| 11 | 林宁耀                    | 财务负责人         | 力同投资               | 10.0000    | 0.0243   |
| 12 | Matthew Herbert Nieder | 核心技术人员        | 力同投资               | 40.0000    | 0.0970   |
| 13 | 周可祥                    | 董事            | 深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限 | 1.2592     | 0.0031   |

| 序号 | 姓名  | 担任职务 | 间接持股主体                 | 间接持股数量（万股） | 间接持股比例（%） |
|----|-----|------|------------------------|------------|-----------|
|    |     |      | 合伙）                    |            |           |
|    |     |      | 珠海市成长共赢创业投资基金（有限合伙）    | 4.9236     | 0.0119    |
| 14 | 张双文 | 监事   | 深圳市红土创惠投资咨询合伙企业（有限合伙）  | 1.7760     | 0.0043    |
| 15 | 杨云霞 | 董事   | 红杉柏辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙） | 0.1812     | 0.0004    |

注①：叶红为董事长 Ying Ye 的妹妹

注②：杜洋为副总经理宋远涛的配偶

### （三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况

### （一）公司近两年董事变动情况及变动原因

| 任职期间                      | 成员          | 职务  | 变动原因                                                                         |
|---------------------------|-------------|-----|------------------------------------------------------------------------------|
| 2020年1月1日至<br>2020年8月22日  | Ying Ye     | 董事长 | -                                                                            |
|                           | Haijian Zhu | 董事  |                                                                              |
|                           | Ziqiang Gu  | 董事  |                                                                              |
|                           | 涂峰          | 董事  |                                                                              |
|                           | 朱国光         | 董事  |                                                                              |
|                           | 周可祥         | 董事  |                                                                              |
|                           | 苑全红         | 董事  |                                                                              |
| 2020年8月22日至<br>2020年8月25日 | Ying Ye     | 董事长 | 因 Ziqiang Gu 将其间接持有发行人的股权转让完毕，故辞任发行人董事；杭州建信将其持有的发行人股权转让完毕，故杭州建信提名的苑全红辞任发行人董事 |
|                           | Haijian Zhu | 董事  |                                                                              |
|                           | 涂峰          | 董事  |                                                                              |
|                           | 周可祥         | 董事  |                                                                              |
|                           | 朱国光         | 董事  |                                                                              |
| 2020年8月25日至<br>2020年8月31日 | Ying Ye     | 董事长 | 红杉瀚辰提名杨云霞，Ying Ye 提名余治华                                                      |
|                           | Haijian Zhu | 董事  |                                                                              |

| 任职期间                       | 成员          | 职务   | 变动原因                                          |
|----------------------------|-------------|------|-----------------------------------------------|
|                            | 涂峰          | 董事   |                                               |
|                            | 周可祥         | 董事   |                                               |
|                            | 朱国光         | 董事   |                                               |
|                            | 杨云霞         | 董事   |                                               |
|                            | 余治华         | 董事   |                                               |
| 2020年8月31日至<br>2020年11月13日 | Ying Ye     | 董事长  | 先进制造提名的董事朱国光因个人原因申请离任，先进制造提名的人员变更为易华          |
|                            | Haijian Zhu | 董事   |                                               |
|                            | 涂峰          | 董事   |                                               |
|                            | 周可祥         | 董事   |                                               |
|                            | 杨云霞         | 董事   |                                               |
|                            | 余治华         | 董事   |                                               |
|                            | 易华          | 董事   |                                               |
| 2020年11月13日至<br>2021年3月3日  | Ying Ye     | 董事长  | 整体变更为股份有限公司，董事会的董事人数调整为9人，重新选举6名非独立董事以及3名独立董事 |
|                            | Haijian Zhu | 董事   |                                               |
|                            | 徐欣一         | 董事   |                                               |
|                            | 杨云霞         | 董事   |                                               |
|                            | 周可祥         | 董事   |                                               |
|                            | 易华          | 董事   |                                               |
|                            | 刘世平         | 独立董事 |                                               |
|                            | 罗元清         | 独立董事 |                                               |
|                            | 陈朝琳         | 独立董事 |                                               |
| 2021年3月3日至<br>今            | Ying Ye     | 董事长  | 刘世平因个人原因申请离任，重新选举李三鸣为发行人独立董事                  |
|                            | Haijian Zhu | 董事   |                                               |
|                            | 徐欣一         | 董事   |                                               |
|                            | 杨云霞         | 董事   |                                               |
|                            | 周可祥         | 董事   |                                               |
|                            | 易华          | 董事   |                                               |
|                            | 李三鸣         | 独立董事 |                                               |
|                            | 罗元清         | 独立董事 |                                               |
|                            | 陈朝琳         | 独立董事 |                                               |

**（二）公司近两年监事变动情况及变动原因**

| 任职期间             | 成员  | 职务     | 变动原因                                                          |
|------------------|-----|--------|---------------------------------------------------------------|
| 2020年1月至2020年11月 | 徐欣一 | 监事     | -                                                             |
| 2020年11月至今       | 涂峰  | 监事会主席  | 整体变更为股份有限公司，将监事人数设定为3人；徐欣一自2020年11月起担任公司副总经理、董事会秘书职务，不再担任公司监事 |
|                  | 张双文 | 监事     |                                                               |
|                  | 葛尚英 | 职工代表监事 |                                                               |

**（三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因**

| 任职期间             | 成员            | 职务         | 变动原因                             |
|------------------|---------------|------------|----------------------------------|
| 2020年1月至2020年11月 | Haijian Zhu   | 总经理        | -                                |
| 2020年11月至今       | Haijian Zhu   | 总经理        | 整体变更为股份有限公司后，第一届董事会第一次会议聘任高级管理人员 |
|                  | 徐欣一           | 副总经理、董事会秘书 |                                  |
|                  | 宋远涛           | 副总经理       |                                  |
|                  | 蔡林辉           | 副总经理       |                                  |
|                  | Jianhua Huang | 副总经理       |                                  |
|                  | 林宁耀           | 财务负责人      |                                  |

**（四）公司近两年核心技术人员变动情况及变动原因**

2020年1月至今，发行人的核心技术人员为 Ying Ye、Haijian Zhu、Jianhua Huang、Matthew Herbert Nieder，未发生变化。

公司董事、监事和高级管理人员近两年的变动已履行必要的决策程序，主要系完善公司治理、内部人员改选、外部股东委派董事变更等原因所致，不构成重大变动，未对生产经营产生重大不利影响；公司核心技术人员近两年无变动。

**十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况**

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在与发行人及其业务相关的其他对外

投资。

## 十四、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行程序

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资及奖金等组成。公司根据岗位需要、职责和工作表现，支付公平、适当的工资，薪酬福利在同行业和市场中具有竞争性。

薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

### （二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年薪酬情况如下所示：

单位：万元

| 序号 | 姓名            | 公司任职情况        | 2021 年度薪酬 | 是否从关联企业领取薪酬 |
|----|---------------|---------------|-----------|-------------|
| 1  | Ying Ye       | 董事长、核心技术人员    | 63.39     | 否           |
| 2  | Haijian Zhu   | 董事、总经理、核心技术人员 | 85.97     | 否           |
| 3  | 徐欣一           | 董事、董事会秘书、副总经理 | 44.20     | 否           |
| 4  | 杨云霞           | 董事            | -         | 否           |
| 5  | 周可祥           | 董事            | -         | 否           |
| 6  | 易华            | 董事            | -         | 否           |
| 7  | 李三鸣           | 独立董事          | 9.84      | 否           |
| 8  | 陈朝琳           | 独立董事          | 12.00     | 否           |
| 9  | 罗元清           | 独立董事          | 12.00     | 否           |
| 10 | 涂峰            | 监事会主席         | -         | 否           |
| 11 | 张双文           | 监事            | -         | 否           |
| 12 | 葛尚英           | 职工代表监事        | 28.89     | 否           |
| 13 | 宋远涛           | 副总经理          | 43.36     | 否           |
| 14 | 蔡林辉           | 副总经理          | 41.02     | 否           |
| 15 | Jianhua Huang | 副总经理、核心技术人员   | 101.99    | 否           |
| 16 | 林宁耀           | 财务负责人         | 63.02     | 否           |

| 序号 | 姓名                     | 公司任职情况 | 2021 年度薪酬 | 是否从关联企业领取薪酬 |
|----|------------------------|--------|-----------|-------------|
| 17 | Matthew Herbert Nieder | 核心技术人员 | 64.61     | 否           |

注：李三鸣于 2021 年 3 月被选举为发行人独立董事

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

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的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度   | 2020 年度 | 2019 年度   |
|------|-----------|---------|-----------|
| 薪酬总额 | 571.30    | 425.01  | 371.78    |
| 利润总额 | -7,636.87 | -947.32 | -1,426.00 |
| 占比   | 不适用       | 不适用     | 不适用       |

注：上述薪酬金额不包括股份支付、职工无息贷款福利等相关费用

## 十五、员工激励计划

### （一）发行人股权激励的基本情况

2020 年 12 月，公司为激励高级管理人员和骨干员工，增强团队凝聚力，设立力同投资作为激励对象间接持有公司股份的员工持股平台。

2020 年 12 月 16 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司向厦门力同股权投资合伙企业（有限合伙）发行新股暨增加公司注册资本的议案》，同意公司向力同投资定向发行 1,237.1134 万股股份。本次定向发行的价格为每股 1.8 元，系参考发行人当时的每股净资产 1.79 元确定。

发行人的股权激励协议约定参与上述股权激励的人员为发行人员工，并约定了上述激励股权的流转、退出机制等事项。因此，发行人通过力同投资实施的上述股权激励属于发行人依法以合伙制企业实施的员工持股计划。

### （二）员工持股平台的基本情况

截至本招股说明书签署日，力同投资直接持有发行人 3% 的股权。

## 1、基本情况

|             |                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公司名称        | 厦门力同股权投资合伙企业（有限合伙）                                                                           |
| 成立时间        | 2020 年 12 月 7 日                                                                              |
| 认缴出资额       | 2,226.8041 万元                                                                                |
| 实缴出资额       | 2,226.8041 万元                                                                                |
| 注册地址/主要经营场所 | 中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 93 号厦门国际航运中心 C 栋 4 层 431 单元 H                                           |
| 营业期限至       | 2070 年 12 月 6 日                                                                              |
| 执行事务合伙人     | 叶诚                                                                                           |
| 经营范围        | 一般项目：以自有资金从事投资活动（仅限从事股权投资活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）；未涉及外商投资准入特别管理措施范围内及审批许可的其他一般经营项目。 |

## 2、出资结构

单位：万元

| 序号 | 合伙人类型 | 合伙人姓名                  | 在发行人处任职情况        | 认缴出资额      | 出资比例   |
|----|-------|------------------------|------------------|------------|--------|
| 1  | 普通合伙人 | 叶诚                     | 发行人供应部部长         | 27.0000    | 1.21%  |
| 2  | 有限合伙人 | Ying Ye                | 发行人董事长           | 1,134.2041 | 50.93% |
| 3  | 有限合伙人 | 徐欣一                    | 发行人副总经理、董事会秘书、董事 | 99.0000    | 4.45%  |
| 4  | 有限合伙人 | Haijian Zhu            | 发行人总经理、董事        | 90.0000    | 4.04%  |
| 5  | 有限合伙人 | 苏艺杰                    | 发行人 BD 部总监       | 90.0000    | 4.04%  |
| 6  | 有限合伙人 | 宋远涛                    | 发行人副总经理          | 90.0000    | 4.04%  |
| 7  | 有限合伙人 | 蔡林辉                    | 发行人副总经理          | 90.0000    | 4.04%  |
| 8  | 有限合伙人 | Jianhua Huang          | 发行人副总经理          | 72.0000    | 3.23%  |
| 9  | 有限合伙人 | Matthew Herbert Nieder | 发行人国际运营总监        | 72.0000    | 3.23%  |
| 10 | 有限合伙人 | 林福祥                    | 发行人制剂部副总监        | 36.0000    | 1.62%  |
| 11 | 有限合伙人 | 凌榕镔                    | 发行人制剂部副总监        | 36.0000    | 1.62%  |
| 12 | 有限合伙人 | 曹圣楷                    | 发行人分析部总监         | 36.0000    | 1.62%  |
| 13 | 有限合伙人 | 李安敏                    | 发行人战略管理总监        | 36.0000    | 1.62%  |
| 14 | 有限合伙人 | 余勇                     | 发行人注册部副总监        | 27.0000    | 1.21%  |
| 15 | 有限合伙人 | 何兵                     | 发行人生产部总监         | 27.0000    | 1.21%  |
| 16 | 有限合伙人 | 王江年                    | 发行人战略发展总监        | 27.0000    | 1.21%  |
| 17 | 有限合伙人 | 谢丽艳                    | 发行人药代部副总监        | 18.0000    | 0.81%  |
| 18 | 有限合伙人 | 肖晓金                    | 发行人制剂部高级经理       | 18.0000    | 0.81%  |



| 序号 | 合伙人类型 | 合伙人姓名 | 在发行人处<br>任职情况 | 认缴出资额      | 出资比例    |
|----|-------|-------|---------------|------------|---------|
| 19 | 有限合伙人 | 葛尚英   | 发行人总经办副总监     | 18.0000    | 0.81%   |
| 20 | 有限合伙人 | 林宁耀   | 发行人财务部总监      | 18.0000    | 0.81%   |
| 21 | 有限合伙人 | 苏斌    | 发行人设备部高级经理    | 14.4000    | 0.65%   |
| 22 | 有限合伙人 | 许志杰   | 发行人药化部高级经理    | 14.4000    | 0.65%   |
| 23 | 有限合伙人 | 叶红    | 力卓药业财务部高级经理   | 14.4000    | 0.65%   |
| 24 | 有限合伙人 | 刘美玉   | 发行人力品财务部高级经理  | 14.4000    | 0.65%   |
| 25 | 有限合伙人 | 周乾福   | 发行人 IT 部高级经理  | 14.4000    | 0.65%   |
| 26 | 有限合伙人 | 王岩岩   | 发行人分析部高级经理    | 9.0000     | 0.40%   |
| 27 | 有限合伙人 | 张小霞   | 发行人临床部高级经理    | 9.0000     | 0.40%   |
| 28 | 有限合伙人 | 李鹏辉   | 力卓药业商务总监      | 5.4000     | 0.24%   |
| 29 | 有限合伙人 | 陈俊成   | 发行人制剂部项目经理    | 5.4000     | 0.24%   |
| 30 | 有限合伙人 | 邱云    | 力卓药业商务部总监     | 5.4000     | 0.24%   |
| 31 | 有限合伙人 | 钟鸣    | 发行人制剂部项目经理    | 5.4000     | 0.24%   |
| 32 | 有限合伙人 | 张燕梅   | 发行人 QC 部经理    | 5.4000     | 0.24%   |
| 33 | 有限合伙人 | 杜洋    | 发行人仓库经理       | 5.4000     | 0.24%   |
| 34 | 有限合伙人 | 占晓波   | 力卓药业生产负责人     | 3.6000     | 0.16%   |
| 35 | 有限合伙人 | 尹静    | 发行人分析部主管      | 3.6000     | 0.16%   |
| 36 | 有限合伙人 | 刘晟楠   | 发行人分析部经理      | 3.6000     | 0.16%   |
| 37 | 有限合伙人 | 傅文晶   | 力卓药业质量负责人     | 3.6000     | 0.16%   |
| 38 | 有限合伙人 | 陈坤富   | 力卓药业 QC 部高级经理 | 3.6000     | 0.16%   |
| 39 | 有限合伙人 | 蓝桥红   | 发行人 QC 部副经理   | 3.6000     | 0.16%   |
| 40 | 有限合伙人 | 高周锬   | 发行人制剂部副经理     | 3.6000     | 0.16%   |
| 41 | 有限合伙人 | 简勇池   | 发行人制剂部项目经理    | 3.6000     | 0.16%   |
| 42 | 有限合伙人 | 叶亚婵   | 力卓药业内勤部高级经理   | 3.6000     | 0.16%   |
| 43 | 有限合伙人 | 黄书声   | 力卓药业车间主任      | 3.6000     | 0.16%   |
| 44 | 有限合伙人 | 吴艳玲   | 发行人 QC 部副经理   | 3.6000     | 0.16%   |
| 45 | 有限合伙人 | 廖春生   | 发行人 QC 部经理    | 3.6000     | 0.16%   |
| 合计 |       |       |               | 2,226.8041 | 100.00% |

### 3、规范运行及备案情况

力同投资为依法设立的用于员工股权激励的有限合伙企业，激励对象均为发行人员工，故按照一名股东穿透计算。员工持股计划的实施履行了相应的董

事会、股东大会等决策程序，并持续规范运行。

所激励的发行人员工均以自有资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，亦不存在资产由基金管理人管理或担任私募基金管理人的情形；力同投资不属于私募投资基金及/或私募投资基金管理人，无需履行私募投资基金备案及/或私募投资基金管理人登记程序。

### **（三）股权激励的影响**

#### **1、股权激励对公司经营状况的影响**

公司通过实施上述股权激励建立、健全了激励机制，调动了公司员工的工作积极性。

#### **2、股权激励对公司财务状况的影响**

上述股权激励的会计处理及对公司业绩的影响参见本招股说明书“第八节/十一/（四）经营成果的有关影响因素分析”。

#### **3、股权激励对公司控制权的影响**

上述股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

### **（四）股权激励计划上市后的行权安排**

截至本招股说明书签署日，公司已实施的上述股权激励不涉及上市后行权安排的情况。

### **（五）员工持股平台人员离职后的股份处理**

持股平台员工离职后的股份处理为：有限合伙人在合伙企业通过增资方式取得力品药业股份之日（即力品药业完成合伙企业对其增资的工商变更登记之日）起 48 个月内不得主动离职，如在前述期间内有限合伙人主动离职，则有限合伙人在合伙企业中的财产份额只能向普通合伙人或普通合伙人指定的其他力品药业员工（包括但不限于已经在合伙企业内的力品药业员工）转让，转让价格为有限合伙人对合伙企业的实际出资款项以及其实际出资之日起至实际收到转让款项之日止的利息之和，利率按照该合伙人离职之日适用的中国人民银行公布的一年期银行定期存款的基准利率计算。

## （六）员工持股平台股份锁定的承诺

力同投资关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺详见本招股说明书附件一。

## 十六、发行人员工情况

### （一）员工人数及其变化情况

报告期各期末，发行人员工人数情况如下：

| 日期 | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|----|---------------------|---------------------|---------------------|
| 人数 | 304                 | 256                 | 229                 |

### （二）员工结构

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人员工专业构成如下：

| 专业        | 员工人数 | 比例      |
|-----------|------|---------|
| 研发人员      | 135  | 44.41%  |
| 生产人员      | 90   | 29.60%  |
| 管理及行政人员   | 57   | 18.75%  |
| 销售及商务拓展人员 | 22   | 7.24%   |
| 合计        | 304  | 100.00% |

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人员工学历结构如下：

| 学历构成  | 人数  | 占比      |
|-------|-----|---------|
| 博士    | 4   | 1.32%   |
| 硕士    | 45  | 14.80%  |
| 本科    | 132 | 43.42%  |
| 大专及以下 | 123 | 40.46%  |
| 合计    | 304 | 100.00% |

### （三）员工社会保障情况

报告期各期末，发行人社保缴纳情况如下：

| 社保缴纳      |         | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|-----------|---------|---------------------|---------------------|---------------------|
|           |         | 人数                  | 人数                  | 人数                  |
| 员工人数      |         | 304                 | 256                 | 229                 |
| 缴纳人数      |         | 287                 | 242                 | 217                 |
| 未缴纳人数     |         | 17                  | 14                  | 12                  |
| 未缴纳<br>原因 | 退休返聘    | 12                  | 9                   | 7                   |
|           | 新入职员工   | 0                   | 1                   | 1                   |
|           | 委托第三方   | 2                   | 2                   | 0                   |
|           | 境外外籍员工  | 2                   | 1                   | 1                   |
|           | 个人缴纳未退保 | 1                   | 1                   | 1                   |
|           | 未及时开户   | 0                   | 0                   | 2                   |

报告期各期末，发行人住房公积金缴纳情况如下：

| 住房公积金缴纳   |          | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|-----------|----------|---------------------|---------------------|---------------------|
|           |          | 人数                  | 人数                  | 人数                  |
| 员工人数      |          | 304                 | 256                 | 229                 |
| 缴纳人数      |          | 263                 | 222                 | 194                 |
| 未缴纳人数     |          | 41                  | 34                  | 35                  |
| 未缴纳<br>原因 | 退休返聘     | 11                  | 5                   | 4                   |
|           | 试用期员工    | 18                  | 15                  | 22                  |
|           | 农村户口进城务工 | 6                   | 6                   | 6                   |
|           | 委托第三方    | 2                   | 2                   | 0                   |
|           | 境内外籍员工   | 2                   | 4                   | 2                   |
|           | 境外外籍员工   | 2                   | 1                   | 1                   |
|           | 未及时开户    | 0                   | 1                   | 0                   |

报告期各期末，发行人在册员工数量与已缴纳社保、住房公积金人数的差异主要来自以下原因：

（1）退休返聘人员不强制缴纳社保、住房公积金；

（2）入职后处于试用期的员工工资低于转正后工资，公司未为此类员工申报缴纳住房公积金，待试用期结束后，公司以转正后的工资作为缴存基数为其缴纳住房公积金。2019 年及 2020 年各有 1 名在社保扣缴日后新入职的员工，在

入职后次月才开通社保账户并开始缴纳社保；

（3）根据《厦门市住房公积金管理规定》第二条“本市城镇单位聘用进城务工人员，单位和职工可缴存住房公积金”，该规定对农村户口员工的住房公积金缴存未作强制性要求，且公司为有住房需求的员工提供集体宿舍，不会影响公司的生产经营，因此公司未为部分进城务工人员农村户口人员缴纳住房公积金；

（4）公司尊重外地员工在其实际工作地缴纳社保及住房公积金的意愿，在 2020 年和 2021 年分别以委托第三方机构代缴的方式为 2 名在外地工作的员工缴纳社保及住房公积金；

（5）境内外籍员工不强制缴纳住房公积金，有 1 名境内外籍员工于 2019 年入职后未及时开通社保账户，目前公司已为其开通并正常缴纳社保。境外外籍员工无需缴纳社保、住房公积金；

（6）报告期各期末公司分别有 1 名员工因自身在外地缴纳社保且未及时办理退保手续，导致公司无法为其缴纳社保，目前均已完成退保手续并在公司正常缴纳；

（7）扬州力品有 1 名员工于 2019 年末入职后未及时办理社保及住房公积金开户，目前公司已为其开通并正常缴纳。

根据发行人及子公司所在地人力资源和社保主管部门及住房公积金主管部门出具的证明，发行人及子公司没有因违反社保和住房公积金缴纳方面的相关规定而受到主管行政部门处罚的情形。

为进一步保障员工权益，公司控股股东暨实际控制人 Ying Ye 承诺，如力品药业及其合并报表范围内的公司因在力品药业首发上市完成前未能依法足额为员工缴纳社保和住房公积金，而被有权机构要求补缴、受到有权机构处罚或者遭受其他损失的，Ying Ye 将在该等损失确定后的三十日内向力品药业做出全额补偿。

发行人存在少量员工未缴纳社保及住房公积金的事项，不会对发行人的持续生产经营造成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

## 第六节 业务和技术

### 一、公司主营业务及主要产品服务情况

#### （一）公司主营业务的基本情况

公司是以创新制剂技术为核心的改良型新药研发企业。通过聚焦口腔膜剂、气体微球、缓控释制剂等高技术壁垒的创新制剂开发，公司致力于满足未被满足的临床需求，为患者提供更加安全优效的新药产品，进一步降低患者用药风险，提高临床获益。公司秉承规模化、国际化发展战略，推动了多个改良型新药产品的中美国际多中心管线研发，同时建立了国际级 GMP 产业化基地。

技术方面，公司建立了创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台、难溶性药物增溶技术平台，并基于该等核心技术平台开发市场潜力大的改良型新药管线。截至目前，发行人取得 14 项与核心技术相关的发明专利，实现 6 个产品入选国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项，并获评福建省新型研发机构以及厦门市重大研发机构。

产品方面，截至目前，公司依托核心技术形成了 9 个主要在研产品：盐酸帕洛诺司琼口腔膜（预防化疗引起的恶心呕吐）的美国管线正在开展 III 期临床试验，中国管线已获得 IND 批准。本产品是中美首个进入临床阶段的预防该适应症的口腔膜剂型；盐酸多塞平口腔膜（治疗睡眠维持困难的失眠症）的中国管线正在开展 II 期临床试验，美国管线已完成 I 期临床试验并拟再开展一项关键性 I 期临床试验。本产品是中美首个进入临床阶段的治疗该适应症的口腔膜剂型；注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影增强剂）已获 NMPA 批准上市，是国产获批的首家冻干气体微球超声造影增强剂，其新拓展的针对子宫输卵管超声造影的管线正在开展中国 III 期临床试验，针对甲状腺超声造影的管线正在进行 III 期多中心筛选和伦理审查；阿立哌唑口腔膜（治疗精神分裂症）中国管线正在 NDA 审评中，美国管线已获 II、III 期临床豁免；此外，公司还有 2 个产品正在开展中美 I 期临床试验，1 个产品获得美国 IND 批准，2 个产品处于临床前研究阶段。

研发团队方面，公司建立了以创新制剂技术为核心、涵盖药物研发全流程

的技术专家团队和完整研发体系。核心技术人员 Ying Ye（叶英）博士（国家“重大人才计划”特聘专家）、Haijian Zhu（朱海健）博士（国家“重大人才计划”特聘专家）、Jianhua Huang（黄建华）博士和 Matthew Herbert Nieder 博士均具有超过二十年新药研发、商业化以及跨国大型制药公司的研发管理经验，在核心技术研究、产品管线布局上富有前瞻性及国际视野，是公司进行全球化新药开发的坚实基础。

产业化方面，公司研发、生产和质量控制体系已达到国际标准，分别于2017年、2018年、2022年三次通过FDA现场检查；两款缓控释高端制剂产品已在美国上市，为公司规模化、国际化战略夯实了基础。

## （二）公司主要产品基本情况

### 1、主要产品

截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线<sup>1</sup>的研发进度如下：

| 序号 | 产品名称                            | 管线来源 | 技术来源 | 针对适应症     | 申报地区 | 产品研发进度 |     |     |      |       |     |      |
|----|---------------------------------|------|------|-----------|------|--------|-----|-----|------|-------|-----|------|
|    |                                 |      |      |           |      | 临床前研究  | IND | I 期 | II 期 | III 期 | NDA | 批准上市 |
| 1  | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜 <sup>2</sup>         | 自主研发 | 自主研发 | 化疗引起的恶心呕吐 | 美国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      |           | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 2  | 盐酸多塞平口颊膜 <sup>3</sup>           | 自主研发 | 自主研发 | 睡眠维持困难    | 美国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      |           | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 3  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 <sup>4</sup>     | 授权引进 | 自主研发 | 心脏超声造影    | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      | 子宫输卵管超声造影 | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      | 甲状腺超声造影   | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 4  | 阿立哌唑口溶膜 <sup>5</sup>            | 自主研发 | 自主研发 | 精神分裂症     | 美国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      |           | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 5  | 他达拉非口溶膜 <sup>6</sup>            | 自主研发 | 自主研发 | 勃起功能障碍    | 美国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      |           | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 6  | 盐酸多奈哌齐口溶膜 <sup>7</sup>          | 自主研发 | 自主研发 | 阿尔茨海默症    | 美国   |        |     |     |      |       |     |      |
|    |                                 |      |      |           | 中国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 7  | Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊 <sup>8</sup> | 自主研发 | 自主研发 | 高脂血症      | 美国   |        |     |     |      |       |     |      |
| 8  | 注射用全氟丙烷微泡                       | 自主研发 | 自主研发 | 肝脏超声造影    | -    |        |     |     |      |       |     |      |
| 9  | 可乐定长效注射剂                        | 自主研发 | 自主研发 | 注意力缺陷多动障碍 | -    |        |     |     |      |       |     |      |

注 1：公司主要产品指改良型新药管线。



注 2：盐酸帕洛诺司琼口腔膜正在开展美国 III 期临床试验，于 2022 年 4 月完成首例受试者入组；在中国已获得 IND 批准，于 2022 年 4 月取得伦理批件。

注 3：盐酸多塞平口腔膜在中国已完成 I 期临床试验，正在开展 II 期临床试验，于 2022 年 5 月完成首例受试者入组；该品种美国管线已完成 I 期临床试验，预计将再开展一项关键性临床试验，于 2022 年 4 月获得伦理批件。

注 4：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球系福满药业（现力卓药业）2008 年从南方医科大学南方医院引进新药证书及生产技术。发行人于 2017 年收购福满药业（现力卓药业）后，解决了该产品的产业化技术壁垒，于 2019 年获得药品生产批件。该产品于 2020 年上市并于 2021 年进入国家医保目录；新拓展的子宫输卵管超声造影适应症的管线于 2022 年 4 月完成中国 III 期首例入组，新拓展的甲状腺超声造影适应症的管线于 2022 年 1 月获得 III 期 IND 批件，目前正在进行多中心医院筛选和伦理审查，尚未实现首例患者入组。该两个新管线为改良型新药。

注 5：阿立哌唑口腔膜已完成关键性临床试验，2022 年 1 月获得中国 NDA 受理，美国已获 II、III 期临床豁免。

注 6：他达拉非口腔膜正在开展 I 期临床试验。

注 7：盐酸多奈哌齐口腔膜正在开展 I 期临床试验。

注 8：Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊于 2022 年 1 月获得美国 IND 批准。

## （1）盐酸帕洛诺司琼口颊膜

### 1）概览

盐酸帕洛诺司琼是第二代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂，临床上主要用于预防由于化疗引起的恶心呕吐症状；目前全球上市的剂型主要为注射剂和胶囊剂。公司研发的盐酸帕洛诺司琼口颊膜是中美首款进入临床阶段的口颊膜新型制剂。该产品正在美国进行 III 期临床试验，在中国已获得 IND 批准。

近年来，全球癌症年新发病例数持续攀升。化疗作为癌症治疗的重要手段之一得到广泛使用，但同时也带来了一系列的不良反应，其中最常见的为化疗所致恶心呕吐（Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting, CINV），在肿瘤化疗患者中 CINV 发生率高达 65%~85%。目前 NCCN（National Comprehensive Cancer Network，美国国立综合癌症网络）推荐 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂作为临床上主要使用的化疗止吐药物。第一代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂包括盐酸昂丹司琼、盐酸格拉司琼等，第二代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂仅有盐酸帕洛诺司琼。

盐酸帕洛诺司琼相比第一代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂，具有更长的半衰期，对急性/延迟性 CINV 效果更优，但现有给药方式下的剂型均存在明显局限。注射剂作为主流剂型，临床使用占比高，但由于需要医护人员在医疗场所实施，治疗的便利性及患者体验较差，无法满足日益增长的居家预防需求；胶囊剂通过消化道吸收，需要一定时间起效，若在此之前发生呕吐反应则难以保证效果。此外，中国占比较高的结直肠癌、胃癌和食管癌患者亦可能因胃、肠道切除而不适合使用胶囊剂，导致胶囊剂的临床使用率较低。

公司针对现有给药方式痛点，采用口腔黏膜给药递送设计，开发了该药物的口颊膜剂型，具有较高的首创性；通过促渗剂促渗透技术和化学键/分子间作用力结合粘附技术的作用，药物由口腔黏膜吸收并直接进入血液循环，可达到与注射剂型一致的暴露量且安全性更优，能够满足化疗患者未被满足的居家用药需求。对结直肠癌、胃癌和食管癌患者中胃、肠道切除的患者而言，口颊膜吸收不受胃肠道切除影响，保障了用药效果。

### 2）作用机理

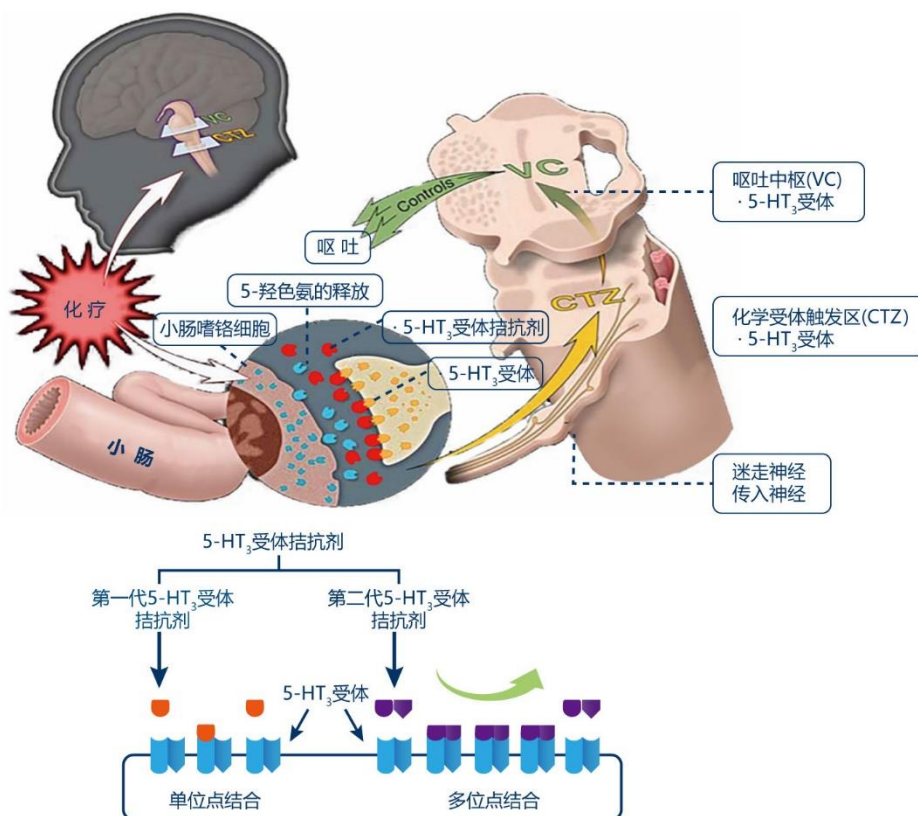
CINV 症状，由化疗药物引发胃肠道细胞释放 5-HT（5 羟色胺）物质，刺

激 5-HT<sub>3</sub> 受体后引起。盐酸帕洛诺司琼作为一种 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂，通过降低受体兴奋性对 CINV 进行预防。

5-HT<sub>3</sub> 受体位于迷走神经末梢的周围及末梢化学受体触发区的中央。化疗药物引起胃肠道退行性改变，导致小肠嗜铬细胞释放 5-HT，刺激投射到延髓呕吐中心的迷走神经和内脏神经受体以及后部区域的 5-HT<sub>3</sub> 受体，从而启动呕吐反射，引起恶心和呕吐。

盐酸帕洛诺司琼是高选择性、高亲和性的第二代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂，与第一代受体拮抗剂相比，其受体亲和力增加 30-100 倍，半衰期显著延长至 40 小时，可大幅降低呕吐反射中枢外周神经元 5-HT<sub>3</sub> 受体的兴奋性。

作用机理示意图



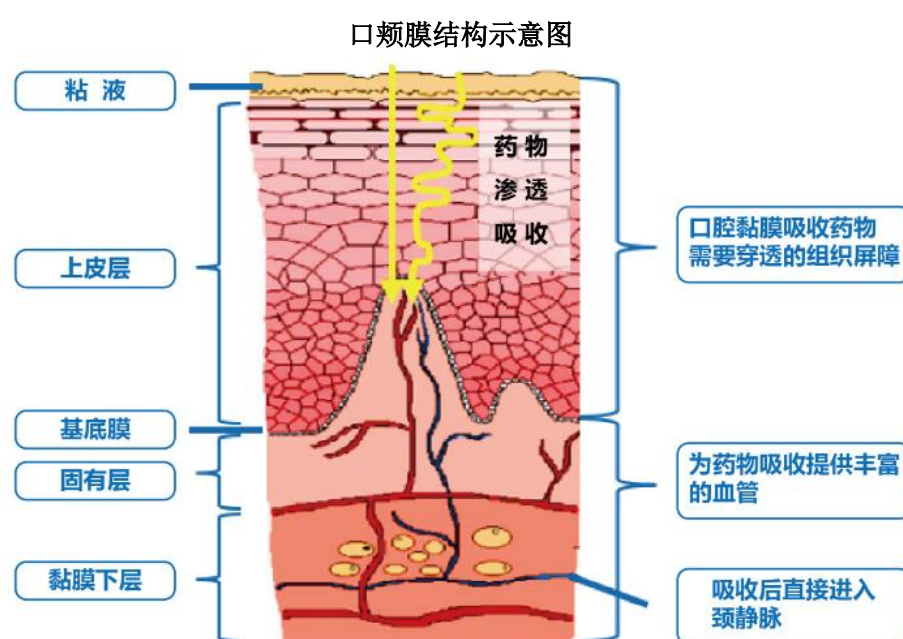
### 3) 产品核心技术

盐酸帕洛诺司琼口腔颊膜是采用创新口腔黏膜给药递送设计的改良型新药。

口腔颊膜是具有明显优势的药物递送方式：1) 药物透过口腔黏膜被黏膜下层

丰富的血管吸收后直接进入颈静脉，避开首过效应；2）避免药物有效成分在胃的酸性环境中或肠道酶或碱性环境中出现降解；3）对于呕吐、吞咽困难、胃肠道功能受损、儿童及老年人等特定人群，是一种高依从性给药方式。

虽然口腔黏膜给药具有诸多优势和临床应用潜力，但药物常难以直接通过口腔黏膜屏障。口腔黏膜上皮组织由 40-50 层复层扁平上皮细胞构成，其磷脂双分子层的流动性低于常规组织细胞；细胞通过桥粒连接，排列紧密，细胞间质中富含疏水性的磷脂颗粒，极大阻隔了亲水性药物的渗透吸收。盐酸帕洛诺司琼作为高亲水性药物，难以渗透口腔黏膜组织。



高效递送药物，首先需要解决黏膜对药物的屏障作用，提高药物颊黏膜的渗透性。促渗透剂是一种有效改变颊黏膜渗透屏障的方法，根据促渗透剂的化学结构，可以分为醇类、酰胺类、脂肪酸类、酯类、磷脂类、萜烯及其衍生物类等不同类型的促渗透剂。合适的促渗剂需要对药物分子有较好的亲和力，能增加磷脂双分子层的流动性、通透性，以改善口腔黏膜中细胞膜流动性，提高药物的黏膜渗透性。

药物在口腔黏膜上的粘附时间是影响吸收的另一关键因素。处方组成、pH、离子强度等因素均会影响药物制剂在口腔黏膜微环境下的药物渗透性。公司创建了口腔黏膜渗透性评估模型、体外渗透性评估模型、体内药代动力学研究模型和体外渗透-体内药代动力学推测模型，能够精准筛选、优化目标药物递

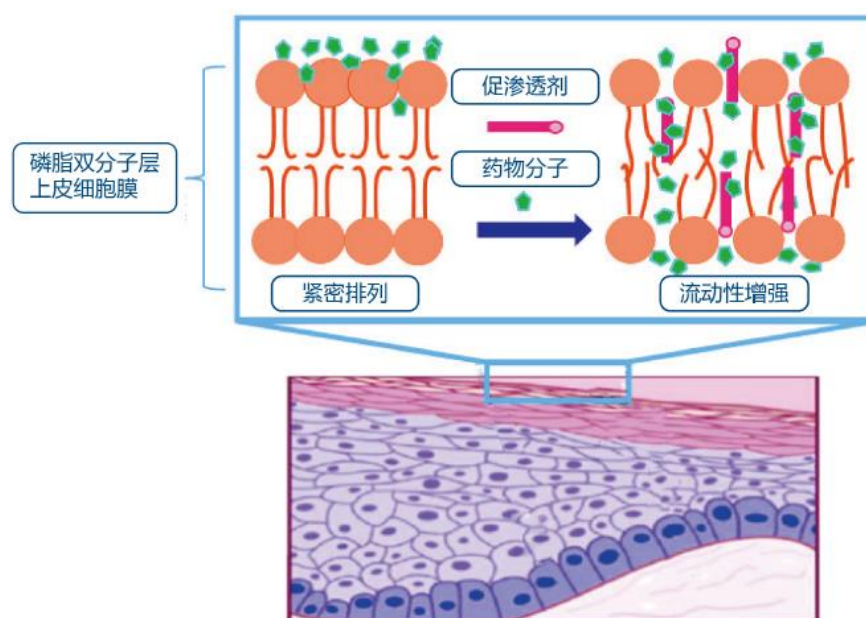
送的促渗透剂和粘附剂。盐酸帕洛诺司琼口腔颊膜通过促渗透技术和粘附技术，增加磷脂双分子层流动性，促进了药物渗透；利用氢键结合黏膜上皮细胞的糖蛋白，延长了药物在颊黏膜上的停留时间，提高了口腔局部的药物浓度和渗透性，以达到临床有效的药物暴露量。

### ①促渗剂促渗透技术，提高盐酸帕洛诺司琼的颊黏膜渗透性

盐酸帕洛诺司琼是高亲水性药物，而口腔黏膜上皮细胞膜的骨架是磷脂双分子层，每层磷脂分子由一个亲水的磷脂部分和两条疏水的长链脂肪酸部分构成。其中，两条脂肪酸相接近位于膜的内部，为疏水部分，亲水的磷脂部分分别朝膜的外部。对于高亲水性药物而言，如何使药物穿透磷脂双分子层内部的疏水区以达到有效的药物渗透剂量是项目开发的关键。

公司建立了渗透性评估模型对盐酸帕洛诺司琼的渗透性进行了研究，通过筛选优化的阴离子促渗透剂与盐酸帕洛诺司琼药物及磷脂双分子层的分子间作用，打开上皮细胞膜排列紧密的磷脂双分子层结构，提高磷脂双分子层膜的流动性，促进药物分子透过上皮细胞组织，从而增加了口腔膜剂的渗透性。

口腔膜促渗透示意图



### ②粘附技术增加盐酸帕洛诺司琼的颊黏膜停留时间以提高渗透性

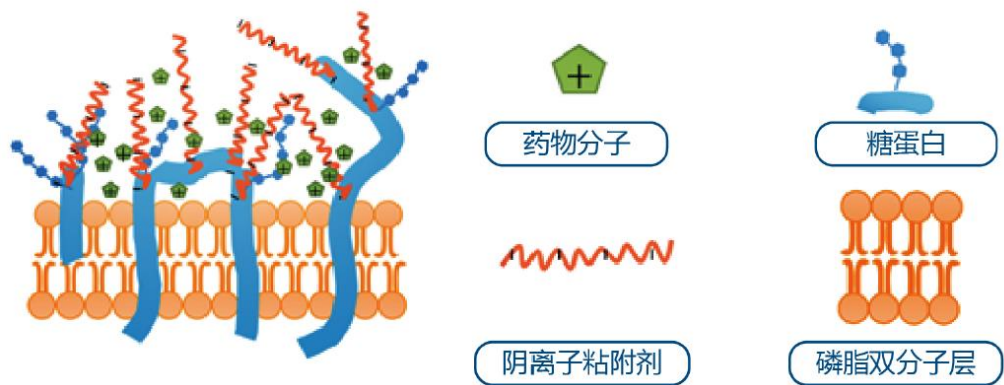
药物在口腔黏膜上的粘附时间是影响吸收的另一关键因素。上皮细胞表面的凝胶状分泌物及持续的唾液分泌，使药物在颊黏膜上的维持时间通常小于两



分钟，阻碍了药物的粘附、释放及渗透吸收。粘附剂与药物和黏膜之间的结合力影响药物的停留时间和吸收量。若作用力过弱，粘流动性过低，药物容易随唾液被吞咽到胃肠道中；若作用力过强，粘流动性过高，药物难以从粘附剂上解离，会影响药物在黏膜中扩散，阻碍药物在颊黏膜上的释放和吸收。因此，精准粘附技术对药物的促渗透效果起着至关重要的作用。

公司基于盐酸帕洛诺司琼解离后的带电特性，建立了化学键/分子间作用力结合粘附技术：通过采用阴离子粘附剂，使带正电的盐酸帕洛诺司琼与阴离子粘附剂相吸，阴离子粘附剂再通过氢键与黏膜上皮细胞表面的糖蛋白结合，以使药物在颊黏膜上停留至完全溶解，提高了口颊膜局部吸收效果。

化学键/分子间作用力结合粘附技术示意图



根据发行人开展的一项盐酸帕洛诺司琼生物利用度的临床前研究结果，使用促渗剂促渗透技术、化学键/分子间作用力结合粘附技术可将生物利用度提高至对照组的 3.4 倍。

Beagle 犬体内生物利用度的研究结果

| 药代参数                                 | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜<br>(对照组) | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜<br>(促渗透+黏膜粘附组) |
|--------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Mean T <sub>max</sub> (h)            | 1.0                 | 0.5                       |
| Mean AUC <sub>0-24h</sub> (hr*ng/ml) | 5.21                | 17.66                     |
| 生物利用度 (%)                            | 24.6                | 83.7                      |

4) 产品竞争优势及特点

盐酸帕洛诺司琼口颊膜是中美首个进入临床试验的 5-HT3 受体拮抗剂口颊膜产品，关于其竞争情况参见本节“二/（三）/2、盐酸帕洛诺司琼口颊膜——

化疗止吐类药物市场分析”。其产品竞争优势及特点如下：

### ①帕洛诺司琼优势分析

|               |                                                                                                                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受体亲和力高        | <ul style="list-style-type: none"> <li>帕洛诺司琼以苯并异喹啉为母核，表现出高亲和力，其与5-HT<sub>3</sub>受体的亲和力至少是其他同类药物的30倍</li> </ul>                                                          |
| 半衰期长，作用时间长久   | <ul style="list-style-type: none"> <li>帕洛诺司琼半衰期高达40小时，有助于药效的持久发挥</li> <li>通过竞争性抑制和变构抑制5-HT<sub>3</sub>受体，产生正协同作用，更加有助于作用时间的延长</li> </ul>                                |
| 双通路作用，有助于效果发挥 | <ul style="list-style-type: none"> <li>不仅可以阻断呕吐反射中枢外周神经元的突触前5-HT<sub>3</sub>受体兴奋，还会直接影响中枢通路内传递5-HT<sub>3</sub>受体的自主神经传入后区的过程，从而阻止信号传递，有效减少呕吐和恶心的发生率</li> </ul>          |
| 治疗效果显著        | 临床研究表明： <ul style="list-style-type: none"> <li>帕洛诺司琼在治疗CINV的显著疗效</li> <li>对延迟期恶心、呕吐的完全缓解率和控制率优于第一代5-HT<sub>3</sub>RA</li> <li>盐酸帕洛诺司琼对延迟性呕吐的有效率明显高于格拉司琼和昂丹司琼</li> </ul> |
| 安全性高          | <ul style="list-style-type: none"> <li>临床试验数据表明，静脉注射帕洛诺司琼的耐受性普遍较好，与治疗相关的不良事件很少发生</li> </ul>                                                                             |
| 口服生物利用度高      | <ul style="list-style-type: none"> <li>帕洛诺司琼的绝对口服生物利用度达97%，显著高于昂丹司琼（绝对口服生物利用度约为60%）</li> </ul>                                                                          |

资料来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

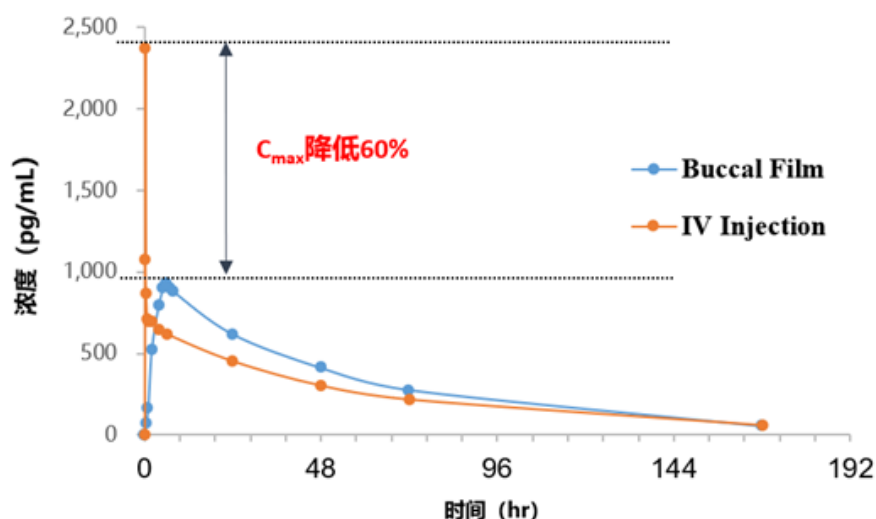
### ②帕洛诺司琼口颊膜制剂相比其他剂型的优势性分析

|            |                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者依从性好     | <ul style="list-style-type: none"> <li>帕洛诺司琼口颊膜粘附于患者口腔内部即可发挥药效，不会轻易因口腔运动或剧烈呕吐而脱落，用药方式对CINV患者友好，因此具备较好的患者依从性</li> </ul> |
| 黏附性好，不刺激皮肤 | <ul style="list-style-type: none"> <li>帕洛诺司琼口颊膜制剂不会对皮肤产生刺激，药效发挥也不受皮肤、毛发等的影响</li> </ul>                                 |
| 使用场景灵活     | <ul style="list-style-type: none"> <li>身处院外的患者无需多次前往医院，可根据自身需要在院外服用，一定程度上提升了患者生活质量</li> </ul>                          |

资料来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

### ③公司产品具有明显的安全性优势

发行人已完成的一项随机、多中心、平行对照设计的盐酸帕洛诺司琼口颊膜 II 期临床试验结果表明，盐酸帕洛诺司琼口颊膜与注射剂相比在肿瘤患者中 C<sub>max</sub> 降低 60%，降低了 QTc 间期延长（指心率校正后的 QT 间期；QT 间期代表心室去极化和复极化过程的总时程，与心率快慢有密切关系，正常人心率加速则 QT 间期缩短，反之则延长）的心血管安全性风险。



### 5) 临床试验进展

2018年3月，发行人盐酸帕洛诺司琼口颊膜 IND 获得美国 FDA 批准。截至目前，盐酸帕洛诺司琼口颊膜在美国已完成 I 期临床和针对肿瘤患者的 II 期临床试验，现正在美国针对肿瘤患者开展多中心 III 期临床试验。

2022年2月，发行人盐酸帕洛诺司琼口颊膜 IND 获得中国 NMPA 批准。截至目前，盐酸帕洛诺司琼口颊膜已获得中国 I 期临床试验伦理批件，即将开展 I 期临床试验。

临床试验的主要节点如下：

| 美国开展情况   |               |
|----------|---------------|
| 时间点      | 事件            |
| 2018年3月  | 批准 IND        |
| 2019年10月 | I 期临床试验完成     |
| 2021年7月  | II 期临床试验完成    |
| 2022年4月  | III 期临床试验首例入组 |
| 中国开展情况   |               |
| 时间点      | 事件            |
| 2022年2月  | 批准 IND        |
| 2022年4月  | 获得 I 期临床伦理批件  |

#### ①美国临床进展

2018年3月，发行人盐酸帕洛诺司琼口颊膜获得美国 IND 批准，成为中国



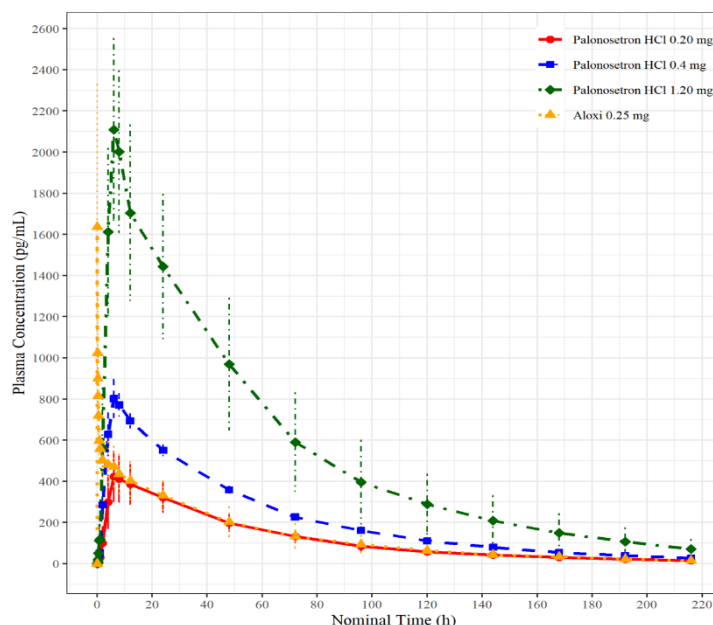
在国际上首个进入临床试验的口颊膜新型制剂。目前该产品的美国管线已完成了健康受试者 I 期剂量递增生物利用度临床试验、肿瘤患者 II 期剂量探索有效性和安全性临床研究，试验结果表明了盐酸帕洛诺司琼口颊膜预防 CINV 的有效性和安全性。目前，公司正在美国开展 III 期临床试验，已于 2022 年 4 月完成首例入组。III 期临床试验将进一步验证盐酸帕洛诺司琼口颊膜在 CINV 人群中的有效性和安全性。



美国 I 期临床试验：发行人在美国已完成一项《在健康受试者中评估盐酸帕洛诺司琼口颊膜相较于盐酸帕洛诺司琼注射剂（ALOXI<sup>®</sup>）的相对生物利用度，安全性和耐受性的开放、单剂量递增的 I 期临床研究》。盐酸帕洛诺司琼口颊膜 I 期临床试验旨在健康人群中评估 0.2mg、0.40mg 与 1.2mg 单剂量递增（SAD）盐酸帕洛诺司琼口颊膜口腔给药后的安全性和耐受性，以及与盐酸帕洛诺司琼注射剂相比的药代动力学/剂量比例关系和相对生物利用度。根据 I 期临床试验数据，盐酸帕洛诺司琼口颊膜的药代动力学和相对生物利用度、安全性数据结果如下：

**药代动力学和相对生物利用度数据：**I 期临床试验对每一剂量水平的药代动力学参数  $AUC_{0-t}$ 、 $AUC_{0-inf}$  和  $C_{max}$  的  $\ln$  转换数据进行方差分析，0.2mg、0.4mg 和 1.2mg 盐酸帕洛诺司琼口颊膜与注射剂的相对生物利用度分别是 89.14%、102.02%和 84.90%。在 0.20mg~1.20mg 的范围内，盐酸帕洛诺司琼口颊膜主要药代动力学参数  $AUC_{0-t}$ 、 $AUC_{0-inf}$  和  $C_{max}$  的斜率和 90%置信区间均小于 1，分

别为 0.869 (0.757-0.981)，0.866 (0.751-0.981) 和 0.639 (0.370-0.908)，表明在单剂量给 0.20-1.20mg 的剂量范围内，盐酸帕洛诺司琼口颊膜的吸收程度和速度均小于剂量比例的增加。



**安全性数据：**I 期试验的结果表明，最高浓度 1.2mg 盐酸帕洛诺司琼口颊膜有良好的耐受性和安全性。本试验共有 24 例受试者纳入安全性分析集 (SS)，全部不良反应均属于轻度，试验中无受试者死亡，未出现严重或重要不良事件。无受试者因不良事件退出研究。盐酸帕洛诺司琼口颊膜 3 个剂量组相较于 0.25mg 盐酸帕洛诺司琼注射剂组，未发生明显差异的不良事件。

## 美国 II 期临床试验

发行人基于 I 期临床试验结果，已在美国完成一项《盐酸帕洛诺司琼口颊膜相较于盐酸帕洛诺司琼注射剂 0.25mg (ALOXI<sup>®</sup>) 用于预防中度致吐性化疗所致的恶心和呕吐的有效性、安全性和药代动力学的随机、剂量递增、开放、平行设计的临床试验》。II 期临床试验是针对经组织学或细胞学确诊为实体瘤或血液系统肿瘤、接受中度致吐性化疗的患者，在接受化疗的肿瘤患者中进行剂量探索。

22 例受试者随机分配到 3 个治疗组，分别单剂量服用 0.25mg (8 例)、0.5mg (8 例) 盐酸帕洛诺司琼口颊膜和 0.25mg (6 例) 盐酸帕洛诺司琼注射剂，以急性期 CR (0~24 小时完全缓解率) 为主要疗效指标。次要疗效终点包

括：延迟期（>24~120 小时）、总观察期（0~120 小时）CR，急性期，延迟期和总观察期无恶心（VAS<5mm）、无显著的恶心（[VAS]<25mm）的受试者比例及完全控制率（CC）等、以及评估肿瘤患者中帕洛诺司琼的药代动力学特征。

根据美国 II 期临床试验数据，盐酸帕洛诺司琼口颊膜的有效性、药代动力学、安全性和结果汇总如下：

**有效性数据：**在 0.25mg 和 0.5mg 盐酸帕洛诺司琼口颊膜与 0.25mg 盐酸帕洛诺司琼注射剂（ALOXI<sup>®</sup>）的全分析集人群中，主要疗效终点指标，MEC 化疗后 24 小时内 CR（完全缓解率）分别为 57.1%、50.0%和 60.0%。各治疗组的主要疗效结果相似，盐酸帕洛诺司琼口颊膜治疗组和 ALOXI<sup>®</sup>组之间的疗效差异没有统计学意义。

| 疗效<br>(完全缓解率)     | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜 0.25mg<br>(N=7) | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜 0.5mg<br>(N=8) | ALOXI <sup>®</sup><br>注射剂 0.25mg<br>(N=5) |
|-------------------|----------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|
| 0~24 小时           | 4 (57.1)                   | 4 (50.0)                  | 3 (60.0)                                  |
| Test Vs. Ref p 值* | 0.921                      | 0.725                     |                                           |

FAS 分析集中次要疗效分析的结果显示盐酸帕洛诺司琼口颊膜与注射剂组的结果相似，盐酸帕洛诺司琼口颊膜治疗组与 ALOXI<sup>®</sup>注射剂组之间差异无统计学意义。与盐酸帕洛诺司琼口颊膜 0.25mg 相比，盐酸帕洛诺司琼口颊膜 0.5mg 在 48~72、72~96 和 96~120 小时显示出与 0.25mg ALOXI<sup>®</sup>注射剂相似的疗效。

**药代动力学数据：**盐酸帕洛诺司琼口颊膜 0.25mg 和盐酸帕洛诺司琼口颊膜 0.5mg 与盐酸帕洛诺司琼（ALOXI<sup>®</sup>）注射剂 0.25mg 的暴露量相似。盐酸帕洛诺司琼口颊膜的 C<sub>max</sub> 分别只有注射剂的 27%和 40%。

**安全性数据：**在接受化疗的肿瘤患者中，根据 TEAEs 的发生率以及实验室检查、生命体征检查或心电图评估结果表明 0.25mg 和 0.5mg 盐酸帕洛诺司琼口颊膜的安全性和耐受性良好。注射剂组 33.3%患者用药后显示心脏 QTc 间期延长的趋势，口颊膜组用药后未见心脏 QTc 间期延长的趋势，降低了 QTc 间期延长的心血管安全性风险。

## ②中国临床进展

2022年2月发行人盐酸帕洛诺司琼口颊膜获得中国IND批准，2022年4月获得I期临床试验伦理批件，尚未首例入组。

## 6) 临床开发计划

### ①美国临床计划

根据I期和II期临床研究，发行人正在美国开展一项多中心III期临床试验《盐酸帕洛诺司琼口颊膜用于预防中度致吐性化疗所致的恶心和呕吐的有效性和安全性的随机、双盲、平行对照多中心III期临床试验》，该临床研究旨在评估0.50mg盐酸帕洛诺司琼口颊膜相较于0.25mg盐酸帕洛诺司琼注射剂用于中度致吐性化疗所致的恶心和呕吐的有效性和安全性。入组人群为接受中度止吐性化疗的实体瘤或血液系统肿瘤患者。

该试验计划纳入328例接受中度致吐性化疗（MEC）的肿瘤患者，患者将随机按1:1的比例分配到两个治疗组，分别单剂量给药0.5mg盐酸帕洛诺司琼口颊膜及0.25mg盐酸帕洛诺司琼注射剂。试验采用随机、双盲、平行对照设计，以患者化疗后急性期（0~24小时内）恶心和呕吐的完全缓解率（CR）为主要疗效终点，患者化疗后延迟期（24~120h）恶心和呕吐的完全缓解率（CR）为关键次要疗效终点。

截至目前，该临床研究已有两家中心启动，分别为位于加利福尼亚州的Pacific Cancer Medical Center，以及位于伊利诺伊州的Edward H. Kaplan MD & Associates。其中，Pacific Cancer Medical Center在主要研究者Ajit S. Maniam博士的协助下已于2022年4月完成首例入组。

发行人计划完成III期临床研究后，预计2023年Q1申请美国NDA，2024年Q1获批上市。

### ②中国临床计划

2022年2月，该产品获得中国IND批准，并计划在中国开展一项相对生物利用度I期临床试验，评价盐酸帕洛诺司琼口颊膜在中国健康受试者中相较于静脉注射用ALOXI®（盐酸帕洛诺司琼）注射剂的相对生物利用度、安全性和

耐受性研究，已于 2022 年 4 月完成 I 期伦理审查。完成 I 期临床试验后，发行人拟参考美国 II 期临床研究结果，在中国开展 III 期临床试验。预计 2024 年 Q1 申请中国 NDA，2025 年 Q2 获批上市。

## （2）盐酸多塞平口颊膜

### 1) 概览

盐酸多塞平是治疗睡眠维持困难的失眠症药物。公司开发的盐酸多塞平口颊膜是中美首个临床阶段的针对该适应症的口颊膜创新剂型，其中国管线正在开展 II 期临床试验，美国管线拟开展一项关键的 I 期临床试验。

盐酸多塞平作为组胺受体拮抗剂，通过阻断组胺与 H1 受体结合，抑制觉醒作用，延长睡眠时间和质量，没有成瘾性和滥用风险。而目前主要抗失眠药物苯二氮类药物（BZDs 类）和非苯二氮类药物（non-BZDs 类），通过激动  $\gamma$ -氨基丁酸受体 A 发挥镇静催眠作用，但会导致药物依赖性和戒断症状，实际用药率较低。相较而言，盐酸多塞平具备显著优势。

目前治疗该适应症的盐酸多塞平产品只有片剂，在美国已获批上市，在中国还未获批。由于口服方式下的肝脏首过效应，盐酸多塞平片剂生物利用度仅 29%；此外，受主要代谢酶 CYP2D6 基因多态性影响，片剂吸收个体差异性大，在部分患者中无法达到有效血药浓度，限制了临床应用。

针对前述局限，多塞平的口颊膜剂型作为更优的创新药物递送设计，在提高临床获益上潜力巨大。公司开发了多塞平的口颊膜创新剂型，运用结晶度控制技术和多层膜释放控制技术，克服了常规晶型下溶解度及渗透性较差、无定型晶型状态下稳定性差且易发生重结晶等口腔膜剂递送系统在渗透吸收方面的关键壁垒，同时解决了强味觉刺激性，大幅提高了成药性。

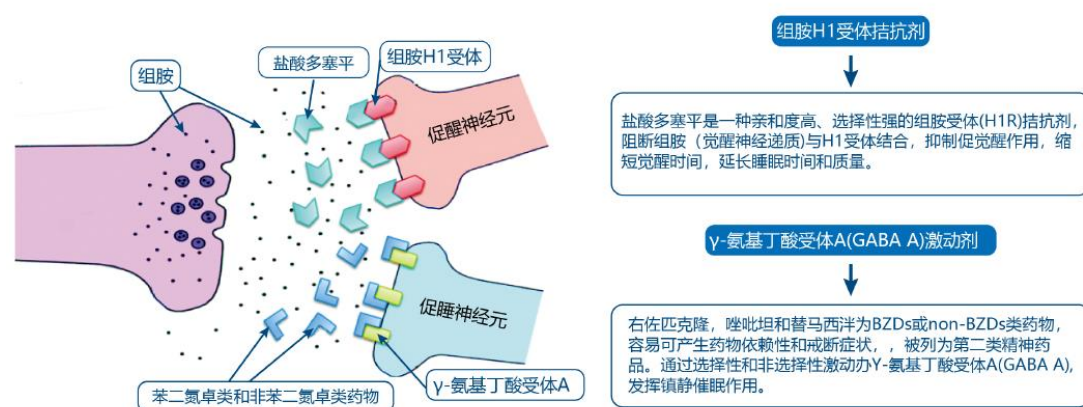
### 2) 作用机理

盐酸多塞平是一种亲和度高、选择性强的组胺受体（H1R）拮抗剂。组胺作为“促觉醒物质”，在睡眠调控中起着重要作用。盐酸多塞平通过阻断组胺与 H1 受体结合，抑制觉醒作用，缩短觉醒时间，延长睡眠时间和质量。

目前临床上常用的失眠治疗药物为作用于  $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）的“促睡

眠物质”（BZDs 类的替马西泮，non- BZDs 类的右佐匹克隆、唑吡坦药物），通过选择性和非选择性激动  $\gamma$ -氨基丁酸受体 A（GABA A），发挥镇静催眠作用。但这类药物容易产生药物依赖性和戒断症状。

作用机理示意图



### 3) 产品核心技术

本产品开发过程中，控制无定型态药物的稳定性具有较大技术挑战。

通常药物以一种或两种及以上晶型存在，不同晶型具备不同的化学和物理特性，这些特性可直接影响药物的稳定性、溶解性和生物利用度等。其中，无定型相对于结晶形态呈现出其无序状态独有的特性，利用无定型可以显著改善药物的溶解度和生物利用度，有利于药物制剂崩解、溶解和释放。

但是由于无定型药物处于高表面自由能的状态，在储存过程和溶出过程中易于向结晶态转变从而丧失相应制剂优势。无定型的维持需要控制其晶核形成所需要的活化能。通常通过调整聚合物特性从而调整处方的玻璃态转换温度（ $T_g$ ），以影响无定型药物转化成晶型状态所需的活化能，但单纯通过改变处方  $T_g$  会使膜变脆，显著影响处方的成膜性能。公司应用结晶度控制专利技术，攻克了无定型盐酸多塞平晶型稳定性的技术壁垒，将生物利用度提高至片剂的 3.75 倍，并显著降低个体吸收的差异。

另一方面由于口腔中含有丰富的味蕾及感受各类刺激的感受器，对于口感差的药物通常采用矫味剂改善成药性，但对于刺激性药物，采用口腔黏膜给药其制剂技术难度高。盐酸多塞平对味觉有强烈的刺激性，公司采用多层膜释放控制技术，根据药物释放吸收的目标要求，设计各层膜不同的表面 pH、溶胀指

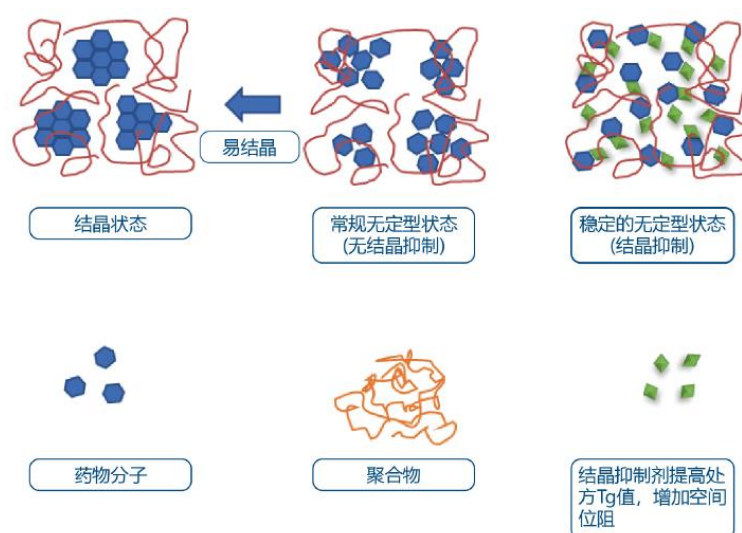
数、对目标药物的扩散系数等属性进行精准设计以调控药物的释放行为，实现将药物按照既定的速率和方向释放出活性成分，在满足疗效的同时，解决了药物的强烈刺激性，改善药物的成药性。

本产品核心技术为结晶度控制技术和多层膜释放控制技术，能够解决无定型盐酸多塞平晶型稳定性的壁垒，将生物利用度提高至片剂的 3.75 倍，显著提高了盐酸多塞平的安全性并解决了味觉强烈刺激性的问题。

### ①结晶度控制技术，提高生物利用度

盐酸多塞平在无定型状态下具有良好的表观溶解度和颊黏膜渗透性，但无定型盐酸多塞平有向晶型状态转化的趋势。发行人建立的结晶度控制技术，通过结晶抑制剂与盐酸多塞平分子的空间相互作用，实现盐酸多塞平在口颊膜中稳定维持于无定型状态，且处方保持良好的成膜性。在 Beagle 犬体内对盐酸多塞平的生物利用度研究结果表明无定型状态盐酸多塞平的生物利用度达到晶型状态的 2.4 倍；I 期临床研究结果表明使用结晶度控制技术使口颊膜的生物利用度达到了片剂的 3.75 倍。

结晶度控制技术示意图



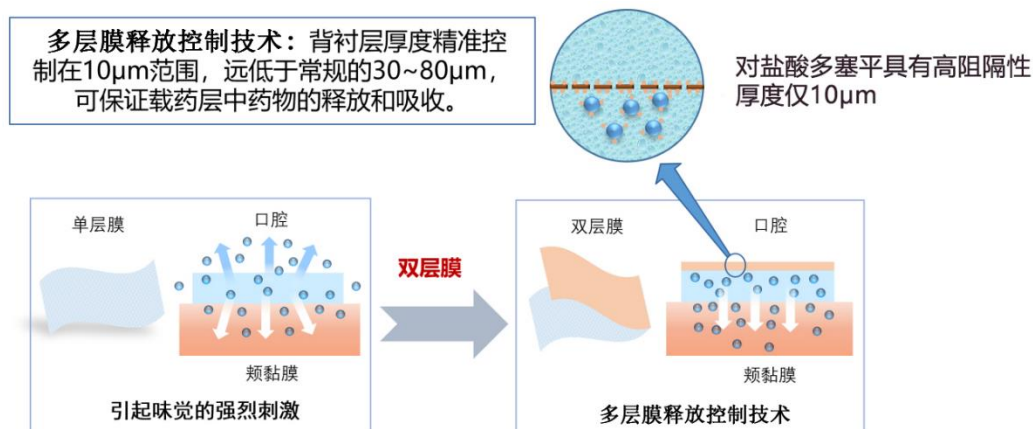
### ②多层膜释放控制技术，改善成药性

盐酸多塞平在口腔中有强烈刺激性，成药性差。发行人采用自主创新的多层膜释放控制技术，根据多塞平氢键受体/供体特性，筛选对多塞平具有高阻隔性的背衬层材料，有效阻隔盐酸多塞平扩散到口腔中，避免了对味觉的强刺



激；同时，精准控制厚度在  $10\mu\text{m}$  范围，远低于国际常规的  $30\sim 80\mu\text{m}$ ，可保证背衬层良好的水分通透性，使载药层的盐酸多塞平能有效释放和吸收。

多层膜释放控制技术示意图



#### 4) 产品竞争优势及特点

盐酸多塞平口颊膜是中美首个进入临床研究阶段的治疗睡眠维持困难类口颊膜产品，关于其竞争情况参见本节“二/（三）/3 盐酸多塞平口颊膜——治疗失眠症药物市场分析”。

##### ①盐酸多塞平口颊膜在人体中个体吸收差异小

盐酸多塞平普通片剂由于首过效应明显、胃肠道吸收个体差异大，部分患者无法达到有效血药浓度，导致疗效不稳定。创新的口颊膜剂型能够解决普通片剂的缺陷，达到更小的个体差异和更优的疗效。

I 期临床试验结果显示，服用盐酸多塞平口颊膜的 12 例受试者血药浓度全部（100%）达到药物有效浓度范围（ $560\sim 1950\text{pg/mL}$ ），服用盐酸多塞平片有 3 例（25%）受试者最大血药浓度低于最低有效浓度（ $560\text{pg/mL}$ ），未达到临床有效性浓度。公司通过 I 期临床试验，初步验证了盐酸多塞平口颊膜达到药物有效浓度的个体吸收浓度差异小，临床疗效将更稳定，并拟在 II 期临床试验中对其有效性作进一步探究。

##### ②盐酸多塞平口颊膜生物利用度显著提高，安全性更好

I 期临床研究结果显示， $1.4\text{mg}$  盐酸多塞平口颊膜与  $6\text{mg}$  盐酸多塞平片的生物利用度相似，盐酸多塞平口颊膜的用药剂量可降低至片剂剂量的  $1/3.75$ 。同



时，盐酸多塞平口颊膜可避免肝脏首过代谢，相较于盐酸多塞平片无胃肠道不良反应，提高了临床用药的安全性。

### ③盐酸多塞平作用机制具备无成瘾性的优势

盐酸多塞平与临床上作用于  $\gamma$ -氨基丁酸的 BZDs 类替马西洋和 non-BZDs 类右佐匹克隆以及唑吡坦等药物相比，没有成瘾性，对于睡眠维持困难的优势更明显，且不作为精神药品进行管控，可及性更好，对比如下。

| 代表性药物                          | 作用机制                                                    | 半衰期<br>(小时) | 成瘾性/戒<br>断反应 | 管控级别   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|--------------|--------|
| 苯二氮卓类受体激动剂——苯二氮卓类药物（BZDs）      |                                                         |             |              |        |
| 替马西泮                           | 非选择性激动 $\gamma$ -氨基丁酸受体 A，发挥镇静催眠作用                      | 3.5~18.4    | 有            | 二类精神药品 |
| 苯二氮卓类受体激动剂——非苯二氮卓类药物（non-BZDs） |                                                         |             |              |        |
| 右佐匹克隆                          | 选择性激动 $\gamma$ -氨基丁酸受体 A（GABA A）上的 $\alpha$ 亚基，发挥镇静催眠作用 | $\leq 6.0$  | 有            | 二类精神药品 |
| 唑吡坦                            |                                                         | 0.7~3.5     | 有            | 二类精神药品 |
| 组胺 H1 受体拮抗剂                    |                                                         |             |              |        |
| 多塞平                            | 拮抗组胺 H1 受体，阻断组胺的促醒作用，延长睡眠                               | 10.0~50.0   | 无            | 无      |

### 5) 临床试验进展

2020 年 8 月和 2021 年 3 月，发行人盐酸多塞平口颊膜分别获得美国和中国 IND 批准。目前，中国管线已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验；美国管线已完成 I 期临床试验，拟开展的一项关键性临床试验已于 2022 年 4 月取得伦理批件。

| 美国开展情况     |               |
|------------|---------------|
| 时间点        | 事件            |
| 2020 年 8 月 | 批准 IND        |
| 2021 年 9 月 | I 期临床试验完成     |
| 2022 年 4 月 | 关键性临床试验取得伦理批件 |
| 中国开展情况     |               |
| 时间点        | 事件            |
| 2021 年 3 月 | 批准 IND        |

|             |              |
|-------------|--------------|
| 2021 年 11 月 | I 期临床试验完成    |
| 2022 年 5 月  | II 期临床试验首例入组 |

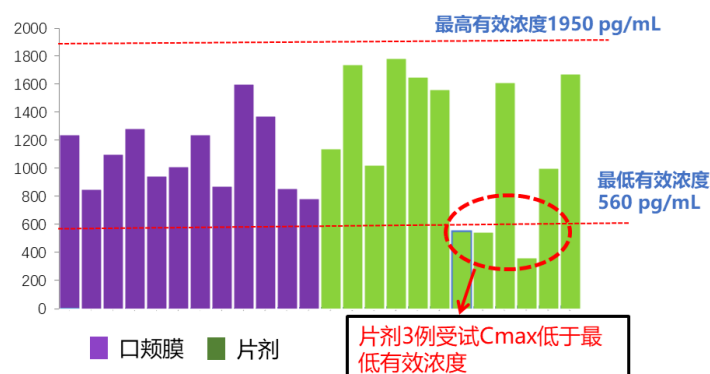
## I 期临床试验

发行人已完成一项 I 期临床试验《评估健康受试者服用 0.7mg、1.4mg 盐酸多塞平口颊膜和 6mg 盐酸多塞平片安全性、耐受性和相对生物利用度的单中心、随机、开放、单剂量、平行设计 I 期临床试验》。试验纳入 36 例健康成年受试者，分为 3 组，每组 12 例，分别单剂量服用 0.7mg、1.4mg 盐酸多塞平口颊膜和 6mg 盐酸多塞平片。

根据 I 期临床试验数据，盐酸多塞平口颊膜药代动力学和安全性数据结果如下：

**药代动力学数据：**在纳入 PK 浓度集的受试者中，基于各受试者的给药剂量和血药浓度-实际采血时点数据，计算  $C_{max}$ ， $AUC_{0-t}$ ， $AUC_{0-\infty}$ ， $T_{max}$ ， $t_{1/2}$ ， $\lambda_z$  等药代动力学参数。

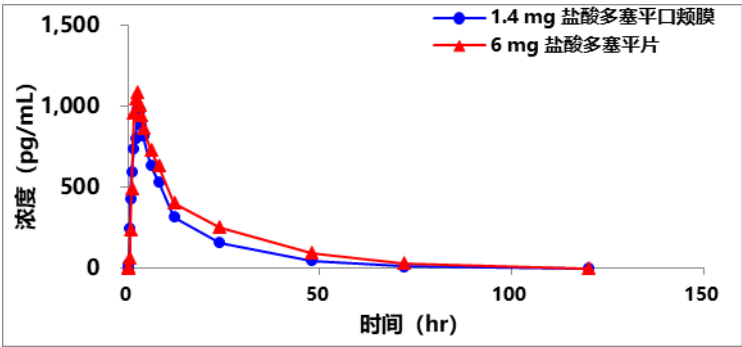
药代动力学数据显示，盐酸多塞平口颊膜变异系数为 23%，与片剂变异系数 70%相比，个体间变异降低约 47%。服用 1.4mg 盐酸多塞平口颊膜的 12 例受试者血药浓度全部（100%）达到药物有效浓度范围（560~1950pg/mL），服用盐酸多塞平片有 3 例（25%）受试者最大血药浓度低于最低有效浓度（560pg/mL），提示盐酸多塞平口颊膜个体间变异小于盐酸多塞平片，疗效更稳定。



在纳入 PK 参数集的受试者中，按不同制剂组进行分析，计算口颊膜和片剂之间多塞平和去甲基多塞平药代参数  $C_{max}$ ， $AUC_{0-t}$  和  $AUC_{0-\infty}$  对数转换值后的最小二乘几何均值比值和 90%置信区间。药动学结果表明，1.4mg 盐酸多塞平

口颊膜的生物利用度与 6mg 盐酸多塞平片的生物利用度相似，提示盐酸多塞平口颊膜相对于盐酸多塞平片剂可显著降低服用剂量。基于 I 期临床试验结果，盐酸多塞平口颊膜的用药剂量可降低至片剂剂量的 1/3.75。

| 参数（单位）                       | 几何平均值          |                    | 比值    |
|------------------------------|----------------|--------------------|-------|
|                              | 1.4mg 盐酸多塞平口颊膜 | 6mg Silenor®（多塞平）片 |       |
| C <sub>max</sub> （pg/mL）     | 1065.87        | 1086.34            | 98.12 |
| AUC <sub>0-t</sub> （h*pg/mL） | 12247.45       | 14276.63           | 85.79 |
| AUC <sub>0-∞</sub> （h*pg/mL） | 13246.69       | 15687.16           | 84.44 |



**安全性数据：**36 例健康成年男性和女性受试者入组并随机服用试验药物，36 例（100%）受试者均按计划完成了试验。所有受试者均接受过单剂量给药，并全部纳入安全性分析集。

本研究 I 期安全性试验数据显示，盐酸多塞平口颊膜组的不良反应为 ALT 升高（4.2%）、心动过缓（4.2%）、低血压（4.2%），盐酸多塞平片组不良反应为：呕吐（8.3%）、低血压（8.3%），盐酸多塞平口颊膜相较于盐酸多塞平片无胃肠道不良反应。本试验未发生死亡、严重或非预期不良事件。盐酸多塞平口颊膜产品经口颊膜吸收无肝脏首过代谢，降低肝脏负担和肝脏毒性风险。

| 不良反应名称 | 盐酸多塞平口颊膜组 | 盐酸多塞平片组 |
|--------|-----------|---------|
| ALT 升高 | 4.2%      | 0%      |
| 心动过缓   | 4.2%      | 0%      |
| 低血压    | 4.2%      | 8.3%    |
| 呕吐     | 0%        | 8.3%    |

6) 临床开发计划

①美国临床计划

基于 I 期临床试验结果，发行人已增加申请了一项 I 期关键性临床试验，以探索多塞平口颊膜的安全性、耐受性和相对生物利用度，于 2022 年 4 月取得伦理批件。该试验完成后将向 FDA 申请豁免 II 期、III 期临床研究，预计将在 2023 年 Q1 申请上市，2024 年 Q1 批准上市。

## ②中国临床计划

基于 I 期临床试验结果，发行人在中国开展一项 II 期临床试验《盐酸多塞平口颊膜用于治疗睡眠维持困难的失眠患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验》。主要目的以探索盐酸多塞平口颊膜在睡眠维持困难失眠患者中的最优剂量；次要研究终点为：评价客观指标总睡眠时间（Total Sleep Time, TST）、睡眠效率（Sleep Efficiency, SE）和失眠严重指数（Insomnia Severity Index, ISI）等指标。

该临床试验由上海市精神卫生中心担任研究负责单位，在国内 6 家三级医院进行该 II 期多中心临床试验。II 期临床试验结束后，发行人将在中国申请 III 期临床试验，以在更多失眠患者中验证盐酸多塞平口颊膜用于治疗睡眠维持困难的失眠患者的有效性和安全性。完成 III 期临床试验后将向 CDE 申请 NDA，预计 2024 年 Q2 提交上市申请，2025 年 Q4 批准上市。

## （3）注射用全氟丙烷人血白蛋白微球

### 1) 概览

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球是国产首家冻干气体微球超声造影增强剂，属于治疗用生物制品，用于心脏超声造影，于 2021 年进入国家医保目录。公司计划全面拓展该产品的临床新适应症，目前已在中国开展子宫输卵管超声造影新适应症的 III 期临床试验，并取得甲状腺超声造影新适应症的 III 期临床 IND 批件。

该产品基于气体微球对超声波的强散射特性发挥作用，能显著提高超声诊断图像的清晰度和分辨率，实时动态显示组织的微血管灌注信息，提高临床病变的检出率。在影像诊断普及度、诊断精准度不断提高的今天，对于具有明显局限性的常规超声而言，结合造影增强剂可大幅提高诊断效果，达到甚至超过 MRI、CT，且性价比高、应用场景广，市场潜力巨大。

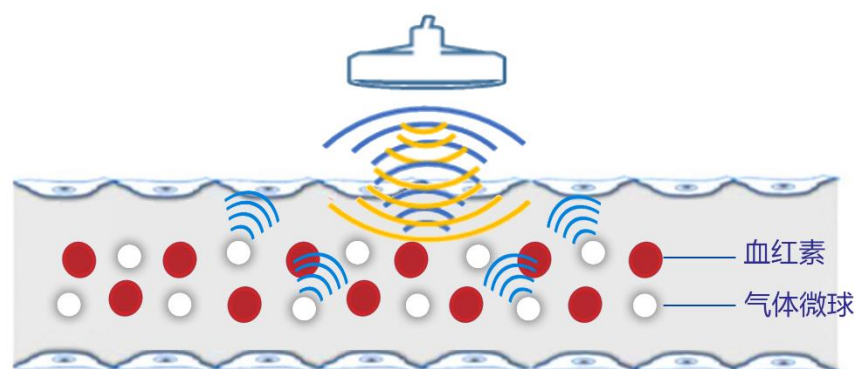
由于气体微球规模化技术壁垒高且造影剂市场方兴未艾，中国超声造影增强剂领域十多年来基本被国外企业垄断。发行人使用自主创新的微球高包封率技术、微球粒径分布控制技术，解决了气体微球浓度低、粒径不均一等产业化工艺难题，大幅增强了超声谐波信号强度，使得显影有效率达到 100%。该产品于 2020 年开启商业化并于 2021 年进入国家医保目录。预计未来超声诊断及造影剂市场将快速增长，国产化率不断上升，公司产品作为国产首家冻干气体微球超声造影增强剂，发展机会巨大。

此外，基于该产品灵敏度高、安全无辐射、实时动态显影、增强效果显著等通用性、可拓展性优势，发行人目前已新增用于子宫输卵管超声造影和甲状腺超声造影 2 项新适应症，III 期临床试验已获批准，并计划未来在肝脏等其他脏器中应用。

## 2) 作用机理

超声造影技术的物理学基础，是利用增强剂在声场中的非线性效应和所产生的强烈背向散射来获得对比增强图像：在连续超声脉冲波的推动下，气体微球会产生与正常组织所产生线性基波信号具有明显差异的非线性谐波信号。选择性提取非线性谐波信号，可实现器官和组织的实时血流灌注显像，提高诊断对比度。过程中，微球浓度及粒径均一性显著影响超声显影的增强效果和持续时间；造影剂浓度越高，图像愈清晰，显影时间愈长。

