

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



江苏万高药业股份有限公司

Jiangsu Vanguard Pharmaceutical Co., Ltd.

(江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号)

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书（申报稿）

声明：本公司的发行上市申请尚需经深圳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作出投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



住所：中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号

发行人声明

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

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

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

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、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。

本次发行简况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行股票数量不超过 2,086.67 万股，且不低于本次发行后股份总数的 25.00%。本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及老股转让。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【】 元
预计发行日期	【】 年 【】 月 【】 日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 8,346.67 万股
保荐人、主承销商	民生证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】 年 【】 月 【】 日

重大事项提示

公司特别提请投资者注意以下重大事项，并特别提醒投资者在做出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容。

一、本次发行相关主体作出的重要承诺

发行人、发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的关于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、关于稳定股价的措施和承诺、关于对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺、关于利润分配政策的承诺、关于依法承担赔偿责任的承诺、关于强化对相关责任主体承诺事项的约束措施及其他重要承诺，详细情况请参见“第十三节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”。

二、特别风险提示

（一）药品研发风险

药品研发，尤其是新药的研发，存在高投入、高风险、长周期等特点。国家近年来频繁推出药品研发相关政策，对药品上市的审评工作要求不断提高，为公司的药品研发成功带来一定风险。同时，药品上市后的推广也会受到国家法规、行业政策、市场环境及竞争强度等因素的影响，可能导致药品上市后的收入不能达到预期水平，从而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

（二）行业政策变化风险

医药产业是我国重点发展的行业之一。由于医药产品是关系社会公众健康和安全的特殊消费品，因此，医药产业又是一个受监管程度较高的行业。近年来，随着国家医疗改革工作的不断深入，尤其是 2016 年以来，化学仿制药质量和疗效一致性评价、医药流通“两票制”、国家药品集中带量采购等多项行业政策和法规的相继出台，对医药行业的投融资及市场供求关系，以及医药企业的技术研发、经营模式等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营可能会受到不利影响。

（三）国家药品集中带量采购风险

国家药品集中带量采购是近年来对医药企业影响较为深远的政策之一，目前已经完成七批集采，呈常态化趋势。第一，根据国家药品集中带量采购政策，原研药及参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药、按化学药品新注册分类批准的仿制药、纳入《中国上市药品目录集》的药品等方符合申报要求，申报并中标后才能获得对应地区的公立医疗机构的市场份额；第二，根据《国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》，原则上国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购，但是组织形式并不限定以国家形式组织，各地接续政策存在不确定性；第三，湖北、广东等省际联盟已经将部分中成药纳入集采范围，未来不排除公司中成药产品进入国家集采品种的可能。因此，如果公司之前已中标的产品在协议期满不能顺利续标，或者主要产品无法参与或未能中标新的带量采购，将对公司的经营产生一定影响。

（四）药品价格下降风险

2015年5月4日国家发展改革委、国家卫生计生委等七大部门发布《推进药品价格改革的意见》，规定自2015年6月1日起，“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”。

近年来，随着医保目录调整、国家集中带量采购等政策的实施，部分药品竞争日益激烈，终端招标采购价格逐渐下降，公司产品未来可能面临销售价格下降的风险，从而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

（五）存货金额较大、存货周转率较低的风险

报告期各期末，公司的存货主要包括原材料、库存商品、半成品和在产品等，账面价值分别为12,911.50万元、12,985.20万元、14,639.63万元和15,396.85万元，占资产总额的比例分别为22.70%、19.39%、19.70%和19.44%，存货跌价准备余额分别为158.01万元、253.91万元、214.04万元和251.62万元。公司较大的存货规模存在减值风险，假设其他情况不变，如果报告期期末存货跌价准备计提比例每增加1个百分点，则各期利润总额将分别下滑130.70万元、132.39万元、148.54万元和156.48万元。若未来公司未能制定合理的生产计划以及对存

货进行有效管理，将面临存货跌价的风险。

报告期各期，公司存货周转率为 1.02、1.24、1.43 和 1.36（年化后），较低的存货周转速度将会影响公司整体的资金营运效率。

（六）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金拟投资于“年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋、干混悬剂 1 亿袋、小容量注射剂 4000 万支建设项目”、“创新药研发项目”和“补充流动资金项目”。该等项目的可行性分析是基于当前经济形势、市场环境、行业政策和发展趋势以及公司实际情况作出的。但是本次募投项目实施过程中，存在经济形势、市场环境、行业政策发生重大变化以及项目具体实施进度、投资成本与预期存在差异等不确定性因素，从而导致项目延期、无法达到预期收益或无法实施的风险。

（七）新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件风险

目前国内新冠肺炎疫情在多个地区仍然有反复的情况，相应疫情管控措施较为严格，延迟复工、减少人员聚集、隔离、交通管制等措施短期内对公司部分药品的市场需求、原材料供应、物流运输等造成不利影响，从而对产品销售及经营业绩造成不利影响。未来，公司可能持续面临新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件带来不利影响的风险。

三、发行人滚存利润分配安排及发行上市后利润分配政策

经公司 2022 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存的未分配利润，将在本次发行上市完成后由公司新老股东按上市后的持股比例共同享有。

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策，具体请参见“第十节 投资者保护”之“二、利润分配政策”。

四、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

发行人财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日。财务报告审计截止日后，公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片相继中标国家集采续标，公司主要经营状况正常，经营业绩良好。公司经营模式、

税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大不利变化。

（一）2022 年 1-9 月的主要财务信息审阅情况

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审阅报告》（天职业字[2022]45067 号），公司 2022 年 1-9 月主要财务数据及同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动幅度
资产总额	94,763.90	74,296.55	27.55%
归属于母公司所有者权益	54,235.03	46,288.15	17.17%
项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动幅度
营业收入	48,947.44	48,739.95	0.43%
净利润	6,513.63	6,378.47	2.12%
归属于母公司所有者的净利润	6,517.39	6,378.47	2.18%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	6,123.48	5,720.30	7.05%

根据上述经审阅数据，2022 年 1-9 月，公司营业收入、归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润均比去年同期有所增长，主要系 2022 年中标国家集采续标的产品主要从第三季度开始销售，公司盈利能力提升。

（二）2022 年全年业绩预计情况

单位：万元

项目	2022 年（预计）	2021 年	变动比例
营业收入	68,500.00-71,000.00	66,035.19	3.73%-7.52%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	8,400.00-9,000.00	7,695.38	9.16%-16.15%

注 1：上述 2022 年预计数据为管理层基于当前环境对经营业绩的初步估计，如果发生疫情进一步扩大等不可控因素，可能会对上述预测数据产生影响。

注 2：上述 2022 年预计数据未经审计机构审计，不构成盈利预测。

根据上述预计数据，2022 年全年，公司预计营业收入与去年同期相比增长幅度为 3.73%-7.52%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润与去年同期相比增长幅度为 9.16%-16.15%。

目 录

发行人声明	2
本次发行简况	3
重大事项提示	4
一、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	4
二、特别风险提示.....	4
三、发行人滚存利润分配安排及发行上市后利润分配政策.....	6
四、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	6
目 录.....	8
第一节 释义	13
一、普通术语.....	13
二、专业释义.....	15
第二节 概览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人主要财务数据.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	20
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新 和新旧产业融合情况.....	21
六、选择的具体上市标准.....	27
七、公司治理特殊安排等重要事项.....	28
八、募集资金用途.....	28
第三节 本次发行概况	29
一、本次发行基本情况.....	29
二、本次发行的有关机构.....	29
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	30
四、本次发行上市重要日期.....	31
第四节 风险因素	32
一、技术风险.....	32

二、经营风险.....	32
三、内控风险.....	35
四、财务风险.....	36
五、法律风险.....	37
六、募投项目风险.....	38
七、发行失败风险.....	38
八、股票价格波动风险.....	38
第五节 发行人基本情况	40
一、发行人基本情况.....	40
二、发行人的设立情况.....	40
三、报告期内的股本和股东变化情况.....	43
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....	53
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	53
六、发行人股权结构.....	53
七、发行人控股子公司及参股公司情况.....	53
八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的情况	62
九、发行人股本情况.....	64
十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况.....	73
十一、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签署协议情况	80
十二、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年内变动情况.....	80
十三、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况..	81
十四、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况.....	83
十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员股权质押、冻结情况..	83
十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况.....	84
十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	86
十八、发行人员工情况.....	87
第六节 业务与技术	90

一、发行人主营业务、主要产品情况.....	90
二、发行人所处行业的基本情况.....	102
三、发行人销售情况和主要客户.....	151
四、发行人采购情况和主要供应商.....	161
五、发行人的主要固定资产及无形资产.....	165
六、发行人拥有的主要资质.....	174
七、发行人的研发及技术水平情况.....	179
八、发行人境外生产经营情况.....	197
九、发行人为了防范药品质量、安全生产相关风险采取的应对措施.....	197
第七节 公司治理与独立性	201
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.....	201
二、发行人特别表决权股份情况.....	211
三、发行人协议控制架构情况.....	212
四、发行人内部控制情况.....	212
五、发行人报告期内违法违规情况.....	212
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	213
七、发行人的独立性.....	214
八、发行人的同业竞争.....	215
九、关联方和关联关系.....	218
十、关联交易.....	222
十一、报告期内关联交易决策程序的履行情况及独立董事意见.....	246
第八节 财务会计信息与管理层分析	247
一、近三年经审计的财务报表.....	247
二、审计意见及关键审计事项.....	252
三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	253
四、影响发行人盈利能力或财务状况的主要因素以及具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的指标.....	253
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	255
六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	256

七、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	268
八、非经常性损益.....	270
九、报告期内的主要财务指标.....	271
十、经营成果分析.....	273
十一、资产状况分析.....	324
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	338
十三、现金流量分析.....	348
十四、重大投资或资本性支出分析、重大资产业务重组或股权收购合并.....	351
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	352
十六、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	353
十七、盈利预测情况.....	354
第九节 募集资金运用与未来发展规划	355
一、募集资金运用概况.....	355
二、本次募投项目具体情况.....	356
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	365
四、未来发展规划.....	365
第十节 投资者保护	368
一、投资者关系的主要安排.....	368
二、利润分配政策.....	370
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.....	373
四、股东投票机制的建立情况.....	374
第十一节 其他重要事项	376
一、重要合同.....	376
二、对外担保情况.....	381
三、重大诉讼或仲裁事项.....	381
第十二节 声明	383
全体董事、监事、高级管理人员声明.....	383
发行人控股股东、实际控制人声明.....	384
保荐人（主承销商）声明.....	385
发行人律师声明.....	388

审计机构声明.....	389
验资机构声明.....	390
验资复核机构声明.....	391
资产评估机构声明.....	392
第十三节 附件	393
一、备查文件.....	393
二、查阅时间及地点.....	393
三、与投资者保护相关的承诺.....	394

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、股份公司、万高药业	指	江苏万高药业股份有限公司
万高有限、有限公司	指	江苏万高药业有限公司，系发行人前身
新晨药业	指	南通新晨药业有限公司，系江苏万高药业有限公司前身
证监会	指	中国证券监督管理委员会
晨牌有限	指	江苏晨牌药业有限公司
晨牌药业	指	江苏晨牌药业股份有限公司，江苏晨牌药业集团股份有限公司
晨牌控股	指	南通晨牌投资控股有限公司
汉晨药业	指	江苏汉晨药业有限公司
南通晨牌大药房	指	南通晨牌大药房有限公司
江苏晨牌大药房	指	江苏晨牌大药房连锁有限公司
万高控股	指	南通万高投资控股有限公司
万高贸易商行	指	海门海门镇万高贸易商行
中钰泰山	指	达孜县中钰泰山创业投资合伙企业（有限合伙）
鹊山汇富	指	九江鹊山汇富投资中心（有限合伙）
高特佳瑞佳	指	深圳市高特佳瑞佳投资合伙企业（有限合伙）
高特佳瑞富	指	深圳市高特佳瑞富投资合伙企业（有限合伙）
高特佳鼎新	指	深圳市高特佳鼎新投资合伙企业（有限合伙）
宁波鼎兴	指	宁波梅山保税港区国金鼎兴三期股权投资基金中心（有限合伙）
歌斐佳诺	指	芜湖歌斐佳诺投资中心（有限合伙）
物明福田	指	深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）
鹏博投资	指	共青城鹏博投资管理合伙企业（有限合伙）
海达睿盈	指	宁波海达睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）
广州正达	指	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）
海达明德	指	杭州海达明德创业投资合伙企业（有限合伙）
达到投资	指	霍尔果斯达到创业投资有限公司
宁波同达	指	宁波同达创业投资合伙企业（有限合伙）
泰达新原	指	广西泰达新原股权投资有限公司

民生投资	指	民生证券投资有限公司
杭州维基	指	杭州维基创业投资合伙企业（有限合伙）
南通四海	指	南通四海植物精华有限公司
天津万旭	指	天津万旭医药科技有限公司
南通万嘉	指	南通万嘉医药科技有限公司
江苏万珺	指	江苏万珺医药科技有限公司
永安制药	指	江苏永安制药有限公司
牡丹江万玮	指	牡丹江万玮制药有限公司
梅尔森医药	指	北京梅尔森医药技术开发有限公司
梅迩森药业	指	北京梅迩森药业有限公司
欣祺医药	指	深圳欣祺医药科技有限公司
北京先通	指	北京先通国际医药科技股份有限公司
北京先通源	指	北京先通源医药科技股份有限公司
海南先通	指	海南先通药业有限公司
紫竹星	指	海南紫竹星药业股份有限公司
重庆国华	指	重庆国华医药有限公司
北京爱力佳	指	北京爱力佳医药科技有限公司
天顺大药房	指	南通市海门区天顺大药房有限公司
尹珍诊所	指	通州尹珍内科诊所
洛阳万高	指	洛阳万高医药有限公司
南通华万	指	南通市华万制药机械有限公司
亳州万诺	指	亳州万诺医药科技有限公司
贝洛医药	指	宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司
南卫股份	指	江苏南方卫材医药股份有限公司，股票代码：603880.SH
朗研生命	指	北京朗研生命科技控股有限公司
奥祺生物	指	深圳奥祺生物医药有限公司
太阳升医药集团	指	太阳升（亳州）高科医药管理有限公司、太阳升医药集团有限公司
太阳升生物医药	指	太阳升（亳州）生物医药科技有限公司
安徽太阳升	指	安徽太阳升医药贸易有限公司
亳州太阳升	指	太阳升（亳州）医药有限公司
远东租赁	指	远东国际租赁有限公司、远东国际融资租赁有限公司
证券交易所	指	深圳证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局

国家医保局	指	中华人民共和国医疗保障局
国务院医改办	指	国务院深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室
国家药监局	指	国家药品监督管理局
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日
报告期	指	2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月
报告期末	指	2022 年 6 月 30 日
股东大会	指	江苏万高药业股份有限公司股东大会
董事会	指	江苏万高药业股份有限公司董事会
监事会	指	江苏万高药业股份有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会、监事会
《公司章程》	指	《江苏万高药业股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	2022 年第一次临时股东大会审议通过的《江苏万高药业股份有限公司章程（草案）》
保荐人、保荐机构、主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司
天职国际、发行人会计师	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
世纪同仁、发行人律师	指	江苏世纪同仁律师事务所
华信资产评估、评估机构	指	江苏华信资产评估有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
本次发行	指	发行人本次公开发行不超过 2,086.67 万股 A 股的行为，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不低于发行后总股本的 25.00%
元、万元	指	人民币元、人民币万元
股票或 A 股	指	每股面值 1 元的境内上市人民币普通股股票

二、专业释义

CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心（CENTER FOR DRUG EVALUATION），是国家药品监督管理局药品注册技术审评机构，负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评，负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评等
米内网	指	国内医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，提供专业的医药行业数据
中康 CHIS 开思系统	指	中国健康产业智能情报系统，提供专业的医药行业数据
《药典》	指	《中华人民共和国药典》（2020 年版）

国家基本药物目录	指	《国家基本药物目录》（2018 年版）
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》（2021 年版）
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票的医药流通政策
一致性评价	指	对已经批准上市的化学仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量与疗效一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
集采、集中带量采购	指	药品集中带量采购，即由国家或省份统一组织，各相关省份和新疆生产建设兵团自愿参加并组成采购联盟，委托联合采购办公室开展具体采购工作，并根据联合采购办公室的安排，统计报送相关药品历史采购量。联合采购办公室根据国家组织药品集中带量采购和使用试点工作小组办公室确定的基本要求制定具体采购规则，开展集中带量采购操作，组织并督促执行集中带量采购结果
4+7	指	2018 年 11 月 15 日，国家组织药品集中带量采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市
联盟地区	指	2019 年 9 月 1 日，国家组织相关地区形成联盟，依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），4+7 城市除外
河南十三省联盟	指	河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团等十三省（区、市、兵团）组成的省际联盟，由河南省医疗保障局承担联盟采购日常工作，对国家组织集中带量采购第二、四批协议期满药品开展集中带量采购
CRO	指	Contract Research Organization（合同研究组织），为医药企业提供包括药物开发、临床前研究及临床试验、数据管理、药物申请等技术服务的机构
CMO	指	Contract Manufacture Organization（合同定制生产组织），主要指接受制药公司的委托定制化生产原料药、中间体、制剂等，承担药物研发阶段及商业化阶段生产任务的机构
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization（合同研发生产组织），即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务，提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构
MAH 制度	指	Marketing Authorization Holder（药品上市许可持有人）制度，是国际较为通行的药品上市、审批制度，是将上市许可与生产许可分离的管理模式
OTC	指	非处方药。由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品
GMP	指	Good Manufacturing Practice（药品生产质量管理规范）。药品 GMP 认证是国家依法对药品生产企业（车间）和药品实施 GMP 监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的管理手段
GMP 证书	指	药品生产质量管理规范认证证书
GSP	指	Good Supply Practice（药品经营质量管理规范）

药品注册	指	药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件
创新药	指	境内外均未上市的创新药，即含有新的结构明确的、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
改良型新药	指	在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
仿制药	指	与原研药品的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量一致的药品
制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原料药、API	指	Active Pharmaceutical Ingredient（药物活性成分），具有药理活性的可用于药品制剂生产的物质
片剂	指	药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂
分散片	指	在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂
缓释片	指	在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的片剂
胶囊剂	指	药物或加有辅料充填于空心硬质胶囊或弹性软质囊材中而制成的制剂
干混悬剂	指	难溶性药物与适宜的辅料制成粉状物或粒状物，临用时加水振摇即可分散成混悬液供口服的液体制剂
颗粒剂	指	药物与适宜的辅料制成的具有一定粒度的干燥颗粒状制剂
散剂	指	药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末制剂
I 期临床	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床	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作用 and 安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验等
III 期临床	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作用 and 安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照实验
COD	指	Chemical Oxygen Demand（化学需氧量）是以化学方法测量水样中需要被氧化的还原性物质的量
BFS	指	一种先进的无菌包装技术，将“吹瓶成型（Blow），料液灌装（Fill），容器封口（Seal）”三种操作在无菌状态下的同一工位完成

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

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	江苏万高药业股份有限公司	有限公司成立日期	2003 年 11 月 28 日
		股份公司设立日期	2016 年 05 月 09 日
注册资本	6,260.00 万元	法定代表人	姚俊华
注册地址	江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号	主要生产经营地址	江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号
控股股东	姚俊华	实际控制人	姚俊华
行业分类	医药制造业（分类代码 C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	未在其他交易场所（申请）挂牌或上市
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	民生证券股份有限公司	主承销商	民生证券股份有限公司
发行人律师	江苏世纪同仁律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	江苏华信资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	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 2,086.67 万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	不超过 2,086.67 万股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	本次发行无原股东公开发售股份	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 8,346.67 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股

发行市净率	【】倍	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上向投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、深圳证券交易所规定的其他方式发行	
发行对象	符合资格的在深圳证券交易所开立账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）	
承销方式	余额包销	
拟公开发售股份股东名称	本次发行无原股东公开发售股份	
发行费用的分摊原则	-	
募集资金总额	【】万元	
募集资金净额	【】万元	
募集资金投资项目	年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋、干混悬剂 1 亿袋、小容量注射剂 4000 万支建设项目	
	创新药研发项目	
	补充流动资金项目	
发行费用概算	保荐及承销费用	【】万元
	审计验资费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	发行手续费及其他费用等	【】万元
	合计	【】万元
(二) 本次发行上市的重要日期		
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日	
开始询价推介日期	【】年【】月【】日	
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日	
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日	
股票上市日期	【】年【】月【】日	

三、发行人主要财务数据

项目	2022年1-6月/2022年6月30日	2021年/2021年12月31日	2020年/2020年12月31日	2019年/2019年12月31日
资产总额（万元）	79,205.66	74,296.55	66,974.99	56,881.45
归属于母公司所有者权益（万元）	47,976.87	46,288.15	36,909.70	18,825.16
资产负债率（母公司）（%）	37.98	36.24	43.18	66.31
营业收入（万元）	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
净利润（万元）	3,560.04	8,906.59	5,861.77	6,287.63

项目	2022年1-6月/2022 年6月30日	2021年/2021 年12月31日	2020年/2020 年12月31日	2019年/2019 年12月31日
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,566.72	8,906.59	5,861.77	6,287.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,208.33	7,695.38	6,410.12	5,709.46
基本每股收益（元）	0.57	1.42	0.93	1.10
稀释每股收益（元）	0.57	1.42	0.93	1.10
加权平均净资产收益率（%）	7.57	21.53	22.02	38.80
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,800.50	9,738.97	12,151.76	6,188.10
现金分红（万元）	-	1,878.00	1,128.12	1,738.04
研发投入占营业收入的比例（%）	14.27	10.57	8.85	8.48

四、发行人主营业务经营情况

（一）公司主营业务

公司的主营业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）。自 2003 年成立至今，公司始终坚持以研发为先导，致力于生产研发一体化的企业发展路线，自主研发生产心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。

（二）公司主要产品及用途

目前，公司生产的主要产品包含化学药和中成药两种类型。化学药主要包括缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片等；中成药主要包括鸦胆子油软胶囊等。

此外，公司还为客户提供医药产品研发、生产环节中的 CMO/CDMO 服务。公司 CMO 模式下，相关药品均由客户立项，并委托公司提供药物研发阶段的中试验证、临床样品生产和辅助研究工作，以及药物上市后的商业化生产等服务。公司 CDMO 模式下，部分药品由客户立项，并委托公司提供研发、生产服务；也有部分药品由公司自主立项、研发，并由公司承担研发投入，在研发达到特定

阶段后，根据公司自身产品布局和相关产品市场需求，将相关技术转让给客户，并为客户提供后续的研发、生产服务。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司自成立伊始，就确立了自主研发的发展道路，始终坚持“以研发为先导，以生产质量为根本”的企业发展战略。近年来，从仿制药质量和疗效一致性评价，到医药流通“两票制”，再到国家药品集中带量采购，该等医药行业政策的变化对以化学药为主的医药企业的研发、销售、盈利模式产生了较为深远的影响。公司在坚持研发投入的基础上，采取积极应对的措施，不断调整公司发展方向，目前已经基本完成了新医改政策下的转型。