气体微球浓度必须达到一定的数量，并且能保持到微球通过待测组织。微球的散射强度与其半径的 6 次方成正比，在一定范围内，微球半径越大，其超声波散射能力越强，超声成像越清晰；同时，当其直径小于毛细血管最小直径  $6\mu\text{m}$  时，造影剂微泡可以顺利通过肺循环，避免引起微脉管栓塞。此外，微球粒径的均一性，影响回波的振幅、频率和脉冲形状的均匀性及超声显影的灵敏度。因此，在气体微球制剂产业化放大过程中，保持各工艺参数的稳定，具有较高的技术挑战性。



### 3) 产品核心技术

气体微球因其相比固体粒子更大的散射截面和优秀的超声反射能力，在体内循环时间长，安全性和稳定性好，可耐受人体的动脉压力的作用而不被破坏，为超声造影剂增强剂的理想选择。超声造影增强剂发展至今，依据微泡内包裹气体的种类划分成二代，第一代造影剂微泡内含空气，第二代造影剂微泡内含惰性气体，例如发行人的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球属于第二代超声造影增强剂。根据外壳材料又可以分为三类：脂质体、聚合物和蛋白质，脂质体外壳薄约 3nm，壳内脂质分子之间主要是弱相互作用的范德华力，壳结构不够紧凑，稳定性较差。聚合物外壳厚 100~200nm，虽然稳定性最好，但是壳较为坚硬，减弱了回声性。蛋白质壳由共价键二硫键（-S-S-）连接，结构更稳定，外壳厚 15~20nm，回声性良好。

气体微球作为超声造影增强剂已在国内外广泛应用。制备气体微球的主要技术有摇晃、机械搅拌或混合技术、超声波处理技术、微流体技术和同轴电流体动力雾化（CEHDA）技术等。生产制备的微球多因为呈现分散性，需要经过后期生产工艺分离大小微球来细化批粒径，确保所需的平均粒径和粒径分布控制。粒径分离技术主要有浮选技术、差速离心技术、夹流分选技术和声学分选技术等。气体微球规模化生产中微球包封率及粒径分布均匀是气体微球制剂最大技术壁垒。只有提高微球包封率达到临床需要的微球浓度，以及粒径需精准控制以达到稳定均匀地分布才能保证显影质量。

本产品核心技术为微球高包封率技术和微球粒径分布控制技术。经超过 130 批放大和工艺验证，样品稳定性、均一性达到了规模化标准。

### ①微球高包封率技术，提高微球浓度

微球浓度越高，发生背向散射的微球数量越多，散射截面越大，显影对比度增加，且显影时间增加。为保持高微球浓度需要高包封率的外壳，其具有对压力的稳定性和弹性，减少了微球的破碎和溶解。

#### 微球外壳的缺陷



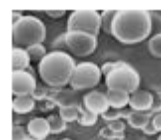
未包封完全



只包封单层



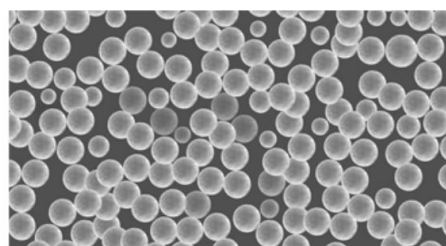
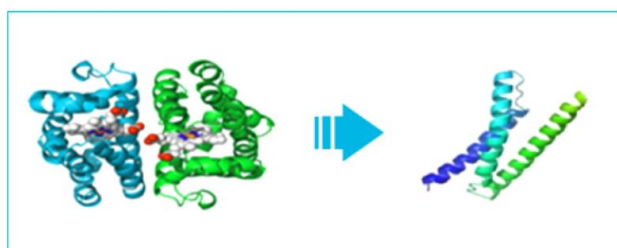
针孔



微球浓度低

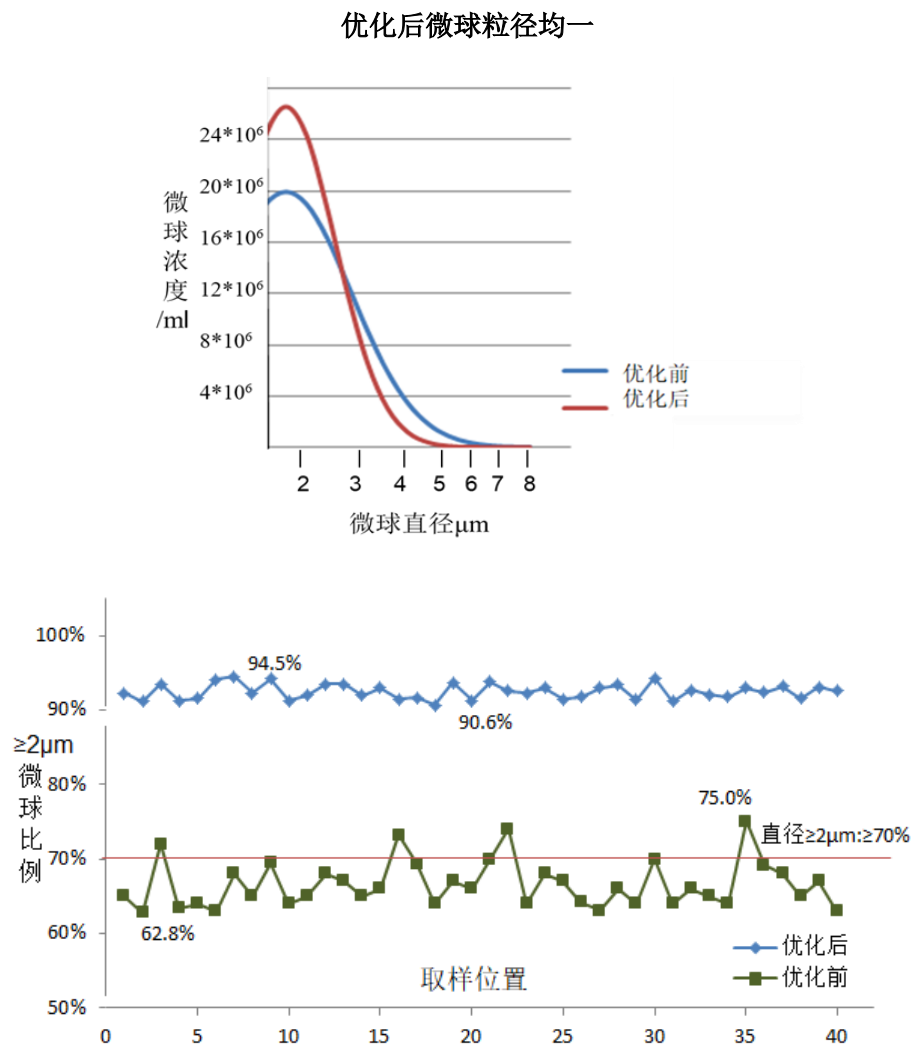
在微球规模化生产过程中，蛋白质变性不足，分子中的内部疏水性氨基酸未暴露，不足以在气-液界面沉淀包封疏水性气体。而蛋白质变性过度，导致分子中氢键及二硫键形成的网状结构被完全破坏，包封的连续性、致密性被阻断。以上外壳包封缺陷使微球浓度降低。发行人运用自主创新的微球高包封率技术，通过精准控制蛋白质的变性程度，在气-液界面形成多层网链状沉淀外壳包封气体，提高壳构造完整性和坚韧度，减小全氟丙烷通过外壳中溢出的几率，微球浓度稳定在  $10^9$  个/ml 级别。

#### 人血白蛋白变性及优化后微球产品质量



### ②微球粒径分布控制技术，提高粒径均一性

在微球规模化生产过程中，气体微球混悬液分层效应高于其他实心载药微球，大的微球上升快，而小的微球上升慢，难以精准控制微球粒径。发行人使用气体微球粒径分布控制技术，可分离不同粒径的微球，使直径  $\geq 2\mu\text{m}$  的微球达 90% 以上，平均微球直径  $2.5\sim 3.5\mu\text{m}$ ，提高了微球粒径均一性，同时维持微球料液推力恒定，确保了灌装量的准确及灌装微球浓度稳定。



发行人运用自主创新技术确保了产业化后产品符合质量标准要求。中国食品药品检定研究院进行了样品检验，出具了检验报告。根据检验报告，发行人注射用全氟丙烷人血白蛋白微球各项指标符合质量标准要求，成功实现了规模化生产。主要指标检验结果如下：

| 主要指标       | 质量标准                                   | 检验结果              |
|------------|----------------------------------------|-------------------|
| 微球浓度（个/ml） | $0.8 \times 10^9 \sim 2.2 \times 10^9$ | $1.3 \times 10^9$ |
| 平均微球直径（μm） | 2.50~3.50                              | 3.09              |
| 直径<7μm 的微球 | ≥95%                                   | 99.0%             |
| 直径≥2μm 的微球 | ≥70%                                   | 92.8%             |

4) 产品竞争优势及特点

①成分安全性高，不良反应低

公司产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的气体成分为低溶解性、低弥散



性的惰性气体全氟丙烷，不易在体内残留。该产品 III 期临床试验在山东大学齐鲁医院、广东省心血管病研究所、北京朝阳医院、上海中山医院、中国人民解放军总院全国 6 家临床中心开展，共纳入 303 例患有心血管类疾病受试者，试验不良反应仅为 0.3%，安全性良好，试验过程中生命体征、心电图、血常规、尿常规、肝肾功能等均未发生有临床意义的异常改变。

此外，发行人产品采用内源物质人血白蛋白作为微球囊壳材料，相对于使用聚乙二醇（PEG）的造影增强剂，规避了同类产品中因含有 PEG 引起的 I 型超敏反应，提高了安全性。

## ②微球浓度高，显影有效率高

微球浓度是影响显影有效率的重要因素，而显影有效率直接影响诊断结果。在一定范围内，微球浓度高将获得更多的超声反射信号，从而增强超声心动图显影有效率。本产品微球浓度达到  $10^9$  个/ml，III 期临床结果显示，303 例受试者单次静脉注射全氟丙烷人血白蛋白微球注射剂 0.01ml/kg，研究者独立评价有效率为 100%，左室可清晰识别的节段数均显著增加，相比同类产品 73~93%的水平显著提高。

发行人产品和同类其他产品微球浓度和显影有效率比较

| 产品名称   | 微球浓度                          | 显影有效率   |
|--------|-------------------------------|---------|
| 发行人产品  | $0.8\sim 2.2\times 10^9$ 个/ml | 100%    |
| 同类其他产品 | $1.5\sim 5.6\times 10^8$ 个/ml | 73%~93% |

## ③新增子宫输卵管超声造影适应症，无辐射，准确度高，相较于腹腔镜更安全无创

子宫输卵管超声造影增强剂可避免常规 X 线输卵管造影的辐射污染、碘过敏、腹痛等缺陷，无腹腔镜检查的术后感染风险，且在评价输卵管通畅性方面具备优势，被推荐应用于女性子宫输卵管疾病检查。

## ④新增甲状腺超声造影适应症，准确度高，相较于穿刺活检术，可用于实时观察血流灌注，安全无创

甲状腺超声造影增强剂可用于实时观察甲状腺结节中的微循环动态灌注状态，显示结节与周围组织的血流分布差异，精准识别结节良恶性，填补常规超

声及彩色多普勒对血流不敏感的缺陷。相较于穿刺活检，甲状腺超声造影操作简单，安全无创，诊断优势显著。

## 5) 适应症拓展的临床试验情况及开发计划

输卵管性不孕是不孕症的首要因素，因输卵管阻塞、通而不畅或输卵管功能不良造成的女性不孕占 25%~50%。通过向宫腔内注入气体微球造影剂，利用气体微球在超声下呈无回声或强回声的特点，可实时观察输卵管通畅性、子宫输卵管形态以及盆腔内炎症状态等，同时对轻度输卵管粘连的不孕症具有治疗作用。

甲状腺结节人群发病率高达 19%~67%，其中恶性肿瘤占 5%~15%。早期发现和准确鉴别良恶性结节具有重要的临床意义。通过静脉注射气体微球造影剂，可观察甲状腺结节中的微循环动态灌注状态，显示结节与周围组织的血流分布差异，精准识别结节良恶性，填补常规超声及彩色多普勒对血流不敏感的缺陷，对微小肿瘤进行早期诊断，提高射频消融的靶向治疗效果具有重大意义。

由于目前国内外尚无造影剂正式获批用于子宫输卵管超声造影和甲状腺超声造影上市。2021 年 11 月，发行人按照生物制品注册分类 2.2 类申报了本产品新增子宫输卵管超声造影、甲状腺超声造影适应症 III 临床试验申请，并分别于 2021 年 12 月、2022 年 1 月获得国家药品监督管理局核发的药物临床试验批准通知书。目前两项新适应症临床进展情况如下：

### ①子宫输卵管造影

发行人开展了一项评估《注射用全氟丙烷人血白蛋白微球用于子宫输卵管超声造影有效性及安全性研究的多中心 III 期临床试验》，其目的是验证本产品诊断输卵管疾病的准确性，满足以不孕症人群为主的女性患者用药需求。试验选择 18-45 岁疑有输卵管堵塞，需进行输卵管通畅性评估的女性受试者为研究对象，以金标准腹腔镜手术（LSC）为对照，评价本产品用于子宫输卵管超声造影（HyCoSy）的诊断效能，主要评估指标为 HyCoSy 相对于 LSC 的准确度，次要评估指标是敏感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比、Kappa 值。

该临床试验由中山大学附属第一医院作为组长单位，在南方医科大学南方医院、武汉大学中南医院、广州医科大学附属第三医院等国内 8 家三级医院进行开展，计划入组 120 例受试者，现该试验已完成首例入组。在完成 III 期临床试验后，预计 2022 年 Q4 申请 NDA，2024 年 Q2 批准上市。

## ②甲状腺超声造影

发行人拟开展一项《注射用全氟丙烷人血白蛋白微球用于甲状腺超声造影有效性及安全性研究的多中心 III 期临床试验》，其目的是验证注射用全氟丙烷人血白蛋白微球诊断甲状腺结节的准确性，满足临床的用药需求。该试验以超声引导下细针穿刺作为对照，评价注射用全氟丙烷人血白蛋白微球用于甲状腺结节良恶性检查的准确度，目前正在进行伦理审查准备。在完成 III 期临床试验后，预计 2022 年 Q4 申请 NDA，2024 年 Q2 批准上市。

## 6) 产品引进情况

本产品由福满药业（力卓药业前身）于 2008 年从南方医院引进其新药证书及生产技术。引进后至 2017 年，福满药业始终未能突破产业化技术难题，历时 9 年仍未获得生产批件。发行人于 2017 年收购福满药业后，运用气体微球核心技术攻克了产业化技术壁垒，顺利通过注册现场核查，于 2019 年获得药品生产批件，并于 2020 年成功上市该产品。

产品引进具体情况详见本节“六/（六）主要的授权许可及合作研发情况”。

### （4）阿立哌唑口溶膜

阿立哌唑属于第二代抗精神病药，可用于治疗多种类型的精神分裂症。由于精神分裂症需要终身治疗，而患者普遍认知能力和配合性差，常出现抗拒用药、藏药、吐药等情况，公司通过制剂创新，开发了一款在研药物阿立哌唑口溶膜，可改善患者临床用药困难，提高治疗效果。

阿立哌唑为难溶性药物，其溶解度是影响药物吸收的重要因素。提高药物的溶解度、提高成药性，是开发阿立哌唑新制剂的技术要点。公司已建立的药物增溶技术包括固体分散体技术、结晶度控制技术、自乳化给药系统、药物粒径控制技术、纳米晶技术、表面活性剂增溶技术等。

根据阿立哌唑药物的理化性质、口膜剂剂型的开发特点，公司采用自主创新的纳米研磨技术增加难溶性阿立哌唑颗粒的比表面积，提高阿立哌唑的溶解度以达到临床需要的溶出速率。但在湿研磨工艺过程中，随着粒径的降低，易出现奥斯瓦尔德熟化（Ostwald Ripening）过程，较小结晶颗粒表面的分子会趋向于脱离该结晶颗粒，因此，溶剂中的自由分子浓度将大大提高，一旦达到过饱和状态，将凝结到大结晶颗粒表面，并进一步导致溶质的整体平均粒径不断增加而不能满足临床需要的药物溶出速率。

公司通过采用结晶度控制技术使原料药颗粒结晶度在研磨过程中维持不变，同时防止奥斯瓦尔德熟化而形成再结晶大颗粒，维持药物的粒度和结晶度的稳定，保证阿立哌唑口溶膜达到快速溶出的临床药效。

2020 年 10 月，发行人阿立哌唑口溶膜 IND 获得美国 FDA 批准。截至目前，阿立哌唑口溶膜已完成美国 I 期临床试验，并获得 FDA 豁免 II 期和 III 期临床，正在准备 NDA 申报。2021 年 2 月，发行人阿立哌唑口溶膜 IND 获得中国 NMPA 批准。截至目前，阿立哌唑口溶膜已完成中国 I 期临床试验，发行人已于 2022 年 1 月获得中国 NDA 申请受理。

本产品中美临床试验主要节点如下：

| 美国开展情况      |           |
|-------------|-----------|
| 时间点         | 事件        |
| 2020 年 10 月 | 批准 IND    |
| 2021 年 6 月  | I 期临床试验完成 |
| 中国开展情况      |           |
| 时间点         | 事件        |
| 2021 年 2 月  | 批准 IND    |
| 2021 年 9 月  | I 期临床试验完成 |
| 2022 年 1 月  | 申报 NDA 受理 |

### I 期临床试验

本产品完成的空腹及餐后条件下的随机、开放、两周期双交叉相对生物利用度试验结果表明，48 例健康成年受试者分别在空腹和餐后两种条件下单剂量服用阿立哌唑口溶膜与原研药阿立哌唑片药代动力学特征相似，安全性良好。

根据 I 期临床试验数据，阿立哌唑口溶膜的药代动力学和安全性数据结果如下：

**药代动力学数据：**采用描述统计学总结各时间点阿立哌唑的血药浓度，分析计算阿立哌唑的药代动力学参数。根据受试制剂与参比制剂血浆中阿立哌唑的主要药代参数  $C_{max}$ ， $AUC_{0-t}$ ， $AUC_{0-\infty}$  经对数转换后比值的 90% 置信区间介于 80.00~125.00% 之间，表明健康受试者空腹或餐后条件下单剂量口服阿立哌唑口溶膜和阿立哌唑片具有生物等效性。

本品与阿立哌唑片空腹条件下的药动学参数分析（N=45）

| 药代动力学参数<br>(单位)               | 几何最小二乘平均值 |         | T/R (%) | 90% 置信区间 (%)  |
|-------------------------------|-----------|---------|---------|---------------|
|                               | 阿立哌唑口溶膜   | 阿立哌唑片   |         |               |
| $AUC_{0-t}$ (h*ng/mL)         | 3816.96   | 3591.04 | 106.29  | 102.05~110.71 |
| $AUC_{0-\infty}$<br>(h*ng/mL) | 4007.08   | 3773.04 | 106.20  | 101.95~110.63 |
| $C_{max}$ (ng/mL)             | 59.93     | 52.31   | 114.56  | 106.48~123.24 |

本品与阿立哌唑片餐后条件下的药动学参数分析（N=44）

| 药代动力学参数<br>(单位)               | 几何最小二乘平均值 |         | T/R (%) | 90% 置信区间 (%) |
|-------------------------------|-----------|---------|---------|--------------|
|                               | 阿立哌唑口溶膜   | 阿立哌唑片   |         |              |
| $AUC_{0-t}$<br>(h*ng/mL)      | 3845.18   | 4037.20 | 95.24   | 92.46~98.11  |
| $AUC_{0-\infty}$<br>(h*ng/mL) | 4015.94   | 4232.14 | 94.89   | 92.07~97.80  |
| $C_{max}$ (ng/mL)             | 45.20     | 49.64   | 91.06   | 85.91~96.51  |

**安全性数据：**整个临床试验期间，阿立哌唑口溶膜没有发生任何与药物相关的死亡、严重或非预期的不良事件（AE）。试验结束后所有 TEAEs 均消失或缓解。在临床试验期间，未发现阿立哌唑口溶膜对口腔和舌头用药部位评估相关的 TEAEs。I 期临床试验结果表明，健康受试者在空腹和餐后条件下口服阿立哌唑具有良好的安全性和耐受性。

该产品的美国管线预计于 2022 年 Q2 完成美国 NDA 申请；中国管线已于 2022 年 1 月获得中国 NDA 申请受理，正在审评中。预计美国管线于 2023 年 Q2 获批上市，中国管线于 2023 年 Q2 获批上市。

### （5）其他改良型新药管线

1）他达拉非口溶膜是用于治疗勃起功能障碍的创新制剂。目前该产品已完成中美两地的 IND 申请并获得批准，正在开展 I 期临床试验。

2）盐酸多奈哌齐口溶膜是用于治疗阿尔茨海默症的创新制剂。目前该产品已完成中美两地的 IND 申请并获得批准，正在开展 I 期临床试验。

3）Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊是用于治疗高脂血症的靶向肠溶软胶囊，入选国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项，于 2022 年 1 月取得美国 IND 批件。

4）注射用全氟丙烷微泡是一种肝脏超声造影增强剂，目前处于临床前研究阶段，拟按改良型新药申请 IND。

5）可乐定长效注射剂是一种用于治疗注意力缺陷多动性疾病的长效缓释制剂，目前处于临床前研究阶段，拟按改良型新药申请 IND。

## 2、高端制剂产品

公司还开发若干高端制剂产品，包括盐酸普拉克索缓释片、盐酸可乐定缓释片、托吡酯缓释胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊、盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊，后四款产品入选国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项。

主要的高端制剂产品进展如下：治疗注意缺陷与多动障碍（ADHD）的盐酸可乐定缓释片已在美国上市，中国管线正在 CDE 快速审评中；治疗帕金森症的盐酸普拉克索缓释片已在中国和美国批准上市；治疗癫痫的托吡酯缓释胶囊、治疗阿尔茨海默症的盐酸美金刚缓释胶囊和盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊，其美国管线均已在 FDA 上市产品申报评审中。

主要产品和高端制剂产品均基于公司核心技术平台研发。

## 3、其他仿制药产品

此外，发行人还生产和销售盐酸达泊西汀片、氨磺必利片、辛伐他汀胶囊等其他仿制药产品，主要系收购福满药业后对其原管线的继续研发或对其已获批药物的继续销售，以及受托生产，不涉及核心技术。

### （三）公司主营业务收入的主要构成情况

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

| 项目          |                | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|-------------|----------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|             |                | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 核心技术平台相关收入  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 45.88    | 1.15%   | 96.97    | 6.52%   | -        | -       |
|             | 盐酸普拉克索缓释片      | 716.02   | 17.87%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 盐酸可乐定缓释片       | 121.05   | 3.02%   | 106.67   | 7.17%   | 174.79   | 11.18%  |
| 小计          |                | 882.95   | 22.04%  | 203.64   | 13.69%  | 174.79   | 11.18%  |
| 非核心技术平台相关收入 | 盐酸达泊西汀片        | 1,446.38 | 36.11%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 氨磺必利片          | 1,343.35 | 33.54%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 辛伐他汀胶囊         | 280.45   | 7.00%   | 1,185.53 | 79.69%  | 1,284.13 | 82.16%  |
|             | 其他             | 52.58    | 1.31%   | 98.43    | 6.62%   | 104.12   | 6.66%   |
| 小计          |                | 3,122.76 | 77.96%  | 1,283.96 | 86.31%  | 1,388.25 | 88.82%  |
| 合计          |                | 4,005.71 | 100.00% | 1,487.60 | 100.00% | 1,563.04 | 100.00% |

报告期内，核心技术产品主要处于研发中，尚未形成可观收入，因此非核心技术对应的传统药品收入占比总体较高。但随着核心技术产品的研发推进和订单预期情况向好，预计其收入占比将在未来较快上升。

上述产品及服务收入情况具体详见本招股说明书“第八节/十一/（一）营业收入分析”。

### （四）公司主要经营模式

#### 1、研发模式

公司基于在以创新制剂为核心的药物递送技术上的多年研究和丰富开发经验，以及对中美改良型新药监管法规的深刻理解，形成了独特、高效的改良型新药研发模式，在药物筛选和设计、临床前药学研究、临床试验及上市申报等环节均有较好的精准性和效率。具体如下：

##### （1）制剂核心技术平台

公司依托核心技术人员和研发团队，在药物递送和新型制剂开发方面进行了深入研究，打造了创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓

控释制剂技术平台和难溶性药物增溶技术平台，并持续丰富、更新迭代各项技术。制剂技术的平台化积累，确保公司在进行新药改良时，能够更快寻找到合适的制剂类型，减少了试错成本，提高研发速率。

## （2）药物研发模式

### 1）筛选和设计策略

公司坚持以提高临床获益为导向的研发理念，聚焦于临床需求未被满足且预期具有良好市场潜力的领域，选择合适的药物进行给药系统的重新设计和药物制剂创新。具体而言，针对在研新药和已有药物的缺陷，公司会通过自有的成药性评估系统初步判断标的药物的改良可行性、适合的药物递送系统及平台技术、理论上可达到的效果。基于评估结果，公司设计一系列科学实验，进一步验证药物产品能否达到改良目的。

基于成药性评估及实验结果，公司即可较为精准地筛选出已上市药物API，围绕其真实世界治疗中的痛点问题，设计合适的新型制剂途径进行开发，实现在空间、时间及剂量上调控药物的体内释放和分布，在恰当时机将适量药物递送至靶点，提高安全性、有效性或顺应性。

### 2）临床开发策略

#### ①临床前药学研究

公司通过对上市品种的药物分子药理毒理、PK/PD 数据的评估，结合改良后拟达到的目标，利用部分或全部上市药品的数据作为支撑，豁免部分或者全部药理毒理学研究，大幅降低重复实验次数，提高研发投入集约度，加快研发进度。且公司临床前药学研究主要基于自有成药性评估系统，因此在制剂技术和药物分子的选择、匹配上更具针对性。

#### ②临床试验及上市申报

基于核心技术团队的国际化药物研发经验，公司在改良型新药的中美多中心临床及上市申报上具有深刻理解和丰富实践，能够根据各产品特点，综合评估后确立临床开发策略。一方面，充分援引已有药物的安全性、有效性等数据，豁免改良型新药的一部分临床试验；另一方面，基于对中美临床法规的理



解运用、与中美药监部门的良好沟通，做好中美临床数据的桥接、验证工作，进一步提高改良型新药的临床推进效率。

综合改良型新药固有的研发特点，以及公司在制剂技术研究、改良型新药开发、中美双报上的经验积累，公司制定了相适应的研发模式并不断深化其实施效果，在报告期内一直保持了较高研发效率。

举例而言，截至目前，公司在研产品阿立哌唑口溶膜中国管线于 2021 年 9 月完成 I 期试验后获 CDE 豁免 II、III 试验，并于 2022 年 1 月获得 NMPA 受理 NDA 申请；美国管线于 2021 年 6 月完成 I 期试验后，通过 FDA 沟通交流会议获得 II、III 期临床试验的豁免同意。具体背景为：该产品已完成与原研药阿立哌唑片的生物利用度比较研究，同时该产品与原研药阿立哌唑片具有相同的给药途径和剂量，因此可以桥接原研药已有的临床安全性和有效性数据，而原研药已证明在精神分裂症患者中的有效性和安全性。

## 2、采购模式

### （1）物料采购

公司采购的物料主要包括原辅料、包材、实验耗材等。公司制定了规范的采购管理制度。公司采购部根据市场调研，从资质、质量、规模实力、供应能力、持续经营能力等方面筛选供应商，建立合格供应商列表。采购部依据生产部制定的整体物料需求计划，编制采购计划，从合格供应商列表中选择供应商采购物料。公司目前已与主要供应商建立了稳定的合作关系。

### （2）服务采购

公司采购的服务主要为临床前研究服务和临床研究服务。公司已建立了全流程的管理机制，包括采购服务的审批流程、签约管理、进度管理、质量管理、项目验收等主要环节。公司根据各项目管线临床试验阶段的需要，筛选与确定研发项目所涉及的供应商，确保相关供应商资质符合要求，所提供的研发服务符合药品注册地相关法律法规的要求。

## 3、生产模式

公司采用自行生产模式。公司已具备符合中国 NMPA 和美国 FDA 要求的

GMP 级生产线和质量管理体系，设立了生产部门和 QC、QA 等质量控制部门，制定了人员、设备、原料、方法、环境等方面的生产和质量管理制度，确保药品生产全过程均符合 GMP 质量管理体系要求。

#### 4、销售模式

公司通过多年研发形成了完善的技术平台，基于其开展以制剂改良型新药为核心的药品研发业务，同时还从事了高端制剂及仿制药研发、药品研发外包业务等，并通过多元化合作的方式进行销售模式探索，逐步形成了现阶段的盈利模式体系。

##### （1）发行人主要盈利模式及主要在售药品对应情况

公司主要涉及的盈利模式如下：

| 序号 | 盈利模式                  | 说明                                                                                          |
|----|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 药品销售                  | 自行研发、生产、销售药品。                                                                               |
| 2  | 销售权摊销                 | 对合作方授出销售权，收取授权费。授权费在授权期限内分摊计入收入；取得销售权的合作方享有对应产品的独家权益，同时负责对应产品的销售推广工作。                       |
| 3  | 利润分成                  | 从合作方对外销售产品，对于合作方销售利润部分，以约定比例获取分成。                                                           |
| 4  | 提供药品研发服务/<br>提供技术转让服务 | 前者系为客户提供 CRO 服务（协助其进行药学研究、BE 备案及试验等、上市申请等），收取技术服务费。<br>后者系公司自行研发药物，在一定阶段后将项目成果转给客户，收取技术转让款。 |

其中，公司在售药品对应的盈利模式如下：

| 涉及产品           | 盈利模式  | 分类       | 备注                                                |
|----------------|-------|----------|---------------------------------------------------|
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 药品销售  | 主营-核心技术  | -                                                 |
| 盐酸普拉克索缓释片      | 药品销售  | 主营-核心技术  | -                                                 |
| 盐酸可乐定缓释片       | 药品销售  | 主营-核心技术  | 对合作方授出销售权，由其实施境外独家销售；药品按约定价格销售予合作方；合作方对外销售获利按比例分成 |
|                | 销售权摊销 | 主营-核心技术  |                                                   |
|                | 利润分成  | 主营-核心技术  |                                                   |
| 盐酸达泊西汀片        | 药品销售  | 主营-非核心技术 | 对合作方授出销售权，由其对接客户并进行药品销售，销售价格由公司、合作方、客户三方协商确定      |
|                | 销售权摊销 | 主营-非核心技术 |                                                   |
| 氨磺必利片          | 药品销售  | 主营-非核心技术 | 为合作方提供开发药品的 CRO                                   |

|        |          |          |                                          |
|--------|----------|----------|------------------------------------------|
|        | 利润分成     | 其他业务     | 服务：药品由公司商业化生产并以约定价格向合作方销售；合作方对外销售获利按比例分成 |
|        | 提供药品研发服务 | 其他业务     |                                          |
| 辛伐他汀胶囊 | 药品销售     | 主营-非核心技术 | -                                        |

## （2）发行人选择盈利模式的策略

### 1）商业合作及合作方选择

现阶段，公司积极寻求商业合作伙伴，以促进业务的快速增长。合作方通常具备以下优势：**A、具备渠道资源**（例如旗下有连锁药房）；**B、具备品牌资源**（例如白云山等影响力较大的品牌）；**C、具备特定领域影响力**（如盐酸达泊西汀片涉及男科相关领域）；**D、具备特定区域影响力**（如盐酸可乐定缓释片涉及境外销售）。在相互合作需求较强的情况下，双方以销售授权的方式强化合作关系。同时，公司正积极组建内部销售团队，提升自身销售能力。

### 2）合作利润分成

在常规业务开展过程中，发行人对客户销售药品、向客户提供药品研发服务/提供技术转让服务，并确认相关收入。

对于销售前景看好的品种，发行人采取多元化合作方式，在药品销售、研发服务定价方面适当予以折让，并作利润分成约定，以期未来产品规模化销售后长期获利。

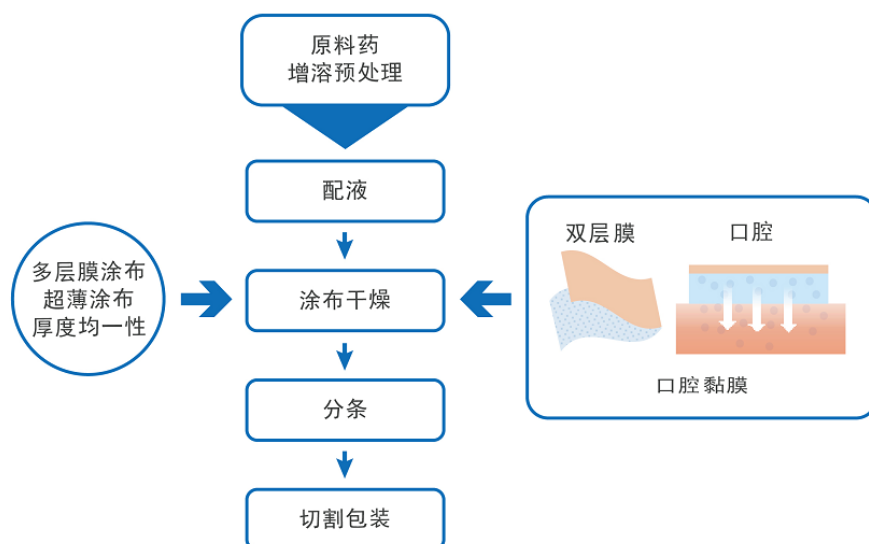
## （五）公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司自成立以来，一直专注于创新制剂的技术研究和产业转化，积累了深厚的核心技术，近年来形成了多款口颊膜、气体微球改良型新药产品管线，以及若干高端制剂产品。此外，报告期内还有仿制药相关业务，主要系收购福满药业后对原产品的继续研发或销售。报告期内，公司始终围绕制剂相关的核心技术开展业务，自设立以来未发生重大变化。

## （六）公司主要产品的流程图

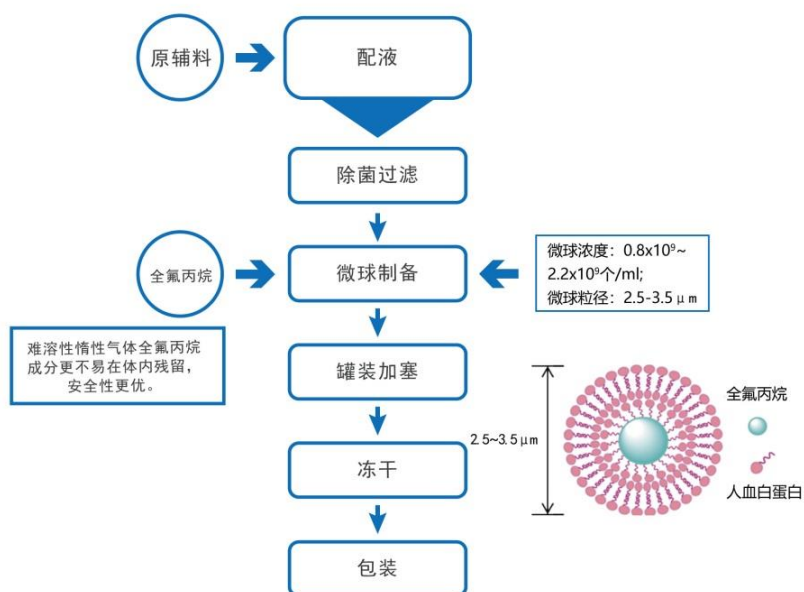
### 1、膜剂生产工艺流程图

膜剂生产工艺如下：



## 2、气体微球注射剂生产工艺流程图

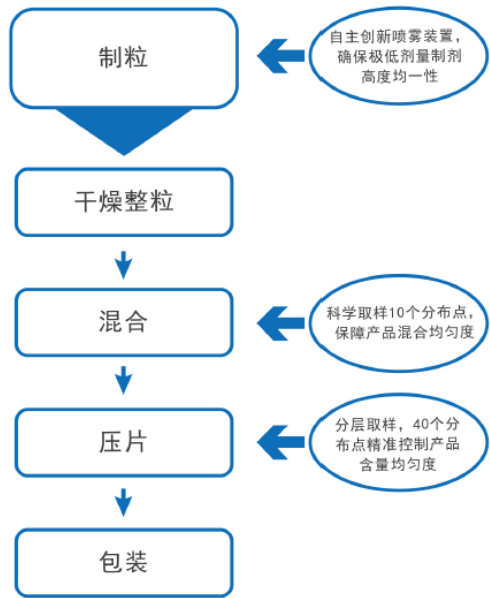
气体微球生产工艺如下：



## 3、缓控释制剂生产工艺流程图

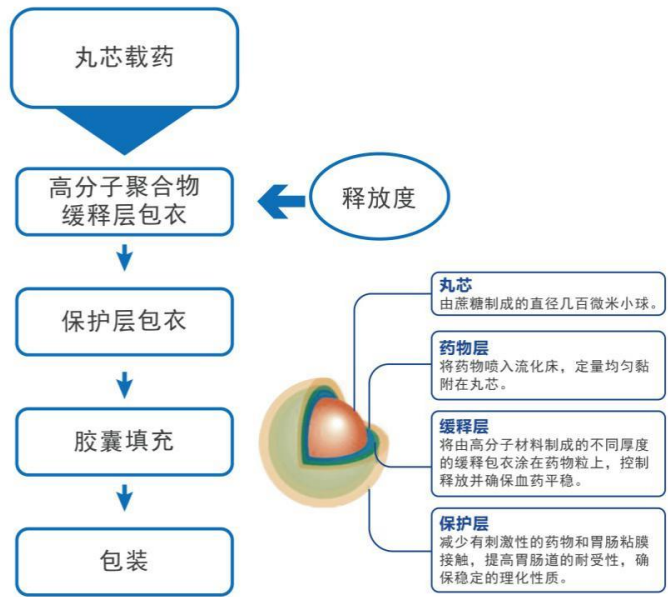
### (1) 片剂生产工艺流程图

片剂生产工艺如下：



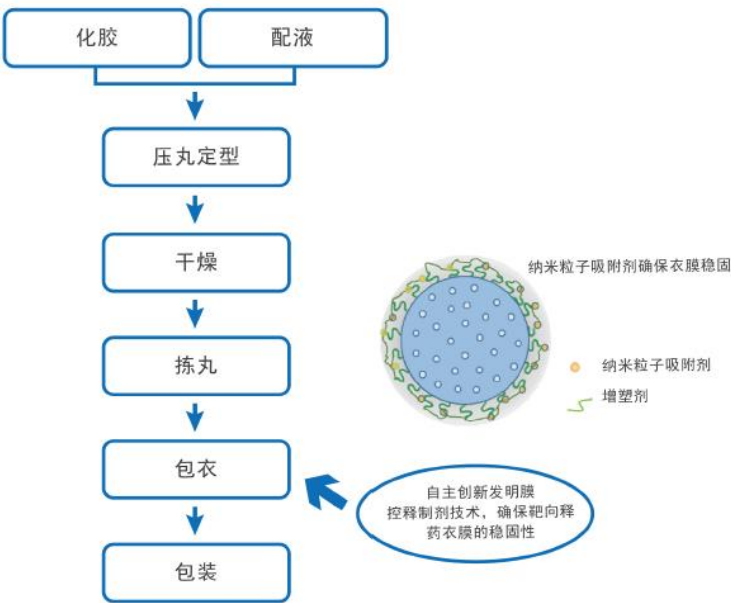
（2）胶囊剂生产工艺流程图

胶囊剂生产工艺如下：



（3）肠溶软胶囊剂生产工艺流程图

软胶囊剂生产工艺如下：



（七）公司生产经营中的环境保护情况

公司已按照《环保法》等法规的要求建立健全了环境管理制度体系，包括危险化学品使用及管理、危险废物处理及管理、应急处置预案等。公司安全环保部定期对员工进行培训，提高员工的环保意识。

报告期内，公司在生产经营中涉及的主要污染物和治理措施如下：

| 实施主体 | 污染物    | 治理措施情况                                                                       |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------|
| 力品药业 | 废气     | 废气为实验室废气，废气量少，无需安装处理设施                                                       |
|      | 废水     | 主要污染物为 COD、BOD5、SS、氨氮，废水，由海沧生物医药园区统一管理处理                                     |
|      | 危险废物   | 由第三方专业公司统一处置空玻璃试剂瓶、实验废液及过期药品                                                 |
|      | 一般固体废物 | 委托纸皮回收单位处理一般固体废物（纸皮）                                                         |
| 力卓药业 | 废气     | 主要污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度、颗粒物、臭气浓度；来源于燃气锅炉，燃料为天然气，天然气为清洁燃料，无需配套废气处理设施         |
|      | 废水     | 主要污染物为色度、悬浮物、BOD5、COD、SS、氨氮、动植物油、总氮；厂区内配套污水处理设施，采用水解酸化和微生物氧化的处理工艺，日处理量 100 吨 |
|      | 危险废物   | 由第三方专业公司统一处置空玻璃试剂瓶、实验废液及过期药品                                                 |
|      | 一般固体废物 | 委托纸皮回收单位处理一般固体废物（纸皮）                                                         |

公司的生产经营活动符合国家环境保护方面的法律、法规和政策规定的要求。报告期内，公司未发生重大环境污染事故，不存在因环境保护问题受到处

罚的情形。

## 二、公司所处行业的基本情况

### （一）公司所处行业分类

公司是以创新制剂技术为核心的改良型新药研发企业。根据《上市公司行业分类指引》《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”。

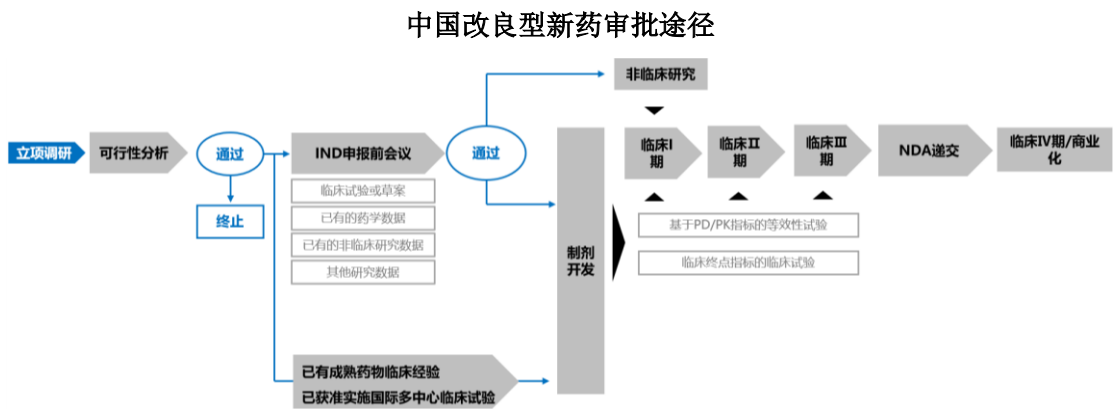
### （二）行业监管情况及主要政策法规

#### 1、行业主管部门

我国医药行业监管体制涉及的主要部门包括国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局、国家工业及信息化部消费品工业司等，具体如下：

| 序号 | 行业主管部门          | 主要管理职责和内容                                                                                                                                       | 部门性质                                    |
|----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | 国家卫生健康委员会       | 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；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。组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施等                               | 国务院组成部门，正部级，负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署 |
| 2  | 国家医疗保障局         | 拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为 and 医疗费用等 | 负责医疗保障体系管理的国务院直属机构                      |
| 3  | 国家发展和改革委员会      | 拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展等；在医疗方面负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理                                          | 负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构             |
| 4  | 国家药品监督管理局       | 负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理；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，下设医疗器械注册管理司和医疗器械监管司负责医疗器械行业的具体管理                                                         | 负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构             |
| 5  | 国家工业及信息化部消费品工业司 | 负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整                                                                                                         | 负责工业企业的主要国家级管理机构                        |

在中国，改良型新药的审批途径如下：



资料来源：NMPA、CDE、弗若斯特沙利文分析

由于盐酸帕洛诺司琼口服膜、盐酸多塞平口服膜、阿立哌唑口服膜等多个主要产品均为中美临床申报，因此公司亦需按照美国 FDA 监管进行药物的 IND 申报、临床试验和 NDA 申请获批。FDA 作为美国从事食品与药品管理的最高执法机关，负责确保药物、生物制品以及医疗器械的安全及有效性。

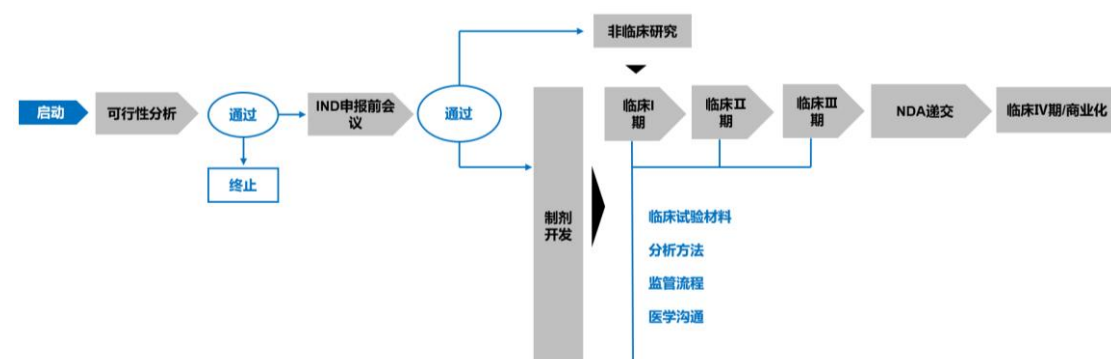
FDA 新药申请包含 505(b)(1)和 505(b)(2)，其中 505(b)(2)为改良型新药。对于新药临床试验的监管，FDA 总体上要求开展 I 期、II 期、III 期临床试验，各期试验的主要内容及目的如下：

| 临床试验阶段  | 主要内容及目的                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I 期试验   | I 期临床试验是在患者或健康的受试者中进行，旨在对人体中的药代动力学以及剂量范围、相关的副作用进行研究，为科学有效的设计 II 期临床研究提供依据      |
| II 期试验  | II 期临床试验通常在相对较少的患者中进行，以评估正在研究的药物对特定适应症的有效性，并确定与药物相关的短期副作用和风险，为设计 III 期临床研究提供依据 |
| III 期试验 | III 期临床试验是扩大的对照和非对照临床试验。III 期临床是在获得药物有效性的初步证据后进行的，旨在收集有关评估药物整体所需的有效性和安全性的信息    |

其中，FDA 对于 505(b)(2)审批流程如下：

**美国 505(b)(2)审批途径**





资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

特别地，对于改良型新药，在 NMPA 监管下，可根据试验药物与已上市药物的药代动力学比较研究结果，进一步评估可引用的现有安全性和有效性数据情况，再确定是否可以申请豁免临床试验；在 FDA 监管框架下，505(b)(2)申请中药物若与已上市药物的特征具有共通之处，可以参考已上市药物的安全性和有效性数据。因此，改良型新药的临床申办人在满足一定条件的情况下，可向 CDE 或 FDA 申请豁免部分临床试验。

## 2、行业法律法规及产业政策

### （1）主要法律法规

我国对医药行业从生产、注册、定价销售到流通的各个环节都制定了相关法律法规进行约束，具体如下：

| 类别       | 名称                           | 发布单位          | 发布/最新修订时间                           | 主要内容                                                                                 |
|----------|------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 综合法律法规   | 《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》      | 全国人民代表大会常务委员会 | 2019 年 8 月 26 日发布，2019 年 12 月 1 日实施 | 明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，取消了 GMP 认证和 GSP 认证；将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。 |
|          | 《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 3 月 2 日发布并实施                 | 对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。                   |
| 药品生产管理制度 | 《药品生产监督管理办法》                 | 国家市场监督管理总局    | 2020 年 1 月 22 日发布，2020 年 7 月 1 日实施  | 对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。                |

| 类别       | 名称                     | 发布单位              | 发布/最新修订时间                 | 主要内容                                                                                                                                                                             |
|----------|------------------------|-------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》  | 卫生部               | 2011年1月17日发布，2011年3月1日实施  | 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。                                                                                 |
| 药品注册管理制度 | 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》 | 国家药品监督管理局、国家知识产权局 | 2021年7月4日发布并实施            | 国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以在相关期限内提出。                                                                                 |
|          | 《药品注册管理办法》             | 国家市场监督管理总局        | 2020年1月22日发布，2020年7月1日实施  | 对在中国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。                                                                                                       |
|          | 《药品不良反应报告和监测管理办法》      | 卫生部               | 2011年5月4日发布，2011年7月1日实施   | 为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。                                                                                                     |
| 药品质量管理制度 | 《药物警戒质量管理规范》           | 国家药品监督管理局         | 2021年5月13日发布，2021年12月1日实施 | 对于创新药、改良型新药、省级及以上药品监督管理部门或药品不良反应监测机构要求关注的品种，持有人应当根据品种安全性特征加强药品上市后监测；在定期安全性更新报告提交频率方面，创新药和改良型新药应当自取得批准证明文件之日起每满1年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每5年报告一次，而其他类别的药品一般应当自取得批准证明文件之日起每5年报告一次。 |
| 药品流通管理制度 | 《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》 | 国家食品药品监督管理总局      | 2017年11月17日发布并实施          | 对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。                                                                                                                                   |
|          | 《药品经营质量管理规范（2016年修正）》  | 国家食品药品监督管理总局      | 2016年7月13日发布并实施           | 药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。《药品经营质量管理规范（2016年修正）》是药品经营企业从事经营活动和质量管理的 basic 准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。                             |

| 类别         | 名称                                         | 发布单位               | 发布/最新修订时间                       | 主要内容                                                                       |
|------------|--------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|            | 《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》                       | 中国国家药监局            | 1999年6月18日发布，2000年1月1日实施        | 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。                                    |
| 药品集中招标采购制度 | 《医疗机构药品集中采购工作规范》                           | 卫生部等七部门            | 2010年7月7日发布并实施                  | 县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。  |
| 药品定价制度     | 《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》                     | 全国人民代表大会常务委员会      | 2019年8月26日发布，2019年12月1日实施       | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。      |
|            | 关于《印发推进药品价格改革意见》的通知（发改价格[2015]904号）        | 国家发改委等七部门          | 2015年5月4日发布，2015年6月1日实施         | 除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。               |
| 国家基本药物制度   | 《国家基本药物目录管理办法（2015年修订）》《关于建立国家基本药物制度的实施意见》 | 卫生部等九部门            | 2015年2月13日发布并实施 2009年8月18日发布并实施 | 合理确定并发布中国基本药物品种（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。 |
| 国家医疗保障制度   | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》           | 国家医疗保障局、人力资源和社会保障部 | 2020年12月25日发布，2021年3月1日实施       | 《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。   |

国内改良型新药进入行业成长期阶段，NMPA 和 CDE 近年来已出台了一系列改良型新药相关的政策和临床指导原则。

| 名称               | 发布单位          | 发布/最新修订时间                 | 主要内容                                                       |
|------------------|---------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|
| 《化学药品注册分类改革工作方案》 | 原国家食品药品监督管理总局 | 2016年3月4日发布并实施            | 首次提出了改良型新药的概念                                              |
| 新《药品管理法》         | 国家药品监督管理局     | 2019年8月26日发布，2019年12月1日实施 | 支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新。                           |
| 《药品注册管理办法》       | 国家市场监督管理总局    | 2020年1月22日发布，2020年7月1日实施  | 在法律层面确定了改良型新药的地位，明确化学药品注册分类包括化学药改良型新药，其中要求改良型新药应具备明确的临床优势。 |

| 名称                           | 发布单位            | 发布/最新修订时间        | 主要内容                                                     |
|------------------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------------------|
| 《化学药品注册分类及申报资料要求》            | 国家药品监督管理局       | 2020年6月30日发布并实施  | 改良型新药政策的落地执行，增加了改良型新药和境内上市的境外原研药品新增适应症在国内申报上市。           |
| 《生物制品注册分类及申报资料要求》            | 国家药品监督管理局       | 2020年6月30日发布并实施  | 将生物制品分为预防性生物制品和治疗性生物制品，在每一类下再根据产品成熟度的不同，细分为创新型、改良型、已上市型。 |
| 《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》        | 国家药品监督管理局药品审评中心 | 2020年12月30日发布并实施 | 对改良型新药（即2类新药）如何开展临床试验，给予指导方向。                            |
| 《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》 | 国家药品监督管理局药品审评中心 | 2021年9月13日发布并实施  | 鼓励对儿科用药进行改良，对化学药品改良型新药的分类、定义、临床试验指导等方面的逐级明晰。             |

## （2）主要产业政策

国家政策鼓励以临床价值为导向的药物研发，支持包括创新制剂在内的药物递送技术创新，推动缓控释给药系统、靶向给药系统等制剂产业的发展，对于创新制剂研发企业有长期性利好。主要产业政策如下：

| 序号 | 名称               | 颁发部门                                                                    | 主要相关内容                                                                | 颁布日期     |
|----|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|
| 1  | 《“健康中国2030”规划纲要》 | 中共中央委员会、国务院                                                             | 加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设；大力发展新型辅料包材和制药设备                         | 2016年10月 |
| 2  | “十四五”医药工业发展规划    | 工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局 | 发展有明确临床价值的改良型新药；重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释等口服制剂，口溶膜给药系统等 | 2022年1月  |
| 3  | 医药工业发展规划指南       | 工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局                  | 重点发展口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。  | 2016年11月 |
| 4  | “十三五”生物产业规划      | 国家发展和改革委员会                                                              | 明确推动缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，加快高端药物产业化速度。                                    | 2016年12月 |

| 序号 | 名称                              | 颁发部门       | 主要相关内容                                                                 | 颁布日期        |
|----|---------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 5  | “十三五”中医药科技创新专项规划                | 国家中医药管理局   | 重点发展缓控释给药系统、靶向给药系统、基于新型纳米技术的释药系统、新型透皮给药系统、新型注射用长效制剂、新型婴幼儿特色制剂等中药制剂新技术。 | 2017 年 5 月  |
| 6  | 知识产权重点支持产业目录（2018 年本）           | 国家支持产权局    | 明确长效、缓控释、靶向等新型制剂作为重大新药创制项目纳入知识产权重点支持产业。                                | 2018 年 1 月  |
| 7  | 厦门市人民政府关于加快推进生物医药产业高质量发展若干措施的通知 | 厦门市人民政府    | 支持企业开展研发创新。对开展临床试验和在本市进行转化的创新药、改良型新药、仿制药                               | 2020 年 6 月  |
| 8  | 厦门市“十四五”战略性新兴产业发展专项规划           | 厦门市人民政府    | 发展缓控释、靶向给药、吸入给药等新型给药技术应用。                                              | 2021 年 10 月 |
| 9  | 福建省“十四五”战略性新兴产业发展专项规划           | 福建省人民政府办公厅 | 。鼓励发展新型注射给药系统、口服调释给药系统、吸入制剂、经皮和粘膜给药系统等新型制剂。                            | 2021 年 10 月 |
| 10 | 江苏省《关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施》    | 江苏省人民政府    | 按照不同研发阶段对改良型新药给予资金上的大力支持。                                              | 2021 年 9 月  |
| 11 | 上海市《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》     | 上海市人民政府    | 在国内完成 II 期、III 期临床试验，由本市注册申请人获得许可并在本市生产的改良型新药将择优给予资金支持。                | 2021 年 5 月  |
| 12 | 广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）           | 广州市人民政府    | 对 2 类化学药品开发分阶段给予资金支持                                                   | 2020 年 2 月  |

### 3、法律法规及产业政策对公司的影响

#### （1）临床试验政策的影响

2020 年新修订的《药品注册管理办法》，明确了化学药品改良型新药的具体分类；2020 年出台的《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，明确了化学药品改良型新药的定义、临床试验设计与评价依据，为化药改良新药的临床研发提供了技术指导和参考；2021 年 9 月出台的《儿童用化学药品改良型

新药临床试验技术指导原则（试行）》，鼓励对儿科用药进行改良。该等对化学药品改良型新药的分类、定义、临床试验指导明确和支持的政策，对于公司开展新药研发有积极指导意义。

#### （2）药品的审批流程的影响

随着《药品注册管理办法》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》颁布，改良型新药可采用特殊的审批方式加快审评速度，例如：对于治疗尚无有效防治手段的严重危及生命的疾病，改良型药物若拥有明显强于改良前药物的临床表现，应适用于在其 I、II 期临床阶段且最晚不迟于 III 期临床试验开始前实行突破性治疗药物审批程序；符合儿童生理特性的改良型剂型，以及重大传染病和罕见病防治的临床急需新药在取得临床实验数据支持其优势后，适用于优先审批程序。受益于上述政策，药物研发上市周期将缩短，对于改良型新药研发有积极推动作用。

#### （3）药品生产与质量监控政策的影响

《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等法律法规的出台，标志药品安全及药品质量管控逐渐成为了行业监管重点；NMPA 颁布的于 2021 年 12 月起实施的《药物警戒质量管理规范》，通过增加改良型新药定期安全性更新报告提交频率等多项举措，提升了对改良型新药的监管严格水平。医疗监管体系不断强化对药品行业整体监管及改良型新药的监管，有利于促进我国改良型新药行业长远规范发展，为拥有高水平研发、生产和质量管理体系的改良型新药企业提供了良好机遇。

#### （4）政府支持政策的影响

针对改良型新药，除国家政策外，各重点发展生物医药产业的省市地区亦出台了系列支持政策：厦门市出台《厦门市加快推进生物医药产业高质量发展若干措施》，对改良型新药完成国内或国外临床试验、取得注册证并首次取得产业化的企业给予奖励；上海市发布《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，对于在国内完成 II 期、III 期临床试验，由本市注册申请人获得许可并在本市生产的改良型新药给予资金支持；广州市出台《广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）》，对 2 类化学药品开发分阶段给予资金支

持；江苏省出台《关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施》，将按照不同研发阶段对改良型新药给予资金上的大力支持。各级政府政策的大力支持，将有利于促进国内改良型新药行业的发展。

### （三）发行人所属行业基本情况

#### 1、改良型新药概览

##### （1）定义及分类

##### 1) 改良型新药定义

中国 NMPA 监管框架下，改良型新药是在已知活性成分 API 的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品；美国 FDA 监管框架下，改良型新药是基于对已批准药物的改良和新发现进行的新药，按 505(b)(2) 申请，NMPA 定义与 FDA 基本一致。

##### 2) 改良型新药分类

中国方面，NMPA 将化学改良型新药划分为四个类别：2.1 光学异构体，成酯，成盐，酸根、碱基或金属元素，其他非共价键衍生物等；2.2 新剂型，新处方工艺，新给药途径等；2.3 新复方制剂；2.4 新适应症。具体如下：

| NMPA化学药品改良型新药注册分类 |               |                                                                                                                                        |
|-------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NMPA类别            | 分类说明          | 包含的情形                                                                                                                                  |
| 2                 | 境内外均未上市的改良型新药 | 2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 |
|                   |               | 2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品                                                                                    |
|                   |               | 2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势                                                                                                           |
|                   |               | 2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品                                                                                                                   |

注：“已知活性成份”指“已上市药品的活性成份”，注册分类 2.3 中不包括“含有未知活性成份的新复方制剂”。

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

美国方面，新药申请分类指南（NDA Classification Codes）将改良型新药

的申请分为新分子实体、新的活性成分、新的剂型等 9 个类型，具体如下：

| FDA 505(b)(2)申请分类 |                                                                                            |                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 类别                | 类别名称                                                                                       | 定义                                             |
| Type 1            | 新分子实体 (New Molecular Entity)                                                               | 不含任何已经通过505 条款申请并在美国获批上市的药物中的活性成分              |
| Type 2            | 新的活性成分(New Active Ingredient)                                                              | 含有新的活性成分，但非新化学实体                               |
| Type 3            | 新剂型 (New dosage form)                                                                      | 与已上市药物含相同活性成分，但剂型不同                            |
| Type 4            | 新组合 (New combination)                                                                      | 含两种或更多活性成分的新药物组合                               |
| Type 5            | 新剂型或其他差异 (New formulation or other differences)                                            | 新剂型或其他（新适应症、新申请人、新厂商）不同于已上市产品的药物               |
| Type 6            | (New Indication or Claim, Same Applicant)                                                  | 已于2009年6月之后不再使用，被Type 9 &10替代                  |
| Type 7            | 已上市但未获NDA批准(Previously Marketed But Without an Approved NDA)                               | 已在销售的含有活性部分而未被批准的药物                            |
| Type 8            | 由处方药到非处方药变更申请 (Rx to OTC)                                                                  | 用于非处方药（OTC）营销的药品，包含先前已获批准或已在美国销售的活性成分          |
| Type 9            | 新适应症或声明 (New Indication or Claim, Drug Not to be Marketed Under Type 9 NDA After Approval) | 对于正在不同NDA审核的某药物，申请批准其新适应症或声明，且获批后无意按照9类NDA进行销售 |
| Type 10           | 新适应症或声明(New Indication or Claim, Drug to be Marketed Under Type 10 NDA After Approval)     | 已获批或正在审核的NDA药品的复制产品，且获批后依据10类NDA进行销售           |

资料来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

（2）整体发展历程

1) 改良型新药整体发展情况

随着新药行业的发展，特别是药物递送理论和制剂技术的突破创新，改良型新药日益成为新药研发的重要分支，在全球范围内得到广泛重视。改良型新药发展时间不长，在全球范围内均属于新兴制药领域，目前处于快速成长阶段。在中国，改良型新药自 2015 年医疗体制改革后正式提出概念并开始发展，方兴未艾，但凭借其良好的临床获益预期，改良型新药逐渐步入快速发展通道，未来有望接近和达到发达国家的水平。

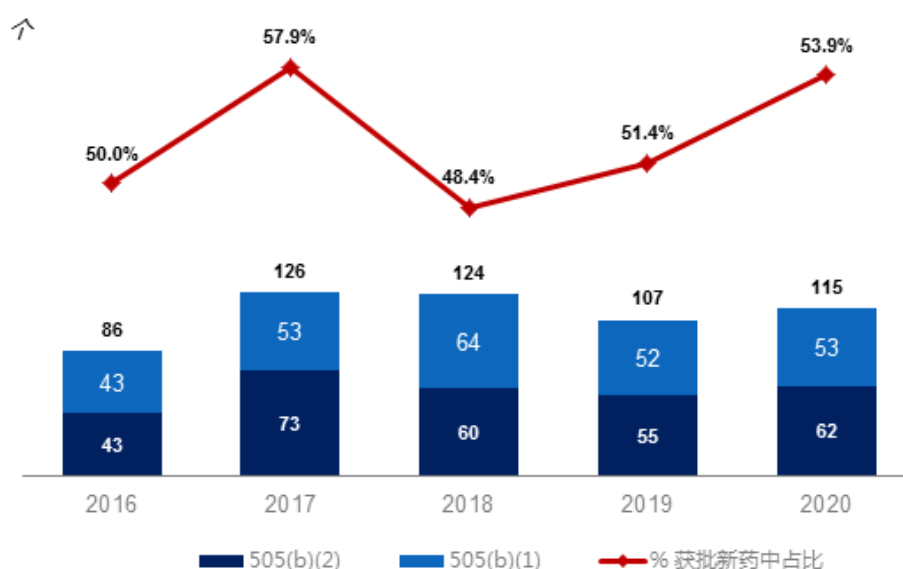
①美国改良型新药发展历程

改良型新药总体上起源于美国。在美国，改良型新药自上世纪八九十年代



开始起步，至今保持了较好的成长性。改良型新药的概念兴起、市场增长与美国制药行业的理念技术进步、诊疗需求的持续发展息息相关，近年来 505(b)(2) 批准数量稳定在较高水平，是美国新药研发重要组成。

FDA 批准 505(b)(2)数量，2016-2020



注：新药包括 505(b)(1)和 505(b)(2)新药

资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

在美国，505(b)(2)制药行业的发展有一定的历史背景和必然性：

A.相比于 505(b)(1)，新剂型、新给药途径、新处方工艺新药具有研发成本低、周期短、附加值高、回报率大等优势，因此受到越来越多的关注，在新药申请中所占的比例逐渐升高。

B.2010-2015 年，因专利保护问题，原研药品的收入大幅减少，且 505(b)(1) 的监管要求日趋严格，而 505(b)(2)的申请可以避免 505(b)(1)申请所需的长期临床前研究和临床试验，提高了研发效率和风险获益比。

C.505(b)(2)途径下获批的产品亦有资格获得市场独占权，例如孤儿药独占权 7 年，新化学实体独占权 5 年，儿科专有权在现有专利/专利权基础上增加 6 个月。此外，505(b)(2)新药可采用特殊的审批方式，比如儿科用药以及罕见病防治的临床急需新药在确定具有临床优势后可获得优先审批。市场专有权和快速申请通道制度促进了 505(b)(2)的蓬勃发展。

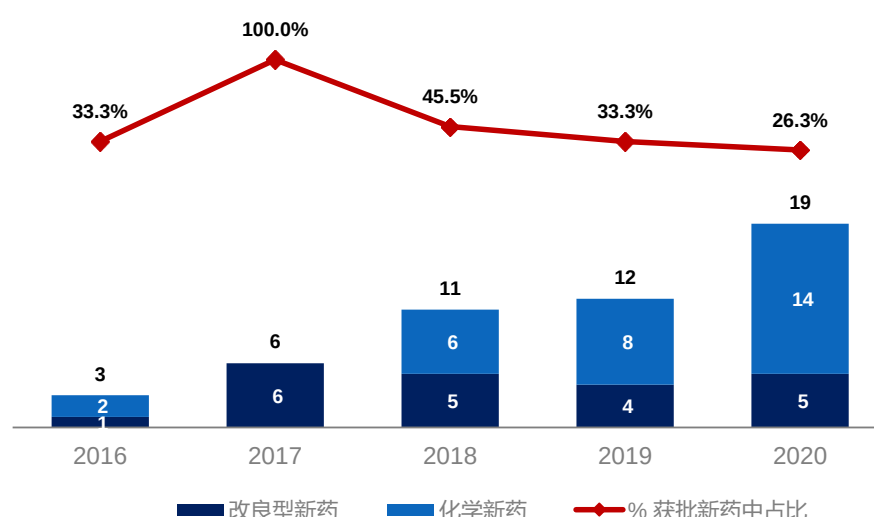
中国改良型新药发展历程

在中国，改良型新药行业也在高速发展过程中。

政策方面：随着我国 2015 年以来加速医药体制改革，药物研发创新化、精细化趋势持续深化。2016 年，NMPA 对化学药品注册分类进行改革，将“新药”分为 1 类新药（创新药）和 2 类新药（改良型新药）。自此，改良型新药正式成为国内新药分类的一环，并享受明确的政策支持。

产业方面：就总量而言，2017-2018 年是改良型新药总体获批及国产产品获批的一个高峰期，2019-2020 年期间由于新冠疫情等因素导致的进口、国产产品审批速度暂时减缓，但 2021 年起改良型新药行业预计逐步进入收获期；就结构而言，国内新批准的改良型新药仍以进口新药为主，国产改良型新药研发、制备能力和国产化市场规模亟待提高。

NMPA 批准改良型新药数量，2016-2020



注：化学新药为 1 类化药，化学改良型新药包括 2.1、2.2、2.3 类新药；此处统计的新药为 2016 年起首次获批的新药；存在一款药物因规格不同而获得多个注册证的情况，此处统计为一款药物。

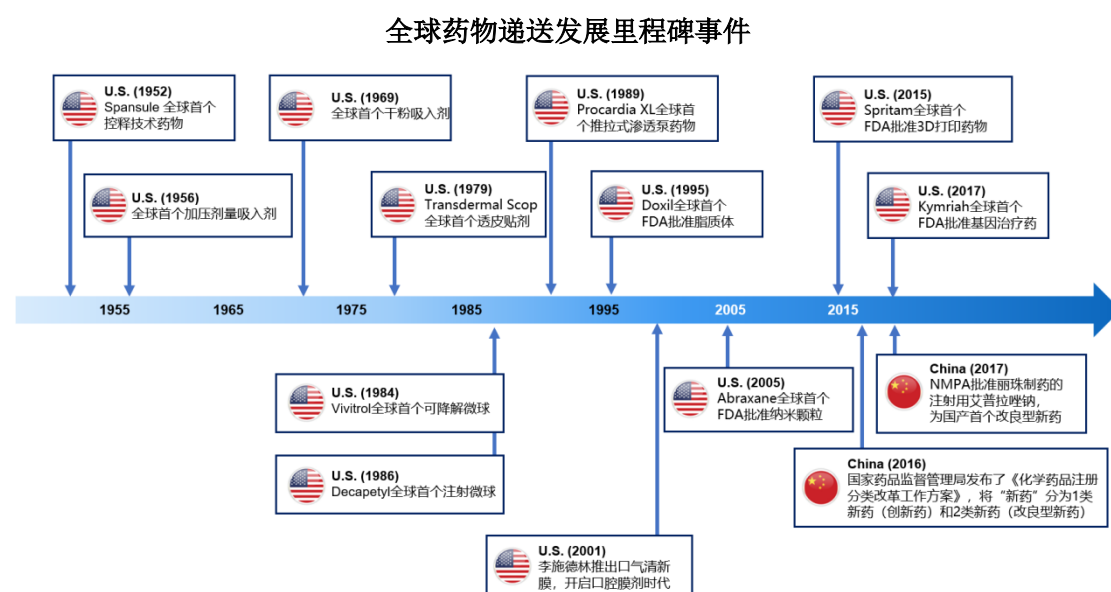
资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

## 2 新剂型及药物递送发展历程

制剂是改良型新药的重要细分方向，其中又以药物递送系统为代表的创新剂型最为突出，整体具有很高的技术壁垒，如口腔膜剂、气体微球制剂。早期阶段的制剂主要为片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、注射剂等形式，其与药物成药性关联较低，较少涉及复杂的药物递送设计。但随着治疗机制的创新和技术工艺的进步，制剂设计日益复杂化、微观化，并逐步成为药物递送系统设计的

重要组成乃至成药性的关键。

全球药物递送的发展里程碑如下：



资料来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

第一代药物递送系统（1950-1980 年间），包括缓控释制剂、吸入剂和透皮贴剂等，相比第二代、第三代药物递送，第一代剂型虽存在一定技术难度，但研发相对容易，因而从研发到上市的转化率高。

第二代药物递送系统（1980-2010 年间），包括口腔膜剂、脂质体、纳米颗粒、微球、基因载体等，整体技术壁垒远高于第一代，需要长时间的技术积累，部分仍是最前沿的尖端科技。2006 年，日本上市了第一个口溶膜剂处方药-伏格列波糖口溶膜。2010 年，美国和欧洲分别上市第一个处方药膜昂丹司琼口溶膜（Rapidfilm<sup>®</sup>和 Setofilm<sup>®</sup>）。截至目前，基于第二代药物传递系统的上市产品总体不多，发展空间巨大。

第三代药物递送系统（2010 年以后），集中于突破生理限制，包括克服口腔黏膜屏障、增加难溶性药物溶解度、增加载药量、精准控制释药动力学、刺激敏感型给药系统、通过鼻脑给药突破血脑屏障系统、多肽和蛋白类药物的超长效制剂、精准靶向给药等。

公司核心技术及在研产品主要对应第二代、第三代的药物递送系统，同时第一代药物递送系统的缓控释制剂方面亦有深厚积累。

（3）创新制剂改良型新药

创新制剂（新剂型、新处方工艺、新给药途径等 2.2 类药）与药物递送方式的创新紧密相关，能够改善依从性、提高药物疗效、填补用药空缺、降低毒副作用，相对传统剂型更具有临床优势，是改良型新药重要且前景广阔的细分方向之一。创新剂型包括口腔膜剂、透皮贴剂、气雾剂等，以及注射剂型的改良，如注射剂改良及注射微球、注射脂质体等剂型。给药方式如下：

| 创新制剂给药方式对比 |                         |                                                                              |                                                                                                                       |                                                                        |                                      |
|------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 给药途径       | 口服给药                    | 口腔黏膜给药                                                                       | 注射给药                                                                                                                  | 吸入给药                                                                   | 局部给药                                 |
| 给药部位       | 口腔，经胃肠道                 | 舌下、或颊颊<br>经口腔内静脉进入颈静脉再进入体循环                                                  | 皮下、静脉、肌肉等部位注射                                                                                                         | 口腔、鼻腔，经呼吸道                                                             | 皮肤，眼、鼻、咽喉和阴道等部位                      |
| 创新剂型       | • 口服缓控释药物               | • 口颊膜<br>• 舌下膜                                                               | • 注射微球<br>• 注射脂质体<br>• 注射乳剂<br>• 注射混悬剂<br>• 植入剂                                                                       | • 干粉吸入剂<br>• 定量压力气雾剂<br>• 雾化器                                          | • 透皮制剂（贴剂、巴布膏剂）                      |
| 特征         | • 在长时间内持续放药或控制释放速率      | • 口腔膜剂：与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂，供口服或黏膜给药用                                          | • 特殊注射剂，包含复杂的载药系统<br>• 植入剂：药物与辅料制成的植入体内的固体制剂                                                                          | • 将气溶胶技术与呼吸系统的生理特点融合                                                   | • 药物以恒定速度通过皮肤进入体循环，达到全身或局部治疗作用       |
| 优势         | • 控制或释药缓慢，延长作用时间，减少毒副作用 | • 经口腔黏膜直接吸收，避免首过效应，生物利用度高<br>• 适用于自我管理能力低及吞咽有困难的特殊人群，提高患者顺应性<br>• 口腔膜剂携带方便   | • 增溶<br>• 能够靶向定位<br>• 长效释药，达到长效治疗                                                                                     | • 多用于呼吸道疾病，是哮喘和慢性肺阻的首选剂型<br>• 胰岛素吸入干粉剂等吸入多肽正成为研究热点                     | • 避免肝脏的首过效应<br>• 比口服给药更稳定直接地进入血液，药效好 |
| 代表产品（公司）   | • 盐酸哌甲酯缓释片（西安杨森）        | • 芬太尼口颊膜（BioDelivery Science International）<br>• 丁丙诺啡/纳洛酮舌下膜（MonoSol Rx LLC） | • 盐酸伊立替康脂质体注射液（Merrimac）<br>• 注射用利培酮微球（Jassen）<br>• 注射用前列地尔干乳剂（Fuji）<br>• 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（Abraxis）<br>• 皮下依托孕烯植入物（欧加农） | • 沙丁胺醇气雾剂（葛兰素史克）<br>• 色甘酸钠气雾剂（Prestige Consumer）<br>• 糠酸莫米松鼻喷雾剂（Merck） | • 利斯的明透皮贴剂（诺华制药）                     |

资料来源：CDE、NMPA、弗若斯特沙利文分析

公司核心产品盐酸帕洛诺司琼口颊膜、盐酸多塞平口颊膜均为口腔黏膜给药方式，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球为注射给药方式。

（4）主要特点及优势

1）改良型新药主要优势

改良型新药相较于原有药品，在增强药效、降低副作用、提高患者的服药依从性等方面可具备明显的临床优势。

| 临床优势 | 有效性 | 可以通过优化目标化合物结构或优化制剂的方式提升药效，结构上的优化可改善药物的稳定性及延长半衰期、对已知活性成分增加药物的溶解度等，制剂上的优化例如使用纳米制剂、缓控释制剂、口腔膜剂等新型制剂提升生物利用度，其中口腔膜剂可以避免传统口服药物的首过效应，口腔膜剂生物利用度远高于口 |
|------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |     |                                                                                                                                                                            |
|--|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |     | 服片剂                                                                                                                                                                        |
|  | 安全性 | 可在不增添新的安全性风险的基础上降低现有治疗手段的风险，例如紫杉醇白蛋白纳米粒的血液毒性、消化道毒性和神经毒性均低于紫杉醇注射液及紫杉醇脂质体，显著降低过敏发生率，提升了药物安全性，提升了现有治疗的获益风险比                                                                   |
|  | 依从性 | 通过给药系统、制剂类型的改变，更加方便患者使用，例如双氯芬酸依泊胺凝胶剂存在剂量不可控、易于擦除、容易玷污衣物等问题，而改良后的贴剂给药剂量准确、可长时间给药，提升了患者依从性，又例如帕洛诺司琼口服胶囊会因患者呕吐症状影响药效发挥，且易使患者服药产生抗拒心理，而改良后的口腔膜剂不因呕吐症状而脱落，用药方式友好且使用场景灵活，患者依从性更好 |

2）改良型新药主要特点

①与新分子实体相比，改良型新药的研发效率更高

开发一个新分子实体药需要开展大量临床前研究和临床研究，平均研发费用达 5-10 亿美元，历时 10-15 年，而改良型新药是在已上市药物 API 基础上进行研发，可以参考已经批准的药物数据或已经发表的文献，从而避免大量重复实验。因此，改良型新药天然具有更高的研发效率、更集约的研发投入、更小的获批风险、更快的上市速度，有利于快速抢占市场先机。

②与仿制药相比，改良型新药技术壁垒高，生命周期长，回报率高

与仿制药相比，无论是分子结构改良、剂型改良、新复方制剂或者新适应症，改良型新药均具备更高的专业壁垒和更复杂的制造工艺；此外，改良型新药具有 3-5 年市场独占期，生命周期拉长，可以避免过于激烈的市场竞争，并获得更高的回报水平。

创新药、改良型新药、仿制药的药物经济学对比分析

| NMPA类别 | 创新药                   | 改良型新药                | 仿制药            |
|--------|-----------------------|----------------------|----------------|
| FDA类别  | 505(b)(1)<br>NDA创新化合物 | 505(b)(2)<br>NDA创新制剂 | 505(j)<br>ANDA |
| 研发周期   | 约10-15年               | 约5-10年               | 约3年            |
| 研发投入   | 5~10亿美元               | 2000~5000万美元         | 100~300万美元     |
| 研发成功率  | ~6.2%                 | ~22.6%               | NA             |
| 市场独占期  | 5年                    | 3~5年                 | 180天           |

资料来源：FDA、公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

### ③创新制剂改良型新药研发特点

A.对于制剂改良型新药而言，其瞄准现有上市药物由于制剂设计导致的临床治疗痛点，通过创新制剂技术加以改良，无需局限于具体的适应症领域，因此可以对广泛、具有重大临床改善需求的领域加以覆盖。由此，创新制剂药企在药物管线的开发、储备上具备更好的全局观与灵活度；

B.制剂改良型新药具有“平台化研发”特点，而药物的推进又有利于技术的延展、积累和迭代（如口腔膜的促渗透技术、化学键/分子间作用力结合粘附技术可用于给药方式和使用场景类似的药物），二者相辅相成。因此，技术平台建立后通常能够实现批量化应用，从而大幅提高研发效率。

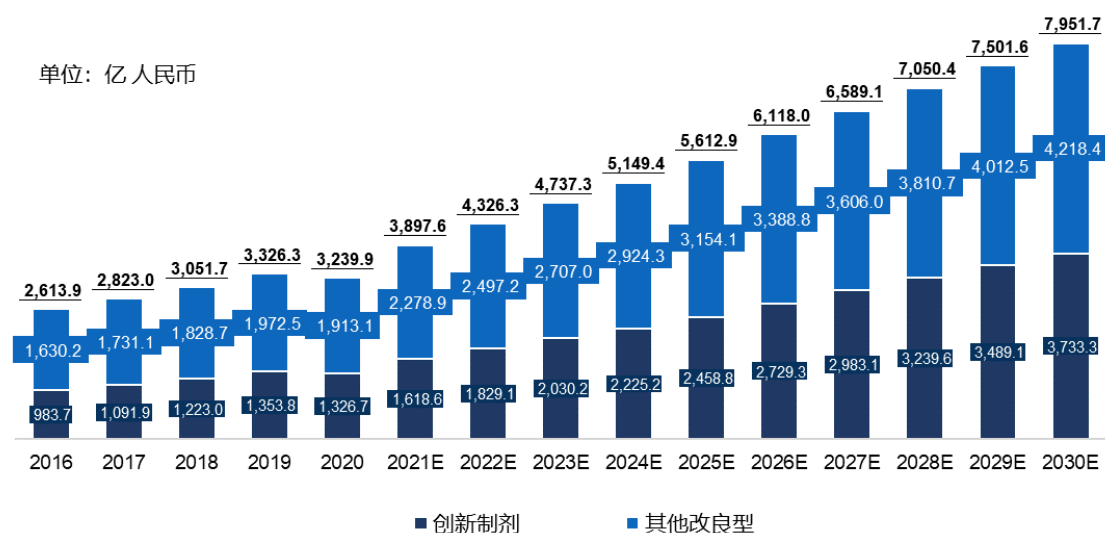
## （5）行业规模及空间

### 1）中国市场

中国改良型新药市场整体较快增长。2016 年到 2020 年，中国改良型新药市场规模从 2,613.9 亿元增加到 3,239.9 亿元，预计到 2025 年达到 5,612.9 亿元，到 2030 年达到 7,951.7 亿元，2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 5.5%、11.6%、7.2%，总体增长较快。

创新制剂是推动改良型新药市场增长的重要因素。2016 年到 2020 年，创新制剂市场规模从 983.7 亿元增加到 1,326.7 亿元，预计到 2025 年达到 2,458.8 亿元，到 2030 年达到 3,733.3 亿元，2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 7.8%、13.1%和 8.7%，增速高于行业水平。

**中国改良型新药市场规模，2016-2030E**



数据来源：弗若斯特沙利文分析

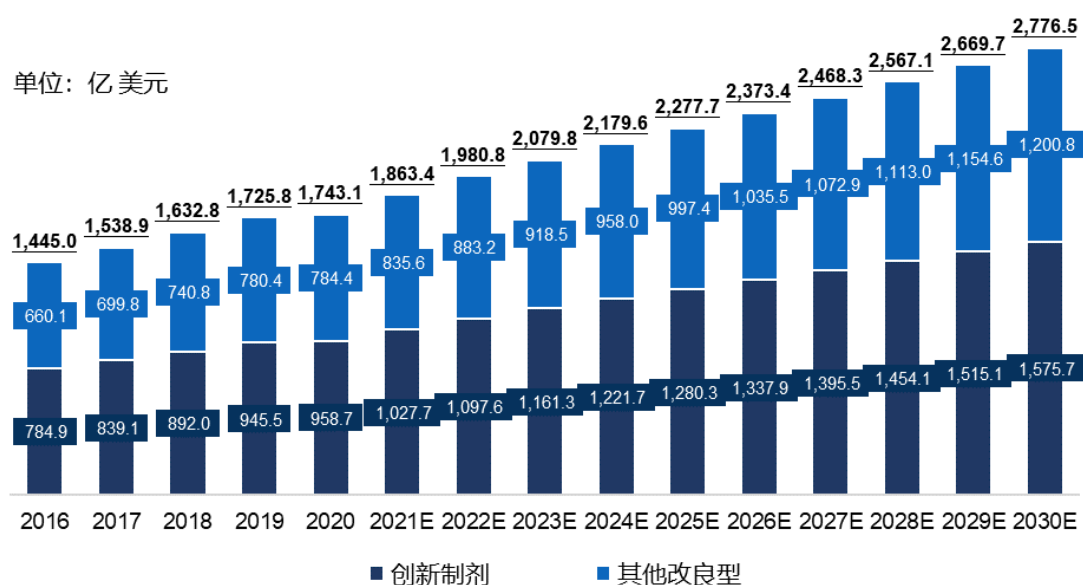
## 2) 美国市场

2016 年到 2020 年，美国改良型新药市场规模从 1,445.0 亿美元增加到 1,743.1 亿美元，预计到 2025 年达到 2,277.7 亿美元，到 2030 年达到 2,776.5 亿美元，2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 4.8%、5.5%、4.0%，总体增速稍慢于中国。

创新制剂占据美国改良型新药超过一半的份额。2016 年到 2020 年，美国创新制剂市场规模从 784.9 亿美元增加到 958.7 亿美元，到 2025 年达到 1,280.3 亿美元，到 2030 年达到 1,575.7 亿美元，2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 5.1%、6.0%和 4.2%。增速高于行业整体水平。

### 美国改良型新药市场规模，2016-2030E





数据来源：弗若斯特沙利文分析

## （6）行业进入壁垒

### 1）综合研发能力壁垒

改良型新药的研发涉及多学科知识技术交叉化、平台化的整合、应用与创新，在分子结构、剂型、新复方制剂以及新适应症拓展上有一定技术壁垒，如脂质体、微球等工艺的成熟均需要长时间的的经验。特别在创新制剂领域，由于其靠新的剂型改变原有药物的递送方式、代谢途径及动力学参数，以实现临床获益，故对于药物递送理论研究和工艺开发提出了高要求。

### 2）创新制剂技术壁垒

创新制剂技术壁垒较高。以口腔膜剂为例，其壁垒主要包括成膜技术、载药技术、黏膜渗透和粘附技术、掩味技术和产业化技术。例如：

①成膜技术方面，理想的膜剂需要保证无毒、无刺激性、良好的润湿性和延展性、不会延长膜的溶化时间，同时还需要具备最佳的剥离强度和拉伸强度，故而对膜剂材质的选择、用量及制备工艺要求高；②载药技术方面，膜剂上的药物需要具备足够的载药能力、良好的溶出释放能力，且膜剂的含药量必须稳定且含量均匀，载药技术是药品效果能否稳定发挥和药品生产是否稳定的重要保证；③黏膜渗透和粘附技术水平直接决定了药物稳定性、最终治疗效果和患者体验度；④掩味技术方面，口腔膜剂是粘附于口腔中的特殊剂型，使用



合适的掩味技术也是一项巨大的挑战。此外，口腔膜剂作为一种新兴剂型，行业中尚且没有完善的产业化经验，能否顺利实现工艺放大和产业化生产线建设是药物批量生产的重大考验。

因此，在成膜技术、载药技术、黏膜渗透和粘附技术、掩味技术、产业化技术等口腔膜剂研发和制备相关的高壁垒技术的积累，是行业中潜在进入者需面对的主要壁垒。

### 3) 复合型人才壁垒

改良型新药属于知识密集型行业，从开发到销售等一系列运作涉及临床研究、生产及工艺、质量控制、新药注册、市场开发及销售等，需要大量具有专业背景，深耕医药、技术、市场等领域的复合型人才。目前，尽管全球人才回流趋势显现，但医药产业紧缺的中高端人才总体仍处于短缺状态，对于市场新进入者而言，构成了行业壁垒。

### 4) 品牌和渠道壁垒

患者对于药物的选择具有谨慎性、长期依赖性等特点，对品牌的忠诚度较高。新竞争者树立品牌必须经过漫长的市场考验。改良型新药头部企业具有先发优势，率先实现区域内的规模效益，从而具备成本上的优势；此外，相对于改良型新药头部企业的研发、销售布局及品牌积累，近年发展的改良型新药企业，其产品上市后进入市场将面临一定的品牌、渠道壁垒。

## (7) 市场驱动力及发展趋势

### 1) 治疗需求的增长与升级

随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程加深，在生活工作压力、生态环境、饮食习惯及食品安全状况等因素的影响下，癌症、精神系统疾病、睡眠疾病、心脑血管疾病等重大疾病及慢病领域的患者人数不断增多，治疗需求持续加强，而现有药物的局限则日益凸显。例如，癌症患者服药周期长且晚期患者服药困难，精神分裂症等精神疾病患者通常需要长时间甚至终身服药，随着患者基数的扩大，药物副作用、药物顺应性差等问题成为显著痛点，亟待更好的药物。医药支付能力的提升亦能够支撑更高价格的药物。改良型新药能够实现良好的临床获益，提升前述人群的治疗体验，预计受此驱动增长。

## 2) 创新制剂技术全方位提升

制剂药物递送系统涉及制剂技术、药用辅料、给药装置、制剂设备、检测设备和包装材料等多个学科。目前我国已经创建了药物制剂国家工程研究中心，并建立了多个创新制剂平台，包括激光打孔渗透泵控释片、缓释微粒、缓释混悬剂、生物黏附制剂、经皮给药制剂、长效注射微球、注射用脂质体等技术平台，并设计制造了相应的设备和生产线，同时重点加强对渗透泵、微孔膜、长效缓释、靶向、定时脉冲等国际先进剂型及相关辅料的研究。我国创新制剂技术整体持续提高，与国际水平逐步缩小，将支撑改良型新药行业增长。

## 3) 患者支付能力持续提高

随着中国社会经济快速发展，中国人均可支配收入从 2016 年的 2.4 万元增长到了 2020 年的 3.2 万元，并预计以 7.5% 的年复合增长率于 2030 年将增至 6.6 万元。同时，医疗保健消费支出也在稳步提升，2020 年我国人均医疗保健消费支出占人均消费支出的比重为 8.7%，预计该比例在 2030 年将提升至 10.3%。随着人们对于疾病治疗有更全面的认知和治疗意愿，极大的促进了患者对于药物的支付能力。此外，随着越来越多的药品被纳入国家医保目录，进一步提高了患者对于改良型新药的可支付能力和可及性。发行人公司已上市产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已于 2021 年成功进入医保目录。

## 4) 有利的政策驱动

当前，国家以鼓励创新和重视临床价值为导向，在一致性评价、上市许可人制度方面持续出台支持政策。例如，2020 年 6 月 CDE 发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，对改良型新药做出明确的临床试验路径指导，进一步明确临床的定义及优势，鼓励临床开发。在国家利好政策的驱动下，预计改良型新药的研发将进入快车道。

## 2、盐酸帕洛诺司琼口腔膜——化疗止吐类药物市场分析

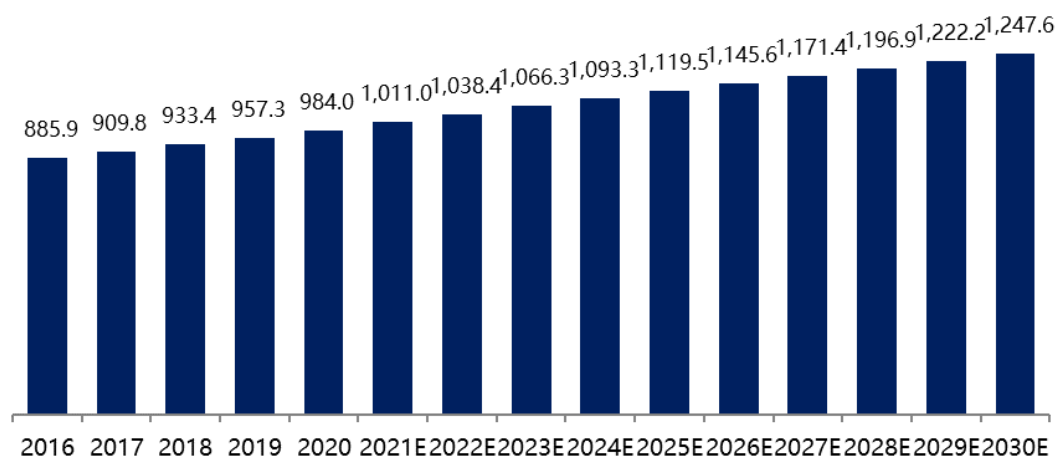
### （1）癌症流行病学分析

#### 1) 中国及美国癌症存量患者基数大，逐年上升

随着癌症患病率逐年增加，中国的癌症患病人数由 2016 年的 885.9 万人增

加至 2020 年的 984.0 万人，复合年增长率为 2.7%，预计将以 2.6% 的年复合增长率在 2025 年增加至 1,119.5 万人。预期至 2030 年，中国癌症患病人数将达到 1,247.6 万人，2025 年-2030 年复合增长率为 2.2%。

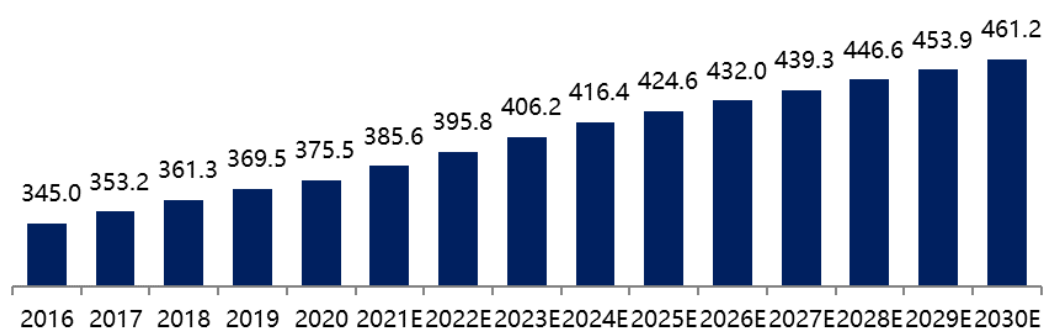
中国癌症患病人数（万人），2016-2030E



数据来源：NCCR、IARC、公开文献、弗若斯特沙利文分析

美国癌症患者增长情况与中国类似，其癌症患病人数由 2016 年的 345.0 万人增加至 2020 年的 375.5 万人，复合年增长率为 2.1%。此后将进一步在 2025 年增长到 424.6 万人，20 年-24 年的年复合增长率为 2.5%。预计在 2030 年将达到 461.2 万人，25 年-30 年的年复合增长率为 1.7%。

美国癌症患病人数（万人），2016-2030E



数据来源：ACS、IARC、弗若斯特沙利文分析

## 2）化疗是癌症治疗的最主要方式之一

目前，癌症的主要治疗方式包括手术切除、化学药物治疗、放射线治疗（放疗）、靶向治疗、物理疗法、免疫治疗。

化疗作为目前治疗癌症最有效、最主要的手段之一，适用于多系统肿瘤

（淋巴瘤、白血病等血液系统疾病，乳腺癌、胃肠肿瘤、肺癌及生殖系统肿瘤等）。化疗对癌症治疗的周期覆盖广，既可在手术后用于杀灭未切除或已转移的癌细胞组织，也可在手术前用于改善患者的症状、控制病情发展。为巩固肿瘤的治疗效果，患者在术后也需要配合几个疗程的化疗。

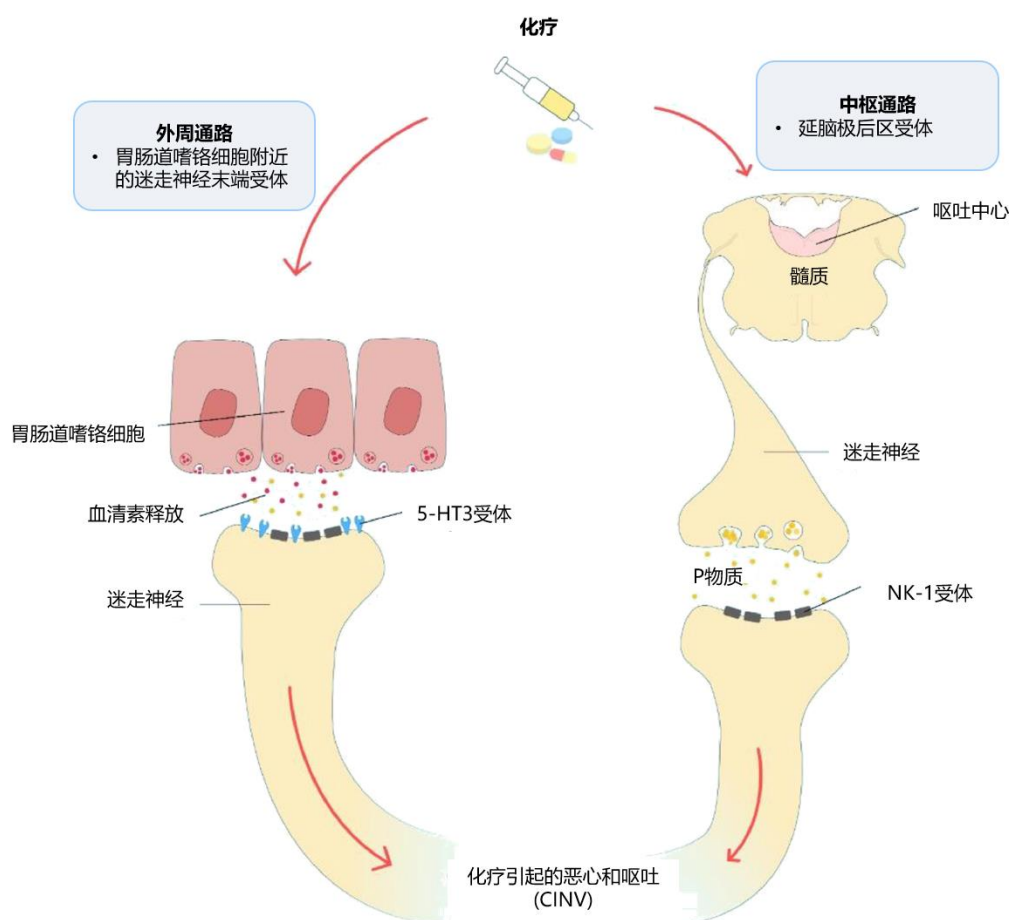
近年来，靶向治疗、免疫疗法等新兴疗法发展迅速，但目前癌症的一线治疗方案仍是化疗、放疗、手术治疗等疗法的组合治疗，未来，无论是单用还是联用，化疗仍将在癌症治疗领域长期发挥重要作用。

## （2）CINV 简介及治疗

### 1) CINV 分类

化疗引起的恶心和呕吐（CINV）是癌症化疗中最严重的副作用之一。呕吐反应由位于延髓的大脑呕吐中心协调。大脑呕吐中心整合中枢和外周通路的信号输入，激发催吐反射作为反应。

中枢和外周途径的相互作用如下：



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

CINV 可分为 5 种类型：急性、延迟性、预期性、暴发性和难治性。

| CINV分类 | 描述                                                                                                                                                                                                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 急性     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 发生时间：在化疗后数分钟至数小时内发生，常在24 h内缓解。急性CINV的高峰通常持续5~6 h</li><li>• 相关危险因素：年龄 &lt; 50 岁、女性、低酒精摄入、情绪障碍等</li><li>• 其他影响因素：既往治疗的恶心呕吐史、实施化疗的场所、致吐药物的剂量以及止吐药物的使用</li></ul> |
| 延迟性    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 发生时间：发生在化疗24 h后</li><li>• 常发生于接受顺铂、环磷酰胺和蒽环类药物治疗的患者，例如顺铂所致呕吐常在化疗后48 ~ 72 h达到高峰，可持续6 ~ 7 d</li></ul>                                                           |
| 预期性    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 发生于曾接受化疗的患者，在下次化疗前即出现恶心呕吐，其发生常与既往化疗不愉快的体验相关</li><li>• 预期性CINV的发生率为18% ~ 57%，其中恶心比呕吐更为常见</li></ul>                                                            |
| 暴发性    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 指在预防性处理之后仍然出现的呕吐，并且需要给予止吐药物“解救治疗”的恶心呕吐反应</li></ul>                                                                                                           |
| 难治性    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 指在既往的化疗周期中使用预防性和/或解救性止吐治疗失败，而在后续化疗周期中仍然出现的呕吐</li></ul>                                                                                                       |

资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

化疗药物所致呕吐主要取决于所使用药物的催吐潜能，一般可分为高度、中度、低度和轻微 4 个催吐风险等级，其不予以预防处理的呕吐发生率分别为>90%、30~90%、10-30%和<10%。

2) 抗 CINV 药物——5-HT3 受体拮抗剂是主流

CINV 的预防治疗可以根据催吐风险级别分类，用到的药物有 5-HT3 受体拮抗剂、NK-1 受体拮抗剂、地塞米松等，对应情况如下：

| 静脉化疗                          |                                                         |                                                         |         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|
| 催吐风险                          | 急性                                                      | 延迟性                                                     | 证据/推荐级别 |
| 高度致吐风险<br>( 呕吐发生率 > 90% )     | 5-HT <sub>3</sub> RA+DXM+NK-1RA±劳拉西泮<br>±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂 | DXM+NK-1RA±劳拉西泮<br>±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂                      | 1       |
| 中度致吐风险<br>( 呕吐发生率 30% ~ 90% ) | 5-HT <sub>3</sub> RA+DXM±NK-1RA±劳拉西泮<br>±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂 | 5-HT <sub>3</sub> RA+DXM±NK-1RA±劳拉西泮<br>±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂 | 2A      |
| 低度致吐风险<br>( 呕吐发生率 10% ~ 30% ) | DXM；甲氧氯普胺；丙氯拉嗪±劳拉西泮±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂                      | 无常规预防                                                   | 2A      |
| 轻微致吐风险<br>( 呕吐发生率 < 10% )     | 无常规预防                                                   | 无常规预防                                                   | 2A      |
| 口服化疗                          |                                                         |                                                         |         |
| 催吐风险                          | 急性                                                      | 延迟性                                                     | 证据/推荐级别 |
| 高度-中度致吐风险                     | 5-HT <sub>3</sub> RA±劳拉西泮±H2受体拮抗剂<br>或质子泵抑制剂            | 无常规预防                                                   | 2A      |
| 低微-轻度致吐风险                     | 无常规预防                                                   | 无常规预防                                                   | 2A      |

注：5-HT<sub>3</sub>RA：5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂；DXM：地塞米松；NK-1RA：NK-1 受体拮抗剂；H2 受体拮抗剂或质子泵抑制剂选择性用于胃部疾病的患者；NK-1 受体拮抗剂仅选择性用于的中度催吐风险的部分患者，例如卡铂≥300mg/m<sup>2</sup>、环磷酰胺≥ 600-1000mg/m<sup>2</sup>、阿霉素≥50mg/m<sup>2</sup>；

证据及推荐等级：[1]级别 1：基于高水平证据专家组有统一的共识；[2]级别 2A：基于低水平证据（包括临床经验）专家组有统一的共识；[3]级别 2B：基于低水平证据（包括临床经验）专家组无统一的共识（但无重大分歧）；[4]级别 3：基于任何水平证据但专家组存在较大分歧

资料来源：CONS，CRPC，ASMC，弗若斯特沙利文分析

无论是单独用药还是联合用药，5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂贯穿于多级别 CINV 的预防治疗方案中且表现出较高推荐级别，5-HT<sub>3</sub>RA 已经成为预防中高度 CINV 的统一共识。

3) 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂简介

①作用机理

从外周通路来看，化疗药物会刺激小肠的肠嗜铬细胞释放 5-羟色胺，通过分布于迷走神经传入、孤束核（STN）和后脑区域本身的 5-HT<sub>3</sub> 受体结合，从而刺激迷走神经传入以启动呕吐反射，5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂通过抑制 5-羟色胺与 5-HT<sub>3</sub> 受体的结合来抑制呕吐恶心。从中枢通路来看，中枢神经系统（CNS）中的 STN 和化学感受器触发区（CTZ）中含有最高浓度的 5-HT<sub>3</sub> 受体，5-HT<sub>3</sub> 拮抗剂也可通过作用于这些部位来抑制呕吐和恶心。

②代际概览——帕洛诺司琼是第二代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂，优势明显

第一代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂包括多拉司琼、格拉司琼、托烷司琼和昂丹司琼。虽然其化学结构和生物利用程度各不相同，但第一代受体拮抗剂普遍具有头痛、便秘及 QTc 间期延长的不良事件。

帕洛诺司琼是第二代受体拮抗剂，相比第一代药物呈现出更高的 5-HT<sub>3</sub> 受体结合亲和力，且其表现出变构结合，从而增加了作用时间；它还会导致受体内化，从而进一步延长作用时间。此外，帕洛诺司琼不仅可以作用于小肠，还会作用于呕吐中心和化学感受器触发区的 5-HT<sub>3</sub> 受体；同时，帕洛诺司琼不会导致 QTc 间期延长的不良事件，副作用更小。

| 5-HT <sub>3</sub> 受体拮抗剂品类 |       | 化学性质        | 半衰期<br>(小时) | 结合亲和力    | 口服生物<br>利用度 (%) | QT间期延长 | 不良事件及其他说明                                                                                                                                      |
|---------------------------|-------|-------------|-------------|----------|-----------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一代                       | 昂丹司琼  | 唑啉<br>衍生物   | 3.9         | 4.9 nM   | 59              | 是      | <ul style="list-style-type: none"><li>主要不良事件为头痛和便秘</li><li>大剂量昂丹司琼可能导致QT间期延长</li><li>2012年12月4日，FDA宣布考虑到心脏问题风险，单一静脉注射32mg已经被撤出市场</li></ul>     |
|                           | 多拉司琼  | 唑啉          | 8           | 20.03 nM | 76              | 是      | <ul style="list-style-type: none"><li>多拉司琼会导致剂量依赖型QT、PR及QRS间期延长</li><li>2010年12月17日，FDA宣布甲磺酸多拉司琼注射剂型不再应用于CINV的预防治疗，因其能引起致命性的心律失常</li></ul>     |
|                           | 托烷司琼  | 唑啉          | 5.6         | 11 nM    | 60              | 是      | <ul style="list-style-type: none"><li>未控制高血压的患者需谨慎应用托烷司琼，避免应用10mg以上的剂量以避免引起血压进一步升高的危险</li><li>因缺乏大型临床证据证明其临床有效性，推荐级别为2B</li></ul>              |
|                           | 格拉司琼  | 唑啉          | 9 -11.6     | 1.44 nM  | 60              | 是      | <ul style="list-style-type: none"><li>不良事件包括头痛和便秘以及 QT间期延长</li><li>除了静脉内和口服制剂外，美国还提供透皮给药系统（贴剂），通过被动扩散将格拉司琼直接通过完整皮肤给药</li></ul>                 |
|                           | 雷莫司琼  | 苯并咪唑<br>衍生物 | 5.8         | -        | -               | -      | <ul style="list-style-type: none"><li>偶尔会引起休克、过敏样症状（发生率不明确）以及癫痫样发作</li><li>有口腔内崩解片0.1mg和注射剂0.3mg（2ml）两种剂型</li></ul>                            |
|                           | 阿扎司琼  | -           | 4.3         | -        | -               | -      | <ul style="list-style-type: none"><li>老年及肾功能不全者应慎用或减量</li><li>缺乏儿童用药安全性研究，故儿童禁用</li></ul>                                                      |
| 第二代                       | 帕洛诺司琼 | 异唑啉         | 40          | 31.6 nM  | 97              | 否      | <ul style="list-style-type: none"><li>与一代5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂相比，具有更高的受体结合亲和力和更长的半衰期</li><li>不良事件与一代5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂类似，但不影响QT间期</li></ul> |

资料来源：CRPC，ASMC，公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

(3) CINV 药物竞争格局

1) 中国抗 CINV 药物竞争格局

目前，我国已获批的 CINV 药物以注射剂、口服制剂（片剂、胶囊剂、口溶膜剂、口崩片剂等）为主，注射剂存在患者用药痛苦大、代谢时间短、药效不持久的问题，还存在便秘、乏力、头晕等明显的不良反应；传统口服剂型则可能造成具备呕吐症状的患者吞咽困难或吐出药物，并产生恐惧和抗拒心理。基于上述局限，已获批的 CINV 药物无法很好发挥防治效果。截至 2022 年 3 月 10 日，中国已获批用于预防 CINV 的药物情况如下：

| 类别     | 通用名  | 剂型    | 获批数量 |
|--------|------|-------|------|
| 糖皮质激素类 | 甲泼尼龙 | 注射剂   | 4    |
| NK-1   | 阿瑞匹坦 | 普通胶囊剂 | 1    |

|                             |            |        |    |
|-----------------------------|------------|--------|----|
| 受体拮抗剂                       | 福沙吡坦/二甲葡胺  | 注射剂    | 2  |
| 第一代 5-HT <sub>3</sub> 受体拮抗剂 | 昂丹司琼       | 口服膜剂   | 1  |
|                             |            | 普通胶囊剂  | 1  |
|                             |            | 普通片剂   | 1  |
|                             |            | 注射剂    | 10 |
|                             | 多拉司琼       | 注射剂    | 1  |
|                             | 托烷司琼       | 口服液体制剂 | 1  |
|                             |            | 普通胶囊剂  | 7  |
|                             |            | 普通片剂   | 1  |
|                             |            | 注射剂    | 23 |
|                             | 格拉司琼       | 口腔崩解片  | 1  |
|                             |            | 普通胶囊剂  | 2  |
|                             |            | 普通片剂   | 2  |
|                             |            | 注射剂    | 30 |
|                             | 雷莫司琼       | 注射剂    | 15 |
|                             | 阿扎司琼       | 注射剂    | 9  |
| 第二代 5-HT <sub>3</sub> 受体拮抗剂 | 帕洛诺司琼      | 普通胶囊剂  | 1  |
|                             |            | 软胶囊    | 1  |
|                             |            | 注射剂    | 10 |
|                             | 奈妥匹坦+帕洛诺司琼 | 普通胶囊剂  | 1  |

资料来源：NMPA, 弗若斯特沙利文分析

其中，已获批的口服制剂如下：

| 企业名称             | 商品名 | 药品名称     | 靶点                         | 剂型分类  | 文号首次批准日期 | 2021 国家医保 |
|------------------|-----|----------|----------------------------|-------|----------|-----------|
| 齐鲁制药有限公司         | 欧贝  | 盐酸昂丹司琼片  | 5-HT <sub>3</sub> receptor | 普通片剂  | 1997     | 甲类        |
| 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 | 枢星  | 盐酸格拉司琼片  | 5-HT <sub>3</sub> receptor | 普通片剂  | 1997     | 乙类        |
| 国药集团致君（深圳）制药有限公司 | 时泰  | 盐酸昂丹司琼胶囊 | 5-HT <sub>3</sub> receptor | 普通胶囊剂 | 2000     | 甲类        |
| 山东淄博新达制药有限公司     | 古迪  | 盐酸格拉司琼胶囊 | 5-HT <sub>3</sub> receptor | 普通胶囊剂 | 2002     | 乙类        |
| 浙江海正药业股份有限公司     | 安斯平 | 盐酸格拉司琼胶囊 | 5-HT <sub>3</sub> receptor | 普通胶囊剂 | 2003     | 乙类        |
| 北京双鹭药业股          | 欣顺尔 | 盐酸托烷     | HTR3A ,                    | 普通胶囊剂 | 2004     | 乙类        |



| 企业名称            | 商品名         | 药品名称        | 靶点                   | 剂型分类   | 文号首次批准日期   | 2021 国家医保 |
|-----------------|-------------|-------------|----------------------|--------|------------|-----------|
| 份有限公司           |             | 司琼胶囊        | CHRNA7               |        |            |           |
| 杭州民生药业股份有限公司    | 妥立士宁        | 盐酸托烷司琼胶囊    | HTR3A, CHRNA7        | 普通胶囊剂  | 2006       | 乙类        |
| 南昌弘益药业有限公司      | -           | 盐酸格拉司琼口腔崩解片 | 5-HT3 receptor       | 口腔崩解片  | 2008       | 非医保       |
| 南京海鲸药业有限公司      | -           | 盐酸托烷司琼口服溶液  | HTR3A, CHRNA7        | 口服液体制剂 | 2008       | 乙类        |
| 浙江震元制药有限公司      | -           | 盐酸托烷司琼胶囊    | HTR3A, CHRNA7        | 普通胶囊剂  | 2008       | 乙类        |
| 山东益康药业股份有限公司    | -           | 盐酸托烷司琼胶囊    | HTR3A, CHRNA7        | 普通胶囊剂  | 2008       | 乙类        |
| 兰西哈三联制药有限公司     | -           | 盐酸托烷司琼胶囊    | HTR3A, CHRNA7        | 普通胶囊剂  | 2009       | 乙类        |
| 山东东方明药业集团股份有限公司 | -           | 盐酸格拉司琼片     | 5-HT3 receptor       | 普通片剂   | 2009       | 乙类        |
| 西安迪赛生物药业有限责任公司  | -           | 盐酸托烷司琼胶囊    | HTR3A, CHRNA7        | 普通胶囊剂  | 2010       | 乙类        |
| 金鸿药业股份有限公司      | -           | 盐酸托烷司琼片     | HTR3A, CHRNA7        | 普通片剂   | 2014-09-18 | 乙类        |
| 正大天晴药业集团股份有限公司  | -           | 盐酸帕洛诺司琼胶囊   | HTR3A                | 普通胶囊剂  | 2015-04-29 | 非医保       |
| 默沙东制药           | 意美 EMEND    | 阿瑞匹坦胶囊      | NK1R                 | 普通胶囊剂  | 2015-06-30 | 非医保       |
| 成都盛迪医药有限公司      | -           | 盐酸托烷司琼胶囊    | HTR3A, CHRNA7        | 普通胶囊剂  | 2015-10-13 | 乙类        |
| 赫尔辛医药集团         | 奥康泽 Akynzeo | 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊 | NK1R, 5-HT3 receptor | 普通胶囊剂  | 2019-08-02 | 非医保       |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司    | -           | 昂丹司琼口溶膜     | 5-HT3 receptor       | 口溶膜剂   | 2022-01-30 | 非医保       |

资料来源：NMPA, 弗若斯特沙利文分析

根据 CDE 公示信息，截至 2022 年 3 月 10 日，CINV 药物的创新剂型仅 2 款在研药物在中国进入临床：

| 企业名称              | 分期                  | 药品名称             | 靶点             | 剂型分类   | 首次公示日期     |
|-------------------|---------------------|------------------|----------------|--------|------------|
| 河南羚锐制药股份有限公司      | I 期                 | 格拉司琼透皮贴剂         | 5-HT3 receptor | 贴剂     | 2018-09-10 |
| 哈尔滨科信必成医药科技发展有限公司 | 生物等效性试验/<br>生物利用度试验 | 盐酸昂丹司琼<br>无水吞服颗粒 | 5-HT3 receptor | 无水吞服颗粒 | 2021-04-26 |

资料来源：NMPA, CDE, 弗若斯特沙利文分析

中国市场中 5-HT<sub>3</sub> 化疗止吐药物的常用普通剂型以及创新剂型的治疗花费对比如下：

| 产品        | 公司     | 规格         | 中标挂网价    | 推荐使用量       | 平均使用次数/年 | 年使用费用     |
|-----------|--------|------------|----------|-------------|----------|-----------|
| 帕洛诺司琼注射液  | 齐鲁制药   | 5ml;0.25mg | 115 元/支  | 0.25mg/次    | 15       | 1,725 元   |
| 盐酸帕洛诺司琼胶囊 | 正大天晴   | 0.5mg*3 粒  | 417 元/盒  | 0.5mg/次     | 15       | 2,085 元   |
| 格拉司琼透皮贴剂  | 日本苏爱康  | 34.3mg*1 贴 | 815 元/盒* | 1 贴/次       | 15       | 12,225 元  |
| 昂丹司琼口腔崩解片 | 川抗万乐药业 | 8mg*6 粒    | 161 元/盒  | 16mg-24mg/次 | 15       | 1,207.5 元 |

\*注：日本苏爱康的格拉司琼透皮贴剂价格为上市后价格

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

国内市场中，主要药物类别为多拉司琼、帕洛诺司琼、托烷司琼、昂丹司琼和阿瑞匹坦，2020 年的市场占有率分别为 31.0%、27.4%、18.4%、11.3%和 5.2%。在帕洛诺司琼领域中，已上市的主要为盐酸帕洛诺司琼注射液，其占据主要份额的药品销售情况如下：

| 药品         | 公司             | 规格            | 中标价     | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|------------|----------------|---------------|---------|------------|------------|
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | 齐鲁制药（海南）有限公司   | 5ml;0.25mg    | 115 元/支 | 47.0%      | 42.5%      |
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | 杭州九源基因工程有限公司   | 1.5ml;0.075mg | 83 元/支  | 20.6%      | 23.6%      |
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 1.5ml;0.075mg | 98 元/支  | 13.1%      | 15.2%      |

资料来源：米内网、NMPA、弗若斯特沙利文分析

## 2）美国预防 CINV 的药物竞争格局

目前美国已获批用于治疗 CINV 的 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂如下：

| 药品通用名 | 剂型    | FDA 注册的药物个数 |
|-------|-------|-------------|
| 格拉司琼  | 普通注射剂 | 16          |
|       | 片剂    | 12          |
|       | 口服液   | 2           |
|       | 缓释贴片  | 1           |
|       | 缓释注射液 | 1           |
| 昂丹司琼  | 普通注射剂 | 24          |
|       | 片剂    | 15          |
|       | 口服液   | 7           |

|       |     |    |
|-------|-----|----|
| 帕洛诺司琼 | 口崩片 | 10 |
|       | 口溶膜 | 1  |
|       | 注射剂 | 18 |
|       | 胶囊  | 1  |

资料来源：FDA, 弗若斯特沙利文分析

根据公开信息，截至 2022 年 3 月 10 日，CINV 药物有一款创新剂型在美国进入临床，为口颊膜剂型：

| 企业名称 | 分期    | 药品名称  | 剂型分类 | 首次公示日期    |
|------|-------|-------|------|-----------|
| 力品药业 | III 期 | 帕洛诺司琼 | 口颊膜  | 2022/1/20 |

资料来源：FDA, Clinicaltrials.gov, 弗若斯特沙利文分析

目前，美国化疗止吐药市场中同样以注射剂为主，口服制剂中以片剂和口崩片为主。美国市场 5-HT<sub>3</sub> 化疗止吐药物的常用剂型的费用对比如下：

| 产品        | 公司              | 规格         | 上市后价格     | 推荐使用量       | 平均使用次数/年 | 年使用费用     |
|-----------|-----------------|------------|-----------|-------------|----------|-----------|
| 帕洛诺司琼注射液  | Dr. Reddy's Lab | 5ml;0.25mg | 43 USD/支  | 0.25mg/次    | 15       | 645 USD   |
| 格拉司琼透皮贴剂  | Kyowa Kirin     | 3.1mg/24h  | 640 USD/贴 | 1 贴/次       | 15       | 9,600 USD |
| 昂丹司琼口腔崩解片 | Norvatis        | 8mg*1 粒    | 9 USD/粒   | 16mg-24mg/次 | 15       | 405 USD   |

资料来源：Goodrx、弗若斯特沙利文分析

美国化疗止吐药物市场中，目前主要为昂丹司琼、帕洛诺司琼、格拉司琼和多拉司琼，2020 年的市场占有率分别为 57.4%、26.7%、15.8%和 0.002%。在帕洛诺司琼领域中，已上市的主要为盐酸帕洛诺司琼注射液，其占据主要份额的药品销售情况如下：

| 药品         | 公司                 | 规格         | 上市后平均价格  | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|------------|--------------------|------------|----------|------------|------------|
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | HELSINN THERAPEUTI | 5ml;0.25mg | 43 USD/支 | 5.5%       | 8.2%       |
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | TEVA PARENTERAL ME | 5ml;0.25mg | 43 USD/支 | 16.8%      | 14.0%      |
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | FRESENIUS KABI USA | 5ml;0.25mg | 43 USD/支 | 8.5%       | 14.4%      |
| 盐酸帕洛诺司琼注射液 | NORTHSTAR RX       | 5ml;0.25mg | 43 USD/支 | 18.3%      | 15.2%      |

资料来源：IMS Health、FDA、弗若斯特沙利文分析

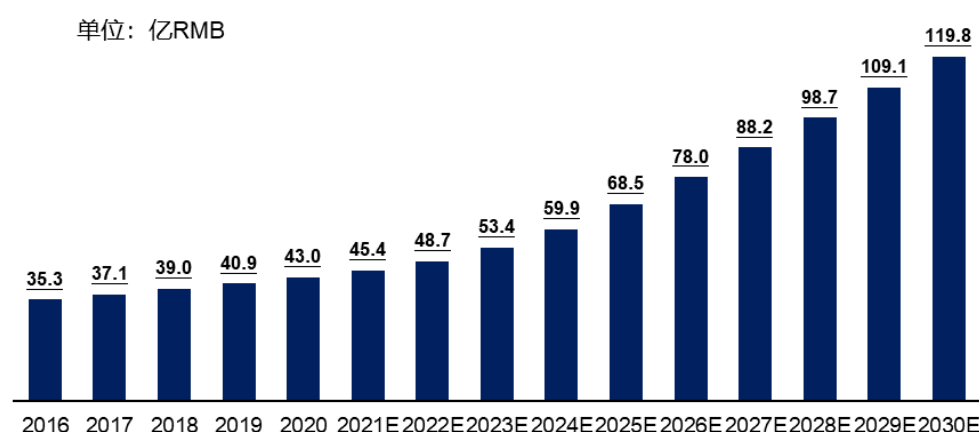
#### （4）盐酸帕洛诺司琼口颊膜优势

盐酸帕洛诺司琼口服膜优势分析参见本节“一/（二）/1/（1）/4）产品竞争优势及特点”。

### （5）化疗止吐药物市场规模及空间

随着中国癌症患者逐年增加，以及更多提升患者临床获益的创新剂型产品获批进入市场，中国化疗止吐药物市场快速增长，市场规模从 2016 年的 35.3 亿人民币增长至 2020 年的 43.0 亿人民币，预计到 2025 年市场规模可达到 68.5 亿人民币，2030 年将达到 119.8 亿人民币。2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 5.1%、9.8%、11.8%。

中国化疗止吐药市场规模，2016-2030E

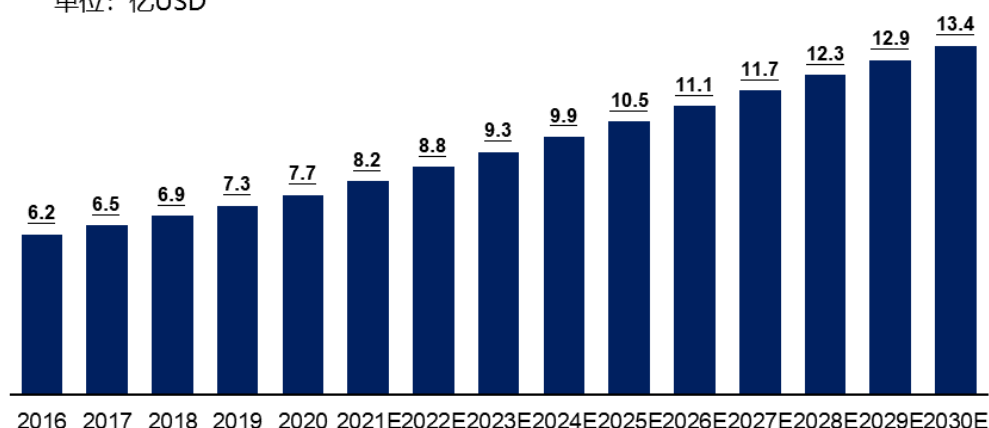


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2016 年至 2020 年，美国化疗止吐药物市场规模从 6.2 亿美元增长至 7.7 亿美元，预计到 2025 年达到 10.5 亿美元，到 2030 年达到 13.4 亿美元。2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 5.7%、6.4%、5.0%。

美国化疗止吐药市场规模，2016-2030E

单位：亿USD



数据来源：弗若斯特沙利文分析

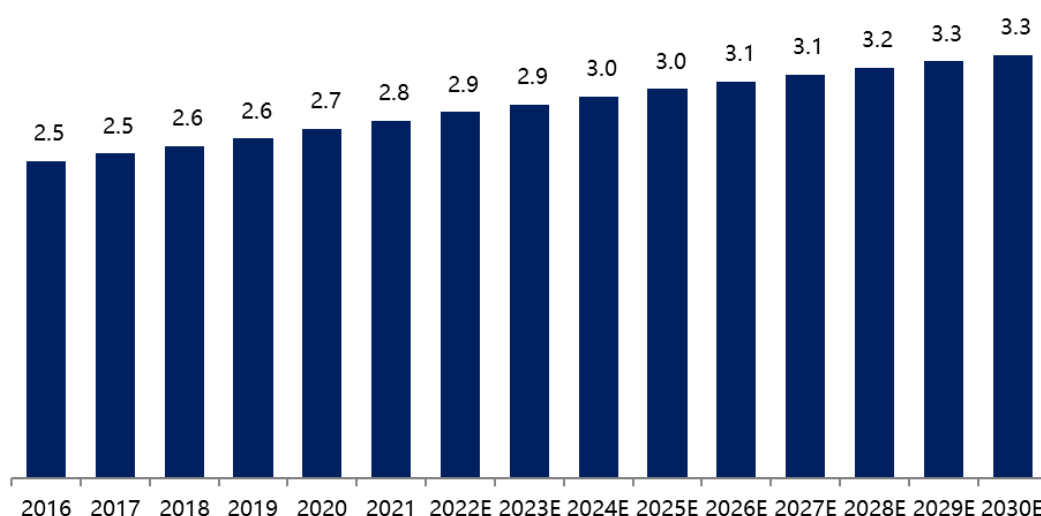
### 3、盐酸多塞平口颊膜——治疗失眠症药物市场分析

#### （1）失眠症流行病学分析

##### 1）中国及美国失眠症患者占总人数比例高，增长快

随着现代社会节奏和压力的不断提高，睡眠疾病问题日益突出，全球失眠症确诊人数逐年较快升高。2016 年-2020 年，中国的失眠症成人患病人数从 2.5 亿人增加至 2.7 亿人，复合年增长率为 2.4%，占总人口比例超过 1/7；预期至 2025 年患者人数将增至 3.0 亿人，至 2030 年达到 3.3 亿人。

中国失眠症成人患者数量（亿人），2016-2030E

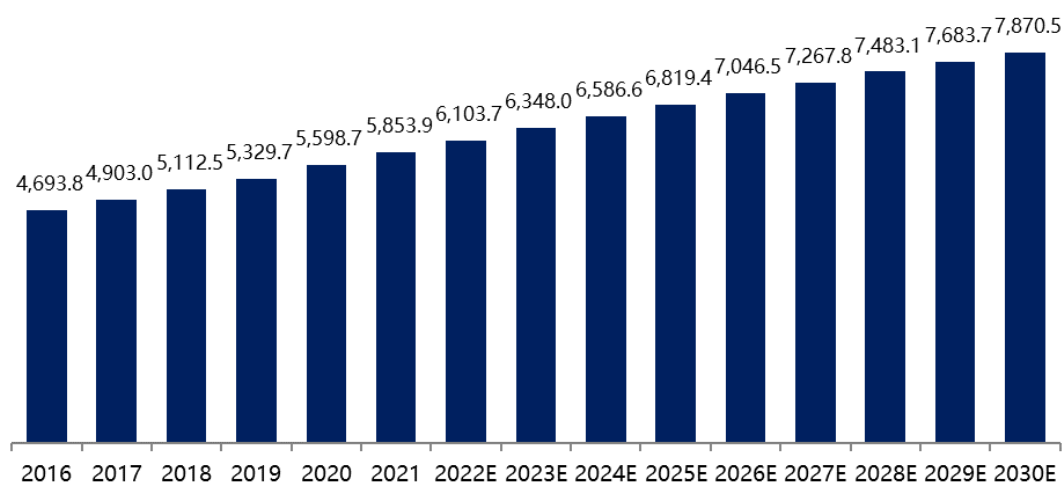


数据来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

2016 年-2020 年，美国的失眠症成人患病人数从 4,693.8 万人增加至 5,598.7

万人，预期至 2025 年患者人数将增至 6,819.4 万人，至 2030 年将达到 7,870.5 万人。

美国失眠症成人患者数量（万人），2016-2030E



数据来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

在中美均占比较大的失眠症患者，将构成睡眠治疗市场的主要支撑。

## 2) 失眠症是最常见睡眠障碍之一

国际睡眠障碍分类 ICSD-3（2014 年版）将睡眠障碍分为失眠、睡眠相关呼吸障碍、中枢性嗜睡症、昼夜节律性睡眠-觉醒障碍、异梦症、睡眠相关运动障碍及其他睡眠障碍七大类。符合失眠诊断标准的成人占比高达 10~15%，且呈现出了慢病化的趋势，失眠症已是成人最常见的睡眠障碍之一。

## 3) 失眠症的多种危险因素及影响

根据《中国失眠症诊断与治疗指南》，失眠症危险因素包括年龄、性别、既往史、遗传因素、应激及生活事件、个性特质、对环境的失眠反应性、精神障碍、躯体疾病等多种情况。在庞大的人口基数上，随着社会压力剧增和人口老龄化加深，危险因素对我国人群将产生长期广泛的影响。

| 危险因素      | 描述                                                                   |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|
| 年龄        | • 为失眠的显著危险因素。慢性失眠症的现患率从儿童的4.0% 青年人的9.3%,增加到老年人的38.2%。                |
| 性别        | • 女性患病风险约为男性的1.4倍,该比率在>45岁人群中甚至增至1.7倍<br>• 对儿童(<12岁)的调查并未发现失眠存在女性易患性 |
| 既往史       | • 曾经存在失眠发作的人群的再次发病率是其他普通人群的5.4倍                                      |
| 遗传因素      | • 有家族史的普通人群的新发病率是无家族史人群的3倍;家系研究和双生子研究显示失眠的遗传度在30%~60%                |
| 应激及生活事件   | • 负性生活事件不仅是新发失眠的危险因素,也是失眠得以慢性化的维持因素                                  |
| 个性特质      | • 失眠患者往往具有某些个性特征,比如神经质、内化性、焦虑特性及完美主义                                 |
| 对环境的失眠反应性 | • 福特应激失眠反应测试(FIRST)量表可用来评估在9和常见的状态下出现失眠的可能性,得分高人群的失眠新发病率是其他人群的3.3倍   |
| 精神障碍      | • 70%~80%的精神障碍患者均报告有失眠症状,而50%的失眠患者同时患有1种或1种以上精神障碍                    |
| 躯体疾病      | • 慢性内科疾病患者往往报告有失眠症状,而失眠人群罹患内科疾病的发生率显著高于非失眠人群                         |

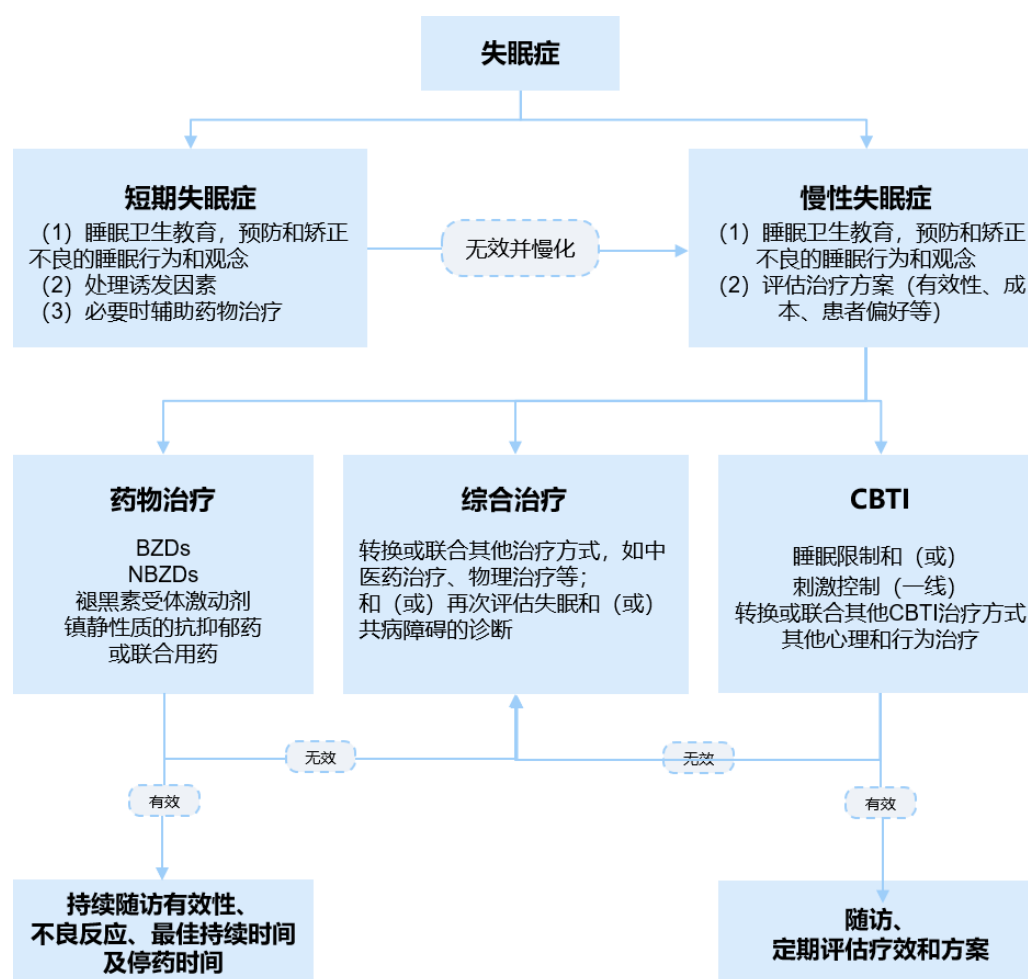
资料来源：CSRS，公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

（2）失眠症治疗概览

1）失眠症治疗流程

对于短期失眠症患者而言，应积极寻找诱因并尽可能将其消除，但短期失眠症通常容易慢性化。对于慢性失眠症患者而言，则需要规范治疗。失眠常用的治疗方法可以分为心理治疗、药物治疗和物理治疗。

心理和行为治疗作为非药物疗法，通过睡眠卫生改善、认知治疗、睡眠限制、刺激控制和松弛疗法以改善睡眠质量和治疗失眠症；药物治疗的目标是缓解症状，改善睡眠质量和（或）延长睡眠时间，减少入睡后觉醒次数，提升患者的生活质量。应该遵守的原则是在病因治疗、CBTI 等基础上酌情给予催眠药物，且剂量需个体化定制，并按需、间断、足量给药，此外还需要注意特殊人群（儿童、孕妇、肝肾功能损害等患者）。



资料来源：CSRS，沙利文分析

## 2）失眠症的药物治疗方案

目前临床治疗失眠的药物方案包括苯二氮卓类受体激动剂（Benzodiazepine receptor agonists, BzRAs）、褪黑素受体激动剂、食欲素受体拮抗剂，以及具有镇静作用的抗抑郁剂、BzRAs 与具有镇静催眠效应抗抑郁药物的联用。物理治疗则是一种失眠治疗的补充技术，包括光照疗法、重复经颅磁刺激、生物反馈疗法、电疗法等，不良反应小，临床应用的可接受程度强。根据患者症状的不同，也可以采用多种治疗方法的联合治疗。

## 3）常用失眠治疗药物特点分析

根据《中国失眠症诊断和治疗指南（2017）》，目前临床治疗失眠的药物主要包括部分苯二氮卓类受体激动剂（BzRAs）、褪黑素受体激动剂、食欲素受体拮抗剂和具有催眠效应的抗抑郁剂。

苯二氮卓类受体激动剂（BzRAs）可分为苯二氮卓类药物（Benzodiazepine



drugs, BZDs) 和非苯二氮草类药物 (nonbenzodiazepine drugs, NBZDs)。BzRAs 主要通过增强  $\gamma$ -氨基丁酸的抑制作用而产生镇静催眠的效果。其中, BZDs (艾司唑仑、劳拉西泮、三唑仑和地西泮等) 在增加总睡眠时间、缩短入睡潜伏期、减少夜间觉醒频率的同时, 也会产生潜在依赖性、镇静作用、躯体戒断综合征等不良反应,; NBZDs (唑吡坦、右佐匹克隆、扎来普隆等) 可以缩短睡眠潜伏期, 对正常睡眠结构破坏少, 相较于 BZDs 不良反应较少。

褪黑素受体激动剂作用于褪黑素 MT1 和 MT2 受体, 可治疗以入睡困难为主诉的失眠和昼夜节律失调导致的失眠症, 需注意不可与氟伏沙明联用且不可用于肝功能受损者。

食欲素受体拮抗剂以影响食欲素信号通路的方式实现增加总睡眠时间的治疗目的, 苏沃雷生被 FDA 批准用于治疗成人入睡困难和睡眠维持障碍, 不良反应主要表现为残留的镇静作用。

具有镇静催眠效应的抗抑郁药物作用机制各不相同, 但都适用于抑郁/焦虑失眠患者: 多塞平作为三环类抗抑郁药物, 高选择性强力阻断组胺促觉醒通路, 低剂量下就可以发挥较好的镇静催眠作用, 展现出较好的疗效, 且因其高选择性而几乎不伴随不良反应; 曲唑酮和氟伏沙明与 5-HT 受体有关, 曲唑酮为 5-HT 受体拮抗/再摄取抑制剂 (SARIs), 而氟伏沙明为选择性 5-HT 再摄取抑制剂 (SSRIs), 对  $\alpha$ -肾上腺素能、 $\beta$ -肾上腺素能、组胺、M-胆碱能、多巴胺能或 5-HT 受体几乎不具有亲和性, 可以通过延缓体内褪黑素代谢, 升高内源性褪黑素的浓度来改善睡眠。

| 药物及剂型     | 作用靶点                                                                                                                                                                                                         | 适应症                   | 常见不良反应/注意事项             |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 苯二氮草受体激动剂 |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 非苯二氮草类    |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 佐匹克隆片剂    | γ-氨基丁酸 (GABA) A 受体                                                                                                                                                                                           | 入睡及睡眠维持困难 短效          | 口苦                      |
| 右佐匹克隆片剂   |                                                                                                                                                                                                              | 入睡、睡眠维持困难及早醒 中效       | 味觉异常                    |
| 唑吡坦片剂     |                                                                                                                                                                                                              | 入睡困难 短效               | 有睡眠相关进食障碍及睡行症报道，抑郁症者慎用  |
| 扎来普隆胶囊    |                                                                                                                                                                                                              | 入睡困难 短效               | 镇静、眩晕剂量相关的记忆障碍          |
| 苯二氮草类     |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 艾司唑仑片剂    | γ-氨基丁酸 (GABA) A 受体                                                                                                                                                                                           | 入睡及睡眠维持困难 中效          | 口干                      |
| 替马西泮胶囊    |                                                                                                                                                                                                              | 入睡及睡眠维持困难 中效          | 镇静、疲乏、眩晕                |
| 三唑仑片剂     |                                                                                                                                                                                                              | 入睡困难 短效               | 非一线用药                   |
| 氟西泮胶囊     |                                                                                                                                                                                                              | 睡眠维持困难 长效             | 次日嗜睡                    |
| 夸西泮片剂     |                                                                                                                                                                                                              | 入睡、睡眠维持困难及早醒 长效       | 困倦、头晕、疲乏、口干、消化不良        |
| 劳拉西泮片剂    |                                                                                                                                                                                                              | 睡眠维持困难 中效             | 镇静、步态不稳                 |
| 褪黑素受体激动剂  |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 雷美替胺片剂    | 褪黑素MT <sub>1</sub> 和MT <sub>2</sub> 受体                                                                                                                                                                       | 入睡困难、昼夜节律失调 短效        | 禁与氟伏沙明联用;肝功能受损者禁用       |
| 抗抑郁剂      |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 多塞平片剂     | 胆碱能受体、α <sub>1</sub> -肾上腺素能受体、组胺H <sub>1</sub> 受体                                                                                                                                                            | 睡眠维持困难 短期睡眠紊乱         | 无明显不良反应                 |
| 曲唑酮片剂     | 5-HT受体拮抗/再摄取抑制剂SARIs                                                                                                                                                                                         | 尤适于焦虑/抑郁伴失眠者          | 口干、便秘、残留镇静作用、体位性低血压     |
| 米氮平片剂     | 5-HT <sub>2A</sub> 受体组胺H <sub>1</sub> 受体                                                                                                                                                                     | 焦虑/抑郁伴失眠者首选           | 口干、便秘、食欲及体重增加           |
| 氟伏沙明片剂    | 选择性5-HT再摄取抑制剂SSRIs                                                                                                                                                                                           | 焦虑/抑郁伴失眠者             | 消化道症状                   |
| 食欲素受体拮抗剂  |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 苏沃雷生片剂    | 阻断食欲素                                                                                                                                                                                                        | 入睡及睡眠维持困难             | 残留镇静作用                  |
| 抗癫痫药      |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 加巴喷丁胶囊    | -                                                                                                                                                                                                            | 酒精依赖、疼痛性失眠、RLS、睡眠时相前移 | 头晕共济失调白细胞减少             |
| 抗精神病药     |                                                                                                                                                                                                              |                       |                         |
| 喹硫平片剂     | 拮抗组胺、多巴胺D <sub>2</sub> 和5-HT <sub>2</sub> 受体                                                                                                                                                                 | 入睡困难                  | 体重增加、QT间期延长、头痛、头晕、晶状体改变 |
| 奥氮平片剂     | 5-HT <sub>2A/2C</sub> 、5-HT <sub>3</sub> 、5-HT <sub>6</sub> 受体，多巴胺D <sub>1</sub> 、D <sub>2</sub> 、D <sub>3</sub> 、D <sub>4</sub> 、D <sub>5</sub> 受体、胆碱能M <sub>1</sub> ~M <sub>5</sub> 受体及组胺H <sub>1</sub> 受体 | 矛盾性失眠                 | 体重增加、代谢异常               |

资料来源：CSRS，弗若斯特沙利文分析

### （3）失眠症药物竞争格局

#### 1) 中国治疗失眠症药物竞争格局分析

截至 2022 年 3 月 10 日，我国已获批的失眠症药物以普通片剂、普通胶囊剂为主，具体如下：

| 通用名         | 剂型    | 获批数量 |
|-------------|-------|------|
| 阿普唑仑        | 普通胶囊剂 | 1    |
| 艾司唑仑        | 普通片剂  | 9    |
| 苯巴比妥        | 普通片剂  | 2    |
| 对乙酰氨基酚/苯海拉明 | 普通片剂  | 1    |
| 九味镇心        | 颗粒剂   | 1    |
| 劳拉西泮        | 普通片剂  | 1    |
| 氯氮卓         | 普通片剂  | 1    |
| 咪达唑仑        | 普通片剂  | 1    |
| 硝西泮         | 普通片剂  | 1    |
| 右佐匹克隆       | 普通片剂  | 2    |
| 扎来普隆        | 分散片   | 1    |
|             | 口腔崩解片 | 2    |
|             | 普通胶囊剂 | 1    |
|             | 普通片剂  | 2    |
| 佐匹克隆        | 普通胶囊剂 | 1    |
|             | 普通片剂  | 4    |
| 唑吡坦         | 普通片剂  | 3    |

资料来源：NMPA, 弗若斯特沙利文分析

目前中国没有获批的针对失眠症的多塞平产品，已获批的多塞平产品主要针对焦虑障碍和抑郁症且以片剂为主。

根据 CDE 公示信息，截至 2022 年 3 月 10 日，治疗失眠症的多塞平创新剂型仅一款在研药物在中国进入临床，为盐酸多塞平口腔颊膜，处于临床 I 期：

| 企业名称           | 分期  | 药品名称      | 剂型分类 | 首次公示日期     |
|----------------|-----|-----------|------|------------|
| 力品药业（厦门）股份有限公司 | I 期 | 盐酸多塞平口腔颊膜 | 口腔颊膜 | 2021-05-25 |

资料来源：NMPA, CDE, 弗若斯特沙利文分析

目前临床治疗失眠的药物，主要包括苯二氮卓类受体激动剂、褪黑素受体激动剂、食欲素受体拮抗剂和具有催眠效应的抗抑郁药物。下表中将中国市场中治疗失眠症的常用药物治疗花费和成本费用进行对比：

| 产品        | 公司      | 规格       | 中标挂网价  | 推荐使用量   | 平均年使用次数 | 年治疗费用   |
|-----------|---------|----------|--------|---------|---------|---------|
| 扎来普隆口腔崩解片 | 康刻尔制药   | 10mg*10片 | 82 元/盒 | 10 mg/次 | 90      | 738 元   |
| 酒石酸唑吡坦片剂  | 赛诺菲（杭州） | 10mg*20片 | 57 元/盒 | 10mg/次  | 90      | 256.5 元 |
| 劳拉西泮片     | 山东信谊制药  | 1mg*24片  | 24 元/盒 | 2mg/次   | 90      | 180 元   |

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

国内失眠症药物市场中，截至 2022 年 5 月 31 日，国内尚无多塞平药物获批用于治疗失眠症；失眠症药物主要为唑吡坦、右佐匹克隆、佐匹克隆、艾司唑仑、咪达唑仑，2020 年市场占有率分别为 35.2%、27.8%、17.7%、15.7%、2.5%。占据主要份额的药品销售情况如下：

| 药品      | 公司             | 规格   | 中标价     | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|---------|----------------|------|---------|------------|------------|
| 酒石酸唑吡坦片 | 赛诺菲（杭州）制药有限公司  | 10mg | 2.9 元/片 | 31.1%      | 31.9%      |
| 右佐匹克隆片  | 江苏天士力帝益药业有限公司  | 3mg  | 4 元/片   | 16.4%      | 15.2%      |
| 右佐匹克隆片  | 成都康弘药业集团股份有限公司 | 3mg  | 0.6 元/片 | 11.3%      | 10.5%      |

资料来源：米内网、NMPA、弗若斯特沙利文分析

## 2）美国治疗失眠症药物竞争格局分析

目前，美国已获批的失眠症药物以片剂、胶囊剂为主。截至 2022 年 3 月 10 日，美国已获批用于失眠症的药物情况如下：

| 名称       | 剂型   | 获批数量 |
|----------|------|------|
| 艾司唑仑     | 片剂   | 1    |
| 布洛芬/苯海拉明 | 片剂   | 1    |
|          | 胶囊剂  | 1    |
| 达利多雷森    | 片剂   | 1    |
| 甲丙氨酯     | 片剂   | 1    |
| 酒石酸唑吡坦   | 片剂   | 3    |
|          | 缓释片剂 | 1    |
|          | 口崩片  | 1    |
|          | 喷雾剂  | 1    |
| 奎西泮      | 片剂   | 1    |

| 名称          | 剂型  | 获批数量 |
|-------------|-----|------|
| 拉美尔顿        | 片剂  | 1    |
| 伦博瑞生        | 片剂  | 1    |
| 罗格莱胺        | 片剂  | 1    |
|             | 胶囊剂 | 1    |
| 氯美扎酮        | 片剂  | 1    |
| 萘普生钠/盐酸苯海拉明 | 片剂  | 1    |
| 三唑仑         | 片剂  | 1    |
| 司可巴比妥钠      | 注射剂 | 1    |
| 苏沃生         | 片剂  | 1    |
| 塔西美隆        | 胶囊剂 | 1    |
|             | 混悬剂 | 1    |
| 替马西洋        | 胶囊剂 | 1    |
| 盐酸苯海拉明      | 胶囊剂 | 1    |
|             | 口服液 | 1    |
| 盐酸丙丙嗪       | 注射剂 | 1    |
| 盐酸多塞平       | 片剂  | 1    |
| 乙氯维诺        | 胶囊剂 | 1    |
| 右佐匹克隆       | 片剂  | 1    |
| 扎来普隆        | 胶囊剂 | 1    |

资料来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

根据公开信息，目前没有多塞平的创新制剂在研药物在美国开展临床。下表中将美国市场中治疗失眠症的常用药物治疗花费和成本费用进行对比：

| 产品       | 公司                | 规格         | 上市后价格       | 推荐使用量  | 平均使用次数/年 | 年治疗费用       |
|----------|-------------------|------------|-------------|--------|----------|-------------|
| 盐酸多塞平片   | Silenor           | 3mg        | 3 USD/片     | 3mg/次  | 90       | 270 USD     |
| 右佐匹克隆片剂  | Sunovion Pharma   | 3mg*30 片   | 500 USD/盒   | 3mg/次  | 90       | 1,500 USD   |
| 酒石酸唑吡坦片剂 | Sanofi Aventis US | 10mg*100 片 | 2,145 USD/盒 | 10mg/次 | 90       | 1,930.5 USD |
| 劳拉西泮片    | Bausch            | 1mg*100 片  | 4,340 USD/盒 | 2mg/次  | 90       | 3,906 USD   |

资料来源：Goodrx、弗若斯特沙利文分析

美国治疗失眠症药物市场中，目前主要有苏沃雷生、唑吡坦、多塞平、右佐匹克隆、替马西洋，2020 年的市场占有率分别为 39.6%、24.2%、7.8%、

6.2%、6.0%。美国治疗失眠症的多塞平剂型为片剂。美国已上市的多塞平片剂的销售情况如下：

| 药品   | 公司                | 规格  | 上市后平均价格 | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|------|-------------------|-----|---------|------------|------------|
| 多塞平片 | CURRAX PHARMA LLC | 3mg | 3 USD/片 | 100%       | 28.8%      |
| 多塞平片 | ARCHIS PHARMA LLC | 3mg | 3 USD/片 | 0%         | 55.5%      |
| 多塞平片 | MACOVEN PHARM     | 3mg | 3 USD/片 | 0%         | 15.7%      |

资料来源：IMS Health、FDA、弗若斯特沙利文分析

#### （4）盐酸多塞平口颊膜优势

##### 1）多塞平优势性分析

###### （1）无成瘾性，可及性强，安全性高

作为目前主要的抗失眠药物，苯二氮草类受体激动剂存在依赖和成瘾性风险，停药后可能出现戒断效应和反跳性失眠，若过量使用还可能导致意识损伤等更严重的症状；此外，苯二氮草类受体激动剂还存在滥用风险，具有较多使用限制。而多塞平无成瘾性，属于非管制类药品，可及性强，临床安全性优势明显，避免了药物滥用、药物成瘾和戒断反应。

###### （2）作用机制新颖，治疗效果好

多塞平作用机制新颖，其治疗失眠的作用机理与苯二氮草类药物及非苯二氮草类药物不同：多塞平与中枢神经 H1 受体亲和力强，通过 H1 受体阻滞作用来阻断组胺促觉醒通路，使得药效尽快发挥，达到缩短入睡时间、延长总体睡眠时间、提升睡眠质量的治疗目的。有研究表明，服用低剂量多塞平后症状控制可达 12 周，停药后也没有依赖性及症状恶化的情况发生。

##### 2）盐酸多塞平口颊膜制剂相比于片剂的优势性分析

###### （1）剂量合理

2010 年 FDA 已经批准了适用于失眠症和睡眠维持困难的多塞平片剂，但该片剂的个体间变异大，疗效不稳定，且 6mg 较大剂量会导致较多的不良反应，因此患者依从性较差，限制了其临床应用范围。多塞平口颊膜制剂使用小剂量更加适用于治疗失眠症和睡眠维持困难，且更易于控制剂量精准度，使得

药效稳定发挥，保证治疗效果。

## （2）生物利用度高

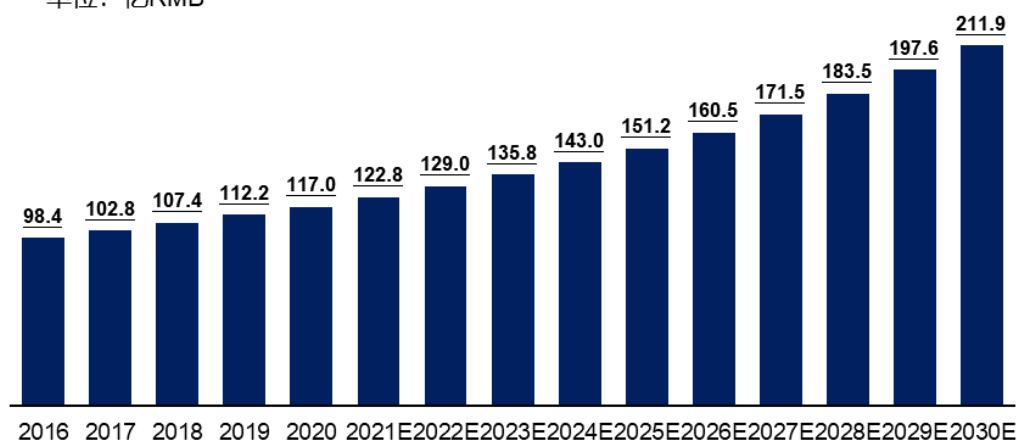
多塞平片剂的生物利用度仅约 30%，且首过效应明显，而多塞平口腔膜生物利用度远高于口服片剂，生物利用度方面具有明显优势。一项多塞平口腔膜的体外渗透研究（Morales et al., 2015）表明，与药物溶液相比，膜剂药物渗透的百分比显著增加，呈现更好的药剂学特性。

## （5）失眠症药物市场规模及空间

随着人们对睡眠问题不断重视、中国失眠症确诊人数逐年升高，预计中国睡眠维持困难性失眠药物市场将快速增长。市场规模从 2016 年的 98.4 亿元增至 2020 年的 117.0 亿元，预计到 2025 年将达到 151.2 亿元，到 2030 年将增长至 211.9 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 4.4%、5.3%和 7.0%。

### 中国睡眠维持困难型失眠药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

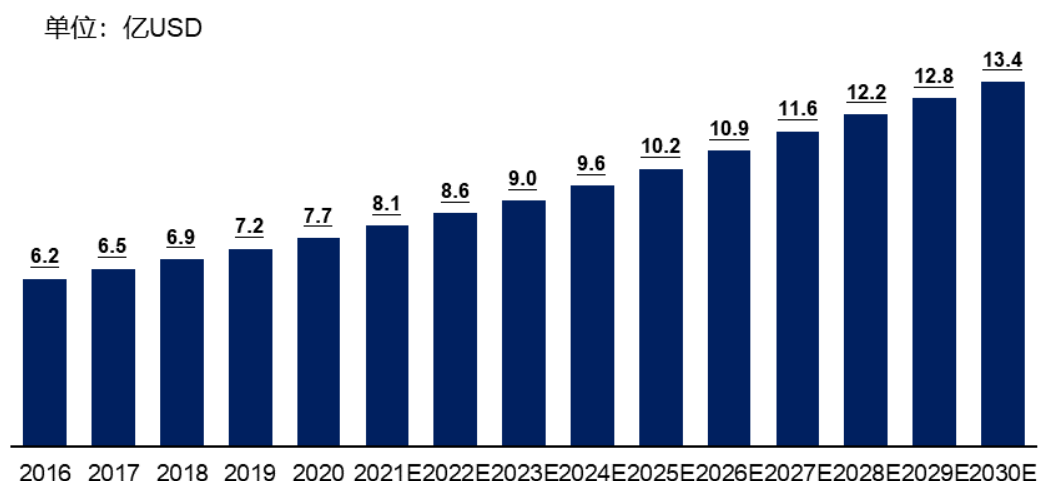
单位：亿RMB



数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国睡眠维持困难性失眠药物市场规模从 2016 年的 6.2 亿美元增至 2020 年的 7.7 亿美元，预计 2025 年可达到 10.2 亿美元，至 2030 年将达到 13.4 亿美元，2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 5.6%、5.9%和 5.6%。

### 美国睡眠维持困难型失眠药物（不含中药）市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

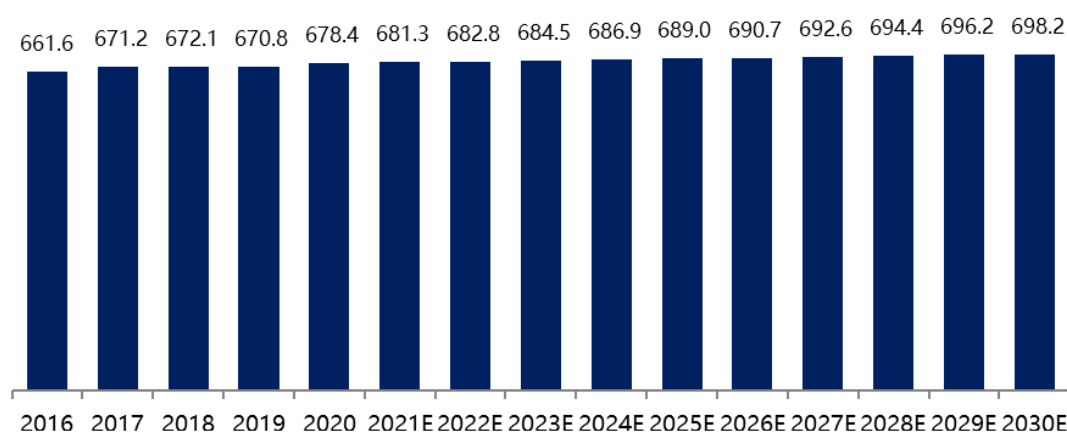
#### 4、阿立哌唑口溶膜——治疗精神分裂症药物市场分析

##### （1）精神分裂症流行病学分析

##### 1）中国及美国精神分裂症患者数量

中国精神分裂症患者数量由 2016 年的 661.6 万人增加至 2020 年的 678.4 万人，复合年增长率为 0.6%，总体平稳。预期未来患病人数至 2030 年达 698.2 万人左右。下图显示中国精神分裂症患者数量：

中国精神分裂症患者数量（万人），2016-2030E

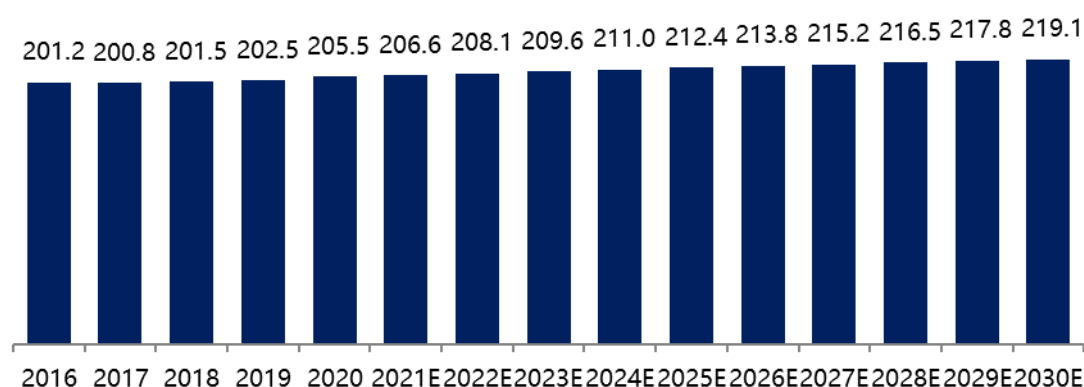


数据来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

美国精神分裂症患者数量由 2016 年的 201.2 万人增至 2020 年的 205.5 万人，复合年增长率 0.5%。至 2030 年预计达到 219.1 万人，25 年-30 年年复合增长率为 0.6%。下图显示美国精神分裂症患者数量：



美国精神分裂症患者数量（万人），2016-2030E



数据来源：公开文献整理，NIMH，弗若斯特沙利文分析

## 2）精神分裂症简介

精神障碍疾病包括精神分裂症、躁狂症、抑郁症、神经焦虑等，其中，精神分裂症是最常见的精神障碍之一。精神分裂症包括个人的感知觉、情感与行为的异常，是一种复杂的慢性异质性神经精神疾病，能影响多个神经系统，但病因和机制仍未完全明确。

精神分裂症患者常有感知、思维、情感、行为等方面的障碍和精神活动的不协调，且常由于病情隐瞒导致错过早期诊断治疗的最佳时机，对家庭和社会造成巨大负担。Lancet 子刊的一项研究显示，精神分裂症是最具致残性的精神疾病之一，在所有精神障碍中健康损失比例（HeLP）最高为 73%，且合并症越多的个体将具有更高的 HeLP 权重，残疾程度更高。精神分裂症的早期诊断仅依靠临床工作者的个人经验和专业判断，因此有很多患者后期未得到有效的躯体健康防护、心理需求的防护。

## 3）精神分裂症特点——治疗效率低、复发率高

精神分裂症的治疗有效率低、复发率高，患者就诊率较低、用药依从性较低。根据美国国家生物技术信息中心 Krishna R. Patel 等人对精神分裂症的概述，只有 20% 的患者报告了良好的治疗结果。精神分裂症的非依从率从 37% 到 74% 不等，治疗难度大。接受维持治疗的患者与未接受此类治疗的患者相比，复发率分别为 18% 至 32% 和 60% 至 80%。

精神分裂症并发症多、致残率高，伴有危险行为的精神分裂症患者还会带来社会安全问题。并发症包括自杀、焦虑障碍和强迫障碍、抑郁、心脏病、心

力衰竭、II 型糖尿病等。根据国际临床神经科学与心理健康杂志，被诊断患有精神分裂症的患者犯下暴力犯罪的可能性是普通人群的 4-6 倍。

基于精神分裂症潜在的严重后果，对该精神疾病的干预和治疗具有很强的必要性。而精神分裂症的上述特点，又决定了其治疗的长期性和复杂性，也对治疗药物的形式和效果提出了较高挑战。

（2）精神分裂症治疗概览

1）治疗方法——需要终身治疗

精神分裂症需要终身治疗，其中药物为主要治疗方法。

| 治疗方法   | 具体内容                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学药物治疗 | <div>✓ 抗精神病药物可以显著改善个别病人的病情，减轻精神分裂症的症状。但这类药物并不能治愈精神分裂症或确保不再有精神病发作。</div> <div>✓ 典型抗精神病药物也叫一代抗精神病药物，包括氯丙嗪、氟奋乃静、氟哌啶醇、洛沙平等。</div> <div>✓ 非典型抗精神病药物是较新的第二代药物，由于其严重副作用风险比典型抗精神病药物低，目前是治疗精神分裂症的一线药物：例如，阿立哌唑、奥氮平、阿塞那平、氯氮平、伊洛西酮、鲁拉西酮。</div> |
| 心理治疗   | <div>✓ 心理治疗帮助患者保持治疗状态，学习所需的社会技能，并支持患者每周的目标和在社区的活动。</div>                                                                                                                                                                           |
| 电抽搐疗法  | <div>✓ 在治疗紧张性精神分裂症方面，电抽搐疗法通常表现出显著效果。</div> <div>✓ 电抽搐疗法有时也用于治疗精神分裂症的其他核心症状，如妄想、幻觉或思维紊乱。</div>                                                                                                                                      |

资料来源：中华医学会精神病学分会、弗若斯特沙利文分析

2）抗精神病药物分类

抗精神病药又称强安定药或神经阻滞剂，在一定的治疗剂量下不影响患者的智力和意识，但能有效地控制患者的精神运动兴奋、幻觉、妄想、敌对情绪、思维障碍和异常行为等精神症状。药物可以影响信息在脑细胞间的传递，主要作用于脑干网状激活系统，边缘系统及下视丘，作用区域从大脑皮层直至神经肌肉接头。抗精神病药物分类如下：

抗精神病药物按照作用机制分为第一代和第二代药物，按化学结构可分为吩噻嗪类、硫杂蒯类、丁酰苯类、苯甲酰胺类、二苯二氮卓类、苯并异噁唑类和其他抗精神病药。

| 代际分类 | 药物类别 | 药物通用名 | 作用靶点 | 适应症 |
|------|------|-------|------|-----|
|------|------|-------|------|-----|

| 代际分类      | 药物类别 | 药物通用名  | 作用靶点                                                  | 适应症                                                                                          |
|-----------|------|--------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一代抗精神病药物 | 吩噻嗪类 | 氯丙嗪    | 阻断脑内多巴胺受体                                             | 用于精神分裂症、躁狂症或其他精神病性障碍。对兴奋躁动、幻觉妄想、思维障碍及行为紊乱等阳性症状有较好的疗效；用于多种原因所致的呕吐或顽固性呃逆。                      |
|           |      | 硫利达嗪   | 阻断脑内突触后多巴胺 D2 受体                                      | 用于治疗急、慢性精神分裂症、躁狂症、更年期精神病、中毒性精神病以及神经官能症。                                                      |
|           |      | 奋乃静    | 阻断与情绪思维的中脑边缘系统及中脑皮层通路的多巴胺受体（DA2）                      | 对幻觉、妄想、焦虑、思维障碍、淡漠、木僵、激动等精神症状有疗效，可用于治疗精神分裂症和其他精神障碍；用于多种原因所致的呕吐或顽固性呃逆。                         |
|           |      | 氟奋乃静   | 阻断多巴胺 D2 受体                                           | 用于治疗精神分裂症，有振奋和激活作用，适用于单纯型、紧张型精神分裂症，也用于缓解慢性精神分裂症的情感淡漠、行为退缩等症状。                                |
|           |      | 洛沙平    | 阻断中枢多巴胺受体（D2）和 5-羟色胺受体（5HT2）                          | 用于治疗精神分裂症；伴抑郁的焦虑症。                                                                           |
|           |      | 三氟拉嗪   | 阻断脑内多巴胺受体                                             | 用于各型精神分裂症，具有振奋和激活作用，适用于紧张型的木僵症状及单纯型与慢性精神分裂症的情感淡漠及行为退缩症状。                                     |
|           |      | 棕榈哌泊塞嗪 | 阻断脑内多巴胺受体                                             | 用于治疗慢性或急性非激越型精神分裂症，对具有妄想和幻觉症状的精神分裂症有较好疗效。                                                    |
|           | 硫杂蒽类 | 氟哌噻吨   | 阻断多巴胺 D2 受体                                           | 用于精神分裂症及同类的精神病。主要针对伴情感淡漠、精力丧失和退缩的幻觉、偏执性妄想和思维紊乱等症状。                                           |
|           |      | 替沃噻吨   | 可阻断下丘脑、基底神经节、边缘系统、脑干和延髓的突触后多巴胺 D1、D2 受体               | 用于治疗急慢性精神分裂症的淡漠、孤独、主动性减退等症状；用于治疗焦虑性神经官能症。                                                    |
|           |      | 泰尔登    | 阻断脑内神经突触后多巴胺受体；可产生 $\alpha$ -肾上腺素受体阻断而影响下丘脑和脑下垂体的激素分泌 | 用于治疗以抑郁、焦虑症状为主要表现的精神分裂症、躁狂症、反应性精神病，更年期精神病、情感精神病性抑郁症以及伴有兴奋或情感障碍的其他精神失常；用于焦虑性神经官能症；也用于带状疱疹神经痛。 |
|           | 丁酰苯类 | 氟哌啶醇   | 阻断脑内多巴胺受体，并促进脑内多巴胺转化                                  | 用于治疗精神分裂症、躁狂症；用于治疗抽动秽语综合征；用于治疗脑器质性及老年性精神障碍。                                                  |
|           |      | 氟哌利多   | 阻滞边缘系统、下丘脑和黑质-纹状体系统等部位的                               | 用于精神分裂症和躁狂症兴奋状态。                                                                             |

| 代际分类      | 药物类别    | 药物通用名 | 作用靶点                                                                                                                                                                                | 适应症                                                                      |
|-----------|---------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|           |         |       | 多巴胺受体                                                                                                                                                                               |                                                                          |
|           |         | 匹莫齐特  | 阻断中枢多巴胺受体                                                                                                                                                                           | 适用于急、慢性精神分裂症，妄想狂样状态，单症状疑病和 Tourette 综合征。                                 |
|           | 苯甲酰胺类   | 舒必利   | 选择性阻断中脑边缘系统的多巴胺（DA <sub>2</sub> ）受体                                                                                                                                                 | 适用于精神分裂症单纯型、偏执型，紧张型及慢性精神分裂症的孤僻、退缩、淡漠症状。                                  |
| 第二代抗精神病药物 | 二苯二氮卓类  | 氯氮平   | 对脑内 5-羟色胺（5-HT <sub>2A</sub> ）受体和多巴胺 D <sub>1</sub> 受体的阻滞作用较强，对多巴胺 D <sub>4</sub> 受体也有阻滞作用，对多巴胺 D <sub>2</sub> 受体的阻滞作用较弱，还具有抗胆碱（M <sub>2</sub> ）、抗组胺（H <sub>2</sub> ）、抗 α-肾上腺素受体的作用 | 用于治疗难治性精神分裂症。                                                            |
|           |         | 喹硫平   | 拮抗多巴胺 D <sub>2</sub> 受体和 5-羟色胺 2（5-HT <sub>2</sub> ）受体                                                                                                                              | 用于治疗精神分裂症；用于治疗双相障碍的躁狂发作。                                                 |
|           |         | 奥氮平   | 拮抗多巴胺受体和 5-羟色胺 2（5-HT <sub>2</sub> ）受体                                                                                                                                              | 用于治疗精神分裂症；用于治疗中、重度躁狂发作；用于预防双相障碍复发。                                       |
|           | 苯并异噁唑类  | 利培酮   | 多巴胺 2（D <sub>2</sub> ）、5-羟色胺 2（5-HT <sub>2</sub> ）、α <sub>1</sub> -肾上腺素、α <sub>2</sub> -肾上腺素和组胺 1（H <sub>1</sub> ）受体                                                                | 用于治疗急慢性精神分裂症以及其他多种精神病性状态的明显的阳性症状和阴性症状，亦可减轻与精神分裂症相关的情感症状；用于治疗双相情感障碍的躁狂发作。 |
|           |         | 齐拉西酮  | 拮抗多巴胺 D <sub>2</sub> 和 5-HT <sub>2</sub> 受体                                                                                                                                         | 用于治疗精神分裂症；用于治疗 I 型双相情感障碍的急性躁狂发作或混合发作，亦辅助用于 I 型双相情感障碍的维持治疗。（FDA 批准适应症）    |
|           | 其他抗精神病药 | 阿立哌唑  | 部分激动 D <sub>2</sub> 、D <sub>3</sub> 受体，阻断 5-HT <sub>2A</sub> 受体                                                                                                                     | 用于治疗精神分裂症；用于治疗 I 型双相障碍的急性躁狂发作或混合发作。（FDA 批准适应症）                           |

资料来源：中华医学会精神病学分会、公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

### 3）药物比较——以阿立哌唑为代表的第二代药物是一线治疗药物

第一代抗精神病药物可改善大部分患者的幻觉、妄想、兴奋、激越等症

状，但对退缩、低落等症状及伴发抑郁症状疗效不佳。药物在阻断多巴胺 D<sub>2</sub> 受体的同时，也影响到黑质-纹状体和结节-漏斗系统的 DA 功能；当作用于其他神经传导系统时，可影响心血管系统、自主神经系统，导致肥胖、嗜睡等不良反应。长期接受维持治疗者的不良反应尤其明显，导致服药依从性下降，复发率上升。该类药物在临床上已被第二代抗精神病药物所取代，但在我国，由于