（一）技术创新：坚持以研发作为公司发展的核心驱动力，产品储备丰富

公司持续保持高研发投入，制定“仿制药+创新药”相结合的产品发展策略，建立公司差异化竞争的优势，打造企业的核心竞争力。目前，公司自主研发生产心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。截至本招股说明书签署之日，公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；取得化学仿制药制剂注册批件 22 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，29 个产品被列入国家医保目录，13 个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期初以来通过）；公司共取得发明专利 27 项。此外，截至本招股说明书签署之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药超过 50 个，其中 23 个品种（28 个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段；公司正在研发的中成药产品中，中药经典名方 1 个。

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计 22,830.63 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 179 人，占员工总数的 26.64%，其中硕、博学历人员 27 人；公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施。同时，公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。公司是江苏省企业技术中心、抗肿瘤药物工程

技术研究中心，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，分别于 2018 年和 2021 年入选“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

公司的技术创新在核心技术和在研项目等方面均有具体体现：

1、形成了涵盖创新药、改良型新药、仿制药的核心技术体系

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，形成了较为完善的核心技术体系，开展了多种创新药、改良型新药、化学仿制药的研发。公司的创新药研发平台是创新药、改良型新药的研发基础，创造性的借助计算机辅助药物设计手段，构建药物筛选模型，大大缩短先导化合物发现的周期，同时也可以在前进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作，从而降低药物开发的风险。基于创新药研发平台开发的注射用 GD-11，是用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药，目前已经完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

公司的聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，基于新型纳米药物递释系统的专项技术，研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂，用于实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌等）的治疗，提高药物的瘤组织靶向性，该项目属于 2 类新药，目前已申请临床批件。

公司的缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台、剂量悬殊药物混合均匀技术平台等核心技术，为公司仿制药制剂包括高端复杂制剂的技术研发提供了技术基础，是公司目前产品线发展的有力保证。截至本招股说明书签署之日，公司在研的项目超过 50 个，其中 23 个品种（28 个品规）已取得注册受理号，处于审评审批阶段。

2、形成了注册申请、临床研究、药学研究等各阶段梯队开展的研发格局

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计 22,830.63 万元。公司持续保持高研发的投入，且随着公司盈利能力的增强，研发的投入亦持续增长，达到同行业较高水平。持续的研发投入，使得公司目前研发项目各阶段各类别的产品均有覆盖。截至本招股说明书签署之日，公司不同阶段研发项目情况如下：

阶段	数量
已取得注册批件	39 个 (8 个产品被列入国家基药目录, 29 个产品被列入国家医保目录, 13 个产品通过或视同通过一致性评价且均为报告期初以来通过)
审评审批	23 个品种 (28 个品规)
临床研究	3 个 (其中 1 类创新药 1 个已开展 II 期临床研究, 2.2 类新药 1 个已获批准临床研究)
药学研究	超过 30 个 (其中 1 类创新药 1 个, 2.2 类新药 2 个)

可见，公司在注册申请、临床研究、药学研究等各个阶段均有在研项目，研发格局趋于完善。

（二）模式创新：积极构建多样化销售模式，全面覆盖终端市场，提升抗风险能力

对于医药行业来说，公立医疗机构是医药行业的主要终端市场，2017 年“两票制”实施后的初期阶段，公司及其他医药制造企业也主要采用配送经销模式，终端市场主要面向公立医疗机构。但是 2018 年 11 月的第一批国家集中带量采购，把公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录，对公司产品的终端市场造成了一定影响。公司在政策的不利影响下，采取积极应对策略，是行业内较早进行经营模式转型的企业之一。公司在原有销售模式的基础上，大力发展推广经销模式和商标授权经销模式，积极开拓非公立医院市场，构建了覆盖各类终端市场的销售体系。2021 年，公司配送、推广、商标授权三种经销模式收入的比例约为 6.2：2.3：1.5，形成了结构比较合理的销售体系。

（三）业务创新：依托自身研发、生产优势，积极开拓 CMO/CDMO 业务

自 2019 年新《药品管理法》允许全面实施 MAH 制度以来，公司顺应政策发展，依托自身在药品研发、生产方面的优势，在来自研自产自销的盈利模式基础上，开拓了 CMO/CDMO 业务，即为客户提供药物研发、生产服务，该等业务为公司增加了新的盈利点。

医药研发企业通过药物研发业务不断向下游延伸而形成 CMO/CDMO 业务是一般 CMO/CDMO 企业的普遍发展形式，而从医药制造企业向上游延伸形成

CMO/CDMO 业务相对较少。这主要是因为一般医药制造企业的研发能力相对不足，在完成自身产品研发的基础上，很难为其他客户提供药品研发服务，只有自身研发能力较强的医药制造企业才能实现向 CMO/CDMO 业务的延伸。公司作为传统的医药制造企业，经过多年技术的投入、研发团队的培养，已经形成了具备对外提供药品研发服务的能力。而且公司凭借医药制造的天然优势，为客户提供医药生产服务、医药研发生产服务，业务范围逐步向上游延伸，并且与客户达成从药品研发到商业化生产的一体化技术服务。

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的收入情况如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
CMO/CDMO 业务	1,842.73	620.51%	2,808.98	370.19%	597.41	122.57%	268.42

注：2022 年 1-6 月增长率为相比 2021 年 1-6 月财务数据（未经审计）增长比例。

报告期内公司 CMO/CDMO 业务收入规模增长较快，未来 CMO/CDMO 业务将成为公司的主要业务发展方向之一。

（四）产品创新：不断提高仿制药产品质量、探索新药研发路线

1、化学仿制药的产品创新

在化学仿制药方面，公司始终坚持以药品质量为根本，保证公司产品质量水平和市场竞争力。报告期初以来，公司通过或视同通过一致性评价的产品有 13 个，该等产品均极大的提高了公司产品的质量，主要指标均优于国内外相关标准。在一致性评价的基础上，截至本招股说明书签署之日，公司 7 个产品中标国家集采或国家集采续标，仿制药产品创新已经初具成效。

药品作为强监管下的特殊商品，相关产品技术指标主要包括含量测定指标、有关物质（杂质、异构体等）指标、溶出度指标、微生物限度指标等。国内外药品质量检测的技术指标，一般以各国或地区的药典为标准，如美国药典（USP）、欧洲药典（EP）、中国药典等。公司主要产品中的代表产品，如缬沙坦氢氯噻嗪片、羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等，其技术指标与国内外药典标准的对比情况如下：

（1）缬沙坦氢氯噻嗪片

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	未收载	含缬沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的 90.0%~110.0%	含缬沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的 95.0%~105.0%	含缬沙坦： 95.7%-99.4% 含氢氯噻嗪： 96.4%-99.3%
有关物质		总杂≤1.3% 对映异构体≤1.0%	总杂≤0.5% 对映异构体≤1.0%	总杂：0.37%-0.39% 对映异构体： 0.2%-0.2%
溶出度		经 30 分钟，限度为标示量的 80%	经 30 分钟，限度为标示量的 85%	缬沙坦：92%-98% 氢氯噻嗪：88%-97%
微生物限度		-	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准

(2) 羟苯磺酸钙胶囊

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	含羟苯磺酸钙应为标示量的 95.0%~105.0%	未收载	含羟苯磺酸钙应为标示量的 95.0%~105.0%	101.5%-103.2%
有关物质	总杂≤0.5%		总杂≤0.5%	0.01%-0.01%
溶出度	-		经 60 分钟，限度为标示量的 75%	83%-93%
微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌		每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准
干燥失重	≤7.0%		≤7.0%	2.4%-3.0%

(3) 厄贝沙坦氢氯噻嗪片

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	未收载	含厄贝沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的 90.0%~110.0%	含厄贝沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的 95.0%~105.0%	含厄贝沙坦： 98.1%-99.7% 含氢氯噻嗪： 97.9%-98.4%
有关物质		总杂≤1.5%	总杂≤1.5%	0.17%-0.19%

溶出度		经 30 分钟，限度为标示量的 80%	经 30 分钟，限度为标示量的 80%	厄贝沙坦： 91%-98% 氢氯噻嗪： 92%-98%
微生物限度		-	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3cfu/g 、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g ，不得检出大肠埃希菌	符合标准

（4）铝碳酸镁咀嚼片

主要技术指标	中国药典标准（2020 年版）	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	含铝碳酸镁应为标示量的 90.0%~110.0%	含铝碳酸镁应为标示量的 90.0%~110.0%	含铝碳酸镁应为标示量的 95.0%~105.0%	100.2%-100.7%
制酸力	每片（0.5g）消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 130ml	每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 260ml	每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 260ml	符合标准
微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3cfu/g 、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g ，不得检出大肠埃希菌	-	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3cfu/g 、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu/g ，不得检出大肠埃希菌	符合标准

由上可见，公司主要产品执行的质量标准，均不低于国内外药典标准的指标，且公司实际产品检测的结果，均高于国内外药典标准、公司质量标准，公司产品的技术优势较为明显。

2、化学新药的产品创新

在化学新药方面，公司开发了用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药注射用 GD-11 和风湿性关节炎的 WX-Y-2101。其中，注射用 GD-11 临床前试验显示，该项目的结构改造不仅实现药物分子对糖通道的靶向作用，而且发现了新的作用机制，从而提高了药物在脑部的暴露量，进而提高药效。目前，注射用 GD-11 已获国家药品监督管理局药品临床批件，已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

3、中药新药的产品创新

在中药新药方面，公司正在研发的古代经典名方中药复方制剂四妙勇安汤，

具有清热解毒，滋阴养血、活血化瘀的功效，是古代用于治疗脱疽的良方（四肢末端坏死，严重时指节坏疽脱落的一种慢性周围血管疾病）。现在四妙勇安汤临床应用日益广泛，主要用于糖尿病及其慢性并发症、痛风及痛风性关节炎、下肢静脉血栓、慢阻肺、血栓闭塞性脉管炎等。

（五）生产升级：打造规模化生产基地，为新产品、新模式奠定坚实的基础

公司在报告期初只有口服固体制剂、软胶囊剂、小容量注射剂等生产车间，随着国家集中带量采购政策的实施，公司迅速转变策略，在原有车间的基础上，增加了口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂车间，并扩建了新的口服固体制剂和软胶囊剂车间。上述转变一方面是为了给公司在其他剂型领域的研发提供试验场所，提高公司研发的竞争力，进而拓展公司在其他剂型产品上的布局；另一方面是扩张产能，满足新获得的药品注册批件投入生产的需要，同时也为开拓 CMO/CDMO 业务提供产能支撑。截至本招股说明书签署之日，公司已获取最新的《药品生产许可证》，其生产范围也经过相关部门审核批准并得到了补充更新，公司新建的口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂、新的软胶囊剂车间均取得了对应剂型的药品生产许可，新的口服固体制剂车间已通过 GMP 符合性检查并投入使用。公司主要剂型片剂、硬胶囊剂的产量，从 2019 年的 79,372.28 万片/万粒，增长到 2021 年的 144,525.91 万片/万粒，年均复合增长率达 34.94%。

未来，公司将秉承“自强不息、止于至善”的宗旨和“诚信、务实、求精、创新”的经营理念，以本次公开发行股票并上市为契机，加强自身科技创新水平，提高核心竞争力和品牌影响力。

六、选择的具体上市标准

公司选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条：“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

根据天职国际出具的审计报告，以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，发行人 2020 年度和 2021 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 5,861.77 万元、

7,695.38 万元，符合上述标准。

七、公司治理特殊安排等重要事项

公司不存在特殊治理安排。

八、募集资金用途

本次发行募集资金全部用于公司主营业务相关的项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟使用募集资金规模
1	年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋、干混悬剂 1 亿袋、小容量注射剂 4000 万支建设项目	31,025.32	31,025.32
2	创新药研发项目	24,000.00	24,000.00
3	补充流动资金项目	6,000.00	6,000.00
合计		61,025.32	61,025.32

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

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	本次公开发行的股份数量不超过 2,086.67 万股，且不低于发行后公司股份总数的 25%；本次发行股份全部为新股，不涉及股东公开发售股份。	
每股发行价格	【】元/股	
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）	
发行前每股净资产	【】元	
发行后每股净资产	【】元/股	
市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上向投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、深圳证券交易所规定的其他方式发行	
发行对象	符合资格的在深圳证券交易所开立账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐及承销费用	【】万元
	审计验资费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	发行手续费及其他费用等	【】万元
	合计	【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）保荐人（主承销商）：民生证券股份有限公司	
法定代表人（代行）	景忠
住所	中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号
联系电话	010-85127999
传真	010-85127888
保荐代表人	王萌、于洋
项目协办人	孔泽民
项目经办人	王瑞田、张绍淋、侯琳
（二）律师事务所：江苏世纪同仁律师事务所	

负责人	吴朴成
住所	江苏省南京市建邺区贤坤路江岛智立方 C 座 4 层
联系电话	025-86633108
传真	025-83329335
经办律师	邵斌、崔洋、刘明明
（三）会计师事务所及验资机构：天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	
负责人	邱靖之
住所	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
联系电话	010-88827799
传真	010-88018737
经办注册会计师	叶慧、王俊、田梅
验资经办注册会计师	叶慧、王俊
（四）资产评估机构：江苏华信资产评估有限公司	
法定代表人	胡兵
住所	南京市鼓楼区云南路 31-1 号 22 层
联系电话	025-83235012
传真	025-84410423
经办注册评估师	胡泽荣、张挺
（五）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司	
住所	深圳市福田区莲花街道深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 25 楼
联系电话	0755-25938000
传真	0755-25838122
（六）收款银行	
户名	【】
账号	【】

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署之日，保荐人民生证券股份有限公司另类投资子公司民生证券投资有限公司持有发行人 466,200 股股份，持股比例为 0.74%。除上述情况外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市重要日期

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

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其它各项资料外，还应特别认真考虑本节以下各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人的生产经营状况、财务状况、持续盈利能力和成长性产生重大不利影响。以下排序遵循重要性原则或可能影响投资决策的程度大小，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

投资者应当认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化导致的风险。

一、技术风险

（一）药品研发风险

具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（一）药品研发风险”。

（二）技术升级迭代风险

经过多年的研发，公司形成了创新药研发平台、聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台、缓控释制剂研发平台等 10 大核心技术平台，为公司药品研发的质量、效率和技术水平提供了基础。但是，医药研发的技术发展较快，如果公司不能持续增加研发方面的投入，导致公司技术水平落后，公司将面临产品和技术被淘汰的风险。

（三）核心技术人员流失风险

目前，公司核心技术人员构建了公司新药及仿制药协同发展的研发管线，对公司创业、成长时期的研发作出了巨大的贡献。如果公司核心技术人员流失，将会对公司在研项目和未来研发路线造成不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策变化风险

具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（二）行业

政策变化风险”。

（二）国家药品集中带量采购风险

具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（三）国家药品集中带量采购风险”。

（三）药品价格下降风险

具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（四）药品价格下降风险”。

（四）一致性评价风险

2016年2月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》规定，通过一致性评价的品种优先纳入《国家基本药物目录》，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。2020年5月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，明确开展化学药品注射剂仿制药一致性评价工作。

公司目前有22个化学仿制药注册批件，其中13个已经通过或视同通过一致性评价。报告期内，其他企业已通过一致性评价而公司同品种或同品种其他剂型尚未通过一致性评价的产品占主营业务收入的比例分别为14.95%、9.65%、8.78%、9.19%，未来如果公司未及时开展或通过一致性评价，将导致产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，从而对公司产品的销售和经营业绩产生影响。

（五）国家基本药物目录和国家医保目录调整风险

国家基本药物目录是国内各主要医疗机构配备使用药品的依据，国家医保目

录是医疗服务、医保报销的依据，因此对药品的认可度、市场空间有重大影响。国家基本药物目录和国家医保目录会根据药品更新换代、疾病谱变化、医疗卫生需求等进行动态调整。

截至本招股说明书签署之日，公司共有 8 个产品被列入国家基本药物目录，29 个产品被列入国家医保目录。如果未来公司产品被调整出国家基本药物目录或国家医保目录，或者纳入医保协议期内谈判药品目录而受到支付限制，将会对公司生产经营产生不利影响。

（六）市场竞争风险

医药制造行业是市场竞争较为充分的行业。一方面我国国内医药制造企业众多，伴随产业升级和企业兼并重组的实施，未来医药行业的市场集中度将逐步提高；另一方面，随着国家政策的逐步放开，未来可能会有更多的国外企业进入国内市场，导致行业内部竞争加剧，使公司面临市场竞争风险。

（七）产品质量控制风险

药品是一种特殊商品，直接关系到公众的生命健康。但是药品从原材料采购、生产、存储、运输到使用等任一环节使用不当均可能对药品质量造成影响，尤其是生产环节存在原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，均增加了药品质量控制的复杂度。未来如果公司产品发生质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，甚至可能发生产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而对公司经营业绩造成重大不利影响。

（八）原材料供应及价格波动风险

报告期内，公司产品的直接材料占主营业务成本的比例分别为 69.49%、70.48%、67.55%、64.19%，占比较高。一方面，公司化学药产品的部分原材料供应来源较为单一，如果部分供应商因自身经营无法提供充足的原料药，公司产品生产会受到一定影响；另一方面，公司所需的原材料价格随市场环境变化会有较大波动，如果原材料价格增长幅度较大，公司产品的成本将有较大幅度的提高，从而在一定程度上影响公司盈利水平，使公司面临原材料供应及价格波动风险。

（九）商标授权经销商合作中断或合作到期后无法续期的风险

报告期内，公司与具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力的商标授权经销商合作，公司商标授权经销模式收入呈快速增长趋势，实现销售收入分别为 1,638.49 万元、4,790.30 万元、9,562.36 万元、4,542.17 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.56%、7.15%、14.48%和 14.49%。其中公司与仁和药业股份有限公司下属子公司的销售金额占比较大，占当期商标授权经销模式销售金额的比例分别为 38.41%、63.83%、54.56%和 26.24%。

公司与商标授权经销商在产品、销售渠道等方面均形成较为深度的合作依存关系，该等合作关系为公司带来了相关产品销售业绩的增长，如果合作中断或到期后无法展期，将会对公司经营业绩的稳定性产生不利影响。

（十）新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件风险

目前国内新冠肺炎疫情在多个地区仍然有反复的情况，相应疫情管控措施较为严格，延迟复工、减少人员聚集、隔离、交通管制等措施短期内对公司部分药品的市场需求、原材料供应、物流运输等造成不利影响，从而对产品销售及经营业绩造成不利影响。未来，公司可能持续面临新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件带来不利影响的风险。

三、内控风险

（一）公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司的持续发展和本次募集资金投资项目的实施，公司资产和业务规模将实现快速扩张，公司的管理跨度越来越大，对管理层的管理与协调能力，以及公司在协同管理、资源整合、技术开发、市场开拓等方面的能力提出了更高要求。若公司的组织结构、管理模式和人才发展等不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定影响。

（二）实际控制人持股比例下降导致的控制权稳定风险

本次发行前，控股股东、实际控制人姚俊华直接持有发行人的股权比例为 33.99%，本次发行完成后姚俊华的持股比例将进一步下降，公司存在因其持股比例下降而导致的发行人控制权稳定性风险。

（三）财务内控不规范的风险

报告期内，公司曾发生了转贷、资金拆借等财务内控不规范的行为。针对上述内控问题，公司已积极进行整改，但若未来财务内控制度不能得到有效执行或内控不规范的情形再度发生，可能存在导致公司利益受损进而损害投资者利益的风险。

四、财务风险

（一）存货金额较大、存货周转率较低的风险

具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（五）存货金额较大、存货周转率较低的风险”。

（二）关联交易金额较大的风险

报告期内，公司存在向关联方销售药品、采购商品和服务等情形，主要为公司与紫竹星发生的交易。报告期内，公司向紫竹星销售金额分别为 4,426.92 万元、4,985.02 万元、5,510.64 万元、3,059.41 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 6.92%、7.44%、8.35%、9.76%；公司向紫竹星主要采购推广服务，各期金额分别为 4,700.82 万元、1,830.07 万元、527.14 万元、0 万元，占同类采购的比例分别为 13.84%、5.75%、2.11%、0%。

报告期内，公司关联交易均履行了必要的审批程序，且定价公允。如果发行人与关联方的交易模式、交易规模发生不利变动，会对发行人业绩造成一定影响；如果发行人与关联方的关联交易不能严格按照公允的价格执行，则可能对发行人及其股东的利益造成不利影响。

（三）税收优惠政策变化的风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策包括研发费用加计扣除、高新技术企业所得税优惠等。报告期内，公司税收优惠金额合计数分别为 910.68 万元、1,344.71 万元、1,315.74 万元、475.51 万元，占当期利润总额的比例分别为 12.95%、18.89%、13.65%和 13.27%。如果国家有关税收优惠的法律、法规、政策等发生重大调整，或者由于公司未来不能持续取得国家高新技术企业资格等原因而无法享受相关税收优惠，将对公司的经营业绩造成不利影响。

五、法律风险

（一）安全生产风险

发行人主营业务属于医药制造行业，日常经营存在发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。报告期内发行人未发生安全生产事故，但不排除公司因设备及工艺不完备、物品保管及操作不当、安全生产管理疏漏、生产人员的人为错误或失职、自然灾害等因素发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。发行人可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对公司正常生产经营活动产生不利影响。作为医药生产企业，安全生产事故也可能会造成产品污染或产品质量缺陷，会对发行人的声誉、经营业绩等产生重大不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加日常运营成本。

（二）药品生产经营资质续期风险

根据相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营需向有关政府机构申请并取得许可证照，包括药品生产许可证、药品 GMP 证书及药品（再）注册批准文件等。上述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续相关证书的有效期。如果公司无法在规定的时间内换领新证或获得药品再注册批件，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

（三）环境保护风险

公司主要从事药品的研发、生产和销售，属于医药制造行业，涉及废水、废气的排放及固体废物等的处置，生产经营活动受到国家及地方各级环境保护部门的监督管理。随着我国对环境保护问题的日益重视、环境监管标准的日趋严格，对公司环境保护的实际执行与管理能力均提出了更高的要求。若公司未来的日常经营存在环境污染或违反环境保护法规的情况，可能因此被环境保护主管部门采取责令改正、处以罚款等行政处罚，进而对公司整体正常经营活动产生不利影响。

六、募投项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（六）募集资金投资项目实施风险”。

（二）研发项目失败风险

本次募集资金拟部分投资于创新药研发项目。由于药品研发的周期长、技术要求高、资金投入大、不确定性较高，研发过程中伴随着较大的失败风险，因而作为本次募投项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（一）药品研发风险”。

（三）固定资产折旧及研发费用增加导致利润下滑风险

公司本次募集资金投向涉及较大规模的资本性支出和研发项目。一方面，本次募集资金投入后将新增房屋建筑物和设备，项目建设完成后每年将新增固定资产折旧；另一方面，本次募集资金涉及较高的产品研发费用，进而在一定程度上影响公司利润。如果公司的盈利增长不能消化上述新增折旧和费用，将产生利润下滑的风险。

（四）即期回报被摊薄的风险

如本次发行成功，公司股本与净资产将在目前的基础上大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设周期，短期内难以充分产生效益，预计本次发行当年，公司每股收益、净资产收益率等财务指标与过去年度相比会出现一定幅度的下降，短期内存在即期回报被摊薄的风险。

七、发行失败风险

公司本次拟公开发行股票 2,086.67 万股，不低于发行后总股本的 25.00%。股票发行会受到市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。在股票发行过程中，本次发行存在认购不足而导致发行失败的风险。

八、股票价格波动风险

股票价格会受到国内外经济周期波动、宏观经济政策、医药行业发展、公司

经营业绩、公司重要客户或供应商的变化等众多因素的影响，若上述因素对公司股票价格产生不利影响，投资者可能产生不同程度的损失。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：江苏万高药业股份有限公司

英文名称：Jiangsu Vanguard Pharmaceutical Co.,Ltd.

注册资本：6,260.00 万元

法定代表人：姚俊华

有限公司成立日期：2003 年 11 月 28 日

股份公司成立日期：2016 年 5 月 9 日

住所：江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号

邮政编码：226100

电话：0513-82190516

传真：0513-82190516

互联网网址：<http://www.wangao.com.cn>

电子信箱：wangaoyaoye@wangao.com.cn

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

信息披露负责人：高连娣

信息披露负责人电话：0513-82190516

二、发行人的设立情况

（一）有限公司的设立情况

江苏万高药业有限公司前身为南通新晨药业有限公司，由江苏晨牌药业有限公司与澳门居民和光学于 2003 年 11 月共同出资设立。新晨药业的性质：合资经营企业（澳资），注册资本 20.00 万美元，其中晨牌有限出资 14.00 万美元，出资比例为 70.00%；和光学出资 6.00 万美元，出资比例为 30.00%。

2003 年 11 月 21 日，海门市对外贸易经济合作局出具《关于南通新晨药业

有限公司合同、章程、董事会成员的批复》（海外经贸资[2003]317 号），同意中外合资企业新晨药业设立，并同意晨牌有限与和光学签订的合资合同、合资公司章程。2003 年 11 月 24 日，新晨药业取得江苏省人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸苏府资字[2003]48576 号）。2003 年 11 月 28 日，新晨药业取得江苏省南通工商行政管理局核发的注册号为“企合苏通总字第 004644 号”的《企业法人营业执照》。

2003 年 12 月 1 日，海门立信会计师事务所有限责任公司出具《验资报告书》（海立验（2003）字第 336 号），经审验：截至 2003 年 12 月 1 日，新晨药业收到晨牌有限与和光学缴纳的注册资本合计 20.00 万美元。其中，晨牌有限以人民币出资 115.88 万元，折合 14.00 万美元；和光学以美元出资 6.00 万元，出资方式均为货币资金。

2022 年 3 月 29 日，天职国际出具《江苏万高药业股份有限公司对实收资本出资情况的专项复核报告》（天职业字[2022]31481 号），对上述事项进行复核并发表复核意见。

2003 年 12 月 3 日，新晨药业取得江苏省南通工商行政管理局换发的注册号为“企合苏通总字第 004644 号”的《企业法人营业执照》。

新晨药业成立时，出资结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万美元）	出资比例（%）
1	晨牌有限	14.00	70.00
2	和光学	6.00	30.00
合计		20.00	100.00

2004 年 11 月 15 日，新晨药业召开董事会，全体董事一致同意将公司名称变更为“江苏万高药业有限公司”。

（二）股份公司的设立情况

江苏万高药业股份有限公司系由江苏万高药业有限公司整体变更设立的股份有限公司。

根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）于 2016 年 4 月 20 日出具的《审计报告》（天衡审字（2016）01365 号），截至 2016 年 3 月 31 日，万高有限的净

资产为 11,971.38 万元。根据江苏华信资产评估有限公司于 2016 年 4 月 21 日出具的《江苏万高药业有限公司拟改制为股份有限公司涉及的净资产评估项目资产评估报告》（苏华评报[2016]第 105 号），以 2016 年 3 月 31 日为评估基准日，万高有限本次拟进行股份制改制所涉及的净资产评估值为 13,974.56 万元，评估增值 2,003.18 万元，增值率为 16.73%。

2016 年 4 月 21 日，万高有限召开股东会，全体股东一致同意，万高有限以 2016 年 3 月 31 日经审计的净资产 11,971.38 万元，按 1.9753: 1 的比例折合股份 6,060.60 万股，整体变更为股份公司。股份公司的股本总额为 6,060.60 万元，净资产价值超过股本总额的部分 5,910.78 万元计入股份公司资本公积，整体变更后股份公司的名称为“江苏万高药业股份有限公司”。

2016 年 5 月 8 日，万高有限召开创立大会暨第一次股东大会，通过《关于江苏万高药业股份有限公司筹建工作报告的议案》《关于设立江苏万高药业股份有限公司的议案》《关于江苏万高药业股份有限公司章程的议案》《关于授权董事会办理江苏万高药业股份有限公司设立事宜的议案》《关于江苏万高药业股份有限公司设立费用的议案》《关于选举第一届董事会董事的议案》《关于选举第一届监事会监事的议案》《关于制定公司管理制度的议案》等议案，并选举公司董事会、监事会组成人员。

根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）于 2016 年 5 月 9 日出具的《江苏万高药业股份有限公司（筹）验资报告》（天衡验字（2016）00079 号），截至 2016 年 5 月 8 日止，江苏万高药业股份有限公司已收到各发起人缴纳的注册资本 6,060.60 万元。万高有限截至 2016 年 3 月 31 日的净资产为 11,971.38 万元，按 1.9753: 1 的比例折合股本 6,060.60 万元，净资产价值超过股本总额的部分 5,910.78 万元计入股份公司资本公积。2022 年 3 月 29 日，天职国际出具《江苏万高药业股份有限公司对实收资本出资情况的专项复核报告》（天职业字[2022]31481 号），对上述事项进行复核并发表复核意见。

2016 年 5 月 9 日，万高有限就本次整体变更为股份有限公司办理了工商变更登记，并取得南通市工商行政管理局换发的统一社会信用代码为 913206847558853886 的《营业执照》。

本次整体变更完成后，万高药业的股东及股本结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	李建新	20,280,630	33.46
2	姚俊华	14,382,720	23.73
3	程浩文	5,480,208	9.04
4	徐新盛	2,867,250	4.73
5	王锋	2,489,928	4.11
6	张宏民	2,489,928	4.11
7	中钰泰山	1,800,000	2.97
8	汤雄鹰	1,366,974	2.26
9	梁峰	1,366,974	2.26
10	毕玉琴	1,366,974	2.26
11	程树生	1,171,020	1.93
12	姜素琴	780,864	1.29
13	高特佳瑞富	750,000	1.24
14	高特佳瑞佳	750,000	1.24
15	李晶	606,000	1.00
16	鹊山汇富	600,000	0.99
17	严秀石	585,510	0.97
18	施利兵	585,510	0.97
19	郭锦标	585,510	0.97
20	邹欣	300,000	0.50
合计		60,606,000	100.00

三、报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	19,182,720	31.65
2	李建新	14,880,630	24.55
3	程浩文	6,080,208	10.03
4	宁波鼎兴	3,428,460	5.66
5	徐新盛	2,867,250	4.73

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
6	王锋	2,489,928	4.11
7	张宏民	2,489,928	4.11
8	汤雄鹰	1,366,974	2.26
9	梁峰	1,366,974	2.26
10	毕玉琴	1,366,974	2.26
11	程树生	1,171,020	1.93
12	姜素琴	780,864	1.29
13	歌斐佳诺	771,540	1.27
14	李晶	606,000	1.00
15	严秀石	585,510	0.97
16	施利兵	585,510	0.97
17	郭锦标	585,510	0.97
合计		60,606,000	100.00

报告期内，公司共发生一次回购股份、一次注销库存股、三次股权转让、两次增资，公司股权变动具体情况如下：

（一）2019 年 2 月，股份公司回购股份

2018 年 4 月至 2019 年 1 月，南卫股份（603880.SH）筹划发行股份购买万高药业 70%的股份。2019 年 1 月 11 日，南卫股份发布《关于终止重大资产重组事项的公告》，终止发行股份购买万高药业股份的重组行为。根据 2018 年 6 月宁波鼎兴、歌斐佳诺与万高药业及其主要股东签订的《股份回购协议》，公司需要在上述重组行为终止后 6 个月内回购宁波鼎兴、歌斐佳诺持有的公司全部股份。

2019 年 2 月 20 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了公司回购宁波鼎兴、歌斐佳诺持有公司全部股份的议案。

截至 2019 年 3 月 1 日，公司已向歌斐佳诺支付 1,676.44 万元回购其持有的公司 771,540 股股份、向宁波鼎兴支付 7,335.60 万元回购其持有的公司 3,428,460 股股份，具体情况如下：

回购方	股东名称	回购股份数量 (股)	回购股份比例 (%)	回购股份金额 (万元)
万高药业	宁波鼎兴	3,428,460	5.66	7,335.60
	歌斐佳诺	771,540	1.27	1,676.44
合计		4,200,000	6.93	9,012.04

上述回购协议履行完毕之后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	姚俊华	19,182,720	31.65
2	李建新	14,880,630	24.55
3	程浩文	6,080,208	10.03
4	万高药业	4,200,000	6.93
5	徐新盛	2,867,250	4.73
6	王锋	2,489,928	4.11
7	张宏民	2,489,928	4.11
8	汤雄鹰	1,366,974	2.26
9	梁峰	1,366,974	2.26
10	毕玉琴	1,366,974	2.26
11	程树生	1,171,020	1.93
12	姜素琴	780,864	1.29
13	李晶	606,000	1.00
14	严秀石	585,510	0.97
15	施利兵	585,510	0.97
16	郭锦标	585,510	0.97
合计		60,606,000	100.00

（二）2020 年 3 月，股份公司股权转让

2020 年 3 月 23 日，王锋、徐新盛与物明福田签订《股份转让协议》，协议约定王锋、徐新盛分别向物明福田转让其持有万高药业 2,489,928 股股份、2,261,190 股股份，转让价格分别为 4,312.56 万元、3,916.38 万元。因物明福田资金紧张，2020 年 7 月，物明福田与王锋、徐新盛签订《股份转让协议之补充协议》，协议约定王锋向物明福田转让其持有公司股份的数量变更为 1,244,964 股，同时转让价格变更为 2,156.28 万元，本次股权转让具体情况如下：

受让方	转让方	转让股份数量 (股)	转让股份比例 (%)	转让股份价格 (万元)
物明福田	王锋	1,244,964	2.05	2,156.28
	徐新盛	2,261,190	3.73	3,916.38
合计		3,506,154	5.79	6,072.66

上述股权转让完成之后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	19,182,720	31.65
2	李建新	14,880,630	24.55
3	程浩文	6,080,208	10.03
4	万高药业	4,200,000	6.93
5	物明福田	3,506,154	5.79
6	张宏民	2,489,928	4.11
7	汤雄鹰	1,366,974	2.26
8	梁峰	1,366,974	2.26
9	毕玉琴	1,366,974	2.26
10	王锋	1,244,964	2.05
11	程树生	1,171,020	1.93
12	姜素琴	780,864	1.29
13	徐新盛	606,060	1.00
14	李晶	606,000	1.00
15	严秀石	585,510	0.97
16	施利兵	585,510	0.97
17	郭锦标	585,510	0.97
合计		60,606,000	100.00

（三）2020 年 6 月，股份公司注销库存股

2020 年 4 月 20 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，会议审议通过《关于公司减少注册资本的议案》，全体股东一致同意注销 420.00 万股库存股，公司注册资本由人民币 6,060.60 万元减少至 5,640.60 万元，股本总数由 6,060.60 万股减少至 5,640.60 万股。

2022 年 1 月 10 日，天职国际出具《江苏万高药业股份有限公司验资报告》（天职业字[2022]1752 号），对本次减资事项予以验证。

2020年6月28日，万高药业完成注销库存股工商变更，并取得南通市行政审批局换发的统一社会信用代码为913206847558853886的《营业执照》，注册资本变更为5,640.60万元。

本次库存股注销完毕后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	19,182,720	34.01
2	李建新	14,880,630	26.38
3	程浩文	6,080,208	10.78
4	物明福田	3,506,154	6.22
5	张宏民	2,489,928	4.41
6	汤雄鹰	1,366,974	2.42
7	梁峰	1,366,974	2.42
8	毕玉琴	1,366,974	2.42
9	王锋	1,244,964	2.21
10	程树生	1,171,020	2.08
11	姜素琴	780,864	1.38
12	徐新盛	606,060	1.07
13	李晶	606,000	1.07
14	严秀石	585,510	1.04
15	施利兵	585,510	1.04
16	郭锦标	585,510	1.04
合计		56,406,000	100.00

（四）2020年8月，股份公司增资、股权转让

2020年6月22日，公司召开2020年第二次临时股东大会，会议审议通过《关于公司增资扩股的议案》，全体股东一致同意公司注册资本由5,640.60万元增加至6,050.2867万元，增资价格为21.45元/股，新增注册资本409.6867万元由以下8名股东认购：

序号	股东名称	认购股份数量（股）	认购股份比例（%）	认购股份金额（万元）
1	海达明德	1,398,601	2.31	3,000.00
2	宁波同达	699,298	1.16	1,500.00

序号	股东名称	认购股份数量 (股)	认购股份比例 (%)	认购股份金额 (万元)
3	广州正达	466,200	0.77	1,000.00
4	民生投资	466,200	0.77	1,000.00
5	海达睿盈	435,898	0.72	935.00
6	泰达新原	367,267	0.61	787.79
7	杭州维基	233,100	0.39	500.00
8	达到投资	30,303	0.05	65.00
合计		4,096,867	6.78	8,787.79

2022年1月12日，天职国际出具《江苏万高药业股份有限公司验资报告》（天职业字[2022]1767号），对本次增资事项予以验证。

2020年7月13日，程树生与鹏博投资签订《股份转让协议》，约定程树生向鹏博投资转让其持有的公司224,688股股份，转让价格为433.87万元。

2020年7月13日，李建新与泰达新原、程立永签署《股份转让协议》，约定李建新向泰达新原转让其持有的公司439,003股股份，转让价格为847.71万元；李建新向程立永转让其持有的公司155,360股股份，转让价格为300.00万元。

2020年7月15日，李建新与顾备军签订《股份转让协议》，约定李建新向顾备军转让其持有的公司300,000股股份，转让价格为579.30万元。

2020年7月16日，王锋与鹏博投资签订《股份转让协议》，约定王锋向鹏博投资转让其持有的公司624,964股股份，转让价格为1,206.81万元。

2020年7月16日，王锋与周志军、姚耀签订《股份转让协议》，约定王锋向周志军转让350,000股股份，转让价格为675.85万元；王锋向姚耀转让270,000股股份，转让价格为521.37万元。

2020年1月18日，徐新盛与张海云签订《借款协议》，协议约定借款时间为2020年1月18日至2021年3月17日，还款方式为本息一次性归还，或在借款期限内，张海云有权以1,050.00万元购买徐新盛持有万高药业1.00%的股权。2020年7月16日，徐新盛与张海云签订《股份转让协议》，约定徐新盛向张海云转让606,060股股份，转让价格为1,050.00万元。本次股权转让价款以上述借款抵偿。

上述股权转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数量 (股)	转让股份比例 (%)	转让股份价格 (万元)
程树生	鹏博投资	224,688	0.37	433.87
李建新	泰达新原	439,003	0.73	847.71
	程立永	155,360	0.26	300.00
	顾备军	300,000	0.50	579.30
王锋	鹏博投资	624,964	1.03	1,206.81
	周志军	350,000	0.58	675.85
	姚耀	270,000	0.45	521.37
徐新盛	张海云	606,060	1.00	1,050.00

2020年8月10日，万高药业完成工商变更，并取得南通市行政审批局换发的统一社会信用代码为913206847558853886的《营业执照》，注册资本变更为6,050.2867万元。

本次增资及股权转让完成之后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	19,182,720	31.71
2	李建新	13,986,267	23.12
3	程浩文	6,080,208	10.05
4	物明福田	3,506,154	5.80
5	张宏民	2,489,928	4.12
6	海达明德	1,398,601	2.31
7	汤雄鹰	1,366,974	2.26
8	梁峰	1,366,974	2.26
9	毕玉琴	1,366,974	2.26
10	程树生	946,332	1.56
11	鹏博投资	849,652	1.40
12	泰达新原	806,270	1.33
13	姜素琴	780,864	1.29
14	宁波同达	699,298	1.16
15	张海云	606,060	1.00
16	李晶	606,000	1.00

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
17	严秀石	585,510	0.97
18	施利兵	585,510	0.97
19	郭锦标	585,510	0.97
20	民生投资	466,200	0.77
21	广州正达	466,200	0.77
22	海达睿盈	435,898	0.72
23	周志军	350,000	0.58
24	顾备军	300,000	0.50
25	姚耀	270,000	0.45
26	杭州维基	233,100	0.39
27	程立永	155,360	0.26
28	达到投资	30,303	0.05
合计		60,502,867	100.00

（五）2020年8月，股份公司增资

2020年8月20日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司增资扩股的议案》，注册资本由6,050.2867万元增加至6,260.00万元，新增注册资本209.7133万元由董事长姚俊华以748.68万元认购，增资价格为3.57元/股。

2020年8月20日，姚俊华与万高药业签订《增资协议书》，协议约定姚俊华以748.68万元认购公司新增的股份，其中209.71万元计入注册资本，剩余538.96万元计入资本公积。

2022年1月12日，天职国际出具《江苏万高药业股份有限公司验资报告》（天职业字[2022]1768号），对本次增资事项予以验证。

由于姚俊华入股价格低于同期其他投资者入股价格，公司已按股份支付处理，具体请参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”。

2020年8月28日，万高药业完成本次增资工商变更，并取得南通市行政审批局换发的统一社会信用代码为913206847558853886的《营业执照》，注册资本变更为6,260.00万元。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	21,279,853	33.99
2	李建新	13,986,267	22.34
3	程浩文	6,080,208	9.71
4	物明福田	3,506,154	5.60
5	张宏民	2,489,928	3.98
6	海达明德	1,398,601	2.23
7	汤雄鹰	1,366,974	2.18
8	梁峰	1,366,974	2.18
9	毕玉琴	1,366,974	2.18
10	程树生	946,332	1.51
11	鹏博投资	849,652	1.36
12	泰达新原	806,270	1.29
13	姜素琴	780,864	1.25
14	宁波同达	699,298	1.12
15	张海云	606,060	0.97
16	李晶	606,000	0.97
17	严秀石	585,510	0.94
18	施利兵	585,510	0.94
19	郭锦标	585,510	0.94
20	民生投资	466,200	0.74
21	广州正达	466,200	0.74
22	海达睿盈	435,898	0.70
23	周志军	350,000	0.56
24	顾备军	300,000	0.48
25	姚耀	270,000	0.43
26	杭州维基	233,100	0.37
27	程立永	155,360	0.25
28	达到投资	30,303	0.05
合计		62,600,000	100.00

（六）2021 年 6 月，股份公司股权转让

2021 年 6 月 15 日，姚耀分别与吴玲玲、樊健签订《股份转让协议》，协议

约定姚耀分别将持有万高药业 70,000 股股份、200,000 股股份转让给吴玲玲、樊健，转让价格分别为 143.71 万元、410.60 万元，具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数量 (股)	转让股份比例 (%)	转让股份价格 (万元)
姚耀	吴玲玲	70,000	0.11	143.71
	樊健	200,000	0.32	410.60
合计		270,000	0.43	554.31

上述股权转让完成之后，公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	21,279,853	33.99
2	李建新	13,986,267	22.34
3	程浩文	6,080,208	9.71
4	物明福田	3,506,154	5.60
5	张宏民	2,489,928	3.98
6	海达明德	1,398,601	2.23
7	汤雄鹰	1,366,974	2.18
8	梁峰	1,366,974	2.18
9	毕玉琴	1,366,974	2.18
10	程树生	946,332	1.51
11	鹏博投资	849,652	1.36
12	泰达新原	806,270	1.29
13	姜素琴	780,864	1.25
14	宁波同达	699,298	1.12
15	张海云	606,060	0.97
16	李晶	606,000	0.97
17	严秀石	585,510	0.94
18	施利兵	585,510	0.94
19	郭锦标	585,510	0.94
20	民生投资	466,200	0.74
21	广州正达	466,200	0.74
22	海达睿盈	435,898	0.70
23	周志军	350,000	0.56

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
24	顾备军	300,000	0.48
25	杭州维基	233,100	0.37
26	樊健	200,000	0.32
27	程立永	155,360	0.25
28	吴玲玲	70,000	0.11
29	达到投资	30,303	0.05
合计		62,600,000	100.00

四、发行人报告期内重大资产重组情况

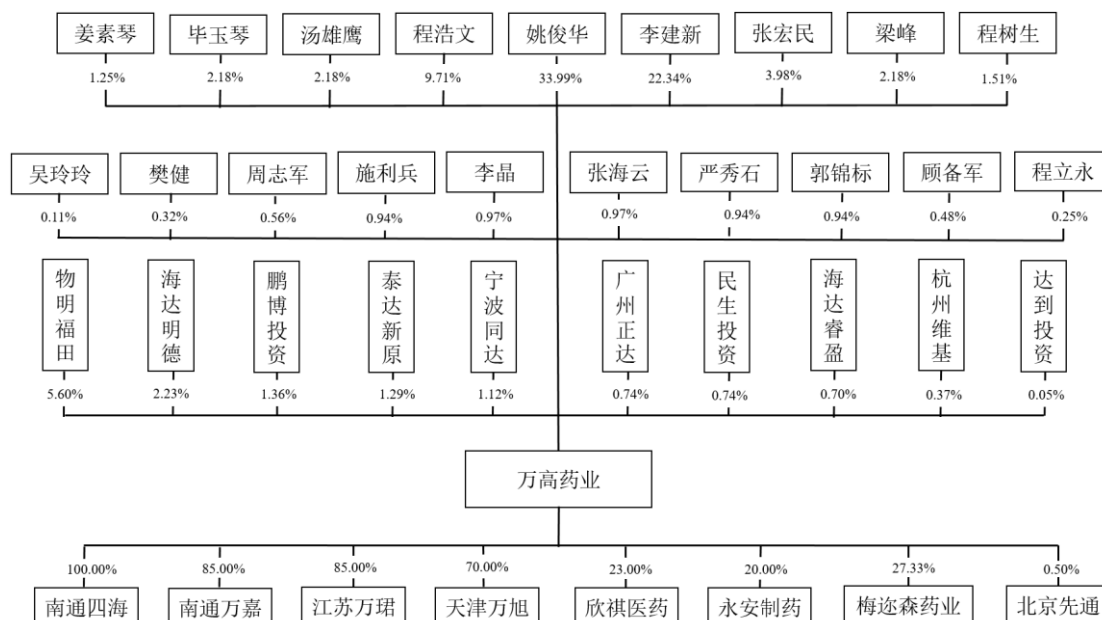
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自设立以来，未在其他证券市场上市或挂牌。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司股权结构如下图所示：