价格低廉，仍然有一定市场。

第二代抗精神分裂症药物也称为非典型抗精神分裂症药物，其作用机制不局限于对 D2 受体的阻断，同时对 5-羟色胺（5-HT）受体也有阻断作用。因其独特的机制，以阿立哌唑为代表的第二代药物对精神分裂症的症状、认知障碍和情感障碍的改善作用较第一代有较大优势，不仅疗效更优，而且减少了不自主运动障碍及相关不良反应的概率，对认知功能损害较小，提高患者主观舒适度。第二代药物现已成为治疗精神分裂症的一线药物。

根据美国糖尿病医学会（ADA）、美国精神医学会（APA）、美国临床内分泌学会及北美肥胖研究学会在 2016 年对美国上市的 6 种第二代药物分类情况，阿立哌唑在第二代药物中具有良好的安全性，综合性优势突出。

### （3）精神分裂症药物竞争格局

#### 1）中国治疗精神分裂症药物竞争格局

目前，我国已获批的治疗精神分裂症的药物以普通片剂、注射剂为主，小部分为口腔崩解片剂型。截至 2022 年 3 月 10 日，中国已获批的治疗精神分裂症的药物获批情况如下：

中国已获批精神分裂症药物分析

| 通用名  | 剂型     | NMPA 获批数量 |
|------|--------|-----------|
| 阿立哌唑 | 胶囊剂    | 1         |
|      | 片剂     | 6         |
|      | 口服液体制剂 | 1         |
|      | 口腔崩解片  | 4         |
| 氨磺必利 | 片剂     | 5         |
| 奥氮平  | 片剂     | 15        |
|      | 口腔崩解片  | 7         |
|      | 口溶膜剂   | 2         |
| 布南色林 | 片剂     | 1         |
| 奋乃静  | 片剂     | 29        |
|      | 注射剂    | 6         |
| 氟哌啶醇 | 片剂     | 8         |
|      | 注射剂    | 6         |

| 通用名   | 剂型      | NMPA 获批数量 |
|-------|---------|-----------|
| 氟哌利多  | 注射剂     | 5         |
| 谷氨酸   | 片剂      | 17        |
| 癸氟奋乃静 | 注射剂     | 2         |
| 卡马西平  | 片剂      | 97        |
|       | 缓释/控释胶囊 | 1         |
|       | 胶囊剂     | 10        |
| 喹硫平   | 缓释/控释片  | 5         |
|       | 片剂      | 6         |
| 利培酮   | 分散片     | 2         |
|       | 口服液体制剂  | 11        |
|       | 口腔崩解片   | 3         |
|       | 胶囊剂     | 1         |
|       | 片剂      | 8         |
|       | 注射用微球   | 2         |
| 鲁拉西酮  | 片剂      | 5         |
| 氯丙嗪   | 片剂      | 78        |
|       | 注射剂     | 27        |
| 氯氮平   | 口腔崩解片   | 4         |
|       | 分散片     | 1         |
|       | 片剂      | 49        |
| 氯普噻吨  | 片剂      | 14        |
|       | 注射剂     | 2         |
| 马普替林  | 片剂      | 3         |
| 帕利哌酮  | 缓释/控释片  | 3         |
|       | 注射剂     | 1         |
| 哌罗匹隆  | 片剂      | 1         |
| 哌泊塞嗪  | 注射剂     | 2         |
| 齐拉西酮  | 胶囊剂     | 2         |
|       | 片剂      | 1         |
|       | 注射剂     | 2         |
| 三氟拉嗪  | 片剂      | 2         |
| 舒必利   | 片剂      | 69        |

| 通用名  | 剂型  | NMPA 获批数量 |
|------|-----|-----------|
|      | 注射剂 | 3         |
| 五氟利多 | 片剂  | 10        |

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

其中，阿立哌唑药物在国内获批情况如下：

#### 中国已获批的阿立哌唑药物

| 剂型     | 公司名称   | 商品名 | 适应症   | 上市时间       | 医保  |
|--------|--------|-----|-------|------------|-----|
| 口服液体制剂 | 宜宾制药   | /   | 精神分裂症 | 2019/7/4   | 非医保 |
| 口腔崩解片  | 成都康弘   | 博思清 | 精神分裂症 | 2006/1/1   | 甲类  |
|        | 广东东阳光  | /   | 精神分裂症 | 2021/5/11  | 甲类  |
|        | 齐鲁制药   | /   | 精神分裂症 | 2020/4/23  | 甲类  |
|        | 浙江华海   | /   | 精神分裂症 | 2021/11/17 | 甲类  |
| 胶囊剂    | 上海上药中西 | /   | 精神分裂症 | 2009/1/1   | 甲类  |
| 片剂     | 成都康弘   | 博思清 | 精神分裂症 | 2004/1/1   | 甲类  |
|        | 广东东阳光  | /   | 精神分裂症 | 2021/2/10  | 甲类  |
|        | 江苏恩华   | /   | 精神分裂症 | 2014/12/9  | 甲类  |
|        | 上海上药中西 | 奥派  | 精神分裂症 | 2004/1/1   | 甲类  |
|        | 浙江大冢   | 安律凡 | 精神分裂症 | 2006/12/20 | 甲类  |
|        | 浙江华海   | /   | 精神分裂症 | 2020/3/3   | 甲类  |

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

根据 CDE 公示信息，截至 2022 年 3 月 10 日，阿立哌唑药物的改良型新药有四款在中国进入临床：丽珠微球科技研发的注射用微球制剂，处于临床 I 期；力品药业和齐鲁制药的均为口溶膜产品，目前已进入 NDA 阶段；四川大冢制药拓展阿立哌唑适应症，用于治疗妥瑞症和孤独症的口服液体制剂，目前已经完成临床 III 期试验，进入 NDA 阶段。

#### 中国在研阿立哌唑改良型新药

| 公司             | 适应症     | 剂型     | 临床阶段 | 首次公示时间     |
|----------------|---------|--------|------|------------|
| 力品药业（厦门）股份有限公司 | 精神分裂症   | 口溶膜    | NDA  | 2021/05/31 |
| 齐鲁制药有限公司       | 精神分裂症   | 口溶膜    | NDA  | 2019/10/21 |
| 四川大冢制药有限公司     | 妥瑞症，孤独症 | 口服液体制剂 | NDA  | 2018/2/13  |
| 珠海市丽珠微球科技有限公司  | 精神分裂症   | 注射用微球  | I 期  | 2020/7/16  |

资料来源：CDE、ChiCTR、弗若斯特沙利文分析

目前指南推荐的第二代抗精神病药物中，较为常用的有奥氮平和阿立哌唑等。下表展示了中国新发精神分裂患者治疗花费对比：

| 产品       | 公司   | 规格           | 中标挂网价   | 推荐使用量   | 平均使用次数/年 | 年治疗费用   |
|----------|------|--------------|---------|---------|----------|---------|
| 奥氮平口溶膜   | 齐鲁制药 | 5mg*14片      | 130 元/盒 | 15 mg/天 | 60       | 1,690 元 |
| 阿立哌唑口崩片  | 齐鲁制药 | 10mg*14片     | 60 元/盒  | 20 mg/天 | 60       | 514 元   |
| 阿立哌唑口服溶液 | 康弘药业 | 50ml:50mg*1瓶 | 82 元/盒  | 15 ml/天 | 60       | 1,476 元 |
| 阿立哌唑片    | 大冢制药 | 5mg*10片      | 63 元/盒  | 15 mg/天 | 60       | 1,134 元 |

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

国内治疗精神分裂症药物市场中，目前主要为奥氮平、喹硫平、阿立哌唑、帕利哌酮和氨磺必利，2020 年的市场占有率分别为 28.8%、21.5%、13.9%、10.2%、10.7%。在阿立哌唑领域中，已上市的主要为阿立哌唑片剂和胶囊，其占据主要份额的药品销售情况如下：

| 药品     | 公司             | 规格  | 中标价     | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|--------|----------------|-----|---------|------------|------------|
| 阿立哌唑片  | 浙江大冢制药有限公司     | 5mg | 6.3 元/片 | 48.0%      | 51.1%      |
| 阿立哌唑片  | 成都康弘药业集团股份有限公司 | 5mg | 2 元/片   | 35.4%      | 31.4%      |
| 阿立哌唑胶囊 | 上海上药中西制药有限公司   | 5mg | 2.1 元/片 | 10.2%      | 10.3%      |

资料来源：米内网、弗若斯特沙利文分析

## 2) 美国治疗精神分裂症药物竞争格局分析

截至 2022 年 3 月 10 日，美国已获批的治疗精神分裂症的药物以普通片剂、注射剂为主，少量成分有口腔崩解片剂型，仅有一款右美托咪定舌下膜为口腔膜剂产品，具体如下：

### 美国已获批精神分裂症药物分析

| 通用名      | 剂型      | 给药途径 | FDA 获批数量 |
|----------|---------|------|----------|
| 马来酸乙酰奋乃静 | 片剂      | 口服   | 1        |
| 氨磺必利     | 注射剂（溶液） | 静脉给药 | 1        |
| 阿立哌唑     | 口腔崩解片   | 口服   | 1        |
|          | 片剂      | 口服   | 2        |
|          | 溶液剂     | 口服   | 1        |



| 通用名     | 剂型       | 给药途径 | FDA 获批数量 |
|---------|----------|------|----------|
|         | 注射剂      | 肌肉给药 | 2        |
|         | 注射剂（混悬液） | 肌肉给药 | 1        |
| 马来酸阿塞那平 | 片剂       | 口服   | 1        |
|         | 其他       | 经皮给药 | 1        |
| 布瑞哌唑    | 片剂       | 口服   | 1        |
| 盐酸卡利拉嗪  | 胶囊剂      | 口服   | 1        |
| 氯氮平     | 混悬剂      | 口服   | 1        |
|         | 口腔崩解片    | 口服   | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
| 氟哌啶醇    | 片剂       | 口服   | 1        |
| 伊潘立酮    | 片剂       | 口服   | 1        |
| 盐酸洛沙平   | 胶囊剂      | 口服   | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
| 芦玛哌酮    | 胶囊剂      | 口服   | 1        |
| 必利达嗪    | 浓缩液      | 口服   | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
|         | 注射剂      | 注射给药 | 1        |
| 盐酸吗啉吡酮  | 胶囊剂      | 口服   | 1        |
|         | 浓缩液      | 口服   | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
| 奥氮平     | 口腔崩解片    | 口服   | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
|         | 注射剂      | 肌肉给药 | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
| 帕利哌酮    | 片剂（缓释）   | 口服   | 2        |
|         | 注射剂（混悬液） | 肌肉给药 | 1        |
| 奋乃静     | 片剂       | 口服   | 1        |
|         | 注射剂      | 口服   | 1        |
| 丙氯拉嗪    | 栓剂       | 口服   | 1        |
|         | 注射剂      | 口服   | 1        |
|         | 片剂       | 口服   | 1        |
| 富马酸喹硫平  | 片剂       | 口服   | 1        |

| 通用名   | 剂型       | 给药途径 | FDA 获批数量 |
|-------|----------|------|----------|
|       | 片剂（缓释）   | 口服   | 1        |
| 利培酮   | 口腔崩解片    | 口服   | 1        |
|       | 片剂       | 口服   | 1        |
|       | 溶液剂      | 口服   | 1        |
|       | 注射剂      | 肌肉给药 | 1        |
|       | 注射剂（混悬液） | 皮下给药 | 1        |
| 硫利达嗪  | 混悬剂      | 口服   | 1        |
|       | 浓缩液      | 口服   | 1        |
|       | 片剂       | 口服   | 1        |
| 氨砒噻吨  | 浓缩液      | 口服   | 1        |
|       | 注射剂      | 注射给药 | 1        |
| 齐拉西酮  | 混悬剂      | 口服   | 1        |
|       | 胶囊剂      | 口服   | 1        |
|       | 注射剂      | 肌肉给药 | 1        |
| 右美托咪定 | 口腔膜剂     | 口服   | 1        |

资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

截至 2022 年 3 月 10 日，美国已获批的阿立哌唑药物如下：

#### 美国已获批的阿立哌唑药物

| 公司名称                         | 商品名                  | 剂型       | 上市时间       |
|------------------------------|----------------------|----------|------------|
| Otsuka Holdings Co Ltd       | Abilify              | 片剂       | 2002/11/15 |
| Otsuka Holdings Co Ltd       | Abilify              | 溶液剂      | 2004/12/10 |
| Otsuka Holdings Co Ltd       | Abilify              | 口腔崩解片    | 2006/6/7   |
| Otsuka Holdings Co Ltd       | Abilify              | 注射剂      | 2006/9/20  |
| Barr Laboratories Inc        | /                    | 片剂       | 2012/10/12 |
| Barr Laboratories Inc        | /                    | 口腔崩解片    | 2012/11/29 |
| Sun Pharma Global Fze        | /                    | 片剂       | 2013/2/14  |
| Otsuka Pharmaceutical Co Ltd | Abilify Maintena Kit | 注射剂（混悬液） | 2013/2/28  |
| Alembic Pharmaceuticals Ltd  | /                    | 口腔崩解片    | 2015/4/28  |
| Teva Pharmaceuticals Usa Inc | /                    | 片剂       | 2015/4/28  |
| Hetero Labs Ltd              | /                    | 片剂       | 2015/4/28  |
| Torrent Pharmaceuticals Ltd  | /                    | 片剂       | 2015/4/28  |
| Alembic Pharmaceuticals Ltd  | /                    | 片剂       | 2015/4/28  |

| 公司名称                         | 商品名                 | 剂型       | 上市时间       |
|------------------------------|---------------------|----------|------------|
| Apotex Inc                   | /                   | 片剂       | 2015/7/24  |
| Lannett Company Inc          | /                   | 溶液剂      | 2015/8/14  |
| Amneal Pharmaceuticals       |                     | 溶液剂      | 2015/8/14  |
| Apotex Inc                   | /                   | 溶液剂      | 2015/9/30  |
| Alkermes Inc                 | Aristada            | 注射剂（混悬液） | 2015/10/5  |
| Aurobindo Pharma Ltd         | /                   | 片剂       | 2015/10/8  |
| Amneal Pharmaceuticals       | /                   | 片剂       | 2016/6/17  |
| Ajanta Pharma Ltd            | /                   | 片剂       | 2016/9/12  |
| Sciegen Pharms Inc           | /                   | 片剂       | 2016/9/29  |
| Macleods Pharmaceuticals Ltd | /                   | 片剂       | 2016/10/7  |
| Accord Healthcare            | /                   | 片剂       | 2016/12/7  |
| Boscogen Inc                 | /                   | 片剂       | 2017/1/9   |
| Orchid Healthcare            | /                   | 片剂       | 2017/5/23  |
| Otsuka Pharmaceutical Co Ltd | /                   | 片剂       | 2017/11/13 |
| Prinston Pharmaceutical Inc  | /                   | 片剂       | 2017/12/4  |
| Orchid Healthcare            | /                   | 口腔崩解片    | 2017/12/11 |
| Sciegen Pharms Inc           | /                   | 口腔崩解片    | 2018/4/18  |
| Alkermes Inc                 | Aristada Initio Kit | 注射剂（混悬液） | 2018/6/29  |
| Zydus Pharmaceuticals        | /                   | 口腔崩解片    | 2018/8/28  |
| Mylan Nv                     | /                   | 片剂       | 2018/9/19  |
| Pharmtak Inc                 | /                   | 口腔崩解片    | 2018/12/26 |
| Pharmtak Inc                 | /                   | 片剂       | 2018/12/26 |
| Zydus Pharmaceuticals        | /                   | 片剂       | 2019/1/7   |
| Alkem Laboratories Ltd       | /                   | 片剂       | 2019/2/21  |
| Unichem Laboratories Ltd     | /                   | 片剂       | 2021/12/1  |

资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

根据公开信息，目前没有阿立哌唑创新制剂在研药物在美国开展临床。

目前指南推荐的第二代抗精神病药物中，较为常用的有奥氮平和阿立哌唑等。下表展示了美国新发精神分裂患者治疗花费对比：

| 产品       | 公司     | 规格     | 上市后价格    | 推荐使用量   | 平均使用次数/年 | 年治疗费用     |
|----------|--------|--------|----------|---------|----------|-----------|
| 阿立哌唑口腔崩片 | Otsuka | 10mg*片 | 20 USD/片 | 20 mg/天 | 60       | 2,400 USD |

|          |        |          |           |          |    |           |
|----------|--------|----------|-----------|----------|----|-----------|
| 阿立哌唑片    | Otsuka | 5mg*片    | 10 USD/片  | 15 mg/天  | 60 | 1,800 USD |
| 奥氮平片剂    | 礼来     | 5mg*30 粒 | 488 USD/盒 | 5-10mg/次 | 60 | 976 USD   |
| 帕利哌酮缓释片剂 | 杨森制药   | 6mg*30 片 | 393 USD/盒 | 3-6mg/次  | 60 | 786 USD   |

资料来源：Goodrx、弗若斯特沙利文分析

美国治疗精神分裂症药物市场中，目前主要为鲁拉西酮、帕利哌酮、卡比咪嗪、布瑞哌唑和阿立哌唑，2020 年的市场占有率分别为 30.3%、21.6%、13.7%、9.5%、8.3%。在阿立哌唑领域中，占据主要份额的药品情况如下：

| 药品    | 公司                | 规格  | 上市后平均价格  | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|-------|-------------------|-----|----------|------------|------------|
| 阿立哌唑片 | OTSUKA AMERICA PH | 5mg | 10 USD/片 | 87.9%      | 88%        |
| 阿立哌唑片 | AMNEAL PHARM      | 5mg | 10 USD/片 | 2.1%       | 1.8%       |
| 阿立哌唑片 | DR REDDYS LAB     | 5mg | 10 USD/片 | 1.4%       | 1.6%       |
| 阿立哌唑片 | NORTHSTAR RX      | 5mg | 10 USD/片 | 1.7%       | 0.6%       |

资料来源：IMS Health、FDA、弗若斯特沙利文分析

#### （4）阿立哌唑口溶膜优势

##### 1）阿立哌唑是理想的抗精神分裂药物

##### ①总体安全性良好，副作用小

抗精神分裂症药物易导致停药的常见不良反应包括血清泌乳素水平升高引发的闭经、泌乳、性功能下降、不孕不育，体重增加以及糖脂代谢异常等。循证医学证据表明，阿立哌唑在上述方面表现良好，为精神分裂症患者获得长期临床益处奠定了基础。

##### ②阿立哌唑的疗效显著

与其他抗精神分裂症药物相比，阿立哌唑能够有效对抗精神分裂症急性期的各种症状，在短期内迅速改善患者的阳性症状、阴性症状，对情感症状、兴奋、激越、认知障碍亦有明显治疗效果。经阿立哌唑治疗 4 周后能显著改善患者阳性和阴性症状，尤以“敌对性”症状改善最为明显。

##### ③阿立哌唑的复发率低

据英国医学期刊 BMJ 中 Pigott TA 等人对阿立哌唑预防慢性精神分裂症患者

者复发情况研究，阿立哌唑可显著降低精神分裂症的复发率。据《实用临床医药杂志》，上海市长宁区精神卫生中心老年科选取 106 例精神分裂症患者研究比较阿立哌唑与奥氮平治疗精神分裂症的疗效和安全性的试验，经阿立哌唑治疗后复发率仅为 7.8%，低于奥氮平治疗后 10.0%的复发率。

#### ④阿立哌唑治疗有效性、耐受性更高

根据《阿立哌唑临床应用专家建议（一）》中一项实验，患者在坚持治疗时间上，阿立哌唑组最长，其次是布南色林、奥氮平和利培酮；另外，阿立哌唑组治疗的持续时间比喹硫平和哌罗匹隆长。这主要是由于阿立哌唑对多巴胺 D2 和 D3 受体、5-羟色胺 2A 受体都有亲和力且对多巴胺 D2 受体表现出部分激动性质，所以阿立哌唑治疗精神分裂症的有效性和患者耐受性更高。

基于诸多优势，阿立哌唑已经被美国专家指南推荐为与利培酮相并列的、治疗首发或复发性精神分裂症的首选药物。

#### 2) 口溶膜制剂优势分析

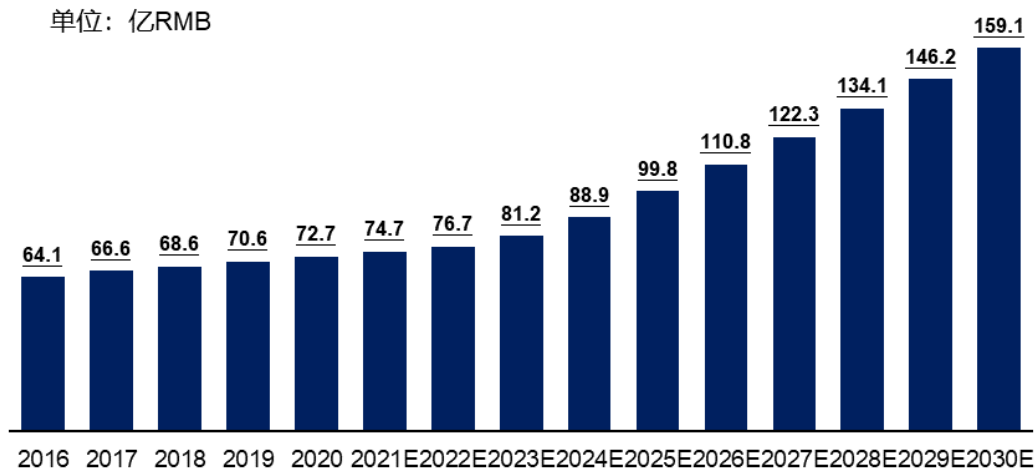
阿立哌唑口溶膜制剂产品顺应性好。由于精神分裂症患者有拒绝服药、呕吐、吞咽困难的状况出现，口溶膜不需饮水，给药后直接黏附于给药部位，无法吐出，黏附性好，没有堵塞喉咙的危险，有效提高患者依从性，避免患者吐药、藏药。此外，阿立哌唑口溶膜制剂还可以设计成不同大小、颜色和口味的产品，相比片剂、胶囊对患者更受患者欢迎；并且可采用单剂量包装，防止他人，尤其是儿童误食，产品顺应性好。

#### （5）精神分裂症药物市场规模及空间

随着越来越多的精神分裂症患者得到规范诊治，预计中国精神分裂症药物市场规模将快速增长，从 2016 年的 64.1 亿元增至 2020 年的 72.7 亿元，预计到 2025 年将达到 99.8 亿元，到 2030 年将增长至 159.1 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 3.2%、6.5%和 9.8%。

## 中国精神分裂症药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

单位：亿RMB

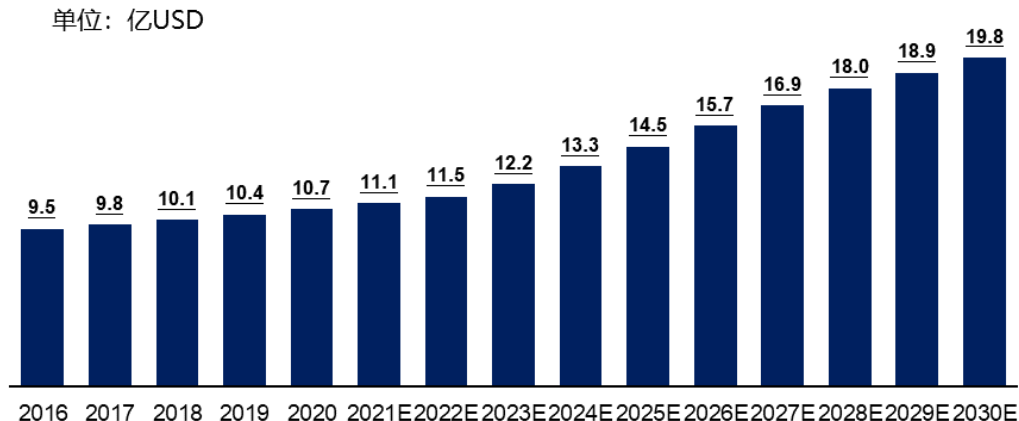


数据来源：弗若斯特沙利文分析

随着对精神分裂症的诊断和治疗方法研究的不断发展，美国精神分裂症患者的心理社会干预逐年增加，预计美国精神分裂症药物市场将进一步增长，从2016年的9.5亿美元增至2020年的10.7亿美元，预计到2025年将达到14.5亿美元，到2030年将增长至19.8亿美元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到3.0%、6.2%和6.5%。

## 美国精神分裂症药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

单位：亿USD



数据来源：弗若斯特沙利文分析

5、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球——超声造影增强剂市场分析

（1）影像诊断学及超声造影技术概览

1) 影像诊断学概览

影像诊断是目前临床诊断最主要的方式之一，通过显示人体内部组织器官的形态和生理功能状况，以用于诊断。主要影像诊断技术包括 X 线成像、超声成像（US）、X 线计算机体层成像（CT）和磁共振成像（MRI）等。对于常规成像技术难以清晰显影的情况，一般通过将造影剂（或对比剂）引入相关患者人体，提高对比度，增强成像效果，提高病变检出率，如常见的增强 CT。

| 主要医疗影像诊断技术对比 |                                                                                       |                                             |                                                             |                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 分类           | X线成像                                                                                  | X线计算机体层(CT)                                 | 磁共振成像(MRI)                                                  | 超声成像(US)                                                                                                              |
| 安全性          | 有辐射                                                                                   | 有辐射                                         | 有强磁场                                                        | 安全性高，无辐射                                                                                                              |
| 价格           | 最低                                                                                    | 较高                                          | 最高                                                          | 较低                                                                                                                    |
| 常规应用         | <ul style="list-style-type: none"><li>用于胸部、骨关节和乳腺疾病；用于胆系和泌尿系统阳性结石、游离气腹和肠梗阻等</li></ul> | 适用范围非常广泛，包括中枢神经系统、头颈部、胸部、心血管系统、腹盆部以及骨骼肌肉系统等 | 用于各处软骨和韧带、中枢神经系统、头颈、乳腺、心脏大血管腹盆部、肌肉软组织及骨髓等；检出X线、CT和超声检查难发现病变 | <ul style="list-style-type: none"><li>为心脏和四肢血管疾病的主要检查技术；病变穿刺活检、抽吸引流定位；</li><li>此外还用于、颈部、乳腺、腹盆眼眶部和肌肉软组织等疾病检查</li></ul> |
| 监测           | 仅静态监测                                                                                 | 可多次扫描                                       | 不能快速成像                                                      | 可连续动态监测                                                                                                               |

此外通过加入造影剂（口服、注射等）提高影像观察结果，用于常规成像中难以检出的情况

| 造影剂  | X 线和CT造影剂：主要包括硫酸钡和碘化合物          | MR造影剂：多为钆制剂     | 超声造影剂：采用变性的白蛋白、脂质体、多聚体等材料包裹的微泡造影剂   |
|------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 造影应用 | 主要用于神经系统、心血管系统、胸部器官、腹部器官、盆腔脏器部位 | 主要用于血管、关节、尿道等部位 | 心血管造影为其主要应用，此外还可用于肝、肾、子宫、乳腺等部位的肿瘤检出 |

数据来源：《医学影像学》，文献分析，弗若斯特沙利文分析

超声成像利用超声声束扫描人体获得体内器官图像，相较于其他手段，性价比高、简便、迅速、无创、无辐射性、准确、可连续动态及重复扫描，可清晰显示脏器及周围器官的各种断面像，在临床被广泛作为实质脏器及含液器官的首选诊断方法。在 MRI、CT 作为精准医疗诊断手段日益普及的今天，超声成像仍然是基础性、广泛性的图像诊断手段；在通过造影剂大幅提高诊断效果后，超声造影将能够有效抗衡 MRI、CT 的竞争，且性价比更高。相较于其他造影剂，超声造影增强剂产品还较少，发展空间十分广阔。

## 2）超声造影成像技术原理概览

超声造影或称对比增强超声，是指在传统医学超声检查中使用超声造影增强剂，以增强成像效果。超声造影增强剂是充满气体的微泡，具有高度的回声性（物体反射超声波的能力）且泡内气体回声性与身体周围的组织有很大的差异，因此可用来产生由于高回声性差异而对比度增加的声波图，提高了病变的检出率及疾病诊断的准确性。

成像增强的强度受微球粒径及浓度影响。微球半径越大，其超声波散射能力越强，超声成像越清晰。但其直径需小于  $6\mu\text{m}$ ，防止引起微血管栓塞；造影剂浓度高，其获得的图像愈清晰，显影时间愈长。为达到较好的显影效果，气体微球浓度必须达到一定的数量。

### （2）超声造影增强剂临床应用分析

#### 1）心血管领域临床应用分析

根据《2020 年中国心血管健康与疾病报告》，中国心血管疾病患病率处于持续上升阶段。心血管超声检查是目前筛查和诊断心血管系统疾病最常用、最简便的影像学检查，但常规超声检查有时不能达到分辨率要求，如不能很好地识别心内膜边缘、难以清晰显示心肌血流灌注情况、难以判断动脉斑块稳定性等，导致了临床应用的局限。

针对临床应用局限，在常规超声心动图及血管超声检查基础上使用超声造影增强剂增强技术已经显示了巨大优势，例如用于定量评价左心室容量、精确观测心脏病理解剖结构功能、鉴别心腔内占位病变、超声心肌造影、血管造影增强、心血管介入治疗等。此外，超声造影微泡还可作为携带基因或药物的载体，实现基因或药物的定点释放。综上，应用前景十分广阔。

#### 2）非心血管领域的应用分析

除心血管超声检查，造影剂在非心血管领域的应用也日益增加，包括子宫输卵管、甲状腺、肝脏、胆道等部位的造影检查。

##### ①超声造影增强剂在子宫输卵管超声造影中的应用

不育不孕症被世界卫生组织列入 21 世纪人类三大疾病之一（仅次于肿瘤和



心脑血管病）。据 2016 年 8 月发布的《中国不孕不育现状调研报告》，我国不孕不育患病率在 12.5%-15%。子宫输卵管造影中应用的主要适应症为输卵管堵塞不孕症。根据卫健委《不孕不育防治健康教育核心信息》：输卵管疾病导致的不孕症占女性不孕症的 30%-50%。治疗该适应症极为重要的步骤之一是评估输卵管的通畅性，而超声造影检查不仅可以判断输卵管通畅性，也能通过向宫腔内反复加压推注造影剂，而对轻度输卵管粘连的不孕症起到治疗作用。部分患者在子宫输卵管超声造影检查后 2 个月自然受孕的概率增加。

## ②超声造影增强剂在甲状腺超声造影中的应用

根据《中国卫生健康统计年鉴》及美年大健康年报，2020 年中国体检人次约为 4.3 亿人次。甲状腺超声检查作为常规项目，是评估甲状腺结节的首选影像学检查手段，用于早期鉴别诊断甲状腺结节良、恶性。

甲状腺癌是最常见的内分泌恶性肿瘤，近年来其发病率持续快速增长，需要早发现，早治疗。常规超声仅从结节形态学角度评价，不能评价其微循环情况，且缺乏客观的定量评价指标，其诊断敏感性和特异性均较低。超声造影能显著增强显示中密微血管的能力，其对于病灶的诊断结果具有显著性差异。此外，基于甲状腺超声造影的参数峰值强度还可定量分析肿瘤的微血管密度，可用于术前评价微血管情况。

## ③超声造影增强剂在其他脏器中的应用

肝脏超声造影是目前应用最广泛也是最为成熟的领域，效果可与增强 CT 及 MRI 相比。超声造影能显示毫米级的小肿瘤，对肝癌数目的检出优于常规超声及 CT。此外，通过显示肿块内是否有血流灌注，可对含有血管结构的病灶和无血管的病灶进行鉴别，在胆囊癌、胆囊炎、息肉等病变的鉴别诊断方面有独特的优势。超声造影增强剂安全性高，可替代增强 CT 对碘过敏和肾功能衰竭患者施行检查。超声造影可鉴别膀胱肿瘤与凝血块，同时可判定膀胱肿瘤的血供程度，为外科手术方案提供丰富的信息。

## （3）超声造影增强剂竞争格局

### 1）中国在研的超声造影增强剂分析

目前在研超声造影增强剂均采用全氟丙烷气体，且各国产厂家也在积极布

局其他适应症，主要如下：

### 中国在研超声造影增强剂

| 公司                          | 适应症                                                                       | 剂型             | 临床阶段                | 首次公示时间     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 北京飞锐达医疗科技有限公司               | 用于肝脏检查，评价肝脏病变微血管的分布、血流灌注特征，Kupffer 相延长增强时间的诊断效能，从而提高对病灶检出的敏感性、特异性和定性的准确性。 | 注射用全氟丙烷微泡      | I 期（已主动暂停）          | 2020/11/24 |
| 华润双鹤药业股份有限公司 兰索斯医学影像加拿大有限公司 | 肾脏局灶性病变                                                                   | 八氟丙烷脂质微球注射液    | III 期已完成            | 2017/9/11  |
| 华润双鹤药业股份有限公司 兰索斯医学影像加拿大有限公司 | 肝脏局灶性病变                                                                   | 八氟丙烷脂质微球注射液    | III 期已完成            | 2017/9/4   |
| 华润双鹤药业股份有限公司 兰索斯医学影像加拿大有限公司 | 静息超声心动图                                                                   | 八氟丙烷脂质微球注射液    | III 期已完成            | 2017/8/11  |
| 力卓药业                        | 子宫输卵管造影                                                                   | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | III 期               | 2022/3/11  |
| 力卓药业                        | 甲状腺造影                                                                     | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 已取得 IND 批件，尚未完成首例入组 | -          |

注：八氟丙烷即为全氟丙烷

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 2）中国已批准超声造影增强剂产品分析

超声造影增强剂技术壁垒高，国内市场主要被外资企业占据。

2018 年之前，国内造影增强剂供给相对单一，进口产品声诺维<sup>®</sup>（注射用六氟化硫微泡）占据绝大部分的市场份额，湖南康润的全氟丙烷人血白蛋白份额较小。自 2018 年起，随着力卓药业的全氟化丙烷人血白蛋白、通用的示卓安<sup>®</sup>（注射用全氟丁烷微球）获批上市，产品供给增加。国产造影增强剂主要用于心脏与血管的超声造影，在产品种类、应用领域上与进口产品不同；市场价格方面，随着医保的覆盖，国产产品的价格与进口产品持平。随着未来产品供给的增加以及医保的持续覆盖，外资垄断的格局将进一步被打破。截至 2022 年 3 月 10 日，中国已获批超声造影增强剂产品如下：

### 中国已获批超声造影增强剂

| 商品名              | 通用名       | 生产厂家          | 剂型  | 给药途径 | 上市时间       | 适用范围                       | 2021 国家医保 |
|------------------|-----------|---------------|-----|------|------------|----------------------------|-----------|
| 示卓安 <sup>®</sup> | 注射用全氟丁烷微球 | GE Healthcare | 混悬剂 | 静脉   | 2018-07-31 | 肝脏局灶性病变血管相和 Kupffer 相的超声成像 | 2021 谈判品种 |
| 声诺维 <sup>®</sup> | 注射用六氟     | Bracco        | 混悬剂 | 静脉   | 2003-05-23 | 通过肺循环的超声心动图对比剂，在用于         | 乙类        |

| 商品名  | 通用名            | 生产厂家 | 剂型  | 给药途径 | 上市时间       | 适用范围                                                                                                                                                                     | 2021 国家医保 |
|------|----------------|------|-----|------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|      | 化硫微泡           |      |     |      |            | 已确诊或怀疑为心血管疾病的患者时可以增强心脏腔室的浑浊度，从而清楚地描绘出左室心内膜边缘线<br>大血管多普勒（检查）声诺维可以提高多普勒信噪比，从而提高发现及排除脑动脉、颅外颈动脉或外周动脉疾病的准确性在门静脉方面还可以延长有临床意义的信号增强时间<br>小血管多普勒（检查）在多普勒检查时，声诺维增强肝脏和乳腺病变血管形成的显像效果 |           |
| 力达星® | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 力卓药业 | 注射剂 | 静脉   | 2019-04-29 | 常规超声心动图显影不够清晰者，增强左室腔内膜边界的识别                                                                                                                                              | 2021 谈判品种 |
| 雪瑞欣® | 全氟丙烷人血白蛋白微球注射液 | 湖南康润 | 注射剂 | 静脉   | 2008-10-13 | 常规超声心动图显影不够清晰者，增强左室腔内膜边界的识别                                                                                                                                              | -         |

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

下表展示了中国已获批超声造影增强剂的价格对比：

| 产品             | 公司     | 规格       | 中标挂网价格  | 单次检查费用 |
|----------------|--------|----------|---------|--------|
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 力卓药业   | 0.5g/瓶   | 558 元/瓶 | 558 元  |
| 声诺维®           | Bracco | 59mg/瓶   | 526 元/瓶 | 526 元  |
| 示卓安®           | 通用电气药业 | 16 μ L/瓶 | 998 元/瓶 | 998 元  |
| 雪瑞欣®           | 湖南康润   | 3ml/瓶    | 525 元/瓶 | 525 元  |

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

其中，声诺维®占据主要市场份额，发行人产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球自 2020 年开始销售，尚未放量。上表所述产品的市场份额情况如下：

| 产品             | 2019 年市场份额 | 2020 年市场份额 |
|----------------|------------|------------|
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | -          | 0.04%      |
| 声诺维®           | 98.0%      | 97.1%      |
| 示卓安®           | 0.1%       | 1.2%       |
| 雪瑞欣®           | 1.9%       | 1.6%       |

资料来源：米内网、弗若斯特沙利文分析

#### （4）全氟丙烷人血白蛋白微球剂型优势

目前市售的超声造影微泡主要有三个品种，一是 Bracco Diagnostics 公司生产的 Lumason™，其气芯为六氟化硫脂质微泡，外壳为磷脂；二是 Lantheus 医学影像生产的 Definity®，其气芯为全氟丙烷脂质微泡，外壳为磷脂；三是 GE

医疗生产的 Optison™，其气芯为全氟丙烷脂质微泡，外壳为人血白蛋白。全氟丙烷人血白蛋白微球具有以下优势：

1) 产品成分安全性高，不良反应低

全氟丙烷是难溶性惰性气体，相较于其他造影剂采用微溶性的六氟化硫更不易在体内残留；人血白蛋白作为微球囊壳材料，相对于其他造影增强剂采用的聚乙二醇（PEG），能够规避 PEG 引起的 I 型超敏反应，提高了安全性。

2) 用于心脏超声造影，产品微球浓度高，显影有效率高

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球是中国获批的国产首家冻干气体微球超声造影增强剂，微球浓度达到  $0.8 \sim 2.2 \times 10^9$  个/ml，可弥补常规超声心动图分辨率低、信噪比低、无法识别复杂心脏占位的缺陷。一项多中心研究显示左室心内膜边缘平均对比增强率为 99.7%，显影有效率为 100%。

3) 应用前景多元

白蛋白微球相较于以聚合物为外壳的微球更易进行靶向传递的开发。使用基于白蛋白的微泡可与葡萄糖结合，用于分子靶向；抗生物素蛋白可以被掺入外壳中，使得生物素化抗体可以在功能上与微泡结合；使用靶向多聚-D, L-丙交酯/白蛋白混合微泡则可对胸痛患者进行鉴别诊断；相较于脂质外壳，白蛋白微球可以完整的被肝脏中的 Kupffer 细胞吸收，注射后可增强肝脏信号检测肝脏和脾脏异常，应用前景十分多元。

## （5）超声造影增强剂市场规模及空间

影像诊断是临床诊断最主要的方式之一。随着超声技术的进步、高分辨率超声对各类疾病检出率的提高，预计中国超声造影剂市场规模将快速增长，从 2016 年的 1.9 亿元增长至 2020 年的 3.2 亿元，预计到 2025 年将增长至 13.2 亿元，到 2030 年增至 76.3 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 13.9%、32.5%和 42.1%。

目前，公司注射用全氟丙烷人血白蛋白微球产品已在中国获批上市心脏超声造影适应症，拓展的甲状腺超声造影、子宫输卵管超声造影适应症正处于中国临床试验阶段。三个细分领域市场规模如下：

### 1）心脏超声造影剂市场规模

随着中国心血管疾病发病持续上升，超声造影诊断需求随之增长。2016 年至 2020 年，中国心脏超声造影剂市场规模从 0.4 亿元增至 0.6 亿元，预计到 2025 年将达到 3.1 亿元，到 2030 年增长至 22.3 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 10.2%、37.1%和 48.5%。

### 2）甲状腺超声造影剂市场规模

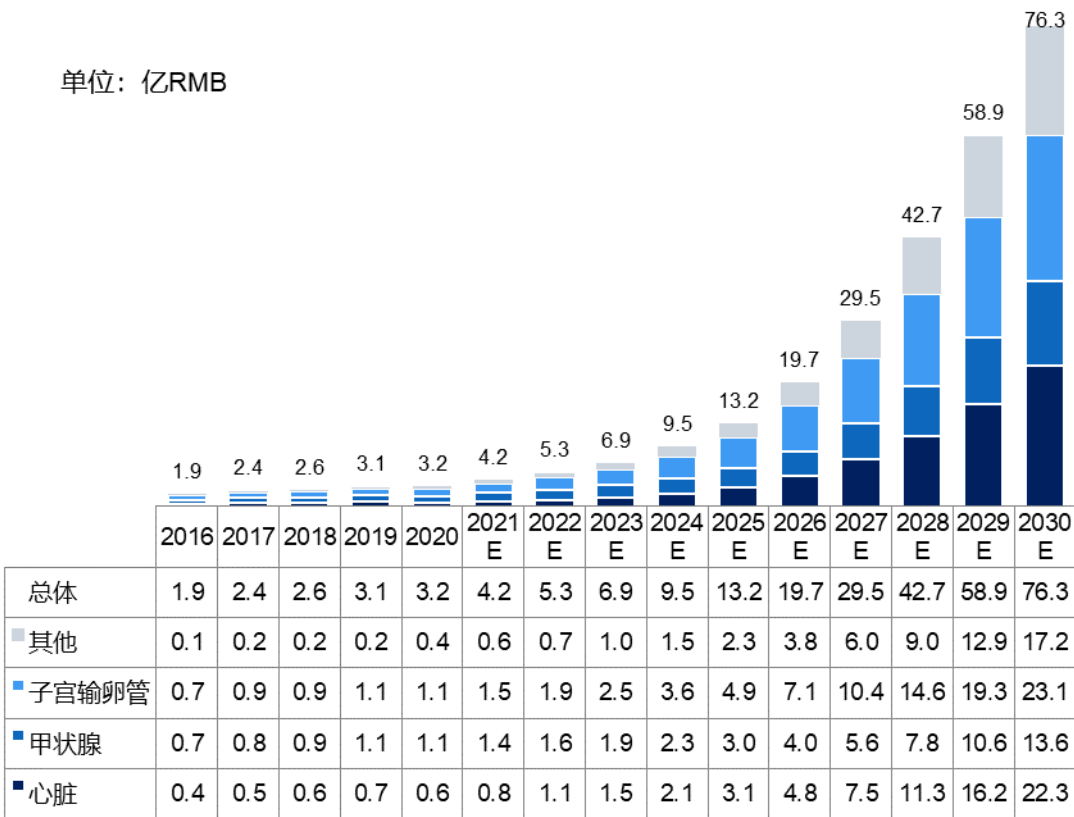
中国甲状腺癌发病率持续快速增长，甲状腺超声作为常规检查项目不断普及，推动中国甲状腺超声造影剂市场快速增长。2016 年至 2020 年，中国甲状腺超声造影剂市场规模从 0.7 亿元增长至 1.1 亿元，预计在 2025 年增长至 3.0 亿元，于 2030 年达到 13.6 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 12.7%、22.5%和 35.7%。

### 3）子宫输卵管超声造影剂市场规模

由于自然环境影响、工作压力增加、育龄推迟等因素，中国不孕不育发病率逐年提高，推动相关超声检查需求走高。2016 年至 2020 年，中国子宫输卵管超声造影剂市场规模从 0.7 亿元增长至 1.1 亿元，预计在 2025 年增至 4.9 亿元，预计到 2030 年增长至 23.1 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 12.7%、34.3%和 36.7%。

超声造影剂在一些其他脏器占位病变诊断、恶性肿瘤介入治疗中也有显著优势，如肝脏超声造影等。2016 年至 2020 年，中国其他超声造影剂市场规模从 0.1 亿元增长至 0.4 亿元，预计到 2025 年增至 2.3 亿元，到 2030 年增长至 17.2 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 30.7%、40.8%和 49.8%。

中国超声造影剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4) 中国超声造影剂市场趋势

在诊断需求不断增长、医学影像设备装机量持续提高、有利政策支持等因素驱动下，中国超声造影剂市场将呈以下发展趋势：

(1) 床旁超声的应用需求增大

超声心动图是目前唯一能够床旁提供实时动态连续心脏解剖结构和功能动态评估的可视化医学影像技术方法，与其他影像技术相比，没有电离辐射、容易获取、便携和成本相对较低。目前床旁超声心动图在急诊诊断、术后用药后伴随诊断、重症监护病房诊断心血管疾病方面都有众多应用需求。为保障诊断准确性，未来超声造影剂将在床旁超声诊断中得到更加广泛的应用。

(2) 不断拓展获批适应症

目前我国超声造影剂获批适应症仅有心脏超声和肝脏超声，对于非心血管领域的应用不够深入。由于超声造影在占位病变、在肝脏、胆道、子宫、乳腺等部位的恶性肿瘤诊断以及子宫输卵管通畅性检查中具有显著优势，未来超声

造影剂将持续向非心血管领域适应症拓展。

### （3）多技术融合用于靶向精准诊疗

除用于诊断外，超声气体微球还可作为药物载体，可以穿过血脑屏障，并与特异性配体（多肽、抗体等）连接，实现靶向诊断和靶向药品释放的精准化治疗。此外，在一定条件下，可通过破裂微球产生高能冲击波或微射流，提高局部组织的药物吸收。在未来临床实践中，探索与其他物质结合的纳米级、多模态、多功能的超声造影剂将是未来研究热点。

公司临床前阶段的产品——注射用全氟丙烷微泡作为一种肝脏超声造影增强剂，是公司在造影增强剂领域不断拓宽脏器适应症的高新技术布局，拟按改良型新药申请 IND。在中国超声造影剂市场良好的发展态势下，公司在超声造影增强领域布局的产品拥有良好的市场前景。

## 6、其他改良型新药对应市场的分析

### 1) 盐酸多奈哌齐口溶膜——阿尔茨海默症

在中国，阿尔茨海默病患人数由 2016 年的 1,050.0 万人增加至 2020 年的 1,250.0 万人，复合年增长率为 4.5%。预计 2025 年增加至 1,550.0 万人，2030 年数将达到 1,950.0 万人，2025 年-2030 年复合增长率为 4.7%。国内阿尔茨海默病患者群体庞大，但由于对疾病认知不足和经济负担等原因，近 70~80% 的国内痴呆症患者没有接受治疗；在美国，2016 年阿尔茨海默病患人数约为 456.8 万人，2020 年增至 506.8 万人，复合年增长率为 2.6%。预计将以 3.0% 的年复合增长率在 2025 年增加至 586.5 万人。预计至 2030 年，美国阿尔茨海默病患人数将达到 693.7 万人，年复合增长率为 3.4%。

盐酸多奈哌齐口溶膜，适应症为轻中度阿尔茨海默症。《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南（2020 年版）》以及《阿尔茨海默病治疗指南》中均明确，早期诊断和治疗可使阿尔茨海默病患者尽可能保持最高水平的认知和功能能力，胆碱酯酶抑制剂和心理锻炼可预防或延缓 AD 患者认知功能的恶化。胆碱酯酶抑制剂包括了多奈哌齐和卡巴拉汀，其中多奈哌齐被批准用于治疗轻度至中度阿尔茨海默病，美国神经病学学会推荐其为治疗该病患者的标准护理。此外中华医学会精神病学分会痴呆与认知障碍学组发布的《阿尔茨海默病原发性轻度认知

障碍诊疗的中国专家共识 2021》中也指出多奈哌齐可在早期延缓 AD 源性轻度认知障碍向 AD 的进展。

## 2) 他达拉非口溶膜——勃起功能障碍

在中国，患有勃起功能障碍的患病人数由 2016 年的 13,398.1 万人，增至 2020 年的 15,054.5 万人，预计至 2030 年将达到 19,635.7 万人。在美国，患有勃起功能障碍的患病人数由 2016 年的 3,234.1 万人，增至 2020 年的 3,479.4 万人，预计至 2030 年将达到 4,545.3 万人。根据中华医学会男科学分会编写的《阴茎勃起功能障碍诊断与治疗指南》以及美国家庭医生协会发布的《勃起功能障碍治疗指南》均提到口服 PDE5 抑制剂已成为 ED 治疗的首选方式，目前中国常用的 PDE5 抑制剂包括西地那非、他达拉非和伐地那非。

## 3) Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊——高血脂症

Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊，适应症为高血脂症。在美国，2016 年高血脂症患病人数约为 12,483.5 万人，到 2020 年约为 12,427.4 万人。预计在 2025 年患病人数 12,389.0 万人，到 2030 年约为 12,389.5 万人。根据美国心脏病学会发布的《2018 年 AHA/ACC 指南管理》，对于甘油三酯（TG）>500mg/dl 患者，Omega-3 脂肪酸可用于治疗降低 TG 水平。

## 4) 可乐定长效注射剂——少儿注意力缺陷和多动障碍

在中国，2016 年 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数约为 1,032.4 万人，2020 年增至 1,123.7 万人，复合年增长率为 2.1%。预计将以 3.2% 的年复合增长率在 2025 年增加至 1,314.4 万人。预计至 2030 年，中国 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数将达到 1,465.6 万人，年复合增长率为 2.2%。在美国，2016 年 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数为 474.1 万人，2020 年增至 493.1 万人，复合年增长率为 1.0%。预计将以 1.4% 的年复合增长率在 2025 年增加至 529.5 万人。预计至 2030 年，美国 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数将达到 547.0 万人，年复合增长率为 0.7%。根据《中国注意缺陷多动障碍防治指南（第二版）》以及美国 ADDitude 杂志发布的注意缺陷多动障碍药物指南，用于少儿注意缺陷多动障碍治疗的药物有中枢兴奋剂和非兴奋剂，一线药物治疗无效或效果不明显时，采用中枢去甲肾上腺素调节药物，包



括可乐定与胍法辛。

#### **（四）公司的竞争优势和劣势**

##### **1、竞争优势**

##### **（1）先进的创新制剂核心技术平台**

公司建立与完善了四大具备自主知识产权的创新制剂核心技术平台，包括创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台和难溶性药物增溶技术平台，可根据不同的药物特点，选择不同的新型制剂技术，高效精准发掘药物的临床优势，提高药物的有效性、安全性和顺应性，满足临床急需的未满足的需求，不断开发突破性的新药。

具体详见本节“六、公司核心技术及研发情况”之“（一）核心技术先进性及具体表征”。

##### **（2）管理及研发团队国际化和国际同步开发优势**

研发团队方面，公司建立了以创新制剂技术为核心、涵盖药物研发全流程的技术专家团队和完整研发体系。核心技术人员 Ying Ye（叶英）博士（国家“重大人才计划”特聘专家）、Haijian Zhu（朱海健）博士（国家“重大人才计划”特聘专家）、Jianhua Huang（黄建华）博士和 Matthew Nieder 博士均具有超过二十年新药研发、商业化以及跨国大型制药公司的研发管理经验，在核心技术研究、产品管线布局上富有前瞻性国际视野，是公司进行全球化新药开发的坚实基础。

##### **（3）质量体系和规模生产的国际化优势**

公司拥有国际化新药研发中心和 GMP 产业化基地，是福建省首家通过美国 FDA 现场检查的制药企业。公司的研发中心和生产场地均按照中国和美国 GMP 的要求建立，能够支撑公司开展产业化制剂技术的研发，开展中美两地的药物注册申报及生产上市。该产业基地于 2017 年、2018 年、2022 年分别三次通过 FDA 现场检查，体现了公司国际水准的研发、生产和质量控制体系。基于该研发生产体系，发行人已有多款核心产品开展中美国际多中心的申报、临床。公司拥有膜剂、冻干气体微球注射剂、片剂、软胶囊等多种制剂的大规模生产

线，同时正在建设新的生产线，确保可以满足公司已上市及拟上市产品的未来商业化生产需求。

## 2、竞争劣势

### （1）需要不断提升产品市场扩展力

发行人随着公司研发管线进度的高效推进，多款新药即将商业化。公司需要增强产品市场设计创新，市场定位精准，商业化布局差异化。公司需要提升目前专业销售团队的商业化能力，打造全球商业化网络，迎接创新产品销售落地，快速拓展销售渠道的挑战。

### （2）产业化基地需要进一步扩充

随着公司研发管线的高效推进，多款新型制剂陆续进入 III 期临床和 NDA 申报阶段。随着产品未来的上市商业化，现有产能规模及设备水平将不能满足规模化、国际化战略要求，因此公司需要升级产业基地。

### （五）公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司致力于解决未被满足的临床需求，为患者提供更加安全优效的新药产品，进一步提高药物临床获益。公司核心技术来源于自主研发并持续创新，已在多方面取得了丰硕的科研成果。

具体内容详见本节“一/（一）公司主营业务的基本情况”及“六/（一）核心技术先进性及具体表征”。

### （六）同行业可比公司情况

综合考虑与公司业务模式、技术平台及核心产品的相关性，选取可比公司为上海谊众（688091.SH）、微芯生物（688321.SH）和亚虹医药（688176.SH）。公司与可比公司在经营情况、产品管线数量等方面的情况如下：

#### 1、财务数据

单位：万元

| 可比公司 | 营业收入   | 净利润     | 研发支出     | 净资产        |
|------|--------|---------|----------|------------|
| 上海谊众 | 407.75 | -399.71 | 1,323.98 | 117,553.98 |

| 可比公司 | 营业收入      | 净利润        | 研发支出      | 净资产        |
|------|-----------|------------|-----------|------------|
| 微芯生物 | 43,045.00 | 2,195.83   | 23,434.74 | 141,761.36 |
| 亚虹医药 | 0.46      | -23,494.93 | 19,074.41 | 301,288.18 |
| 发行人  | 5,112.51  | -5,653.58  | 6,001.97  | 65,552.82  |

注：财务数据为 2021 年度数据，数据来源为可比公司的公开信息披露文件。

## 2、产品或研发管线

| 可比公司 | 获批 | NDA | III 期 | II 期 | I 期 |
|------|----|-----|-------|------|-----|
| 上海谊众 | 0  | 1   | 0     | 0    | 0   |
| 微芯生物 | 1  | 1   | 3     | 4    | 0   |
| 亚虹医药 | 0  | 0   | 3     | 1    | 3   |
| 发行人  | 1  | 1   | 2     | 1    | 2   |

注：数据来源为可比公司的招股说明书、公开信息披露文件。

## 三、公司的销售情况和主要客户

### （一）产品生产与销售情况

报告期内，公司生产和销售中的产品分为主要产品、高端制剂产品和其他仿制药产品三类。

主要产品以高技术壁垒的改良型新药为主，是公司报告期内及未来的核心业务。该领域目前已布局了多个产品，其中注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已进入生产、销售阶段，其余产品主要处于临床阶段；高端制剂方面，盐酸可乐定缓释片、盐酸普拉克索缓释片已进入生产、销售阶段，其中盐酸可乐定缓释片已入选国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项。主要产品、高端制剂是公司先进制剂技术产业化应用的集中体现和布局方向。

此外，公司还生产、销售若干其他仿制药产品，包括盐酸达泊西汀片、氨磺必利片、辛伐他汀胶囊等，主要系收购福满药业后对原产品的继续研发或销售，以及受托生产，不涉及核心技术，不作为未来重点布局方向。但基于较好的需求前景，经营该等产品有助于提高综合营收能力，充实公司现金流。

### 1、产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

| 产品             | 项目    | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------------|-------|---------|---------|---------|
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 产能（支） | 200,000 | 200,000 | -       |
|                | 产量（支） | 2,343   | 5,240   | -       |
|                | 销量（支） | 810     | 1,175   | -       |
|                | 产能利用率 | 1.17%   | 2.62%   | -       |
|                | 产销率   | 34.57%  | 22.42%  | -       |

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球产品于 2019 年 4 月取得注册生产批件，于 2020 年上市。2020 年至 2021 年间，发行人与扬子江药业集团有限公司就该产品进行 MAH 合作尝试，期间仅为早期推广之目的少量生产和销售该产品，因此该产品在报告期内的产量及产销率较低。除此以外，其他的主要产品均处于临床阶段。

报告期内，公司高端制剂产品的产能、产量及销量情况如下：

| 产品        | 项目    | 2021 年度    | 2020 年度    | 2019 年度    |
|-----------|-------|------------|------------|------------|
| 盐酸可乐定缓释片  | 产能（片） | 20,000,000 | 50,000,000 | 50,000,000 |
|           | 产量（片） | 2,801,220  | 748,980    | 2,203,080  |
|           | 销量（片） | 2,016,720  | 1,649,520  | 1,788,480  |
|           | 产能利用率 | 14.01%     | 1.50%      | 4.41%      |
|           | 产销率   | 71.99%     | 220.24%    | 81.18%     |
| 盐酸普拉克索缓释片 | 产能（片） | 22,500,000 | -          | -          |
|           | 产量（片） | 4,268,160  | -          | -          |
|           | 销量（片） | 3,445,440  | -          | -          |
|           | 产能利用率 | 18.97%     | -          | -          |
|           | 产销率   | 80.72%     | -          | -          |

注：盐酸可乐定缓释片、盐酸普拉克索缓释片共用片剂生产线，各产品产能系根据年度产能计划分配；盐酸普拉克索缓释片有 0.375mg 和 0.75mg 两种规格。

高端制剂产品中，盐酸可乐定缓释片、盐酸普拉克索缓释片上市时间不长，采取以销定产策略。随着订单的增加，产量逐步爬坡，故产销率较高，但总体产能利用率不高。其中盐酸可乐定缓释片在 2020 年度的产销量达 220.24%，系部分销售的产品生产于 2019 年所致；2020 年度产量下降，主要系当时美国疫情较为严重，订单需求暂时性下滑所致。

报告期内，公司其他仿制药产品主要包括盐酸达泊西汀片、氨磺必利片、

辛伐他汀胶囊等，其产能、产量及销量情况如下：

| 产品      | 项目    | 2021 年度    | 2020 年度     | 2019 年度     |
|---------|-------|------------|-------------|-------------|
| 盐酸达泊西汀片 | 产能（片） | 25,000,000 | -           | -           |
|         | 产量（片） | 4,697,820  | -           | -           |
|         | 销量（片） | 4,650,880  | -           | -           |
|         | 产能利用率 | 18.79%     | -           | -           |
|         | 产销率   | 99.00%     | -           | -           |
| 氨磺必利片   | 产能（片） | 91,600,000 | -           | -           |
|         | 产量（片） | 31,480,500 | -           | -           |
|         | 销量（片） | 26,434,010 | -           | -           |
|         | 产能利用率 | 34.37%     | -           | -           |
|         | 产销率   | 83.97%     | -           | -           |
| 辛伐他汀胶囊  | 产能（粒） | 16,000,000 | 192,000,000 | 192,000,000 |
|         | 产量（粒） | 7,577,790  | 102,621,800 | 78,479,260  |
|         | 销量（粒） | 18,768,690 | 92,780,356  | 89,100,984  |
|         | 产能利用率 | 47.36%     | 53.45%      | 40.87%      |
|         | 产销率   | 247.68%    | 90.41%      | 113.53%     |

注：氨磺必利片、辛伐他汀胶囊共用片剂胶囊生产线，各产品产能系根据年度产能计划分配；氨磺必利片有 100mg 和 200mg 两种规格。

其他仿制药产品中，辛伐他汀胶囊在 2021 年度产销量大幅降低，主要系由于辛伐他汀品种的市场竞争加剧，同时公司需要推出其他产品，因此公司大幅收缩辛伐他汀胶囊的市场供应计划；产销率达到 247.68%，主要系以前年度存货销售所致。

## 2、销售收入及占比情况

报告期内，公司主营业务收入金额及占比如下：

单位：万元

| 项目         |                | 2021 年度 |        | 2020 年度 |       | 2019 年度 |        |
|------------|----------------|---------|--------|---------|-------|---------|--------|
|            |                | 金额      | 占比     | 金额      | 占比    | 金额      | 占比     |
| 核心技术平台相关收入 | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 45.88   | 1.15%  | 96.97   | 6.52% | -       | -      |
|            | 盐酸普拉克索缓释片      | 716.02  | 17.87% | -       | -     | -       | -      |
|            | 盐酸可乐定缓释片       | 121.05  | 3.02%  | 106.67  | 7.17% | 174.79  | 11.18% |

| 项目          |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|-------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|             |         | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 小计          |         | 882.95   | 22.04%  | 203.64   | 13.69%  | 174.79   | 11.18%  |
| 非核心技术平台相关收入 | 盐酸达泊西汀片 | 1,446.38 | 36.11%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 氨磺必利片   | 1,343.35 | 33.54%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 辛伐他汀胶囊  | 280.45   | 7.00%   | 1,185.53 | 79.69%  | 1,284.13 | 82.16%  |
|             | 其他      | 52.58    | 1.31%   | 98.43    | 6.62%   | 104.12   | 6.66%   |
| 小计          |         | 3,122.76 | 77.96%  | 1,283.96 | 86.31%  | 1,388.25 | 88.82%  |
| 合计          |         | 4,005.71 | 100.00% | 1,487.60 | 100.00% | 1,563.04 | 100.00% |

除主营业务外，公司还从事了药品研发服务等其他业务，具体情况详见本招股说明书“第八节/十一/（一）营业收入分析”。

### 3、销售价格及变动情况

报告期内，公司主要产品的销售平均单价及变动情况如下：

| 产品             | 2021 年度 |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    | 单位  |
|----------------|---------|---------|---------|----|---------|----|-----|
|                | 平均单价    | 变动      | 平均单价    | 变动 | 平均单价    | 变动 |     |
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 566.48  | -31.36% | 825.24  | -  | -       | -  | 元/支 |

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 2021 年度价格为 566.48 元/支，较上一年的平均单价下降 31.36%，主要系 2021 年度该产品进入国家医保目录后，公司根据终端医保价格下调售价所致。

报告期内，公司高端制剂产品的销售平均单价及变动情况如下：

| 产品                 | 2021 年度 |        | 2020 年度 |         | 2019 年度 |    | 单位  |
|--------------------|---------|--------|---------|---------|---------|----|-----|
|                    | 平均单价    | 变动     | 平均单价    | 变动      | 平均单价    | 变动 |     |
| 盐酸可乐定缓释片           | 0.60    | -7.69% | 0.65    | -33.67% | 0.98    | -  | 元/片 |
| 盐酸普拉克索缓释片（0.375mg） | 1.40    | -      | -       | -       | -       | -  | 元/片 |
| 盐酸普拉克索缓释片（0.75mg）  | 2.51    | -      | -       | -       | -       | -  | 元/片 |

注：盐酸可乐定缓释片为 60 片一瓶。

高端制剂产品方面，盐酸可乐定缓释片通过合作方华海（美国）国际有限公司在美国地区销售，其盈利模式为药品销售+销售权摊销+利润分成，以美元结算。其中，前两项较为稳定，利润分成视实际销售情况存在波动。2020 及

2021 年的平均单价相对较低，主要系由于合作方处于进一步扩大产品份额阶段，加强了市场拓展力度，从而导致销售利润收窄，公司利润分成部分相较于 2019 年下滑。此外，由于以美元结算，其价格还受到汇率波动的影响。

报告期内，公司其他仿制药产品的销售平均单价及变动情况如下：

| 产品           | 2021 年度 |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |    | 单位  |
|--------------|---------|--------|---------|--------|---------|----|-----|
|              | 平均单价    | 变动     | 平均单价    | 变动     | 平均单价    | 变动 |     |
| 盐酸达泊西汀片      | 3.11    | -      | -       | -      | -       | -  | 元/片 |
| 氨磺必利片（100mg） | 0.33    | -      | -       | -      | -       | -  | 元/片 |
| 氨磺必利片（200mg） | 0.52    | -      | -       | -      | -       | -  | 元/片 |
| 辛伐他汀胶囊       | 0.15    | 15.38% | 0.13    | -7.14% | 0.14    | -  | 元/粒 |

其他仿制药产品中，辛伐他汀胶囊价格较为稳定。

## （二）主要客户情况

报告期内，公司的前五大客户情况如下表所示：

| 年份         | 序号 | 客户名称                          | 销售内容 | 销售金额<br>(万元) | 营业收入<br>占比 |
|------------|----|-------------------------------|------|--------------|------------|
| 2021<br>年度 | 1  | 深圳市泛谷药业股份有限公司                 | 药品销售 | 1,343.28     | 26.27%     |
|            |    |                               | 研发服务 | 535.97       | 10.48%     |
|            | 2  | 仁和药业股份有限公司 <sup>注1</sup>      | 药品销售 | 1,032.10     | 20.19%     |
|            |    |                               | 研发服务 | 456.60       | 8.93%      |
|            | 3  | 广州白云山医药集团股份有限公司 <sup>注4</sup> | 药品销售 | 347.09       | 6.79%      |
|            | 4  | 国药控股股份有限公司 <sup>注5</sup>      | 药品销售 | 283.77       | 5.55%      |
|            | 5  | 上海医药集团股份有限公司 <sup>注6</sup>    | 药品销售 | 211.85       | 4.14%      |
|            |    | 合计                            |      | 4,210.66     | 82.35%     |
| 2020<br>年度 | 1  | 仁和药业股份有限公司 <sup>注1</sup>      | 药品销售 | 908.93       | 16.00%     |
|            |    |                               | 研发服务 | 384.75       | 6.77%      |
|            | 2  | 北京北陆药业股份有限公司                  | 研发服务 | 934.73       | 16.46%     |
|            | 3  | 福建省宝诺医药研发有限公司                 | 研发服务 | 882.68       | 15.54%     |
|            | 4  | 山西华元医药生物技术有限公司                | 研发服务 | 735.85       | 12.96%     |
|            | 5  | 山东达因海洋生物制药股份有限公司              | 研发服务 | 668.21       | 11.77%     |
|            |    | 合计                            |      | 4,515.15     | 79.50%     |
| 2019       | 1  | 仁和药业股份有限公司 <sup>注1</sup>      | 药品销售 | 747.53       | 30.92%     |

| 年份 | 序号 | 客户名称                       | 销售内容 | 销售金额<br>(万元) | 营业收入<br>占比 |
|----|----|----------------------------|------|--------------|------------|
| 年度 | 2  | 深圳市泛谷药业股份有限公司              | 研发服务 | 371.70       | 15.37%     |
|    | 3  | 华海（美国）国际有限公司 <sup>注2</sup> | 药品销售 | 174.79       | 7.23%      |
|    | 4  | 南京从一医药科技有限公司 <sup>注3</sup> | 研发服务 | 154.26       | 6.38%      |
|    | 5  | 山东达因海洋生物制药股份有限公司           | 研发服务 | 132.08       | 5.46%      |
|    | 合计 |                            |      | 1,580.36     | 65.36%     |

注 1：包括同一控制下的江西仁和中方医药股份有限公司、江西和力药业有限公司及江西制药有限公司；

注 2：包括同一控制下的 Princeton Pharmaceutical Inc.和 Solco Healthcare US LLC.；

注 3：包括同一控制下的南京从一医药科技有限公司和泰荣（福建）药业有限公司；

注 4：包括同一控制下的广州白云山和黄医药有限公司和广州国盈医药有限公司；

注 5：包括同一控制下的国药控股泉州有限公司及国药控股四川医药股份有限公司等 20 家公司；

注 6：包括同一控制下的四川省国嘉医药科技有限责任公司、上药科园信海黑龙江医药有限公司及上药科园信海陕西医药有限公司。

2021 年度，公司对深圳市泛谷药业股份有限公司销售收入大幅增加，主要系公司与其涉及氨磺必利片的业务增长所致。最近三年，公司不存在向单个客户销售比例超过 50%或严重依赖于少数客户的情况。

公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

## 四、公司的采购情况和主要供应商

### （一）公司的采购情况

#### 1、主要物料及服务的采购情况

公司采购的类别分为物料采购和服务采购。其中，物料采购为公司自行研发及生产药物需要采购的相关原辅料、包材、实验耗材等物料；研发服务为公司自行研发或为客户提供药物研发服务过程中采购的 CRO 服务。报告期内，公司主要采购类别的采购金额及占采购总额的比例情况如下：

单位：万元

| 采购类别 |     | 2021 年度  |         | 2020 年度 |         | 2019 年度 |         |
|------|-----|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
|      |     | 采购金额     | 占采购总额比例 | 采购金额    | 占采购总额比例 | 采购金额    | 占采购总额比例 |
| 物料采购 | 原辅料 | 2,926.64 | 45.85%  | 649.97  | 26.94%  | 451.95  | 18.52%  |
|      | 包材  | 169.42   | 2.65%   | 262.30  | 10.87%  | 265.99  | 10.90%  |



| 采购类别     |      | 2021 年度  |             | 2020 年度  |             | 2019 年度  |             |
|----------|------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|
|          |      | 采购<br>金额 | 占采购总<br>额比例 | 采购<br>金额 | 占采购总<br>额比例 | 采购<br>金额 | 占采购总<br>额比例 |
|          | 实验耗材 | 333.01   | 5.22%       | 305.83   | 12.68%      | 234.87   | 9.62%       |
|          | 其它   | 80.93    | 1.27%       | 82.35    | 3.41%       | 52.75    | 2.16%       |
| 服务<br>采购 | 研发服务 | 2,872.66 | 45.01%      | 1,112.25 | 46.10%      | 1,434.92 | 58.80%      |
| 合计       |      | 6,382.67 | 100.00%     | 2,412.71 | 100.00%     | 2,440.48 | 100.00%     |

报告期内，随着多款产品逐步进入临床及上市生产阶段，公司持续增加研发及生产活动，采购原辅料的金额及占比总体持续提高。2021 年度，研发服务采购金额大幅增长，主要系随着若干产品临床试验推进至 II 期及以后阶段，发行人采购了较多 CRO 服务所致；同年度，随着盐酸达泊西汀、氨磺必利、普拉克索等产品开始上市生产，发行人大幅增加了原辅料采购。

## 2、主要能源的采购情况

公司日常经营所需主要能源为水、电和燃气。报告期内，公司主要能源的采购金额、数量及单价情况如下：

| 项目 |           | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----|-----------|---------|---------|---------|
| 水  | 金额（万元）    | 11.86   | 12.87   | 12.60   |
|    | 数量（万吨）    | 3.34    | 3.51    | 3.32    |
|    | 单价（元/吨）   | 3.55    | 3.66    | 3.80    |
| 电  | 金额（万元）    | 183.22  | 167.04  | 136.24  |
|    | 数量（万度）    | 264.50  | 232.54  | 169.11  |
|    | 单价（元/度）   | 0.69    | 0.72    | 0.81    |
| 燃气 | 金额（万元）    | 19.26   | 22.33   | 17.83   |
|    | 数量（万立方米）  | 6.70    | 7.34    | 5.60    |
|    | 单价（元/立方米） | 2.88    | 3.04    | 3.18    |

报告期内，公司能源耗用量总体平稳，耗电量、燃气使用量总体增长，与公司各年度业务经营结构的实际情况相符；公司主要能源的平均采购单价总体保持稳定。

## （二）主要供应商情况

报告期内，公司综合采购额的前五大供应商情况如下：

| 年份      | 序号 | 供应商名称                                      | 采购内容         | 采购金额<br>(万元)    | 占采购总<br>额的比例  |
|---------|----|--------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------|
| 2021 年度 | 1  | 乔治（北京）临床医学研究有限公司                           | 研发服务         | 1,983.07        | 31.07%        |
|         | 2  | 湖北浩信药业有限公司                                 | 原辅料、<br>实验耗材 | 1,393.83        | 21.84%        |
|         | 3  | 广州市桐晖药业有限公司                                | 原辅料、<br>实验耗材 | 703.41          | 11.02%        |
|         | 4  | 福建盛晖医药科技有限公司                               | 研发服务         | 226.35          | 3.55%         |
|         | 5  | 上海医药工业有限公司                                 | 原辅料、<br>实验耗材 | 201.10          | 3.15%         |
|         | 合计 |                                            |              | <b>4,507.76</b> | <b>70.63%</b> |
| 2020 年度 | 1  | 福建盛晖医药科技有限公司.                              | 研发服务         | 248.63          | 10.31%        |
|         | 2  | Lambda Therapeutic Research Ltd.           | 研发服务         | 217.93          | 9.03%         |
|         | 3  | 厦门莲花医院                                     | 研发服务         | 176.53          | 7.32%         |
|         | 4  | 武汉宏韧生物医药科技有限公司                             | 研发服务         | 110.68          | 4.59%         |
|         | 5  | 浙江江北药业有限公司                                 | 原辅料、<br>实验耗材 | 109.07          | 4.52%         |
|         | 合计 |                                            |              | <b>862.84</b>   | <b>35.77%</b> |
| 2019 年度 | 1  | 科文斯医药研发（上海）有限公司 <sup>注 1</sup>             | 研发服务         | 400.00          | 16.39%        |
|         | 2  | 福建医科大学孟超肝胆医院                               | 研发服务         | 331.07          | 13.57%        |
|         | 3  | 福建盛晖医药科技有限公司                               | 研发服务         | 162.56          | 6.66%         |
|         | 4  | Lambda Therapeutic Research Ltd.           | 研发服务         | 142.26          | 5.83%         |
|         | 5  | Syneos Health Clinique Inc. <sup>注 2</sup> | 研发服务         | 139.29          | 5.71%         |
|         | 合计 |                                            |              | <b>1,175.18</b> | <b>48.16%</b> |

注 1：科文斯医药研发（上海）有限公司于 2021 年度更名为徕博科医药研发（上海）有限公司；

注 2：Syneos Health Clinique Inc.包括合并更名前的 Inventiv Health Clinique Inc.。

2021 年度，公司前五大供应商的采购金额大幅增加，主要原因为：1、随着盐酸帕洛诺司琼口服膜的临床试验推进至 II 期及以后阶段，发行人 2021 年度向乔治（北京）临床医学研究有限公司采购了临床试验 CRO 服务；2、随着若干产品进入生产阶段，公司向湖北浩信药业有限公司、广州市桐晖药业有限公司采购了所需原辅料。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过 50%或严重依赖于少数供应商的情况。

## 1、主要原材料供应商

| 年份      | 序号 | 供应商名称               | 采购内容     | 采购金额<br>(万元) | 占原材料<br>采购总额<br>的比例 |
|---------|----|---------------------|----------|--------------|---------------------|
| 2021 年度 | 1  | 湖北浩信药业有限公司          | 原辅料、实验耗材 | 1,393.83     | 39.71%              |
|         | 2  | 广州市桐晖药业有限公司         | 原辅料、实验耗材 | 703.41       | 20.04%              |
|         | 3  | 上海医药工业有限公司          | 原辅料、实验耗材 | 201.10       | 5.73%               |
|         | 4  | Amino Chemicals Ltd | 原辅料、实验耗材 | 184.48       | 5.26%               |
|         | 5  | 浙江禾脉印业有限公司          | 原辅料、实验耗材 | 80.65        | 2.30%               |
|         | 合计 |                     |          | 2,563.47     | 73.03%              |
| 2020 年度 | 1  | 浙江江北药业有限公司          | 原辅料、实验耗材 | 109.07       | 8.39%               |
|         | 2  | 福建惠安辉腾玻璃塑业有限公司      | 原材料      | 89.16        | 6.86%               |
|         | 3  | 湖北浩信药业有限公司          | 原材料      | 88.29        | 6.79%               |
|         | 4  | 安徽黄山胶囊股份有限公司        | 原材料      | 83.87        | 6.45%               |
|         | 5  | 江西和力物联实业有限公司        | 原材料      | 75.46        | 5.80%               |
|         | 合计 |                     |          | 445.84       | 34.28%              |
| 2019 年度 | 1  | 上虞京新药业有限公司          | 原材料      | 88.92        | 8.84%               |
|         | 2  | 福建惠安辉腾玻璃塑业有限公司      | 原材料      | 85.16        | 8.47%               |
|         | 3  | 安徽黄山胶囊股份有限公司        | 原材料      | 82.87        | 8.24%               |
|         | 4  | 江西和力物联实业有限公司        | 原材料      | 67.93        | 6.76%               |
|         | 5  | 浙江江北药业有限公司          | 原材料      | 60.18        | 5.98%               |
|         | 合计 |                     |          | 385.05       | 38.29%              |

原材料方面，采购细分品类多样，市场供应充分且分散。除 2021 年度向湖北浩信药业有限公司、广州市桐晖药业有限公司采购金额较大，导致采购集中度较高以外，2019、2020 年度原材料采购集中度分散，前五大供应商及采购金额比较稳定。发行人原材料采购与产品销售情况匹配。

## 2、主要研发服务供应商

| 年份      | 序号 | 供应商名称            | 采购内容   | 采购金额（万元） |       |          | 合计占服务<br>采购总额<br>的比例 |
|---------|----|------------------|--------|----------|-------|----------|----------------------|
|         |    |                  |        | 与研发相关    | 与生产相关 | 合计       |                      |
| 2021 年度 | 1  | 乔治（北京）临床医学研究有限公司 | 临床试验服务 | 1,983.07 | -     | 1,983.07 | 69.03%               |
|         | 2  | 福建盛晖医药科技有限公司     | 受试者招募  | 177.70   | 48.65 | 226.35   | 7.88%                |
|         | 3  | 厦门莲花医院           | 临床试验服务 | 125.78   | 60.73 | 186.50   | 6.49%                |

| 年份      | 序号 | 供应商名称                            | 采购内容       | 采购金额（万元） |        |          | 合计占服务采购总额的比例 |
|---------|----|----------------------------------|------------|----------|--------|----------|--------------|
|         |    |                                  |            | 与研发相关    | 与生产相关  | 合计       |              |
|         | 4  | 北京科林臻和医药科技有限公司                   | 临床试验服务     | 152.83   | -      | 152.83   | 5.32%        |
|         | 5  | 徕博科医药研发（上海）有限公司                  | 分析检测、BE 试验 | 133.64   | -      | 133.64   | 4.65%        |
|         | 合计 |                                  | -          | -        | -      | 2,682.39 | 93.38%       |
|         |    |                                  |            |          |        |          |              |
| 2020 年度 | 1  | 福建盛晖医药科技有限公司                     | 受试者招募      | 122.09   | 126.54 | 248.63   | 22.35%       |
|         | 2  | Lambda Therapeutic Research Ltd. | BE 试验服务    | 110.85   | 107.08 | 217.93   | 19.59%       |
|         | 3  | 厦门莲花医院                           | 临床试验服务     | 101.57   | 74.96  | 176.53   | 15.87%       |
|         | 4  | 武汉宏拓生物医药科技有限公司                   | 分析检测、BE 试验 | -        | 110.68 | 110.68   | 9.95%        |
|         | 5  | 北京博之音科技有限公司                      | 生物统计分析     | 26.51    | 28.15  | 54.66    | 4.91%        |
|         | 合计 |                                  | -          | -        | -      | 808.43   | 72.68%       |
| 2019 年度 | 1  | 科文斯医药研发（上海）有限公司                  | 分析检测、BE 试验 | 260.25   | 139.75 | 400.00   | 27.88%       |
|         | 2  | 福建医科大学孟超肝胆医院                     | 临床试验服务     | 275.62   | 55.45  | 331.07   | 23.07%       |
|         | 3  | 福建盛晖医药科技有限公司                     | 受试者招募      | 149.56   | 13.00  | 162.56   | 11.33%       |
|         | 4  | Lambda Therapeutic Research Ltd. | BE 试验服务    | 142.26   | -      | 142.26   | 9.91%        |
|         | 5  | Syneos Health CliniqueInc        | BE 试验服务    | 139.29   | -      | 139.29   | 9.71%        |
|         | 合计 |                                  | -          | -        | -      | 1,175.18 | 81.90%       |

注：科文斯医药研发（上海）有限公司于 2021 年度更名为徕博科医药研发（上海）有限公司。

研发服务方面，发行人主要采购用于研发项目的临床试验 CRO 服务，采购集中度较高，符合市场供应端特点。报告期内，研发服务的供应商总体较为稳定，2021 年度乔治（北京）临床医学研究有限公司采购金额大幅增加，主要系随着盐酸帕洛诺司琼口服膜在美国开展 II 期临床试验，发行人向其采购临床试验服务所致。研发服务采购与管线研发情况匹配。

## 五、公司主要资质及资产情况

### （一）业务资质

根据国内《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》以及美国药品管理、注册、生产等相关规定，公司已取得生产经营所必须的专业资质及常规业务资质，具体包括药品生产许可证、新药证书、药品注册证书、临床试验受理通知书/批准通知书、排污许可证等，具体参见本招股说明书附件二。

## （二）固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

| 固定资产    | 账面原值      | 累计折旧     | 账面净值     | 成新率    |
|---------|-----------|----------|----------|--------|
| 房屋及建筑物  | 3,869.76  | 1,092.93 | 2,776.83 | 71.76% |
| 生产设备    | 2,352.47  | 1,049.78 | 1,302.69 | 55.38% |
| 研发设备    | 4,684.88  | 1,485.43 | 3,199.44 | 68.29% |
| 办公及电子设备 | 561.82    | 343.76   | 218.06   | 38.81% |
| 运输工具    | 238.46    | 187.97   | 50.49    | 21.17% |
| 合计      | 11,707.38 | 4,159.87 | 7,547.51 | 64.47% |

### 1、自有房屋所有权情况

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的房屋情况参见本招股说明书附件二。

### 2、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司及子公司的房屋租赁情况参见本招股说明书附件二。

### 3、主要机器设备情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有的主要机器设备具体如下：

单位：万元

| 序号 | 设备名称            | 账面原值   | 账面净值   | 成新率    |
|----|-----------------|--------|--------|--------|
| 1  | 注射剂生产线          | 973.67 | 796.38 | 81.79% |
| 2  | 德国流化床           | 672.34 | 549.91 | 81.79% |
| 3  | 注射剂生产线 GMP 净化工程 | 259.84 | 12.99  | 5.00%  |
| 4  | 串联三重四极杆质谱仪      | 212.25 | 163.52 | 77.04% |
| 5  | 纯化水系统           | 203.45 | 142.27 | 69.93% |
| 6  | 菲特压片机           | 173.92 | 140.17 | 80.59% |
| 7  | 液相色谱仪           | 122.13 | 81.18  | 66.47% |
| 8  | 全自动胶囊充填机        | 118.38 | 49.94  | 42.19% |
| 9  | 精工流化床           | 108.31 | 91.16  | 84.17% |
| 10 | 电感耦合等离子体质谱仪     | 98.23  | 88.12  | 89.71% |

### （三）无形资产

#### 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用情况，具体参见本招股说明书附件二。

#### 2、专利

##### （1）境内专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有境内授权发明专利 15 项，已授权实用新型授权专利 6 项，具体如下：

| 序号 | 名称                        | 类别 | 权利人                           | 专利号              | 申请日        | 取得方式 |
|----|---------------------------|----|-------------------------------|------------------|------------|------|
| 1  | 一种含紫杉烷类化合物的药物制剂           | 发明 | 发行人                           | ZL201310396424.X | 2013.09.03 | 原始取得 |
| 2  | 一种盐酸多西环素缓释制剂及其制备方法        | 发明 | 发行人                           | ZL201510183664.0 | 2015.04.17 | 原始取得 |
| 3  | 可溶性芬太尼及其衍生物口腔膜制剂及其制备方法    | 发明 | 发行人                           | ZL201510398929.9 | 2015.07.09 | 原始取得 |
| 4  | 一种帕洛诺司琼口腔膜剂及其制备方法         | 发明 | 发行人                           | ZL201610487192.2 | 2016.06.28 | 原始取得 |
| 5  | 可乐定双羟萘酸盐及其制备方法            | 发明 | 发行人/力赛生物                      | ZL201710032848.6 | 2017.01.18 | 原始取得 |
| 6  | 一种欧米加-3 酸及其衍生物肠溶软胶囊及其制备方法 | 发明 | 发行人/力赛生物                      | ZL201710073553.3 | 2017.02.10 | 原始取得 |
| 7  | 来氟米特晶型化合物、制备方法及其应用        | 发明 | 力赛生物                          | ZL201710346593.0 | 2017.05.17 | 原始取得 |
| 8  | 一种小儿清热止咳口服液的制备方法          | 发明 | 力卓药业                          | ZL201810930747.5 | 2018.08.15 | 原始取得 |
| 9  | 一种去乙酰真菌环氧乙酯固体分散体及其制备方法    | 发明 | 发行人                           | ZL201910590818.6 | 2019.07.02 | 原始取得 |
| 10 | 一种多塞平口腔贴膜及其制备方法           | 发明 | 发行人                           | ZL201911338203.0 | 2019.12.23 | 原始取得 |
| 11 | 一种阿立哌唑口溶膜及其制备方法           | 发明 | 发行人                           | ZL202010995622.8 | 2020.09.21 | 原始取得 |
| 12 | R- (+) -3-氯苯丙醇的制备方法       | 发明 | 力卓药业/<br>上海玛晋<br>化学科技<br>有限公司 | ZL200710061510.X | 2007.02.09 | 受让取得 |
| 13 | 达泊西汀的酸式盐的晶体及其制备方法         | 发明 | 力卓药业/<br>上海医药<br>工业研究<br>院    | ZL201110385039.6 | 2011.11.25 | 原始取得 |
| 14 | 一类达泊西汀的酸式盐及其晶体，以及晶体的制备方法  | 发明 | 力卓药业/<br>上海医药<br>工业研究<br>院    | ZL201110385064.4 | 2011.11.25 | 原始取得 |
| 15 | 盐酸达泊西汀的晶体、无定形物及其制备方法      | 发明 | 力卓药业/<br>上海医药                 | ZL201110385109.8 | 2011.11.25 | 原始取得 |

| 序号 | 名称                       | 类别   | 权利人   | 专利号              | 申请日        | 取得方式 |
|----|--------------------------|------|-------|------------------|------------|------|
|    |                          |      | 工业研究院 |                  |            |      |
| 16 | 一种冲模结构及其应用               | 实用新型 | 发行人   | ZL201420091824.X | 2014.02.28 | 原始取得 |
| 17 | 一种压片机的新型下料机构             | 实用新型 | 发行人   | ZL201520592403.X | 2015.08.07 | 原始取得 |
| 18 | 一种胶囊机的填充装置               | 实用新型 | 力赛生物  | ZL201420117993.6 | 2014.03.14 | 原始取得 |
| 19 | 一种用于微粒物料装填胶囊的胶囊填充机       | 实用新型 | 力赛生物  | ZL201420602316.3 | 2014.10.17 | 原始取得 |
| 20 | 一种可用于不稳定微球混悬液即时灌装的缓冲排废装置 | 实用新型 | 力卓药业  | ZL202122263171.1 | 2021.09.17 | 原始取得 |
| 21 | 一种传送带用电子气动分瓶器            | 实用新型 | 力卓药业  | ZL202122553653.0 | 2021.10.22 | 原始取得 |

## （2）境外专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有授权境外发明专利 4 项，具体如下：

| 序号 | 专利名称                                         | 权利人  | 专利号          | 地区 | 专利类型 | 申请日        | 取得方式 | 状态  |
|----|----------------------------------------------|------|--------------|----|------|------------|------|-----|
| 1  | DOXEPIN ORAL TRANSMUCOSAL FILM               | 力品药业 | US11179330B2 | 美国 | 发明专利 | 2020.01.17 | 原始取得 | 已授权 |
| 2  | PALONOSETRON ORAL TRANSMUCOSAL FILM OR PATCH | 力品药业 | US9937122B2  | 美国 | 发明专利 | 2016.07.12 | 原始取得 | 已授权 |
| 3  | TRANSMUCOSAL TAXANE COMPOSITION              | 力品药业 | US9572790B2  | 美国 | 发明专利 | 2015.04.17 | 原始取得 | 已授权 |
| 4  | TRANSMUCOSAL ADMINISTRATION OF TAXANES       | 力品药业 | US9018246B2  | 美国 | 发明专利 | 2012.09.05 | 受让取得 | 已授权 |

## 3、商标

### （1）公司拥有的注册商标情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有商标 50 项，具体参见本招股说明书附件二。

### （2）注册商标授权使用许可情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有授权使用的商标 9 项，具体参见本招股说明书附件二。

## 4、域名

截至本招股说明书签署日，公司共拥有域名 3 项，具体参见本招股说明书

附件二。

六、公司核心技术及研发情况

（一）核心技术先进性及具体表征

公司坚持以创新制剂技术为驱动，深耕改良型新药开发。凭借核心技术人员及研发团队多年探索积累，公司建立了完整的改良型新药研发体系；依托创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台和难溶性药物增溶技术平台 4 大核心平台技术，公司在改良型新药的立项筛选、制剂剂型开发，高难度制剂规模化及临床方案设计方面，结合多年的药物研发及临床实践，能够缩短研发新药的时间，提高在研产品的成功率，为患者提供更安全和优效的新药，满足未被满足的临床需求。

公司核心技术平台的先进性及具体表征如下：

| 技术平台           | 核心技术      | 来源   | 核心技术先进性及具体表征                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 主要产品中运用              |
|----------------|-----------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 创新口腔黏膜给药系统技术平台 | 口腔黏膜促渗透技术 | 自主研发 | <p>1.促渗剂促渗技术：通过促渗透剂增加口腔黏膜上皮组织细胞膜上的磷脂双分子层膜流动性及影响上皮细胞膜排列紧密的磷脂双分子层结构，增加药物在口腔黏膜的渗透性，提高生物利用度。</p> <p>2.化学键/分子间作用力结合粘附技术：通过制剂中共价键或分子间作用力-氢键、范德华力与黏膜上皮细胞表面的糖蛋白结合，延长药物在颊黏膜上的停留时间，提高口颊局部的药物浓度，促进药物的吸收。</p> <p>3.聚合物交联技术：通过制剂中的聚合物链与黏膜的聚合物链（如乙二醇蛋白）之间的缠绕机械结合，延长药物在黏膜糖蛋白网络中的停留时间，促进药物的吸收。</p> <p>4.黏膜自乳化技术：通过含有油相、表面活性剂和助表面活性剂等组成的膜剂，在口腔黏膜中极少量的唾液中即可完成乳化，形成乳化颗粒，以增加药物经口腔黏膜的渗透吸收量。</p> <p>通过建立以上口腔黏膜促渗透技术实现药物在口腔黏膜的高效渗透，直接进入血液循环，可以实现与注射剂相似的体内暴露量。以上相关技术已获得 4 项国内外授权专利，为国内独家进入临床阶段的口颊膜项目，填补了国内空白，也是国内首个在中美开展临床试验的口颊膜创新制剂。</p> | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜、盐酸多塞平口颊膜等 |



|           |            |      |                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |
|-----------|------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|           | 多层膜释放控制技术  | 自主研发 | 1.载药层释放控制技术：载药层通过构建药物和高分子控释材料的特定空间结构，达到多级释放行为。<br>2.超薄背衬层制剂技术：通过精确控制外层厚度在 10 $\mu\text{m}$ 范围，远低于国际常规的 30 ~ 80 $\mu\text{m}$ ，能有效阻隔药物扩散到口腔中，同时可以维持良好的水分通透性。<br>相关技术已获得 2 项国内外授权专利。                                                                     |                              |
| 气体微球技术平台  | 气体微球规模化技术  | 自主研发 | 1.微球高包封率技术：精准控制蛋白质变性程度，在液-气界面多层链状沉淀包裹气体，形成稳定的外壳结构，提高囊壳构造完整性和坚韧度，减少了气体微球破裂率，从而提高气体微球规模化生产时的包封率，微球浓度稳定在 $10^9$ 个/ml 级别，为同类超声造影增强剂浓度的 10 倍，显影有效率达 100%。<br>2.微球粒径分布控制技术：采用自主创新的气体微球混悬液的分配装置分离不同粒径的微球，规模化生产时提高微球粒径均一性，微球粒径波动控制在 1 $\mu\text{m}$ 级别，处于国内前列。 | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、注射用全氟丙烷微泡     |
|           | 超声靶向微泡破坏技术 | 自主研发 | 微球囊壳作为载药系统，将微球传递到靶组织或器官后，给予不同强度的超声辐照，微球爆破，产生的空化与声孔效应使细胞膜形成小孔，促进药物的吸收。动物试验显示，药物可精准在靶组织释放。                                                                                                                                                               |                              |
| 缓控释制剂技术平台 | 纳米膜控缓释技术   | 自主研发 | 膜控缓释技术结合纳米粒子技术，通过纳米粒子吸附剂吸附膜控缓释层中增塑剂，避免药物在衣膜中迁移突释，实现药物的精准定向释放，提高药物的临床疗效。                                                                                                                                                                                | 可乐定长效注射剂、Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊等 |
|           | 长效控释制剂技术   | 自主研发 | 通过运用难溶性成盐技术，改变药物分子 BCS 分类属性和体内吸收分布特性，极低剂量药物长效恒定释放，提高临床用药的安全性。                                                                                                                                                                                          |                              |
|           | 高载药量微片缓释技术 | 自主研发 | 1.通过高载药量微片技术，调控粉体孔隙率、卡尔指数和豪斯纳比（Hausner Ratio）等粉体特性，攻克高载药量药物的缓释释放技术壁垒，载药量达到 90% 以上，在微量辅料下缓慢释放，提高了用药顺应性。<br>2.自主创新中国首创发明微片装置，打破微片产业化被进口设备垄断的格局，填补了国内微片缓释制剂技术的空白。                                                                                         |                              |
|           | 微丸压片技术     | 自主研发 | 通过调节微丸的圆整度、粒度分布、抗形变能力，精密控制粉体的丸粉密度比和重量比，显著降低外加粉体的比例，实现微丸释药特性保持不变和含量均匀度好，同时还具有口腔内迅速崩解等特点；可以设计成刻痕分剂量使用，具有更高的剂量灵活性。                                                                                                                                        |                              |
| 难溶性药物增    | 结晶度控制技术    | 自主研发 | 1.通过结晶度控制技术精准控制药物无定型态比例，提高药物溶解度。例如在热熔挤出、喷雾干燥工艺中，应用结晶抑制技术并                                                                                                                                                                                              | 盐酸多塞平口颊膜、阿立                  |

| 技术平台           | 核心技术      | 来源   | 核心技术先进性及具体表征                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 主要产品中运用                 |
|----------------|-----------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 创新口腔黏膜给药系统技术平台 | 口腔黏膜促渗透技术 | 自主研发 | <p>1.促渗剂促渗技术：通过促渗透剂增加口腔黏膜上皮组织细胞膜上的磷脂双分子层膜流动性及影响上皮细胞膜排列紧密的磷脂双分子层结构，增加药物在口腔黏膜的渗透性，提高生物利用度。</p> <p>2.化学键/分子间作用力结合粘附技术：通过制剂中共价键或分子间作用力-氢键、范德华力与黏膜上皮细胞表面的糖蛋白结合，延长药物在颊黏膜上的停留时间，提高口颊局部的药物浓度，促进药物的吸收。</p> <p>3.聚合物交联技术：通过制剂中的聚合物链与黏膜的聚合物链（如乙二醇蛋白）之间的缠绕机械结合，延长药物在黏膜糖蛋白网络中的停留时间，促进药物的吸收。</p> <p>4.黏膜自乳化技术：通过含有油相、表面活性剂和助表面活性剂等组成的膜剂，在口腔黏膜中极少量的唾液中即可完成乳化，形成乳化颗粒，以增加药物经口腔黏膜的渗透吸收量。</p> <p>通过建立以上口腔黏膜促渗透技术实现药物在口腔黏膜的高效渗透，直接进入血液循环，可以实现与注射剂相似的体内暴露量。以上相关技术已获得 4 项国内外授权专利，为国内独家进入临床阶段的口颊膜项目，填补了国内空白，也是国内首个在中美开展临床试验的口颊膜创新制剂。</p> | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜、盐酸多塞平口颊膜等    |
|                | 多层膜释放控制技术 | 自主研发 | <p>1.载药层释放控制技术：载药层通过构建药物和高分子控释材料的特定空间结构，达到多级释放行为。</p> <p>2.超薄背衬层制剂技术：通过精确控制外层厚度在 10 <math>\mu\text{m}</math> 范围，远低于国际常规的 30 ~ 80 <math>\mu\text{m}</math>，能有效阻隔药物扩散到口腔中，同时可以维持良好的水分通透性。</p> <p>相关技术已获得 2 项国内外授权专利。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| 溶技术平台          |           |      | <p>结合表面活性剂、助表面活性剂、聚合物类型和比例等精准控制药物无定型态比例，并维持稳定。</p> <p>2.通过结晶抑制剂应用于纳米球磨工艺中，抑制奥斯瓦尔德熟化（Ostwald Ripening），维持药物颗粒结晶度和粒度稳定性，确保药物在存储过程中溶解度的稳定。</p> <p>以上相关技术已获得 2 项国内授权专利。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 哌唑口溶膜、他达拉非口溶膜、盐酸多奈哌齐口溶膜 |
|                | 固体分散体技术   | 自主研发 | 将药物制备成固体分散体，使活性成分处于分子级高度分散状态，提高药物溶解度。同时结合结晶抑制技术实现药物在常温下稳定维持于高能态的无定型状态，以确保药物在有效期内维持稳定的溶出度。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |

## 1、创新口腔黏膜给药系统技术平台

### （1）技术平台概述

口腔黏膜给药系统是近年全球新型的药物递送系统，能够让药物直接进入颈静脉到达体内血液循环，相比口服胃肠道给药，可避开首过效应，显著增加生物利用度，提高临床药物的疗效、安全性和顺应性。

口腔黏膜药物递送系统存在以下技术壁垒：1）药物需要渗透穿过致密的上皮细胞或细胞间隙到达黏膜下层后被吸收；2）口腔黏膜组织上皮层细胞间紧密连接，且细胞间质中含大量疏水的磷脂颗粒，黏膜表面被含水不溶性糖蛋白的粘液所覆盖，构成了口腔黏膜渗透吸收的主要屏障，尤其对于水溶性高的化合物阻隔性更加显著；3）口颊黏膜给药吸收面积小，药物在黏膜上滞留、吸收时间短。4）药物的刺激性或苦味。上述因素导致口腔黏膜给药难度极大。

发行人创新口腔黏膜给药系统技术平台已建立了包括口腔黏膜促渗透技术、多层膜释放控制技术等多项先进核心技术，可以系统性解决口腔黏膜给药方案的技术壁垒。结合已创建的口腔黏膜渗透性评估模型、体外渗透性评估模型、体内药代动力学研究模型和体外渗透-体内药代动力学推测模型，能够快速筛选出适合口腔黏膜给药的项目和符合目标设计要求的药物制剂。

### （2）平台核心技术

#### 1）口腔黏膜促渗透技术

##### ①促渗剂促渗技术

由于口腔黏膜上皮组织构成，阻隔了药物的渗透，尤其是亲水性药物的渗透。公司采用的促渗透技术包括通过增加磷脂双分子层流动性的促渗剂作用于口腔黏膜上皮组织细胞膜上的磷脂双分子层，扰乱上皮细胞膜排列紧密的磷脂双分子层结构，以增加亲水性药物的渗透性，提高生物利用度。

##### ②化学键/分子间作用力结合粘附技术

口腔黏膜上皮细胞表面的粘液为凝胶状分泌物，覆盖整个口腔黏膜表面，粘液中含有水不溶性糖蛋白及口腔中持续不断分泌的唾液，阻碍了药物制剂在口腔黏膜上的粘附、释放及渗透吸收。

化学键/分子间作用力结合的粘附技术是根据药物性质选择适合带电特性的粘附剂，使药物与粘附剂相吸，而粘附剂通过化学键/分子间作用力与黏膜上皮细胞表面的糖蛋白结合，延长药物在颊黏膜上的停留时间，直至药物粘附在口腔黏膜处完全溶解而提高药物在口腔局部的吸收。

### ③聚合物交联技术

聚合物交联技术通过调控制剂中的聚合物链的柔韧性和延展性，使得分子链更大程度地扩散到口腔粘液网络中，增加与黏膜的聚合物链（如乙二醇蛋白）之间的缠绕机械结合，延长药物在黏膜糖蛋白网络中的停留时间，促进药物的吸收。

### ④黏膜自乳化技术

亲脂性药物通常在口腔水环境中的溶解度低，导致药物渗透吸收差，自乳化系统可以改善亲脂性药物的水溶性，从而提高药物的吸收和生物利用度。自乳化的主要技术难度在于如何将自乳化系统固化到固体制剂中以及如何在少量液体及较小的动力下完成自乳化过程。因此目前自乳化技术主要应用于胃肠道给药系统中，将自乳化技术应用于载药量有限的固体制剂膜剂中，并在液体量少、活动量小口腔黏膜中完成自乳化难度极高。

公司创建的黏膜自乳化技术，在口腔黏膜中极少量的唾液中即可完成乳化，形成乳化颗粒，同时通过自乳化后的乳滴增加上皮细胞磷脂膜的流动性，以增加黏膜上皮细胞对药物的通透性，达到增加药物的渗透吸收。

## 2) 多层膜释放控制技术

### ①载药层释放控制技术

药物的精准释放和吸收，是影响药物疗效和安全性的的重要因素。根据药物释放吸收的目标要求设计恰当释放速率的载药层，实现将活性成分按照既定的释放速率，释放出活性成分，在满足疗效的同时，降低药物的毒副作用，延长药效的维持时间。公司创建的具有自主知识产权的载药层释放控制技术，通过构建药物和高分子控释材料的特定空间结构，实现多级释放行为。例如通过速释-缓释多层膜释放控制技术可实现快速起效和延长药效的双重效果。

## ②超薄背衬层制剂技术

口腔中含有丰富的味蕾及感受各类刺激的感受器，在药物中口感差或有刺激性的药物占有较大比例。对于矫味技术无法解决对口腔刺激性的药物，采用口腔黏膜系统递送药物难度极大，技术壁垒高。

公司创建的具有自主知识产权的超薄背衬层制剂技术，根据药物特性，选择对药物具有高阻隔性的背衬层材料，有效阻隔药物扩散到口腔中，避免了对味觉的刺激。同时精准控制厚度在  $10\mu\text{m}$  范围，低于国际常规的  $30\sim 80\mu\text{m}$ ，可保证背衬层良好的水分通透性，使载药层的药物能有效释放和吸收。

### （3）平台核心技术的产业化情况

核心产品盐酸帕洛诺司琼口腔膜、盐酸多塞平口腔膜的快速高效开发是创新口腔黏膜给药系统研究能力和平台技术的成果转化。具体进展参见本节“一/（二）公司主要产品基本情况”。

## 2、气体微球技术平台

### （1）技术平台概述

气体微球制剂是国内外药物递送系统研发的前沿领域，是指气体包裹于天然或合成高分子材料中所形成的微小球体或类球体，直径一般在  $1\sim 10\mu\text{m}$ ，气体微球的散射截面比同样大小的固体粒子大一亿倍，目前临床主要用于超声增强领域，并在药物的靶向传递方向具有广阔的开发前景。

气体微球技术壁垒主要为：1）气体微球浓度必须达到一定的数量，并且能保持到微球通过待测组织。微球的散射强度与其半径的 6 次方成正比，微球半径越大，其超声波散射能力越强，超声成像越清晰；2）其直径需小于  $6\mu\text{m}$ （毛细血管最小直径），以保证绝大多数造影剂微泡可以通过肺循环，避免引起微血管栓塞；3）微球粒径越均一，回波的振幅、频率和脉冲形状越均匀，超声显影越灵敏；4）微球规模化生产过程中，因为投料量数十倍放大，使得囊壳材料成膜程度难以控制，易出现未包封完全、只包封单层、针孔等包封缺陷，致使微球包封率低。在长期存放过程中，气体逐渐从囊壳中逸出，导致微球含量和浓度降低。稳定实现上述工艺指标，具有较大的技术挑战。

## （2）平台核心技术

### 1）气体微球规模化技术

#### ①微球高包封率技术

公司开发的微球高包封率技术，通过精准控制蛋白质变性程度，在液-气界面形成多层链状沉淀包裹气体，显著提高了包封率，减少了气体从囊壳溢出，微球浓度稳定在  $10^9$  个/ml 级别，大大增强了超声谐波信号的强度，显影有效率高达 100%。

#### ②微球粒径分布控制技术

公司运用微球粒径分布控制技术，发明了一种气体微球混悬液分配装置，安装在微球制备系统和灌装设备之间，生产过程中可分离不同粒径的微球，保证微球粒径的均一性，微球粒径波动可以控制在  $1\mu\text{m}$  级别，提高了超声造影增强剂的临床诊断疾病的准确率。

### 2）超声靶向微球技术

公司开发的超声靶向微球技术，可将候选药物通过不同的方式载到微球上，包括药物直接装入脂质外壳、带电荷的药物与壳体表面的反电荷脂质结合、与功能化壳脂结合的可连接药物或载体等。微球到达靶组织或器官后，给予不同强度的超声辐照，致使微球发生收缩、振荡、膨胀及破裂，其产生的空化与声孔效应使细胞膜形成小孔，增加通透性、进而促进药物或基因在靶位释放吸收，实现靶向运输。

超声靶向微泡爆破技术具有选择性高、免受内源性清除等特点，利用该技术可以开发更多的潜在药物靶点，解决众多候选药物的靶向运输的问题。

## （3）平台核心技术的产业化情况

公司核心产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球是国内唯一一家已实现产业化并批准上市的国产冻干气体微球超声造影增强剂。该产品实现了稳定可靠的产业化生产：39 批微球产品已经规模化生产，9 批工艺验证批检验质量全部合格，微球浓度不低于  $10^9$  个/ml，平均微球直径为  $2.5\text{-}3.5\mu\text{m}$ ，市场需求预期良好。其他适应症管线进展参见本节“一/（二）公司主要产品基本情况”。

此外，载药气体微球在基因治疗、药物输送、溶栓制栓和肿瘤的靶向治疗方面具有较大的应用潜力，是热门的前沿领域。公司基于自主研发的超声靶向微球技术，已在开展第三代气体微球临床前探索研究，用于治疗血栓堵塞。临床前动物实验已经显示，载药气体微球可以将药物转运到靶组织，实现血栓位置靶向给药，达到精准治疗的目的。

### **3、缓控释制剂技术平台及其核心技术**

#### **（1）技术平台概述**

公司缓控释制剂技术平台旨在通过高壁垒的缓控释技术，解决临床血药浓度波动大，疗效不稳定、不良反应多、给药频率高以及剂量分型困难等的临床需求，展现高疗效、高安全性和高顺应性的临床优势。

公司致力于口服及注射等给药途径缓控释制剂的开发和产业化研究，建立了一套完整的缓控释制剂的研发及产业化体系，创新开发了包括纳米膜控缓释技术、长效控释制剂技术、高载药量微片缓释技术、微丸压片技术等缓控释给药制剂平台技术，可应用于心血管、精神神经、消化系统等疾病领域临床未被满足的临床用药，提高慢性疾病药物的疗效、安全性和顺应性。

#### **（2）平台核心技术**

##### **1）纳米膜控缓释制剂技术**

膜控缓释制剂开发的关键在于让药物按预设的时间，以合适的释药速率，在预定的部位释放，从而稳定血药浓度、延长疗效、减少服药频率，提高服药安全性和患者依从性。发行人将膜控缓释技术与创新的纳米粒子技术相结合，通过纳米粒子吸附剂吸附膜控缓释衣膜中的增塑剂，提高缓释衣膜的机械强度和伸展性，增加缓释衣膜稳固性，并防止缓释衣膜中的增塑剂迁移，避免药物在衣膜中迁移、突释，实现药物的精准定向释放。

##### **2）长效控释制剂技术**

长效释放稳定性、药物非预期时间突释是限制长效控释制剂应用的主要原因。公司长效控释制剂技术利用难溶性成盐技术将易溶性活性成分制备成难溶性双羟萘酸盐，使其 BCS 分类由原型 I 或 III 类转变为 II 类，降低溶解性，提

高渗透性，改变药物在体内吸收分布特性，可实现极低剂量药物长效恒定释放，在皮肤、内分泌、精神神经、心血管等多个领域的临床用药方面，均可用于提高疗效和用药的可控性。

### 3) 高载药量微片缓释技术

微片缓释制剂具有稳定性、适口性、剂量精准调节等优势，可单一或混合剂量，是儿童、老人等吞咽困难的患者群体的优良选择。微片缓释制剂对产品孔隙率、比表面积、工艺控制精细以及设备的高精度要求，技术壁垒高。公司高载药量微片缓释技术，通过调控粉体孔隙率、卡尔指数和豪斯纳比（Hausner Ratio）等粉体特性，攻克高载药量药物的缓释释放技术壁垒，载药量达到 90% 以上，在微量辅料下缓慢释放，提高了用药顺应性。

### 4) 微丸压片技术

微丸压片易破坏微丸衣膜造成突释，且丸粉易分层甚至发生体内微丸融合。公司微丸压片制剂技术通过调节微丸的圆整度、粒度分布、抗形变能力，可精密控制粉体的丸粉密度比和重量比，同时结合压片下料方式，显著降低了外加粉体的比例，而仍能保持其固有的药物释放特征，实现微丸释药特性保持不变且含量均匀度好。基于微丸压片技术开发和产业化经验，公司亦可实现复杂释药曲线，降低变异系数，全方位满足临床疗效。

## （3）平台核心技术的产业化情况

依托纳米膜控缓释制剂技术，公司已实现了 Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊等 4 个产品的开发，将为心血管和神经疾病领域提供用药新选择。

## 4、难溶性药物增溶技术平台

### （1）技术平台概述

药物的溶解度是影响制剂吸收的重要因素。近年来 90% 以上新化学实体分子属于难溶性药物，低溶解度极大限制了化合物的成药性。因此，提高药物的溶解度、提高成药性，成为全球新药开发非常重要的领域。

发行人建立了结晶度控制技术、固体分散体技术等前沿增溶技术，能够为难溶性药物项目开发提供全方位的增溶解决方案。



## （2）平台核心技术

### 1）结晶度控制技术

公司建立的结晶度控制技术，在研磨过程中通过结晶抑制剂，稳定药物的结晶度，并使颗粒达到亚微米或纳米级别，精准控制药物无定型态比例；应用热熔挤出、喷雾干燥工艺，将结晶抑制技术结合表面活性剂、助表面活性剂、聚合物类型和比例等精准控制药物无定型态（高能态）比例，有效改善难溶性药物的体外溶出速率和溶解度。

### 2）固体分散体技术

通过固体分散体技术使药物以分子、无定型、微晶态等高度分散状态均匀分散在载体中形成的一种以固体形式存在的分散系统，以增加难溶性药物的溶出度；通过结晶抑制剂与药物分子的空间相互作用，实现药物在常温下稳定维持于高能态的无定型状态，以确保药物在有效期内维持稳定的溶出度。

## （3）平台核心技术的产业化情况

该平台技术开发的主要产品有阿立哌唑口溶膜，具体进展参见本节“一/（二）公司主要产品基本情况”。

## （二）核心技术来源及取得的技术保护措施

公司的核心技术平台系通过持续创新和多年积累形成，包括专利技术和 Know-How 专有技术。该等核心技术均服务于创新制剂的创新和优化，最终赋能改良型新药研发，以为患者提供高临床价值的药物。

公司建立了严格的保密制度，对适合采用商业秘密方式保护的专有技术（例如平台技术、处方、生产工艺方法等）进行了全方位的保护。具体而言，公司的保密信息均存储于虚拟平台中，对相关保密信息的查阅等均需通过规范的审批流程。此外，公司在与员工签署保密协议的同时，建立了常态化的保密培训制度，以增强员工的保密意识和涉密规范操作。公司与第三方开展合作时，则会与第三方签署保密协议。

### （三）核心技术的科研实力和成果情况

#### 1、获得的重要奖项及荣誉

自成立以来，公司专注于新型制剂领域的科技创新，已取得了各级政府机构与科技主管部门的认可与奖励，并获得了多个奖项及荣誉。截至本招股说明书签署日，公司获得的重要奖项及荣誉情况如下表所示：

| 序号 | 奖项名称                          | 获奖年份   | 发奖机构                                                       |
|----|-------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|
| 1  | 福建省科技小巨人企业                    | 2021 年 | 福建省科学技术厅、福建省发展和改革委员会、福建省工业和信息化厅、福建省财政厅                     |
| 2  | 福建省第三批省级新型研发机构                | 2018 年 | 福建省科学技术厅                                                   |
| 3  | 厦门市未来产业骨干企业                   | 2021 年 | 厦门市科学技术局                                                   |
| 4  | 2020-2021 年度<br>厦门市最具成长性中小微企业 | 2020 年 | 厦门市工业和信息化局、厦门市中小企业管理办公室                                    |
| 5  | 2020-2022 年度<br>厦门市专精特新中小企业   | 2020 年 | 厦门市工业和信息化局                                                 |
| 6  | 厦门市重大研发机构                     | 2019 年 | 厦门市科学技术局                                                   |
| 7  | 厦门市科技小巨人领军企业                  | 2019 年 | 厦门市科学技术局、厦门市财政局、厦门市发展和改革委员会、厦门市工业和信息化局、厦门市火炬区高技术产业开发区管理委员会 |

#### 2、承担的重大科研项目

近年来，公司承担了一些国家及地方政府主持开展的科研项目，主要包括国家级项目 2 项、厦门市级项目 5 项，具体如下：

| 序号 | 项目简称                       | 项目类别                 | 项目内容                                                                  | 主管部门      | 项目时间                                       |
|----|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|
| 1  | 口服固体高端制剂共性技术国际化研究          | “重大新药创制”科技重大专项       | 攻关改良新剂型技术、口腔膜新技术、膜控释放新技术等，运用于口服固体高端制剂的制备                              | 国家卫健委     | 2017 年至 2020 年                             |
| 2  | 海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发 | “十三五”厦门市海洋经济创新发展示范项目 | 完成抗肿瘤新药 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的研发、申请美国 FDA 临床，并建设符合 cGMP 要求的口固生产线，满足海洋药物产业化生产需求 | 厦门市海洋与渔业局 | 2016 年至 2019 年                             |
| 3  | 全氟丙烷人血白蛋白微球注射剂研发及产业化       | 厦门市科技计划项目-重大科技成果产业化  | 形成白蛋白微球造影剂，增强现象效果，增加病变识别率及病变定性的准确性                                    | 厦门市科学技术局  | 2015 年至 2019 年；原福满药业项目，2017 年通过收购由力卓药业继承执行 |

| 序号 | 项目简称                      | 项目类别            | 项目内容                                                             | 主管部门      | 项目时间           |
|----|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
| 4  | 盐酸普罗帕酮缓释胶囊的研发             | 厦门市科技计划项目       | 运用创新微片技术，开发临床用于高发心率失常疾病的盐酸普罗帕酮缓释胶囊，完成临床申报                        | 厦门市科学技术局  | 2014 年至 2015 年 |
| 5  | 托吡酯缓释胶囊的联合开发              | 厦门市科技计划项目       | 运用微丸缓释技术，开发临床用于癫痫治疗的托吡酯缓释胶囊，完成 CFDA 注册申请                         | 厦门市科学技术局  | 2014 年至 2016 年 |
| 6  | Omega-3 脂肪酸乙酯高效靶向肠溶软胶囊的研发 | 厦门市海洋经济发展专项资金项目 | 完成 Omega-3 脂肪酸乙酯靶向肠溶软胶囊的 FDA 临床申请，以及高浓度 Omega-3 脂肪酸软胶囊的保健品批准证书申请 | 厦门市海洋与渔业局 | 2014 年至 2017 年 |
| 7  | 全球独家新型制剂口腔贴膜临床国际化研究       | 厦门市第一批重大科技项目    | 开展工艺放大研究、质量研究，完成 I 期临床研究、获取 II 期临床许可                             | 厦门市科学技术局  | 2019 年至 2022 年 |

#### （四）公司正在从事的主要研发项目

截至目前，公司正在从事的主要研发项目情况参见本招股说明书“第六节/一、公司主营业务及主要产品服务情况”。

#### （五）公司的研发投入情况

报告期内，公司研发投入保持在较高水平，具体研发投入情况如下表所示：

单位：万元

| 年份                  | 2021 年度         | 2020 年度         | 2019 年度         |
|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 费用化研发投入             | 4,592.02        | 1,396.06        | 1,489.34        |
| 资本化研发投入             | 1,409.96        | 1,801.85        | 2,320.68        |
| <b>研发投入合计</b>       | <b>6,001.97</b> | <b>3,197.92</b> | <b>3,810.02</b> |
| 营业收入                | 5,112.51        | 5,679.30        | 2,417.87        |
| <b>研发投入占营业收入的比例</b> | <b>117.40%</b>  | <b>56.31%</b>   | <b>157.58%</b>  |

#### （六）主要的授权许可及合作研发情况

发行人主要产品中，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球系引进自南方医院。

| 序号 | 授权标的           | 合作方        | 授权范围                                                                                                      | 合作里程碑约定及收益分配                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 南方医科大学南方医院 | 1、药品生产技术转让：新药证书及该新药生产技术；拥有对产品进行销售的权利，拥有产品后续单独进行相关技术开发的知识产权<br>2、生产该新药时就“用于制造超声诊断造影剂的制备液及用其制备造影剂方法”的专利的使用权 | 1、转让费付款<br>（1）2020年8月15日签订补充协议，转让费由2,518万元变更为2,368万元。<br>-原福满药业已于2008年支付300万元（技术资料），已完成。<br>-2020年8月20日，力卓药业支付350万元，已完成；<br>（2）对于余款1,718万元，约定：<br>-每销售一只，力卓支付南方医院17元。<br>-无论销售情况如何，2023/12/31前支付918万元（含到此前的销售结算），2024/12/31前支付400万元（含当年度的销售结算）<br>2025/12/31前支付400万元（含当年度的销售结算）完成；<br>2、未约定收益分配 |

注：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球项目系福满药业（力卓药业前身）与南方医科大学南方医院签订。

本产品由福满药业（力卓药业前身）于2008年从南方医院引进其新药证书及生产技术。引进后至2017年，福满药业始终未能突破产业化技术难题，历时9年仍未获得生产批件。发行人于2017年收购福满药业后，利用气体微球平台核心技术，攻克了产业化技术壁垒，通过注册现场核查，于2019年获得药品生产批件，并于2020年成功上市该产品。

技术层面，南方医院于2006年获批新药证书，但其用于注册申报的注册批生产规模为实验室级规模（260瓶/批），使用的生产工艺在南方医院和福满药业的长期努力下，仍然无法突破气体微球的稳定性、粒径的均一性等产业化放大的主要壁垒。直至发行人于2017年收购福满药业后，整合应用自主研发的微球高包封率技术、微球粒径分布控制技术等，攻克了前述主要技术壁垒，该产品的产业化瓶颈才得以解决。因此，发行人先进的气体微球技术是该产品迈向商业化生产阶段的核心。

除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球系通过外部引入并继续完成关键技术开发的情况以外，发行人不存在其他通过授权引入主要产品的情况，不存在主营业务中包括对外技术授权的情况，亦不存在合作研发项目。

## （七）研发机构设置及研发人员情况

### 1、研发机构设置情况

公司为了技术和产品的持续创新，设置了研发中心统筹负责公司药物的开发，研发中心由公司总经理直接负责，按照业务职责主要分为 CMC、DMPK 及临床药理部、临床研究部及研发管理部，形成了全方位多层次的组织架构。

| 研发中心部门      |     | 部门职责                                                                 |
|-------------|-----|----------------------------------------------------------------------|
| CMC         | 制剂部 | 负责新型制剂技术的开发包括制剂的设计、处方研究和工艺研究等工作。                                     |
|             | 分析部 | 负责药物研发过程中原辅料、中间体、产品分析方法开发、验证、转移、质量标准研究以及检测等质量分析工作。                   |
| DMPK 及临床药理部 |     | 负责临床前新药体内药效评估，作用机理研究，体内的吸收、分布、代谢和排泄研究，药物毒性试验研究。                      |
| 临床研究部       |     | 负责药物临床试验开发策略、试验设计、方案制定、沟通咨询、组织管理、制定试验预算和进度管理，第三方合作管理和协调、试验监察及试验质量控制。 |
| 研发管理        | 项目部 | 负责研发项目的整体管理，包括项目进度、各部门协调等工作，确保公司研发项目整体有序进行。                          |
|             | 注册部 | 负责药品的国际，国内注册申报。                                                      |
|             | 质量部 | 负责公司研发项目质量管理体系的建设，技术人员培训等，确保研发项目产品的质量。                               |

### 2、研发团队构成情况

公司高度重视人才的培养，持续引进高素质人才，形成了一支专业的高质量研发团队。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共拥有研发人员 135 人，占全部员工的 44.41%；研发人员中包括博士 2 人、硕士 37 人、本科 78 人。

### 3、核心技术人员情况

公司以国际化创新为研发理念，坚持与国际同步，拥有一支富有创造力和全球视野的核心技术及管理团队，领导公司新药研发和生产的各个环节。公司的核心技术人员拥有超过 20 年的全球药物研发与管理行业经验，提升了公司自主创新体系化能力。公司核心技术人员介绍如下：

#### （1）基本情况

Ying Ye 博士，其简历参见本招股说明书“第五节/十/（一）董事会成员”。YING YE 博士是国家级“重大人才计划”特聘专家，厦门大学兼职教授，拥有超过 30 年新药研发管理经验。YING YE 女士主要负责公司的全局管

理、国内外业务拓展和新型制剂研发等工作。

Haijian Zhu 博士，其简历参见本招股说明书“第五节/十/（一）董事会成员”。Haijian Zhu 博士是国家级“重大人才计划”特聘专家，拥有超过 30 年新药研发管理经验。Haijian Zhu 主要负责公司技术团队的建设与管理、公司核心技术平台发展和知识产权管理。

Jianhua Huang 博士，其简历参见本招股说明书“第五节/十/（三）高级管理人员”。Jianhua Huang 博士拥有超过 20 年药物分析研究、质量研究及丰富的 IND、ANDA、NDA 申报经验。主要负责公司在研产品的分析研究、质量研究，质量体系建设等工作。

Matthew Herbert Nieder 博士，其简历参见本招股说明书“第五节/十/（四）核心技术人员”。Matthew Herbert Nieder 博士拥有超过 30 年新药开发经验，主要负责公司新产品全球立项、临床试验、注册申报工作。

## （2）核心技术人员对公司的贡献情况

| 序号 | 姓名                     | 研发具体贡献                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ying Ye                | 国家级“重大人才计划”特聘专家，日本大阪大学应用药学科学博士，美国加州大学尔湾分校生物化学博士后，拥有超过 30 年新药研发管理经验。任力品药业董事长，主要负责公司全面战略管理及创建技术平台的指导。领导核心技术团队创建了国内首个创新口腔黏膜给药系统技术平台，该平台为全球领先的新型药物递送系统。指导技术团队开发的盐酸帕洛诺司琼口腔膜和盐酸多塞平口腔膜取得了显著的临床优势，是公司不断创新发展的源动力。 |
| 2  | Haijian Zhu            | 国家级“重大人才计划”特聘专家，美国明尼苏达大学药剂学博士，拥有超过 30 年新药研发管理经验。任力品药业总经理，主要负责公司新型制剂核心技术平台的建立及产品管线的统筹布局。领导团队自主创新建立了完整的气体微球研发体系，突破气体微球冻干制剂的规模化生产制剂技术，实现气体微球浓度达到 $10^9$ 个/ml，显著提高了显影有效率。                                    |
| 3  | Jianhua Huang          | 拥有超过 20 年的新型制剂开发经验，主要负责公司缓控释制剂技术平台药物的开发工作，指导团队解决纳米膜控缓释技术，长效控释制剂技术，高载药量微片缓释技术的应用中遇到的技术困难，提高临床用药的安全性和顺应性，填补了国内微片技术产业化应用的空白。指导开发的 2 个极低剂量缓释药物已进入国际商业化阶段；5 个缓控释制剂产品获得了国家“十三五”“重大新药创制”专项支持。                   |
| 4  | Matthew Herbert Nieder | 拥有超过 30 年新药开发经验，主要指导公司难溶性新药的成药性研究、新产品全球立项、临床试验、注册申报等工作，其丰富的研发经验和全球化视野有助于确保公司新药研发计划的顺利执行和全球化战略的贯彻实施。针对难溶性药物指导创建了难溶性药物增溶                                                                                   |

| 序号 | 姓名 | 研发具体贡献                                                    |
|----|----|-----------------------------------------------------------|
|    |    | 平台，带领研发团队解决新药的晶型稳定性问题；开发了国内领先的自主研发结晶度控制技术，使药物达到快速释放的临床效果。 |

#### 4、对研发人员及核心技术人员实施的约束激励措施

在激励方面，公司对专利发明人或设计人提供职称或职务奖励以及一次性报酬，同时对于关键研发人才实行包括股权激励计划、专利激励制度、研发绩效考核以及里程碑奖项等在内的多方面考核与激励政策，提升研发人员的积极性，保证人才队伍的稳定性，促进企业与员工共同发展。

在约束方面，公司与所有核心技术人员均签订了保密协议，对包括任职期间及离职以后保守公司技术秘密和其他商业秘密的保密内容、保密职责、保密期限、知识产权的归属和转让、竞业限制、纠纷解决方式等进行了明确规定。同时，公司设置了严格的信息保密管理系统，保证公司研发及生产相关核心技术的安全稳定性。

#### 5、最近两年核心技术人员的主要变动情况及对公司的影响

最近两年，公司的核心技术人员未发生变动。

#### 6、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

##### （1）自主知识产权的核心技术平台与成熟、健全的研发体系

截至本招股说明书签署日，公司已建立自主知识产权的四大核心技术平台，包括创新口腔黏膜给药系统技术平台、气体微球技术平台、缓控释制剂技术平台以及难溶性药物增溶技术平台，依托四大技术平台支持，已实现多款创新制剂及高端制剂的成果转化与产业化。为保持公司技术不断持续的创新，公司构建了成熟、健全的研发体系，形成了完善的内部研发架构，具备新药开发全流程的研发能力，并不断积累平台技术，丰富产品管线。公司设立研发中心统筹负责公司药物的研发工作，研发中心由总经理直接负责，研发中心按业务模块建立起了专业化的研发分工，下设制剂部、分析部、注册部、临床部等多个部门，以确保产品研发的可持续性。

##### （2）坚持创新驱动发展，提升核心技术能力

公司坚持以技术创新为核心，以保持行业内技术领先为目标，关注国内

外先进技术及行业产品最新动态，梳理临床尚未得到满足需求的治疗领域，提升产品管线多元化和协同性。同时，公司以完善的激励机制充分调动全体技术人员的创新主观能动性，鼓励他们积极提出合理化创新建议，推动公司创新机制的发展。未来，公司将加强与国内外高校、科研院所及国内外领先的生物制药企业的合作与交流，持续学习国内外新型制剂领域中先进的研发技术理念，保持公司技术水平的先进性与创新性。

### （3）全面的人才培养与个性化的激励机制

公司经过多年研发与经营，已严格按照 GMP 规范化要求培养了一支具有国际视野、经验丰富的研发团队。同时通过建立全面的人才培养体系与个性化的激励制度，保证人才的储备、供应和积极性，为公司持续开展研发创新提供重要的智力支持。

培养体系方面，公司坚持以人为本，设立多项技术骨干人员的福利制度，稳定骨干团队成员的建设与培养，设置国外交流、学历提升、外出培训等机会。公司建立系统化的培训安排，在实际工作开展中，各部门也将根据业务特点开展针对性的部门培训。

激励制度方面，公司针对技术骨干人员实行多方面的考核与激励政策，包括股权激励、论文激励、研发绩效考核、项目里程碑考核等，提升研发人员的积极性，保证人才队伍的稳定。

### （4）国际化研发和产业化发展战略

公司自成立以来一直致力于创新制剂及高端制剂的产业化及国际化，坚持贯彻产品中美双报开发策略。公司基于四大核心技术平台已建立多种创新研发管线的布局，全力推动多款核心产品中美研发及审评进程，不断推进公司的国际化研发和产业化成果。

## 七、公司在境外的生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司在美国设立有全资子公司美国力品，主要负责美国 FDA 的注册申报、美国上市产品的售后维护；负责收集美国药品最新的批准情况及美国市场销售数据。公司境外子公司的详细情况请参见本招股说明书“第五节/七/（一）/5、美国力品”。



## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《力品药业（厦门）股份有限公司股东大会议事规则》《力品药业（厦门）股份有限公司董事会议事规则》《力品药业（厦门）股份有限公司监事会议事规则》《力品药业（厦门）股份有限公司独立董事制度》《力品药业（厦门）股份有限公司关联交易管理办法》《力品药业（厦门）股份有限公司对外担保管理办法》《力品药业（厦门）股份有限公司对外投资管理办法》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会均按照《公司法》等相关法律法规独立有效运作，无违法、违规情况。

#### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《力品药业（厦门）股份有限公司股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 11 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

#### （二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，包括其中 3 名独立董事，设董事长 1 人。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》《公司章

程》《力品药业（厦门）股份有限公司董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

### （三）监事会制度的运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，其中 1 名职工代表监事，设监事会主席 1 人。股份公司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》《公司章程》《力品药业（厦门）股份有限公司监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

### （四）独立董事制度的运行情况

公司独立董事 3 名，其中包含 1 名会计专业人士，独立董事人数达到公司董事人数的三分之一。独立董事出席了自聘任以来历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《力品药业（厦门）股份有限公司独立董事制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

### （五）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略委员会由 Ying Ye、Haijian Zhu、李三鸣等 3 名董事组成，其中李三鸣为独立董事，Ying Ye 为主任委员。战略委员会主要职责为：研究制定公司长期发展战略规划；对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；以及董事会授权的其他事宜。

审计委员会由陈朝琳、徐欣一、罗元清等 3 名董事组成，其中陈朝琳、罗元清为独立董事，陈朝琳为会计专业人士、担任主任委员。审计委员会主要职责为：提议聘请或更换外部审计机构，对外部审计机构的工作进行评价；监督公司内部审计制度的建立、完善及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计、监督；以及公司董事会授予的其他事宜。

提名委员会由罗元清、Ying Ye、李三鸣等 3 名董事组成，其中罗元清、李三鸣为独立董事，罗元清为主任委员。提名委员会主要职责为：根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；以及董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由李三鸣、Haijian Zhu、陈朝琳等 3 名董事组成，其中李三鸣、陈朝琳为独立董事，李三鸣为主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性制定薪酬计划或方案（薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等）；在市场提供的本行业薪酬水平的基础上评价对公司高管人员的薪酬水平；落实执行董事、高管人员的薪酬计划；审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况，对其进行年度绩效考评，并向董事会出具专项报告；以及董事会授权的其他事宜。

## （六）董事会秘书制度

公司设董事会秘书 1 名，由徐欣一担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的工作职责为：

1、负责公司信息披露事务，包括：负责公司信息对外发布；制定并完善公司信息披露事务管理制度；督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；负责公司未公开重大信息的

保密工作；负责公司内幕知情人登记报备工作；以及关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清。

2、协助公司董事会加强公司治理机制建设，包括：组织筹备并列席公司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；建立健全公司内部控制系统；积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易事项；积极推动公司建立健全激励约束机制；以及积极推动公司承担社会责任。

3、负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制。

4、负责公司股权管理事务，包括：保管公司股东持股资料；办理公司限售股相关事项；督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定；以及其他公司股权管理事项。

5、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务。

6、负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训。

7、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务；如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或《公司章程》，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向证券交易所报告。

8、履行《公司法》、中国证监会和证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

## 二、特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

## 四、公司内部控制制度的情况

### （一）公司管理层的自我评价

公司管理层认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高；相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节；公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行；截至 2021 年 12 月 31 日，公司已经按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

### （二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

普华永道会计师事务所出具了《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2022）4068 号），认为发行人于 2021 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

## 五、公司报告期内违法违规情况

报告期内，发行人及其子公司违法违规行为及受到处罚的情况如下：

### （一）国家税务总局厦门市集美区税务局行政处罚决定

2019 年 1 月 22 日，力卓药业因未按照规定期限办理 2018 年 8 月至 12 月的房产税纳税申报被国家税务总局厦门市集美区税务局第一税务所处以 100 元罚款。力卓药业已按期足额缴纳罚款及相关税款。

力卓药业上述事项所涉罚款金额较小，不属于重大违法行为。

除前述行政处罚外，发行人及其子公司在报告期内不存在重大违法违规情况。

## 六、公司资金占用和对外担保情况

截至 2021 年 12 月 31 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，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

报告期内，公司的关联交易情况详见本节“九、关联方及关联交易”。

## 七、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与主要股东及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

### （一）资产完整方面

公司是由有限责任公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### （二）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律法规和规定经合法程序选举或聘用。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### （四）机构独立方面

公司已建立完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作；已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的

情形。

## （五）业务独立方面

公司具有独立完整的业务经营体系，公司业务与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## （六）经营稳定性方面

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均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公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

## （七）发行人不存在对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，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。

# 八、同业竞争情况分析

## （一）公司同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司外，公司控股股东、实际控制人为 Ying Ye 及其近亲属控制的其他企业如下：

| 序号 | 关联企业                   | 关联关系                        | 主营业务 |
|----|------------------------|-----------------------------|------|
| 1  | 力品投资                   | Ying Ye 持股 44.79%并担任执行事务合伙人 | 持股平台 |
| 2  | 力同投资                   | 叶诚担任执行事务合伙人                 | 持股平台 |
| 3  | 东莞市中诚运输有限公司            | 叶诚持股 40%，Ying Ye 父亲持股 60%   | 货运代办 |
| 4  | 广州东顺达物流有限公司<br>东莞货运分公司 | 叶诚担任负责人                     | 货运代办 |

截至本招股说明书签署日，发行人与 Ying Ye 及其近亲属控制的其他企业之间不存在同业竞争。同时，本次募集资金投资项目的实施不会导致发行人与 Ying Ye 及其近亲属控制的其他企业之间形成同业竞争。

## （二）关于避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书附件一。

## 九、关联方及关联交易

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及规范性文件的有关规定，发行人的主要关联方如下：

### （一）关联方

#### 1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人为 Ying Ye，其一致行动人为叶诚、Haijian Zhu、力品投资和力同投资。

#### 2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

截至本招股说明书签署日，除 Ying Ye 外，自然人 Haijian Zhu 通过力业投资和力同投资间接持有发行人 5%以上股份。

#### 3、发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人现任董事、监事及高级管理人员构成公司关联方，具体情况参见本招股说明书“第五节/十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

#### 4、前述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

前述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为发行人的关联方。

#### 5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

直接持有发行人 5%以上股份的法人股东、其他组织如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系            |
|----|-------|-----------------|
| 1  | 红杉瀚辰  | 持有发行人 14.55%的股份 |
| 2  | 力品投资  | 持有发行人 12.85%的股份 |



| 序号 | 关联方名称 | 关联关系           |
|----|-------|----------------|
| 3  | 招银肆号  | 持有发行人 7.72%的股份 |
| 4  | 先进制造  | 持有发行人 6.76%的股份 |

## 6、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

截至本招股说明书签署日，无法人或其他组织直接或间接控制发行人，发行人的控股股东、实际控制人为自然人 Ying Ye。

## 7、前述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

截至 2021 年 12 月 31 日，除发行人及其控股子公司外，由前述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

| 序号 | 关联方名称                        | 关联关系                                                            |
|----|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1  | 力品投资                         | Ying Ye 持有 44.79% 合伙份额并担任执行事务合伙人的企业                             |
| 2  | 力业投资                         | 发行人董事、总经理 Haijian Zhu 持股 95% 并担任监事，Ying Ye 持股 5% 并担任执行董事、总经理的企业 |
| 3  | 力同投资                         | 发行人实际控制人 Ying Ye 的一致行动人叶诚担任执行事务合伙人的企业                           |
| 4  | 东莞市中诚运输有限公司                  | 叶诚持股 40%，Ying Ye 父亲持股 60% 的企业                                   |
| 5  | 广州东顺达物流有限公司东莞货运分公司           | 叶诚担任负责人的其他组织                                                    |
| 6  | 红杉资本中国基金                     | 发行人董事杨云霞担任合伙人的企业                                                |
| 7  | Burning Rock Biotech Limited | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 8  | JW (Cayman) Therapeutics     | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 9  | 汉喜普泰（北京）医院投资管理有限公司           | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 10 | HiFiBiO Therapeutics         | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 11 | 艾柯医疗器械（北京）有限公司               | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 12 | 上海至数企业发展有限公司                 | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 13 | 九天生物医药（上海）有限公司               | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |
| 14 | 深圳市瑞吉生物科技有限公司                | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                                                 |

| 序号 | 关联方名称                           | 关联关系                                |
|----|---------------------------------|-------------------------------------|
| 15 | 九天生物医药（杭州）有限公司                  | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 16 | 深圳市中科微光医疗器械技术有限公司               | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 17 | 科笛生物医药（上海）有限公司                  | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 18 | 强联智创（北京）科技有限公司                  | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 19 | 上海蛟腾医疗管理有限公司                    | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 20 | 武汉唯柯医疗科技有限公司                    | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 21 | Geneception（Cayman） Limited     | 发行人董事杨云霞担任董事的企业                     |
| 22 | 宁波金升博泰企业管理合伙企业（有限合伙）            | 发行人董事周可祥持有 53.33% 合伙份额的企业           |
| 23 | 百奥赛图（北京）生物工程有限公司                | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 24 | 百奥赛图江苏基因生物技术有限公司                | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 25 | 江苏招银产业基金管理有限公司                  | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 26 | 深圳市普罗医学股份有限公司                   | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 27 | 百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司              | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 28 | 成都百裕制药股份有限公司                    | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 29 | Apollomics Inc                  | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 30 | Qihan-Egenesis Holdings Limited | 发行人董事周可祥担任董事的企业                     |
| 31 | 赛克思液压科技股份有限公司                   | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任董事长以及法定代表人的企业         |
| 32 | 宁波明智投资咨询有限公司                    | 发行人董事周可祥配偶姐姐持股 49% 且担任执行董事、总经理的企业   |
| 33 | 宁波明扬投资咨询有限公司                    | 发行人董事周可祥配偶姐姐持股 48.86% 担任执行董事、总经理的企业 |
| 34 | 宁波德高精工科技有限公司                    | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任执行董事、总经理的企业           |
| 35 | 浙江赛克思液压有限公司                     | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任执行董事的企业               |
| 36 | 浙江赛克思精锻科技有限公司                   | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任执行董事的企业               |
| 37 | 赛克思液压科技股份有限公司热处理分公司             | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任负责人及董事长的企业            |
| 38 | 慈溪市德明工程机械有限公司                   | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任执行董事的企业               |
| 39 | 江苏威凯尔医药科技有限公司                   | 发行人董事易华担任董事的企业                      |
| 40 | 苏州博思得电气有限公司                     | 发行人董事易华担任董事的企业                      |
| 41 | 药捷安康（南京）科技股份有限公司                | 发行人董事易华担任董事的企业                      |
| 42 | 南京征祥医药有限公司                      | 发行人董事易华担任董事的企业                      |
| 43 | 华懋（厦门）新材料科技股份有限公司               | 发行人董事易华担任董事的企业                      |

| 序号 | 关联方名称                   | 关联关系                                       |
|----|-------------------------|--------------------------------------------|
| 44 | Virogin Biotech Co.,Ltd | 发行人董事易华担任董事的企业                             |
| 45 | 深圳市元泰欣实业有限公司            | 发行人独立董事罗元清持股 70%的企业                        |
| 46 | 深圳市红土创惠投资咨询合伙企业（有限合伙）   | 发行人监事张双文持有 50%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业            |
| 47 | 深圳市红土创盈投资咨询合伙企业（有限合伙）   | 发行人监事张双文持有 50%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业            |
| 48 | 深圳市福田创新资本创业投资有限公司       | 发行人监事张双文担任董事、总经理的企业                        |
| 49 | 易视智瞳科技（深圳）有限公司          | 发行人监事张双文担任董事的企业                            |
| 50 | 厦门东江环保科技有限公司            | 发行人监事张双文担任董事的企业                            |
| 51 | 深圳爱维艾夫医院管理集团股份有限公司      | 发行人监事张双文担任董事的企业                            |
| 52 | 深圳一电航空技术有限公司            | 发行人监事张双文担任董事的企业                            |
| 53 | 深圳中科创科有限公司              | 发行人监事张双文担任董事的企业                            |
| 54 | 深圳市福田红土股权投资基金管理有限公司     | 发行人监事张双文担任总经理的企业                           |
| 55 | 深圳市南山红土股权投资基金管理有限公司     | 发行人监事张双文担任总经理的企业                           |
| 56 | 酒泉钢铁（集团）有限责任公司          | 发行人监事张双文弟弟担任副总经理的企业                        |
| 57 | 武平县中堡镇新化下村电站（普通合伙）      | 发行人财务负责人林宁耀哥哥持有 7.60%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业     |
| 58 | 武平县中堡尚山石场               | 发行人财务负责人林宁耀哥哥持股 100%，并担任负责人的企业             |
| 59 | 武平县裕佳农牧发展有限公司           | 发行人财务负责人林宁耀哥哥的配偶持股 50%，并担任经理、执行董事和法定代表人的企业 |

除上表所列关联方外，直接持有发行人 5%以上股份的法人股东、其他组织控制的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）亦为发行人关联方。

## 8、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

| 序号 | 关联方名称                 | 关联关系                                                 |
|----|-----------------------|------------------------------------------------------|
| 1  | 深圳红杉悦辰投资合伙企业（有限合伙）    | 持有红杉瀚辰 99.99%合伙份额并通过红杉瀚辰间接持有发行人 14.55%股份             |
| 2  | 深圳市红杉煜辰股权投资合伙企业（有限合伙） | 持有深圳红杉悦辰投资合伙企业（有限合伙）62.50%合伙份额并通过红杉瀚辰间接持有发行人 9.09%股份 |
| 3  | 招银金融控股（深圳）有限公司        | 通过招银肆号、招银国际资本管理（深圳）有限公司间接持有发行人 7.72%股份               |
| 4  | 招银国际金融有限公司            | 通过招银金融控股（深圳）有限公司、招银国                                 |

| 序号 | 关联方名称        | 关联关系                                                                                     |
|----|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |              | 际资本管理（深圳）有限公司、招银肆号间接持有发行人 7.72%股份                                                        |
| 5  | 招银国际金融控股有限公司 | 通过招银国际金融有限公司、招银金融控股（深圳）有限公司、招银国际资本管理（深圳）有限公司、招银肆号间接持有发行人 6.42%股份                         |
| 6  | 招商银行股份有限公司   | 通过招银国际金融控股有限公司、招商永隆银行有限公司、招银国际金融有限公司、招银金融控股（深圳）有限公司、招银国际资本管理（深圳）有限公司、招银肆号间接持有发行人 7.72%股份 |
| 7  | 力业投资         | 通过力品投资间接持有发行人 6.61%股份                                                                    |

## 9、发行人的控股、参股公司

发行人控股、参股公司具体情况请参见本招股说明书“第五节/七、发行人参控股子公司情况”。

## 10、报告期内曾经的关联方

报告期内发行人曾经的关联方情况如下：

| 序号 | 关联方名称        | 关联关系                                      |
|----|--------------|-------------------------------------------|
| 1  | Ziqiang Gu   | 发行人曾经的董事，于报告期初至 2020 年 8 月担任发行人董事         |
| 2  | 朱国光          | 发行人曾经的董事，于 2018 年 1 月至 2020 年 8 月担任发行人董事  |
| 3  | 苑全红          | 发行人曾经的董事，于报告期初至 2020 年 8 月担任发行人董事         |
| 4  | 余治华          | 发行人曾经的董事，于 2020 年 8 月至 2020 年 11 月担任发行人董事 |
| 5  | 余杭龙磐         | 曾于 2020 年 8 月至 2020 年 12 月直接持有发行人 5.10%股份 |
| 6  | 中金传化         | 曾于 2020 年 8 月至 2020 年 12 月直接持有发行人 5%股份    |
| 7  | 航空投资         | 曾于 2019 年 1 月至 2020 年 8 月直接持有发行人 5.71%股权  |
| 8  | 航空开发         | 曾于 2019 年 1 月至 2020 年 8 月间接持有发行人 5.71%股权  |
| 9  | 烟台建信         | 曾于 2019 年 1 月至 2020 年 8 月直接持有发行人 5.84%股份  |
| 10 | 广州力品         | 发行人曾经的控股子公司，已于 2019 年 10 月注销              |
| 11 | 微丸科技         | Ying Ye 曾实际控制的企业，已于 2021 年度注销             |
| 12 | 成都数联医信科技有限公司 | 发行人董事杨云霞担任董事的企业，已于 2020 年 8 月卸任           |

| 序号 | 关联方名称             | 关联关系                                           |
|----|-------------------|------------------------------------------------|
| 13 | 天演药业（苏州）有限公司      | 发行人董事杨云霞担任董事的企业，已于 2021 年 4 月卸任                |
| 14 | 苏州美敦力红杉创业投资管理有限公司 | 发行人董事杨云霞担任董事的企业，已于 2019 年 11 月卸任               |
| 15 | 益方生物科技（上海）股份有限公司  | 发行人董事周可祥担任董事的企业，已于 2020 年 10 月卸任               |
| 16 | 北京中惠药业有限公司        | 发行人董事周可祥担任董事的企业，已于 2020 年 10 月卸任               |
| 17 | 北京华亘安邦科技有限公司      | 发行人董事周可祥担任董事的企业，已于 2020 年 8 月卸任                |
| 18 | 南京恒生制药有限公司        | 发行人董事周可祥担任董事的企业，已于 2019 年 10 月卸任               |
| 19 | 广州祥盛医药科技有限公司      | 发行人董事周可祥担任执行董事并持股 60% 的企业，已于 2021 年 1 月卸任并不再持股 |
| 20 | 祐和医药科技（北京）有限公司    | 发行人董事周可祥担任董事的企业，已于 2021 年 8 月卸任                |
| 21 | 信汇合成材料股份有限公司      | 发行人董事周可祥担任董事的企业，已于 2019 年 7 月注销                |
| 22 | 宁波菲克工程机械有限公司      | 发行人董事周可祥配偶姐姐担任执行董事的企业，已于 2021 年 12 月注销         |
| 23 | 上海紫柏投资管理有限公司      | 发行人董事易华持股 50% 的企业，已于 2020 年 5 月退出              |
| 24 | 华懋（东阳）新材料有限责任公司   | 发行人董事易华担任董事的企业，已于 2021 年 10 月卸任                |
| 25 | 厦门市科环海洋生物科技有限公司   | 发行人财务负责人林宁耀担任财务总监的企业，已于 2020 年 11 月卸任          |
| 26 | 厦门绿洲环保产业股份有限公司    | 发行人监事张双文担任董事的企业，已于 2021 年 12 月卸任               |
| 27 | 张宝国               | 力品有限曾经（2018 年 1 月前）持股 5% 以上的股东                 |
| 28 | 宝诺医药              | 张宝国持股 97% 的企业                                  |
| 29 | 宝诺药研              | 张宝国担任法定代表人、执行董事兼总经理并间接持股 97% 的企业               |
| 30 | 福州市诺沣医药科技有限公司     | 张宝国间接持股 97% 的企业                                |
| 31 | 福州友源百益医疗科技有限公司    | 张宝国直接持股 60% 的企业                                |

除上表外，报告期内曾经的董事的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为发行人的关联方；报告期内曾经的董事及前述关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人关联方。

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）支付董事、监事、高级管理人员的薪酬

单位：万元

| 项目       | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|----------|---------|---------|
| 工资薪金     | 571.30   | 425.01  | 371.78  |
| 股份支付     | 961.20   | 35.14   | -       |
| 职工无息贷款福利 | -        | 38.75   | 12.30   |
| 合计       | 1,532.49 | 498.89  | 384.08  |

#### （2）提供药品研发服务及技术转让

##### 1）提供药品研发服务

单位：万元

| 关联方  | 2021 年度 |         | 2020 年度 |         | 2019 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 |
| 宝诺药研 | -       | -       | 471.70  | 10.53%  | -       | -       |
| 宝诺医药 | -       | -       | 0.61    | 0.01%   | -       | -       |

##### 2）技术转让

单位：万元

| 关联方  | 2021 年度 |         | 2020 年度 |         | 2019 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 |
| 宝诺药研 | -       | -       | 410.38  | 9.16%   | -       | -       |

宝诺医药系发行人曾经（2018 年 1 月前）持股 5%以上的股东张宝国控制的企业，宝诺药研系宝诺医药的全资子公司。报告期内，宝诺医药、宝诺药研（以下统称“宝诺”）与发行人进行合作，总共涉及艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊的药品研发服务、盐酸美金刚缓释胶囊的技术转让和托吡酯缓释胶囊的技术转让三个项目。关于该等交易，发行人比照关联交易披露，相关交易的背景及具体情况如下：

宝诺医药成立于 2004 年，主营仿制药的相关业务，业务开展过程中存在研发外包的需求。发行人具有完善的制剂技术平台，形成了若干自研仿制药产品

管线，故宝诺与发行人开展若干合作。

### ① 盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊的技术转让

盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊原系发行人自研管线的中美双报产品。宝诺希望能够取得上述产品的中国境内权益。双方经协商，于 2016 年 5 月分别签订盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊的《技术转让合同》，约定发行人将研发的技术成果转让予宝诺，并由宝诺持有中国境内的药品注册证书。

鉴于双方合作所依托的 MAH 政策尚不明确、预 BE 结果不及预期，2018 年 12 月，宝诺与发行人协商终止前述合作约定并分别签署《终止协议》，发行人对于此前盐酸美金刚缓释胶囊项目和托吡酯缓释胶囊项目预收并应退还的款项，调整至其他应付款。截至 2019 年末，公司对宝诺的其他应付款为 352.83 万元，该等款项已于 2020 年度结算完毕。

2019 年 12 月，新修订的《中华人民共和国药品管理法》中明确了 MAH 相关政策，故宝诺与发行人于 2020 年签署盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊的《技术转让合同》，重启相关合作。在上述合同项下，发行人于 2020 年度确认盐酸美金刚缓释胶囊收入 410.38 万元，托吡酯缓释胶囊尚未确认收入；各合同均有业务在执行过程中，相关业务在未达到确认收入节点前的预收款均计入合同负债。

### ② 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊的药品研发服务

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊为宝诺委托力品进行研发外包服务的项目。双方经协商，于 2020 年签订《艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊开发合作协议》，约定发行人为宝诺提供研发外包服务，并由宝诺持有中国境内的药品注册证书。

在该合同项下，发行人于 2020 年度确认艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊药品研发服务收入 472.30 万元；后续尚有业务在执行过程中，相关业务在未达到确认收入节点前的预收款均计入合同负债。

综上所述，发行人与宝诺发生的交易具有合理的商业背景；关联交易定价与发行人向其他客户提供同类型业务的定价不存在显著差异，具备公允性。

## 2、偶发性关联交易

### （1）采购设备

单位：万元

| 关联方  | 2021 年度 |         | 2020 年度 |         | 2019 年度 |         |
|------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|      | 金额      | 占营业成本比例 | 金额      | 占营业成本比例 | 金额      | 占营业成本比例 |
| 航空开发 | -       | -       | -       | -       | 53.49   | 3.67%   |

航空开发系液相色谱仪品牌 Waters 在厦门地区的经销商。2019 年，公司通过航空开发采购进口色谱仪等研发设备；该等设备系按市场价采购，定价公允。

### （2）向关联方拆借资金

单位：万元

| 关联方     | 年度      | 期初余额   | 本期借入   | 本期归还   | 期末余额   |
|---------|---------|--------|--------|--------|--------|
| Ying Ye | 2019 年度 | 145.11 | 400.00 | 410.00 | 135.25 |
|         | 2020 年度 | 135.25 | 30.00  | 10.00  | 154.70 |
|         | 2021 年度 | 154.70 | 62.00  | 236.84 | -      |

注：以上金额包含利息费用和集团合并口径的关联方往来抵销；借款中包含外币，各年借款余额受汇率变动影响

Ying Ye 系公司的实际控制人。报告期内，发行人自 Ying Ye 处借入资金，主要用于公司日常经营中资金周转。

### （3）向关联方提供借款

单位：万元

| 关联方         | 年度      | 期初余额   | 本期借出   | 本期收回   | 期末余额   |
|-------------|---------|--------|--------|--------|--------|
| Haijian Zhu | 2019 年度 | 100.00 | 150.00 | -      | 250.00 |
|             | 2020 年度 | 250.00 | -      | 250.00 | -      |
| 徐欣一         | 2019 年度 | -      | 110.00 | 110.00 | -      |
|             | 2020 年度 | -      | 109.20 | 109.20 | -      |
| 葛尚英         | 2019 年度 | -      | 89.60  | 89.60  | -      |
|             | 2020 年度 | -      | 88.40  | 88.40  | -      |
| 微丸科技        | 2020 年度 | -      | 66.00  | 16.00  | 50.00  |
|             | 2021 年度 | 50.00  | 50.00  | 102.19 | -      |

注：以上金额包含利息费用和集团合并口径的关联方往来抵销



Haijian Zhu、徐欣一、葛尚英系公司的员工。报告期内，发行人向其借出资金用于购房资金周转，相关款项已于 2020 年底归还。

微丸科技系 Ying Ye 曾实际控制的企业。2019 年 7 月成立后，未实际开展研发、生产、销售等经营活动，已于 2021 年 11 月注销。报告期内，发行人向其借出资金，主要用于其前期开办过程中的房屋租金、员工薪酬等费用，相关款项已于 2021 年底归还。

#### （4）向关联方收购股权

单位：万元

| 项目   | 关联方         | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|-------------|---------|---------|---------|
| 股权收购 | Haijian Zhu | -       | 440.00  | -       |

2020 年 12 月，发行人与 Haijian Zhu 签署股权转让协议，收购其持有的力赛生物 40% 股权，相关款项已于 2021 年 1 月完成支付。

万隆（上海）资产评估有限公司以 2020 年 8 月 31 日为评估基准日，对力赛生物 100% 股权评估并出具《评估报告》。截至评估基准日，评估标的净资产账面值 956.24 万元，评估值 1,100 万元，评估增值 143.76 万元，评估增值率 15.03%。

本次收购力赛生物 40% 股权的交易价格为 440 万元。该定价参考了前述《评估报告》，并经交易双方协商确定，交易价格公允。

#### （5）接受关联方捐赠

单位：万元

| 项目           | 关联方     | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|---------|
| 为员工提供借款的借款成本 | Ying Ye | 35.58   | 79.90   | 6.92    |
| 其他           | Ying Ye | -       | 150.00  | -       |
| 合计           | -       | 35.58   | 229.90  | 6.92    |

1) 报告期内，实际控制人 Ying Ye 向若干公司员工提供了无息借款，用于购房等用途，借款期限为 1 年至 5 年不等。按中国人民银行同期人民币贷款基准利率，确认该等无息借款对应的借款成本 6.92 万元、79.90 万元和 35.58 万元；2) Ying Ye 于 2020 年 11 月为表示对公司顾问 Xiaoxiong Wei 的感谢，向其

支付 150 万元。出于谨慎考虑，上述 1）和 2）的费用均已计入公司成本费用，同时视为 Ying Ye 对公司的捐赠计入资本公积。

### 3、关联方应收应付款项

#### （1）应收关联方款项

报告期内，发行人与关联方的应收款项账面价值如下表所示：

单位：万元

| 项目    | 关联方         | 2021.12.31 |      | 2020.12.31 |      | 2019.12.31 |      |
|-------|-------------|------------|------|------------|------|------------|------|
|       |             | 账面余额       | 坏账准备 | 账面余额       | 坏账准备 | 账面余额       | 坏账准备 |
| 其他应收款 | Haijian Zhu | -          | -    | -          | -    | 250.00     | 1.25 |
| 其他应收款 | 微丸科技        | -          | -    | 50.00      | 0.25 |            |      |

2019 年末、2020 年末，应收关联方款项余额分别为 Haijian Zhu、微丸科技向发行人的借款。截至报告期末，发行人不存在对关联方的应收款项。

#### （2）应付关联方款项

报告期内，发行人与关联方的应付款项如下表所示：

单位：万元

| 项目    | 关联方         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-------|-------------|------------|------------|------------|
| 其他应付款 | Ying Ye     | -          | 154.70     | 135.25     |
| 其他应付款 | Haijian Zhu | -          | 440.00     | -          |
| 其他应付款 | 宝诺药研        | -          | -          | 199.63     |
| 其他应付款 | 宝诺医药        | -          | -          | 153.20     |
| 合同负债  | 宝诺药研        | 303.28     | 303.28     | -          |
| 合同负债  | 宝诺医药        | 23.35      | 23.35      | -          |
| 预收款项  | 宝诺医药        | -          | -          | 0.64       |

发行人应付 Ying Ye 的款项为用于公司日常经营的资金拆借款，发行人已于 2021 年归还。

发行人应付 Haijian Zhu 的款项为力赛生物股权转让款，该笔款项已于 2021 年结算支付完毕。

发行人与宝诺医药、宝诺药研的其他应付款、合同负债、预收款项相关情况，详见本节“九/（二）/1/（2）提供药品研发服务及技术转让”。

**（三）报告期内关联交易简要汇总表**

单位：万元

| 项目                | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------------------|----------|---------|---------|
| <b>经常性关联交易</b>    |          |         |         |
| 支付董事、监事、高级管理人员的薪酬 | 1,532.49 | 498.89  | 384.08  |
| 提供药品研发服务          | -        | 472.30  | -       |
| 技术转让              | -        | 410.38  | -       |
| <b>偶发性关联交易</b>    |          |         |         |
| 采购设备              | -        | -       | 53.49   |
| 向关联方借入资金          | 62.00    | 30.00   | 400.00  |
| 偿还关联方借款           | 236.84   | 10.00   | 410.00  |
| 向关联方借出资金          | 50.00    | 263.60  | 349.60  |
| 收回关联方借款           | 102.19   | 463.60  | 199.60  |
| 向关联方收购股权          | -        | 440.00  | -       |
| 接受关联方捐赠           | 35.58    | 229.90  | 6.92    |

注：上述薪酬金额包括股份支付、职工无息贷款福利等相关费用；以上借款金额包含利息费用和集团合并口径的关联方往来抵销；借款中包含外币，各年借款余额受汇率变动影响。

**十、报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见****（一）关联交易相关制度**

公司制定了《公司章程》《力品药业（厦门）股份有限公司对外担保管理办法》《力品药业（厦门）股份有限公司股东大会议事规则》《力品药业（厦门）股份有限公司董事会议事规则》《力品药业（厦门）股份有限公司独立董事制度》《力品药业（厦门）股份有限公司关联交易管理办法》等制度，明确规定了关联交易的决策权限、程序等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

**（二）减少和规范关联交易的承诺**

公司实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu 出具了《关于减少关联交易的承诺》，详见本招股说明书附件一。

**十一、报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见**

2022 年 6 月，公司召开第一届董事会第十四次会议和 2022 年第三次临时股

东大会，审议通过《关于确认公司报告期关联交易的议案》；公司独立董事对公司报告期内的关联交易发表了独立意见，认为：公司报告期内发生的关联交易已履行了相应的审议程序，交易条件公平、合理，均依据市场定价原则，不影响公司的独立性，不存在最终损害公司及其他股东特别是非关联股东利益的情况。

## 十二、报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变化情况参见本节“九/（一）/10、报告期内曾经的关联方”。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自经审计的财务报告。本节财务数据和相关分析说明反映了发行人报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。发行人提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

### 一、财务会计报表

#### （一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

| 项目            | 2021.12.31            | 2020.12.31            | 2019.12.31           |
|---------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| <b>资产</b>     |                       |                       |                      |
| <b>流动资产</b>   |                       |                       |                      |
| 货币资金          | 21,079,179.39         | 79,991,307.56         | 20,884,015.65        |
| 交易性金融资产       | 397,206,908.65        | 474,797,782.55        | 20,262,559.73        |
| 应收票据          | 340,200.00            | -                     | 366,788.00           |
| 应收账款          | 3,794,163.85          | 3,481,167.40          | 831,278.53           |
| 预付款项          | 7,488,968.97          | 7,432,382.20          | 3,979,040.58         |
| 其他应收款         | 701,197.17            | 854,183.20            | 2,919,193.83         |
| 存货            | 28,412,392.15         | 11,244,374.42         | 14,606,193.93        |
| 合同资产          | 547,250.00            | 1,094,500.00          | -                    |
| 其他流动资产        | 4,443,735.37          | 4,144,900.19          | 3,818,368.91         |
| 一年内到期的非流动资产   | 37,916.65             | -                     | -                    |
| <b>流动资产合计</b> | <b>464,051,912.20</b> | <b>583,040,597.52</b> | <b>67,667,439.16</b> |
| <b>非流动资产</b>  |                       |                       |                      |
| 固定资产          | 74,895,634.83         | 72,591,745.69         | 56,000,423.31        |
| 在建工程          | 6,519,537.51          | 2,301,278.26          | 17,600,744.40        |
| 使用权资产         | 2,112,061.23          | -                     | -                    |
| 无形资产          | 109,885,015.87        | 114,691,681.47        | 62,534,748.17        |
| 开发支出          | 28,700,427.16         | 26,116,189.74         | 62,850,654.65        |

| 项目                  | 2021.12.31            | 2020.12.31            | 2019.12.31            |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 商誉                  | 9,247,272.48          | 9,247,272.48          | 9,247,272.48          |
| 长期待摊费用              | 4,817,676.33          | 3,822,913.66          | 3,847,847.67          |
| 递延所得税资产             | 29,076,141.90         | 9,287,342.56          | 9,961,767.65          |
| 其他非流动资产             | 43,683,616.83         | 8,931,325.31          | 2,726,056.73          |
| <b>非流动资产合计</b>      | <b>308,937,384.14</b> | <b>246,989,749.17</b> | <b>224,769,515.06</b> |
| <b>资产总计</b>         | <b>772,989,296.34</b> | <b>830,030,346.69</b> | <b>292,436,954.22</b> |
| <b>负债及所有者权益</b>     |                       |                       |                       |
| <b>流动负债</b>         |                       |                       |                       |
| 应付账款                | 4,176,222.62          | 7,821,086.35          | 8,631,218.08          |
| 预收款项                | -                     | -                     | 23,253,435.02         |
| 合同负债                | 18,018,477.83         | 15,921,545.48         | -                     |
| 应付职工薪酬              | 8,159,743.85          | 7,060,300.06          | 5,396,540.31          |
| 应交税费                | 653,952.62            | 783,027.32            | 346,820.35            |
| 其他应付款               | 14,086,520.24         | 12,365,951.95         | 8,964,154.54          |
| 一年内到期的非流动负债         | 1,542,558.50          | 70,000.00             | 3,520,000.00          |
| 其他流动负债              | 1,476,890.85          | 688,567.33            | 116,290.98            |
| <b>流动负债合计</b>       | <b>48,114,366.51</b>  | <b>44,710,478.49</b>  | <b>50,228,459.28</b>  |
| <b>非流动负债</b>        |                       |                       |                       |
| 租赁负债                | 945,719.56            | -                     | -                     |
| 长期应付款               | 25,900,659.70         | 25,769,407.51         | 13,890,279.88         |
| 递延收益                | 21,352,103.40         | 18,603,635.24         | 25,079,108.24         |
| 递延所得税负债             | -                     | 84,761.05             | 4,208,180.37          |
| 其他非流动负债             | 21,148,199.26         | 42,242,533.84         | -                     |
| <b>非流动负债合计</b>      | <b>69,346,681.92</b>  | <b>86,700,337.64</b>  | <b>43,177,568.49</b>  |
| <b>负债合计</b>         | <b>117,461,048.43</b> | <b>131,410,816.13</b> | <b>93,406,027.77</b>  |
| <b>所有者权益</b>        |                       |                       |                       |
| 股本/实收资本             | 412,371,134.00        | 412,371,134.00        | 41,691,176.00         |
| 资本公积                | 322,300,132.24        | 308,864,035.53        | 221,855,141.00        |
| 其他综合收益              | -201,508.42           | -149,940.73           | 64.75                 |
| 盈余公积                | 636,953.73            | 636,953.73            | -                     |
| 未分配利润/（累计亏损）        | -81,505,329.69        | -25,059,143.08        | -69,162,967.47        |
| <b>归属于母公司股东权益合计</b> | <b>653,601,381.86</b> | <b>696,663,039.45</b> | <b>194,383,414.28</b> |

| 项目         | 2021.12.31     | 2020.12.31     | 2019.12.31     |
|------------|----------------|----------------|----------------|
| 少数股东权益     | 1,926,866.05   | 1,956,491.11   | 4,647,512.17   |
| 所有者权益合计    | 655,528,247.91 | 698,619,530.56 | 199,030,926.45 |
| 负债及所有者权益总计 | 772,989,296.34 | 830,030,346.69 | 292,436,954.22 |

## 2、合并利润表

单位：元

| 项目              | 2021 年度        | 2020 年度       | 2019 年度        |
|-----------------|----------------|---------------|----------------|
| 一、营业收入          | 51,125,129.14  | 56,793,048.81 | 24,178,658.68  |
| 减：营业成本          | 31,529,210.80  | 28,817,235.09 | 15,581,554.85  |
| 税金及附加           | 767,988.27     | 932,085.15    | 526,006.53     |
| 销售费用            | 9,363,075.98   | 4,089,217.13  | 4,893,899.93   |
| 管理费用            | 52,947,539.11  | 32,721,518.52 | 17,673,800.12  |
| 研发费用            | 45,920,165.98  | 13,960,647.13 | 14,893,359.89  |
| 财务费用-净额         | 405,195.03     | 388,979.46    | 541,689.21     |
| 其中：利息费用         | 950,260.26     | 729,127.62    | 773,605.37     |
| 利息收入            | 573,579.07     | 348,165.76    | 210,205.44     |
| 加：其他收益          | 8,164,976.13   | 11,347,915.71 | 15,236,139.45  |
| 投资收益            | 12,442,946.61  | 2,260,976.50  | 952,211.95     |
| 公允价值变动损益        | 3,206,908.65   | 2,787,782.55  | 262,559.73     |
| 减：信用减值损失        | -115,497.75    | 156,708.52    | 47,727.65      |
| 资产减值损失          | 647,583.77     | 1,584,604.93  | 528,474.73     |
| 二、营业利润          | -66,525,300.66 | -9,461,272.36 | -14,056,943.10 |
| 加：营业外收入         | 57,561.89      | 3,549.79      | 1,913.66       |
| 减：营业外支出         | 9,900,981.90   | 15,451.40     | 204,925.51     |
| 三、利润总额          | -76,368,720.67 | -9,473,173.97 | -14,259,954.95 |
| 减：所得税费用         | -19,832,958.83 | -3,354,974.22 | -3,873,853.40  |
| 四、净利润           | -56,535,761.84 | -6,118,199.75 | -10,386,101.55 |
| 归属于母公司所有者的净利润   | -56,446,186.61 | -7,338,585.58 | -9,512,937.57  |
| 少数股东损益          | -89,575.23     | 1,220,385.83  | -873,163.98    |
| 五、其他综合收益的税后净额   | -51,567.69     | -150,005.48   | -3,607.50      |
| 六、综合收益总额        | -56,587,329.53 | -6,268,205.23 | -10,389,709.05 |
| 归属于母公司股东的综合收益总额 | -56,497,754.30 | -7,488,591.06 | -9,516,545.07  |

| 项目             | 2021 年度    | 2020 年度      | 2019 年度     |
|----------------|------------|--------------|-------------|
| 归属于少数股东的综合收益总额 | -89,575.23 | 1,220,385.83 | -873,163.98 |
| <b>七、每股收益</b>  |            |              | -           |
| 基本每股收益         | -0.14      | -0.02        | -           |
| 稀释每股收益         | -0.14      | -0.02        | -           |

### 3、合并现金流量表

单位：元

| 项目                        | 2021 年度                 | 2020 年度                 | 2019 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            | 67,217,171.57           | 82,091,235.77           | 30,409,348.80         |
| 收到的税费返还                   | 160,997.58              | 434,494.15              | 1,291,567.67          |
| 收到其他与经营活动有关的现金            | 14,829,097.71           | 17,761,261.19           | 22,131,571.27         |
| <b>经营活动现金流入小计</b>         | <b>82,207,266.86</b>    | <b>100,286,991.11</b>   | <b>53,832,487.74</b>  |
| 购买商品、接受劳务支付的现金            | 82,945,035.63           | 33,522,663.26           | 19,250,381.77         |
| 支付给职工以及为职工支付的现金           | 38,993,323.69           | 21,808,567.93           | 17,888,965.23         |
| 支付的各项税费                   | 1,721,376.94            | 2,093,053.95            | 750,559.73            |
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 42,718,162.71           | 14,154,010.30           | 12,275,601.78         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>         | <b>166,377,898.97</b>   | <b>71,578,295.44</b>    | <b>50,165,508.51</b>  |
| <b>经营活动（使用）/产生的现金流量净额</b> | <b>-84,170,632.11</b>   | <b>28,708,695.67</b>    | <b>3,666,979.23</b>   |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |                         |                         |                       |
| 收回投资收到的现金                 | 1,613,710,000.00        | 971,990,000.00          | 124,000,000.00        |
| 取得投资收益所收到的现金              | 15,192,812.51           | 2,523,536.23            | 1,637,717.49          |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>1,628,902,812.51</b> | <b>974,513,536.23</b>   | <b>125,637,717.49</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 31,113,197.62           | 37,600,422.36           | 36,942,723.18         |
| 投资支付的现金                   | 1,560,500,000.00        | 1,422,000,000.00        | 79,500,000.00         |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>1,591,613,197.62</b> | <b>1,459,600,422.36</b> | <b>116,442,723.18</b> |
| <b>投资活动（使用）/产生的现金流量净额</b> | <b>37,289,614.89</b>    | <b>-485,086,886.13</b>  | <b>9,194,994.31</b>   |
| <b>三、筹资活动产生的现金</b>        |                         |                         |                       |



| 项目                        | 2021 年度               | 2020 年度               | 2019 年度              |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| <b>流量</b>                 |                       |                       |                      |
| 吸收投资所收到的现金                | -                     | 522,268,041.00        | -                    |
| 借款所收到的现金                  | 620,000.00            | 11,200,000.00         | -                    |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>620,000.00</b>     | <b>533,468,041.00</b> | -                    |
| 发生筹资费用所支付的现金              | 5,126,022.84          | 17,262,390.70         | -                    |
| 偿还债务支付的现金                 | 2,959,418.78          | 100,000.00            | 100,000.00           |
| 购买少数股东股权所支付的现金            | 4,400,000.00          | -                     | -                    |
| 偿付利息支付的现金                 | 68,745.33             | -                     | -                    |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>12,554,186.95</b>  | <b>17,362,390.70</b>  | <b>100,000.00</b>    |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-11,934,186.95</b> | <b>516,105,650.30</b> | <b>-100,000.00</b>   |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | <b>-96,924.00</b>     | <b>-300,167.93</b>    | <b>21,541.50</b>     |
| <b>五、现金及现金等价物净增加额</b>     | <b>-58,912,128.17</b> | <b>59,427,291.91</b>  | <b>12,783,515.04</b> |
| 加：期/年初现金及现金等价物余额          | 79,991,307.56         | 20,564,015.65         | 7,780,500.61         |
| <b>六、期/年末现金及现金等价物余额</b>   | <b>21,079,179.39</b>  | <b>79,991,307.56</b>  | <b>20,564,015.65</b> |