七、发行人控股子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 4 家控股子公司，4 家参股公司。报告期内，发行人注销 1 家控股子公司、转让 2 家控股子公司，1 家参股公司注销，

具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、江苏万琚

公司名称	江苏万琚医药科技有限公司			
成立日期	2019 年 7 月 30 日			
注册资本	2,000.00 万元			
实收资本	800.00 万元			
法定代表人	姚俊华			
住所	南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园）			
主要生产经营地	南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园）			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 （万元）	出资比例 （%）
	1	万高药业	1,700.00	85.00
	2	伍贤志	300.00	15.00
	合计		2,000.00	100.00
经营范围	医药科技、生物技术的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药产品、化工原料、医疗器械研发、生产、销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事缓控释、外用制剂等高端仿制药研发，与发行人主营业务相关。			
财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年	
	总资产（万元）	1,797.19	1,322.86	
	净资产（万元）	306.89	202.37	
	净利润（万元）	104.52	-146.56	

上述财务数据已经天职国际审计。

2、天津万旭

公司名称	天津万旭医药科技有限公司		
成立日期	2020 年 11 月 5 日		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	666.00 万元		

法定代表人	姚俊华			
住所	天津西青学府工业区思智道 1 号 E62 号楼			
主要生产经营地	天津西青学府工业区思智道 1 号 E62 号楼			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	万高药业	700.00	70.00
	2	史颖	110.00	11.00
	3	陈肖卓	95.00	9.50
	4	米毅	95.00	9.50
	合计		1,000.00	100.00
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展。（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）。许可项目：检验检测服务；药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事提供创新药及原料药的研发服务业务，与发行人主营业务相关。			
财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年	
	总资产（万元）	517.69	543.10	
	净资产（万元）	338.52	417.86	
	净利润（万元）	-79.34	-144.08	

上述财务数据已经天职国际审计。

3、南通四海

公司名称	南通四海植物精华有限公司			
成立日期	2004 年 4 月 19 日			
注册资本	500.00 万元			
实收资本	13.43 万元			
法定代表人	姚俊华			
住所	南通市海门区常乐锦石路 12-8 号			
主要生产经营地	南通市海门区常乐锦石路 12-8 号			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	万高药业	500.00	100.00

	合计	500.00	100.00
经营范围	生产销售植物天然成份提取物；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）；初级农产品收购；农副产品销售（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）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事生产、销售植物天然成份提取物业务，与发行人主营业务相关。		
财务数据	项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月	2021年12月31日/ 2021年
	总资产（万元）	846.98	1,097.89
	净资产（万元）	-1,106.48	-824.75
	净利润（万元）	-281.72	-258.31

上述财务数据已经天职国际审计。

4、南通万嘉

公司名称	南通万嘉医药科技有限公司			
成立日期	2019年4月8日			
注册资本	1,000.00 万元			
实收资本	900.00 万元			
法定代表人	姚俊华			
住所	南通市海门经济技术开发区广州路 999 号			
主要生产经营地	南通市海门经济技术开发区广州路 999 号			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 （万元）	出资比例 （%）
	1	万高药业	850.00	85.00
	2	奥祺生物	150.00	15.00
	合计		1,000.00	100.00
经营范围	医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；药品生产、销售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事进口药品的注册、代理及销售业务，与发行人主营业务相关。			
财务数据	项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月	2021年12月31日/ 2021年	

	总资产（万元）	846.79	821.24
	净资产（万元）	632.38	662.24
	净利润（万元）	-79.85	-19.38

上述财务数据已经天职国际审计。

（二）发行人参股公司

截至本招股说明书签署之日，发行人共参股 4 家公司，情况如下：

1、对发行人有重大影响的参股公司

（1）永安制药

公司名称	江苏永安制药有限公司			
成立日期	2006 年 3 月 29 日			
注册资本	1,200.00 万元			
实收资本	1,200.00 万元			
法定代表人	康彦龙			
住所	江苏淮安经济开发区 237 省道 18 号			
主要生产经营地	江苏淮安经济开发区 237 省道 18 号			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
	1	朗研生命	960.00	80.00
	2	万高药业	240.00	20.00
	合计		1,200.00	100.00
经营范围	许可项目：药品生产；药品进出口；货物进出口；进出口代理；技术进出口；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产；保健食品销售；化妆品生产；药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）（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）			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事原料药、中间体的研发、生产、销售，与发行人药品制剂业务属于上下游关系，双方存在业务合作机会。			
财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年	
	总资产（万元）	13,409.62	12,364.26	

	净资产（万元）	8,126.30	7,041.21
	净利润（万元）	913.82	2,020.76

上述 2022 年 1-6 月财务数据未经审计，2021 年财务数据已经淮安中振华信会计师事务所审计。

（2）欣祺医药

公司名称	深圳欣祺医药科技有限公司			
成立日期	2021 年 2 月 20 日			
注册资本	4,250.00 万元			
实收资本	779.85 万元			
法定代表人	赵忠卫			
住所	深圳市南山区西丽街道松坪山社区朗山路 16 号华瀚创新园 D 座 603			
主要生产经 营地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区朗山路 16 号华瀚创新园 D 座 603			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	奥祺生物	2,273.75	53.50
	2	赵忠卫	998.75	23.50
	3	万高药业	977.50	23.00
	合计		4,250.00	100.00
经营范围	药品生产；药品进出口；货物进出口；进出口代理；技术进出口；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产；保健食品销售；化妆品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）（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）			
主营业务及 其与发行人 主营业务的 关系	主要从事提供药品的研发服务业务，与发行人主营业务相关。			
财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年	
	总资产（万元）	303.59	229.42	
	净资产（万元）	343.63	246.78	
	净利润（万元）	-33.15	-443.07	

上述财务数据未经审计。

2、其他参股公司

截至报告期末，公司其他参股公司情况如下：

序号	公司名称	出资金额 (万元)	出资比例 (%)	入股时间	控股方
1	北京梅迺森药业有限公司	1,805.00	19.00	2020年8月24日	赵锡龙
2	北京先通国际医药科技股份有限公司	1,000.00	0.50	2021年5月2日	徐新盛

（1）北京梅迺森药业有限公司

梅迺森药业是梅尔森医药分立出的新公司。2020年8月，公司投资梅尔森医药在研的马来酸噻吗洛尔凝胶项目，公司占该项目19.00%的权益，对梅尔森医药其他资产不享有权益，双方约定未来成立专门的项目公司将该项目剥离。2022年5月，梅尔森医药分立为梅尔森医药（存续公司）、梅迺森药业（新设公司），梅迺森药业承接马来酸噻吗洛尔凝胶项目相关的资产和负债，并开展后续临床试验。2022年8月，公司对梅迺森药业债转股并增资；2022年9月，梅迺森药业完成工商变更，公司持有梅迺森药业股权的比例提高至27.33%。

梅迺森药业主要从事药物研发服务，公司投资的马来酸噻吗洛尔凝胶项目属于2类新药，用于治疗浅表型婴幼儿血管瘤。

（2）北京先通国际医药科技股份有限公司

北京先通为一家从事放射性药物研发、生产、临床学术推广的创新型医药企业，其主要产品为肿瘤、神经退行性疾病、心血管疾病的靶向治疗和精准诊断放射性药物。

（三）发行人报告期内转让或注销的控股公司、参股公司

1、洛阳万高

2018年6月，公司设立洛阳万高并持有其100.00%的出资额。设立洛阳万高的原因是公司为扩大销售规模，拟在洛阳建立自己的物流配送中心。后因经营策略变更，公司于2020年12月将洛阳万高注销。洛阳万高注销前的基本情况如下：

公司名称	洛阳万高医药有限公司
成立日期	2018年6月27日

注销时间	2020 年 12 月 11 日			
注册资本	1,000.00 万元			
法定代表人	王照鹏			
住所	洛阳市宜阳县香鹿山镇青啤大道中基华夏医药物流园 1 号办公楼一楼北侧			
主要生产经营地	洛阳市宜阳县香鹿山镇青啤大道中基华夏医药物流园 1 号办公楼一楼北侧			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	万高药业	1,000.00	100.00
	合计		1,000.00	100.00
经营范围	中成药、中药饮片、中药材、化学原料药及其制剂、生化药品、消毒产品，医药中间体、医药包装制品、保健品、医疗器械销售；医药产品推广与咨询；医药技术咨询与技术转让、药品研发、药品项目投资、药品项目的委托生产；会议会展服务；医药市场调研与分析；营销管理；企业管理；货物的搬运装卸；各类药品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）；普通货物道路运输服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）			
主营业务	报告期内，未开展实际经营业务。			

2020 年 10 月 22 日，国家税务总局宜阳县税务局出具宜税税企清[2020]15426 号《清税证明》，证明洛阳万高所有税务事项均已结清。2020 年 12 月 11 日，宜阳县市场监督管理局出具[宜]登记销字[2020]年第 553 号《准予简易注销登记通知书》，准予洛阳万高注销登记。

2、南通华万

2019 年 7 月，公司控股子公司南通四海分立出南通华万。分立完成后，公司持有南通华万 100.00% 的出资额，南通华万的主要资产为土地使用权及地上房屋建筑物，南通华万未实际开展业务。2020 年 10 月，公司由于计划不再使用上述土地使用权及地上房屋建筑物，故将南通华万转让给海门市东洲门窗制造有限公司及自然人张杰，转让价格 713.00 万元。南通华万转让前的基本情况如下：

公司名称	南通市华万制药机械有限公司
成立日期	2019 年 7 月 12 日
注册资本	400.00 万元
法定代表人	姚俊华
住所	南通市海门市常乐镇常胜路 133 号
主要生产经营地	南通市海门市常乐镇常胜路 133 号

股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	万高药业	400.00	100.00
	合计		400.00	100.00
经营范围	制药专用设备制造、加工、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
主营业务	分立完成后，转让完成前，未开展实际经营业务。			

3、亳州万诺

2019年12月，公司与太阳升医药集团合作设立亳州万诺，公司持股80%，太阳升医药集团持股20%。根据双方约定，公司负责将申报至国家药监局的部分仿制药品种转移到亳州万诺持有，并负责药品的后续研发及生产；太阳升医药集团负责药品的全国总代理，亳州万诺转让前的基本情况如下：

公司名称	亳州万诺医药科技有限公司			
成立日期	2019年12月30日			
注册资本	3,000.00万人民币			
法定代表人	姚俊华			
住所	安徽省亳州市经济开发区管理委员会502室			
主要生产经营地	安徽省亳州市经济开发区管理委员会502室			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	万高药业	2,400.00	80.00
	2	太阳升医药集团	600.00	20.00
	合计		3,000.00	100.00
经营范围	从事医药科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；药品研发、技术转让、技术开发、技术咨询；药品经营；药品生产；西药批发，中药批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
主营业务	报告期内，转让完成前，未开展实际经营业务。			

2021年4月，经双方协议，太阳升医药集团拟购买公司“硫辛酸注射液”（国药准字H20203421）及“阿加曲班注射液”（国药准字H20203170）的上市许可持有人及相关技术，并由亳州万诺作为上述两个药品的承接主体，故公司将持有亳州万诺80.00%的出资额全部转让给太阳升医药集团子公司太阳升生物医药。转让完成后，公司继续为亳州万诺提供药品的委托加工服务。

上述交易情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“6、与太阳升医药集团及其下属公司关联交易情况”。

4、贝洛医药

2016年12月，宁波梅山保税港区卡钠医药投资合伙企业（有限合伙）与公司合作设立贝洛医药，公司持有贝洛医药25.86%的出资额。2021年8月，由于业务发展未达预期，双方决定注销贝洛医药。贝洛医药注销前的基本情况如下：

公司名称	宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司			
成立日期	2016年12月7日			
注册资本	1,160.00 万元			
法定代表人	陈琪儿			
住所	北仑区梅山盐场1号办公楼十六号141室			
主要生产经营地	北仑区梅山盐场1号办公楼十六号141室			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	宁波梅山保税港区卡钠医药投资合伙企业（有限合伙）	860.00	74.14
	2	万高药业	300.00	25.86
	合计		1,160.00	100.00
经营范围	医药领域内的技术开发及转让。			
主营业务	主要从事医药领域内的技术开发及转让。			

2021年8月16日，国家税务总局宁波梅山保税港区税务局出具梅税税企清[2021]24034号《清税证明》，证明贝洛医药所有税务事项均已结清。宁波市北仑区市场监督管理局出具（甬仑市监企）登记内销字[2021]第007243号《准予注销登记通知书》，准予贝洛医药注销登记。

八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的情况

（一）控股股东、实际控制人

1、公司控股股东、实际控制人

姚俊华，男，中国国籍，身份证号码为3729011970*****，无境外永久居留权。具体情况请参见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”之“1、姚俊华”。

2、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除公司及子公司外，公司控股股东、实际控制人控制其他企业为牡丹江万玮。

2020年12月31日，姚俊华与无关联自然人赵鹏签订股权转让协议，协议约定姚俊华将持有牡丹江万玮70.00%的出资转让给赵鹏，转让价格为150.00万元。截至本招股说明书签署之日，本次股权转让价款已支付完毕，正在推进工商变更登记。本次股权转让完成后，姚俊华不再持有牡丹江万玮任何出资。

（二）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）持有5%以上股份的其他主要股东情况

截至本招股说明书签署之日，除控股股东、实际控制人姚俊华外，持有公司5%以上股份的其他股东还包括李建新、程浩文和物明福田，具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	李建新	13,986,267	22.34
2	程浩文	6,080,208	9.71
3	物明福田	3,506,154	5.60
合计		23,572,629	37.65

1、李建新

李建新，男，中国国籍，身份证号码为 3206251957*****，无境外永久居留权。具体情况请参见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”之“2、李建新”。

2、程浩文

程浩文，男，中国国籍，身份证号码为 3206251962*****，无永久境外居留权。

3、物明福田

深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会办理私募投资基金备案，备案编码 SGV897，管理人深圳物明投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记为私募投资基金管理人，登记编号为 P1016097，物明福田情况如下：

企业名称	深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）			
成立日期	2019 年 6 月 3 日			
注册资本	100,000.00 万元			
执行事务合伙人	深圳物明投资管理有限公司			
注册地址	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路 1006 号诺德金融中心 17A			
股权结构	序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	深圳格物致知叁号投资企业（有限合伙）	33,000.00	33.00
	2	深圳市引导基金投资有限公司	30,000.00	30.00
	3	深圳市福田引导基金投资有限公司	15,000.00	15.00
	4	福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）	8,000.00	8.00
	5	深圳物明投资管理有限公司	5,000.00	5.00
	6	江西富祥药业股份有限公司	5,000.00	5.00
	7	丝路视觉科技股份有限公司	4,000.00	4.00
	合计		100,000.00	100.00

九、发行人股本情况

（一）发行前后的股本结构

本次发行前公司总股本为 6,260.00 万股，本次公开发行股票数量为 2,086.67 万股，占发行后总股本的比例为 25.00%。本次发行公司原股东不公开发售股份。本次发行前后的股本结构如下表所示：

序号	股东姓名	发行前		发行后	
		持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持股比例 (%)
一	有限售条件流通股	62,600,000	100.00	62,600,000	75.00
1	姚俊华	21,279,853	33.99	21,279,853	25.50

序号	股东姓名	发行前		发行后	
		持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持股比例 (%)
2	李建新	13,986,267	22.34	13,986,267	16.76
3	程浩文	6,080,208	9.71	6,080,208	7.28
4	物明福田	3,506,154	5.60	3,506,154	4.20
5	张宏民	2,489,928	3.98	2,489,928	2.98
6	海达明德	1,398,601	2.23	1,398,601	1.68
7	汤雄鹰	1,366,974	2.18	1,366,974	1.64
8	梁峰	1,366,974	2.18	1,366,974	1.64
9	毕玉琴	1,366,974	2.18	1,366,974	1.64
10	程树生	946,332	1.51	946,332	1.13
11	鹏博投资	849,652	1.36	849,652	1.02
12	泰达新原	806,270	1.29	806,270	0.97
13	姜素琴	780,864	1.25	780,864	0.94
14	宁波同达	699,298	1.12	699,298	0.84
15	张海云	606,060	0.97	606,060	0.73
16	李晶	606,000	0.97	606,000	0.73
17	严秀石	585,510	0.94	585,510	0.70
18	施利兵	585,510	0.94	585,510	0.70
19	郭锦标	585,510	0.94	585,510	0.70
20	广州正达	466,200	0.74	466,200	0.56
21	民生投资	466,200	0.74	466,200	0.56
22	海达睿盈	435,898	0.70	435,898	0.52
23	周志军	350,000	0.56	350,000	0.42
24	顾备军	300,000	0.48	300,000	0.36
25	杭州维基	233,100	0.37	233,100	0.28
26	樊健	200,000	0.32	200,000	0.24
27	程立永	155,360	0.25	155,360	0.19
28	吴玲玲	70,000	0.11	70,000	0.08
29	达到投资	30,303	0.05	30,303	0.04
二	本次发行流通股	-	-	20,866,700	25.00
合计		62,600,000	100.00	83,466,700	100.00

（二）本次发行前发行人前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	姚俊华	21,279,853	33.99
2	李建新	13,986,267	22.34
3	程浩文	6,080,208	9.71
4	物明福田	3,506,154	5.60
5	张宏民	2,489,928	3.98
6	海达明德	1,398,601	2.23
7	汤雄鹰	1,366,974	2.18
8	梁峰	1,366,974	2.18
9	毕玉琴	1,366,974	2.18
10	程树生	946,332	1.51
合计		53,788,265	85.90

（三）发行前发行人前十名自然人股东及其在公司任职情况

本次发行前，公司前十名自然人股东持股情况及其在公司的任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	任职情况
1	姚俊华	21,279,853	33.99	董事长、总经理
2	李建新	13,986,267	22.34	董事
3	程浩文	6,080,208	9.71	-
4	张宏民	2,489,928	3.98	-
5	汤雄鹰	1,366,974	2.18	-
6	梁峰	1,366,974	2.18	-
7	毕玉琴	1,366,974	2.18	-
8	程树生	946,332	1.51	-
9	姜素琴	780,864	1.25	-
10	张海云	606,060	0.97	-
合计		50,270,434	80.29	-

（四）国有股份和外资股份情况

截至本招股说明书签署之日，发行人无国有股份和外资股份。

（五）最近一年新增股东情况

姚耀因自身资金需求转让持有的股份，樊健、吴玲玲看好公司投资入股。2021年6月15日，姚耀分别与吴玲玲、樊健签订《股份转让协议》，协议约定姚耀分别将持有万高药业7.00万股股份、20.00万股股份转让给吴玲玲、樊健，转让价格分别为143.71万元、410.60万元。本次股权转让定价依据为姚耀原始投资成本加算年化7%的利息。

吴玲玲、樊健与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，新增股东不存在股份代持情形。

本次转让前，吴玲玲、樊健未持有发行人股份，不属于战略投资者，吴玲玲、樊健基本情况如下：

吴玲玲，女，中国国籍，身份证号码为3206251966*****，无境外永久居留权。

樊健，男，中国国籍，身份证号码为3206251970*****，无境外永久居留权。

截至本招股说明书签署之日，除上述新增股东，发行人最近一年无新增股东。

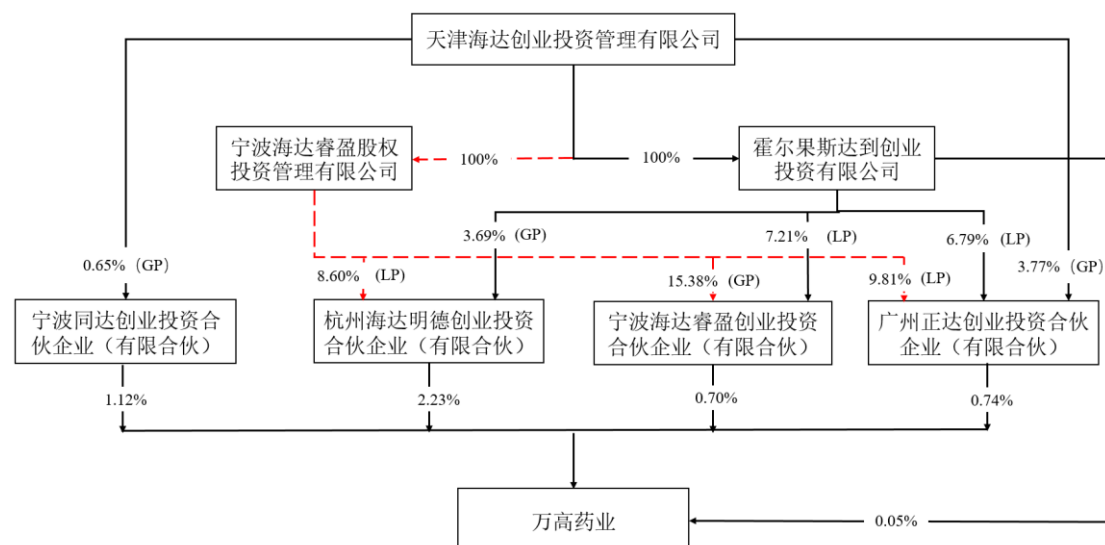
（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署之日，各股东间的关联关系如下：

1、海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资间的关联关系

天津海达创业投资管理有限公司为宁波海达睿盈股权投资管理有限公司、股东达到投资的母公司，同时为股东宁波同达、广州正达的普通合伙人。宁波海达睿盈股权投资管理有限公司为股东海达明德、广州正达的有限合伙人、股东海达睿盈的普通合伙人。股东达到投资为股东海达明德的普通合伙人，为股东广州正达、海达睿盈的有限合伙人。

上述股东间的关联关系及出资比例情况如下图所示：



上述股东各自持有公司股份情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	海达明德	1,398,601	2.23
2	宁波同达	699,298	1.12
3	广州正达	466,200	0.74
4	海达睿盈	435,898	0.70
5	达到投资	30,303	0.05
合计		3,030,300	4.84

2、其他股东间的关联关系

胡德源、蒋惠明为股东杭州维基的出资人，出资比例分别为 51%、49%，其同为杭州义恒股权投资合伙企业（有限合伙）的出资人，出资比例分别为 51%、49%。杭州义恒股权投资合伙企业（有限合伙）持有天津海达创业投资管理有限公司 49.98% 的出资额。