## （二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

| 项目          | 2021.12.31     | 2020.12.31     | 2019.12.31    |
|-------------|----------------|----------------|---------------|
| <b>资产</b>   |                |                |               |
| <b>流动资产</b> |                |                |               |
| 货币资金        | 5,289,952.36   | 66,314,997.84  | 14,239,698.47 |
| 交易性金融资产     | 389,157,779.23 | 426,402,543.21 | 20,262,559.73 |
| 应收票据        | -              | -              | 225,740.00    |
| 应收账款        | 3,691,605.69   | 4,310,810.36   | 1,061,197.16  |
| 预付款项        | 8,492,438.83   | 6,511,295.28   | 4,183,484.20  |
| 其他应收款       | 2,680,514.15   | 210,587.10     | 40,146,178.90 |
| 存货          | 18,900,104.20  | 5,751,512.94   | 11,560,708.57 |
| 合同资产        | 547,250.00     | 1,094,500.00   | -             |
| 其他流动资产      | 3,033,690.51   | 3,020,108.77   | 2,567,486.74  |

| 项目              | 2021.12.31            | 2020.12.31            | 2019.12.31            |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 一年内到期的非流动资产     | 37,916.65             | -                     | -                     |
| <b>流动资产合计</b>   | <b>431,831,251.62</b> | <b>513,616,355.50</b> | <b>94,247,053.77</b>  |
| <b>非流动资产</b>    |                       |                       |                       |
| 长期股权投资          | 209,777,830.36        | 209,300,951.72        | 124,831,826.00        |
| 固定资产            | 30,047,073.06         | 27,014,331.20         | 19,211,472.26         |
| 在建工程            | 3,801,123.30          | -                     | 6,975,906.46          |
| 使用权资产           | 2,893,707.51          | -                     | -                     |
| 无形资产            | 11,541,418.26         | 6,314,274.66          | 2,884,638.14          |
| 开发支出            | 28,148,642.79         | 23,042,089.86         | 12,955,550.73         |
| 长期待摊费用          | 4,716,651.46          | 3,690,111.95          | 3,836,338.69          |
| 递延所得税资产         | 17,871,321.43         | 7,543,350.80          | 8,378,982.65          |
| 其他非流动资产         | 41,996,727.90         | 8,908,109.00          | 2,535,225.71          |
| <b>非流动资产合计</b>  | <b>350,794,496.07</b> | <b>285,813,219.19</b> | <b>181,609,940.64</b> |
| <b>资产总计</b>     | <b>782,625,747.69</b> | <b>799,429,574.69</b> | <b>275,856,994.41</b> |
| <b>负债及所有者权益</b> |                       |                       |                       |
| <b>流动负债</b>     |                       |                       |                       |
| 应付账款            | 4,740,620.88          | 10,967,241.54         | 11,133,169.92         |
| 预收款项            | -                     | -                     | 21,618,126.83         |
| 合同负债            | 10,687,677.90         | 11,027,464.31         | -                     |
| 应付职工薪酬          | 5,025,578.68          | 4,120,512.41          | 2,768,070.24          |
| 应交税费            | 91,605.88             | 69,383.47             | 42,849.44             |
| 一年内到期的非流动负债     | 1,942,667.97          | -                     | -                     |
| 其他应付款           | 19,586,114.25         | 12,618,449.72         | 10,602,268.78         |
| 其他流动负债          | 239,954.48            | -                     | -                     |
| <b>流动负债合计</b>   | <b>42,314,220.04</b>  | <b>38,803,051.45</b>  | <b>46,164,485.21</b>  |
| <b>非流动负债</b>    |                       |                       |                       |
| 租赁负债            | 817,509.67            | -                     | -                     |
| 递延收益            | 10,190,850.96         | 10,304,944.07         | 20,617,766.67         |
| 其他非流动负债         | 20,830,199.26         | 23,374,609.31         | -                     |
| <b>非流动负债合计</b>  | <b>31,838,559.89</b>  | <b>33,679,553.38</b>  | <b>20,617,766.67</b>  |
| <b>负债合计</b>     | <b>74,152,779.93</b>  | <b>72,482,604.83</b>  | <b>66,782,251.88</b>  |
| <b>所有者权益</b>    |                       |                       |                       |

| 项目                | 2021.12.31            | 2020.12.31            | 2019.12.31            |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 股本/实收资本           | 412,371,134.00        | 412,371,134.00        | 41,691,176.00         |
| 资本公积              | 321,702,345.44        | 308,206,298.56        | 220,708,810.92        |
| 盈余公积              | 636,953.73            | 636,953.73            | -                     |
| 未分配利润/（累计亏损）      | -26,237,465.41        | 5,732,583.57          | -53,325,244.39        |
| <b>所有者权益合计</b>    | <b>708,472,967.76</b> | <b>726,946,969.86</b> | <b>209,074,742.53</b> |
| <b>负债及所有者权益总计</b> | <b>782,625,747.69</b> | <b>799,429,574.69</b> | <b>275,856,994.41</b> |

## 2、母公司利润表

单位：元

| 项目              | 2021 年度               | 2020 年度              | 2019 年度              |
|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>一、营业收入</b>   | <b>35,453,563.43</b>  | <b>44,793,775.19</b> | <b>23,593,657.91</b> |
| 减：营业成本          | 14,578,194.04         | 17,932,269.04        | 14,578,803.70        |
| 税金及附加           | 21,570.48             | 183,971.70           | 8,899.48             |
| 销售费用            | 6,547,644.16          | 401,812.02           | 667,327.57           |
| 管理费用            | 31,727,138.69         | 18,852,787.78        | 11,540,161.82        |
| 研发费用            | 43,264,055.55         | 13,213,624.39        | 13,151,591.70        |
| 财务费用            | -134,263.14           | -283,050.15          | -225,707.07          |
| 其中：利息费用         | 294,420.53            | -                    | -                    |
| 利息收入            | 431,000.14            | 273,317.39           | 194,790.88           |
| 加：其他收益          | 5,687,528.99          | 10,218,536.63        | 14,345,206.89        |
| 投资收益            | 11,589,635.39         | 2,246,072.39         | 952,211.95           |
| 公允价值变动损益        | 3,157,779.23          | 2,402,543.21         | 262,559.73           |
| 减：信用减值损失        | -104,709.86           | -27,211.39           | 187,321.22           |
| 资产减值损失          | 1,614,485.46          | 924,097.01           | 34,379.95            |
| <b>二、营业利润</b>   | <b>-41,625,608.34</b> | <b>8,462,627.02</b>  | <b>-789,141.89</b>   |
| 加：营业外收入         | 20,943.49             | 800.00               | -                    |
| 减：营业外支出         | 693,354.76            | 12,377.18            | 204,908.47           |
| <b>三、利润总额</b>   | <b>-42,298,019.61</b> | <b>8,451,049.84</b>  | <b>-994,050.36</b>   |
| 减：所得税费用         | -10,327,970.63        | 835,631.85           | -952,822.90          |
| <b>四、净利润</b>    | <b>-31,970,048.98</b> | <b>7,615,417.99</b>  | <b>-41,227.46</b>    |
| 五、其他综合收益的税后净额   | -                     | -                    | -                    |
| <b>六、综合收益总额</b> | <b>-31,970,048.98</b> | <b>7,615,417.99</b>  | <b>-41,227.46</b>    |

## 3、母公司现金流量表

单位：元

| 项目                        | 2021 年度                 | 2020 年度                 | 2019 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            | 45,813,986.76           | 44,664,665.61           | 26,646,675.22         |
| 收到的税费返还                   | 49,114.18               | 424,510.47              | 1,267,615.33          |
| 收到其他与经营活动有关的现金            | 7,580,989.85            | 11,185,763.86           | 20,331,357.87         |
| <b>经营活动现金流入小计</b>         | <b>53,444,090.79</b>    | <b>56,274,939.94</b>    | <b>48,245,648.42</b>  |
| 购买商品、接受劳务支付的现金            | 78,625,749.32           | 26,717,772.50           | 16,585,309.25         |
| 支付给职工以及为职工支付的现金           | 7,578,135.53            | 12,696,824.87           | 10,421,844.04         |
| 支付的各项税费                   | 644,888.84              | 622,873.67              | 8,899.41              |
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 16,917,964.55           | 7,555,071.14            | 10,714,271.69         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>         | <b>103,766,738.24</b>   | <b>47,592,542.18</b>    | <b>37,730,324.39</b>  |
| <b>经营活动（使用）/产生的现金流量净额</b> | <b>-50,322,647.45</b>   | <b>8,682,397.76</b>     | <b>10,515,324.03</b>  |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |                         |                         |                       |
| 收回投资收到的现金                 | 1,535,000,000.00        | 996,590,503.76          | 124,000,000.00        |
| 取得投资收益所收到的现金              | 13,954,261.95           | 2,508,632.12            | 1,637,717.49          |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>1,548,954,261.95</b> | <b>999,099,135.88</b>   | <b>125,637,717.49</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 26,130,029.57           | 19,828,470.49           | 21,721,600.25         |
| 投资支付的现金                   | 1,526,400,000.00        | 1,440,500,000.00        | 105,888,684.83        |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>1,552,530,029.57</b> | <b>1,460,328,470.49</b> | <b>127,610,285.08</b> |
| <b>投资活动（使用）/产生的现金流量净额</b> | <b>-3,575,767.62</b>    | <b>-461,229,334.61</b>  | <b>-1,972,567.59</b>  |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                         |                         |                       |
| 吸收投资所收到的现金                | -                       | 522,268,041.00          | -                     |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>-</b>                | <b>522,268,041.00</b>   | <b>-</b>              |
| 发生筹资费用所支付的现金              | 5,126,022.84            | 17,262,390.70           | -                     |
| 偿还债务支付的现金                 | 1,936,055.89            | -                       | -                     |
| 偿付利息支付的现金                 | 57,231.66               | -                       | -                     |

| 项目                  | 2021 年度        | 2020 年度        | 2019 年度       |
|---------------------|----------------|----------------|---------------|
| 筹资活动现金流出小计          | 7,119,310.39   | 17,262,390.70  | -             |
| 筹资活动产生的现金流量净额       | -7,119,310.39  | 505,005,650.30 | -             |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响  | -7,320.02      | -63,414.08     | 10,338.01     |
| 五、现金及现金等价物净增加/（减少）额 | -61,025,045.48 | 52,395,299.37  | 8,553,094.45  |
| 加：期/年初现金及现金等价物余额    | 66,314,997.84  | 13,919,698.47  | 5,366,604.02  |
| 六、期/年末现金及现金等价物余额    | 5,289,952.36   | 66,314,997.84  | 13,919,698.47 |

## 二、审计意见

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人最近三年财务报表及其附注出具了无保留意见的《审计报告》（普华永道中天审字（2022）第11029号），其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了力品药业 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

## 三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

### （一）关键审计事项

| 关键审计事项                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 在审计中如何应对关键审计事项                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>（一）收入确认</b></p> <p>力品药业 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合并营业收入分别为：人民币 24,178,658.68 元、人民币 56,793,048.81 元及人民币 51,125,129.14 元。</p> <p>（1）2019 年度：</p> <p>力品药业在将药品交付给客户指定的承运人，或按照合同规定在运输至客户指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。</p> <p>力品药业提供药品研发服务的收入于有关研发工作发生并达到合约条款约定的阶段性研发成果要求且客户接纳阶段性研发成果时确认收入。仿制药的药品研发服务一般分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个阶段研发成果；新药的药品研发服务一</p> | <p><b>（一）收入确认</b></p> <p>针对收入确认的关键审计事项，我们执行的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解、评估并测试了力品药业与收入确认相关的关键内部控制；</p> <p>（2）选取样本检查收入合同的主要交易条款，评价力品药业的收入确认政策的适当性；</p> <p>（3）结合营业收入类型以及客户等，对收入、单价和毛利率变动情况进行分析；</p> <p>（4）选取金额重大的收入实施了函证程序；</p> <p>（5）针对金额重大的药品研发服务收入和技术转让收入，检查交易过程中的相关单据，包括合同、递交服务成果的客户确认函、服务发票、银行进账单及其他支持性证据；</p> <p>（6）对未实施函证程序的药品销售收入，我们抽样检查了销售合同、销售订单、出库单、销售发票、承运人接收单、客</p> |

| 关键审计事项                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 在审计中如何应对关键审计事项                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>般只包括临床前一个阶段的研发成果。技术转让收入于有关研发成果递交至客户且客户接纳时确认收入。</p> <p>（2）2020 年度及 2021 年度：</p> <p>自 2020 年 1 月 1 日起，力品药业已采用财政部于 2017 年颁布的修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》编制财务报表。</p> <p>在将药品按照合同规定运输至客户指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。</p> <p>药品研发服务合同中通常包含一项或多项履约义务，力品药业在每项履约义务完成，达到合约条款约定的要求，且客户接纳阶段性研发成果时确认该项履约义务对应的收入。仿制药的药品研发服务一般分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个履约义务；新药的药品研发服务一般只包括临床前一个履约义务。</p> <p>技术转让收入于与该技术相关的控制权转移给客户且客户确认接收时确认收入。</p> <p>由于力品药业的营业收入对财务报表影响重大，将收入确认作为关键审计事项。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>户签收单、银行进账单及其他支持性证据；</p> <p>（7）通过以下三种方式，抽样检查了资产负债表日前后一定时间内技术服务项目的完成进度，以评估药品研发服务收入是否确认在适当的会计期间：</p> <p>（a）通过药物临床试验登记与信息公示平台网站，查询生物等效性试验的备案日期和试验公示信息；</p> <p>（b）获取经过临床试验机构、力品药业以及客户三方签署的生物等效性试验总结报告，检查生物等效性试验的完成日期；</p> <p>（c）通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，获取国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》日期。</p> <p>（8）针对药品销售收入，抽样检查了资产负债表日前后一定时间内的客户签收单，将客户签收日期与管理层确认药品销售收入的日期进行比较，以评估药品销售收入是否确认在适当的会计期间；</p> <p>（9）针对技术转让收入，检查了资产负债表日前后一定时间内，递交服务成果的客户确认函的时间，以评估技术转让收入是否确认在适当的会计期间；</p> <p>（10）我们选取一部分主要客户进行了访谈，并查询了其背景信息及财务状况。</p> <p>基于实施的上述程序，相关证据能够支持管理层营业收入的确认。</p>                                                                                                                              |
| <p><b>（二）开发支出的资本化</b></p> <p>力品药业的主要业务之一是进行新药和仿制药的研究开发、生产和销售。力品药业于 2019 年度共发生研究及开发支出人民币 38,100,176.24 元：其中人民币 14,893,359.89 元予以费用化，人民币 23,206,816.35 元予以资本化，人民币 911,026.51 转入药品研发服务及技术转让合同成本，于 2019 年 12 月 31 日，开发支出余额人民币 62,850,654.65 元；2020 年度共发生研究及开发支出人民币 31,979,166.23 元：其中人民币 13,960,647.13 元予以费用化，人民币 18,018,519.10 元予以资本化，人民币 52,823,838.66 元转入无形资产，人民币 1,929,145.35 转入药品研发服务及技术转让合同成本，于 2020 年 12 月 31 日，开发支出余额人民币 26,116,189.74 元；2021 年度共发生研究及开发支出人民币 60,019,717.16 元：其中人民币 45,920,165.98 元予以费用化，人民币 14,099,551.18 元予以资本化，人民币 11,515,313.76 元转入无形资产，于 2021 年 12 月 31 日，开发支出余额人民币 28,700,427.16 元。</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，在满足资本化条件时，予以资本化。</p> <p>我们关注该事项主要是因为研究及开发支出金额重大，其中一部分予以资本化，并且在评估</p> | <p><b>（二）开发支出的资本化</b></p> <p>针对开发支出的资本化的关键审计事项，我们执行的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解力品药业开发支出资本化的会计政策，评估其是否符合企业会计准则；</p> <p>（2）了解、评估并测试了力品药业与开发支出资本化相关的关键内部控制；</p> <p>（3）我们获取了 2019 年度、2020 年度及 2021 年度所有研究开发项目支出明细表（包括已资本化的金额），将报告期年初余额、报告期内的发生额、计入损益金额、转入无形资产和药品研发服务及技术转让合同成本金额以及开发支出的年末余额核对至总分类账；</p> <p>（4）检查处于开发阶段的所有项目的立项文件、药物临床试验登记与信息公示平台网站披露的生物等效性试验的备案日期和试验公示信息、获得的政府部门出具的临床电子接收函、证书或注册的文件、技术阶段成果报告，以及参考力品药业以往成功的开发项目经验，评估管理层是否具有完成该项目并出售该新药和仿制药的意图，管理层对于技术可行性的判断是否恰当，并检查相关项目是否已进入开发阶段；</p> <p>（5）针对管理层关于未来经济利益的判断，我们评估了管理层运用的主要假设。我们根据历史经验、参考相关市场研究以及力品药业其他类似产品的盈利情况等来评价管理层所采用的预测期增长率、毛利率、销售费用率以及税前折现率等主要假设的合理性。我们还对预测中运用的主要假设执行了敏感性分析，以确定这些假设的波动对未来盈利能力产生不利影响的程度；</p> |

| 关键审计事项                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 在审计中如何应对关键审计事项                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>单项研究开发项目的开发支出是否满足资本化条件时涉及管理层重大判断。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>（6）结合力品药业的资金及技术能力，评估管理层对于开发项目及后续生产提供资金及技术资源支持的合理性；</p> <p>（7）针对研究及开发支出，抽样检查合同、付款单据、发票、折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬的归集及分配等相关支持性文件，针对其中资本化的开发支出进一步检查开发支出是否发生在开发阶段，是否与开发活动相关。</p> <p>基于实施的上述程序，相关证据能够支持管理层将符合资本化条件的相关开发支出予以资本化的判断。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>（三）商誉减值测试</b></p> <p>力品药业于 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，合并商誉分别为 9,247,272.48 元、9,247,272.48 元及 9,247,272.48 元。</p> <p>由于商誉对财务报表影响重大，于每个资产负债表日力品药业管理层需要对商誉进行减值测试。在进行减值评估时，管理层比较于 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日资产组的可收回金额与其账面价值（包含相关商誉）。资产组的可收回金额，按照该资产组的公允价值减去处置费用后的净额与其预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。</p> <p>管理层委聘独立外部评估机构协助进行商誉减值测试，在确定相关资产组预计未来现金流量的现值时，采用的关键假设包括预测期增长率、稳定期增长率、毛利率及税前折现率。</p> <p>由于商誉减值测试中的关键假设涉及管理层重要的会计估计和判断，我们在审计中予以重点关注，因此，我们将商誉减值测试作为关键审计事项。</p> | <p><b>（三）商誉减值测试</b></p> <p>针对商誉减值测试的关键审计事项，我们执行的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解、评估并测试了力品药业与商誉减值测试相关的关键内部控制，通过考虑估计不确定性的程度和其他固有风险因素的水平，包括复杂性、主观性、变化和管理层倾向或舞弊的敏感性，评估了重大错报的固有风险；</p> <p>（2）将相关资产组过去年度的实际业绩数据与管理层之前编制的预测数据进行比较，以评价管理层编制用以测试商誉减值的未来现金流量的预测是否可靠；</p> <p>（3）评估管理层对商誉所属资产组的认定是否适当；</p> <p>（4）对管理层聘用的外部评估机构的资格、专业胜任能力及独立性进行评估；</p> <p>（5）与管理层及其聘请的外部评估机构专家讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键假设的合理性，主要包括预测期增长率、稳定期增长率、毛利率及税前折现率等；将评估所采用的预测期增长率、毛利率等关键假设与历史期间实际数据、经管理层批准的年度预算和行业研究报告的数据进行了比较；在内部估值专家的协助下，通过参考市场数据，对评估采用的方法、税前折现率以及稳定期增长率等关键假设的合理性进行了复核；</p> <p>（6）我们评价了管理层对预计未来现金流量的现值预测中采用的关键假设执行的敏感性分析的合理性，以评估假设的合理变化对可收回金额的影响以及是否存在任何管理层偏向迹象；</p> <p>（7）检查了商誉减值测试的计算准确性；</p> <p>（8）了解和评估了管理层在财务报表中有关商誉减值测试的披露是否恰当。</p> <p>基于实施的上述审计程序，我们发现相关审计证据能够支持管理层在商誉减值测试中做出的估计和判断。</p> |

## （二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

发行人根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，发行人主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响发行人的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，发行人主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报

表单列项目金额的比重是否较大。

## 四、合并财务报表的编制方法

### （一）编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）、以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制。

本集团财务报表以持续经营为基础编制。

### （二）合并范围及变化情况

#### 1、纳入合并报表范围的子公司

| 子公司名称 | 报告期是否纳入合并报表范围 |         |         |
|-------|---------------|---------|---------|
|       | 2021 年度       | 2020 年度 | 2019 年度 |
| 美国力品  | 是             | 是       | 是       |
| 力赛生物  | 是             | 是       | 是       |
| 力卓药业  | 是             | 是       | 是       |
| 扬州力品  | 是             | 是       | 是       |
| 广州力品  | 否             | 否       | 是       |
| 绿康药业  | 是             | 是       | 是       |

#### 2、报告期内合并范围变更情况

2019 年 10 月，发行人注销了控股子公司广州力品，2019 年末不再将其纳入合并报表范围（2019 年 1-10 月仍属于合并范围内）。

## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

### （一）收入确认

#### 1、2019 年 12 月 31 日前发行人适用的会计政策

收入的金额按照发行人在日常经营活动中销售产品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。



与交易相关的经济利益很可能流入本集团，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

### **（1）药品销售收入**

本集团生产药品并销售予中国及境外客户。本集团在将药品交付给客户指定的承运人，或按照合同规定在运输至客户指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。

本集团将药品的独家经销权授予境外经销商，在当地进行销售，双方根据合同约定的比例以及境外经销商的销售净利润结算销售利润权益分成金额，在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，计入产品销售收入。

本集团将药品独家经销权授予境内、外经销商，向经销商一次性收取的独家经销代理权费，在收到时确认为预收款项，在独家经销代理期限内，按照合理的比例确认相关药品销售收入。

### **（2）药品研发服务收入**

本集团提供药品研发服务的收入于有关研发工作发生并达到合约条款约定的阶段性研发成果要求且客户接纳阶段性研发成果时确认收入。仿制药的药品研发服务一般分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个阶段研发成果；新药的药品研发服务一般只包括临床前研究一个阶段的研发成果。

本集团在向客户提供药品研发服务时，根据合同约定，本集团有权收取在研药品上市后的销售利润权益分成，即根据双方约定的比例，结合客户对该产品的销售净利润而收取的研发服务费用，在收到客户定期交付的销售净利润数据结算文件后，计入药品研发服务收入。

### **（3）技术转让收入**

技术转让收入于有关研发成果递交至客户且客户接纳时确认收入。

## **2、自 2020 年 1 月 1 日起发行人适用的会计政策**

本集团在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

## （1）药品销售收入

本集团生产药品并销售予中国及境外客户。本集团在将药品按照合同规定运输至客户指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。本集团给与客户的信用期通常不超过 90 天，该信用期的设定不存在重大融资成分。

受到某些地区的政府药品集中采购政策及新冠疫情导致本集团某些产品在一定时间内的销售限制的影响，本集团相关产品于销售后可能存在协商退货的风险。本集团按照期望值法估计产品的退货比例，按照合同对价扣除预计销售退回后的净额确认收入。

本集团将药品独家经销权授予境内、外经销商，向经销商一次性收取的独家经销代理权费用，在收到时确认为合同负债，在独家经销代理期限内，按照合理的比例确认相关药品销售收入。

本集团将药品的独家经销权授予境外经销商，在当地进行销售，双方根据合同约定的比例以及境外经销商的销售净利润结算销售利润分成金额，属于药品销售合同的可变对价，每一个资产负债表日，本集团估计应计入交易价格的可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认收入并计入药品销售收入。

## （2）药品研发服务收入

本集团向第三方客户提供药品研发服务。药品研发服务合同中通常包含一项或多项履约义务，本集团在每项履约义务完成，达到合约条款约定的要求，且客户接纳阶段性研发成果时确认该项履约义务对应的收入。仿制药的药品研发服务一般分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个履约义务；新药的药品研发服务一般只包括临床前一个履约义务。本集团给与客户的信用期通常不超过 90 天，该信用期的设定不存在重大融资成分。

本集团在向客户提供药品研发服务时，根据合同约定，本集团有权收取在研药品研发上市后的销售利润分成，即根据双方约定的比例，结合客户对该产品的销售净利润而收取的研发服务费用，属于合同中的可变对价收入。每一个资产负债表日，本集团估计应计入交易价格的可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认收入并计入药品研发服务收入。

如果本集团已收取的合同价款超过已确认的收入，则将超过部分确认为合

同负债。已确认的收入超过已收的合同价款，对于本集团已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备。本集团对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

合同成本包括合同履约成本。本集团为提供药品研发服务而发生的成本，确认为合同履约成本，并在确认收入时，按照已完成劳务的进度结转计入主营业务成本。如果合同成本的账面价值高于因提供该劳务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本，本集团对超出的部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。于资产负债表日，本集团对于合同履约成本根据其初始确认时摊销期限是否超过一年，以减去相关资产减值准备后的净额，分别列示为存货和其他非流动资产。

### **（3）技术转让收入**

技术转让收入于合同履约义务完成，与该技术相关的控制权转移给客户且客户确认接收时确认收入。

## **（二）研究与开发**

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究新药和仿制药而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对新药和仿制药最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- 1、完成该项目以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2、管理层具有完成该项目并使用或出售研发成功的新药及仿制药的意图；
- 3、能够证明该项目将如何产生经济利益，包括能够证明该项目生产工艺所生产的新药和仿制药具有市场推广能力；
- 4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该项目的开发，并有能力使用或出售新药和仿制药；

5、归属于该项目开发阶段的支出能够可靠地计量。

1 类新药（含 1 类生物制品）研发以获得药品监管机构的新药证书作为开发阶段的起点，在满足上述资本化条件时予以资本化。

改良型新药（含 2 类生物制品）研发以开展实质性三期临床试验或完成一期临床试验且获取豁免二期和三期临床通知作为进入开发阶段的起点，在满足上述资本化条件时予以资本化。

仿制药研发以完成生物等效性试验备案，并开展实质性生物等效性试验或获取免临床研究受理通知书作为开发阶段的起点，在满足上述资本化条件时予以资本化。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

### **（三）股份支付**

#### **1、股份支付的种类**

相关会计政策详见《审计报告》“二/（25）股份支付”。

#### **2、权益工具公允价值确定的方法**

本集团采用距离授予日近期的第三方机构投资人增资入股时的估值或者现金流量折现法确定股权激励计划中权益工具的公允价值。

### **（四）金融工具**

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。当本集团成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

#### **1、金融资产**

##### **（1）分类和计量**

本集团根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将

金融资产划分为：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，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，本集团按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

本集团债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具。于 2019 年度、2020 年度及 2021 年度本集团实际持有的债务工具分别采用以下二种方式进行计量：

**a、以摊余成本计量**

本集团管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即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。本集团对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款和其他非流动资产中的银行定期存款等。本集团将自资产负债表日起一年内（含一年）到期的债权投资，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内（含一年）的债权投资列示为其他流动资产。

**b、以公允价值计量且其变动计入当期损益**

本集团将持有的未划分为以摊余成本计量的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益。在初始确认时，本集团为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产，其余列示为交易性金融资产。

**（2）减值**

本集团对于以摊余成本计量的金融资产、合同资产等，以预期信用损失为

基础确认损失准备。

本集团考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个资产负债表日，本集团对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本集团按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本集团对于处于第一阶段和第二阶段的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于因销售产品、提供劳务等日常经营活动形成的应收票据、应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，本集团均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本集团依据信用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期信用损失，确定组合的依据如下：

|      |                  |                               |
|------|------------------|-------------------------------|
| 组合 1 | 银行承兑汇票组合         | 应收商业银行承兑汇票                    |
| 组合 2 | 合并范围内关联方组合       | 应收纳入合并范围的应收关联方款项              |
| 组合 3 | 员工备用金及员工、关联方借款组合 | 在职员工备用金及员工、关联方借款等信用风险不重大的应收款项 |
| 组合 4 | 押金组合             | 押金、保证金等信用风险较低的应收款项            |
| 组合 5 | 其他组合             | 除上述组合以外的应收款项                  |

对于划分为组合的应收账款和因销售产品、提供劳务等日常经营活动形成的应收票据，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率计算预期信用损失。

除此以外对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

本集团将计提或转回的损失准备计入当期损益。

### **（3）终止确认**

金融资产终止确认的相关会计政策详见《审计报告》“二/（9）金融工具”。

## **2、金融负债**

金融负债的相关会计政策详见《审计报告》“二/（9）金融工具”。

## **3、金融工具的公允价值确定**

金融工具的公允价值确定的相关会计政策详见《审计报告》“二/（9）金融工具”。

## **（五）存货**

### **1、分类**

存货包括药品生产销售业务的原材料、在产品和产成品，以及药品研发服务及技术转让合同成本，按成本与可变现净值孰低计量。

### **2、存货的计价**

#### **（1）药品生产销售业务的存货**

存货发出时的成本按加权平均法核算。产成品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

#### **（2）药品研发服务及技术转让合同成本**

本集团对外提供的药品研发服务及技术转让合同，在达到合约条款约定的

要求或相关技术的控制权转移给客户，客户接纳阶段性研发成果或技术之前，且预计合同成本能收回的情况下将未结转的合同成本归集为存货成本，并在确认收入时相应结转，计入营业成本。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法详见《审计报告》“二/（10）存货”。

### 4、本集团的存货盘存制度采用永续盘存制。

## （六）固定资产

### 1、固定资产的确认和初始计量

固定资产包括房屋及建筑物、生产设备、研发设备、办公及电子设备和运输工具。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本集团且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### 2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

| 类别      | 预计使用寿命   | 预计净残值率 | 年折旧率          |
|---------|----------|--------|---------------|
| 房屋及建筑物  | 5 - 30 年 | 5%     | 3.17% - 19%   |
| 生产设备    | 5 - 10 年 | 5%     | 9.5% - 19%    |
| 研发设备    | 3 - 10 年 | 5%     | 9.5% - 31.67% |
| 办公及电子设备 | 3 - 5 年  | 5%     | 19% - 31.67%  |
| 运输工具    | 5 年      | 5%     | 19%           |



对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

**3、当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额**

#### **4、固定资产的处置**

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

### **（七）无形资产**

无形资产包括土地使用权、非专利技术、软件及其他，以成本计量。

#### **1、土地使用权**

土地使用权分别按可使用年限 30 年和 36.25 年平均摊销。外购土地及建筑物的价款难以在土地使用权与建筑物之间合理分配的，全部作为固定资产。

#### **2、非专利技术**

药品研发形成的以及企业合并获得的非专利技术自达到预定用途之日起，按预计受益年限 5-10 年平均摊销。

#### **3、软件及其他**

软件按实际支付的价款入账，并按预计使用年限 3-5 年平均摊销。

#### **4、定期复核使用寿命和摊销方法**

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

#### **5、无形资产减值**

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

## （八）租赁

相关会计政策详见《审计报告》“二/（24）租赁”。

## （九）重要会计估计和判断

本集团根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

### 1、商誉减值准备

本集团每年对商誉进行减值测试。包含商誉的资产组或资产组组合的可收回金额为资产组或资产组组合的公允价值减去处置费用后的净额与其预计未来现金流量的现值两者之间的较高者，其计算需要采用会计估计。

如果管理层对资产组或资产组组合未来现金流量计算中采用的增长率进行修订，修订后的增长率低于目前采用的增长率，本集团需对商誉增加计提减值准备。

如果管理层对资产组或资产组组合未来现金流量计算中采用的毛利率进行修订，修订后的毛利率低于目前采用的毛利率，本集团需对商誉增加计提减值准备。

如果管理层对应用于现金流量折现的税前折现率进行重新修订，修订后的税前折现率高于目前采用的折现率，本集团需对商誉增加计提减值准备。

如果实际增长率和毛利率高于或实际税前折现率低于管理层的估计，本集团不能转回原已计提的商誉减值损失。

### 2、所得税和递延所得税

相关会计估计及其关键假设详见《审计报告》“二/（27）重要会计估计和判断”。

## （十）主要会计政策、会计估计变更

### 1、重要会计政策变更

#### （1）新收入准则

本集团自 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则。根据新收入准则的相关规定，首次执行该准则对本集团及本公司的 2020 年年初留存收益无影响。财务报表其他相关项目影响金额列示如下，2019 年度的比较财务报表未重列。

除报表项目的列示分类差异外，本公司的财务报表没有因执行新收入准则而产生重大实质性差异。

单位：万元

| 会计政策变更的内容和原因                                                                                           | 受影响的报表项目 | 影响金额           |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|-----------|
|                                                                                                        |          | 2020 年 1 月 1 日 |           |
|                                                                                                        |          | 合并             | 公司        |
| 因执行新收入准则，本集团和本公司将已签订销售合同但不满足收入确认条件的预收款项和递延收益重分类至合同负债和其他非流动资产。同时将预计的销售退回的收入对应的存货成本从其他流动负债的抵减项调整至其他流动资产。 | 合同负债     | 2,338.58       | 2,176.91  |
|                                                                                                        | 预收款项     | -2,325.34      | -2,161.81 |
|                                                                                                        | 递延收益     | -1,221.38      | -1,079.87 |
|                                                                                                        | 其他非流动负债  | 1,206.29       | 1,064.78  |
|                                                                                                        | 其他流动资产   | 17.68          | -         |
|                                                                                                        | 其他流动负债   | 19.54          | -         |

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度报表相关项目的影响如下：

单位：万元

| 受影响的资产负债表项目 | 影响金额             |           |
|-------------|------------------|-----------|
|             | 2020 年 12 月 31 日 |           |
|             | 合并               | 公司        |
| 合同资产        | 109.45           | 109.45    |
| 应收账款        | -109.45          | -109.45   |
| 合同负债        | 1,592.15         | 1,102.75  |
| 预收款项        | -1,614.67        | -1,078.02 |
| 递延收益        | -4,248.98        | -2,362.18 |
| 其他非流动负债     | 4,224.25         | 2,337.46  |
| 其他流动资产      | 17.31            | -         |

|           |         |       |
|-----------|---------|-------|
| 其他流动负债    | 64.55   | -     |
| 受影响的利润表项目 | 影响金额    |       |
|           | 2020 年度 |       |
|           | 合并      | 公司    |
| 资产减值损失    | 0.55    | 0.55  |
| 信用减值损失    | -0.55   | -0.55 |
| 营业成本      | 12.33   | -     |
| 销售费用      | -12.33  | -     |

上述会计政策变更对本集团合并财务报表中归属于母公司股东权益和少数股东权益无影响。

## （2）新金融工具准则

本集团自 2019 年 1 月 1 日起开始执行新金融工具准则，根据新金融工具准则的相关规定，本集团及本公司对于首次执行该准则的累计影响数调整 2019 年年初未分配利润以及财务报表其他相关项目金额，2018 年度的财务报表不需进行重新列报。

①于 2019 年 1 月 1 日，本集团及本公司金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下：

单位：万元

| 原金融工具准则 |                   |          |          | 新金融工具准则 |                   |          |          |
|---------|-------------------|----------|----------|---------|-------------------|----------|----------|
| 列报项目    | 计量类别              | 合并报表     | 公司报表     | 列报项目    | 计量类别              | 合并报表     | 公司报表     |
| 货币资金    | 摊余成本              | 778.05   | 536.66   | 货币资金    | 摊余成本              | 778.05   | 536.66   |
| 货币资金*   | 摊余成本              | 6,600.00 | 6,600.00 | 交易性金融资产 | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 6,668.55 | 6,668.55 |
| 衍生金融资产  | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 68.55    | 68.55    |         |                   |          |          |
| 应收账款    | 摊余成本              | 87.23    | 95.27    | 应收账款    | 摊余成本              | 86.22    | 94.69    |
| 其他应收款   | 摊余成本              | 146.28   | 1,504.03 | 其他应收款   | 摊余成本              | 146.06   | 1,496.55 |

注\*：该项目为货币资金下的结构性存款。

于 2019 年 1 月 1 日及 2018 年 12 月 31 日，本集团及本公司均没有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。

除部分金融资产项目的列报分类差异外，本集团及本公司的财务报表没有因执行新金融工具准则而产生重大实质性差异。

②于 2019 年 1 月 1 日，本集团及本公司根据新金融工具准则下的计量类别将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则下的账面价值的调节表：

表 1：新金融工具准则下以摊余成本计量的金融资产

单位：万元

| 项目                                   | 账面价值            |                 |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                                      | 合并              | 公司              |
| <b>货币资金</b>                          |                 |                 |
| 2018 年 12 月 31 日                     | 7,378.05        | 7,136.66        |
| 减：转出至以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（新金融工具准则） | -6,600.00       | -6,600.00       |
| 2019 年 1 月 1 日                       | 778.05          | 536.66          |
| <b>应收款项</b>                          |                 |                 |
| 2018 年 12 月 31 日                     | 233.51          | 1,599.30        |
| 重新计量：预期信用损失合计                        | -1.22           | -8.06           |
| 2019 年 1 月 1 日                       | 232.28          | 1,591.24        |
| <b>以摊余成本计量的金融资产合计</b>                | <b>1,010.33</b> | <b>2,127.90</b> |

表 2：新金融工具准则下以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

单位：万元

| 项目                              | 账面价值            |                 |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|
|                                 | 合并              | 公司              |
| <b>交易性金融资产</b>                  |                 |                 |
| 2018 年 12 月 31 日                | -               | -               |
| 加：自货币资金转入                       | 6,600.00        | 6,600.00        |
| 自衍生金融资产转入（原金融工具准则）              | 68.55           | 68.55           |
| 2019 年 1 月 1 日                  | 6,668.55        | 6,668.55        |
| <b>衍生金融资产</b>                   |                 |                 |
| 2018 年 12 月 31 日                | 68.55           | 68.55           |
| 减：转入交易性金融资产（新金融工具准则）            | -68.55          | -68.55          |
| 2019 年 1 月 1 日                  | -               | -               |
| <b>以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计</b> | <b>6,668.55</b> | <b>6,668.55</b> |

注释 1：于 2018 年 12 月 31 日，本集团及本公司持有六项不可随时支取的期限为两个月至六个月的结构性存款共计 66,000,000.00 元，合同约定保证本金，收益与 6 个月人民币 SHIBOR 利率挂钩。本集团及本公司原将该结构性存款中嵌入的衍生工具予以分拆，嵌入衍生工具以公允价值计量且其变动计入当期损益，主合同列示为货币资金，以摊余成本计

量。本集团及本公司执行新金融工具准则后，于 2019 年 1 月 1 日，本集团及本公司将其重分类至以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列示为交易性金融资产。该结构性存款已全部于 2019 年 5 月赎回。

注释 2：于 2019 年 1 月 1 日及 2018 年 12 月 31 日，应收款项余额包括应收账款和其他应收款。

③于 2019 年 1 月 1 日，本集团将金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表（合并报表）：

单位：万元

| 计量类别         | 按原金融工具准则计提的损失准备 | 重新计量 | 按照新金融工具准则计提的损失准备 |
|--------------|-----------------|------|------------------|
| 以摊余成本计量的金融资产 |                 |      |                  |
| 应收账款减值准备     | -               | 1.01 | 1.01             |
| 其他应收款减值准备    | 0.52            | 0.21 | 0.73             |
| 合计           | 0.52            | 1.22 | 1.74             |

2019 年 1 月 1 日，公司将金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表（母公司报表）：

单位：万元

| 计量类别         | 按原金融工具准则计提的损失准备 | 重新计量 | 按照新金融工具准则计提的损失准备 |
|--------------|-----------------|------|------------------|
| 以摊余成本计量的金融资产 |                 |      |                  |
| 应收账款减值准备     | -               | 0.58 | 0.58             |
| 其他应收款减值准备    | 48.68           | 7.48 | 56.16            |
| 合计           | 48.68           | 8.06 | 56.74            |

因执行上述修订的准则，本集团相应调整 2019 年 1 月 1 日递延所得税资产 2,358.89 元；相关调整对本集团合并财务报表中归属于母公司股东权益的未分配利润影响金额 9,885.61 元。本公司相应调整 2019 年 1 月 1 日递延所得税资产 12,083.61 元；相关调整对本公司股东权益的未分配利润影响金额 68,473.78 元。

### （3）新租赁准则

本集团自 2021 年 1 月 1 日开始执行新租赁准则。根据相关规定，本集团及本公司对首次执行日前已履约完成的租赁合同不再重新评估。本集团及本公司对于该准则的累积影响数于 2021 年年初调整财务报表相关项目金额，2020 年度的比较财务报表未重列。

单位：万元

| 会计政策变更的内容和原因                                                                                                                                                                                                                                         | 受影响的报表项目    | 影响金额           |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------|
|                                                                                                                                                                                                                                                      |             | 2021 年 1 月 1 日 |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |             | 合并             | 公司     |
| 因执行新租赁准则，对剩余租赁期超过 12 个月的，本集团及本公司根据 2021 年 1 月 1 日的剩余租赁付款额和增量借款利率确认租赁负债，并于 2021 年 1 月 1 日确认等值的使用权资产。<br>剩余租赁期不超过 12 个月的，本集团及本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债，对财务报表无显著影响。<br>因执行新租赁准则，除与简化处理的短期租赁和低价值资产租赁相关的预付租金和租赁保证金支出仍计入经营活动现金流出外，其他的预付租金和租赁保证金支出计入筹资活动现金流出。 | 使用权资产       | 11.10          | 223.05 |
|                                                                                                                                                                                                                                                      | 租赁负债        | 6.22           | 113.63 |
|                                                                                                                                                                                                                                                      | 一年内到期的非流动负债 | 4.88           | 109.42 |

于 2021 年 1 月 1 日，本集团及本公司在计量租赁负债时，对于具有相似特征的租赁合同采用同一折现率，所采用的增量借款利率的加权平均值为 3.85%。

于 2021 年 1 月 1 日，本集团及本公司将原租赁准则下披露的尚未支付的最低经营租赁付款额调整为新租赁准则下确认的租赁负债的调节表如下：

单位：万元

| 项目                                    | 账面价值  |        |
|---------------------------------------|-------|--------|
|                                       | 合并    | 公司     |
| 于 2020 年 12 月 31 日披露的未来最低经营租赁付款额      | 13.81 | 233.78 |
| 按增量借款利率折现计算的上述最低经营租赁付款额的现值            | 12.96 | 223.05 |
| 减：不超过 12 个月的租赁合同付款额的现值                | -1.86 | -      |
| 单项租赁资产全新时价值较低的租赁合同付款额的现值              | -     | -      |
| 于 2021 年 1 月 1 日确认的租赁负债（含一年内到期的非流动负债） | 11.10 | 223.05 |

注：本集团及本公司于 2020 年 12 月 31 日披露尚未支付最低经营租赁付款额的口径未包括续约选择权的因素。在首次执行日确定租赁负债时，对于合理确定将行使续约选择权的租赁，本集团及本公司将续约期的租赁付款额纳入租赁负债的计算。

#### （4）其他变更

其他通知和实施问答对本集团及本公司财务报表没有产生重大影响。

## 2、主要会计估计变更

报告期内，发行人主要会计估计没有发生变更。

## （十一）报告期内会计差错更正情况

报告期内，发行人未发生会计差错更正的情况。

## 六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

### （一）主要税种和税率

发行人适用的主要税种及其税率列示如下：

| 税种        | 税率              | 计税依据                                        |
|-----------|-----------------|---------------------------------------------|
| 企业所得税     | 2.5%、5%、15%、25% | 应纳税所得额                                      |
| 增值税       | 3%、6%、13%、16%   | 应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算） |
| 城市维护建设税   | 7%              | 缴纳的增值税额                                     |
| 房产税       | 1.2%            | 自用：房产原值的 70%-75%                            |
|           | 12%             | 出租：租金                                       |
| 城镇土地使用税   | 3 – 3.2 元/平方米   | 实际占地面积                                      |
| 美国联邦税     | 21%             | 应纳税所得额                                      |
| 美国加利福尼亚州税 | 8.84%           | 应纳税所得额                                      |

### （二）税收优惠

2019 年，本公司取得厦门市科学技术局、厦门市财政局和国家税务总局厦门市税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201935100414），该证书的有效期为 3 年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条的有关规定，2019 年度至 2021 年度本公司适用的企业所得税税率为 15%。

本公司的子公司力赛生物及扬州力品根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）、《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财税[2021]12 号）等规定符合小型微利企业的条件。2019 年度及 2020 年度享受所得减按 25% 计算应纳税所得额和 20% 的税率缴纳企业所得税的优惠政策，2021 年享受所得减按 12.5% 计算应纳税所得额和 20% 的税率缴纳企业所得税的优惠政策。



## 七、发行人的主要财务指标

### （一）主要财务指标

报告期内，发行人的主要财务指标如下：

| 主要财务指标                    | 2021.12.31<br>/2021 年度 | 2020.12.31<br>/2020 年度 | 2019.12.31<br>/2019 年度 |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 流动比率（倍）                   | 9.64                   | 13.04                  | 1.35                   |
| 速动比率（倍）                   | 8.96                   | 12.70                  | 0.98                   |
| 资产负债率（合并）                 | 15.20%                 | 15.83%                 | 31.94%                 |
| 资产负债率（母公司）                | 9.47%                  | 9.07%                  | 24.21%                 |
| 应收账款周转率（次）                | 13.46                  | 24.80                  | 27.57                  |
| 存货周转率（次）                  | 1.49                   | 2.09                   | 1.24                   |
| 息税折旧摊销前利润（万元）             | -5,026.21              | 757.90                 | -598.21                |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）          | -5,644.62              | -733.86                | -951.29                |
| 归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | -6,893.07              | -2,074.60              | -2,286.27              |
| 研发投入占营业收入比例               | 117.40%                | 56.31%                 | 157.58%                |
| 每股经营活动产生的现金流量（元）          | -0.20                  | 0.07                   | 不适用                    |
| 每股净现金流量（元）                | -0.14                  | 0.14                   | 不适用                    |
| 归属于发行人股东的每股净资产（元）         | 1.58                   | 1.69                   | 不适用                    |

### （二）加权平均净资产收益率和每股收益

| 报告期利润   |                         | 加权平均净资产收益率 | 每股收益（元） |        |
|---------|-------------------------|------------|---------|--------|
|         |                         |            | 基本每股收益  | 稀释每股收益 |
| 2021 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润          | -8.36%     | -0.14   | -0.14  |
|         | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | -10.21%    | -0.17   | -0.17  |
| 2020 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润          | -2.08%     | -0.02   | -0.02  |
|         | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | -5.88%     | -0.05   | -0.05  |
| 2019 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润          | -4.78%     | 不适用     | 不适用    |
|         | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | -11.48%    | 不适用     | 不适用    |

## 八、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号--非经常性损益》（证监会公告[2008]43号），公司非经常性损益如下：

单位：万元

| 项目                                                                                      | 2021 年度         | 2020 年度         | 2019 年度         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 计入当期损益的政府补助                                                                             | 815.13          | 1,132.58        | 1,522.19        |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益 | 1,564.99        | 504.88          | 121.48          |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出                                                                      | -984.34         | -1.19           | -20.30          |
| <b>小计</b>                                                                               | <b>1,395.77</b> | <b>1,636.27</b> | <b>1,623.36</b> |
| 所得税的影响数                                                                                 | -120.29         | -242.44         | -253.03         |
| 少数股东权益影响额（税后）                                                                           | -27.03          | -53.09          | -35.36          |
| <b>归属于母公司股东非经常性净损益</b>                                                                  | <b>1,248.45</b> | <b>1,340.75</b> | <b>1,334.98</b> |

报告期内，发行人扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

| 项目                                | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度   |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 归属于母公司股东的非经常性损益净额                 | 1,248.45  | 1,340.75  | 1,334.98  |
| 归属于母公司股东的净利润                      | -5,644.62 | -733.86   | -951.29   |
| 归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例 | -22.12%   | -182.70%  | -140.33%  |
| 归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润             | -6,893.07 | -2,074.60 | -2,286.27 |

报告期内，发行人研发投入较大且核心在研新药产品尚未形成大规模销售，归属于母公司股东的净利润为负，非经常性损益对归属于母公司股东的净利润影响较大，主要系收到政府补助、购买理财产品和结构性存款的投资收益较高所致。

## 九、分部信息

发行人仅有一个经营分部，因此不再额外披露分部信息。

## 十、可比公司选取标准

发行人可比公司的主要选择标准如下：主营业务和主要产品与发行人较为

相似，均为研发型上市公司，主要产品处于研发过程中，或主要经营新药或者在新药领域具有业务布局。

发行人选取的可比公司列表如下：

| 序号 | 可比公司证券简称 | 证券代码      | 上市日期      |
|----|----------|-----------|-----------|
| 1  | 上海谊众     | 688091.SH | 2021-9-09 |
| 2  | 微芯生物     | 688321.SH | 2019-8-12 |
| 3  | 亚虹医药     | 688176.SH | 2022-1-7  |

## 十一、盈利能力分析

### （一）营业收入分析

#### 1、营业收入分析

报告期内，发行人营业收入构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|--------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|        | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 主营业务收入 | 4,005.71        | 78.35%         | 1,487.60        | 26.19%         | 1,563.04        | 64.65%         |
| 其他业务收入 | 1,106.81        | 21.65%         | 4,191.70        | 73.81%         | 854.82          | 35.35%         |
| 合计     | <b>5,112.51</b> | <b>100.00%</b> | <b>5,679.30</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,417.87</b> | <b>100.00%</b> |

发行人主营业务收入系药品销售相关收入，其他业务收入包括药品研发服务收入和技术转让收入。发行人是一家以创新制剂技术为核心的改良型新药企业，核心在研新药产品虽尚未形成大规模销售，但发行人以药品商业化销售为当下和未来的主要商业模式，因此相关收入于主营业务收入核算。发行人在发展早期，出于经营现金流的需求，承接了少量药品研发和技术转让服务，目前已压减相关业务，因此相关收入于其他业务收入核算。

#### 2、主营业务收入分析

报告期内，发行人主营业务收入主要系药品销售相关收入，具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目          |                | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|-------------|----------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|             |                | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 核心技术平台相关收入  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 45.88    | 1.15%   | 96.97    | 6.52%   | -        | -       |
|             | 盐酸普拉克索缓释片      | 716.02   | 17.87%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 盐酸可乐定缓释片       | 121.05   | 3.02%   | 106.67   | 7.17%   | 174.79   | 11.18%  |
| 小计          |                | 882.95   | 22.04%  | 203.64   | 13.69%  | 174.79   | 11.18%  |
| 非核心技术平台相关收入 | 盐酸达泊西汀片        | 1,446.38 | 36.11%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 氨磺必利片          | 1,343.35 | 33.54%  | -        | -       | -        | -       |
|             | 辛伐他汀胶囊         | 280.45   | 7.00%   | 1,185.53 | 79.69%  | 1,284.13 | 82.16%  |
|             | 其他             | 52.58    | 1.31%   | 98.43    | 6.62%   | 104.12   | 6.66%   |
| 小计          |                | 3,122.76 | 77.96%  | 1,283.96 | 86.31%  | 1,388.25 | 88.82%  |
| 合计          |                | 4,005.71 | 100.00% | 1,487.60 | 100.00% | 1,563.04 | 100.00% |

2019 年度和 2020 年度，发行人主营业务收入整体保持稳定；2021 年度相关收入大幅增长，主要系 2021 年度发行人陆续推出盐酸普拉克索缓释片、盐酸达泊西汀片、氨磺必利片等产品。

### （1）核心技术平台相关收入

发行人基于核心技术平台，陆续开发了注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、盐酸普拉克索缓释片、盐酸可乐定缓释片等产品。各产品收入情况如下：

#### 1）注射用全氟丙烷人血白蛋白微球

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球系气体微球技术平台核心产品，系一种心脏超声造影增强剂，于 2019 年取得生产批件，于 2020 年上市销售。2020 年至 2021 年间，发行人与扬子江药业集团有限公司就该产品进行 MAH 合作尝试，期间仅为早期推广之目的少量生产和销售该产品，因此尚未形成规模销售。与扬子江终止合作后，公司自行主导该产品的商业化，相关工作开展顺利，目前该产品已于 2021 年 12 月列入国家医保药品目录。

关于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的对外合作情况参见本节“十二/（二）/3/（4）其他非流动负债”。

#### 2）盐酸普拉克索缓释片

盐酸普拉克索缓释片系缓控释制剂技术平台产品，该药品适应症为成人特发性帕金森病。发行人已于 2021 年取得药品注册证书，并于当年实现部分销售。该药品已于 2021 年 2 月中选国家集采、2021 年 6 月在美国获得上市批准，后续销售金额有望持续增长。

### 3) 盐酸可乐定缓释片

盐酸可乐定缓释片系缓控释制剂技术平台产品，该药品适应症为儿童注意缺陷多动障碍。该品种已在美国获得上市批准，发行人已与华海（美国）国际有限公司签订独家合作协议进行境外销售。

## （2）非核心技术平台相关收入

### 1) 盐酸达泊西汀片

盐酸达泊西汀片适应症为男性早泄。发行人已于 2021 年取得药品注册证书，并于当年实现部分销售。发行人就该产品目前已与仁和药业股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司等形成合作关系，由该等合作方将产品分销至各药店终端。该等合作方在男性用药零售渠道具有丰富资源，后续销售金额有望持续增长。

### 2) 氨磺必利片

氨磺必利片适应症为精神分裂症。鉴于发行人在精神疾病领域用药的研发上有较多积累，深圳市泛谷药业股份有限公司（以下简称“泛谷药业”）委托发行人为其提供该药品的研发服务。另一方面，发行人看好该药品销售前景，经与泛谷药业协商，按照“提供药品研发服务+药品销售+利润分成”的模式开展合作。具体合作形式如下：

①泛谷药业委托发行人提供氨磺必利片的研发服务，其自身作为上市许可持有人并负责对外销售；②前述氨磺必利片，由泛谷药业委托发行人生产；③前述氨磺必利片对外销售所获净利润，由泛谷药业和发行人按照 7:3 进行分成。

上述合作的收入核算如下：药品生产业务的收入于主营业务收入核算，药品研发服务、利润分成的收入于其他业务收入核算。

### 3）辛伐他汀胶囊

辛伐他汀胶囊系收购福满药业（力卓药业前身）时取得。鉴于辛伐他汀品种市场竞争加剧，同时其他新产品需要推出，因此发行人于 2021 年度主动收缩辛伐他汀胶囊的市场供应计划，导致相关收入于 2021 年度减少。

### 3、其他业务收入分析

报告期内，发行人其他业务收入包括药品研发服务收入和技术转让收入，具体构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度       |                |
|--------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
|        | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             |
| 药品研发服务 | 1,106.81        | 100.00%        | 3,781.33        | 90.21%         | 854.82        | 100.00%        |
| 技术转让   | -               | -              | 410.38          | 9.79%          | -             | -              |
| 合计     | <b>1,106.81</b> | <b>100.00%</b> | <b>4,191.70</b> | <b>100.00%</b> | <b>854.82</b> | <b>100.00%</b> |

药品研发服务和技术转让的主要对象为仿制药研发，其区别在于：前者系发行人按照客户要求，为其提供药学研究、BE 试验、药品申报等部分或全流程的研发服务；后者系客户就发行人已先行研发的项目开展合作，并由发行人在完成一定的项目阶段后整体转让。

报告期初期，发行人主营的改良型新药业务多处研发的较早阶段，其获得药品注册证书及达到一定规模的收入尚需时日，因此管理层决定在不影响发行人自有管线研发开展及不涉及发行人核心技术的前提下，调拨部分技术人员对外提供药品研发服务，作为发行人业务及现金流量的补充。

2020 年度，其他业务收入中的药品研发服务收入较高，主要系相关服务订单于该年度相继达到收入确认时点所致。目前，鉴于改良型新药产品研发不断推进、管线布局日益丰富，发行人持续提升主营业务聚焦度，并主动逐步压减药品研发服务的开展。

### 4、主营业务收入销售模式分析

报告期内，发行人主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|----|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|    | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 直销 | 1,343.35        | 33.54%         | -               | -              | -               | -              |
| 经销 | 2,662.36        | 66.46%         | 1,487.60        | 100.00%        | 1,563.04        | 100.00%        |
| 合计 | <b>4,005.71</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,487.60</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,563.04</b> | <b>100.00%</b> |

注：其他业务收入系药品研发服务收入和技术转让收入，不涉及直销、经销模式。

报告期内，发行人药品销售收入以经销收入为主，系由于发行人药品的终端客户主要为医院、诊所、药店等，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，采用经销模式有助于发行人扩大产品的销售范围，符合行业特点。

发行人 2021 年度直销收入，主要系发行人向泛谷药业销售氨磺必利片相关收入，具体情况参见本节“十一/（一）/2/（2）/2）氨磺必利片”。

## 5、营业收入按地域分析

发行人营业收入的地域分布情况如下所示：

单位：万元

| 项目 | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|----|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|    | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 境内 | 4,946.21        | 96.75%         | 5,572.63        | 98.12%         | 2,243.08        | 92.77%         |
| 境外 | 166.30          | 3.25%          | 106.67          | 1.88%          | 174.79          | 7.23%          |
| 合计 | <b>5,112.51</b> | <b>100.00%</b> | <b>5,679.30</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,417.87</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人的营业收入主要来自于境内。境外收入为发行人向境外合作方销售盐酸可乐定缓释片和盐酸普拉克索缓释片相关收入。

## 6、营业收入按季度分析

报告期内，发行人的营业收入季度分布情况如下所示：

单位：万元

| 季度   | 2021 年度  |        | 2020 年度  |        | 2019 年度 |        |
|------|----------|--------|----------|--------|---------|--------|
|      | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     |
| 第一季度 | 314.55   | 6.15%  | 1,195.55 | 21.05% | 790.30  | 32.69% |
| 第二季度 | 1,520.99 | 29.75% | 1,254.20 | 22.09% | 400.03  | 16.54% |

| 季度   | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 第三季度 | 1,252.98 | 24.51%  | 640.76   | 11.28%  | 500.90   | 20.72%  |
| 第四季度 | 2,023.99 | 39.59%  | 2,588.79 | 45.58%  | 726.64   | 30.05%  |
| 合计   | 5,112.51 | 100.00% | 5,679.30 | 100.00% | 2,417.87 | 100.00% |

就发行人主营的药品销售业务而言，不存在显著的收入季节性分布特征。

报告期内，发行人分季度营业收入存在波动情况，主要系：

（1）报告期内，发行人其他业务收入中，药品研发服务占比较高，其收入确认时点受项目执行进度的影响，存在一定的波动性。2020 年度，发行人早年承接的药品研发服务订单完成了较多的交付，占据了超过 65%的营业收入比重，从而使得该年度的季度收入波动较大。

（2）2021 年度，发行人盐酸普拉克索缓释片、盐酸达泊西汀片、氨磺必利片等多款药品于二季度陆续实现销售，因此第一季度收入占比较低。

## 7、退换货分析

报告期内，发行人发生的退换货情况如下：

单位：万元

| 项目  | 2021 年度 |       | 2020 年度 |       | 2019 年度 |       |
|-----|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
|     | 金额      | 占比    | 金额      | 占比    | 金额      | 占比    |
| 退换货 | 1.58    | 0.03% | 6.29    | 0.11% | 2.46    | 0.10% |

报告期内，发行人退换货金额和占营业收入比重均较低，退换货原因主要系运输过程中发生包装破损。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本分析

报告期内，发行人的营业成本情况如下所示：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度  |        | 2020 年度  |        | 2019 年度  |        |
|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|        | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     |
| 主营业务成本 | 2,858.28 | 90.66% | 1,170.17 | 40.61% | 1,076.32 | 69.08% |



| 项目     | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|--------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|        | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 其他业务成本 | 294.64          | 9.34%          | 1,711.55        | 59.39%         | 481.83          | 30.92%         |
| 合计     | <b>3,152.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,881.72</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,558.16</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人营业成本整体呈上升趋势，与营业收入的变动趋势一致。

## 2、营业成本构成分析

发行人营业成本主要包括生产过程中所投入的直接材料、人工成本及制造费用。直接材料主要包括直接耗用的原材料、试剂、耗材以及临床试验相关的费用等；人工成本主要包括业务部门相关人员的工资及职工福利等；制造费用是指在生产中发生的设备折旧费、修理费、水电费等。报告期内，发行人营业成本的具体构成如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|      | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 直接材料 | 1,790.01        | 56.77%         | 1,497.79        | 51.98%         | 893.34          | 57.33%         |
| 人工成本 | 305.12          | 9.68%          | 623.91          | 21.65%         | 286.21          | 18.37%         |
| 制造费用 | 1,057.78        | 33.55%         | 760.02          | 26.37%         | 378.61          | 24.30%         |
| 合计   | <b>3,152.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,881.72</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,558.16</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人营业成本持续增长，结构相对稳定，与营业收入的变化情况相匹配。其中发行人直接材料占营业成本的比例较高，主要系直接材料核算了临床试验相关的费用所致。

2020 年度，人工成本发生额较高，主要系发行人药品研发服务收入金额和占比较高，相关业务人工成本占比较高。

2021 年度，制造费用发生额较高，主要系发行人盐酸普拉克索缓释片、盐酸达泊西汀片等陆续上市销售，相关的非专利技术摊销金额随之增加。

## 3、主营业务成本分析

报告期内，发行人主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目        |                | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|-----------|----------------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|           |                | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 核心技术平台相关  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 21.94    | 0.77%   | 45.09    | 3.85%   | -        | -       |
|           | 盐酸普拉克索缓释片      | 405.89   | 14.20%  | -        | -       | -        | -       |
|           | 盐酸可乐定缓释片       | 115.30   | 4.03%   | 75.29    | 6.43%   | 81.90    | 7.61%   |
| 小计        |                | 543.13   | 19.00%  | 120.38   | 10.29%  | 81.90    | 7.61%   |
| 非核心技术平台相关 | 盐酸达泊西汀片        | 631.00   | 22.08%  | -        | -       | -        | -       |
|           | 氨磺必利片          | 1,390.50 | 48.65%  | -        | -       | -        | -       |
|           | 辛伐他汀胶囊         | 189.42   | 6.63%   | 936.57   | 80.04%  | 855.65   | 79.50%  |
|           | 其他             | 104.23   | 3.65%   | 113.22   | 9.68%   | 138.77   | 12.89%  |
| 小计        |                | 2,315.15 | 81.00%  | 1,049.79 | 89.71%  | 994.42   | 92.39%  |
| 合计        |                | 2,858.28 | 100.00% | 1,170.17 | 100.00% | 1,076.32 | 100.00% |

报告期内，发行人药品销售成本呈增长趋势，整体与营业收入相匹配。

#### 4、其他业务成本分析

报告期内，发行人其他业务成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度 |         | 2020 年度  |         | 2019 年度 |         |
|--------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|
|        | 金额      | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      |
| 药品研发服务 | 294.64  | 100.00% | 1,520.22 | 88.82%  | 481.83  | 100.00% |
| 技术转让   | -       | -       | 191.33   | 11.18%  | -       | -       |
| 合计     | 294.64  | 100.00% | 1,711.55 | 100.00% | 481.83  | 100.00% |

报告期内，发行人其他业务成本主要系药品研发服务成本。2019-2020 年度，相关成本呈增加趋势，主要系执行项目数量增加并相继达到收入确认时点所致；2021 年度，其他业务成本显著下降，主要系发行人基于自身管线的发展考量，逐步减少药品研发服务的新增订单，因此 2021 年度发行人完成的药品研发服务有所减少。

### （三）毛利及毛利率分析

#### 1、毛利构成情况分析

报告期内，发行人毛利构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度       |                |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
|         | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             |
| 主营业务毛利额 | 1,147.43        | 58.55%         | 317.43          | 11.35%         | 486.72        | 56.61%         |
| 其他业务毛利额 | 812.17          | 41.45%         | 2,480.15        | 88.65%         | 372.99        | 43.39%         |
| 合计      | <b>1,959.60</b> | <b>100.00%</b> | <b>2,797.58</b> | <b>100.00%</b> | <b>859.71</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人营业毛利额与营业收入的变动情况相匹配。

## 2、综合毛利率分析

报告期内，发行人综合毛利率列示如下：

| 项目      | 2021 年度       |                | 2020 年度       |                | 2019 年度       |                |
|---------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
|         | 毛利率           | 营收占比           | 毛利率           | 营收占比           | 毛利率           | 营收占比           |
| 主营业务毛利率 | 28.64%        | 78.35%         | 21.34%        | 26.19%         | 31.14%        | 64.65%         |
| 其他业务毛利率 | 73.38%        | 21.65%         | 59.17%        | 73.81%         | 43.63%        | 35.35%         |
| 综合毛利率   | <b>38.33%</b> | <b>100.00%</b> | <b>49.26%</b> | <b>100.00%</b> | <b>35.56%</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人综合毛利率变动情况与当期各业务收入构成相关，2020 年度综合毛利率较高，主要系相对高毛利率的药品研发服务收入占比较高所致。

主营业务毛利率：2019-2020 年度，发行人主营业务收入以福满药业（力卓药业前身）收购中取得的辛伐他汀胶囊产品为主。该产品毛利率水平较低，且市场竞争较为激烈，故 2020 年度毛利率下滑。2021 年度，发行人新产品盐酸普拉克索缓释片和盐酸达泊西汀片陆续上市销售，相关产品毛利率较高，主营业务毛利率回升。

其他业务毛利率：报告期内，发行人其他业务毛利率持续上升。2019 年度，发行人执行了氨磺必利片的研发服务，由于该项合作包含了发行人对合作方未来销售氨磺必利片所获净利润进行分成的约定（具体参见本节“十一/（一）/2/（2）/2）氨磺必利片”），因此发行人在研发服务定价方面予以折让，导致 2019 年度其他业务毛利率偏低。2021 年度，其他业务毛利中包含氨磺必利片的利润分成部分（利润分成无对应成本，为纯毛利），导致 2021 年度其他业务毛利率偏高。

### 3、主营业务毛利率分析

报告期内，发行人主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

| 项目          |                | 2021 年度  |         |         |
|-------------|----------------|----------|---------|---------|
|             |                | 收入金额     | 销售占比    | 毛利率     |
| 核心技术平台相关收入  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 45.88    | 1.15%   | 52.18%  |
|             | 盐酸普拉克索缓释片      | 716.02   | 17.87%  | 43.31%  |
|             | 盐酸可乐定缓释片       | 121.05   | 3.02%   | 4.75%   |
| 小计          |                | 882.95   | 22.04%  | 38.49%  |
| 非核心技术平台相关收入 | 盐酸达泊西汀片        | 1,446.38 | 36.11%  | 56.37%  |
|             | 氨磺必利片          | 1,343.35 | 33.54%  | -3.51%  |
|             | 辛伐他汀胶囊         | 280.45   | 7.00%   | 32.46%  |
|             | 其他             | 52.58    | 1.32%   | -98.29% |
| 小计          |                | 3,122.76 | 77.96%  | 25.86%  |
| 合计          |                | 4,005.71 | 100.00% | 28.64%  |
| 项目          |                | 2020 年度  |         |         |
|             |                | 收入金额     | 销售占比    | 毛利率     |
| 核心技术平台相关收入  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 96.97    | 6.52%   | 53.50%  |
|             | 盐酸普拉克索缓释片      | -        | -       | 不适用     |
|             | 盐酸可乐定缓释片       | 106.67   | 7.17%   | 29.42%  |
| 小计          |                | 203.64   | 13.69%  | 40.89%  |
| 非核心技术平台相关收入 | 盐酸达泊西汀片        | -        | -       | 不适用     |
|             | 氨磺必利片          | -        | -       | 不适用     |
|             | 辛伐他汀胶囊         | 1,185.53 | 79.69%  | 21.00%  |
|             | 其他             | 98.43    | 6.62%   | -15.03% |
| 小计          |                | 1,283.96 | 86.31%  | 18.24%  |
| 合计          |                | 1,487.60 | 100.00% | 21.34%  |
| 项目          |                | 2019 年度  |         |         |
|             |                | 收入金额     | 销售占比    | 毛利率     |
| 核心技术平台相关收入  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | -        | -       | 不适用     |
|             | 盐酸普拉克索缓释片      | -        | -       | 不适用     |
|             | 盐酸可乐定缓释片       | 174.79   | 11.18%  | 53.14%  |
| 小计          |                | 174.79   | 11.18%  | 53.14%  |

|             |         |          |         |         |
|-------------|---------|----------|---------|---------|
| 非核心技术平台相关收入 | 盐酸达泊西汀片 | -        | -       | 不适用     |
|             | 氨磺必利片   | -        | -       | 不适用     |
|             | 辛伐他汀胶囊  | 1,284.13 | 82.16%  | 33.37%  |
|             | 其他      | 104.12   | 6.66%   | -33.28% |
| 小计          |         | 1,388.25 | 88.82%  | 28.37%  |
| 合计          |         | 1,563.04 | 100.00% | 31.14%  |

注：销售占比=该药品销售收入/药品销售总收入

报告期内，发行人主营业务毛利率有一定波动，其主要原因集中于盐酸普拉克索缓释片、盐酸达泊西汀片、氨磺必利片和辛伐他汀胶囊，具体原因如下：

### （1）盐酸普拉克索缓释片和盐酸达泊西汀片

盐酸普拉克索缓释片和盐酸达泊西汀片均于 2021 年度启动销售并产生收入，且产品毛利率较高，导致发行人 2021 年度主营业务毛利率有所提升。

### （2）氨磺必利片

报告期内，发行人与泛谷药业开展基于氨磺必利片的系列交易，具体包括“提供药品研发服务+药品销售+利润分成”的服务模式，其中药品销售部分于主营业务收入核算，具体为泛谷药业通过与发行人签订产品销售合同，委托发行人进行生产，双方按照合同单价和实际销量结算。具体情况参见本节“十一/（一）/2/（2）/2）氨磺必利片”。

2021 年度，氨磺必利片药品销售毛利率为-3.51%，主要系该药品尚处于合作初期，生产批次及产量较低，故生产成本偏高，后续随着产量逐步提升，毛利率将有所改善。

### （3）辛伐他汀胶囊

2019-2020 年度，发行人主营业务收入以福满药业（力卓药业前身）收购中取得的辛伐他汀胶囊产品为主。该产品毛利率水平较低，且市场竞争较为激烈，故 2020 年度毛利率下滑。

## 4、其他业务毛利率分析

报告期内，发行人其他业务毛利率情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度  |         |        |
|--------|----------|---------|--------|
|        | 收入金额     | 销售占比    | 毛利率    |
| 药品研发服务 | 1,106.81 | 100.00% | 73.38% |
| 技术转让   | -        | -       | -      |
| 合计     | 1,106.81 | 100.00% | 73.38% |
| 项目     | 2020 年度  |         |        |
|        | 金额       | 占比      | 毛利率    |
| 药品研发服务 | 3,781.33 | 90.21%  | 59.80% |
| 技术转让   | 410.38   | 9.79%   | 53.38% |
| 合计     | 4,191.70 | 100.00% | 59.17% |
| 项目     | 2019 年度  |         |        |
|        | 金额       | 占比      | 毛利率    |
| 药品研发服务 | 854.82   | 100.00% | 43.63% |
| 技术转让   | -        | -       | -      |
| 合计     | 854.82   | 100.00% | 43.63% |

报告期内，其他业务毛利率主要受药品研发服务的影响。发行人药品研发服务毛利率逐年增长，主要系发行人执行的药品研发服务数量项目较少，单个项目毛利率存在个体差异。其中，2019 年度，发行人执行了氨磺必利片的研发服务，由于该项合作包含了发行人对合作方未来销售氨磺必利片所获净利润进行分成的约定（具体参见本节“十一/（一）/2/（2）/2）氨磺必利片”），因此发行人在研发服务定价方面予以折让，导致 2019 年度其他业务毛利率偏低。2021 年度，其他业务毛利中包含氨磺必利片的利润分成部分（利润分成无对应成本，为纯毛利），故其他业务毛利率偏高。

## 5、综合毛利率与可比公司比较分析

报告期内，可比公司与发行人综合毛利率对比情况如下：

| 项目     | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 上海谊众   | 92.75%  | 不适用     | 不适用     |
| 微芯生物   | 94.99%  | 95.00%  | 95.81%  |
| 亚虹医药   | 84.99%  | 不适用     | 不适用     |
| 可比公司平均 | 90.91%  | 95.00%  | 95.81%  |

| 项目  | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-----|---------|---------|---------|
| 发行人 | 38.33%  | 49.26%  | 35.56%  |

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

发行人综合毛利率低于可比公司平均水平。报告期内，发行人核心在研新药产品尚未形成大规模销售，发行人营业收入以非核心品类药品销售、药品研发服务收入为主。而微芯生物等可比公司销售收入以新药销售收入为主，毛利率较高。发行人与可比公司收入结构性差异导致毛利率偏低。

#### （四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，发行人期间费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2021 年度   |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|---------------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|               | 金额        | 占营业收入比重 | 金额       | 占营业收入比重 | 金额       | 占营业收入比重 |
| 销售费用          | 936.31    | 18.31%  | 408.92   | 7.20%   | 489.39   | 20.24%  |
| 管理费用          | 5,294.75  | 103.56% | 3,272.15 | 57.62%  | 1,767.38 | 73.10%  |
| 研发费用          | 4,592.02  | 89.82%  | 1,396.06 | 24.58%  | 1,489.34 | 61.60%  |
| 财务费用          | 40.52     | 0.79%   | 38.90    | 0.68%   | 54.17    | 2.24%   |
| 合计            | 10,863.60 | 212.49% | 5,116.04 | 90.08%  | 3,800.27 | 157.17% |
| 其中：股份支付费用     | 1,170.37  | 22.89%  | 51.77    | 0.91%   | -        | -       |
| 剔除股份支付后期间费用合计 | 9,693.23  | 189.60% | 5,064.26 | 89.17%  | 3,800.27 | 157.17% |

报告期内，发行人期间费用呈现增长趋势，主要系：一方面，发行人业务体量不断扩张，员工薪酬等费用相应增长；另一方面，发行人持续加大新药研发投入，研发费用呈增长趋势。

#### 1、销售费用分析

##### （1）销售费用构成及变动分析

报告期内，发行人销售费用的具体构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度 |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        |
|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|        | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     |
| 职工薪酬费用 | 453.85  | 48.47% | 136.59  | 33.40% | 141.40  | 28.89% |

| 项目      | 2021 年度       |                | 2020 年度       |                | 2019 年度       |                |
|---------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
|         | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             |
| 股份支付费用  | 143.23        | 15.30%         | 6.47          | 1.58%          | -             | -              |
| 市场宣传推广费 | 274.45        | 29.31%         | 244.15        | 59.71%         | 286.54        | 58.55%         |
| 交通及差旅费  | 11.63         | 1.24%          | 2.15          | 0.53%          | 6.30          | 1.29%          |
| 业务招待费   | 7.09          | 0.76%          | 1.58          | 0.39%          | 4.76          | 0.97%          |
| 其他      | 46.06         | 4.92%          | 17.97         | 4.40%          | 50.39         | 10.30%         |
| 合计      | <b>936.31</b> | <b>100.00%</b> | <b>408.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>489.39</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人销售费用占当期营业收入的比例分别为 20.24%、7.20%、18.31%。报告期内，发行人业务结构有一定变动，导致销售费用率波动。2020 年度，发行人收入增长主要来源于其他业务收入中的药品研发服务收入，而该类业务对应销售费用极低，因此当年销售费用率下降。

报告期内，发行人销售费用主要由职工薪酬费用和市场宣传推广费构成。

1) 职工薪酬费用：报告期内，职工薪酬费用呈现增长趋势，主要系发行人为新产品上市持续扩充销售团队，人员薪酬水平和数量均有所提升。

2) 市场宣传推广费：市场宣传推广系发行人聘请推广服务商为发行人提供市场推广及维护服务，报告期内金额相对稳定。推广服务商推广的实施形式包括市场调研、终端交流、学术会议等形式，推广对象主要为各终端医院。相关推广服务商与发行人不存在关联关系，且不存在因商业贿赂、不正当竞争等原因被行政处罚或其他诉讼纠纷的情形。

## （2）销售费用率与可比公司比较分析

报告期内发行人与可比公司的销售费用率比较情况如下：

| 项目     | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度       |
|--------|---------------|---------------|---------------|
| 上海谊众   | 56.85%        | 不适用           | 不适用           |
| 微芯生物   | 49.43%        | 44.21%        | 42.32%        |
| 亚虹医药   | 不适用           | 不适用           | 不适用           |
| 可比公司平均 | <b>53.14%</b> | <b>44.21%</b> | <b>42.32%</b> |
| 发行人    | <b>18.31%</b> | <b>7.20%</b>  | <b>20.24%</b> |

注 1：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

注 2：2021 年度，亚虹医药仅产生收入 0.46 万元，不具有可比性。



报告期内，发行人销售收入主要在非新药领域体现。选取的可比公司主要系研发型新药企业，该等可比公司销售费用率高。发行人与可比公司的销售费用率可比性较低。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用构成及变动分析

报告期内，发行人管理费用的具体构成如下：

单位：万元

| 项目       | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|----------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|          | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 职工薪酬费用   | 1,459.46 | 27.56%  | 951.12   | 29.07%  | 730.41   | 41.33%  |
| 股份支付费用   | 884.53   | 16.71%  | 34.60    | 1.06%   | -        | -       |
| 折旧与摊销费用  | 1,467.22 | 27.71%  | 1,005.71 | 30.74%  | 278.90   | 15.78%  |
| 审计及咨询服务费 | 562.03   | 10.61%  | 549.18   | 16.78%  | 156.05   | 8.83%   |
| 资质认证费    | 240.32   | 4.54%   | 264.46   | 8.08%   | 283.72   | 16.05%  |
| 业务招待费    | 219.63   | 4.15%   | 81.35    | 2.49%   | 48.46    | 2.74%   |
| 交通及差旅费   | 71.89    | 1.36%   | 36.56    | 1.12%   | 40.04    | 2.27%   |
| 办公费      | 54.57    | 1.03%   | 32.14    | 0.98%   | 45.91    | 2.60%   |
| 其他       | 335.10   | 6.33%   | 317.04   | 9.69%   | 183.89   | 10.40%  |
| 合计       | 5,294.75 | 100.00% | 3,272.15 | 100.00% | 1,767.38 | 100.00% |

报告期内，发行人管理费用呈上升趋势，与发行人业务规模的增长情况相匹配。

报告期内，发行人管理费用主要由职工薪酬费用、股份支付费用、折旧与摊销费用、审计及咨询服务费、资质认证费、业务招待费等构成。

1) 职工薪酬费用：报告期内，发行人职工薪酬费用呈快速增长趋势，主要系发行人业务规模扩大，员工人数及薪酬水平同步增长所致。

2) 股份支付费用：2020 年度、2021 年度，发行人分别发生股份支付费用（管理费用）34.60 万元、884.53 万元，主要系发行人实施股权激励和员工持股计划所产生。

①2020 年 12 月，发行人向员工持股平台定向增发股份，具体情况如下：

2020 年 12 月，经股东大会批准，向新设立的员工持股平台有限合伙企业厦门力同投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“力同投资”）定向增发股份 1,237.11 万股，每股价格为 1.80 元/股，增资价格明显低于同期外部投资者入股价格 6 元/股，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定的情形。

2020 年 12 月 16 日成立的员工持股平台所授予的股权激励计划全部为有服务等待期的股权激励计划，服务期共 48 个月。于股份支付授予日被授予股权公允价值为 7,422.68 万元，员工为持有股权而实际支付的增资款为 2,226.80 万元，差额 5,195.88 万元在 48 个月的服务期内摊销（2024 年 12 月 15 日之前），根据员工提供服务的性质分别计入相关科目。

②2021 年度，离职员工转让其所持员工持股平台股份，具体情况如下：

2021 年度，力同投资持股平台共有 5 名持股员工主动离职，并将其所持有力同投资的股权共计 94 万股进行转让，其中 92 万股转予 Ying Ye，2 万股转予发行人员工。股权转让对价为离职员工实际出资款与从出资日至转让日期期间的利息之和，股权转让款已于 2021 年内由受让人全部支付。受让人自受让日起持有相应股份的权益，且无明确计划将该等股权再次授予其他激励对象。本次员工主动离职导致的股权转让构成股份的二次授予，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定的情形。

2021 年二次授予时，发行人对被授予股份公允价值进行重新评估，经重新评估后公允价值共计 1,139.75 万元，二次授予股份的取得对价为 169.20 万元，差额 970.55 万元在剩余服务期内进行摊销（2024 年 12 月 15 日之前），并根据被授予员工提供服务的性质分别计入相关科目，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

3）折旧与摊销费用：2020 年度和 2021 年度的折旧与摊销费用较 2019 年度大幅增长，主要系发行人陆续取得注射用全氟丙烷人血白蛋白微球新药 GMP 符合性检查结果通知，盐酸普拉克索缓释片、盐酸达泊西汀片等药品注册证书，将开发支出转入无形资产核算并开始进行摊销。前述产品根据需求量按批次生产，相关无形资产于产线生产运作期间的摊销费用计入成本，歇产期间的摊销费用计入管理费用。

4) 审计及咨询服务费：审计及咨询服务费主要包括法律顾问费、审计费、市场战略咨询费、业务尽调等支出。2020 年度和 2021 年度发生额较高，主要系 2020 年度完成了 C 轮融资和股改等事项，以及发行人 IPO 推进过程中发生的相关中介服务费较多所致。

5) 资质认证费：发行人资质认证费主要为 FDA 项目费和场地费。

## （2）管理费用率与可比公司比较分析

报告期内，发行人与可比公司的管理费用率比较情况如下：

| 项目     | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 上海谊众   | 367.24% | 不适用     | 不适用     |
| 微芯生物   | 17.67%  | 17.20%  | 19.41%  |
| 亚虹医药   | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 可比公司平均 | 192.45% | 17.20%  | 19.41%  |
| 发行人    | 103.56% | 57.62%  | 73.10%  |

注 1：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

注 2：2021 年度，亚虹医药仅产生收入 0.46 万元，不具有可比性。

2020 年度，发行人管理费用率较 2019 年度有所下降，系当年发行人药品研发服务收入增长较多所致；2021 年度，发行人管理费用率较 2020 年度有所增加，系发行人进行员工股权激励，以及所持有的药品注册证书等无形资产于歇产期间的摊销计入管理费用所致。

发行人与可比公司所处的生产和销售阶段不同，管理费用率可比性较低。

## 3、研发费用分析

### （1）研发费用构成及变动分析

报告期内，发行人研发费用的具体构成如下：

单位：万元

| 项目         | 2021 年度  |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        |
|------------|----------|--------|---------|--------|---------|--------|
|            | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     |
| 临床研究及技术服务费 | 2,612.63 | 56.90% | 122.44  | 8.77%  | 308.85  | 20.74% |
| 职工薪酬费用     | 1,006.10 | 21.91% | 631.27  | 45.22% | 611.98  | 41.09% |
| 股份支付费用     | 142.61   | 3.11%  | 10.70   | 0.77%  | -       | -      |

| 项目           | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|--------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|              | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 耗用的原材料和低值易耗品 | 305.28          | 6.65%          | 236.26          | 16.92%         | 185.89          | 12.48%         |
| 折旧与摊销费用      | 313.19          | 6.82%          | 185.53          | 13.29%         | 265.33          | 17.82%         |
| 批件及原研药进口注册费  | 130.58          | 2.84%          | 47.68           | 3.42%          | 21.57           | 1.45%          |
| 知识产权事务费      | 19.28           | 0.42%          | 71.76           | 5.14%          | 12.71           | 0.85%          |
| 其他           | 62.35           | 1.36%          | 90.42           | 6.48%          | 83.01           | 5.57%          |
| 合计           | <b>4,592.02</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,396.06</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,489.34</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人研发费用占当期营业收入的比例分别为 61.60%、24.58%、89.82%，2019-2020 年度，发行人研发费用规模整体保持稳定，2020 年度发行人研发费用占营业收入比例较 2019 年度出现下滑，主要系 2020 年度营业收入金额增长较快所致。2021 年度，发行人研发费用增长较快，主要系发行人多款核心在研新药产品进入临床阶段，研发投入增加。