天津泰达科技投资股份有限公司为股东泰达新原的母公司，持股比例为 100%，其全资子公司西藏泰达新原科技有限公司持有海达明德 36.86% 的出资额，为海达明德的有限合伙人。

（七）发行人股东公开发售股份情况

公司本次发行全部为公司公开发行新股，不存在股东公开发售股份的情形。

（八）发行人曾存在的对赌协议或类似安排情况

1、对赌协议的签署情况

2020年6月，海达睿盈、广州正达、海达明德及达到投资与姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、徐新盛、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、物明福田签订《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（一）》”）。

2020年7月，泰达新原、杭州维基与公司、姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、徐新盛、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、物明福田、海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资签订《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（二）》”），并约定《股东协议（一）》失效。

2020年7月，民生投资与公司、姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、徐新盛、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、物明福田、海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资签订《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（三）》”）。

2020年8月，宁波同达与公司、姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、张海云、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、周志军、顾备军、姚耀、程立永、物明福田、海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资、鹏博投资、泰达新原、杭州维基、民生投资签署《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《新股东协议》”），其中包含第2条“优先认购权”、第3条“第一拒绝权和跟售权”、第5条“回购权”、第6条“反稀释保护”、第10.1.13条“最惠待遇”、第13.10条“上市特别约定”等特殊权利条款，并约定《股东协议（二）》《股东协议（三）》失效。

特殊条款的具体内容如下：

条款	条款内容
2.优先认购权	2.3 在同等价格和条件下，机构投资者有权优先于任何第三方按照其届时持有的公司注册资本比例认购上述公司增资。机构投资者应当在收到认购通知后的十五个工作日内回复公司是否行使优先认购权，未回复的视为放弃行使优先认购权。如机构投资者决定行使优先认购权的，应向公司发出书面通知，并在通知中列明其

条款	条款内容
	将认购的公司增资数额。
3.第一拒绝权和跟售权	3.1 各方一致同意,除创始股东外的股东有权择机转让其持有的全部公司股份,但该等转让不应违背中国证券监督管理委员会对公司合格首次公开发行申报过程中股权稳定性的要求以及中国证券监督管理委员会对公司股份上市后锁定期的要求。 3.2 公司合格首次公开发行前,未经机构投资者书面同意,创始股东不得向公司其他股东或公司股东以外的第三方转让其所持有的部分或全部公司股份,不得在其持有的公司股份上设置权益负担或进行可能导致公司实际控制人发生变化的股份质押等任何其它行为。 3.3 除机构投资者之外的原股东欲向第三人出售其部分或全部股份,则机构投资者有权选择行使以下权利: (1) 如向任何第三方出售其全部或部分股份,在相同的条款和条件下,机构投资者享有优先购买权,可以按照相同的条件优先购买拟转让的全部或部分股份; (2) 如机构投资者选择不行使上述条款优先购买权,也有权选择以相同的条件与该出售股份股东共同向该第三方出售其自有的股份,机构投资者与该出售股份的比例依据各方持有公司股份比例确定。 除非有法律规定,否则机构投资者股份的转让不受本条第一拒绝权、跟售权或者其他协议条件或条款的限制。
5. 回购权	5.1 自交割日起发生如下事项之一的,机构投资者有权要求公司回购其持有的全部或部分股份。回购价格为机构投资者的初始投资额与按 8%的年利率(单利)计算的利息之和(回购价格=投资方的初始投资额$\times$(1+n*8%/360),n为机构投资者各自实际向公司支付投资款之日起至回购方支付全部回购价款之日止,n精确到日),或者为按照与回购前机构投资者按股份比例所占公司最近一期经审计净资产(二者孰高者为准),公司实际支付的回购金额应扣除机构投资者取得的分红: (1) 机构投资者发现投资前/后公司、创始股东提供之相关资料/信息与实际发生重大偏差或公司、创始股东在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈; (2) 公司、创始股东违反各方签订的协议或者公司章程,并自机构投资者提示之日起 30 日内仍未改进; (3) 公司、创始股东在本协议中做出的承诺或者声明与保证存在不真实、不准确或违反的情形; (4) 公司出现投资方不知情的账外收入; (5) 公司自交割日起 36 个月内未能实现合格首次公开发行,因国家发行上市审核、注册暂停等政策原因或投资方原因(包括但不限于股东身份不适格、股权被查封等)导致的时间延误不予计算在 36 个月内。
6.反稀释保护	6.1 反稀释保护。本协议签署之日起至公司完成合格首次公开发行之日,公司通过增资扩股方式进行新的融资计划时,机构投资者有权要求以与新投资者相同的条件相应增加投资以确保其在公司原有股份比例不因新的投资而减少。以增资扩股方式引进新的投资者,公司及创始股东应确保新投资者的每股投资价格不得低于机构投资者的投资价格。 6.2 如新投资者(仅限于以增资扩股方式引进新的投资者,不包括

条款	条款内容
	老股转让方式引进新的投资者）入股公司的每股投资价格或者成本低于机构投资者的每股投资价格或者成本，则创始股东应将其间的差价返还机构投资者，或无偿转让部分股份给机构投资者，或以法律不禁止的任何其他方式调整机构投资者的股份比例，直至机构投资者的投资价格与新投资者投资的价格相同。具体的方式由创始股东进行选择。
10.1.13 最惠待遇	在合格首次公开发行之前，机构投资者享有的权利，在任何时候都不低于原股东或公司未来的股东或投资人，如原股东、公司未来的股东或投资人享有比机构投资者更优先的权利，则机构投资者自动无条件享有该等最优权利。各方确认，机构投资者享有的最惠待遇权利不适用于投资金额更高的投资人享有董事委派权的情形。
13.10 上市特别约定	如公司股东大会和董事会批准 IPO（借壳上市）计划，则自上市申报基准日起，机构投资者所享有的一切与现行法律法规、IPO（借壳上市）法律法规及 IPO（借壳上市）监管部门要求不符的特殊权利、优先条款（包括但不限于本协议第 2 条、第 3 条、第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 10.1.13 条）自动失效，或重新修订为符合上市要求的条款。但是，若股东大会和董事会批准终止 IPO 申报，则机构投资者在 IPO 申报前的关于本条的前述特殊权利均应恢复。

注：上述机构投资者为海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资、泰达新原、杭州维基、民生投资，其他股东为原股东，创始股东为姚俊华。

2021 年 6 月，公司历史股东姚耀将其持有公司的 20.00 万股股份转让给樊健，将其持有公司的 7.00 万股股份转让给吴玲玲，樊健、吴玲玲作为公司前述股份的受让方，受《新股东协议》的约束。

2、对赌协议的解除情况

2021 年 12 月，公司各股东经友好协商，就终止《新股东协议》中约定的特殊约定条款事宜，分别签署了《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议的补充协议》，约定如下：

“一、各方确认，截至本补充协议签署日，公司、原股东以及退出股东不存在违反《新股东协议》相关约定的情形，也没有触发《新股东协议》特殊约定条款，机构投资者从未主张过《新股东协议》中约定的特殊权利。

二、各方一致确认，《新股东协议》中第 2 条“优先认购权”、第 3 条“第一拒绝权和跟售权”、第 5 条“回购权”、第 6 条“反稀释保护”、第 10.1.13 条“最惠待遇”、第 13.10 条“上市特别约定”等特殊权利条款已不可撤销地终止，不附有恢复条款。

三、各方一致确认，《新股东协议》中约定的特殊权利条款自《股东协议（一）》《股东协议（二）》《股东协议（三）》及《新股东协议》签订之日起自始无效，各方不得根据该等条款主张任何特殊股东权利。

四、各方一致同意并确定，各方不存在其他包含关于公司业绩承诺与补偿、上市安排、股份回购等内容的特殊约定条款，不存在对公司及其实际控制人股权稳定性有重大影响的其他协议或约定。

五、各方确认公司历史上及目前均不存在委托持股、信托持股及利益输送等情形，不存在任何权属纠纷或潜在纠纷。”

因此，截至报告期末，公司及股东之间原签署的对赌协议已经全部解除。

（九）发行人股东履行私募投资基金备案情况

截至本招股说明书签署之日，发行人共有 10 名机构股东。

发行人机构股东中，物明福田、海达明德、泰达新原、宁波同达、广州正达、海达睿盈属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》等法律法规所规定的私募投资基金。该等股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规履行备案程序，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金 备案号	私募基金管理人	私募基金管 理人登记号
1	物明福田	SGV897	深圳物明投资管理有限公司	P1016097
2	海达明德	SW3518	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司	P1031653
3	泰达新原	S27660	天津泰达科技投资股份有限公司	P1001349
4	宁波同达	SLQ189	天津海达创业投资管理有限公司	P1001350
5	广州正达	SGX201	天津海达创业投资管理有限公司	P1001350
6	海达睿盈	SK5611	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司	P1031653

发行人机构股东中，鹏博投资为中国证券投资基金业协会备案的私募基金管理人，该股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规履行登记程序，私募基金管理人登记号 P1067369。

发行人机构股东中，民生投资为保荐机构民生证券的另类投资子公司。

发行人机构股东中，其他 2 名股东杭州维基、达到投资不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所定义的私募投资基金或基金管理人，无需办理私募投资基金备案或基金管理人登记。

（十）穿透计算的股东人数

截至本招股说明书签署之日，发行人共有 29 名股东，其中自然人股东 19 名，机构股东 10 名，穿透后人数如下：

序号	股东名称	股东性质	是否需要穿透计算	穿透计算的股东人数
1	物明福田	已备案的私募基金	否	1
2	海达明德	已备案的私募基金	否	1
3	泰达新原	已备案的私募基金	否	1
4	宁波同达	已备案的私募基金	否	1
5	广州正达	已备案的私募基金	否	1
6	海达睿盈	已备案的私募基金	否	1
7	民生投资	证券公司另类子公司	否	1
8	鹏博投资	已备案的私募基金管理人	否	1
9	达到投资	依法设立的有限公司	是	1
10	杭州维基	依法设立的合伙企业	是	2
11	其他19名自然人股东	-	-	19
合计		-	-	30

综上，发行人穿透后股东人数不存在超过 200 人的情形。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

截至本招股说明书签署之日，公司有 7 名董事、3 名监事、8 名高级管理人员和 2 名核心人员，具体情况如下：

（一）董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，截至本招股说明书签署之

日，现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期起止
1	姚俊华	董事长、总经理	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
2	李建新	董事	李建新	2022年4月20日至2025年4月19日
3	李晶	董事、副总经理	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
4	高连娣	董事、董事会秘书	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
5	方杰	独立董事	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
6	刘志耕	独立董事	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
7	周建平	独立董事	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日

公司董事的简历如下：

1、姚俊华，男，1970年3月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于沈阳药科大学，本科学历。1995年7月至1998年10月，任山东齐鲁制药厂水针车间配料员、地区销售经理；1998年11月至1999年7月，任诺华制药山东区医药代表；1999年8月至2000年8月，任济南隆格医药科技有限公司副总经理；2000年9月至2003年4月，任万通（苏州）定量阀系统有限公司大区经理；2003年7月至2004年4月，任北京中丰天恒医药技术开发有限公司副总经理；2004年5月至2017年8月，历任新晨药业、万高有限、万高药业总经理；2017年8月至2018年5月任万高药业董事长、总经理；2018年6月至2020年12月，任洛阳万高执行董事；2019年4月至今，任万高药业董事长、总经理；现兼任牡丹江万玮执行董事，控股子公司南通万嘉执行董事和总经理，控股子公司江苏万珺、天津万旭、南通四海执行董事，参股公司永安制药、梅迩森药业董事。

2、李建新，男，1957年9月出生，高级经济师，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于苏州大学，硕士学历。1980年7月至1986年7月，任海门制药厂生技科副科长；1986年8月至1991年2月，任海门市化学医药工业公司生技股副股长；1991年3月至1993年8月，任海门市人事局秘书；1993年9月至1995年4月，任海门市化工公司副总经理；1995年5月至1996年8月，任海门市制药厂厂长；1996年9月至2016年3月，历任晨牌有限、晨牌药业董事长；2003年11月至2018年5月，历任新晨药业董事长、万高有限董事长或执行董事、万高药业董事长、董事；2019年4月至今，任万高药业董事。

3、李晶，女，1967年3月出生，高级工程师，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于北京师范大学，本科学历。1989年7月至1994年12月，任华北制药厂新药研究中心生物工程室实验员；1995年1月至2000年12月，历任华北制药厂、华北制药集团销售有限公司省区经理、大区经理、产品经理；2001年1月至2010年12月，历任华北制药集团有限责任公司新药部总监、营销中心销售总监、保健品事业部总经理；2011年2月至2016年3月，任海南海药股份有限公司肿瘤药事业部总经理；2016年4月至2018年5月，任万高药业副总经理；2018年5月至2019年4月，任万高药业销售经理；2018年6月至2020年12月，任洛阳万高监事；2019年4月至今，任万高药业董事、副总经理。

4、高连娣，女，1981年11月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于哈尔滨商业大学，本科学历。2004年7月至2016年4月，历任万高有限财务部会计、办公室主任、监事；2016年5月至今，任万高药业董事会秘书、行政主管；2016年3月至2018年5月，任海南万玮生物科技有限公司、海南万玮医药有限公司、海南万玮制药有限公司监事；2019年7月至2020年10月，任南通华万监事；2018年5月至今，任万高药业董事；现兼任江苏万珺、南通四海、天津万旭、欣祺医药监事。

5、方杰，男，1978年10月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于华东政法大学，本科学历。2001年10月至今，历任国浩律师（上海）事务所律师、合伙人。2020年8月至今，任万高药业独立董事。

6、刘志耕，男，1963年11月出生，高级会计师、高级审计师、注册会计师，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于扬州大学，本科学历。1981年12月至1990年12月，任如皋市税务局税务专管员；1990年12月至1997年7月，任南通市审计师事务所审计员、部门副主任；1997年7月至2016年12月，任南通市注册会计师协会副秘书长；2009年12月至2019年6月，任南通市注册会计师行业党委副书记；2019年7月至2020年11月，任江苏文峰大世界连锁发展股份有限公司总审计师；2020年12月至今，任江苏文峰集团有限公司总审计师；2020年8月至今，任万高药业独立董事。

7、周建平，男，1960年9月出生，教授，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于中国药科大学，博士学历。1982年7月至1985年8月，任中国兽药监察

所助理研究员；1988年7月至1993年4月，任中国药科大学讲师；1993年4月至2001年4月，任中国药科大学副教授；2001年4月至今，任中国药科大学教授；2016年5月至2018年5月、2020年8月至今，任万高药业独立董事。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署之日，公司监事会设监事3名，其中职工监事1名，任期三年。监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期起止
1	郝丽芳	监事会主席	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
2	宋金荧	监事	姚俊华	2022年4月20日至2025年4月19日
3	谢斌	职工代表监事	职工代表大会	2022年4月20日至2025年4月19日

公司监事简历如下：

1、郝丽芳，女，1980年7月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于山西老区医学院，大专学历。2002年3月至2004年12月，任海门市审批服务中心咨询师；2005年5月至2016年4月，历任万高有限销售部内勤主管、生产部仓库主管、销售部省区经理、大区经理；2016年5月至2018年5月，任万高药业监事、采购部经理；2018年5月至今，任万高药业监事会主席、物控部经理。

2、宋金荧，女，1989年11月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于江苏理工学院，本科学历。2012年4月至2016年5月，任万高有限行政部行政专员；2016年6月至今，任万高药业证券事务代表；2018年5月至今，任万高药业监事。

3、谢斌，男，1981年7月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于南京工业大学，本科学历。2003年6月至2004年9月，任江苏汉邦科技有限公司销售员；2004年10月至2016年4月，历任万高有限销售部招商经理、区域经理、销售总监；2016年5月至今，任万高药业职工监事、销售总监。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，公司现有高级管理人员8名，基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期起止
1	姚俊华	总经理	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
2	李艳玲	常务副总经理	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
3	文艳秋	副总经理	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
4	李晶	副总经理	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
5	王亚生	副总经理	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
6	冀赛	副总经理	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
7	高连娣	董事会秘书	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日
8	陈燕	财务总监	2022 年 4 月 20 日至 2025 年 4 月 19 日

公司高级管理人员的简历如下：

1、姚俊华，现任公司总经理，简历参见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”之“1、姚俊华”。

2、李艳玲，女，1964 年 5 月出生，高级工程师，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于沈阳药科大学，本科学历。1986 年 7 月至 2009 年 9 月，历任华北制药厂、华北制药股份有限公司车间主任、生产运营处处长；2009 年 9 月至 2011 年 1 月，任华北制药河北华民药业有限责任公司副总经理；2011 年 1 月至 2012 年 9 月，任华北制药秦皇岛有限公司总经理；2012 年 10 月至 2014 年 12 月，任成都倍特药业有限公司副总经理；2015 年 1 月至 2019 年 8 月，任成都微芯药业有限公司副总经理；2019 年 12 月至今，任万高药业常务副总经理。

3、文艳秋，女，1972 年 1 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于沈阳药科大学，本科学历。1995 年 7 月至 1998 年 12 月，历任山东齐鲁制药厂片剂车间化验员、技术员、研究所研发人员；1999 年 5 月至 2001 年 7 月，任济南隆格医药科技有限公司研发主管；2001 年 9 月至 2003 年 4 月，任北京东方天翔医药技术开发有限公司副总经理；2003 年 7 月至 2004 年 12 月，任北京中丰天恒医药技术开发有限公司副总经理；2005 年 1 月至 2016 年 4 月，任万高有限副总经理；2016 年 5 月至 2018 年 5 月，任万高药业副总经理；2005 年 4 月至 2018 年 1 月，任海南先通药业有限公司董事；2018 年 5 月至 2019 年 4 月，任万高药业董事长、总经理；2019 年 4 月至 2020 年 8 月，任万高药业董事、副总经理；2020 年 8 月至今，任万高药业副总经理。

4、李晶，现任公司副总经理，简历参见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”之“3、李晶”。

5、王亚生，男，1973年12月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于中国药科大学，本科学历。1994年7月至1995年6月，任海门市氨基酸公司生产部技术员；1995年7月至2005年4月，历任晨牌药业车间工艺员、车间副主任、技术主任；2005年5月至2016年4月，历任万高有限车间主任、生产部经理、质量部经理、副总经理；2018年5月至2019年4月，任万高药业董事；2016年5月至今，任万高药业副总经理；2019年7月至2020年10月，任南通华万总经理；2018年1月至今，任南通四海总经理。

6、冀赛，男，1973年12月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于沈阳药科大学，本科学历。1995年7月至2003年12月，任雅来（佛山）制药有限公司生产计划部经理；2004年1月至2008年8月，任阿特维斯（佛山）制药有限公司物流部经理；2008年9月至2010年9月，任赫普（中国）有限公司中国区总体计划经理；2010年9月至2013年2月，任山德士（中国）制药有限公司生产部生产经理；2013年2月至2017年12月，任广东一方制药有限公司生产部生产总监；2018年1月至今任万高药业副总经理。

7、高连娣，现任公司董事会秘书，简历参见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”之“4、高连娣”。

8、陈燕，女，1970年7月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于南京化工学院，大专学历。1988年9月至2002年1月，历任海门县磷肥厂、海门市磷肥厂财务部会计；2002年2月至2005年4月，任海门贝斯特精细化工有限公司财务部会计；2005年5月至2016年4月，历任万高有限财务部会计、财务经理、财务总监；2018年5月至2019年4月，任万高药业董事；2019年12月至2021年7月，任亳州万诺财务负责人；2016年5月至今，任万高药业财务总监。

（四）其他核心人员

截至本招股说明书签署之日，公司共有 2 名核心技术人员，为文艳秋、伍贤志，具体情况如下：

1、**文艳秋**，现任公司副总经理，简历参见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”之“3、文艳秋”。

2、**伍贤志**，男，1982 年 3 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于北京中医药大学中药学院，硕士学历。2008 年 6 月至 2012 年 1 月，任北京万全阳光医药股份有限公司合成研究部主管；2012 年 2 月至 2019 年 11 月，任江苏柯菲平医药股份有限公司新药研发部总监；2019 年 11 月至 2022 年 5 月，任江苏万珺监事、研发总监；2022 年 5 月至今，任江苏万珺总经理。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司现任董事、监事、高级管理人员与其他核心人员除在发行人（含下属子公司）任职外，在其他单位任职和兼职情况如下：

姓名	在公司担任职务	兼职情况		兼职单位与公司关系
		兼职单位	职务	
姚俊华	董事长、总经理	牡丹江万玮制药有限公司	执行董事	无
		江苏永安制药有限公司	董事	参股公司
		北京梅迩森药业有限公司	董事	参股公司
李建新	董事	南通晨牌投资控股有限公司	董事长、总经理	无
		南通晨牌医药投资有限公司	董事长、总经理	无
		南通中晨伟业网络科技有限公司	执行董事、总经理	无
		江苏敬业企业管理有限公司	执行董事、总经理	无
		上海其谚科技发展有限公司	监事	无
		优医美肌（上海）健康科技有限公司	监事	无
刘志耕	独立董事	江苏捷捷微电子股份有限公司	独立董事	无
		江苏通光电子线缆股份有限公司	独立董事	无
		江苏镇江建筑科学研究院集团股份有限公司	独立董事	无
		江苏永大化工机械股份有限公司	独立董事	无

姓名	在公司担任职务	兼职情况		兼职单位与公司关系
		兼职单位	职务	
		江苏四维咨询集团有限公司	董事长	无
		江苏文峰集团有限公司	总审计师	无
		江苏华灿电讯集团股份有限公司	董事	无
方杰	独立董事	国浩律师（上海）事务所	合伙人	无
周建平	独立董事	中国药科大学	教授	无
		安徽山河药用辅料股份有限公司	独立董事	无
		江苏德源药业股份有限公司	独立董事	无

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，除公司副总经理文艳秋为董事长姚俊华配偶外，其余董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在亲属关系。

十一、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签署协议情况

公司与在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员依法签订了《劳动合同》，与未在公司任职的董事依法签订《聘任合同》，对双方劳动权利、义务及职责进行了约定，并明确了保密义务。

自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的上述协议均能够正常履行。

十二、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年内变动情况

（一）董事会成员变化情况

2020年1月至本招股说明书签署之日，公司董事会成员变化情况如下：

期间	董事会成员	变动原因
2020年1月-2020年8月	姚俊华、李建新、文艳秋、李晶、高连娣	-
2020年8月-至今	姚俊华、李建新、李晶、高连娣、方杰、刘志耕、周建平	2020年8月20日，公司召开2020年第三次临时股东大会，文艳秋辞去董事职位，选举方杰、刘志耕、周建平为第二届董事会独立董事。