报告期内，发行人研发费用主要由临床研究及技术服务费、职工薪酬费用、耗用的原材料和低值易耗品、折旧和摊销费用等构成。

临床研究及技术服务费主要系临床试验产生的费用，受各药品研发进度的影响，报告期内临床研究及技术服务费的金额出现一定波动，2021 年度临床研究及技术服务费显著增加，主要系盐酸帕洛诺司琼口腔膜等核心在研产品陆续进入关键性临床阶段，相应费用较高。

职工薪酬费用、耗用的原材料和低值易耗品等随着研发管线的增加和持续深入，投入金额呈增加趋势。

## （2）研发费用分项目构成分析

报告期内，发行人研发费用分项目的构成情况如下：

单位：万元

| 平台                     | 项目<br>编号              | 2021 年度  |        | 2020 年 |        | 2019 年 |        | 项目预算      | 研究进展                                         | 注册分类            |
|------------------------|-----------------------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|----------------------------------------------|-----------------|
|                        |                       | 费用化      | 资本化    | 费用化    | 资本化    | 费用化    | 资本化    |           |                                              |                 |
| 创新口腔黏膜<br>给药系统技术<br>平台 | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜            | 2,274.13 | -      | 196.79 | -      | 299.65 | -      | 17,900.00 | FDA 开展 III 期临床（已经于 2022.04 首例入组）、中国获得 IND 批件 | 505(b)(2),2.2 类 |
|                        | 阿立哌唑口溶膜               | 324.64   | 260.61 | 220.58 | -      | -      | -      | 1,800.00  | 中国 NDA 申报已受理                                 | 505(b)(2),2.2 类 |
|                        | 他达拉非口溶膜               | 223.95   | -      | 77.36  | -      | 0.33   | -      | 5,550.00  | 开展 I 期临床                                     | 505(b)(2),2.2 类 |
|                        | 盐酸多塞平口颊膜              | 462.86   | -      | 191.75 | -      | 110.03 | -      | 10,500.00 | 中国开展 II 期临床（已经于 2022.05 首例入组）                | 505(b)(2),2.2 类 |
|                        | 盐酸多奈哌齐口溶膜             | 129.54   | -      | 36.68  | -      | -      | -      | 5,200.00  | 开展 I 期临床                                     | 505(b)(2),2.2 类 |
|                        | 其他                    | 70.94    | -      | 23.19  | -      | 0.20   | -      | -         |                                              |                 |
| 小计                     |                       | 3,486.08 | 260.61 | 746.35 | -      | 410.20 | -      | -         | -                                            |                 |
| 气体微球技术<br>平台           | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球        | -        | 143.00 | -      | 350.73 | -      | 483.30 | 4,400.00  | 取得新药证书后产量扩大研究                                | 治疗用生物制品         |
|                        | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（子宫输卵管） | 200.26   | -      | -      | -      | -      | -      | 2,000.00  | 中国批准 IND（III 期），已开展 III 期，已于 2022.04 首例入组    | 2.2 类           |
|                        | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（甲状腺）   | 28.41    | -      | -      | -      | -      | -      | 2,300.00  | 中国批准 IND（III 期）                              | 2.2 类           |
|                        | 其他                    | 53.09    | -      | 1.82   | -      | -      | -      | -         |                                              |                 |
| 小计                     |                       | 281.76   | 143.00 | 1.82   | 350.73 | -      | 483.30 | -         |                                              |                 |
| 缓控释制剂技术<br>平台          | 富马酸二甲酯缓释胶囊            | 147.37   | -      | 42.18  | -      | -      | -      | 3,382.00  | 临床前研究                                        | 2.4 类           |
|                        | 海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊  | 87.10    | -      | 150.52 | -      | 354.68 | -      | 950.00    | 临床前研究                                        | 1 类新药           |
|                        | Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊    | 89.46    | -      | 37.62  | -      | 105.97 | -      | 8,900.00  | 美国已批准 IND                                    | 505(b)(2)       |

| 平台              | 项目<br>编号      | 2021 年度  |          | 2020 年   |          | 2019 年   |          | 项目预算     | 研究进展          | 注册分类 |
|-----------------|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------|------|
|                 |               | 费用化      | 资本化      | 费用化      | 资本化      | 费用化      | 资本化      |          |               |      |
|                 | 托吡酯缓释胶囊       | -        | 268.95   | -        | 162.66   | 117.97   | 55.67    | 1,000.00 | 美国审评审批中       | ANDA |
|                 | 盐酸可乐定缓释片      | -        | 220.92   | -        | 277.85   | -        | 42.68    | 1,750.00 | 美国已批准、中国审评审批中 | ANDA |
|                 | 盐酸美金刚缓释胶囊     | -        | 213.76   | -        | 68.62    | 31.14    | 330.16   | 850.00   | 美国审评审批中       | ANDA |
|                 | 盐酸普拉克索缓释片     | -        | 26.72    | -        | 161.74   | -        | 264.51   | 752.00   | 中、美已取得药品注册证书  | ANDA |
|                 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | 44.48    | 75.55    | 236.17   | -        | 83.85    | -        | 1,850.00 | 美国审评审批中       | ANDA |
|                 | 其他            | 193.01   | -        | 1.98     | -        | 8.49     | -        | -        |               |      |
|                 | 小计            | 561.42   | 805.90   | 468.47   | 670.87   | 702.10   | 693.01   | -        |               |      |
| 难溶性药物增<br>溶技术平台 | 来氟米特片         | -        | 136.72   | 85.38    | 380.74   | 195.60   | -        | 950.00   | 中国审评审批中       | ANDA |
|                 | 其他            | -        | -        | 1.78     | -        | 0.16     | -        | -        |               |      |
| 小计              |               | -        | 136.72   | 87.16    | 380.74   | 195.76   | -        | -        |               |      |
| 其他              | 盐酸达泊西汀片       | -        | 32.88    | -        | 245.22   | 85.45    | 479.83   | 1,245.00 | 已取得药品注册证书     | ANDA |
|                 | 辛伐他汀片         | -        | -        | -        | 89.60    | -        | 620.18   | 1,160.00 | 已取得药品注册证书     | ANDA |
|                 | 左氧氟沙星片        | 11.31    | 30.85    | -        | 64.69    | 31.80    | 44.36    | 290.00   | 已取得药品注册证书     | ANDA |
|                 | 尼可地尔片         | 140.15   | -        | 9.40     | -        | -        | -        | 552.00   | 开展 BE 实验      | ANDA |
|                 | 其他            | 111.30   | -        | 82.86    | -        | 64.03    | -        | -        |               |      |
| 小计              |               | 262.76   | 63.73    | 92.26    | 399.51   | 181.28   | 1,144.37 |          |               |      |
| 合计              |               | 4,592.02 | 1,409.96 | 1,396.06 | 1,801.85 | 1,489.34 | 2,320.68 | -        |               |      |

注 1：505(b)(2)为在美国申报的创新药注册分类；1 类为在中国申报的创新药；2.2 类为在中国申报的改良型新药；2.4 类为在中国申报的拓展新适应症的药品；ANDA 为仿制药。

注 2：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球临床试验以 1 类生物制品开展，故资本化试点参照 1 类生物制品的会计政策予以执行。

### （3）研发投入占营业收入比例与可比公司比较分析

报告期内，发行人包含费用化及资本化的研发投入情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度         |                | 2020 年度         |                | 2019 年度         |                |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|         | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 费用化研发投入 | 4,592.02        | 76.51%         | 1,396.06        | 43.66%         | 1,489.34        | 39.09%         |
| 资本化研发投入 | 1,409.96        | 23.49%         | 1,801.85        | 56.34%         | 2,320.68        | 60.91%         |
| 合计      | <b>6,001.97</b> | <b>100.00%</b> | <b>3,197.92</b> | <b>100.00%</b> | <b>3,810.02</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人与可比公司的研发投入占营业收入比例比较情况如下：

| 项目     | 2021 年度        | 2020 年度       | 2019 年度        |
|--------|----------------|---------------|----------------|
| 上海谊众   | 324.70%        | 不适用           | 不适用            |
| 微芯生物   | 54.44%         | 50.94%        | 45.02%         |
| 亚虹医药   | 不适用            | 不适用           | 不适用            |
| 可比公司平均 | <b>189.57%</b> | <b>50.94%</b> | <b>45.02%</b>  |
| 发行人    | <b>117.40%</b> | <b>56.31%</b> | <b>157.58%</b> |

注 1：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

注 2：2021 年度，亚虹医药仅产生收入 0.46 万元，不具有可比性。

2020 年度，发行人研发投入占营业收入比例较低，系当年发行人药品研发服务收入增长较多，而多数核心管线仍处于早期阶段，研发投入相对较少所致；2021 年度，发行人研发投入占营业收入比例显著提高，系当年盐酸帕洛诺司琼口颊膜等核心在研产品陆续进入关键性临床阶段，相应临床研究及技术服务费较高所致。

可比公司除微芯生物外营收规模较小。发行人与可比公司的研发投入占营业收入比例可比性较低。

### 4、财务费用分析

报告期内，发行人财务费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 利息费用   | 95.03   | 72.91   | 77.36   |
| 减：利息收入 | 57.36   | 34.82   | 21.02   |

| 项目   | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 汇兑损益 | -3.25   | -3.57   | -4.80   |
| 其他   | 6.10    | 4.37    | 2.63    |
| 合计   | 40.52   | 38.90   | 54.17   |

报告期内，发行人财务费用金额较低。利息费用主要系向南方医科大学南方医院收购注射用全氟丙烷人血白蛋白微球新药技术的长期应付款折现产生的利息费用。

## （五）利润表其他项目分析

### 1、税金及附加分析

报告期内，发行人税金及附加主要为城镇土地使用税、房产税和印花税等。

### 2、其他收益分析

报告期内，发行人其他收益主要为发行人获得的各项政府补贴，具体如下：

单位：万元

| 序号          | 项目                         | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 | 与资产相关/与收益相关 |
|-------------|----------------------------|---------|---------|---------|-------------|
| 政府补助-递延收益转入 |                            |         |         |         |             |
| 1           | “双百计划”创业扶持资金               | 102.73  | 22.77   | -       | 与收益相关       |
| 2           | 全氟丙烷产业化资金补助                | 64.22   | -       | -       | 与资产相关       |
| 3           | 海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发 | 47.90   | 68.70   | 10.71   | 与资产相关       |
| 4           | 省级研发机构设备补助                 | 46.87   | 50.51   | 8.97    | 与资产相关       |
| 5           | 口服固体高端制剂共性技术国际化研究          | 21.94   | 90.31   | 349.65  | 与收益相关       |
| 6           | 口服固体高端制剂共性技术国际化研究          | 12.06   | 10.12   | 2.99    | 与资产相关       |
| 7           | 极低剂量缓控释儿童药物的国际化生产          | 9.44    | 9.44    | 9.44    | 与资产相关       |
| 8           | 高端创新制剂生产线技术改造              | 7.77    | 7.17    | -       | 与资产相关       |
| 9           | 海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发 | 4.37    | 3.06    | 11.25   | 与收益相关       |
| 10          | 工业企业技术改造专项资金               | 0.45    | -       | -       | 与资产相关       |
| 11          | 极低剂量缓控释儿童药物的国际化生产          | -       | -       | 240.00  | 与收益相关       |



| 序号         | 项目                 | 2021<br>年度 | 2020<br>年度 | 2019<br>年度 | 与资产相关/<br>与收益相关 |
|------------|--------------------|------------|------------|------------|-----------------|
| 12         | 口腔贴膜处方开发优化及工艺放大研究  | -          | -          | 10.00      | 与收益相关           |
| 小计         |                    | 317.75     | 262.08     | 643.02     |                 |
| 政府补助-一次性计入 |                    |            |            |            |                 |
| 1          | 企业上市辅导备案奖励         | 200.00     | -          | -          | 与收益相关           |
| 2          | 福建省百人计划专家补助资金      | 112.50     | -          | -          | 与收益相关           |
| 3          | 企业研发经费补助           | 51.53      | 66.55      | 71.73      | 与收益相关           |
| 4          | 科技计划项目             | 50.00      | 100.00     | 150.00     | 与收益相关           |
| 5          | 就业中心补贴             | 25.57      | 8.60       | 6.85       | 与收益相关           |
| 6          | 科技计划项目（区级配套研发补助）   | 19.54      | 12.58      | 8.84       | 与收益相关           |
| 7          | 技术交易奖励金            | 18.20      | 21.16      | 29.46      | 与收益相关           |
| 8          | 支持企业“规下转规上”        | 10.00      | -          | -          | 与收益相关           |
| 9          | 全国药交会展位费补贴         | 3.99       | 3.41       | 5.16       | 与收益相关           |
| 10         | 稳岗补贴               | 1.30       | 34.41      | 6.00       | 与收益相关           |
| 11         | 专利补助费用             | 1.00       | 0.50       | 0.82       | 与收益相关           |
| 12         | 市级新型研发机构政策兑现补助     | -          | 588.98     | 500.00     | 与收益相关           |
| 13         | 高新技术企业市级补贴         | -          | 10.00      | 10.00      | 与收益相关           |
| 14         | 新投产入统企业奖励          | -          | 10.00      | -          | 与收益相关           |
| 15         | 专精特新中小企业认定         | -          | 10.00      | -          | 与收益相关           |
| 16         | 国家/省级人才计划专家补助金     | -          | -          | 25.00      | 与收益相关           |
| 17         | 高新技术企业-科技小巨人领军企业奖励 | -          | -          | 20.00      | 与收益相关           |
| 18         | 企业兼并重组补助资金         | -          | -          | 13.33      | 与收益相关           |
| 19         | 民营企业财政扶持金          | -          | -          | 10.19      | 与收益相关           |
| 20         | 省级引进高层次人才推介奖励资金    | -          | -          | 10.00      | 与收益相关           |
| 21         | 青年创新创业人才扶持培养经费     | -          | -          | 10.00      | 与收益相关           |
| 22         | 其他                 | 3.74       | 4.32       | 1.80       | 与收益相关           |
| 小计         |                    | 497.38     | 870.50     | 879.17     |                 |
| 政府补助小计     |                    | 815.13     | 1,132.58   | 1,522.19   |                 |
| 其他         |                    |            |            |            |                 |
| 1          | 个税手续费返还            | 1.37       | 2.21       | 1.43       | 不适用             |
| 总计         |                    | 816.50     | 1,134.79   | 1,523.61   |                 |

### 3、投资收益分析

报告期内，发行人投资收益情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------|----------|---------|---------|
| 结构性存款投资收益  | 1,123.89 | 175.99  | 95.22   |
| 理财产品投资收益   | 73.82    | 50.11   | -       |
| 银行定期存款利息收入 | 46.58    | -       | -       |
| 合计         | 1,244.29 | 226.10  | 95.22   |

报告期内，发行人投资收益来源于理财产品及结构性存款当期已实现的收益。2020 年度，发行人实现 C 轮融资，为提高资金短期利用率，发行人购买了部分理财产品及结构性存款，因此 2020 年度和 2021 年度投资收益较多。

### 4、公允价值变动损益分析

报告期内，发行人公允价值变动损益情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 结构性存款投资收益 | 315.78  | 19.48   | 26.26   |
| 理财产品投资收益  | 4.91    | 259.30  | -       |
| 合计        | 320.69  | 278.78  | 26.26   |

报告期内，上述公允价值变动损益主要来源于发行人期末持有的理财产品及结构性存款的公允价值变动损益。2020 年度，发行人实现 C 轮融资，为提高资金的使用效率，发行人购买了部分理财产品及结构性存款，因此 2020 年度和 2021 年度公允价值变动损益较 2019 年度大幅增加。

### 5、信用减值损失分析

报告期内，发行人信用减值情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------------|---------|---------|---------|
| 应收账款坏账损失/（转回）  | -11.47  | 16.71   | 4.04    |
| 其他应收款坏账损失/（转回） | -0.08   | -1.04   | 0.73    |
| 合计             | -11.55  | 15.67   | 4.77    |

报告期内，发行人信用减值损失主要由应收账款的坏账准备计提和转回变

动所致。

## 6、资产减值损失分析

报告期内，发行人资产减值情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 存货跌价损失   | 65.03   | 99.96   | 52.85   |
| 固定资产减值损失 | -       | 57.95   | -       |
| 合同资产减值损失 | -0.27   | 0.55    | -       |
| 合计       | 64.76   | 158.46  | 52.85   |

报告期内，发行人资产减值损失主要系计提的存货跌价损失和固定资产减值损失。其中，存货跌价损失系收购福满药业（力卓药业前身）时取得的中成药系列产品市场表现不佳而计提的减值损失，以及药品研发服务的注册申报和药品评审阶段发生的额外发补实验费用导致的损失。

发补实验系药品注册阶段对于原始申报材料作出的新的技术资料补充实验，发行人一般不对其向客户另行收费。发行人的药品研发服务分为临床前研究、生物等效性试验（BE 试验）以及注册申报和药品评审三个研发阶段性成果，其中注册申报和药品评审阶段收费较少，额外发生的发补实验可能导致该阶段收费金额小于实际发生的成本，但从整个药品研发服务合同角度而言，不存在亏损合同的情况。

2020 年度，发行人计提的固定资产减值损失系中成药产线设备的减值。

## 7、营业外支出分析

报告期内，发行人营业外支出情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 终止技术转让合同补偿损失 | 920.00  | -       | -       |
| 公益性捐赠        | 68.93   | 0.15    | 20.00   |
| 材料报废         | 0.80    | 0.68    | -       |
| 其他           | 0.37    | 0.72    | 0.49    |
| 合计           | 990.10  | 1.55    | 20.49   |

2021 年度发生的终止技术转让合同补偿损失 920.00 万元，系终止与扬子江

药业集团有限公司关于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球合作事宜相关的补偿款。

关于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的对外合作情况参见本节“十二/（二）/3/（4）其他非流动负债”。

## （六）主要税项缴纳情况

### 1、增值税缴纳情况

报告期内，发行人增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2021.12.31    | 2020.12.31    | 2019.12.31    |
|----------|---------------|---------------|---------------|
| 年初留抵税金额  | 355.13        | 381.84        | 182.94        |
| 本年销项税    | -743.11       | -541.05       | -318.73       |
| 本年进项税    | 1,093.76      | 454.88        | 598.31        |
| 本年进项税额转出 | -80.51        | -6.98         | -4.94         |
| 本年出口退税   | -4.13         | -16.34        | -             |
| 本年留抵税额退税 | -             | -             | -81.11        |
| 简易计税退税   | -9.47         | -             | -             |
| 本年减免税款   | -             | -             | 0.03          |
| 本年缴纳金额   | 27.86         | 82.78         | 5.33          |
| 年末留抵税金额  | <b>639.54</b> | <b>355.13</b> | <b>381.84</b> |

### 2、所得税缴纳情况

报告期内，发行人所得税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2021.12.31   | 2020.12.31   | 2019.12.31  |
|-------------|--------------|--------------|-------------|
| 年初未交/（预缴）金额 | -4.17        | 9.77         | -42.50      |
| 本年计提金额      | 4.06         | 9.42         | 5.55        |
| 本年缴纳金额      | -66.01       | -47.66       | -           |
| 本年退回金额      | 83.97        | 24.91        | 46.62       |
| 外币报表折算差异金额  | -0.26        | -0.61        | 0.10        |
| 年末未交/（预缴）金额 | <b>17.59</b> | <b>-4.17</b> | <b>9.77</b> |

### 3、重大税收政策变化对发行人的影响

截至目前，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

### 4、税收优惠对发行人的影响

报告期内，发行人尚未实现盈利，发行人享受的税收优惠对发行人的经营成果无重大影响。

## （七）存在累计未弥补亏损影响

### 1、发行人累计未弥补亏损的相关情况

报告期内，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-951.29 万元、-733.86 万元及-5,644.62 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-2,286.27 万元、-2,074.60 万元和-6,893.07 万元；截至 2021 年末，发行人累计未弥补亏损为 8,150.53 万元。

### 2、尚未盈利、存在未弥补亏损的原因

报告期内，发行人存在非经常性损益后尚未实现盈利，且最近一期期末存在累计未弥补亏损。主要原因是发行人自设立以来主要从事药物自主研发，在报告期内持续投入大量资金用于药品研发。虽然在报告期内发行人存在对外提供药品研发服务，以及部分仿制药的生产和销售业务，但截至目前，大部分主要核心产品仍旧处于研发阶段，未实现上市销售，导致报告期内发行人尚未实现盈利并于最近一期存在累计未弥补亏损。

### 3、影响分析

报告期内，发行人主要通过股权融资方式满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出的需要，从而进一步拓展发行人业务规模及覆盖范围；发行人通过市场化薪酬、股权激励等方式吸引优秀人才，已形成稳定的业务、研发、市场及销售团队，业务经营具有可持续性。

截至 2021 年末，发行人的货币资金余额为 2,107.92 万元；交易性金融资产余额为 39,720.69 万元，包括短期银行理财产品投资和结构性存款投资；流动负债合计为 4,811.44 万元，无重大有息负债项目。2021 年度经营活动现金净流出

金额为 8,417.06 万元。

截至 2021 年末，发行人合并财务报表资产负债率为 15.20%、流动比率为 9.64 倍，负债水平相对较低。根据发行人的业务发展规划，除预计发生生产基地建设等大额支出以外，未来 12 个月发行人无其他重大金额的投资计划和融资计划，因此，目前的现金及现金等价物余额将可以充分满足未来 12 个月的经营资金需求，确保发行人的持续经营能力。

截至目前，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损未对发行人现金流、业务拓展、人才吸引、核心团队稳定性、研发投入、战略性投入和生产经营可持续性产生显著不利影响。

#### 4、变动分析

随着研发投入的持续增加，预计发行人未来一定期间累计未弥补亏损亦将不断增加。发行人将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

如发行人产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，发行人未来的研发投入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。发行人在此提醒投资者进行投资决策时应重点关注发行人的风险因素及重大事项提示。

#### 5、风险因素

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期研发费用投入，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，发行人未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大。具体详见招股说明书“第四节/一/（一）新药研发的相关风险”及“第四节/七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

#### 6、投资者保护措施及承诺

发行人已在招股说明书“第十节投资者保护”之“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”披露了发行人本次发行完成前累计未弥补亏损或滚存未分配利润的承担安排和相应的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十节/五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”和本招股说明书附件一披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产状况分析

#### 1、资产构成及变动分析

单位：万元

| 项目    | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         | 2019.12.31 |         |
|-------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|       | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 流动资产  | 46,405.19  | 60.03%  | 58,304.06  | 70.24%  | 6,766.74   | 23.14%  |
| 非流动资产 | 30,893.74  | 39.97%  | 24,698.97  | 29.76%  | 22,476.95  | 76.86%  |
| 资产总额  | 77,298.93  | 100.00% | 83,003.03  | 100.00% | 29,243.70  | 100.00% |

报告期各期末，发行人流动资产主要由流动性较高的货币资金、交易性金融资产等构成，非流动资产主要为固定资产、无形资产、开发支出等。随着发行人业务规模的持续扩张及 C 轮融资的实施，发行人总资产规模呈增长趋势。

#### 2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

| 项目            | 2021.12.31 |        | 2020.12.31 |        | 2019.12.31 |        |
|---------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
|               | 金额         | 占比     | 金额         | 占比     | 金额         | 占比     |
| 货币资金          | 2,107.92   | 4.54%  | 7,999.13   | 13.72% | 2,088.40   | 30.86% |
| 交易性金融资产       | 39,720.69  | 85.60% | 47,479.78  | 81.43% | 2,026.26   | 29.94% |
| 应收票据          | 34.02      | 0.07%  | -          | -      | 36.68      | 0.54%  |
| 应收账款          | 379.42     | 0.82%  | 348.12     | 0.60%  | 83.13      | 1.23%  |
| 预付款项          | 748.90     | 1.61%  | 743.24     | 1.27%  | 397.90     | 5.88%  |
| 其他应收款         | 70.12      | 0.15%  | 85.42      | 0.15%  | 291.92     | 4.31%  |
| 存货            | 2,841.24   | 6.12%  | 1,124.44   | 1.93%  | 1,460.62   | 21.59% |
| 合同资产          | 54.73      | 0.12%  | 109.45     | 0.19%  | -          | -      |
| 其他流动资产        | 444.37     | 0.96%  | 414.49     | 0.71%  | 381.84     | 5.64%  |
| 一年内到期的其他非流动资产 | 3.79       | 0.01%  | -          | -      | -          | -      |

| 项目     | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         | 2019.12.31 |         |
|--------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|        | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 流动资产合计 | 46,405.19  | 100.00% | 58,304.06  | 100.00% | 6,766.74   | 100.00% |

报告期各期末，发行人流动资产主要由货币资金、交易性金融资产构成。2020 年末，发行人交易性金融资产较 2019 年末大幅增长，主要系于 2020 年度发行人实现 C 轮融资，为提高资金的使用效率，发行人购买了部分理财产品及结构性存款所致。

### （1）货币资金

单位：万元

| 项目     | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|--------|------------|------------|------------|
| 库存现金   | 0.59       | 1.25       | 1.21       |
| 银行存款   | 2,107.33   | 7,997.88   | 2,055.19   |
| 其他货币资金 | -          | -          | 32.00      |
| 合计     | 2,107.92   | 7,999.13   | 2,088.40   |

2019 年末，其他货币资金余额系发行人向银行申请开具信用证存入的保证金。

### （2）交易性金融资产

报告期内，发行人交易性金融资产为结构性存款及银行理财产品，具体构成如下：

单位：万元

| 项目    | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-------|------------|------------|------------|
| 结构性存款 | 38,915.78  | 26,019.48  | 2,026.26   |
| 理财产品  | 804.91     | 21,460.30  | -          |
| 合计    | 39,720.69  | 47,479.78  | 2,026.26   |

根据新金融工具准则，交易性金融资产余额为发行人购买的结构性存款和理财产品。2020 年度，发行人实现 C 轮融资，为提高资金的使用效率，发行人购买了部分结构性存款及理财产品，因此 2020 年末发行人交易性金融资产较 2019 年末大幅上升。

### （3）应收票据

2019 年末及 2021 年末，发行人应收票据余额分别为 36.68 万元、34.02 万



元，该应收票据系应收服务费和货款。报告期各期末，发行人无已质押的应收银行承兑汇票，也无已背书或已贴现但尚未到期的应收票据。

#### （4）应收账款

##### 1) 应收账款变动情况分析

报告期各期末，发行人应收账款情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|--------|------------|------------|------------|
| 应收账款   | 389.70     | 369.88     | 88.18      |
| 减：坏账准备 | 10.29      | 21.76      | 5.05       |
| 合计     | 379.42     | 348.12     | 83.13      |

报告期各期末，发行人应收账款的余额整体呈增长趋势，2020 年末应收账款较 2019 年末大幅上升，主要系发行人药品研发服务合同应收款增加所致，与药品研发服务收入的变动情况相匹配。2021 年末应收账款金额较高，主要系发行人多款产品陆续开始销售，应收药品销售款和利润分成款增加。

##### 2) 应收账款账龄及坏账准备计提情况

报告期各期末，发行人应收账款账龄情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 三个月以内   | 327.81     | 363.48     | 81.55      |
| 三个月至六个月 | 57.47      | 3.05       | -          |
| 六个月至一年  | 2.04       | 3.34       | -          |
| 一年至二年   | 2.38       | -          | 6.63       |
| 合计      | 389.70     | 369.88     | 88.18      |

报告期各期末，发行人应收账款主要在 1 年以内，账龄结构良好。

发行人根据新金融工具准则下的相关会计政策，按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。报告期内，发行人无按照单项计提坏账准备的应收账款，按照组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

| 项目                | 账面余额          | 整个存续期预期信用损失率 | 坏账准备计提金额     |
|-------------------|---------------|--------------|--------------|
| <b>2021.12.31</b> |               |              |              |
| 未逾期               | 239.69        | 0.50%        | 1.20         |
| 逾期 1-90 日         | 145.59        | 6.00%        | 8.74         |
| 逾期超过 90 日         | 4.42          | 7.96%        | 0.35         |
| <b>合计</b>         | <b>389.70</b> |              | <b>10.29</b> |
| <b>2020.12.31</b> |               |              |              |
| 未逾期               | 0.65          | 0.50%        | 0.00         |
| 逾期 1-90 日         | 362.84        | 5.89%        | 21.37        |
| 逾期超过 90 日         | 6.39          | 5.96%        | 0.38         |
| <b>合计</b>         | <b>369.88</b> |              | <b>21.76</b> |
| <b>2019.12.31</b> |               |              |              |
| 未逾期               | 8.50          | 0.50%        | 0.04         |
| 逾期 1-90 日         | 73.05         | 5.92%        | 4.32         |
| 逾期超过 90 日         | 6.63          | 10.31%       | 0.68         |
| <b>合计</b>         | <b>88.18</b>  |              | <b>5.05</b>  |

报告期内，可比公司的坏账计提比例如下：

| 项目         | 2021.12.31   | 2020.12.31   | 2019.12.31   |
|------------|--------------|--------------|--------------|
| 上海谊众       | 5.00%        | 不适用          | 不适用          |
| 微芯生物       | 0.10%        | 0.15%        | 3.13%        |
| 亚虹医药       | 5.00%        | 不适用          | 不适用          |
| <b>平均值</b> | <b>3.37%</b> | <b>0.15%</b> | <b>3.13%</b> |
| <b>发行人</b> | <b>2.64%</b> | <b>5.88%</b> | <b>5.73%</b> |

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

报告期各期末，发行人应收账款主要为药品研发服务款及药品销售款，由于主要客户信誉资质良好，发行人应收账款的回收风险较小，因此坏账计提比例相对较低，与可比公司不存在显著差异。

### 3) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，发行人应收账款主要客户具体如下：

单位：万元

| 序号                | 名称                         | 期末余额          | 占比            | 款项性质            |
|-------------------|----------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| <b>2021.12.31</b> |                            |               |               |                 |
| 1                 | 深圳市泛谷药业股份有限公司              | 173.79        | 44.60%        | 药品研发服务款（利润分成部分） |
| 2                 | 江西制药有限责任公司                 | 88.00         | 22.58%        | 药品研发服务款         |
| 3                 | 厦门海沧生物科技发展有限公司             | 57.00         | 14.63%        | 药品研发服务款         |
| 4                 | Vitruvias Therapeutics Inc | 45.25         | 11.61%        | 药品销售款           |
| 5                 | 华海（美国）国际有限公司               | 14.88         | 3.82%         | 药品销售款           |
| <b>合计</b>         |                            | <b>378.92</b> | <b>97.24%</b> | -               |
| <b>2020.12.31</b> |                            |               |               |                 |
| 1                 | 北京北陆药业股份有限公司               | 220.00        | 59.48%        | 药品研发服务款         |
| 2                 | 江西制药有限责任公司                 | 132.00        | 35.69%        | 药品研发服务款         |
| 3                 | 福建省福仁药业有限公司                | 10.17         | 2.75%         | 药品销售款           |
| 4                 | 华东医药股份有限公司                 | 3.51          | 0.95%         | 药品销售款           |
| 5                 | 浙江英特药业有限责任公司               | 1.30          | 0.35%         | 药品销售款           |
| <b>合计</b>         |                            | <b>366.98</b> | <b>99.22%</b> | -               |
| <b>2019.12.31</b> |                            |               |               |                 |
| 1                 | 华海（美国）国际有限公司               | 54.13         | 61.39%        | 药品销售款           |
| 2                 | 华东医药股份有限公司                 | 9.03          | 10.25%        | 药品销售款           |
| 3                 | 泰荣（福建）药业有限公司               | 8.50          | 9.64%         | 药品研发服务款         |
| 4                 | 迪哲（江苏）医药有限公司               | 6.63          | 7.52%         | 药品研发服务款         |
| 5                 | 浙江英特药业有限责任公司               | 3.89          | 4.41%         | 药品销售款           |
| <b>合计</b>         |                            | <b>82.18</b>  | <b>93.20%</b> | -               |

注 1：2021 年末，发行人应收深圳市泛谷药业股份有限公司的药品研发服务款是药品研发服务合同项下的利润分成组成部分。

注 2：江西制药有限责任公司是仁和药业股份有限公司的子公司。

发行人应收账款主要为对客户的药品研发服务款及药品销售款，由于主要客户信誉资质良好，发行人应收账款的回收风险较小。

#### 4) 应收账款周转率分析

报告期内，发行人应收账款周转率与可比公司比较情况如下：

| 项目   | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|------|------------|------------|------------|
| 上海谊众 | 1.99       | 不适用        | 不适用        |
| 微芯生物 | 5.63       | 6.77       | 4.15       |

| 项目     | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|--------|------------|------------|------------|
| 亚虹医药   | 2.11       | 不适用        | 不适用        |
| 可比公司平均 | 3.24       | 6.77       | 4.15       |
| 发行人    | 13.46      | 24.80      | 27.57      |

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

发行人应收账款周转率较高主要系发行人药品销售和药品研发服务开展过程中，多数以款到发货或预收服务费的方式进行结算，因此应收款项周转率较高。2021 年发行人应收账款周转率下降，主要系：

（1）2020 年末，发行人向北京北陆药业股份有限公司提供的药品研发服务尚未实现收款，应收账款当年末余额较高，相关款项已于 2021 年收回；

（2）2021 年起，发行人数款产品陆续开始销售，应收药品销售款和利润分成款增加。

由于发行人与可比公司所处研发、生产和销售阶段不同，因此应收账款周转率水平与可比公司差异较大。

#### 5) 第三方回款情况

报告期内，发行人存在以下第三方回款：

单位：万元

| 客户名称                 | 第三方回款人名称 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------------------|----------|---------|---------|---------|
| 四川永正药房连锁有限公司叙永县光民直营店 | 钟晨城      | -       | 0.12    | -       |
| 合计                   |          | -       | 0.12    | -       |
| 第三方回款占营业收入的比例        |          | -       | <0.01%  | -       |

上述第三方回款的原因系部分样品的销售产生，由于金额较小，因此交易对手方指示其业务员直接与发行人进行结算。

#### 6) 期后回款情况

截至 2022 年 2 月 28 日，发行人报告期各期末的应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------|------------|------------|------------|
| 应收账款期末余额 | 389.70     | 369.88     | 88.18      |

| 项目   | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|------|------------|------------|------------|
| 回款金额 | 359.80     | 369.88     | 88.18      |
| 回款占比 | 92.33%     | 100.00%    | 100.00%    |

发行人报告期各期末应收账款期后收回情况良好。

### （5）预付账款

报告期各期末，发行人预付账款主要为预付临床试验款项。2020 年末和 2021 年末，预付款项较 2019 年末大幅增加，主要系：一方面，发行人研发活动不断深入，导致预付试验费增加；另一方面，发行人数款产品陆续开始销售，预付材料费增加。

报告期各期末，发行人预付账款前五大情况如下所示：

单位：万元

| 序号                | 名称                              | 期末余额          | 占比            | 款项性质         |
|-------------------|---------------------------------|---------------|---------------|--------------|
| <b>2021.12.31</b> |                                 |               |               |              |
| 1                 | Lambda Therapeutic Research Ltd | 322.29        | 43.03%        | 试验费          |
| 2                 | FDA                             | 228.67        | 30.53%        | FDA 检查费用/注册费 |
| 3                 | 湖北浩信药业有限公司                      | 85.05         | 11.36%        | 材料款          |
| 4                 | Amino Chemicals Ltd             | 74.58         | 9.96%         | 材料款          |
| 5                 | 北京博之音科技有限公司                     | 13.21         | 1.76%         | 试验费          |
| 合计                |                                 | <b>723.78</b> | <b>96.65%</b> |              |
| <b>2020.12.31</b> |                                 |               |               |              |
| 1                 | FDA                             | 181.51        | 24.42%        | FDA 检查费用     |
| 2                 | 乔治（北京）临床医学研究有限公司                | 149.52        | 20.12%        | 试验费          |
| 3                 | 湖北浩信药业有限公司                      | 142.71        | 19.20%        | 材料款          |
| 4                 | Lambda Therapeutic Research Ltd | 44.06         | 5.93%         | 试验费          |
| 5                 | 济南合泰医药技术有限公司                    | 30.35         | 4.08%         | 试验费          |
| 合计                |                                 | <b>548.15</b> | <b>73.75%</b> | -            |
| <b>2019.12.31</b> |                                 |               |               |              |
| 1                 | FDA                             | 202.20        | 50.82%        | FDA 检查费用     |
| 2                 | Lambda Therapeutic Research Ltd | 41.24         | 10.36%        | 试验费          |
| 3                 | 厦门大学                            | 40.00         | 10.05%        | 试验费          |
| 4                 | 上海市精神卫生中心                       | 22.68         | 5.70%         | 试验费          |

| 序号 | 名称                 | 期末余额   | 占比     | 款项性质  |
|----|--------------------|--------|--------|-------|
| 5  | Rfxcel Corporation | 17.75  | 4.46%  | 序列化年费 |
| 合计 |                    | 323.87 | 81.39% | -     |

报告期各期末，发行人预付账款前五大余额逐年增加，随着发行人研发管线的推进，发行人预付试验费金额增加。

## （6）其他应收款

### 1）其他应收款账款结构分析

报告期各期末，发行人其他应收款结构如下：

单位：万元

| 项目    | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-------|------------|------------|------------|
|       | 金额         | 金额         | 金额         |
| 押金    | 69.16      | 35.03      | 29.96      |
| 员工备用金 | 1.31       | 0.82       | 13.43      |
| 关联方借款 | -          | 50.00      | 250.00     |
| 小计    | 70.47      | 85.85      | 293.39     |
| 坏账准备  | 0.35       | 0.43       | 1.47       |
| 合计    | 70.12      | 85.42      | 291.92     |

报告期各期末，发行人其他应收款主要系押金及关联方借款。关联方借款已于报告期内全部归还。

### 2）其他应收款账龄情况

报告期各期末，发行人其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 三个月以内   | 70.06      | 34.99      | 39.66      |
| 三个月至六个月 | 0.26       | 50.00      | 0.01       |
| 六个月至一年  | 0.15       | 0.41       | 152.52     |
| 一年至二年   | -          | -          | 0.45       |
| 二年以上    | -          | 0.45       | 100.75     |
| 合计      | 70.47      | 85.85      | 293.39     |

报告期各期末，发行人其他应收款的账龄主要在 1 年以下，且长账龄的其

他应收款随着款项的回收逐步减少，发行人其他应收款的回收风险较小。

## （7）存货

报告期各期末，发行人存货主要为原材料、产成品、在产品 and 药品研发服务及技术转让合同成本。其中，报告期内存货的具体构成如下：

单位：万元

| 项目                  | 2021.12.31 |         |        |          |
|---------------------|------------|---------|--------|----------|
|                     | 金额         | 占比      | 存货跌价准备 | 账面价值     |
| 原材料                 | 1,699.70   | 56.49%  | 63.82  | 1,635.87 |
| 产成品                 | 339.06     | 11.27%  | 1.37   | 337.69   |
| 在产品                 | 238.33     | 7.92%   | 11.77  | 226.55   |
| 药品研发服务及技术<br>转让合同成本 | 731.62     | 24.32%  | 90.50  | 641.12   |
| 合计                  | 3,008.70   | 100.00% | 167.46 | 2,841.24 |
| 项目                  | 2020.12.31 |         |        |          |
|                     | 金额         | 占比      | 存货跌价准备 | 账面价值     |
| 原材料                 | 512.90     | 41.46%  | 26.22  | 486.68   |
| 产成品                 | 236.02     | 19.08%  | 5.10   | 230.92   |
| 在产品                 | 45.46      | 3.68%   | -      | 45.46    |
| 药品研发服务及技术<br>转让合同成本 | 442.75     | 35.79%  | 81.37  | 361.38   |
| 合计                  | 1,237.13   | 100.00% | 112.70 | 1,124.44 |
| 项目                  | 2019.12.31 |         |        |          |
|                     | 金额         | 占比      | 存货跌价准备 | 账面价值     |
| 原材料                 | 427.86     | 28.19%  | 19.81  | 408.05   |
| 产成品                 | 97.39      | 6.42%   | 37.47  | 59.92    |
| 在产品                 | 65.70      | 4.33%   | -      | 65.70    |
| 药品研发服务及技术<br>转让合同成本 | 926.95     | 61.07%  | -      | 926.95   |
| 合计                  | 1,517.90   | 100.00% | 57.28  | 1,460.62 |

报告期各期末，发行人原材料、产成品、在产品余额呈增加趋势，主要系随着发行人业务的扩展，数款产品陆续开始销售，发行人增加了原辅料等的采购量和盐酸达泊西汀片等产品备货量。

发行人药品研发服务及技术转让合同成本主要为未达到收入确认节点的研发服务项目的累计劳务成本。报告期各期末，药品研发服务及技术转让合同成

本余额呈波动趋势，主要系药品研发服务周期较长，相关存货余额随项目进度变动。2020 年末，药品研发服务及技术转让合同成本余额较 2019 年末下降 484.20 万元，系发行人 2020 年度达到收入确认节点的药品研发服务项目较多，相关劳务成本结转至损益。

发行人存货周转率与可比公司比较情况如下：

| 项目     | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 上海谊众   | 0.04    | 不适用     | 不适用     |
| 微芯生物   | 1.55    | 1.15    | 0.75    |
| 亚虹医药   | -       | 不适用     | 不适用     |
| 可比公司平均 | 0.53    | 1.15    | 0.75    |
| 发行人    | 1.49    | 2.09    | 1.24    |

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成收入。

报告期内，发行人存在药品研发服务及技术转让合同成本，且发行人药品尚未实现大规模销售，而可比公司所处生产销售阶段存在差异，与发行人可比性较低。

## （8）合同资产

2020 年末、2021 年末，发行人合同资产金额分别为 109.45 万元、54.73 万元，该项合同资产系发行人为客户提供药品研发服务产生的尚不具有无条件收款权的合同应收款，因此将其分类为合同资产。

## （9）其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产构成如下：

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 待抵扣增值税  | 409.45     | 375.54     | 381.84     |
| 应收退货成本  | 34.76      | 17.31      | -          |
| 预缴企业所得税 | 0.17       | 21.64      | -          |
| 合计      | 444.37     | 414.49     | 381.84     |

报告期各期末，其他流动资产主要为待抵扣增值税。各期末待抵扣增值税金额逐年上升，主要由于发行人业务规模扩张，增加了对原材料、外部研发机构服务以及固定资产的采购所致。



### 3、非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人非流动资产构成如下：

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         | 2019.12.31 |         |
|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 固定资产    | 7,489.56   | 24.24%  | 7,259.17   | 29.39%  | 5,600.04   | 24.91%  |
| 在建工程    | 651.95     | 2.11%   | 230.13     | 0.93%   | 1,760.07   | 7.83%   |
| 使用权资产   | 211.21     | 0.68%   | -          | -       | -          | -       |
| 无形资产    | 10,988.50  | 35.57%  | 11,469.17  | 46.44%  | 6,253.47   | 27.82%  |
| 开发支出    | 2,870.04   | 9.29%   | 2,611.62   | 10.57%  | 6,285.07   | 27.96%  |
| 商誉      | 924.73     | 2.99%   | 924.73     | 3.74%   | 924.73     | 4.11%   |
| 长期待摊费用  | 481.77     | 1.56%   | 382.29     | 1.55%   | 384.78     | 1.71%   |
| 递延所得税资产 | 2,907.61   | 9.41%   | 928.73     | 3.76%   | 996.18     | 4.43%   |
| 其他非流动资产 | 4,368.36   | 14.14%  | 893.13     | 3.62%   | 272.61     | 1.21%   |
| 合计      | 30,893.74  | 100.00% | 24,698.97  | 100.00% | 22,476.95  | 100.00% |

#### （1）固定资产

##### 1) 固定资产结构分析

发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

| 项目         | 房屋及建筑物   | 生产设备     | 研发设备     | 办公及电子设备 | 交通运输工具 | 合计        |
|------------|----------|----------|----------|---------|--------|-----------|
| 账面原值       |          |          |          |         |        |           |
| 2021.12.31 | 3,869.76 | 2,352.47 | 4,684.88 | 561.82  | 238.46 | 11,707.38 |
| 2020.12.31 | 3,645.86 | 2,185.67 | 4,101.76 | 487.10  | 238.46 | 10,658.85 |
| 2019.12.31 | 3,538.45 | 1,136.13 | 2,861.24 | 446.83  | 216.01 | 8,198.65  |
| 累计折旧       |          |          |          |         |        |           |
| 2021.12.31 | 1,092.93 | 1,049.78 | 1,485.43 | 343.76  | 187.97 | 4,159.87  |
| 2020.12.31 | 930.34   | 894.46   | 1,054.45 | 291.59  | 170.88 | 3,341.72  |
| 2019.12.31 | 768.65   | 747.91   | 695.23   | 242.08  | 144.74 | 2,598.61  |
| 减值准备       |          |          |          |         |        |           |
| 2021.12.31 | -        | 57.95    | -        | -       | -      | 57.95     |
| 2020.12.31 | -        | 57.95    | -        | -       | -      | 57.95     |
| 2019.12.31 | -        | -        | -        | -       | -      | -         |

| 项目         | 房屋及建筑物   | 生产设备     | 研发设备     | 办公及电子设备 | 交通运输工具 | 合计       |
|------------|----------|----------|----------|---------|--------|----------|
| 账面价值       |          |          |          |         |        |          |
| 2021.12.31 | 2,776.83 | 1,244.74 | 3,199.44 | 218.06  | 50.49  | 7,489.56 |
| 2020.12.31 | 2,715.53 | 1,233.25 | 3,047.31 | 195.51  | 67.58  | 7,259.17 |
| 2019.12.31 | 2,769.80 | 388.22   | 2,166.01 | 204.75  | 71.27  | 5,600.04 |

报告期各期末，发行人固定资产主要为研发设备、房屋及建筑物和生产设备，主要用于开展发行人各项研发及生产活动。2020 年末，发行人固定资产规模较 2019 年末增加，主要系发行人为拓展研发生产能力，增加设备投入所致。

## 2) 固定资产减值情况

报告期各期末，除部分中成药生产设备因处于闲置状态，发行人于 2020 年末对其计提 57.95 万元减值准备外，发行人其他固定资产使用情况良好，不存在闲置的情形或发生减值迹象，未计提减值准备。

## 3) 固定资产折旧年限与可比公司比较

发行人与可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

| 项目   | 折旧年限                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------|
| 上海谊众 | 房屋及建筑物：20-40 年；机器设备：10 年；电子设备：3-5 年；运输设备：4 年                 |
| 微芯生物 | 房屋建筑物：35-45 年；机器设备：5-10 年；运输设备：8 年                           |
| 亚虹医药 | 机器设备：3-10 年；通用设备：3-5 年；运输设备：4 年                              |
| 发行人  | 房屋及建筑物：5-30 年；生产设备：5-10 年；研发设备：3-10 年；办公及电子设备：3-5 年；运输工具：5 年 |

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告。

与可比公司相比，发行人固定资产折旧年限不存在显著差异。

## (2) 在建工程

报告期各期末，发行人在建工程构成如下：

单位：万元

| 项目        | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-----------|------------|------------|------------|
| 注射剂生产线    | -          | -          | 977.99     |
| 流化床       | -          | -          | 697.59     |
| 口腔膜剂车间改造  | 260.95     | 223.34     | -          |
| 产业化基地建设项目 | 46.96      | 6.79       | -          |

| 项目         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|------------|------------|------------|------------|
| 扬州生产基地建设项目 | 210.20     | -          | -          |
| 其他         | 133.84     | -          | 84.49      |
| 合计         | 651.95     | 230.13     | 1,760.07   |

2019 年末在建工程主要为注射剂生产线、流化床等设备，已在 2020 年度达到预定可使用状态结转至固定资产。2020 年末在建工程主要为口腔膜剂车间改造，发行人包含盐酸帕洛诺司琼口腔膜在内的多款口腔膜剂已进入关键性临床阶段，发行人为储备产能提前建立生产线，相关在建工程已经于 2021 年度达到预定可使用状态结转至固定资产。2021 年末在建工程主要为扬州生产基地发生的厂区方案设计费和口腔膜剂车间改造，发行人拟建造扬州生产基地为在研新药产品储备产能，相关建设项目目前处于早期规划阶段；口腔膜剂车间改造系采购的产线设备等，相关设备已于 2022 年度调试完成并结转至固定资产。

### （3）使用权资产

发行人自 2021 年开始适用新租赁准则，于 2021 年末确认使用权资产 211.21 万元。

### （4）无形资产

#### 1) 无形资产的构成情况

报告期各期末，发行人无形资产构成如下：

单位：万元

| 项目         | 土地使用权    | 非专利技术    | 软件及其他 | 合计        |
|------------|----------|----------|-------|-----------|
| 账面原值       |          |          |       |           |
| 2021.12.31 | 5,842.59 | 9,289.69 | 89.80 | 15,222.08 |
| 2020.12.31 | 5,842.59 | 8,138.16 | 62.73 | 14,043.48 |
| 2019.12.31 | 4,681.51 | 2,855.78 | 50.88 | 7,588.16  |
| 累计摊销       |          | -        |       |           |
| 2021.12.31 | 859.72   | 3,319.44 | 54.42 | 4,233.58  |
| 2020.12.31 | 697.89   | 1,840.81 | 35.61 | 2,574.31  |
| 2019.12.31 | 548.96   | 766.19   | 19.54 | 1,334.69  |
| 减值准备       | -        | -        | -     | -         |
| 账面价值       |          | -        |       |           |

| 项目         | 土地使用权    | 非专利技术    | 软件及其他 | 合计        |
|------------|----------|----------|-------|-----------|
| 2021.12.31 | 4,982.87 | 5,970.25 | 35.38 | 10,988.50 |
| 2020.12.31 | 5,144.70 | 6,297.35 | 27.11 | 11,469.17 |
| 2019.12.31 | 4,132.55 | 2,089.59 | 31.34 | 6,253.47  |

发行人无形资产主要为土地使用权及非专利技术。2020 年末非专利技术增加主要系发行人开发的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球取得 GMP 符合性检查结果通知，达到预定可使用状态和生产条件，产品相关的开发支出转入无形资产，因此无形资产规模大幅增长。

报告期内，发行人无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

## 2) 非专利技术的构成情况

截至 2021 年末，发行人非专利技术构成情况如下：

| 项目             | 转入无形资产时点     | 原值（万元）   | 摊销年限 | 摊销政策 |
|----------------|--------------|----------|------|------|
| 达泊西汀成药技术       | -            | 2,527.53 | 10 年 | 直线法  |
| 盐酸可乐定缓释片       | 2017.11      | 328.25   | 10 年 | 直线法  |
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 2020.01      | 3,893.71 | 5 年  | 直线法  |
| 辛伐他汀片          | 2020.12      | 1,011.64 | 5 年  | 直线法  |
| 盐酸达泊西汀片        | 2021.03      | 757.93   | 5 年  | 直线法  |
| 左氧氟沙星片         | 2021.12      | 139.91   | 5 年  | 直线法  |
| 盐酸普拉克索缓释片      | 美国申报：2020.11 | 377.03   | 10 年 | 直线法  |
| 盐酸普拉克索缓释片      | 中国申报：2021.02 | 253.70   | 5 年  | 直线法  |

注 1：达泊西汀成药技术：该项非专利技术与研究和生产盐酸达泊西汀片相关，系发行人收购福满药业（力卓药业前身）时取得，该非专利技术的摊销期限为 10 年。

注 2：药品摊销年限为药证有效期，其中中国药证有效期为 5 年，美国药证有效期为 10 年。

## （5）开发支出

报告期各期末，发行人开发支出情况如下：

单位：万元

| 项目                          | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 适应症                | 资本化时点                                    | 截至 2021 年末进度     | 预计/取得<br>批件时间                      | 经济利益实现方式 |
|-----------------------------|------------|------------|------------|--------------------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------|----------|
| 盐酸可乐定缓释片                    | 615.80     | 394.88     | 117.03     | 注意缺陷多动障碍<br>(ADHD) | 完成 BE 实验                                 | 美国已上市<br>中国审评审批中 | 2022.Q2                            | 药品销售     |
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单<br>批次产量扩大研究 | 493.73     | 350.73     | -          | 心脏超声造影             | 扩大研究实验开始                                 | 放大研究中            | 2023.Q1                            | 扩大批生产销售  |
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球              | -          | -          | 3,893.71   | 心脏超声造影             | 获得新药证书                                   | 已取得新药证书          | -                                  | 药品销售     |
| 来氟米特片                       | 517.46     | 380.74     | -          | 成人类风湿性关节炎          | 完成 BE 实验                                 | 中国审评审批中          | 2022.Q2                            | 药品销售     |
| 盐酸美金刚缓释胶囊                   | 447.46     | 233.70     | 330.16     | 治疗中、重度阿尔茨海默症       | 完成 BE 实验                                 | 美国审评审批中          | 2023.Q1                            | 药品销售     |
| 托吡酯缓释胶囊                     | 459.44     | 190.49     | 55.67      | 癫痫                 | 完成 BE 实验                                 | 美国审评审批中          | 2023.Q1                            | 药品销售     |
| 阿立哌唑口溶膜                     | 260.61     | -          | -          | 精神分裂症              | 完成 I 期临床试验<br>且获取豁免 II 期和<br>III 期临床试验通知 | 中国 NDA 申报受理      | 2023Q2（中<br>美。）                    | 药品销售     |
| 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊               | 75.55      | -          | -          | 治疗中、重度阿尔茨海默症       | 完成 BE 实验                                 | 完成 BE 试验         | 2023.Q2（美<br>国）<br>2023.Q4（中<br>国） | 药品销售     |
| 左氧氟沙星片                      | -          | 109.05     | 44.36      | 抗生素抗菌药             | 完成 BE 实验                                 | 已取得药品注册证书        | -                                  | 药品销售     |
| 盐酸达泊西汀片                     | -          | 725.04     | 479.83     | 男性早泄               | 完成 BE 实验                                 | 已取得药品注册证书        | -                                  | 药品销售     |
| 盐酸普拉克索缓释片                   | -          | 226.97     | 442.27     | 帕金森症               | 完成 BE 实验                                 | 已取得药品注册证书        | -                                  | 药品销售     |
| 辛伐他汀片                       | -          | -          | 922.03     | 降血脂                | 完成 BE 实验                                 | 已取得药品注册证书        | -                                  | 药品销售     |
| 合计                          | 2,870.04   | 2,611.62   | 6,285.07   |                    |                                          |                  |                                    |          |

注：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已取得生产批件，单批次产量扩大研究为工艺改良，对应研发支出全部资本化计入开发支出。

2020 年末，发行人开发支出规模较 2019 年末下降 3,673.45 万元，主要系注射用全氟丙烷人血白蛋白微球于 2020 年 1 月通过 GMP 符合性检查，辛伐他汀片于 2020 年 12 月取得药品注册证书，前述两项对应的开发支出转入无形资产所致。

报告期内，发行人的开发支出以及研发支出资本化形成的无形资产均不存在减值情况。

#### （6）商誉

报告期各期末，发行人商誉账面价值均为 924.73 万元，主要系收购福满药业（力卓药业前身）所致，目前力卓药业经营情况良好，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球和氨磺必利片多款产品已实现生产销售，不存在减值迹象。

#### （7）长期待摊费用

报告期各期末，发行人长期待摊费用构成如下：

单位：万元

| 项目  | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-----|------------|------------|------------|
| 装修费 | 481.77     | 382.29     | 384.78     |

报告期各期末，发行人长期待摊费用主要为办公室以及厂区装修、翻修工程的装修费。

#### （8）递延所得税资产

报告期内，发行人递延所得税资产主要来源于可弥补亏损形成的可抵扣暂时性差异，发行人由于前期研发费用投入较大，报告期内存在较大金额的可弥补亏损，相应确认的递延所得税资产金额较大。

#### （9）其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产构成如下：

单位：万元

| 项目        | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|-----------|------------|------------|------------|
| 银行定期存款    | 2,500.00   | -          | -          |
| IPO 中介服务费 | 753.69     | 241.09     | -          |

| 项目              | 2021.12.31      | 2020.12.31    | 2019.12.31    |
|-----------------|-----------------|---------------|---------------|
| 药品研发服务及技术转让合同成本 | 589.97          | 439.83        | 170.62        |
| 待抵扣增值税          | 235.08          | -             | -             |
| 受限资金            | 191.00          | 191.00        | -             |
| 预付工程款           | 57.37           | 3.06          | 4.66          |
| 预付固定资产购置款       | 41.25           | 18.15         | 97.33         |
| 合计              | <b>4,368.36</b> | <b>893.13</b> | <b>272.61</b> |

报告期各期末，公司其他非流动资产余额主要为银行定期存款、IPO 中介服务费、药品研发服务及技术转让合同成本（预计一年以上方可达到收入确认时点的部分）、待抵扣增值税、未验收入库的研发及生产设备预付款和受限资金。

其中，受限资金系由厦门市财政局划拨至公司账户的厦门市海洋经济创新发展示范项目补助款。根据政府部门要求，该部分资金于项目整体验收后方可使用。

## （二）负债的主要构成及变动趋势分析

### 1、负债构成及变动分析

单位：万元

| 项目    | 2021.12.31       |                | 2020.12.31       |                | 2019.12.31      |                |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------|
|       | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             |
| 流动负债  | 4,811.44         | 40.96%         | 4,471.05         | 34.02%         | 5,022.85        | 53.77%         |
| 非流动负债 | 6,934.67         | 59.04%         | 8,670.03         | 65.98%         | 4,317.76        | 46.23%         |
| 合计    | <b>11,746.10</b> | <b>100.00%</b> | <b>13,141.08</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,340.60</b> | <b>100.00%</b> |

发行人流动负债主要为合同负债、预收款项、其他应付款等，非流动负债主要为长期应付款、递延收益、其他非流动负债等。

### 2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动负债主要为合同负债、预收款项、其他应付款。具体情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2021.12.31      |                | 2020.12.31      |                | 2019.12.31      |                |
|---------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|               | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 应付账款          | 417.62          | 8.68%          | 782.11          | 17.49%         | 863.12          | 17.18%         |
| 预收款项          | -               | -              | -               | -              | 2,325.34        | 46.30%         |
| 合同负债          | 1,801.85        | 37.45%         | 1,592.15        | 35.61%         | -               | -              |
| 应付职工薪酬        | 815.97          | 16.96%         | 706.03          | 15.79%         | 539.65          | 10.74%         |
| 应交税费          | 65.40           | 1.36%          | 78.30           | 1.75%          | 34.68           | 0.69%          |
| 其他应付款         | 1,408.65        | 29.28%         | 1,236.60        | 27.66%         | 896.42          | 17.85%         |
| 一年内到期的非流动负债   | 154.26          | 3.21%          | 7.00            | 0.16%          | 352.00          | 7.01%          |
| 其他流动负债        | 147.69          | 3.07%          | 68.86           | 1.54%          | 11.63           | 0.23%          |
| <b>流动负债合计</b> | <b>4,811.44</b> | <b>100.00%</b> | <b>4,471.05</b> | <b>100.00%</b> | <b>5,022.85</b> | <b>100.00%</b> |

### （1）应付账款

#### 1）应付账款结构分析

报告期各期末，发行人应付账款构成情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021.12.31    |                | 2020.12.31    |                | 2019.12.31    |                |
|-----------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
|           | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             |
| 材料款       | 272.33        | 65.21%         | 202.54        | 25.90%         | 188.81        | 21.88%         |
| 试验检验费     | 56.90         | 13.63%         | 351.72        | 44.97%         | 558.10        | 64.66%         |
| 包材款       | 69.85         | 16.73%         | 182.86        | 23.38%         | 108.24        | 12.54%         |
| 应付申报服务费   | -             | -              | 32.62         | 4.17%          | -             | -              |
| 其他        | 18.54         | 4.44%          | 12.37         | 1.58%          | 7.97          | 0.92%          |
| <b>合计</b> | <b>417.62</b> | <b>100.00%</b> | <b>782.11</b> | <b>100.00%</b> | <b>863.12</b> | <b>100.00%</b> |

报告期各期末，发行人应付账款余额呈下降趋势。发行人应付账款主要为应付临床试验机构的试验检验费以及应付药品生产相关材料款和包材款。2021年末，应付试验检验费减少，主要系发行人为提高研发项目执行效率，主动加快与 CRO 服务商的结算，应付试验检验费余额逐年减少。

#### 2）应付账款账龄情况

报告期各期末，发行人账龄超过一年的应付账款分别为 4.44 万元、9.09 万



元、26.87 万元，主要为应付供应商的材料款，整体金额较小，不存在长期拖延支付的情况。

### 3) 应付账款前五名单位情况

报告期各期末，发行人应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 序号                | 名称                              | 期末余额   | 占比     | 款项性质 |
|-------------------|---------------------------------|--------|--------|------|
| <b>2021.12.31</b> |                                 |        |        |      |
| 1                 | 广州市桐晖药业有限公司                     | 153.59 | 36.78% | 材料款  |
| 2                 | 浙江禾脉印业有限公司                      | 33.09  | 7.92%  | 包材款  |
| 3                 | 浙江江北药业有限公司                      | 20.40  | 4.88%  | 材料款  |
| 4                 | 徕博科医药研发（上海）有限公司                 | 19.39  | 4.64%  | 试验费  |
| 5                 | 广州市天润药业有限公司                     | 12.75  | 3.05%  | 材料款  |
| 合计                |                                 | 239.22 | 57.28% | -    |
| <b>2020.12.31</b> |                                 |        |        |      |
| 1                 | 福建医科大学孟超肝胆医院                    | 93.98  | 12.02% | 试验费  |
| 2                 | 江西和力物联实业有限公司                    | 75.91  | 9.71%  | 包材款  |
| 3                 | Lambda Therapeutic Research Ltd | 68.67  | 8.78%  | 试验费  |
| 4                 | 厦门莲花医院有限公司                      | 59.07  | 7.55%  | 试验费  |
| 5                 | 福建惠安辉腾玻璃塑业有限公司                  | 57.16  | 7.31%  | 包材款  |
| 合计                |                                 | 354.78 | 45.36% | -    |
| <b>2019.12.31</b> |                                 |        |        |      |
| 1                 | 科文斯医药研发（上海）有限公司                 | 222.55 | 25.78% | 试验费  |
| 2                 | 福建医科大学孟超肝胆医院                    | 146.61 | 16.99% | 试验费  |
| 3                 | Lambda Therapeutic Research Ltd | 107.06 | 12.40% | 试验费  |
| 4                 | Syneos Health Clinique Inc      | 50.95  | 5.90%  | 试验费  |
| 5                 | 福建惠安辉腾玻璃塑业有限公司                  | 38.63  | 4.48%  | 包材款  |
| 合计                |                                 | 565.79 | 65.55% | -    |

注：于 2021 年度，科文斯医药研发（上海）有限公司更名为徕博科医药研发（上海）有限公司。

报告期各期末，发行人应付账款前五大余额呈减少趋势，主要系发行人为加快推进研发项目执行效率，主动加快与 CRO 服务商的结算，应付试验检验费余额逐年减少。

## （2）预收款项

### 1）预收款项结构分析

报告期各期末，发行人预收款项的构成情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021.12.31 |    | 2020.12.31 |    | 2019.12.31 |         |
|----------------|------------|----|------------|----|------------|---------|
|                | 金额         | 占比 | 金额         | 占比 | 金额         | 占比      |
| 预收药品研发服务及技术转让款 | -          | -  | -          | -  | 2,297.51   | 98.80%  |
| 预收药品销售款        | -          | -  | -          | -  | 27.83      | 1.20%   |
| 合计             | -          | -  | -          | -  | 2,325.34   | 100.00% |

2019 年末，发行人预收款项主要系药品研发服务及技术转让款。2020 年 1 月 1 日起适用新收入准则，相关款项重分类至合同负债。

## （3）合同负债

报告期各期末，发行人合同负债的构成情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021.12.31 |          | 2020.12.31 |          | 2019.12.31 |     |
|----------------|------------|----------|------------|----------|------------|-----|
|                | 金额         | 占比       | 金额         | 占比       | 金额         | 占比  |
| 预收药品研发服务及技术转让款 | 2,401.84   | 133.30%  | 2,342.44   | 147.12%  | 不适用        | 不适用 |
| 预收药品销售款        | 771.12     | 42.80%   | 494.25     | 31.04%   | 不适用        | 不适用 |
| 预收客户销售授权款      | 743.71     | 41.27%   | 1,092.92   | 68.64%   | 不适用        | 不适用 |
| 预收转让药品上市许可权款   | -          | -        | 1,886.79   | 118.51%  | 不适用        | 不适用 |
| 减：一年以上到期的部分    | -2,114.82  | -117.37% | -4,224.25  | -265.32% | 不适用        | 不适用 |
| 合计             | 1,801.85   | 100.00%  | 1,592.15   | 100.00%  | 不适用        | 不适用 |

发行人合同负债主要为预收药品研发服务及技术转让款、预收药品销售款、预收客户销售授权款、预收转让药品上市许可权款。

其中，预收药品研发服务及技术转让款将随着药品研发服务进度的推进及关键收入确认节点的达成逐步转为发行人的营业收入；预收客户销售授权款将在药品销售期间摊销确认收入，主要包括盐酸可乐定缓释片、盐酸达泊西汀片和来氟米特片（已终止）等；预收转让药品上市许可权款 2021 年末余额较 2020 年末大幅下降，主要系发行人于 2021 年度收回注射用全氟丙烷人血白蛋

白微球的上市许可权，相关款项在当年予以返还。

关于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的对外合作情况参见本节“十二/（二）/3/（4）其他非流动负债”。

一年期以上结转收入的合同负债，已在其他非流动负债列示。

#### （4）应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬构成如下：

单位：万元

| 项目       | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------|------------|------------|------------|
| 应付短期薪酬   | 752.09     | 642.13     | 474.25     |
| 应付设定提存计划 | 63.89      | 63.90      | 65.41      |
| 合计       | 815.97     | 706.03     | 539.65     |

报告期各期末，发行人应付职工薪酬余额呈增长趋势，主要系报告期内发行人员工规模增长及职工薪酬水平上升所致。

#### （5）应交税费

报告期各期末，发行人应交税费构成如下：

单位：万元

| 项目         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|------------|------------|------------|------------|
| 应交房产税      | 16.70      | 10.85      | 9.47       |
| 应交土地使用税    | 13.13      | 19.80      | 8.13       |
| 应交美国联邦税及州税 | 12.76      | 9.48       | 4.78       |
| 应交个人所得税    | 10.82      | 8.26       | 7.07       |
| 应交企业所得税    | 4.99       | 7.98       | 4.99       |
| 应交增值税      | 4.99       | 20.41      | -          |
| 其他         | 2.01       | 1.52       | 0.23       |
| 合计         | 65.40      | 78.30      | 34.68      |

发行人应交税费主要为应交企业所得税、增值税、房产税及土地使用税。

#### （6）其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款构成如下：

单位：万元

| 项目         | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         | 2019.12.31 |         |
|------------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|            | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 应付销售授权款退款  | 698.11     | 49.56%  | -          | -       | -          | -       |
| 应付保证金      | 218.00     | 15.48%  | 8.63       | 0.70%   | 18.69      | 2.08%   |
| 应付政府补助款    | 205.50     | 14.59%  | 191.00     | 15.45%  | -          | -       |
| 应付工程设备款    | 117.15     | 8.32%   | 332.58     | 26.90%  | 256.99     | 28.67%  |
| 应付研发服务收入退款 | 37.74      | 2.68%   | 50.00      | 4.04%   | 352.83     | 39.36%  |
| 应付推广营销服务款  | 12.50      | 0.89%   | 16.91      | 1.37%   | 87.02      | 9.71%   |
| 应付股权转让款    | -          | -       | 440.00     | 35.58%  | -          | -       |
| 其他         | 119.65     | 8.49%   | 197.48     | 15.97%  | 180.89     | 20.18%  |
| 合计         | 1,408.65   | 100.00% | 1,236.60   | 100.00% | 896.42     | 100.00% |

2019 年末，发行人应付研发服务收入退款系双方协商一致确定终止研发服务所产生的退款，发行人已于 2020 年完成结算。

2020 年末，发行人应付股权转让款系发行人与 Haijian Zhu 签署股权收购协议，约定以 440.00 万元的价格收购其持有的力赛生物 40%的股权，该少数股权收购事项已于 2020 年 12 月获得发行人董事会及股东大会批准并完成工商变更登记，该款项已于 2021 年 1 月支付完毕。

2021 年末，发行人应付销售授权款退款系来氟米特片项目终止所产生的应退回销售权合作款（项目研发进度缓于预期，经双方协商后终止），退款预计于 2022 年支付。

应付政府补助款主要系根据政府补助资金的款项拨付要求，于海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发项目验收后方可确认损益的受限资金，该部分账面资金余额以其他应付款列示。

应付保证金主要系发行人收到的推广服务商履约保证金。2021 年开始，发行人陆续推出数款产品，为加强对推广服务商的管控和监督，发行人向其收取保证金以提高推广服务执行效率。

#### （7）其他流动负债

报告期各期末，发行人其他流动负债构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|--------|------------|------------|------------|
| 待转销项税额 | 95.38      | 47.24      | -          |
| 预期销售退回 | 52.31      | 21.61      | 11.63      |
| 合计     | 147.69     | 68.86      | 11.63      |

报告期各期末，发行人其他流动负债余额主要为待转销项税额、预期销售退回。发行人采用期望值法，估计药品的退货比例为 1%。发行人将预计退回的销售收入和销售成本于 2020 年末和 2021 年末分别列示为其他流动负债和其他流动资产；于 2019 年末以净额列示于其他流动负债（该变动系新收入准则的要求所致）。

### 3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的非流动负债主要为长期应付款、递延收益、其他非流动负债。具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021.12.31 |         | 2020.12.31 |         | 2019.12.31 |         |
|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 租赁负债    | 94.57      | 1.36%   | -          | -       | -          | -       |
| 长期应付款   | 2,590.07   | 37.35%  | 2,576.94   | 29.72%  | 1,389.03   | 32.17%  |
| 递延收益    | 2,135.21   | 30.79%  | 1,860.36   | 21.46%  | 2,507.91   | 58.08%  |
| 递延所得税负债 | -          | -       | 8.48       | 0.10%   | 420.82     | 9.75%   |
| 其他非流动负债 | 2,114.82   | 30.50%  | 4,224.25   | 48.72%  | -          | -       |
| 非流动负债合计 | 6,934.67   | 100.00% | 8,670.03   | 100.00% | 4,317.76   | 100.00% |

#### （1）租赁负债

2021 年末，由于发行人自 2021 年开始适用新租赁准则，确认租赁负债 94.57 万元。

#### （2）长期应付款

报告期各期末，发行人长期应付款构成如下：

单位：万元

| 项目       | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------|------------|------------|------------|
| 应付长期无息借款 | 1,120.00   | 1,120.00   | -          |

| 项目            | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---------------|------------|------------|------------|
| 应付技术转让款       | 1,523.07   | 1,463.94   | 1,741.03   |
| 减：一年内到期的长期应付款 | -53.00     | -7.00      | -352.00    |
| 合计            | 2,590.07   | 2,576.94   | 1,389.03   |

应付技术转让款为向南方医科大学南方医院收购注射用全氟丙烷人血白蛋白微球新药技术的技术转让款（未来最低付款额折现后金额），该项技术转让的总价款为 2,368.00 万元，截至 2021 年末，发行人已累计支付 658.83 万元。应付长期无息借款为扬州力品于 2020 年收到扬州兴汉建设投资有限公司的无息借款 1,120.00 万元，用于支付土地出让金，根据合同约定，发行人将在扬州力品通过 GMP 符合性检查或正式投产后予以偿还。

扬州兴汉建设投资有限公司系扬州高新技术产业开发区管理委员会（以下简称“扬州开发区管委会”）下属公司。发行人拟在扬州生物健康产业园建设高端制剂药品产业化项目，扬州开发区管委会为激励发行人将项目实施落地，向发行人提供了垫付土地款（无息借款）等支持措施，该等无息借款以发行人所取得的土地作为抵押。

### （3）递延收益

报告期各期末，发行人递延收益构成如下：

单位：万元

| 项目                         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 与资产相关/<br>收益相关 |
|----------------------------|------------|------------|------------|----------------|
| <b>政府补助</b>                |            |            |            |                |
| 海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发 | 438.93     | 486.83     | 491.85     | 与资产相关          |
| 口服固体高端制剂共性技术国际化研究          | 569.47     | 526.87     | 346.10     | 与资产相关          |
| 全氟丙烷产业化资金补助                | 435.78     | -          | -          | 与资产相关          |
| “双百计划”创业扶持资金               | 274.51     | 377.23     | -          | 与收益相关          |
| 省级研发机构设备补助                 | 169.75     | 216.63     | 267.14     | 与资产相关          |
| 创享高创新创业团队项目扶持资金            | 100.00     | 100.00     | 100.00     | 与收益相关          |
| 极低剂量缓控释儿童药物的国际化生产          | 62.56      | 72.00      | 81.44      | 与资产相关          |
| 高端创新制剂生产线技术改造              | 62.06      | 69.83      | -          | 与资产相关          |
| 工业企业技术改造专项资金               | 15.55      | -          | -          | 与资产相关          |

| 项目                         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 与资产相关/<br>收益相关 |
|----------------------------|------------|------------|------------|----------------|
| 海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发 | 6.60       | 10.97      | -          | 与收益相关          |
| 小计                         | 2,135.21   | 1,860.36   | 1,286.53   |                |
| 其他                         |            |            |            |                |
| 预收药品研发服务款                  | -          | -          | 858.65     | -              |
| 预收客户销售授权款                  | -          | -          | 362.73     | -              |
| 小计                         | -          | -          | 1,221.38   |                |
| 合计                         | 2,135.21   | 1,860.36   | 2,507.91   | -              |

发行人递延收益主要为政府补助、预收药品研发服务款和预收客户销售授权款。其中，政府补助主要为海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊的国际化开发项目补助款、口服固体高端制剂共性技术国际化研究补助、全氟丙烷产业化资金补助、“双百计划”创业扶持资金、省级研发机构设备补助等。

2019 年末递延收益下预收药品研发服务款为 858.65 万元，预收客户销售授权款 362.73 万元，主要系在旧收入准则下，发行人在划分预收账款流动性时将涉及一年以上的部分分类至递延收益所致。

#### （4）其他非流动负债

报告期各期末，发行人其他非流动负债余额具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|----------------|------------|------------|------------|
| 预收客户销售授权款      | 706.60     | 1,068.20   | -          |
| 预收药品研发服务及技术转让款 | 1,408.22   | 1,269.26   | -          |
| 药品上市许可权转让款     | -          | 1,886.79   | -          |
| 合计             | 2,114.82   | 4,224.25   | -          |

药品上市许可权转让款为预收扬子江药业集团有限公司（以下简称“扬子江”）的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球上市许可权转让款。发行人已于 2021 年终止与扬子江关于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的合作，并向其支付上市许可权退款和补偿款。具体合作及终止情况如下：

发行人历经 2 年技术攻关，突破了微球产业化放大的技术壁垒，于 2019 年 4 月取得该产品的生产批件。但由于彼时发行人尚不具备足够的新药上市推广

经验，发行人于 2020 年 3 月与扬子江签署《技术转让合同》，约定将注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的上市许可证转让予扬子江，发行人作为扬子江的受托生产方，具体按照 MAH 制度执行，合同涉及转让总价款 4,888.00 万元。截至 2020 年末，发行人累计收到第一期技术转让款共计 2,000.00 万元（含税）。

鉴于国内超声造影市场规模持续增长、发行人研发管线逐步完善，且前述 MAH 变更进度缓于预期。2021 年 6 月，经发行人与扬子江协商一致，双方订立《终止协议》，并约定由发行人退回已收取的第一期技术转让款 2,000.00 万元（含税），并支付补偿款 920.00 万元；相关款项已于 2021 年 8 月完成支付。发行人与扬子江就注射用全氟丙烷人血白蛋白微球合作事宜不存在任何纠纷及潜在纠纷。

### 十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

#### （一）偿债能力分析

##### 1、偿债能力指标分析

报告期内，发行人的偿债能力主要财务指标如下：

| 项目         | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|------------|------------|------------|------------|
| 流动比率（倍）    | 9.64       | 13.04      | 1.35       |
| 速动比率（倍）    | 8.96       | 12.70      | 0.98       |
| 资产负债率（合并）  | 15.20%     | 15.83%     | 31.94%     |
| 资产负债率（母公司） | 9.47%      | 9.07%      | 24.21%     |

报告期各期末，发行人流动比率和速动比率整体大于 1，短期偿债能力良好；2020 年末和 2021 年末，发行人流动比率和速动比率大幅上升，资产负债率有所下降，主要系发行人于 2020 年度实现 C 轮融资，流动性提升。

总体而言，发行人资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。截至 2021 年末，发行人现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。

##### 2、与可比公司的对比分析

报告期各期末，发行人与可比公司偿债能力指标对比如下：

| 项目   | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|------|------------|------------|------------|
| 流动比率 | 47.08      | 5.01       | 18.08      |
| 上海谊众 |            |            |            |



| 项目            |        | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---------------|--------|------------|------------|------------|
|               | 微芯生物   | 2.17       | 5.24       | 7.81       |
|               | 亚虹医药   | 40.72      | 21.97      | 1.40       |
|               | 可比公司平均 | 29.99      | 10.74      | 9.10       |
|               | 发行人    | 9.64       | 13.04      | 1.35       |
| 项目            |        | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
| 速动比率          | 上海谊众   | 45.87      | 4.89       | 17.73      |
|               | 微芯生物   | 1.75       | 4.33       | 3.39       |
|               | 亚虹医药   | 40.66      | 21.86      | 1.37       |
|               | 可比公司平均 | 29.43      | 10.36      | 7.49       |
|               | 发行人    | 8.96       | 12.70      | 0.98       |
| 项目            |        | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
| 资产负债率<br>（合并） | 上海谊众   | 2.08%      | 5.91%      | 4.42%      |
|               | 微芯生物   | 25.17%     | 13.46%     | 14.49%     |
|               | 亚虹医药   | 2.77%      | 4.41%      | 60.47%     |
|               | 可比公司平均 | 10.01%     | 7.93%      | 26.46%     |
|               | 发行人    | 15.20%     | 15.83%     | 31.94%     |

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告。

报告期内，发行人流动比率、速动比率、资产负债率（合并）劣于可比公司，主要系发行人账面流动资金少于可比公司，且尚未完成上市融资。2020 年末、2021 年末，由于发行人在 2020 年完成 C 轮融资，流动比率、速动比率、资产负债率（合并）等偿债能力指标显著优化。总体而言，发行人的偿债指标良好，偿债能力较强。

### 3、银行借款

报告期内，发行人不存在待偿还的银行借款。

## （二）重大资本支出与资产业务重组

### 1、发行人重大资本性支出情况

报告期内，发行人重大资本性支出累计 10,565.63 万元，主要为购置生产、研发用基地和设备研发投入所支付的款项，用于发行人扩充产能，提高生产、研发效率，推进研发管线。

## 2、未来可预见的资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第九节/一、本次募集资金投资项目概况”。

## 3、发行人重大资产业务重组

报告期内，发行人无重大资产业务重组情况。

## （三）股利分配情况

报告期内，发行人无股利分配。

## （四）流动性分析

发行人在汇总各子公司现金流预测的基础上，在集团层面持续监控短期和长期的资金需求，以确保维持充裕的现金储备和可供随时变现的有价证券；同时持续监控是否符合借款协议的规定，从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

报告期内，发行人货币资金相对充裕。2021年末，发行人货币资金余额为2,107.92万元，占当期流动资产比例为4.54%，交易性金融资产余额为39,720.69万元，占当期流动资产比例为85.60%，可以满足发行人日常资金需求。2021年末，发行人资产负债率（合并）为15.20%，资产负债率（母公司）为9.47%，发行人负债主要来自日常经营过程，负债水平较低。2021年末，发行人的流动比率为9.64，速动比率为8.96，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

## （五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期内，发行人净利润分别为-1,038.61万元、-611.82万元、-5,653.58万元，发行人收入来源以药品销售和药品研发服务收入为主。发行人未来几年内产生收入和利润的能力取决于发行人在研药品的成功获批上市、生产、营销和商业化，存在重大不确定性。

发行人目前主要从事新药的研发，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行新药的研发及产业化，并通过药品研发、药品生产和药品销售取

得收入。发行人已将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。管理层认为新药研发存在比较大的不确定性，即使发行人核心在研产品获得监管批准上市，发行人未来的收入仍将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。

基于上述依据以及审慎评估，在可预见的未来，可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发的相关风险、技术迭代及产品迭代的相关风险、产品商业化不达预期的相关风险等，发行人已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

## 十四、现金流量分析

单位：万元

| 项目                 | 2021 年度   | 2020 年度    | 2019 年度  |
|--------------------|-----------|------------|----------|
| 经营活动产生/（使用）的现金流量净额 | -8,417.06 | 2,870.87   | 366.70   |
| 投资活动产生/（使用）的现金流量净额 | 3,728.96  | -48,508.69 | 919.50   |
| 筹资活动产生/（使用）的现金流量净额 | -1,193.42 | 51,610.57  | -10.00   |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响   | -9.69     | -30.02     | 2.15     |
| 现金及现金等价物净增加额       | -5,891.21 | 5,942.73   | 1,278.35 |
| 期末现金及现金等价物余额       | 2,107.92  | 7,999.13   | 2,056.40 |

### （一）经营活动现金流量分析

单位：万元

| 项目                | 2021 年度          | 2020 年度          | 2019 年度         |
|-------------------|------------------|------------------|-----------------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金    | 6,721.72         | 8,209.12         | 3,040.93        |
| 收到的税费返还           | 16.10            | 43.45            | 129.16          |
| 收到其他与经营活动有关的现金    | 1,482.91         | 1,776.13         | 2,213.16        |
| <b>经营活动现金流入小计</b> | <b>8,220.73</b>  | <b>10,028.70</b> | <b>5,383.25</b> |
| 购买商品、接受劳务支付的现金    | 8,294.50         | 3,352.27         | 1,925.04        |
| 支付给职工以及为职工支付的现金   | 3,899.33         | 2,180.86         | 1,788.90        |
| 支付的各项税费           | 172.14           | 209.31           | 75.06           |
| 支付其他与经营活动有关的现金    | 4,271.82         | 1,415.40         | 1,227.56        |
| <b>经营活动现金流出小计</b> | <b>16,637.79</b> | <b>7,157.83</b>  | <b>5,016.55</b> |

| 项目                   | 2021 年度          | 2020 年度         | 2019 年度       |
|----------------------|------------------|-----------------|---------------|
| 经营活动产生的现金流量净额        | <b>-8,417.06</b> | <b>2,870.87</b> | <b>366.70</b> |
| 净利润                  | -5,653.58        | -611.82         | -1,038.61     |
| 经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数 | 1.49             | -4.69           | -0.35         |

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金包括药品销售款和药品研发服务款等，与同期营业收入变化趋势相匹配；收到其他与经营活动有关的现金主要由收到的政府补助款构成；支付其他与经营活动有关的现金主要包括销售许可权退款、市场宣传推广费、能源动力费等，2021 年度发生额较高，主要系支付给扬子江药业集团有限公司终止注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的合作相关上市许可权退款和补偿款。

报告期内，发行人将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

| 项目              | 2021 年度          | 2020 年度         | 2019 年度          |
|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| 净利润             | <b>-5,653.58</b> | <b>-611.82</b>  | <b>-1,038.61</b> |
| 计提的固定资产及使用权资产折旧 | 764.63           | 495.62          | 429.23           |
| 无形资产及长期待摊费用摊销   | 1,751.01         | 1,136.69        | 321.20           |
| 递延所得税资产（增加）/减少  | -1,978.88        | 67.43           | -208.71          |
| 递延所得税负债减少       | -8.48            | -412.34         | -184.22          |
| 计提资产减值损失        | 64.76            | 158.46          | 52.85            |
| （转回）/计提预期信用损失   | -11.55           | 15.67           | 4.77             |
| 公允价值变动收益        | -320.69          | -278.78         | -26.26           |
| 投资收益            | -1,244.29        | -226.10         | -95.22           |
| 财务费用            | 91.94            | 59.28           | 60.48            |
| 存货增加            | -1,931.98        | -32.99          | -430.17          |
| 开发支出转入研发服务合同成本  | -                | 192.91          | 91.10            |
| 经营性应收账款净增加      | 42.17            | -689.15         | -4.53            |
| 经营性应付账款净增加      | -1,279.60        | 2,711.97        | 1,387.87         |
| 股东投入            | 35.58            | 229.90          | 6.92             |
| 股份支付费用          | 1,261.90         | 54.12           | -                |
| 经营活动产生的现金流量净额   | <b>-8,417.06</b> | <b>2,870.87</b> | <b>366.70</b>    |

**（二）投资活动现金流量分析**

单位：万元

| 项目                        | 2021 年度           | 2020 年度           | 2019 年度          |
|---------------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 收回投资收到的现金                 | 161,371.00        | 97,199.00         | 12,400.00        |
| 取得投资收益收到的现金               | 1,519.28          | 252.35            | 163.77           |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>162,890.28</b> | <b>97,451.35</b>  | <b>12,563.77</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 3,111.32          | 3,760.04          | 3,694.27         |
| 投资支付的现金                   | 156,050.00        | 142,200.00        | 7,950.00         |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>159,161.32</b> | <b>145,960.04</b> | <b>11,644.27</b> |
| <b>投资活动产生/（使用）的现金流量净额</b> | <b>3,728.96</b>   | <b>-48,508.69</b> | <b>919.50</b>    |

报告期内，发行人投资活动现金流入主要来自于赎回理财产品及结构性存款；发行人投资活动的现金流出主要用于购买理财产品及结构性存款存入。

**（三）筹资活动现金流量分析**

单位：万元

| 项目                   | 2021 年度          | 2020 年度          | 2019 年度       |
|----------------------|------------------|------------------|---------------|
| 吸收投资收到的现金            | -                | 52,226.80        | -             |
| 借款所收到的现金             | 62.00            | 1,120.00         | -             |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>    | <b>62.00</b>     | <b>53,346.80</b> | <b>-</b>      |
| 发生筹资费用所支付的现金         | 512.60           | 1,726.24         | -             |
| 偿还债务支付的现金            | 295.94           | 10.00            | 10.00         |
| 购买少数股东股权所支付的现金       | 440.00           | -                | -             |
| 偿付利息支付的现金            | 6.87             | -                | -             |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>    | <b>1,255.42</b>  | <b>1,736.24</b>  | <b>10.00</b>  |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b> | <b>-1,193.42</b> | <b>51,610.57</b> | <b>-10.00</b> |

2020 年度，发行人筹资活动现金流入主要系发行人进行 C 轮融资时收到的投资款。2020-2021 年度，发生筹资费用所支付的现金主要系 C 轮融资服务费和 IPO 中介服务费；购买少数股东股权所支付的现金为 2021 年 1 月发行人支付 Haijian Zhu 力赛生物 40%的股权受让款。

## 十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议，同意以 220 万元作为对价收购 HAIJIAN ZHU 持有的力赛生物的 20%的股权。发行人于 2022 年 5 月 9 日与 HAIJIAN ZHU 签署了股权转让协议，于 2022 年 5 月 16 日，完成了工商变更，于 2022 年 5 月 31 日支付了股权转让款。至此，力赛生物变更为发行人的全资子公司。

### （二）或有事项

发行人报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保事项

截至目前，发行人不存在对外担保事项。

#### 2、诉讼情况

截至目前，发行人不存在对发行人财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

#### 3、其他重要事项

截至目前，发行人不存在需要披露的其他重要事项。

## 十六、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测报告。

## 十七、未来可实现盈利情况

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

1、发行人所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

- 4、发行人所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5、发行人无重大经营决策失误和足以严重影响发行人正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对发行人正常经营造成重大不利影响的突发事件或其他不可抗力因素。

## （二）为实现盈利拟采取的措施

前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### 1、推进在研药品注册证书的取得及做好商业化准备

发行人重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。发行人优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。发行人未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现四大核心技术平台多产品的商业化推广。同时，发行人已拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队。发行人通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化前期准备工作。

### 2、搭建营销网络，提高发行人产品市场占有率

截至目前，发行人已着手搭建营销网络，为未来产品的上市销售做好准备，包括做好市场分区域布局，组建专业知识扎实、经验丰富的市场推广团队，提升发行人的销售能力。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续开发市场，扩大客户群体，把控市场对新药需求的动向，及时响应市场需求，建立客户粘性及品牌知名度，从而提高发行人产品的市场占有率。

### 3、夯实研发基础设施，构建国内一流新药开发平台

未来发行人将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加快总部及研发基地的建设，购置一批国内外先进的研发设备，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成

具有核心竞争力的创新生态系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。



## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金投资项目概况

#### （一）募集资金投资项目概况

本次发行募集资金总额不超过人民币 120,000.00 万元，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         | 投资总额       | 预计募集资金投入金额 | 备案批文             | 环保批文              | 实施主体 |
|----|--------------|------------|------------|------------------|-------------------|------|
| 1  | 产业化基地建设项目    | 30,535.00  | 30,000.00  | 集发展备案[2021]534 号 | 厦（集）环审[2021]070 号 | 力卓药业 |
| 2  | 改良型新药制剂的研发项目 | 61,528.00  | 60,000.00  | 厦海发投备[2021]431 号 | 不适用               | 力品药业 |
| 3  | 补充流动资金项目     | 30,000.00  | 30,000.00  | 不适用              | 不适用               | 力品药业 |
| 合计 |              | 122,063.00 | 120,000.00 | -                |                   |      |

如本次发行实际募集资金量少于资金需求，公司将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将通过自筹方式解决。

本次公开发行募集资金到位之前，公司将根据募投项目实际进度以自有或自筹资金预先投入，待募集资金到位后按照相关程序规定予以置换。

#### （二）募集资金使用管理

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》（2022 年修订）等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理办法》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，规范使用募集资金。

#### （三）募集资金投向符合国家产业政策、法律及法规

近年来，国内政策以鼓励创新和重视临床价值为导向，大力支持改良型新药发展和制剂技术的创新。《“十三五”国家战略新兴产业发展规划》《药品管理法》等政策法规的出台，优化了药物评审体系，CDE 针对改良型新药行业的发

展亦陆续出台技术指导原则，政策支持不断向好。

公司本次募集资金投向符合国家政策导向，募投项目已履行了必要的备案及环评程序，不存在违反国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定的情形。

## 二、募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性

公司是以创新制剂技术为核心的改良型新药研发企业，聚焦口腔膜剂、气体微球、缓控释制剂等高技术壁垒的制剂改良型新药的开发和规模化、国际化 GMP 生产。公司本次公开发行募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。

在本次募投项目中，产业化基地建设项目有助于升级产线、扩大产能，提升公司产业化水平，以为未来各产品管线的商业化进行准备；改良型新药的研发项目将通过筹措资金，帮助公司增强推进各临床阶段产品试验、推动更多新产品管线研发的资金实力，从而提升核心竞争力；补充流动资金项目将为公司日常经营提供资金保障，改善公司财务状况。

本次募投项目的实施，对于公司扩大生产规模、提升研发能力、推动主要产品研发及产业化具有重要意义。

## 三、募投资金拟投资项目实施的可行性

公司董事会经分析后认为，公司本次募集资金数额和投资项目与现有主营业务、经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相适应，符合国家产业政策、环保政策以及其它相关法规规定，具备可行性。

## 四、募集资金投资项目具体情况

### （一）产业化基地建设项目

#### 1、项目概述

本项目建设地点位于厦门市集美区锦亭北路 55 号，实施主体为发行人全资子公司力卓药业，项目总投资 30,535.00 万元，项目建设期为 3 年。

## 2、项目投资概况

本项目实施内容包括建成综合车间、检验车间、中试车间，以及仓库、危废库等配套辅助设施。其中，综合车间包括口腔膜剂生产线和口服固体制剂生产线，建成后将具备年产 20,000 万片口腔膜剂产品以及年产 80,000 万片（粒）口服固体制剂产品的产能。项目投资构成如下：

| 序号        | 费用项目          | 投资总额<br>(万元)     | 占总投资比例         | 拟投入募集资金<br>(万元)  |
|-----------|---------------|------------------|----------------|------------------|
| <b>1</b>  | <b>建设投资费用</b> | <b>30,003.40</b> | <b>98.26%</b>  | <b>30,000.00</b> |
| 1.1       | 建安工程费         | 11,581.04        | 37.93%         | 11,581.04        |
| 1.2       | 工程装修费         | 8,354.36         | 27.36%         | 8,354.36         |
| 1.3       | 设备购置与安装费      | 10,068.00        | 32.97%         | 10,064.60        |
| <b>2</b>  | <b>铺底流动资金</b> | <b>531.60</b>    | <b>1.74%</b>   | <b>-</b>         |
| <b>合计</b> |               | <b>30,535.00</b> | <b>100.00%</b> | <b>30,000.00</b> |

## 3、项目实施必要性

### （1）满足在研产品的产业化需求

随着公司多款制剂改良型新药在中、美持续推进临床，公司有必要升级和扩大现有产业化基地，以为未来药物的商业化生产进行准备。

截至目前，公司有多个主要产品已进入临床试验阶段，未来将存在产业化生产需求，主要在研产品情况详见本招股说明书“第六节/一、公司主营业务及主要产品服务情况”。本募投项目的实施将建成年产 20,000 万片口腔膜剂产品和年产 80,000 万片（粒）口服固体制剂产品的两条生产线，能够大幅提升公司产能，满足创新制剂产业化需求。

### （2）进一步提升公司的综合研发实力

高壁垒的创新制剂技术是公司研发改良型新药的重要支撑。公司自成立以来一直深耕创新制剂的研发工作，形成的技术平台能够支撑目前在研产品管线。但是，随着未来在研产品进一步的增加和扩展，公司现有的研发场地、设施将无法良好匹配研发投入需要。本募投项目的实施将建设中试车间大楼，建成后能够扩大公司的研发场地、升级研发设施、提高公司的实验条件。公司将基于中试车间，更好开展制剂技术的探索创新和药物临床前的工艺开发，从长

远上将有利于提升综合研发实力。

### （3）抢占市场先发优势，提升企业核心竞争力

由于 GMP 生产线建设投入高、建设时间长，需要在产品研发推进的同时即开始规划建设，以及时满足公司产品商业化的需求，抢占市场发展先机。鉴于公司主要在研产品陆续进入 II 期、III 期，已获生产批件的产品预计有较好的销售预期，公司现阶段建设产业化基地是十分必要的。

## 4、项目实施进度计划

本项目建设包括建筑工程施工、设备购置与安装、装修、人员培训、设备调试与试生产等阶段，建设期 36 个月。

| 项目内容     | T1 |    |    |    | T2 |    |    |    | T3 |    |    |    |
|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|          | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 建筑工程施工   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 设备购置与安装  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 装修       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 人员培训     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 设备调试与试生产 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

## 5、项目履行的审批、备案及环评情况

本项目实施主体为力卓药业；本项目已取得厦门市集美区发展和改革局出具的厦门市企业投资项目备案证明（编号：集发展备案[2021]534 号）。本项目已取得厦门市集美生态环境局出具的环境影响报告表的批复（编号：厦（集）环审[2021]070 号）。

## （二）改良型新药制剂的研发项目

### 1、项目概述

本项目总投资 61,528.00 万元。本项目持续深化公司在化疗止吐领域、睡眠质量领域、精神疾病系统和超声造影领域等临床需求大、市场前景良好的重点领域的制剂改良型新药研发，加快公司创新制剂技术的产业转化，更快为患者提供更多临床获益的好药。

## 2、项目投资概况

本项目总投资 61,528.00 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

| 项目名称                  | 总投资额      | 占比      | 每年研发投入金额 |           |           |           |
|-----------------------|-----------|---------|----------|-----------|-----------|-----------|
|                       |           |         | T1       | T2        | T3        | T4        |
| 盐酸帕洛诺司琼口颊膜            | 14,428.60 | 23.45%  | 1,363.04 | 5,900.00  | 7,165.56  | -         |
| 盐酸多塞平口颊膜              | 9,185.56  | 14.93%  | 180.00   | 1,840.00  | 7,113.72  | 51.84     |
| Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊    | 7,932.24  | 12.89%  | -        | 870.00    | 2,420.00  | 4,642.24  |
| 双羟萘酸可乐定长效注射剂          | 7,787.76  | 12.66%  | 20.00    | 979.20    | 2,400.00  | 4,388.56  |
| 注射用全氟丙烷微泡             | 7,602.40  | 12.35%  | 20.00    | 1,139.20  | 2,500.00  | 3,943.20  |
| 他达拉非口溶膜               | 4,748.70  | 7.72%   | 160.00   | 2,530.00  | 2,058.70  | -         |
| 盐酸多奈哌齐口溶膜             | 4,588.70  | 7.46%   | 60.00    | 2,470.00  | 2,058.70  | -         |
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（甲状腺）   | 2,058.30  | 3.35%   | 289.20   | 1,769.10  | -         | -         |
| 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（子宫输卵管） | 1,787.04  | 2.90%   | 224.21   | 1,562.83  | -         | -         |
| 阿立哌唑口溶膜               | 1,408.70  | 2.29%   | 1,208.70 | 200.00    | -         | -         |
| 合计                    | 61,528.00 | 100.00% | 3,525.15 | 19,260.33 | 25,716.68 | 13,025.84 |

## 3、项目实施必要性

### （1）加快公司新药研发进度，进一步提升公司核心产品的竞争力

随着药品审评审批速度的加快，临床上对新型药物的需求日益迫切。为满足新形势下的临床用药需求特点、趋势，新药企业需要更加充足的资金以快速推进临床试验。

公司始终致力于高技术壁垒的制剂改良型新药研发。目前随着在研新药数量的增多和推动，公司的研发成本将逐渐上升，特别随着产品临床阶段的推进，相关费用支出将大幅提高。本募投项目的实施将帮助公司加大研发投入，提升研发效率、加快研发进度，提高发行人的综合竞争力。

### （2）聚焦临床需求迫切的治疗领域，满足更广阔的临床用药需求

发行人一直专注于化疗止吐、睡眠治疗、精神疾病和超声造影领域的药物

研发，如盐酸帕洛诺司琼口颊膜、盐酸多塞平口颊膜、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、阿立哌唑口溶膜等。发行人未来将覆盖更多重大领域，开发更多在不同适应症领域进行改良的创新制剂药物。本项目顺利实施，将有利于发行人夯实资金实力，将创新制剂技术拓展至更多领域。

#### 4、项目实施进度计划

本项目总建设期为4年，项目实施进度计划如下表所示：

| 产品名称                          | 申报地区 | T1    |      | T2   |      | T3   |      | T4       |    |
|-------------------------------|------|-------|------|------|------|------|------|----------|----|
|                               |      | H1    | H2   | H1   | H2   | H1   | H2   | H1       | H2 |
| 盐酸帕洛诺司琼<br>口颊膜                | 美国   | 临床试验  |      |      |      | 注册申报 | -    | -        |    |
|                               | 中国   | -     | 申报临床 | 临床试验 |      |      | 注册申报 | -        |    |
| 阿立哌唑口溶膜                       | 美国   | -     | -    | 注册申报 | -    |      |      |          |    |
|                               | 中国   | -     | 注册申报 | -    |      |      |      |          |    |
| 盐酸多塞平口颊<br>膜                  | 美国   | 临床试验  |      |      |      | 注册申报 | -    |          |    |
|                               | 中国   | 临床试验  |      |      |      |      |      | 注册<br>申报 | -  |
| 盐酸多奈哌齐口<br>溶膜                 | 美国   | 临床试验  |      |      |      | 注册申报 | -    |          |    |
|                               | 中国   | 临床试验  |      |      |      | 注册申报 | -    |          |    |
| 他达拉非口溶膜                       | 美国   | 临床试验  |      |      |      | 注册申报 | -    |          |    |
|                               | 中国   | 临床试验  |      |      |      | 注册申报 | -    |          |    |
| 注射用全氟丙烷<br>人血白蛋白微球<br>（甲状腺）   | 中国   | -     | 申报临床 | 临床试验 | 注册申报 | -    |      |          |    |
| 注射用全氟丙烷<br>人血白蛋白微球<br>（子宫输卵管） | 中国   | -     | 申报临床 | 临床试验 | 注册申报 | -    |      |          |    |
| 注射用全氟丙烷<br>微泡                 | 中国   | 临床前研究 |      |      |      | 申报临床 | 临床试验 |          |    |
| Omega-3 脂肪酸<br>乙酯肠溶软胶囊        | 美国   | -     | 申报临床 | 临床试验 |      |      | 注册申报 | -        |    |
| 双羟萘酸可乐定<br>长效注射剂              | 美国   | 临床前研究 |      |      |      | 申报临床 | 临床试验 |          |    |
|                               | 中国   | 临床前研究 |      |      |      | 申报临床 | 临床试验 |          |    |

#### 5、项目履行的审批、备案及环评情况

本项目已取得厦门市海沧区发展和改革局出具的厦门市企业投资项目备案证明（编号：厦海发投备[2021]431号）。

本项目内容主要为各在研创新制剂产品的临床前研究和临床试验研究，项目在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响。

### **（三）补充流动资金项目**

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素，拟使用 30,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。

随着未来公司产能的逐步提高、研发投入持续增加、产品管线的不断丰富、业务和人员规模的不扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于改善公司财务结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投放于日常经营活动，增强业务灵活性，提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

## **五、未来发展规划**

### **（一）公司总体战略及发展目标**

未来，公司将持续加强创新制剂的研发、生产及全球商业化的全产业链布局，将利用高技术壁垒的创新制剂核心技术平台，持续打造具有高度创新和差异化的创新制剂产品管线，完善不同疾病领域的重磅创新制剂的布局；加快推进核心项目研发进程。加强自身研发和产业化实力，并同步提升公司商业化能力，努力成为全球一流的国际化创新制剂企业。

### **（二）实现发展目标的措施**

#### **1、丰富研发管线布局**

公司将在更加广泛和重大的治疗领域布局管线，从化疗止吐、睡眠治疗等领域拓展至心脑血管疾病、肿瘤等治疗领域，通过优化上市药物的递送技术，为相应领域的患者提高更好的临床价值，从而获得较好的市场占有率。公司将加强产学研合作，不断加大研发投入，以加速在研产品的临床试验研究与注册上市推进。同时，公司还计划进一步完善优化产品研发的全流程体系建设，建

立与生产、质量联动的系统化的研发管理体系。

## **2、建立符合国际标准的生产质量控制管理体系**

公司生产和质量体系与国际接轨，已多次通过美国 FDA 的 GMP 现场检查及国内药监部门 GMP 认证的生产质量体系，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。未来，公司将持续按照中国及美国 GMP 的要求制定完善药品质量管理体系，履行生产管理、质量保证和质量控制的职责，形成对整个产品生命周期的全过程生产质量保证，打造形成具有国际化水平的创新制剂研发、生产、销售一体的产业化体系。

## **3、提高产品产业化能力**

本次募集资金投资项目中的产业化基地建设项目将建设符合国际标准的生产基地，该扩建项目将配置先进的产业化设备及配套的检验仪器，该项目建成后将大幅提升公司口腔膜剂产品和口服固体制剂产品的生产能力。

## **4、吸引优秀人才，发展人力资源建设**

公司是研发创新先导的改良型新药企业。充足的技术、工艺人才是保障公司创新能力和服务竞争力的关键因素。公司目前通过内部培养和外部引进方式，为改良型新药研发储备人才。同时，公司拟为将来的大规模 GMP 产能的运行储备充足的工艺团队，引进高端优秀技术人才。此外，公司还通过设置员工持股平台等方式建立了长效激励制度，进一步强化人才团队。



## 第十节 投资者保护

### 一、投资者权益保护的情况

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司经营状况的了解和经营理念的认同，增进公司与投资者之间的良性互动，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，公司于 2021 年 5 月 31 日经第一届董事会第七次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、

及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## **二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策**

### **（一）报告期内股利分配情况**

报告期内，发行人不存在股利分配情况。

### **（二）本次发行上市后的股利分配政策**

#### **1、公司的利润分配原则**

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司应注重现金分红。

#### **2、公司的利润分配形式和比例**

可以采取现金、股票或现金和股票二者相结合的方式分配股利，并优先考虑采取现金方式分配利润；在满足购买原材料的资金需求、可预期的重大投资计划或重大现金支出的前提下，公司董事会可以根据公司当期经营利润和现金流情况进行中期分红，具体方案须经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

#### **3、利润分配的具体条件**

公司在当年度盈利且累计未分配利润为正的情况下，采取现金方式分红；采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素；公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

重大资金支出指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十。

#### **4、现金分红条件**

公司采取现金方式分配股利，应符合下述条件：

（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

上述现金分红条件中的第 1-3 项系公司实施现金分红条件的必备条件；经股东大会审议通过，上述现金分红条件中的第 4 项应不影响公司实施现金分红。

#### **5、现金分红比例**

原则上公司按年度将可供分配的利润进行分配，必要时公司也可以进行中

期利润分配。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的20%。每年具体的现金分红比例预案由董事会根据前述规定、结合公司经营状况及相关规定拟定，并提交股东大会表决。

## 6、利润分配的期间间隔

每年度进行一次分红，在有条件的情况下，公司可以进行中期分红。

## 7、利润分配政策的决策程序

公司董事会拟定现金股利分配方案的，由股东大会经普通决议的方式表决通过；公司董事会拟定股票股利分配方案的，由股东大会经特别决议的方式表决通过。公司监事会应当对董事会编制的股利分配方案进行审核并提出书面审核意见。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金利润分配预案的，应当在定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。

公司若当年不进行或低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，公司董事会应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见，有关利润分配的议案需经公司董事会审议后提交股东大会批准，并在股东大会提案中详细论证说明原因及留存资金的具体用途，且公司需提供网络投票的方式，由股东大会以特别决议的方式表决通过。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政

策的，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，独立董事应当对此发表独立意见，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并在股东大会提案中详细论证和说明原因，且公司需提供网络投票的方式，由股东大会以特别决议的方式表决通过。

### **（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。本次发行前后的利润分配政策相同，不存在差异。

## **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**

经发行人第一届董事会第十二次会议及 2022 年第一次临时股东大会审议通过，发行人首次公开发行股票前的累计未弥补亏损或滚存未分配利润由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担。

## **四、股东投票机制的建立情况**

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

### **（一）累积投票制**

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程》（上市后适用）、《股东大会议事规则》和《累积投票制实施细则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据公司拟上市后实施的《公司章程》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，如拟选董事、监事的人数多于一人，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与

应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：

（一）董事或者监事候选人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；

（二）独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人；

（三）董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。如两位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进行再次投票选举。”

## **（二）中小投资者单独计票机制**

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## **（三）网络投票制**

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。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。

在投票时间安排上，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。

#### **（四）征集投票权**

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### **五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施**

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本招股说明书附件一。

### **六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况**

发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况参见本招股说明书附件一。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

除特别说明外，重要合同是指截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司已履行完毕或正在履行的对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同，具体情况如下：

#### （一）药品销售合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的药品销售合同（合同金额或框架合同下实际交易金额超过 500 万元）如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方                   | 合同主要内容                            | 合同金额 | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|------------------------|-----------------------------------|------|------------|------|
| 1  | 力卓药业 | 江西仁和<br>中方医药<br>股份有限公司 | 辛伐他汀胶囊<br>2019 年-2020 年<br>独家经销协议 | 框架协议 | 2019.01.01 | 履行完毕 |
| 2  | 力品药业 | 江西和力<br>药业有限公司         | 盐酸达泊西汀片<br>经销协议                   | 框架协议 | 2021.05.01 | 正在履行 |

#### （二）药品研发服务合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的药品研发服务合同（合同金额或框架合同下实际交易金额超过 800 万元）如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方          | 合同主要内容          | 合同金额          | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|---------------|-----------------|---------------|------------|------|
| 1  | 力品药业 | 深圳市泛谷药业股份有限公司 | 氨磺必利片药品研发及销售合作  | 共 1,021.34 万元 | 2017.05.27 | 正在履行 |
|    |      |               | 氨磺必利片增加 BE 试验人数 |               | 2018.05.07 |      |
|    |      |               | 氨磺必利片增加采购原辅料    |               | 2018.12.25 |      |
|    |      |               | 氨磺必利片批量放大研究     |               | 2020.12.11 |      |
|    |      |               | 氨磺必利片上市后稳定性研究   |               | 2020.12.11 |      |
|    |      |               | 氨磺必利片变更原料厂家     |               | 2021.07.08 |      |
| 2  | 力品药业 | 北京北陆药业股份有限公司  | 盐酸普拉克索缓释片技术开发委托 | 1,100.00 万元   | 2019.07.09 | 正在履行 |
| 3  | 力品药业 | 江西制药有限责任公司    | 盐酸达泊西汀片技术开发委托   | 880.00 万元     | 2019.10.28 | 正在履行 |



| 序号 | 合同主体 | 合同对方          | 合同主要内容           | 合同金额       | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|---------------|------------------|------------|------------|------|
| 4  | 力品药业 | 深圳市泛谷药业股份有限公司 | 布南色林口崩片药品研发及销售合作 | 810.00万元   | 2020.05.25 | 正在履行 |
| 5  | 力品药业 | 深圳市泛谷药业股份有限公司 | 布南色林片药品研发及销售合作   | 共 835.00万元 | 2020.05.25 | 正在履行 |
|    |      |               | 布南色林片“双面刻痕”技术研究  |            | 2020.12.02 |      |

### （三）采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的采购合同（合同金额或框架合同下实际交易金额超过 500 万元）如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方                            | 合同主要内容                | 合同金额        | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|---------------------------------|-----------------------|-------------|------------|------|
| 1  | 力品药业 | Rieckermann GmbH<br>(德国乐嘉文有限公司) | GLATT 流化床采购           | 76.90 万欧元   | 2018.11.19 | 履行完毕 |
| 2  | 力品药业 | 乔治（北京）临床医学研究有限公司                | 盐酸帕诺洛司琼口服膜剂的 II 期临床研究 | 927.51 万元   | 2020.06.09 | 履行完毕 |
| 3  | 力卓药业 | 湖北浩信药业有限公司                      | 氨磺必利片原料采购             | 583.00 万元   | 2021.03.17 | 正在履行 |
| 4  | 力品药业 | 广州市桐晖药业有限公司                     | 盐酸达泊西汀原料采购            | 539.00 万元   | 2021.08.26 | 正在履行 |
| 5  | 力品药业 | 乔治（北京）临床医学研究有限公司                | 盐酸帕诺洛司琼口服膜的 III 期临床试验 | 4,336.04 万元 | 2021.12.18 | 正在履行 |
| 6  | 力品药业 | 北京科林臻和医药科技有限公司                  | 盐酸多塞平的 II 期临床研究       | 540.00 万元   | 2021.12.19 | 正在履行 |

### （四）技术转让合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的金额在 2,000 万元以上的技术转让合同如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方       | 合同主要内容                 | 合同金额        | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|------------|------------------------|-------------|------------|------|
| 1  | 力卓药业 | 南方医科大学南方医院 | 力卓药业受让注射用全氟丙烷人血白蛋白微球技术 | 2,368.00 万元 | 2008.03.24 | 正在履行 |
|    |      |            | 签署确认书，对技术转让的申报等事项作出确认  |             | 2015.3.28  |      |
|    |      |            | 签署补充协议，对转让费调整等事项作出补充约定 |             | 2020.08.15 |      |

| 序号 | 合同主体 | 合同对方                             | 合同主要内容                     | 合同金额       | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|----------------------------------|----------------------------|------------|------------|------|
| 2  | 力卓药业 | 扬子江药业集团有限公司                      | 力卓药业转让注射用全氟丙烷人血白蛋白微球技术     | 4,888.00万元 | 2020.03.05 | 合同终止 |
|    |      | 扬子江药业集团有限公司&扬子江药业集团江苏扬子江医药经营有限公司 | 终止力卓药业转让注射用全氟丙烷人血白蛋白微球技术事项 | 2,920.00万元 | 2021.08.23 | 履行完毕 |

### （五）关联交易合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的金额在 500 万元以上的关联交易合同如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方          | 合同主要内容            | 合同金额       | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|---------------|-------------------|------------|------------|------|
| 1  | 力品药业 | 福建省宝诺医药研发有限公司 | 托吡酯缓释胶囊技术转让       | 591.00万元   | 2020.01.09 | 正在履行 |
| 2  | 力品药业 | 福建省宝诺医药研发有限公司 | 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊技术开发委托 | 1,300.00万元 | 2020.09.15 | 正在履行 |

### （六）建设工程合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的金额在 1,000 万元以上的工程施工合同如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方           | 合同主要内容    | 合同金额       | 签订日期       | 履行情况 |
|----|------|----------------|-----------|------------|------------|------|
| 1  | 力卓药业 | 中城投集团第八工程局有限公司 | 产业化基地建设项目 | 7,180.00万元 | 2021.12.03 | 正在履行 |

### （七）借款合同

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的金额在 1,000 万元以上的借款合同如下：

| 序号 | 合同主体 | 合同对方         | 借款起始日      | 借款到期日      | 合同金额       | 担保方式 |
|----|------|--------------|------------|------------|------------|------|
| 1  | 扬州力品 | 扬州兴汉建设投资有限公司 | 2021.03.01 | 2031.03.31 | 1,800.00万元 | 抵押担保 |

## 二、对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

### 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

#### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

报告期内，发行人及其下属子公司存在如下已决诉讼：

| 案件 | 程序   | 案号                 | 主要案情                                                                                                                                          | 裁判结果                                                  |
|----|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1  | 一审   | (2018)闽0211民初2893号 | 2018年7月2日，因认为力卓药业和力品药业未履行协助向第三人追偿的合同义务，福满集团向厦门市集美区人民法院起诉力品药业、力卓药业，要求力品药业和力卓药业支付违约金                                                            | 判决力卓药业和力品药业应向福满集团赔偿约76万元并支付违约金                        |
|    | 二审   | (2019)闽02民终3908号   | 力品药业与力卓药业不服一审判决提起上诉                                                                                                                           | 判决撤销(2018)闽0211民初2893号民事判决，驳回福满集团的诉讼请求                |
|    | 再审   | (2020)闽民申750号      | 福满集团不服厦门市中级人民法院(2019)闽02民终3908号民事判决，向福建省高级人民法院提起再审申请                                                                                          | 裁定驳回福满集团的再审申请                                         |
|    | 审判监督 | [2020]35020000069号 | 福满集团不服厦门市中级人民法院(2019)闽02民终3908号民事判决，于2020年8月19日向福建省厦门市人民检察院申请民事审判监督申请                                                                         | 决定不支持福满集团的监督申请                                        |
| 2  | 一审   | (2020)闽0211民初3428号 | 2020年6月10日，福满集团另行向厦门市集美区人民法院提起了诉讼，请求确认福满集团、力卓药业、力品药业及航空投资于2018年3月7日签署的《补充协议二》合法有效，并请求法院判令力品药业和力卓药业立即履行协助义务，具体协助方式为以力卓药业的名义向第三人提起诉讼，并配合办理相关手续等 | 判决确认《补充协议二》合法有效，但驳回福满集团的其他诉讼请求（包括要求以力卓药业的名义向第三人提起诉讼等） |

注：《补充协议二》的主要内容为：确认由于力卓药业受到行政处罚的违法事件发生在福满集团转让力卓药业股权前，故该罚款应由福满集团支付给力卓药业，在福满集团支付罚款后，力品药业及力卓药业同意协助福满集团追偿。

根据相关诉讼文书，上述案件均已终结，且发行人最终均取得了现已生效的胜诉判决，上述已决案件未对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业

务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

## **（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

## **（三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况**

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

## **（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

## **（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

## **（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况**

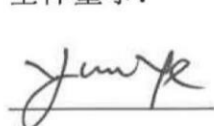
截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

## 第十二节 声明

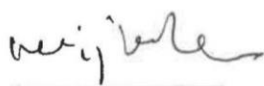
## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：



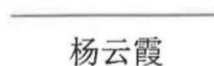
Ying Ye



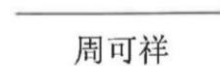
Haijian Zhu



徐欣一



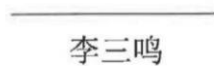
杨云霞



周可祥



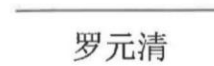
易 华



李三鸣

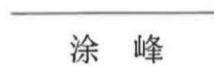


陈朝琳

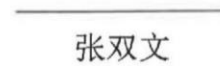


罗元清

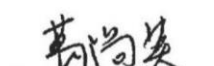
全体监事：



涂 峰

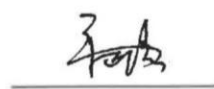


张双文

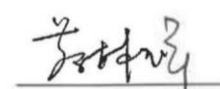


葛尚英

全体非董事高管：



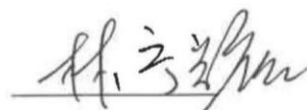
宋远涛



蔡林辉



Jinahua Huang



林宁耀

力品药业（厦门）股份有限公司

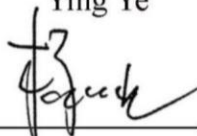
2022年6月15日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

\_\_\_\_\_  
Ying Ye  
  
\_\_\_\_\_  
杨云霞

\_\_\_\_\_  
Haijian Zhu  
\_\_\_\_\_  
周可祥

\_\_\_\_\_  
徐欣一  
\_\_\_\_\_  
易 华

\_\_\_\_\_  
李三鸣

\_\_\_\_\_  
陈朝琳

\_\_\_\_\_  
罗元清

全体监事：

\_\_\_\_\_  
涂 峰

\_\_\_\_\_  
张双文

\_\_\_\_\_  
葛尚英

全体非董事高管：

\_\_\_\_\_  
宋远涛

\_\_\_\_\_  
蔡林辉

\_\_\_\_\_  
Jinahua Huang

\_\_\_\_\_  
林宁耀

力品药业（厦门）股份有限公司

2022年6月15日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

|                  |                                                                                          |              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| _____<br>Ying Ye | _____<br>Haijian Zhu                                                                     | _____<br>徐欣一 |
| _____<br>杨云霞     | <br>周可祥 | _____<br>易 华 |
| _____<br>李三鸣     | _____<br>陈朝琳                                                                             | _____<br>罗元清 |

全体监事：

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| _____<br>涂 峰 | _____<br>张双文 | _____<br>葛尚英 |
|--------------|--------------|--------------|

全体非董事高管：

|              |              |                        |
|--------------|--------------|------------------------|
| _____<br>宋远涛 | _____<br>蔡林辉 | _____<br>Jinahua Huang |
| _____<br>林宁耀 |              |                        |



力品药业（厦门）股份有限公司  
2022 年 6 月 15 日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

\_\_\_\_\_  
Ying Ye

\_\_\_\_\_  
Haijian Zhu

\_\_\_\_\_  
徐欣一

\_\_\_\_\_  
杨云霞

\_\_\_\_\_  
周可祥

\_\_\_\_\_  
易华

\_\_\_\_\_  
易 华

\_\_\_\_\_  
李三鸣

\_\_\_\_\_  
陈朝琳

\_\_\_\_\_  
罗元清

全体监事：

\_\_\_\_\_  
涂 峰

\_\_\_\_\_  
张双文

\_\_\_\_\_  
葛尚英

全体非董事高管：

\_\_\_\_\_  
宋远涛

\_\_\_\_\_  
蔡林辉

\_\_\_\_\_  
Jinahua Huang

\_\_\_\_\_  
林宁耀

力品药业（厦门）股份有限公司

2022年6月15日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

\_\_\_\_\_  
Ying Ye

\_\_\_\_\_  
Haijian Zhu

\_\_\_\_\_  
徐欣一

\_\_\_\_\_  
杨云霞

\_\_\_\_\_  
周可祥

\_\_\_\_\_  
易 华

\_\_\_\_\_  
李三鸣

\_\_\_\_\_  
陈朝琳

\_\_\_\_\_  
罗元清

李三鸣

全体监事：

\_\_\_\_\_  
涂 峰

\_\_\_\_\_  
张双文

\_\_\_\_\_  
葛尚英

全体非董事高管：

\_\_\_\_\_  
宋远涛

\_\_\_\_\_  
蔡林辉

\_\_\_\_\_  
Jinahua Huang

\_\_\_\_\_  
林宁耀

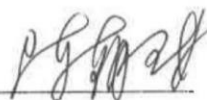
力品药业（厦门）股份有限公司

2022年6月15日

## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

|                  |                                                                                                    |              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| _____<br>Ying Ye | _____<br>Haijian Zhu                                                                               | _____<br>徐欣一 |
| _____<br>杨云霞     | _____<br>周可祥                                                                                       | _____<br>易 华 |
| _____<br>李三鸣     | <br>_____<br>陈朝琳 | _____<br>罗元清 |

全体监事：

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| _____<br>涂 峰 | _____<br>张双文 | _____<br>葛尚英 |
|--------------|--------------|--------------|

全体非董事高管：

|              |              |                        |
|--------------|--------------|------------------------|
| _____<br>宋远涛 | _____<br>蔡林辉 | _____<br>Jinahua Huang |
| _____<br>林宁耀 |              |                        |

力品药业（厦门）股份有限公司

2022年 6 月 15 日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

|                  |                      |                                                                                                      |
|------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| _____<br>Ying Ye | _____<br>Haijian Zhu | _____<br>徐欣一                                                                                         |
| _____<br>杨云霞     | _____<br>周可祥         | _____<br>易 华                                                                                         |
| _____<br>李三鸣     | _____<br>陈朝琳         | _____<br><br>罗元清 |

全体监事：

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| _____<br>涂 峰 | _____<br>张双文 | _____<br>葛尚英 |
|--------------|--------------|--------------|

全体非董事高管：

|              |              |                        |
|--------------|--------------|------------------------|
| _____<br>宋远涛 | _____<br>蔡林辉 | _____<br>Jinahua Huang |
| _____<br>林宁耀 |              |                        |

  
力品药业（厦门）股份有限公司  
2022年 6 月 15 日

## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

\_\_\_\_\_  
Ying Ye

\_\_\_\_\_  
Haijian Zhu

\_\_\_\_\_  
徐欣一

\_\_\_\_\_  
杨云霞

\_\_\_\_\_  
周可祥

\_\_\_\_\_  
易 华

\_\_\_\_\_  
李三鸣

\_\_\_\_\_  
陈朝琳

\_\_\_\_\_  
罗元清

全体监事：

\_\_\_\_\_  
涂 峰

\_\_\_\_\_  
张双文

\_\_\_\_\_  
葛尚英

全体非董事高管：

\_\_\_\_\_  
宋远涛

\_\_\_\_\_  
蔡林辉

\_\_\_\_\_  
Jinahua Huang

\_\_\_\_\_  
林宁耀

力品药业（厦门）股份有限公司  
2022年6月15日

## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

\_\_\_\_\_  
Ying Ye

\_\_\_\_\_  
Haijian Zhu

\_\_\_\_\_  
徐欣一

\_\_\_\_\_  
杨云霞

\_\_\_\_\_  
周可祥

\_\_\_\_\_  
易 华

\_\_\_\_\_  
李三鸣

\_\_\_\_\_  
陈朝琳

\_\_\_\_\_  
罗元清

全体监事：

\_\_\_\_\_  
涂 峰

\_\_\_\_\_  
张双文

\_\_\_\_\_  
葛尚英

全体非董事高管：

\_\_\_\_\_  
宋远涛

\_\_\_\_\_  
蔡林辉

\_\_\_\_\_  
Jinahua Huang

\_\_\_\_\_  
林宁耀

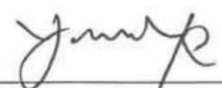
力品药业（厦门）股份有限公司

2022年6月15日

## 二、控股股东、实际控制人的声明

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

法定代表人：\_\_\_\_\_



Ying Ye



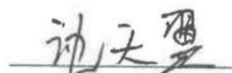
力品药业（厦门）股份有限公司

2022年 6 月 15 日

### 三、保荐机构（主承销商）声明（一）

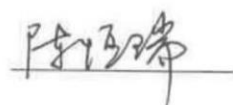
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

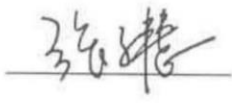


沈天翼

保荐代表人：



陈恒瑞



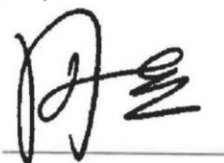
张子慧

保荐机构总经理：



李 军

保荐机构董事长、法定代表人：



周 杰





### 三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读力品药业（厦门）股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



李 军

保荐机构董事长：



周 杰



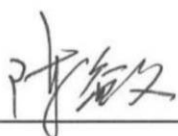
海通证券股份有限公司

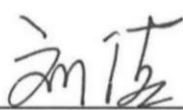
2012年6月15日

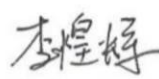
#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

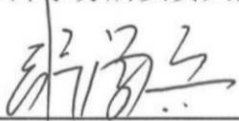
经办律师签字：

  
陈益文

  
刘 佳

  
李煌辉

律师事务所负责人签字：

  
张学兵





普华永道

## 关于力品药业(厦门)股份有限公司 招股说明书的 会计师事务所声明

力品药业(厦门)股份有限公司董事会:

本所及签字注册会计师已阅读力品药业(厦门)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书,确认招股说明书中引用的有关经审计的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度申报财务报表、内部控制审核报告所针对的于 2021 年 12 月 31 日的财务报告内部控制及经核对的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度非经常性损益明细表的内容,与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议,确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对本所出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师

签字注册会计师

会计师事务所负责人

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

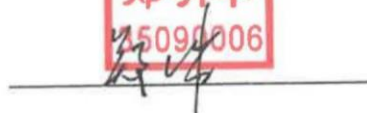


普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)  
中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼 邮编200021  
总机: +86 (21) 2323 8888, 传真: +86 (21) 2323 8800, www.pwccn.com

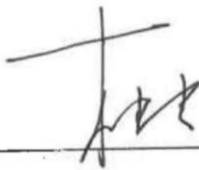
## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读力品药业（厦门）股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br>邱兴游 | <br><br>郑明丰 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

资产评估机构负责人：

  
权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司



## 七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的《验资报告》致同验字[2020]第 351ZC00434 号无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
| 林新田                                                                               |                                                                                   | 陈裕成                                                                                |                                                                                     |

机构所负责人：

  
李惠琦

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 6 月 15 日







普华永道

## 关于力品药业(厦门)股份有限公司 招股说明书的 会计师事务所声明

力品药业(厦门)股份有限公司董事会:

本所及签字注册会计师已阅读力品药业(厦门)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书,确认招股说明书中引用的本所对力品药业(厦门)股份有限公司出具的验资复核报告的内容,与本所出具的验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议,确认招股说明书不致因完整准确地引用上述验资复核报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对本所出具的上述验资复核报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师

签字注册会计师

会计师事务所负责人

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)



2022年6月15日

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)  
中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼 邮编200021  
总机: +86 (21) 2323 8888, 传真: +86 (21) 2323 8800, www.pwccn.com

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- （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）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制审核报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9:00-11:30，下午 1:00-3:00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附件。

## 附件一 相关承诺事项

### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu、力品投资、力同投资承诺：

1. 自发行人股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2. 在发行人实现盈利前，承诺人自发行人股票在证券交易所上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，承诺人每年减持的其直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份不超过发行人股份总数的 2%。

3. 发行人股票在证券交易所上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，承诺人所直接和间接持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4. 如承诺人担任发行人董事、监事或高级管理人员，锁定期满后，承诺人在发行人处担任董事、监事或高级管理人员期间内，每年转让的发行人股份数量不超过承诺人直接和/或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让承诺人直接和/或间接持有的发行人股份。如承诺人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内承诺人亦遵守本条承诺。

如承诺人担任发行人核心技术人员，自承诺人于发行人首次公开发行股票前所持股份限售期届满之日起 4 年内，承诺人每年转让的其直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份不超过上市时其直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份的 25%，前述减持比例可以累积使



用。

5. 承诺人所直接和间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

6. 如承诺人担任发行人董事或高级管理人员，承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，承诺人不因职务变更、离职等原因拒绝履行上述承诺。

7. 承诺人持股期间，若关于股份限售、锁定的法律、法规、规章、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求并承诺受该等要求约束。

8. 上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担责任，包括但不限于：

（1）承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上就未履行上述承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

（2）承诺人如违反上述承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

（3）若因承诺人违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，承诺人将依法承担赔偿责任。

## 2、其他股东承诺：

公司股东招银肆号、余杭龙磐、中金传化、南山红土、片仔癀、李安敏、李辽东、东莞桦侠、火炬创投、珠海光远、桐乡巴富罗、福建珺信、张宝国、青岛乾道、航空投资、厦门创新、东莞桦林、深创投、国金鼎兴、嘉兴尚澜、嘉兴惠领、陈金芳、招银共赢承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起十二个月内，承诺人不转让或

者委托他人管理承诺人直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，承诺人将根据相关法律、法规及规范性文件规定，承担相应法律责任。

公司股东厦门德屹、红杉瀚辰、先进制造、福州兴睿承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起十二个月内，承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若承诺人违反上述承诺给发行人或者其他投资者造成损失的，承诺人将根据相关法律、法规及规范性文件规定，承担相应法律责任。

3、直接或间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员徐欣一、林宁耀、蔡林辉、Jianhua Huang、宋远涛、葛尚英、张双文、Matthew Herbert Nieder 承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起十二个月内和承诺人离职（如有）后 6 个月内，承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，承诺人自发行人股票在证券交易所上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（3）发行人股票在证券交易所上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，承诺人所直接和/或间接持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

（4）如承诺人担任发行人董事、监事或高级管理人员，锁定期满后，承诺人在发行人处担任董事、监事或高级管理人员期间内，每年转让的发行人股份数量不超过承诺人直接和/或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让承诺人直接和/或间接持有的发行人股份。如承诺人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内承诺人亦遵守本条承诺。

（5）如承诺人担任发行人核心技术人员，自承诺人于发行人首次公开发行股票前所持股份限售期届满之日起 4 年内，承诺人每年转让的其直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份不超过上市时其直接和/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（6）承诺人所直接和/或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

（7）承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，承诺人不因职务变更、离职等原因拒绝履行上述承诺。

（8）承诺人持股期间，若关于股份限售、锁定的法律、法规、规章、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求发生变化，承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策以及证券监管机构的要求并承诺受该等要求约束。

（9）上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担责任，包括但不限于：

1）承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上就未履行上述承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

2）承诺人如违反上述承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红

（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

3）若因承诺人违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，承诺人将依法承担赔偿责任。

## （二）稳定股价的措施和承诺

### 1、启动股价稳定措施的具体条件和顺序：

公司上市后 3 年内股票连续 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（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÷最近一期末公司股份总数，下同）（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务（以下简称“触发稳定股价义务”）。

股价稳定措施的实施顺序如下：（1）公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票；（2）实际控制人增持公司股票；（3）在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

### 2、发行人对稳定股价的措施和承诺：

#### （1）公司稳定股价的具体措施

在公司股票正式挂牌上市之日后三年内，公司将要求新聘任的非独立董事、高级管理人员（如有）签署《关于力品药业（厦门）股份有限公司上市后股价稳定措施的承诺函》，该承诺内容与公司发行上市时非独立董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘非独立董事、高级管理人员（如有）未签署前述要求的《关于力品药业（厦门）股份有限公司上市后股价稳定措施的承诺函》，则不得担任公司非独立董事、高级管理人员。

如公司依照稳定股价具体方案需要采取股价稳定措施时，可同时或分步骤实施以下股价稳定措施：

1）实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施积极的利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

若公司决定实施利润分配或资本公积转增股本，公司将在 5 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议；在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、《公司章程》的规定。

2）公司按照法律、法规及规范性文件认可的方式向社会公众股东回购股份（以下简称“公司回购股份”）

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，若发行人决定采取公司回购股份方式稳定股价，发行人应在 5 个交易日内召开董事会，讨论发行人向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，发行人依法通知债权人，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。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后，发行人方可实施相应的股份回购方案。

发行人回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等方式，回购股份的价格按二级市场价格确定，回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

发行人向社会公众股东回购发行人股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

## （2）未履行股价稳定措施的约束措施

1）发行人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2）上述承诺为发行人真实意思表示，发行人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺发行人将依法承担相应责任。

3、发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu、力品投资、力同投资对稳定股价的措施和承诺：

### （1）稳定公司股价的具体措施

承诺人将在启动股价稳定措施的条件满足之日起 5 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持发行人股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行内部审议批准，以及证券监督管理部门、证券交易所等监管部门的审批手续；在获得上述所有应获得批准后的 3 个交易日内通知发行人；发行人应按照规定披露承诺人增持发行人股份的计划。在发行人披露承诺人增持发行人股份计划的 3 个交易日后，承诺人开始实施增持发行人股份的计划。

承诺人增持发行人股份的价格不高于发行人最近一期期末经审计的每股净资产，每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度承诺人从发行人所获得现金分红税后金额的 30%或上一会计年度承诺人从发行人领取的税后薪酬累计金额的 30%（以孰高为准）。承诺人增持发行人股份后，发行人的股权分布应当符合上市条件。

### （2）未履行股价稳定措施的约束措施

1）若承诺人未采取上述稳定股价的具体措施，则承诺人直接和/或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按本承诺函的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

2）若承诺人未采取上述稳定股价的具体措施，则承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定媒体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。

3）若承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的，则承诺人将自前述事实发

生之日起停止在公司处领取股东分红、薪酬，直至承诺人按本承诺函的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

4）本承诺函所述承诺事项已经承诺人确认，为承诺人真实意思表示，对承诺人具有法律约束力。承诺人将积极采取合法措施履行就本次发行并上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

#### 4、非独立董事、高级管理人员对稳定股价的措施和承诺：

##### （1）稳定公司股价的具体措施

触发启动条件，但公司无法实施股份回购且公司控股股东、实际控制人无法增持公司股票，或公司控股股东、实际控制人未及时提出或实施增持公司股份方案时，则在公司任职并领取薪酬的董事、高级管理人员应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案：

##### 1）在公司任职并领取薪酬的董事、高级管理人员

应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持，并承诺就公司稳定股价方案以其董事身份（如有）在董事会上投赞成票，并在股东大会上以所拥有的全部表决票数（如有）投赞成票。

2）上述负有增持义务的董事、高级管理人员应在触发稳定股价措施日起10个交易日内，就其是否有增持公司股份的具体计划书面通知公司并由公司公告。如有具体计划，应包括增持股份的价格或价格区间、定价原则，拟增持股份的种类、数量及占总股本的比例，增持股份的期限以及届时有效的法律、法规、规范性文件规定应包含的其他信息。该等董事、高级管理人员应在稳定股价方案公告后的5个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

3）上述负有增持义务的董事、高级管理人员为稳定股价之目的增持公司股份的，增持公司股份的数量或金额应当符合以下条件：

①自上述股价稳定措施启动条件成就之日起一个会计年度内，在公司任职

并领取薪酬的董事、高级管理人员增持公司股票的金额不低于其上年度从发行人处领取的现金分红（如有）、薪酬和津贴合计金额的 30%，增持股份数量不超过发行人股份总数的 1%。

②在公司任职并领取薪酬的董事、高级管理人员增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的 100%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，其将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

4) 在预案有效期内，新聘任的符合上述条件的董事和高级管理人员应当遵守预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定。公司及公司控股股东及其一致行动人、现有董事、高级管理人员应当促成新聘任的该等董事、高级管理人员遵守预案，并在其获得书面提名前签署相关承诺。

#### （2）未履行股价稳定措施的约束措施

如上述负有增持义务的董事、高级管理人员未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，应调减或停发薪酬或津贴，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护投资者利益。

### （三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人、发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu、力品投资、力同投资承诺：

（1）承诺并保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，承诺人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。



#### （四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

##### 1、填补被摊薄即期回报的措施

为维护广大投资者利益，增强投资者信心，发行人承诺，将在首次公开发行股票并在科创板上市后采取如下措施填补被摊薄即期回报：

##### （1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身优势，不断增加药物研发投入及丰富、完善产品，提升研发技术水平，增强公司的持续盈利能力。

##### （2）加快募投项目投资进度，提高募集资金使用效率

公司本次募集资金投资项目将进一步提升公司的综合竞争力和可持续发展能力，在募集资金到位前，公司将在资金条件允许的情况下先以自有资金开始项目前期建设，以缩短募集资金到位与项目正式产出的时间间隔，争取使募投项目早日投产，为公司带来的经济效益的提升，以回报投资者。

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

##### （3）加强管理层的激励考核，提升管理效率

公司将坚持“以人为本”的理念，为企业发展提供智力支撑，吸引和聘用优秀行业人才的同时，配套相应的激励机制，把人才优势转化为切实的竞争优势，确保公司的持续快速发展。同时，公司将加强对经营管理层的考核，以确保管理层勤勉尽责，提升管理效率。

##### （4）持续完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和《公司章程》的规定行使职权，做出科学、

迅速和审慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

（5）保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司将根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的相关要求制定《公司章程（草案）》，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例等，完善公司利润分配的决策程序以及利润分配政策的调整原则。同时，在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。

2、发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu 承诺：

（1）承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行公司填补即期回报的相关措施。

（2）承诺不无偿及/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。

（3）承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（4）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（5）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（6）如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（7）公司本次发行完成前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

（8）承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及承诺人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若承诺人违反该等承诺并给公司及/或投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对公司及/或投资者的赔偿责任。

### 3、实际控制人一致行动人力品投资、力同投资承诺：

（1）承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行公司填补即期回报的相关措施。

（2）承诺不无偿及/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。

（3）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（4）如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（5）公司本次发行完成前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

（6）承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及承诺人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若承诺人违反该等承诺并给公司及/或投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对公司及/或投资者的赔偿责任。

### 4、公司全体董事、高级管理人员承诺：

（1）作为发行人董事、高级管理人员，承诺不无偿及/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）承诺对本人作为发行人董事、高级管理人员的职务消费行为进行约束，前述职务消费是指发行人董事、高级管理人员履行工作职责时，发生的由发行人承担的消费性支出。

（3）承诺不动用公司资产从事与其履行发行人董事、高级管理人员职责无关的投资、消费活动。

（4）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（5）如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（6）公司本次发行完成前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

（7）承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及承诺人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若承诺人违反该等承诺并给公司及/或投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担相应法律责任。

## **（五）利润分配政策的承诺**

### **1、发行人承诺：**

本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市《招股说明书》、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

## **（六）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

### **1、发行人承诺：**

（1）本公司承诺本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若在本公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，因本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，对于首次公开发行的

全部新股，本公司将按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期一年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在本公司首次公开发行的股票上市交易后，因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于回购公告前 30 个交易日股票每日加权平均价的算术平均值，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。本公司将及时提出预案，并提交董事会、股东大会讨论。

（3）若因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（4）上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

## 2、发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu、力品投资、力同投资承诺

（1）承诺人承诺发行人本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，因发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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，对于发行人首次公开发行的全部新股，承诺人将按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期一年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在发行人首次公开发行的股票上市交易后，因发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致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，承诺人将依法回购发行人首次公开发行的全部新股，回购价格不低于发行人回购公告前 30 个交易日股票每日加权平均价的算术平均值，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。承诺人将及时提出预案，并提交董事会、股东大会讨论。并且，承诺人将购回已转让的原限售股份。

（3）若因发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，承诺人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（4）上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担相应责任。

### 3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）承诺人承诺本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若因发行人本次发行并上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

（3）上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担相应责任。

## （七）关于未履行承诺时的约束措施

### 1、发行人承诺：

（1）本公司保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守相关约束措施，包括但不限于：

1) 公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

(2) 如公司承诺未能履行、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公司无法控制的原因导致的除外），公司将采取以下措施：

1) 公司将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；

2) 如该违反的承诺属于可以继续履行的，公司将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，公司将依法做出补充或替代性承诺；

3) 若因公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法向投资者承担法律责任；

4) 对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致公司未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，公司将采取以下措施：

1) 及时、充分披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向投资者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。

2、发行人控股股东暨实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu、力品投资、力同投资承诺：

(1) 承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守相关约束措施，包括但不限于：

1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东

大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在承诺人未承担前述赔偿责任期间，不得转让承诺人直接或间接持有的公司股份。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取相关措施，包括但不限于：

1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

### 3、其他股东承诺：

公司股东招银肆号、余杭龙磐、片仔癀、李安敏、李辽东、东莞桦侠、火炬创投、珠海光远、桐乡巴富罗、福建珺信、张宝国、青岛乾道、航空投资、东莞桦林、国金鼎兴、嘉兴尚澜、嘉兴惠领、陈金芳、招银共赢承诺：

(1) 承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守相关约束措施，包括但不限于：

1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在承诺人未承担前述赔偿责任期间，不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股



份。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取相关措施，包括但不限于：

1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

公司股东福州兴睿承诺：

（1）承诺人保证将严格履行为公司首次公开发行股票并在科创板上市所作出的相关承诺，并承诺严格遵守相关约束措施，包括但不限于：

1）如果承诺人未履行相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2）如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在承诺人未承担前述赔偿责任期间，不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取相关措施，包括但不限于：

1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

公司股东厦门德屹、厦门创新承诺：

（1）承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的由承诺人签署的承诺事项（以下称“相关承诺事项”），并承诺严格遵守以下约束措施：

1）如果承诺人非因不可抗力等非本企业原因导致未履行相关承诺事项，承诺人将及时采取补救及规范措施。

2）如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

公司股东红杉瀚辰、中金传化承诺：

（1）承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的由承诺人签署的承诺事项（以下称“相关承诺事项”），并承诺严格遵守以下约束措施：

1）如果承诺人非因不可抗力等非本企业原因导致未履行相关承诺事项，承诺人将及时采取补救及规范措施。

2）如果因承诺人非因不可抗力等非本企业原因导致未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法承担相应的法律责任。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

公司股东先进制造承诺：

（1）承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守相关约束措施，包括但不限于：

1）如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2）如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法承担相应法律责任。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取相关措施，包括但不限于：

1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

公司股东深创投、南山红土承诺：

（1）承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守相关约束措施，包括但不限于：

1）如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2）如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行

的，承诺人将采取相关措施，包括但不限于：

1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

4、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守相关约束措施，如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法承担相应法律责任。

（2）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取相关措施，包括但不限于：

1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

**（八）关于减少关联交易的承诺**

发行人控股股东、实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu 承诺：

1、承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与力品药业及其控制的企业或经济组织（以下统称“力品药业”）发生关联交易。

2、如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与力品药业发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、力品药业《公司章程》等的规定履行有关程序并依法履行信息披露义务；涉及需要回避表决的，承诺人及承

诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在国家物价部门有规定时，执行国家价格；在国家物价部门无相关规定时，按照不高于同类交易的市场价格、市场条件，由交易双方协商确定，以维护力品药业及其他股东、投资者的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与力品药业签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向力品药业谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

3、承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及力品药业的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会会议事规则》、《董事会议事规则》等法规和/或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护力品药业及全体股东的利益，不会利用关联交易损害力品药业和/或力品药业其他股东、投资者的合法权益。

4、若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及力品药业认可的媒体上向社会公众道歉；给力品药业及其他股东、投资者造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在力品药业董事会及其他股东、投资者通知的时限内赔偿力品药业及其他股东、投资者因此遭受的损失，若承诺人未及时、足额赔偿力品药业及其他股东、投资者遭受的相关损失，力品药业有权扣减应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利，作为承诺人对力品药业及其他股东、投资者的赔偿；承诺人及承诺人控制的企业将配合力品药业消除及规范有关关联交易，包括但不限于依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

### **（九）关于避免同业竞争的承诺函**

发行人控股股东、实际控制人 Ying Ye 及其一致行动人叶诚、Haijian Zhu 承诺：

1. 截至本承诺函出具之日，除力品药业及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业未以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与力品药业及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”），包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位）发展、经营或协助

经营、参与、从事该等业务。

2. 除力品药业及其下属企业外，承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3. 若力品药业认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（力品药业及其下属企业除外）单独或与第三方直接或间接从事了竞争业务，或者直接或间接控股、收购了竞争企业或以其他方式取得了竞争企业的控制权，承诺人将及时转让或者终止、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（力品药业及其下属企业除外）、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业转让或终止竞争业务。若力品药业或其下属企业提出受让请求，承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（力品药业及其下属企业除外）、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业将该等业务优先转给力品药业或其下属企业；若力品药业认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（力品药业及其下属企业除外）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助，承诺人将在收到力品药业通知之日起 10 日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

4. 如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业（力品药业及其下属企业除外）未来获得任何从事竞争业务的业务机会，承诺人将立即通知力品药业并尽力促成该等业务机会按照力品药业或其下属企业能够接受的合理条款和条件首先提供给力品药业或其下属企业。

5. 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（力品药业及其下属企业除外）不会向从事竞争业务的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

6. 承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响力品药业及其下属企业正常经营的行为。

7. 若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及力品药业认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归力品药业所有，承诺人将向力品药业上缴该等收益；给力品药业及其他股东、投资者造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在力品药业及其他股东、投资者通知的时限内赔偿力品药业及其他股东、投资者因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿力品药业及其他股东、投资者遭受的相关损失，力品药业有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对力品药业及其他股东、投资者的赔偿；承诺人将在接到力品药业通知之日起 10 日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

#### **（十）关于股东信息披露的承诺**

##### **1、发行人承诺：**

（1）已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息。

（2）发行人不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

（3）除已在招股说明书披露的情形外，本次发行上市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发行人股份的情形。

（4）发行人不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

（5）发行人及发行人股东已及时向本次发行上市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上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

若发行人违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

## 附件二 公司主要资质及资产情况

### （一）业务资质

#### 1、药品生产许可证

| 序号 | 证书编号          | 持证人  | 生产地址                       | 生产范围                               | 发证机关       | 有效期限         |
|----|---------------|------|----------------------------|------------------------------------|------------|--------------|
| 1  | 闽<br>20160080 | 力品药业 | 厦门市海沧区翁角西路2010号生物医药产业园6号厂房 | 片剂，硬胶囊剂                            | 福建省药品监督管理局 | 至 2025-05-14 |
| 2  | 闽<br>20160081 | 力卓药业 | 厦门市集美区锦亭北路55号              | 丸剂（水丸），合剂（含中药提取），硬胶囊剂，体内诊断试剂，片剂，膜剂 | 福建省药品监督管理局 | 至 2025-12-15 |

#### 2、GMP 认证

| 序号 | 证书/检查结果/企业编号 <sup>注1</sup> | 企业名称 | 地址                         | 认证范围/条款                | 发证机关       | 有效期限         |
|----|----------------------------|------|----------------------------|------------------------|------------|--------------|
| 1  | FJ20190027                 | 力卓药业 | 厦门市集美区锦亭北路55号              | 片剂、胶囊剂、口服液（含中药提取）      | 福建省药品监督管理局 | 至 2024-07-28 |
| 2  | FJ2020-04                  | 力卓药业 | 厦门市集美区锦亭北路55号（A栋一、二层）      | 体内诊断试剂（注射用全氟丙烷人血白蛋白微球） | 福建省药品监督管理局 | __注2         |
| 3  | FJSC2021-001               | 力卓药业 | 厦门市集美区锦亭北路55号              | 片剂、硬胶囊剂 C1 线（氨磺必利片）    | 福建省药品监督管理局 | __注2         |
| 4  | FJSC2021-004               | 力品药业 | 厦门市海沧区翁角西路2010号生物医药产业园6号厂房 | 片剂、硬胶囊剂生产线（盐酸普拉克索缓释片）  | 福建省药品监督管理局 | __注2         |
| 5  | FJSC2021-005               | 力卓药业 | 厦门市集美区锦亭北路55号              | 片剂、硬胶囊剂 C2 线（盐酸达泊西汀片）  | 福建省药品监督管理局 | __注2         |
| 6  | FJSC2021-013               | 力卓药业 | 厦门市集美区锦亭北路55号              | 片剂、硬胶囊剂 C1 线（辛伐他汀片）    | 福建省药品监督管理局 | __注2         |

注 1：根据《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》，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。



注 2：力卓药业于 2020 年 1 月 3 日、2021 年 2 月 10 日、2021 年 3 月 22 日和 2021 年 7 月 27 日分别取得福建省药品监督管理局出具的关于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、氨磺必利片、盐酸达泊西汀片和辛伐他汀片的 GMP 符合性检查结果通知；力品药业于 2021 年 3 月 15 日取得福建省药品监督管理局出具的关于盐酸普拉克索缓释片的 GMP 符合性检查结果通知。

### 3、新药证书

| 序号 | 药品名称                        | 原始编号        | 证书编号           | 发证日期       |
|----|-----------------------------|-------------|----------------|------------|
| 1  | 全氟丙烷人血白蛋白微球注射剂 <sup>注</sup> | CSL20020057 | 国药证字 S20060055 | 2006-11-22 |

注：该新药证书由南方医科大学南方医院转让予力卓药业，2019 年该新药证书对应取得的注册批件中的药品名称为“注射用全氟丙烷人血白蛋白微球”。

### 4、药品注册批件

#### （1）境内批件

发行人作为上市许可持有人拥有的主要境内药品生产批件如下：

| 序号 | 药品批准文号         | 上市许可持有人 | 生产企业 | 药品通用名称         | 剂型  | 规格                                                                                       | 产品类别    | 有效期限         |
|----|----------------|---------|------|----------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|
| 1  | 国药准字 S20191000 | 力卓药业    | 力卓药业 | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 注射剂 | 0.5g/瓶，含微球<br>0.8×10 <sup>9</sup> ~2.2×10 <sup>9</sup> 个/<br>白蛋白含量 50mg/ml               | 治疗用生物制品 | 至 2024-04-28 |
| 2  | 国药准字 H20213113 | 力品药业    | 力品药业 | 盐酸普拉克索缓释片      | 片剂  | 以<br>C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O 计<br>0.375mg | 化学药品    | 至 2026-02-01 |
| 3  | 国药准字 H20213114 | 力品药业    | 力品药业 | 盐酸普拉克索缓释片      | 片剂  | 以<br>C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O 计<br>0.75mg  | 化学药品    | 至 2026-02-01 |
| 4  | 国药准字 H20213156 | 力品药业    | 力卓药业 | 盐酸达泊西汀片        | 片剂  | 30mg（按 C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> NO 计）                                             | 化学药品    | 至 2026-03-08 |
| 5  | 国药准字 H20203698 | 力卓药业    | 力卓药业 | 辛伐他汀片          | 片剂  | 20mg                                                                                     | 化学药品    | 至 2025-12-20 |
| 6  | 国药准字 H20203699 | 力卓药业    | 力卓药业 | 辛伐他汀片          | 片剂  | 10mg                                                                                     | 化学药品    | 至 2025-12-20 |
| 7  | 国药准字 H20094051 | 力卓药业    | 力卓药业 | 盐酸左氧氟沙星片       | 片剂  | 0.1g（以 C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计）                 | 化学药品    | 至 2024-06-30 |
| 8  | 国药准字 H20093998 | 力卓药业    | 力卓药业 | 辛伐他汀胶囊         | 胶囊剂 | 10mg                                                                                     | 化学药品    | 至 2024-04-22 |
| 9  | 国药准字 H20213919 | 力卓药业    | 力卓药业 | 左氧氟沙星片         | 片剂  | 0.5g（按 C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计）                 | 化学药品    | 至 2026-12-07 |

## （2）境外批件

发行人拥有的主要境外药品批件如下：

| 序号 | 药品名称                                                                | 文件名称          | 批件号         | 地区 | 发证日期       |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|----|------------|
| 1  | Clonidine Hydrochloride Extended-Release Tablets<br>(盐酸可乐定缓释片)      | ANDA APPROVAL | ANDA 209757 | 美国 | 2017-11-20 |
| 2  | Pramipexole Dihydrochloride Extended-Release Tablets<br>(盐酸普拉克索缓释片) | ANDA APPROVAL | ANDA 212797 | 美国 | 2021-06-11 |

## 5、临床试验通知书

发行人拥有的主要境内临床试验批准通知书如下：

| 序号 | 药品名称                  | 企业名称      | 受理号                         | 注册分类          | 发件日期       |
|----|-----------------------|-----------|-----------------------------|---------------|------------|
| 1  | 阿立哌唑口溶膜               | 力品药业、力卓药业 | CXHL2000652/<br>CXHL2000653 | 化药 2.2        | 2021-02-25 |
| 2  | 盐酸多塞平口颊膜              | 力品药业      | CXHL2000642/<br>CXHL2000643 | 化药 2.2        | 2021-03-03 |
| 3  | 他达拉非口溶膜               | 力品药业、力卓药业 | CXHL2100017/<br>CXHL2100018 | 化药 2.2        | 2021-03-29 |
| 4  | 盐酸多奈哌齐口溶膜             | 力品药业、力卓药业 | CXHL2100124/<br>CXHL2100125 | 化药 2.2        | 2021-05-10 |
| 5  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（子宫输卵管） | 力卓药业      | CXSL2101390                 | 治疗用生物制品 2.2 类 | 2021-12-29 |
| 6  | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（甲状腺）   | 力卓药业      | CXSL2101431                 | 治疗用生物制品 2.2 类 | 2022-01-20 |
| 7  | 盐酸帕洛诺司琼口颊膜            | 力品药业、力卓药业 | CXHL2101786/<br>CXHL2101787 | 化药 2.2        | 2022-02-24 |
| 8  | 盐酸可乐定缓释片              | 力品药业      | CYHS1800267                 | 化药 3          | 2019-05-31 |

发行人拥有的主要境外临床试验批准通知书如下：

| 序号 | 药品名称                                                   | 文件名称                | 批件号        | 地区 | 发件日期       |
|----|--------------------------------------------------------|---------------------|------------|----|------------|
| 1  | Palonosetron Hydrochloride Buccal Film<br>(盐酸帕洛诺司琼口颊膜) | IND ACKNOWLEDGEMENT | IND 132182 | 美国 | 2018-03-28 |
| 2  | Doxepin Hydrochloride Buccal Film<br>(盐酸多塞平口颊膜)        | STUDY MAY PROCEED   | IND 150934 | 美国 | 2020-08-10 |

| 序号 | 药品名称                                                                       | 文件名称              | 批件号           | 地区 | 发件日期       |
|----|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----|------------|
| 3  | Aripiprazole Oral Soluble Film<br>(阿立哌唑口溶膜)                                | STUDY MAY PROCEED | IND<br>150931 | 美国 | 2020-10-06 |
| 4  | Tadalafil Oral Soluble Film<br>(他达拉非口溶膜)                                   | ACKNOWLEDGE IND   | IND<br>153384 | 美国 | 2020-12-10 |
| 5  | Donepezil Hydrochloride Oral Soluble Film<br>(盐酸多奈哌齐口溶膜)                   | STUDY MAY PROCEED | IND<br>154160 | 美国 | 2021-02-19 |
| 6  | Omega-3-Acid Ethyl Esters Delayed-Release Capsules<br>(Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊) | STUDY MAY PROCEED | IND<br>156746 | 美国 | 2022-01-12 |

## 6、其他资质证书

| 序号 | 单位   | 文件名称            | 编号                     | 有效期至       |
|----|------|-----------------|------------------------|------------|
| 1  | 力品药业 | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 35021679D1             | 长期         |
| 2  | 力品药业 | 对外贸易经营者备案登记表    | 03512287               | —          |
| 3  | 力卓药业 | 排污许可证           | 91350200612050420Q001Q | 2023.07.21 |
| 4  | 力品药业 | 排污许可证           | 91350205058356640T001Z | 2026.06.15 |
| 5  | 力品药业 | 互联网药品信息服务资格证书   | (闽)-非经营性-2021-0050     | 2026.04.26 |
| 6  | 力卓药业 | 互联网药品信息服务资格证书   | (闽)-非经营性-2021-0082     | 2026.08.02 |
| 7  | 绿康药业 | 互联网药品信息服务资格证书   | (闽)-非经营性-2021-0025     | 2026.03.02 |

## (二) 固定资产

### 1、自有房屋所有权情况

| 序号 | 权利人  | 房产证编号                   | 房屋坐落       | 建筑面积(m <sup>2</sup> ) | 用途    | 权利限制 |
|----|------|-------------------------|------------|-----------------------|-------|------|
| 1  | 力卓药业 | 闽(2019)厦门市不动产权第0048669号 | 集美区锦亭北路55号 | 5,550.54              | 综合办公楼 | 无    |
| 2  | 力卓药业 | 闽(2019)厦门市不动产权第0048676号 | 集美区锦亭北路55号 | 2,524.74              | 中药材仓库 | 无    |
| 3  | 力卓药业 | 闽(2019)厦门市不动产权第0048678号 | 集美区锦亭北路55号 | 5,531.86              | 宿舍楼   | 无    |

| 序号 | 权利人  | 房产证编号                     | 房屋坐落         | 建筑面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 用途   | 权利限制 |
|----|------|---------------------------|--------------|---------------------------|------|------|
| 4  | 力卓药业 | 闽（2019）厦门市不动产权第 0048679 号 | 集美区锦亭北路 55 号 | 3,986.94                  | 提取车间 | 无    |
| 5  | 力卓药业 | 闽（2019）厦门市不动产权第 0048683 号 | 集美区锦亭北路 55 号 | 8,106.93                  | 综合车间 | 无    |
| 6  | 力卓药业 | 闽（2019）厦门市不动产权第 5001735 号 | 集美区锦亭北路 55 号 | 204.17                    | 机修房  | 无    |
| 7  | 力卓药业 | 闽（2019）厦门市不动产权第 5001736 号 | 集美区锦亭北路 55 号 | 239.97                    | 锅炉房  | 无    |

## 2、房屋租赁情况

| 序号 | 出租方                 | 承租方  | 租赁地点                                                   | 期限                            | 租赁用途     | 面积<br>(m <sup>2</sup> ) |
|----|---------------------|------|--------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------|
| 1  | 厦门海沧生物科技发展有限公司      | 力品药业 | 厦门市海沧区翁角西路 2010 号 A6 号楼                                | 2022.06.01<br>-<br>2025.05.31 | 办公、研发及生产 | 3,435.14                |
| 2  | 厦门海沧生物科技发展有限公司      | 力赛生物 | 厦门市海沧区翁角西路 2076 号 B14 号楼第 8 层 01-1 单元                  | 2020.05.01<br>-<br>2023.04.30 | 办公及研发    | 179.24                  |
| 3  | 北京兴茂投资有限公司          | 力品药业 | 北京市东城区广渠门内大街 43 号 6 层 43-（06）03 室                      | 2021.02.02<br>-<br>2024.04.21 | 办公       | 348.08                  |
| 4  | 扬州高新技术产业开发区管理委员会    | 扬州力品 | 扬州市高新区南园生活配套区高新区新大楼主楼 812 室                            | 2022.01.01<br>-<br>2022.12.31 | 办公       | 44.00                   |
| 5  | 厦门海沧生物科技发展有限公司      | 绿康药业 | 厦门市海沧区翁角西路 2076 号（厦门生物医药产业园）B14 号楼第 8 层 01-2 单元        | 2021.04.01<br>-<br>2024.03.31 | 办公       | 438.58                  |
| 6  | Hanhai Biolabs Inc. | 美国力品 | 1633 Bayshore Highway, Suite 280, Burlingame, CA 94010 | 自 2022 年 3 月 1 日起每月自动续期       | 办公       | /                       |

## （三）无形资产

### 1、土地使用权

| 序号 | 权利人  | 权证编号                      | 土地位置              | 宗地面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 用途 | 取得方式 | 有效期限         | 权利限制 |
|----|------|---------------------------|-------------------|---------------------------|----|------|--------------|------|
| 1  | 力卓药业 | 闽（2019）厦门市不动产权第 0048669 号 | 集美区锦亭北路 55 号综合办公楼 | 50,835.76                 | 工业 | 出让   | 至 2053-07-24 | 无    |
|    |      | 闽（2019）厦门市不动产权第 0048676 号 | 集美区锦亭北路 55 号中药材仓库 |                           | 工业 | 出让   | 至 2053-07-24 | 无    |
|    |      | 闽（2019）厦门                 | 集美区锦亭北            |                           | 工业 | 出让   | 至 2053-      | 无    |

| 序号 | 权利人  | 权证编号                    | 土地位置                           | 宗地面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 用途 | 取得方式 | 有效期限        | 权利限制           |
|----|------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|----|------|-------------|----------------|
|    |      | 市不动产权第0048678号          | 路55号宿舍楼                        |                           |    |      | 07-24       |                |
|    |      | 闽（2019）厦门市不动产权第0048679号 | 集美区锦亭北路55号提取车间                 |                           | 工业 | 出让   | 至2053-07-24 | 无              |
|    |      | 闽（2019）厦门市不动产权第0048683号 | 集美区锦亭北路55号综合车间                 |                           | 工业 | 出让   | 至2053-07-25 | 无              |
|    |      | 闽（2019）厦门市不动产权第5001735号 | 集美区锦亭北路55号机修房                  |                           | 工业 | 出让   | 至2053-07-24 | 无              |
|    |      | 闽（2019）厦门市不动产权第5001736号 | 集美区锦亭北路55号锅炉房                  |                           | 工业 | 出让   | 至2053-07-24 | 无              |
| 2  | 扬州力品 | 苏（2020）扬州市不动产权第0038749号 | 扬州市高新技术产业开发区                   | 66,666.00                 | 工业 | 出让   | 至2050-05-07 | 有 <sup>注</sup> |
| 3  | 力品药业 | 闽（2022）厦门市不动产权第0026141号 | 海沧区05-05一农片区孚莲西二路与茂林西路交叉口西北侧地块 | 45,722.55                 | 工业 | 出让   | 至2072-03-31 | 无              |

注：该项不动产已设立抵押，抵押权人为扬州兴汉建设投资有限公司，担保债权金额为1,800万元（实际发生的借款金额为1,120万元），抵押方式为一般抵押，债务履行期限为2021年3月1日至2031年3月31日。

## 2、商标

### （1）公司拥有的注册商标情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有商标50项，具体如下：

| 序号 | 注册商标                                                                                | 权利人  | 注册号      | 使用类别 | 状态 | 有效期限        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|------|----|-------------|
| 1  |  | 发行人  | 48431773 | 5    | 注册 | 至2031-09-06 |
| 2  | 力乐宁                                                                                 | 发行人  | 51774029 | 5    | 注册 | 至2031-07-20 |
| 3  | 力普盛                                                                                 | 发行人  | 51766637 | 5    | 注册 | 至2031-07-20 |
| 4  | 赛必安                                                                                 | 力品药业 | 50748423 | 5    | 注册 | 至2031-06-20 |
| 5  | 力可儿                                                                                 | 力品药业 | 45246191 | 5    | 注册 | 至2031-03-13 |
| 6  |  | 力品药业 | 48139625 | 5    | 注册 | 至2031-04-06 |
| 7  |  | 力品药业 | 48143365 | 35   | 注册 | 至2031-04-06 |
| 8  | 力达星                                                                                 | 力品药业 | 50760675 | 5    | 注册 | 至2031-06-27 |
| 9  |  | 力品药业 | 48139634 | 5    | 注册 | 至2031-06-27 |

| 序号 | 注册商标                                                                                | 权利人  | 注册号       | 使用类别 | 状态 | 有效期限         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|------|----|--------------|
| 10 | 力索                                                                                  | 力品药业 | 45247724  | 5    | 注册 | 至 2031-02-20 |
| 11 | 力定儿                                                                                 | 力品药业 | 45260210  | 5    | 注册 | 至 2031-01-13 |
| 12 | 力屏                                                                                  | 力品药业 | 45270380  | 35   | 注册 | 至 2031-01-06 |
| 13 | 力可儿                                                                                 | 力品药业 | 45270210  | 35   | 注册 | 至 2031-01-06 |
| 14 | 力定儿                                                                                 | 力品药业 | 45260199  | 35   | 注册 | 至 2030-12-27 |
| 15 | 力屏                                                                                  | 力品药业 | 45254841  | 5    | 注册 | 至 2030-12-27 |
| 16 |    | 力品药业 | 41053065  | 3    | 注册 | 至 2030-10-06 |
| 17 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28991677  | 35   | 注册 | 至 2029-01-13 |
| 18 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28983464  | 3    | 注册 | 至 2029-01-13 |
| 19 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28977529  | 10   | 注册 | 至 2029-01-06 |
| 20 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28976403  | 5    | 注册 | 至 2029-01-06 |
| 21 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28975297  | 29   | 注册 | 至 2029-01-06 |
| 22 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28986340  | 30   | 注册 | 至 2028-12-27 |
| 23 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 28979819  | 44   | 注册 | 至 2028-12-27 |
| 24 |  | 力品药业 | 27702610A | 35   | 注册 | 至 2028-12-20 |
| 25 | 力品优                                                                                 | 力品药业 | 27705699  | 10   | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 26 | 卓立业                                                                                 | 力品药业 | 27702636  | 10   | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 27 | 力品优                                                                                 | 力品药业 | 27702628  | 5    | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 28 | 力品优                                                                                 | 力品药业 | 27702617  | 3    | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 29 | 力品优                                                                                 | 力品药业 | 27702607  | 35   | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 30 | 卓立业                                                                                 | 力品药业 | 27691228  | 3    | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 31 | 卓立业                                                                                 | 力品药业 | 27689160  | 5    | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 32 | 卓立业                                                                                 | 力品药业 | 27686265  | 35   | 注册 | 至 2028-11-13 |
| 33 | LP-film                                                                             | 力品药业 | 22689779  | 5    | 注册 | 至 2028-02-20 |

| 序号 | 注册商标                                                                                | 权利人  | 注册号      | 使用类别 | 状态 | 有效期限         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|------|----|--------------|
| 34 | LP-trol                                                                             | 力品药业 | 22689778 | 5    | 注册 | 至 2028-02-20 |
| 35 | LS-Xtal                                                                             | 力赛生物 | 22689781 | 35   | 注册 | 至 2028-02-20 |
| 36 | LS-Solu                                                                             | 力赛生物 | 22689780 | 35   | 注册 | 至 2028-02-20 |
| 37 | 力品                                                                                  | 力品药业 | 17360340 | 3    | 注册 | 至 2026-10-27 |
| 38 | 力品                                                                                  | 力品药业 | 17360339 | 35   | 注册 | 至 2026-10-27 |
| 39 | 欧美纯                                                                                 | 力品药业 | 17360335 | 5    | 注册 | 至 2026-09-06 |
| 40 |    | 力品药业 | 50770167 | 5    | 注册 | 至 2031-09-13 |
| 41 | 力达宁                                                                                 | 力品药业 | 50760683 | 5    | 注册 | 至 2031-10-20 |
| 42 | 力思达                                                                                 | 力品药业 | 50746840 | 5    | 注册 | 至 2031-10-20 |
| 43 | 力安宁                                                                                 | 力品药业 | 50748403 | 5    | 注册 | 至 2031-09-06 |
| 44 | 久戈                                                                                  | 力卓药业 | 17534285 | 5    | 注册 | 至 2026-09-20 |
| 45 |   | 力品药业 | 56413402 | 3    | 注册 | 至 2031-12-13 |
| 46 |  | 力品药业 | 56424026 | 5    | 注册 | 至 2031-12-06 |
| 47 |  | 力品药业 | 56442203 | 35   | 注册 | 至 2031-12-20 |
| 48 |  | 力品药业 | 45240605 | 5    | 注册 | 至 2031-12-27 |
| 49 |  | 力品药业 | 57367815 | 35   | 注册 | 至 2032-03-20 |
| 50 |  | 力品药业 | 57374447 | 5    | 注册 | 至 2032-03-20 |

## （2）注册商标授权使用许可情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有授权使用的商标 9 项，具体如下：

| 序号 | 商标名称                                                                                | 商标注册号   | 许可方          | 被许可方 | 许可使用产品  | 许可期限                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|------|---------|-----------------------|
| 1  | 汇仁                                                                                  | 1425456 | 江西汇仁药业股份有限公司 | 发行人  | 盐酸达泊西汀片 | 2022.04.23-2023.04.22 |
| 2  | 长立舒                                                                                 | 3150584 |              |      |         |                       |
| 3  | 君扬                                                                                  | 3915928 | 江西制药有限责任公司   | 发行人  | 盐酸达泊西汀片 | 2021.05.01-2024.04.30 |
| 4  |  | 4968999 | 仁和（集         | 发行人  | 盐酸达泊    | 2021.05.01-2024.04.30 |

| 序号 | 商标名称                                                                              | 商标注册号    | 许可方          | 被许可方     | 许可使用产品  | 许可期限                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|----------|---------|------------------------------------|
|    |                                                                                   |          | 团）发展有限公司     |          | 西汀片     |                                    |
|    |                                                                                   | 4968999  |              | 力卓药业     | 辛伐他汀胶囊  | 2019.07.01-2024.12.31              |
| 5  | 艾而久                                                                               | 46105631 | 上海新奕医疗科技有限公司 | 发行人、力卓药业 | 盐酸达泊西汀片 | 2021.05.01-2022.04.30 <sup>注</sup> |
| 6  | 麦博士                                                                               | 10332160 | 福建省福仁药业有限公司  | 力卓药业     | 玉屏风丸    | 2020.04.01-2022.12.31              |
| 7  |  | 20592210 |              |          |         |                                    |
| 8  | Dr. McCann 麦博士大药厂                                                                 | 23382064 |              |          |         |                                    |
| 9  | Dr. McCann                                                                        | 11975529 |              |          |         |                                    |

注：目前发行人正在办理与上海新奕医疗科技有限公司的续期手续。

3、域名

截至本招股说明书签署日，公司共拥有域名 3 项，具体如下：

| 序号 | 域名               | 注册人  | 注册日期       | 到期日期       |
|----|------------------|------|------------|------------|
| 1  | lppharma.com     | 力品药业 | 2013-03-29 | 2027-03-29 |
| 2  | lizhuopharma.com | 力卓药业 | 2017-11-02 | 2024-11-02 |
| 3  | lsbiopharma.com  | 力赛生物 | 2016-01-26 | 2023-01-26 |