2020年1月至2020年8月，公司董事会成员为姚俊华、李建新、文艳秋、李晶和高连娣。

2020年8月，公司召开2020年第三次临时股东大会，文艳秋决定辞去董事职务，公司聘任方杰、刘志耕和周建平作为公司第二届董事会独立董事。

2020年8月至本招股说明书签署之日，公司董事会成员为姚俊华、李建新、李晶、高连娣、方杰、刘志耕和周建平。

（二）监事会成员变动情况

2020年1月至本招股说明书签署之日，公司监事会成员为郝丽芳、谢斌、宋金荧，最近两年未发生变化。

（三）高级管理人员变动情况

2020年1月至本招股说明书签署之日，公司高级管理人员为姚俊华、文艳秋、李晶、冀赛、王亚生、李艳玲、高连娣和陈燕，最近两年内未发生变化。

（四）其他核心人员变动情况

2020年1月至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员为文艳秋、伍贤志，未发生变化。

（五）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动对公司的影响

2020年8月，公司为进一步完善公司治理结构，增加了3名独立董事方杰、刘志耕和周建平，同时，文艳秋辞去董事职务并继续担任公司副总经理。

除上述变化外，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近2年均未发生重大不利变化。公司管理团队保持稳定，上述人员发生的变化主要为规范公司管理，优化法人治理结构，均已履行了必要的法律程序，符合《公司法》及《公司章程》的规定。

十三、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，除本公司外，公司董事、监事、高级管理人员

和其他核心人员对外投资情况如下：

序号	姓名	公司职务	投资企业	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	姚俊华	董事长、 总经理	江苏敬业企业管理有限公司	100.00	10.00
			南通晨牌投资控股有限公司	8.60	1.72
			牡丹江万玮制药有限公司 ²	770.00	70.00
2	李建新	董事	宁波梅山保税港区鑫迅股权投资合伙企业（有限合伙）	500.00	16.67
			江苏敬业企业管理有限公司	600.00	60.00
			宁波梅山保税港区国宸盈鼎投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	50.00
			南通晨牌投资控股有限公司	231.00	46.20
			江苏晨牌药业集团股份有限公司	146.30	2.66
			宁波梅山保税港区国宸二期股权投资合伙企业（有限合伙）	2,400.00	39.34
			达孜县中钰黄山创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	5.95
			上海千叶网络科技有限公司 ³	6.25	5.26
			宁波鼎金鑫烨股权投资合伙企业（有限合伙）	192.60	5.25
			上海胖古棒网络科技有限公司	5.56	5.00
			宁波梅山保税港区鼎誉股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	4.89
			南通飞马股权投资中心（有限合伙）	200.00	4.44
			南通高特佳汇金投资合伙企业（有限合伙）	500.00	3.05
			江苏中钰医联健康管理有限公司	20.00	2.00
			深圳市福田赛富动势股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,000.00	0.90
			北京先通国际医药科技股份有限公司	48.40	1.29
			上海其谚科技发展有限公司	100.00	10.00
			优医美肌（上海）健康科技有限公司	50.00	25.00
			江苏三吉利化工股份有限公司	21.00	0.30
			南靖淳禧股权投资合伙企业（有限合伙）	220.00	5.64
			义乌淳博投资管理合伙企业（有限合伙）	500.00	11.71
			珠海麒方股权投资中心（有限合伙）	500.00	3.75
			珠海歌斐殴庆股权投资基金（有限合伙）	500.00	6.25

序号	姓名	公司职务	投资企业	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
			长沙歌榕私募股权基金合伙企业 (有限合伙)	500.00	2.58
			长沙歌庆私募股权基金合伙企业 (有限合伙)	500.00	4.72
			锦业天璇(淄博)投资合伙企业(有 限合伙)	300.00	10.00
3	宋金荧	监事	南通朗盛节能科技有限公司	86.76	48.20

注 1：上表所披露对外投资不包括持有的上市公司、挂牌公司股票等交易性投资。

注 2：2020 年 12 月 31 日，姚俊华与赵鹏签订《股权转让协议》，协议约定姚俊华将持有牡丹江万玮 70.00%的出资额转让给赵鹏，转让完成后姚俊华不再持有牡丹江万玮任何出资。

注 3：上海千叶网络科技有限公司已于 2022 年 6 月被吊销、但未工商注销。

公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员对外投资单位与公司不存在利益冲突。

十四、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

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

序号	姓名	职务	持股方式	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	姚俊华	董事长、总经理	直接持股	2,127.99	33.99
2	李建新	董事	直接持股	1,398.63	22.34
3	李晶	董事、副总经理	直接持股	60.60	0.97
合计				3,587.22	57.30

截至本招股说明书签署之日，除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在间接持股情况。

十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员股权质押、冻结情况

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持股权不存在质押或冻结的情况。

十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

（一）薪酬组成、确认依据及履行的程序情况

公司参与公司日常事务管理的董事薪酬参照公司关于高管人员的规定执行，未在公司担任其他职务的外部董事（独立董事除外）不在公司领取报酬；公司独立董事采取固定津贴形式在公司领取报酬；在公司担任职务的监事，其获得的薪酬来源于其在公司担任职务而取得工资薪金报酬。

董事会薪酬与考核委员会是确定公司高管人员薪酬方案，负责高管人员薪酬管理、考核和监督的专门机构。

高管人员薪酬由基本薪酬、岗位薪酬（固定部分）和绩效奖金（浮动部分）组成。超额完成年度公司经营目标时，公司董事会薪酬与考核委员会可对高管人员实施超额绩效奖励。薪酬与考核委员会在每个经营年度和考核周期结束后将高管人员考核结果和薪酬分配情况向董事会报告。

公司其他核心人员获得的薪酬主要来源于其在公司担任职务而取得的工资薪金报酬，此外作为公司研发技术人员，公司将依据其在当期取得技术成果情况，考核发放科技成果特别奖励。

根据公司的经济效益情况及市场水平的变化，薪酬与考核委员会可根据程序对高管人员的薪酬标准提出相应的调整方案。薪酬与考核委员会在每个经营年度和考核周期结束后将高管人员考核结果和薪酬分配情况向董事会报告。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司领取薪酬金额（税前）占公司各期利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额	269.14	534.61	466.81	357.23
占当期利润总额比重	7.51%	5.55%	6.56%	5.08%

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2021 年度在公司（含下属子公司）领薪情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2021 年薪酬总额	是否在实际控制人控制的其他企业领薪
1	姚俊华	董事长、总经理	56.22	否
2	李建新	董事	-	否
3	李晶	董事、副总经理	57.50	否
4	高连娣	董事、董事会秘书	30.12	否
5	方杰	独立董事	8.00	否
6	周建平	独立董事	8.00	否
7	刘志耕	独立董事	8.00	否
8	郝丽芳	监事会主席	25.58	否
9	宋金荧	监事	10.73	否
10	谢斌	职工代表监事	52.29	否
11	文艳秋	副总经理、核心技术人员	59.90	否
12	王亚生	副总经理	34.84	否
13	冀赛	副总经理	49.60	否
14	李艳玲	副总经理	53.80	否
15	陈燕	财务总监	26.47	否
16	伍贤志	核心技术人员	53.54	否
合计			534.61	-

（四）所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员，公司按照国家及地方的有关规定，依法为其办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，不存在其它特殊待遇和退休金计划。

独立董事出席公司董事会和股东大会的差旅费，以及按《公司章程》行使职权所需合理费用据实报销。

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

1、2016 年 3 月，李晶增资 60.60 万元

2016 年 3 月 30 日，万高有限召开股东会，同意万高有限的注册资本由 6,000.00 万元增加至 6,060.60 万元，李晶对万高有限投资 100.00 万元进行增资，其中 60.60 万元计入注册资本，其余 39.40 万元计入资本公积，增资后李晶持有万高有限 1.00%的股权。

自然人李晶系万高有限新引进的高级管理人员，分管销售工作，此次增资为股权激励行为。公司已按照股份支付方式处理，并参照公司股改时的净资产评估价值 1.00%的份额的差额计入资本公积。

2、2020 年 8 月，姚俊华增资 209.71 万元

2020 年 8 月，万高药业召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司增资扩股的议案》，全体股东一致同意公司实行股权激励，新增发行 209.71 万股股份并由姚俊华以 3.57 元/股的价格认购，公司注册资本由 6,050.29 万元增至 6,260.00 万元。本次增资股份立即授予姚俊华且没有明确约定服务期等限制条件。

为公允反映股权激励对公司财务状况的影响，公司参照近期合理的外部私募股权投资基金入股价格，即 2020 年 8 月海达明德等股东增资价格 21.45 元/股作为公允价值，对本次增资的差额部分确认股份支付费用，并一次性计提 2020 年管理费用 3,749.67 万元。

发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

截至本招股说明书签署之日，除上述股权激励外，公司不存在其他股权激励及其他制度安排和执行情况。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

公司对李晶的股权激励，有利于增加销售负责人李晶的工作积极性，扩大公司的销售规模；公司对姚俊华的股权激励，有利于保证公司控股股东、实际控制人、董事长兼总经理姚俊华对于公司的控制权，促进姚俊华对公司进行良好的经

营管理及发展规划，从而实现公司持续、稳定、健康地发展。

公司对姚俊华的股权激励对公司报告期内的财务状况的影响具体为：为公允反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就上述股权激励确认了股份支付，对增资价格与近期其他股东增资价格差额部分确认股份支付费用，并一次性计提2020年管理费用3,749.67万元，减少了公司当期营业利润及净利润。

为公允反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就上述股权激励确认了股份支付，对增资价格与其他股东增资价格差异部分进行了股份支付处理，计提管理费，增加了公司当期管理费用，减少了公司当期营业利润及净利润。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数情况如下：

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
员工人数（人）	672	676	609	512

（二）员工结构

截至2022年6月30日，发行人的员工结构如下：

1、按员工专业结构划分

岗位	人数	比例
生产人员	338	50.30%
研发人员	179	26.64%
销售人员	83	12.35%
综合管理人员	72	10.71%
合计	672	100.00%

2、按员工学历结构划分

岗位	人数	比例
硕士及以上	27	4.02%
本科	198	29.46%
大专	139	20.68%

岗位	人数	比例
高中及以下	308	45.83%
合计	672	100.00%

3、按员工年龄划分

岗位	人数	比例
50 岁以上	76	11.31%
40-49 岁	185	27.53%
30-39 岁	235	34.97%
30 岁以下	176	26.19%
合计	672	100.00%

（三）员工社会保险与住房公积金缴纳情况

报告期内发行人缴纳社会保险金、住房公积金情况如下：

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
签订正式劳动合同员工总人数	672	676	609	512
社会保险缴纳人数	618	617	525	394
占员工总人数比例	91.96%	91.27%	86.21%	76.95%
住房公积金缴纳人数	614	609	515	377
占员工总人数比例	91.37%	90.09%	84.56%	73.63%

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司共有正式员工 672 名，公司及子公司为其中 618 人缴纳社会保险，缴纳人数为员工总人数的 91.96%；为其中 614 人缴纳住房公积金，缴纳人数为员工总人数的 91.37%。报告期各期末，公司部分员工未缴纳社会保险及住房公积金的原因如下：

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金
1、退休返聘	33	33	36	36	35	35	33	34
2、自愿原单位缴纳	4	4	9	9	8	8	5	5
3、新入职未开户或未变更账户	6	6	0	0	15	16	41	41
4、当月离职停缴	0	0	1	1	1	4	9	9
5、自愿放弃	11	15	13	21	25	31	30	46

合计	54	58	59	67	84	94	118	135

针对公司社会保险及住房公积金缴纳情况，公司实际控制人姚俊华已作出承诺：

“如公司及子公司因首次公开发行股票并上市前未能遵守劳动与社会保障、住房公积金等有关法律法规而被有权政府部门要求缴纳罚款、补缴相关款项、滞纳金以及被要求承担其他经济赔偿责任的，本人将在公司及子公司收到有权政府部门的生效决定后，及时、足额的将等额与公司及子公司被要求缴纳、补缴的罚款、款项、滞纳金以及其他赔偿款支付给有关政府部门或公司及子公司，以避免公司及子公司遭受经济损失。

如本人违反上述承诺导致公司及子公司发生经济损失的，公司有权等额扣留应向本人支付的薪酬及/或分红款用于弥补损失。”

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）发行人主营业务情况

公司的主营业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）。自 2003 年成立至今，公司始终坚持以研发为先导，致力于研发生产一体化的企业发展路线，目前已经完成了心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药的自主研发和生产，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。

报告期内，公司的化学药和中成药产品主要包括缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片、鸦胆子油软胶囊等多种产品，拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂、散剂、注射剂等 6 种主要剂型。公司的 CMO/CDMO 业务主要内容为药物研发、中试及商业化生产服务。

公司始终坚持研发为先导，并保持持续的研发投入，围绕创新药、改良型新药、高端仿制药等领域布局研发管线及技术服务体系。截至本招股说明书签署之日，公司共取得化学药品制剂注册批件 22 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，29 个产品被列入国家医保目录，13 个产品通过或视同通过一致性评价。公司共取得发明专利 27 项，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，并分别于 2018 年、2021 年入选中国药科大学、药智网等主办的“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。未来，公司将坚持“仿制药+创新药”相结合的产品发展路线，以高端仿制药为基础，创新药为先导，不断增强药品研发实力，实现公司的可持续发展。

（二）发行人主要产品和服务的基本情况

1、主要产品情况

目前，公司的主要产品包含化学药和中成药两种类型。化学药主要包括缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦

氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片等；中成药主要包括鸦胆子油软胶囊等。

公司主要产品的具体情况如下：

类别	适应症	产品	产品图示	产品概述	是否处方药	是否纳入《国家基本药物目录》	国家医保目录类型
化学药	心血管疾病	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片		用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度至中度原发性高血压。	是	否	乙类
		厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片		用于治疗原发性高血压。	是	否	乙类
		马来酸氨氯地平分散片		用于治疗高血压病、慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛。	是	是	乙类
		苯扎贝特分散片		用于治疗高甘油三酯血症、高胆固醇血症、混合型高脂血症。	是	否	乙类
	糖尿病并发症	羟苯磺酸钙胶囊/分散片		用于糖尿病微血管病变、微血管损伤和慢性静脉功能不全的全程治疗和基础治疗。	是	否	乙类
	钙补充	碳酸钙 D3 咀嚼片		用于儿童、妊娠和哺乳期妇女、更年期妇女、老年人等的钙补充剂，并帮助防治骨质疏松。	否	否	未纳入

类别	适应症	产品	产品图示	产品概述	是否处方药	是否纳入《国家基本药物目录》	国家医保目录类型
	消化系统	铝碳酸镁咀嚼片		用于慢性胃炎或与胃酸有关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热感（烧心）、酸性暖气、饱胀等。	否	是	乙类
中成药	抗肿瘤	鸦胆子油软胶囊		用于肺癌，肺癌脑转移，消化道肿瘤及肝癌的辅助治疗剂。	是	否	乙类

2、CMO/CDMO 业务

药物研发主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、商业化生产与上市后研究等四个阶段。在临床前研究和临床研究阶段，研发企业需要开展包括药效学和药动学的药理研究，包括生产工艺、质量控制、稳定性等的工艺开发研究，以及中试验证生产、临床样品生产等；在商业化生产阶段，对于不具有符合 GMP 要求的车间或者自身车间产能受限的医药研发企业，需要具有相关资质的生产企业进行药品的生产。

公司的 CMO 业务，是指公司仅为客户提供药物研发阶段的中试验证、临床样品生产和辅助研究工作，以及药物上市后的商业化生产等服务；公司的 CDMO 业务，是指药物药理研究、生产工艺开发研究、中试验证、临床样品生产以及商业化生产的一体化服务，与 CMO 相比，增加了药理研究、工艺开发研究等相关研发服务。公司的 CMO/CDMO 业务贯穿了包含研发、商业化生产在内的药物全生命周期服务。

公司 CMO/CDMO 业务源自于上市许可持有人（MAH）制度的实施。一方面，公司在发展过程中，所有产品均坚持自主研发、独立生产，逐步形成了自身的产品体系和初具规模的研发、生产团队，具备了为客户提供研发、生产服务的能力；另一方面，MAH 制度的实施下，原来必须由具有药品生产许可证的生产企业持有药品注册批件，转变为无生产能力的企业亦可作为药品上市许可持有人，委托具有药品生产资质的企业进行生产，促使公司充分发挥自身生产优势，提供受托加工生产服务，同时进一步拓展药物工艺研发服务。

公司 CMO 模式下，相关药品均由客户立项，并委托公司提供生产服务。公司 CDMO 模式下，部分药品由客户立项，并委托公司提供研发、生产服务；也

有部分药品由公司自主立项、研发，并由公司承担研发投入，在研发达到特定阶段后，根据公司自身产品布局和相关产品市场需求，将相关技术转让给客户，并为客户提供后续的研发、生产服务。

（三）发行人主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按照业务类型分类如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品销售	29,499.89	94.12%	63,216.19	95.75%	66,363.71	99.11%	63,721.98	99.58%
CMO/CDMO 业务	1,842.73	5.88%	2,808.98	4.25%	597.41	0.89%	268.42	0.42%
合计	31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

（四）发行人的主要经营模式

1、盈利模式

公司主要从事化学药和中成药的研发、生产、销售及 CMO/CDMO 服务。报告期内，公司盈利的主要来源为化学药和中成药产品的销售。

2、采购模式

报告期内，公司采购的原材料主要为化学原料药、中药材、辅料及包材等。

（1）公司原材料的采购模式

公司物控部负责具体物料的采购，质量控制部负责物料质量的检验，质量管理部负责供应商的评估。公司制定了《物控部工作职责》《质量管理部工作细则》《质量控制部工作细则》《采购管理规程》《采购验收管理制度》等一系列制度明确供应商的遴选以及原材料的采购流程。

公司按照 GMP 规范及公司内部质量控制标准对供应商进行审核和评估。公司首先对供应商资质进行审核，并根据原材料供应商的生产管理状况、生产能力、质量控制、成本控制、运输、售后服务等方面进行评估，建立供应商档案。公司生产用物料采购必须在质量管理部门评估合格的供应商中购买。公司为保障生产经营所需物料供应稳定、质量可靠、价格优惠，与主要原材料供应商建立了长期合作关系。

公司按照采购和验收管理流程执行物料的采购和验收。公司物控部根据生产计划，结合当期物料市场供需情况以及库存情况编制采购计划，以询价、竞争性谈判或招标的方式进行采购。采购的物料由质量控制部门会同物控部门共同验收，检验合格后方可办理入库。

（2）公司采购中药材原材料的情况

公司主要产品中鸦胆子油软胶囊属于中成药，其主要原材料为鸦胆子，此外，公司还会采购手掌参、独一味等中药材用于大黄利胆片、独一味软胶囊/分散片等产品的生产。

鸦胆子属常绿灌木，生于海拔 950-1,000m 的石灰山疏林中，主要生产地为广西、福建、海南等，对生长环境要求较高，因此价格波动较大。公司会综合考虑鸦胆子的市场供给情况、价格走势、运输成本、仓储成本等因素进行一定储备，并根据中药材的质地合理对其进行贮存，控制温度和湿度避免高温或者受潮。报告期内，鸦胆子的价格波动对公司鸦胆子油软胶囊的成本影响不大。

公司采购的其他中药材属于普通中药材，市场供应充足，公司根据自身产品需求进行采购和存储。

3、生产模式

公司采取以销定产的原则，根据销售计划制定具体的生产计划。

公司生产技术部负责制定生产计划，各生产车间负责执行生产技术部门下达的具体生产指令，质量控制部门负责半成品和成品的检验，质量管理部门负责生产过程监督，以及半成品和成品的取样、审核和放行。

公司的生产严格按照国家 GMP 要求和药品质量标准执行。公司生产技术部负责根据销售计划和客户订单进行产能规划，在做好人员、机器、物料、场地等各方面准备的同时，参考根据近年生产情况建立的产能统计、生产规律等资料，通过进一步归纳与总结，合理制定出月生产计划，向各生产车间下达批生产指令。各生产车间在接到生产技术部下达的批生产指令后，按照生产技术部制定的生产工艺规程等文件，依生产工序进行生产。

公司质量管理部通过生产现场过程控制及质量管理来保证产品的最终品质，

对产品的生产过程、工艺纪律、卫生规范等执行情况进行严格的监督管理。同时，质量管理部对关键生产环节的原料、在产品、产成品的质量进行检验监控，如发现问题立即停止生产，确保不合格品或有问题的产品不流入下道工序。

4、销售模式

报告期内，公司主要业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售，以及 CMO/CDMO 业务。

报告期内，公司主要产品为化学药和中成药，产品的销售主要采用经销模式，通过持有药品经营许可证的医药流通企业将产品销售到各等级医院、基层医疗卫生机构、药店等终端客户。此外，公司有少量产品采取直销模式，即由发行人直接销售给连锁药店等终端客户。

在经销模式下，公司销售的产品均为买断式销售。根据经销商是否承担市场推广职能，以及公司与经销商的合作模式，公司的经销模式又分为配送经销模式、推广经销模式和商标授权经销模式。

（1）配送经销模式

配送经销模式是指经销商仅作为配送经销商配送药品，不承担渠道开拓、市场和学术推广等工作。在该模式下，公司直接负责药品的市场推广职能，一般委托专业的市场推广服务企业执行终端客户的产品推广，配送经销商通过购销价差只赚取配送费用，公司向配送经销商开具发票，并收取货款。配送经销模式的终端客户主要是公立医院、基层医疗卫生机构。

公司一般选择大型医药流通企业作为配送经销商，对于非集采中标产品的销售，由于配送经销商与终端医院结算有一定周期，公司通常需要给配送经销商一定的信用期；对于集采中标产品的销售，公司一般预收货款。

对于配送经销商，公司的定价模式主要为各省份中标价格减去配送费用。

（2）推广经销模式

推广经销商模式是指经销商除了配送药品以外，还承担了产品的市场推广职能。在该模式下，经销商参与并主导渠道开拓、市场和学术推广活动，公司与经销商签订销售合同，并主要由经销商完成其协议约定区域和产品的市场推广活

动。

公司根据渠道网络覆盖情况、市场开拓能力，将推广经销商分为总经销商和区域经销商。总经销商一般负责某个产品在全国或大部分地区范围内的销售和市场推广；区域经销商一般负责某个产品在特定地区的销售和推广。公司较少参与推广经销商终端客户的市场开拓和推广。推广经销模式的终端客户主要是药店、诊所及民营医院等。

公司向推广经销商的销售一般预收货款或信用期较短。

对于推广经销商，公司的定价模式为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格。

（3）商标授权经销模式

商标授权经销模式是指公司与经销商签订合作协议，公司获得经销商的商标使用权，生产的药品使用其指定的商标并销售给该经销商。在该模式下，商标授权经销商一般具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，其自主选择销售渠道、开拓终端市场。公司与商标授权经销商签订产品销售合同或单独的商标授权协议，约定经销商的商标所有权以及对公司商标使用的授权，保证公司商标使用权的合法合规。商标授权经销模式的终端客户主要是药店等。

公司将部分产品的市场交由商标授权经销商，能够充分发挥其全国范围内的市场渠道资源优势，以最小销售成本迅速开发市场，在保持一定毛利率的情况下扩大市场份额。

公司向商标授权经销商销售的产品一般预收货款或信用期较短。

对于商标授权经销商，公司的定价模式为在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格。

（4）直销模式

直销模式是指公司直接将产品销售给民营医院、诊所、药店等，并实现最终销售的模式。报告期内公司直销模式的收入金额和占比较低。

5、CMO/CDMO 业务的服务模式

公司的 CMO/CDMO 业务，主要是向客户提供药物研发、商业化生产等过程

所需要的服务。

针对药品上市前的工艺开发、中试生产、临床样品生产等服务及技术转让，公司一般与客户约定分阶段收取款项，并分阶段或一次性交付成果。公司根据合同约定，交付服务成果并确认相应收入。

针对公司提供上市前服务或技术转让的药品，公司一般会继续为客户提供商业化生产的服务。对于商业化生产服务，公司为其提供受托加工生产服务，确认受托加工服务收入。

6、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内变化情况及未来变化趋势

公司采用目前的经营模式是综合考虑了公司所处行业特点、产业链上下游现状、产品销售渠道、行业政策变化等方面因素而形成的。由于医疗终端分布较为分散，药品生产企业直接将药品销售至医疗终端的成本较高，为合理利用医药商业公司的配送网络优势，专业机构的学术活动推广能力，以及商标授权商良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，公司药品销售主要通过借助上述机构的能力最终销售至各医疗终端，这种模式也是制药企业常用的销售模式。同时，基于公司较强的研发、生产能力，并随着 MAH 等制度的推行，公司亦为客户提供 CMO/CDMO 相关服务。

影响公司经营模式的关键因素包括医药行业药品生产监管体制、医药流通体制、医疗政策及体制改革、公司市场竞争策略变化、行业技术水平革新、上游原材料行业发展情况、下游医药和医疗终端需求变化情况等。

报告期内，公司经营模式和上述关键影响因素未发生重大变化。在可预见的未来，公司仍将采用目前的经营模式。

（五）发行人设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司自成立以来，主要分为两个阶段，主要业务和经营模式的演变情况如下：

第一阶段（2003 年-2016 年）：公司在本阶段主要专注于自身产品的研发、生产和销售，形成了心血管、糖尿病及其并发症、抗肿瘤、消化道等重点领域用药的产品线，初步建立了公司产品的市场基础和品牌影响力。

同时，在未实施两票制政策的情况下，公司主要借助经销商的渠道和市场推广能力为公司开拓市场，因此公司主要的销售模式亦以招募具有推广能力的经销商为主。

第二阶段（2016 年至今）：在本阶段，公司已经基本形成了自身的产品体系，并以此为基础不断在研发、生产等公司优势领域延伸，形成 CMO/CDMO 业务。一方面，公司仍然保持高研发的投入，提高公司产品质量和疗效、丰富公司产品种类；另一方面，随着公司研发水平的提高和生产能力扩充，公司有能力提供药品上市前和上市后工艺研发、生产等服务，部分客户亦存在与公司进行药品研发生产一体化合作的意向，因此逐步发展了 CMO/CDMO 业务。

同时，在该阶段公司逐步建立起了自身的销售和市场团队，并顺应“两票制”政策的推行，公司主要的销售模式在该阶段亦以配送经销模式为主，然后委托和管理专业的市场推广服务商进行具体终端医院的推广。

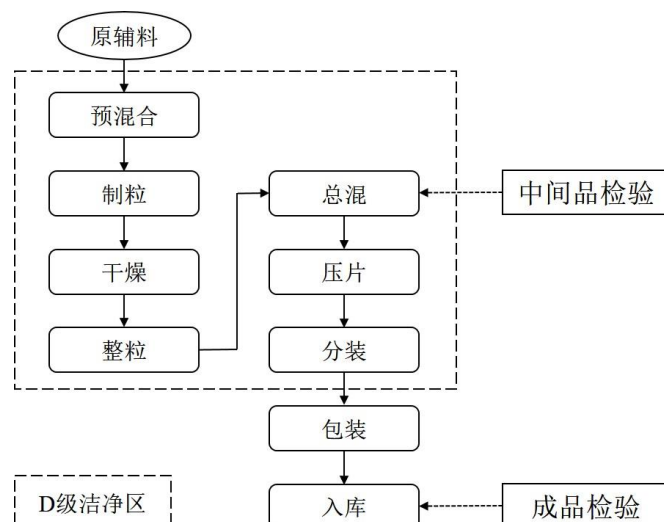
未来，公司将在满足自身产品研发、生产能力的基础上，继续拓展 CMO/CDMO 业务，建设药物工艺研发、生产一体化的医药制造服务企业。

（六）发行人主要产品的工艺流程图

公司收入贡献占比较大或未来增长潜力较大的产品，主要为缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、鸦胆子油软胶囊、左乙拉西坦注射用浓溶液等，包含普通片、分散片、咀嚼片、软胶囊、硬胶囊、注射剂等多个剂型，同种剂型产品的生产工艺流程较为相近，不同剂型产品的工艺流程具体如下：

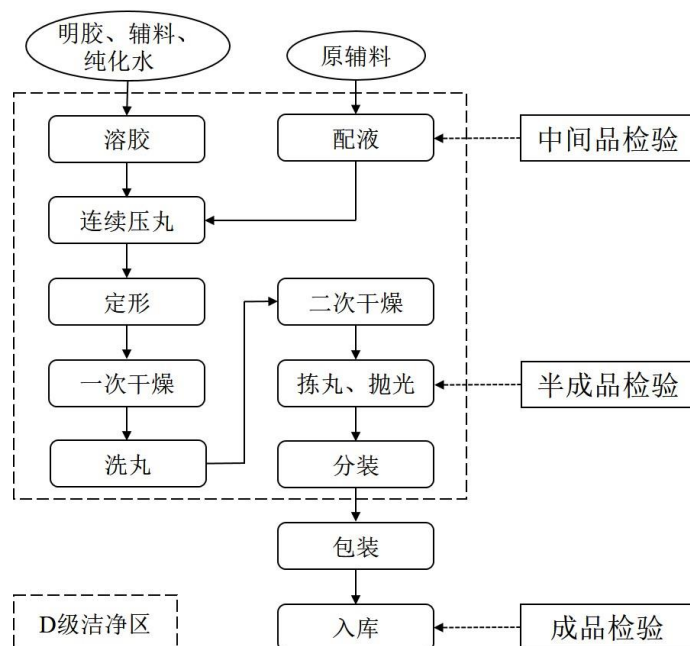
1、片剂剂型产品的生产工艺

公司片剂包括普通片、分散片、咀嚼片等不同的具体剂型，主要产品有缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片等，生产工艺流程较为相近，都涵盖预混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片等环节，主要工艺流程如下：



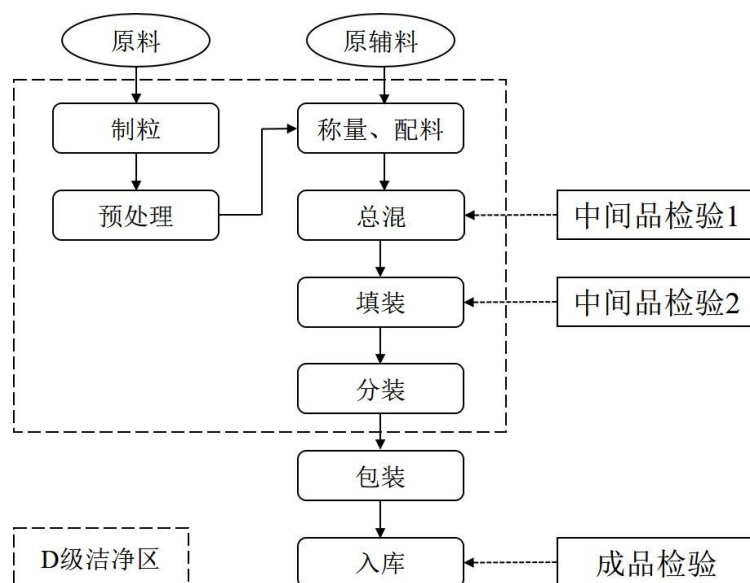
2、软胶囊剂型产品的生产工艺

公司软胶囊剂型产品有鸦胆子油软胶囊、独一味软胶囊等，以鸦胆子油软胶囊为例，具体工艺流程如下：



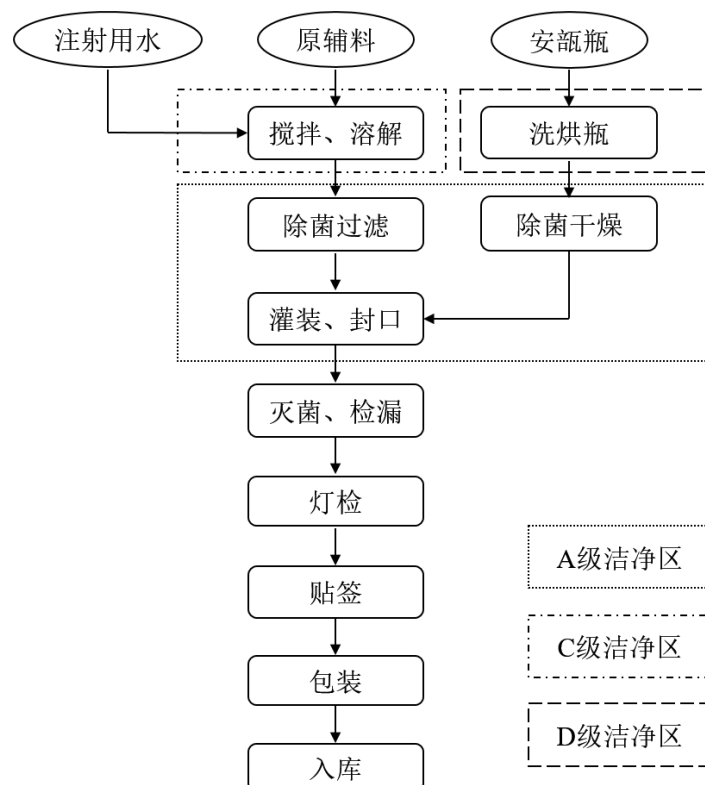
3、硬胶囊剂型产品的生产工艺

公司硬胶囊剂型产品有羟苯磺酸钙胶囊、胃康灵胶囊等，以羟苯磺酸钙胶囊为例，具体工艺流程如下：



4、注射剂剂型产品的生产工艺

公司注射剂剂型产品有左乙拉西坦注射用浓溶液，并对外提供阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的受托加工服务，工艺流程如下：



（七）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、环境保护的基本情况

目前，公司生产过程中产生的主要环境污染物包括废水、废气、固体废物和噪声。对此，公司制定了严格的药品生产质量管理体系，注重环境保护与生产质量管理相结合，对所产生的污染物积极处理，定期委托第三方监测单位对公司生产排放污染物定期监测并出具《环境检测报告》，同时公司监测排放口 COD（化学需氧量）值，确保排放能够达到环保规定标准。公司重视污染物治理及环境保护工作。在生产经营过程中严格遵守国家环保法律法规，认真执行建设项目环境影响评价制度和环境保护制度。公司还根据环保部门的要求，制定了突发环境事件应急预案和相应环保内部控制制度，并在环保局进行备案，以防环保突发事件发生。

2、生产经营中涉及的主要污染物及处理设施

公司已在江苏省南通市海门生态环境局完成《固定污染源排污登记》，并采取严格的环境保护措施控制产生的废水、废气、固体废物、噪声等各类污染物，具体情况如下：

（1）废水

废水主要来源于生产清场时设备与地面清洗排水及厂区少量办公生活污水。公司废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，冲洗产生的废水收集并经污水处理站处理后排入城市污水管网。

（2）废气

废气主要为生产车间的粉尘等。公司废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，经布袋除尘器处理达标后通过管道高空排放，各废气排放口均达标排放。

（3）固体废物

固体废物主要分为一般固体废弃物和危险废物。一般固体废弃物包括生产过程产生的纸箱等包装材料、中药提取的药渣以及生活垃圾，经综合利用或送环卫

部门统一处理；危险废弃物主要为直接接触药品的包装物、收集的粉尘、报废的药品等，公司严格执行国家危险废物管理的有关规定，按照分类收集和综合利用的原则，委托具有相关资质的单位进行处理。

（4）噪声

噪声主要为设备运行时产生的噪音。公司选用低噪音机械设备，做好设备的隔音、消音和减震等综合治理措施，噪声达标排放满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

3、环保支出

公司在生产经营的过程中严格遵守国家相关环保法律法规，制定了《环保管理制度》、《污水排放管理制度》、《危险废物管理制度》等一系列管理制度。同时在环保领域内保持投入，不断优化生产工艺及设备，降低生产过程中产生的污染。

报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：万元

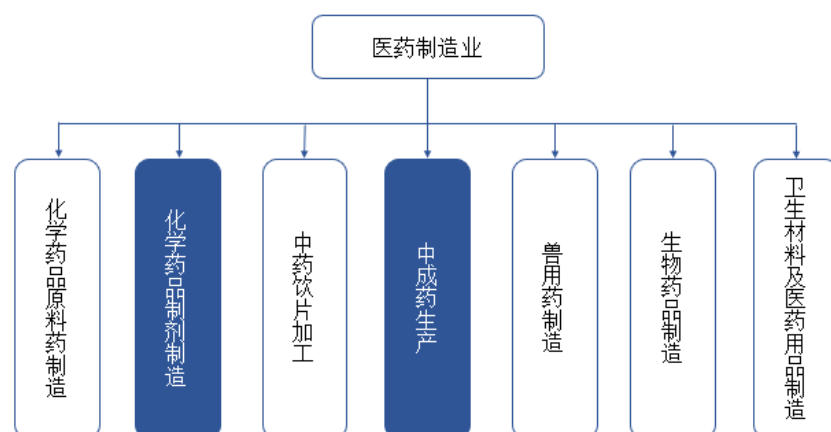
项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
环保支出	35.32	182.65	557.42	44.58
占主营业务收入比例	0.11%	0.28%	0.83%	0.07%

其中，2020年公司环保支出金额较大，主要是“常乐提取车间”项目新建污水处理池和购置废气净化系统成套设备等投入所致。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司以化学药和中成药的研发、生产、销售及相关服务为主营业务，按《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业归属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”下的“C2720 化学药品制剂制造”和“C2740 中成药生产”。



（二）行业主管部门、行业监管体制及行业主要法规政策

1、行业主管部门

国家市场监督管理总局是我国医药行业的行政主管部门，管理国家药品监督管理局并负责对全国医药市场进行监督管理。与此同时，国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会（下设国家中医药管理局）、国家医疗保障局、国家生态环境部等多个部门与国家药品监督管理局共同对医药行业进行监督和管理，这些部门在医药行业的主要监管职能如下：

（1）国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局

国家市场监督管理总局主要职能是负责市场综合监督管理、市场主体统一登记注册；负责组织和指导市场监管综合执法、反垄断统一执法；负责监督管理市场秩序、宏观质量管理；负责产品质量、特种设备、食品等安全监督管理；统一管理计量、标准化、检验检测、认证认可等工作；管理国家药品监督管理局等。

国家药品监督管理局，主要负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督、标准、注册、质量、上市后风险等管理工作；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

（2）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会针对医药行业的主要职能是负责制定行业发展规划、

组织拟订产业政策、拟订促进行业投资发展政策、对医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理等。

（3）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要职能是组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划，组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，负责公共卫生监督管理，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

（4）国家医疗保障局

国家医疗保障局主要职能是拟订医疗保险、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；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定医保目录和支付标准、建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施；负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设等。

（5）国家生态环境部

国家生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理等。医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家生态环境部及其下属机构等环保部门监督。

2、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

相关环节	法律法规	主要内容	实施时间
基本法规	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	经全面修订后，进一步建立、健全了“药品上市许可持有人制度”、“药品追溯制度”及“药物警戒制度”，确立了科学严格的监管制度，并且明确了国家鼓励支持创新，为医药企业的后续发展指明方向。	2019.12.01
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	作为《中华人民共和国药品管理法》的补充性文件，对《中华人民共和国药品管理法》中的条款	2019.03.02

相关环节	法律法规	主要内容	实施时间
	《实施条例》 (2019 年修订)	实施进行具体说明。	
	《中华人民共和国中医药法》	我国首部全面、系统体现中医药特点的综合性的法律，将在继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展上发挥重要作用。	2017.07.01
药品标准	《中华人民共和国药典》 (2020 年版)	作为我国保证药品质量的法典，药典在保持科学性、先进性、规范性和权威性的基础上，充分借鉴国际先进技术和经验，着力解决制约药品质量与安全突出问题并提高药品标准质量控制水平。	2020.12.30
研发	《药物非临床研究质量管理规范》 (2017 年修订)	药物非临床研究质量管理规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究，药物非临床安全性评价研究机构必须遵循该规范。	2017.09.01
注册	《药物警戒质量管理规范》	药品上市许可持有人和药品注册申请人应当按要求建立并持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，通过体系的有效运行和维护，检测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。	2021.12.01
	《药品注册管理办法》 (2020 年修订)	在中国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理，适用该办法。	2020.07.01
	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。	2020.05.12
	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	对开展仿制药质量和疗效一致性评价相关工作时限和要求，在上市后监管、服务指导、配套政策方面提出要求。	2018.12.28
	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	对开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的评价对象、时限、参比制剂遴选原则、评价方法、企业主体责任、一致性评价工作的管理等提出了要求。	2016.02.06
	《药品上市许可持有人制度试点方案》	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。	2016.05.26
生产	《药品生产监督管理办法》 (2020 年修订)	对药品生产条件和生产过程的审查、许可、监督检查等管理活动进行了规定。	2020.07.01
	《药品生产质量管理规范》 (2010 年修订)	企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。	2011.03.01
	《药品上市后变更管理办法（试行）》	进一步规范药品上市后变更，强化药品上市许可持有人（以下简称持有人）药品上市后变更管理责任，加强药品监管部门药品注册和生产监督管理工作的衔接，对注册管理事项变更和生产监管	2021.01.12

相关环节	法律法规	主要内容	实施时间
		事项变更进行管理规范。	
流通	《药品检查管理办法（试行）》	药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况的检查进行了规定。	2021.05.24
	《药品经营许可证管理办法》（2017年修订）	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理进行了规定。	2017.11.17
	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	药品经营管理和质量控制的基本准则，企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。	2016.07.13
	《药品流通监督管理办法》	对药品生产、经营企业购销药品和医疗机构购进、储存药品进行了规范并明确相关法律责任。	2007.05.01
	《药品召回管理办法》	对药品安全隐患的调查与评估、主动召回、责令召回和法律责任等作出了明确规定。	2007.12.10
其他	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021年版）	作为基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。严格医保支付管理体系，明确地方有关机关权限，明确药品进入谈判标准。	2022.01.01
	《国家基本药物目录》（2018年版）	记载了适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。	2018.11.01
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当报告。药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。	2011.07.01
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	根据品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。	2000.01.01
	《中药品种保护条例》（2018年修订）	鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。	2018.09.18

（2）行业政策

序号	文件名称	发文部门	发布时间	主要内容
1	《“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等九部门	2022.01	加快新产品产业化进程。持续完善审评审批政策，发展与技术创新相适应的审评能力，健全以临床价值为导向的新药评估机制，充实审评力量，建立研审联动工作机制，促进临床价值确定的创新产品加快上市。 提升重点领域产品质量。稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，提高中药制造过程控制水平。

序号	文件名称	发文部门	发布时间	主要内容
2	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院办公厅	2021.05	提高技术审评能力,优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制,鼓励新技术应用和新产品研发;建设国家药物警戒体系,加强药品、医疗器械和化妆品不良反应(事件)监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。
3	《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	国务院办公厅	2021.02	夯实中医药人才基础;提高中药产业发展活力;增强中医药发展动力;完善中西医结合制度;实施中医药发展重大工程;提高中医药发展效益;营造中医药发展良好环境。
4	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021.01	明确了带量采购的品种范围与规则:按照保基本、保临床的原则,重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品,做到应采尽采。所有公立医疗机构均应参加药品集中带量采购。
5	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020.02	协同推进医药服务供给侧改革:深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革,完善医药服务价格形成机制。建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制,建立全国交易价格信息共享机制,增强医药服务可及性。
6	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.01	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市,从通过质量和疗效一致性评价仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种,组织药品集中采购和使用。
7	《关于完善国家基本药物制度的意见》	国务院办公厅	2018.09	建立国家基本药物制度,并与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接;发布国家基本药物目录,并进行动态调整,优化国家基本药物目录遴选调整程序。
8	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017.02	严格药品上市审评审批;加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价;有序推进药品上市许可持有人制度试点;加强药品生产质量安全监管;加大医药产业结构调整力度;保障药品有效供应;推动药品流通企业转型升级;推行药品购销“两票制”;完善药品采购机制;加强药品购销和管理;整治药品流通领域突出问题;强化价格信息监测;推进“互联网+药品流通”;促进合理用药;强化医保规范行为和控费的作用。
9	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试	国务院医改办、国家卫生计生委等八部门	2016.12	综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”,鼓励其他地区实行“两票制”,争取到2018年在全国推开。

序号	文件名称	发文部门	发布时间	主要内容
	行)》			
10	《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等六部门	2016.10	实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。
11	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	推进健康中国建设，提高人民健康水平。推动中医药和西医药相互补充、协调发展，提升健康服务水平。充分发挥中医药独特优势。
12	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委、国家卫生计生委等七部门	2015.06	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；并规定了各类药品的价格形成机制。

3、行业监管体制

国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。国家中医药管理局依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规及中医药行业特点，负责中医药行业的教育、技术等基础工作的指导和实施。行业的自律组织主要包括中国医药协会和地方医药协会、中国中药协会和地方中药协会等。我国医药行业的主要管理制度及其主要内容如下：

（1）药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。

发行人取得的药品生产许可证情况参见本节之“六、发行人拥有的主要资质”之“（一）药品生产资质”之“1、药品生产许可证”。

（2）药品经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。

（3）药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP）及药品现场检查管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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》（2019年第103号），自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。

根据《国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知》（国药监药管〔2021〕31号），自2021年5月28日起，《药品检查管理办法（试行）》开始施行，“GMP、GSP认证管理办法”（即《药品经营质量管理规范认证管理办法》《药品生产质量管理规范认证管理办法》）同时废止。《药品检查管理办法（试行）》规范了药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行药品生产质量管理规范（GMP）及药品经营质量管理规范（GSP）等相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

发行人取得的药品GMP证书具体参见本节之“六、发行人拥有的主要资质”之“（一）药品生产资质”之“2、药品GMP证书”。

（4）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，药品注册申请人向国家药品监督管理局、省级药品监督管理局申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类；化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。药品生产批准文件的有效期五年，有效期届满，需要继续生产，需要在有效期届满前6个月申请再注册。

发行人药品注册情况具体参见本节之“六、发行人拥有的主要资质”之“（一）药品生产资质”之“3、药品注册批件”。

（5）国家药品标准

国家药品标准是指国家药品监督管理局为保证药品质量所制定的质量标准、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括《中华人民共和国药典》、部颁标准及其他药品注册标准。

（6）药品定价管理制度

2015年5月国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号），规定“自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格”、“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”，其中：医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（7）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》规定，我国对药品实行处方药和非处方药分类管理，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师处方购买使用，非处方药由消费者自行判断、购买和使用。处方药和非处方药分类管理是国际通行的药品管理模式，其核心是加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民用药的安全有效。

（8）中药保护制度

中药行业是我国传统优势产业，是我国未来药品生产领域的重要发展方向。国家积极支持民族中药行业的发展，在制定了一系列促进医药行业健康发展的相关政策的基础上，还颁布施行了《中华人民共和国中医药法》《中药品种保护条例》以推动我国中药事业的不断健康发展。

（9）“两票制”

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）及《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

（10）医疗保险制度

医疗保险制度由城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗制度构成，以保障参保人的基本医疗需求为目的。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》由人力资源社会保障部制定，基本医疗、工伤和生育保险的报销范围限于该目录中药品，其中甲类药品全额报销，乙类药品部分报销。各省（区、市）社会保险主管部门对甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。

（11）国家基本药物制度

中国国家基本药物制度是对国家基本药物目录制定、生产供应、采购配送、合理使用、价格管理、支付报销、质量监管、监测评价等多个环节实施有效管理的制度。国家基本药物制度强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位。加强国家基本药物目录管理举措包括：一是坚持防治必需，以满足疾病防治基本用药需求为导向，二是强化循证决策，调入和调出并重，突出药品临床价值，以诊疗规范；三是动态调整目录，对国家基本药物目录定期评估，动态调整。

我国于2009年9月21日起实施国家基本药物目录，基药目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。为贯彻落实党中央、国务院部署和深化医药卫生体制改革重点任务要求，根据《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕

52 号）等相关规定，有关部门对《国家基本药物目录（2012 年版）》进行了调整完善，形成了《国家基本药物目录（2018 年版）》，自 2018 年 11 月 1 日起施行。

4、报告期初以来相关法律法规、行业政策对发行人的影响

报告期初以来，对医药行业产生影响的法律法规、行业政策主要为医药流通“两票制”及国家药品集中带量采购政策的实施，相关法律法规、行业政策对发行人的影响如下：

（1）医药流通“两票制”

2016 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发〔2016〕26 号）提出：优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。截至 2018 年末，“两票制”已经在国内 31 个省份及地区全面推行。

报告期初至今，“两票制”政策已经在全国地区铺开，公司报告期内的涉及销售至公立医疗机构的药品均符合“两票制”政策。报告期内，“两票制”政策对公司销售模式产生的影响较小。

（2）仿制药质量和疗效一致性评价

①仿制药质量和疗效一致性评价的相关规定

2016 年以来，国务院办公厅、国家药品监督管理局等对仿制药质量和疗效一致性评价的规定不断完善，相关的规定主要为：

A、2016 年 2 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对一致性评价的对象和时限规定：

“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。”

B、2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对一致性评价的时限规定：

“《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。”

C、2020 年 5 月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》规定：

“已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。”

根据以上规定，新注册分类实施前批准上市的化学仿制药，需要开展一致性评价或按新注册分类重新申报；新注册分类实施后申报并批准上市的化学仿制药，因已按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批，视同通过一致性评价。

②公司化学仿制药一致性评价情况

公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氯氯地平分散片等产品剂型为分散片，与参比制剂剂型不同，属于改剂型药品。2016 年 2 月，《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》发布时，对于改剂型药品的一致性评价政策尚不明确；2017 年 2 月，国家食品药品监督管理总局发布的《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》方明确了改剂型药品一致性评价的具体要求。因此，公司未能在第一时间开展各主要产品的一致性评价工作。

截至本招股说明书签署之日，公司化学仿制药品一致性评价情况如下：

序号	药品名称	是否通过一致性评价	一致性评价具体情况
1	羟苯磺酸钙分散片	通过	2021 年 6 月 16 日通过一致性评价，

			另有 6 家通过/视同通过
2	铝碳酸镁咀嚼片	通过	2022 年 1 月 11 日通过一致性评价，另有 11 家通过/视同通过
3	蒙脱石散	通过	2021 年 9 月 9 日通过一致性评价，另有 28 家通过/视同通过
4	罗库溴铵注射液	通过	2022 年 9 月 2 日通过一致性评价，另有 8 家通过/视同通过
5	羟苯磺酸钙胶囊	视同通过	2020 年 11 月 2 日获得注册批件，另有 6 家通过/视同通过
6	缬沙坦氢氯噻嗪片	视同通过	2021 年 4 月 13 日获得注册批件，另有 5 家通过/视同通过
7	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	视同通过	2021 年 4 月 7 日获得注册批件，另有 12 家通过/视同通过
8	孟鲁司特钠片	视同通过	2020 年 7 月 16 日获得注册批件，另有 12 家通过/视同通过
9	瑞舒伐他汀钙片	视同通过	2020 年 9 月 25 日获得注册批件，另有 25 家通过/视同通过
10	盐酸沙格雷酯片	视同通过	2021 年 9 月 7 日获得注册批件，另有 1 家通过/视同通过
11	左乙拉西坦注射用浓溶液	视同通过	2020 年 10 月 15 日获得注册批件，另有 18 家通过/视同通过
12	缬沙坦氢氯地平片（I）	视同通过	2022 年 6 月 7 日获得注册批件，另有 17 家通过/视同通过
13	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	视同通过	2022 年 11 月 28 日获得注册批件，另有 5 家通过/视同通过
14	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	尚未通过	公司已有其他剂型视同通过一致性评价，另有 5 家通过/视同通过
15	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	尚未通过	公司已有其他剂型视同通过一致性评价，另有 12 家通过/视同通过
16	碳酸钙 D3 咀嚼片	尚未通过	属于 2021 年 2 月《第一批拟不推荐参比制剂化药品种名单》（征求意见稿），无需开展一致性评价
17	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	尚未通过	尚无企业通过一致性评价，公司将根据市场情况开展一致性评价
18	硝酸咪康唑阴道软胶囊（0.4g）	尚未通过	
19	硝酸咪康唑阴道软胶囊（1.2g）	尚未通过	
20	苯扎贝特分散片	尚未通过	1 家通过/视同通过，公司将根据市场情况开展一致性评价
21	格列喹酮分散片	尚未通过	2 家通过/视同通过，公司将根据市场情况开展一致性评价
22	马来酸氨氯地平分散片	尚未通过	52 家通过/视同通过，公司同类产品苯磺酸左氨氯地平片已按新注册分类申报，于 2022 年 6 月获 CDE 受理

③仿制药质量和疗效一致性评价对公司的影响

报告期内，公司化学药产品按一致性评价分类的收入及占主营业务收入的比

例情况如下：

单位：万元

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
已通过/视同通过一致性评价的产品：								
羟苯磺酸钙胶囊	3,169.35	10.11%	5,117.46	7.75%	-	-	-	-
羟苯磺酸钙分散片	762.42	2.43%	4,920.18	7.45%	14,026.47	20.95%	15,046.44	23.51%
铝碳酸镁咀嚼片	805.51	2.57%	1,814.45	2.75%	906.96	1.35%	924.95	1.45%
瑞舒伐他汀钙片	536.84	1.71%	884.62	1.34%	-	-	-	-
孟鲁司特钠片	907.77	2.90%	580.54	0.88%	150.53	0.22%	-	-
蒙脱石散	121.94	0.39%	360.03	0.55%	282.00	0.42%	270.87	0.42%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	376.07	1.20%	202.81	0.31%	-	-	-	-
缬沙坦氢氯噻嗪片	145.46	0.46%	-	-	-	-	-	-
左乙拉西坦注射用浓溶液	58.43	0.19%	-	-	-	-	-	-
盐酸沙格雷酯片	62.78	0.20%	-	-	-	-	-	-
缬沙坦氢氯地平片（I）	-	-	-	-	-	-	-	-
罗库溴铵注射液	-	-	-	-	-	-	-	-
小计	6,946.57	22.16%	13,880.09	21.02%	15,365.96	22.95%	16,242.26	25.38%
已有其他剂型视同通过一致性评价的产品：								
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	4,082.85	13.03%	10,691.22	16.19%	15,094.28	22.54%	8,360.94	13.07%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	2,639.67	8.42%	5,137.86	7.78%	5,557.30	8.30%	8,345.68	13.04%
小计	6,722.51	21.45%	15,829.07	23.97%	20,651.59	30.84%	16,706.62	26.11%
尚无其他生产企业通过一致性评价的产品：								
碳酸钙 D3 咀嚼片	4,228.51	13.49%	9,069.35	13.74%	5,452.76	8.14%	1,966.42	3.07%
硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	160.96	0.51%	256.19	0.39%	43.43	0.06%	9.65	0.02%
硝酸咪康唑阴道软胶囊	45.52	0.15%	179.56	0.27%	97.04	0.14%	56.12	0.09%
小计	4,434.99	14.15%	9,505.11	14.40%	5,593.24	8.35%	2,032.19	3.18%
其他产品：								
苯扎贝特分散片	1,509.78	4.82%	2,967.00	4.49%	2,943.48	4.40%	3,061.50	4.78%
马来酸氯噻地平分散片	797.49	2.54%	1,674.18	2.54%	2,358.49	3.52%	5,377.89	8.40%
格列喹酮分散片	574.21	1.83%	1,152.72	1.75%	1,156.76	1.73%	1,127.40	1.76%

小计	2,881.47	9.19%	5,793.91	8.78%	6,458.73	9.65%	9,566.79	14.95%

注：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片于报告期后视同通过一致性评价，因此未在上表列式。

由上表可见，报告期内，公司尚未通过一致性评价的产品主要为该产品其他剂型已视同通过一致性评价，或尚无企业通过一致性评价，其中碳酸钙 D3 咀嚼片被列入 2021 年 2 月国家药监局药审中心发布的《第一批拟不推荐参比制剂化药品种名单》（征求意见稿），根据该文件，碳酸钙 D3 咀嚼片无需开展一致性评价。其他企业已通过一致性评价而公司尚未通过的产品占比较小，报告期各期收入占主营业务收入的比例分别为 14.95%、9.65%、8.78%、9.19%。其中苯扎贝特分散片、格列喹酮分散片已通过一致性评价的厂家较少，分别为 1 家、2 家。

公司已按照一致性评价政策的要求，积极开展一致性评价或按照新注册分类重新申报，尚未通过一致性评价的产品不会对公司营业状况和盈利能力产生重大不利影响。

（3）国家及省级药品集中带量采购

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市开展试点工作。2019 年 9 月 24 日，国家医保局主导的新一轮药品集中带量采购扩围正式开标，试点范围从最初的 11 个城市扩增至全国 25 个省份，加上此前的 4 个直辖市和河北、福建两个主动“跟标”的省份，集中带量采购试点将覆盖内地全部省份。截至本招股说明书签署之日，国家组织的七批药品集中带量采购工作已先后启动，入选药品全部为化学药或生物药，暂未涉及中成药产品。

在国家组织药品集采的基础上，各省市或跨区域联盟可依法合规开展省区联盟药品集中带量采购。其中，湖北、广东等省份开展的省际联盟集中带量采购已开始将部分中成药品种纳入采购目录的范围。

①报告期内国家及省级集中带量采购对公司主要产品的影响

截至本招股说明书签署之日，国家组织药品联合采购办公室共执行了七批国家集采，另有湖北、河南、广东等省际联盟开展了省级集中带量采购。公司 6 项

主要产品中标国家或省级集采或部分地区国家集采续标，另有孟鲁司特钠片、左乙拉西坦注射用浓溶液、缬沙坦氢氯地平片（I）等中标部分地区国家集采续标。

公司产品开展带量采购的主要情况、开展带量采购的地区及中标情况如下：

序号	产品名称	开展带量采购的情况	中标情况	中标时间	中标地区
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	2021年1月第四批国家集采	未中标	-	-
		各地区集采续标	缬沙坦氢氯噻嗪片中标	2022年6月起陆续中标	河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团、河北、江苏、甘肃、辽宁、 广东、北京、山东
2	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	2021年1月第四批国家集采	羟苯磺酸钙胶囊中标	2021年2月	北京、河北、江苏、黑龙江、重庆、云南、贵州、 西藏
3	碳酸钙D3咀嚼片	未开展	-	-	-
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	2018年11月第一批国家集采	未中标	-	-
		各地区集采续标	厄贝沙坦氢氯噻嗪片中标	2022年9月	重庆、四川、内蒙古、湖北、云南、 西藏、陕西
5	苯扎贝特分散片	2021年12月豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省药品联合带量采购	中标	2022年1月	河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团
6	铝碳酸镁咀嚼片	2019年12月第二批国家集采	未中标	-	-
		各地区集采续标	中标	2022年6月起陆续中标	河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团、 江苏、北京、山东
7	马来酸氨氯地平分散片	2018年11月第一批国家集采	未中标	-	-
8	鸦胆子油软胶囊	2021年12月广东联盟中成药集采	中标	2022年4月	广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆
9	孟鲁司特钠片	第二批国家集采各地区续标	中标	2021年12月起陆续中标	山东、湖北、江苏、黑龙江、河北、辽宁、重庆、四川、内蒙古、云南、 西藏、陕西、北京
10	左乙拉西坦注射用浓溶液	第三批国家集采各地区续标	中标	2021年12月	江苏、重庆、四川、云南、 西藏、陕西
11	缬沙坦氢氯地平片（I）	第四批国家集采各地区续标	中标	2022年7月	江苏

根据各批集采招标文件，满足原研药及参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药、按化学药品新注册分类批准的仿制药、纳入《中国上市药品目录集》的药品等要求之一方可申报。而由于公司主要产品为改剂型药品，该类药品一致性评价内容的具体要求的时间较晚，因此公司部分产品在国家集采时未能参与申报。公司主要产品纳入国家集采后的销售情况具体如下：

A、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采后的销售情况

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片分别于2018年11月和2019年9月纳入“4+7”城市、联盟地区（统称为第一批）集采品种目录，公司上述产品纳入集采后的收入和毛利情况如下：

单位：万元

产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	3,015.74	1,666.93	5,340.67	2,821.44	5,557.30	2,844.54	8,345.68	5,980.25
马来酸氨氯地平分散片	797.49	568.02	1,674.18	1,275.16	2,358.49	1,851.22	5,377.89	4,713.64
合计	3,813.23	2,234.95	7,014.85	4,096.60	7,915.79	4,695.76	13,723.57	10,693.89

由上表可见，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片2020年相比2019年的收入和毛利均有较大幅度的下降，但是2021年已经趋于稳定，且厄贝沙坦氢氯噻嗪片已于2022年9月中标渝川蒙鄂滇藏陕宁联盟地区第一批国家集采续标，国家集采对该产品的影响已经得到充分释放；马来酸氨氯地平分散片报告期内的收入和毛利持续下降，但是该产品2021年下半年的销售已经趋于稳定，且2021年全年的毛利占公司整体毛利的比例仅为2.77%，对公司整体业务的影响较小。

可见，国家集采对厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片的影响，在报告期内已经基本释放，未来不会再对公司上述产品产生重大不利影响。

B、铝碳酸镁咀嚼片纳入集采前后的销售情况

公司铝碳酸镁咀嚼片于2019年12月纳入第二批集采品种目录，公司上述产品纳入集采前后的收入和毛利情况如下：

单位：万元

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
铝碳酸镁咀嚼片	805.51	128.30	1,814.45	447.60	906.96	212.57	924.95	209.31
合计	805.51	128.30	1,814.45	447.60	906.96	212.57	924.95	209.31

公司铝碳酸镁咀嚼片于 2019 年 12 月纳入集采品种目录，但由于公司主要通过推广经销商或商标授权经销商销往非公立医疗机构，因此基本没有受到国家集采的影响。

2022 年，河南十三省联盟、江苏、北京第二批集采续标，公司铝碳酸镁咀嚼片已中标。

C、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片纳入集采前后的销售情况

公司羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片于 2021 年 1 月纳入第四批集采品种目录，2021 年 5 月开始陆续执标，公司上述产品纳入集采前后的收入和销量情况如下：

单位：万元、万粒/万片

产品名称	2022 年 1-6 月			2021 年			2020 年		
	收入	毛利	销量	收入	毛利	销量	收入	毛利	销量
羟苯磺酸钙胶囊/分散片	3,931.77	2,830.24	11,298.53	10,037.64	7,655.63	22,536.78	14,026.47	11,956.32	15,575.40
缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	4,228.31	3,722.96	3,284.40	10,691.22	9,764.31	5,829.27	15,094.28	13,625.93	6,918.72
合计	8,160.07	6,553.21	14,582.93	20,728.86	17,419.94	28,366.05	29,120.75	25,582.26	22,494.12

注：羟苯磺酸钙胶囊的规格为 0.5g/粒，羟苯磺酸钙分散片的规格为 0.25g/片，羟苯磺酸钙胶囊/分散片的销量为按照羟苯磺酸钙分散片规格归一化的销量。

2021 年，公司羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片两个产品受国家集采影响，收入和毛利相比 2020 年均有所下降，但是羟苯磺酸钙胶囊/分散片按有效成分含量调整后的销量相比 2020 年提高了 44.69%，大幅上升；虽然两个产品合计收入和毛利有所下降，但集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊无需开展大量推广活动，公司所承担的两个产品的市场推广费亦大幅下降。报告期内，羟苯磺酸钙胶囊/分散片剔除相关推广费后的毛利分别为 2,956.66 万元、2,953.23

万元、3,664.81 万元、1,803.53 万元，呈上升趋势。因此，羟苯磺酸钙胶囊/分散片的盈利能力未受到重大不利影响。

此外，缬沙坦氢氯噻嗪片已中标 2022 年河南十三省联盟、河北、江苏、甘肃、辽宁、北京、广东、山东第四批国家集采续标，上述集采续标自 2022 年 7 月开始执行。

D、鸦胆子油软胶囊中标前后的销售情况

2021 年 12 月，广东联盟地区（包括广东、山西、河南、海南、宁夏、青海）开展的中成药集中带量采购，将鸦胆子油软胶囊纳入集采品种目录，公司该产品已中标备选结果，能够保证预采购量中公司报量 70% 的市场（公司报量占联盟地区医疗机构报量的 46.76%）以及预采购量以外的增量市场部分的份额。

报告期内，公司鸦胆子油软胶囊在广东联盟地区的收入、收入占该产品收入比例、毛利、毛利占该产品毛利比例情况如下：

单位：万元

产品名称	中标情况	年度	联盟地区收入	联盟地区收入占产品收入比例	联盟地区毛利	联盟地区毛利占产品毛利比例
鸦胆子油软胶囊	中标后	2022 年 1-6 月	395.99	6.08%	359.06	6.05%
	中标年度	2021 年	792.31	6.15%	728.18	6.08%
	中标前	2020 年	638.67	5.23%	592.78	5.23%

公司鸦胆子油软胶囊在广东联盟地区收入和毛利占该产品的比例较低。

整体而言，一方面对于预采购量的市场，公司能够保有预采购量中公司 70% 的市场，对于增量市场，公司能够与所有中标企业共同竞争，本次广东联盟集采整体对公司该产品的影响不大；另一方面，广东联盟地区的销售收入占公司该产品的比例不高，对公司该产品的影响有限。因此，广东联盟地区集采对公司鸦胆子油软胶囊不会产生重大影响。

E、苯扎贝特分散片中标前后的销售情况

2021 年 12 月，河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆等十三省（区、市）和新疆生产建设兵团组成省际联盟开展联合带量采购，将苯扎贝特分散片纳入带量采购目录，公司该产品已中

标，并且能够获取上述地区医疗机构上报该药品的 80%需求量的市场。

报告期内，公司苯扎贝特分散片在上述地区的收入、收入占该产品收入比例、毛利、毛利占该产品毛利比例情况如下：

单位：万元

产品名称	中标情况	年度	联盟地区收入	联盟地区收入占产品收入比例	联盟地区毛利	联盟地区毛利占产品毛利比例
苯扎贝特分散片	中标后	2022 年 1-6 月	338.49	22.42%	290.57	25.72%
	中标年度	2021 年	804.85	27.13%	706.67	29.59%
	中标前	2020 年	767.86	26.09%	670.99	28.53%
	中标前	2019 年	868.78	28.38%	772.60	30.68%

苯扎贝特分散片在上述联盟地区的收入和毛利占该产品的比例保持稳定。随着本次公司苯扎贝特分散片的中标，公司在上述联盟地区的收入有望得到提升，苯扎贝特分散片整体销售收入也将增加。

②报告期内集采对公司整体业务的影响

在厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、马来酸氨氯地平分散片、铝碳酸镁咀嚼片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片等产品陆续纳入国家集采品种目录的情况下，报告期内公司整体收入和利润水平如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	31,495.67	66,035.19	-1.44%	66,996.88	4.68%	64,002.49
毛利	21,143.41	45,962.33	-9.37%	50,711.90	0.10%	50,662.68
毛利率	67.13%	69.60%	-	75.69%	-	79.16%
销售费用率	34.34%	40.03%	-	49.53%	-	55.58%
归属于母公司股东的净利润	3,566.72	8,906.59	51.94%	5,861.77	-6.77%	6,287.63
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,208.33	7,695.38	20.05%	6,410.12	12.27%	5,709.46

注：2020 年，公司归属于母公司股东的净利润有所下降，是因为对姚俊华股权增资公司确认股份支付费用。

报告期内，在国家集采政策、产品结构、销售模式等因素影响下，虽然公司毛利及毛利率有所下降，但是，对公司盈利状况有较大影响的销售费用率亦同步下降。公司销售费用率下降的主要原因为：①报告期内，公司主要产品厄贝沙坦

氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片和羟苯磺酸钙分散片未中标集采，公司相应减少了相关市场推广活动；②报告期内公司商标授权经销收入金额及占比快速上升，该模式无需由公司开展大量市场推广活动；③公司羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采，该产品 2021 年实现收入 5,117.46 万元，公司无需针对该产品开展大量市场推广活动；④报告期内公司 CMO/CDMO 业务快速发展，该业务占主营业务收入的比例分别为 0.42%、0.89%、4.25%、5.88%，占比逐年提高，该类业务无需开展专门的市场推广活动。

整体而言，**2019 年至 2021 年**，公司收入和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均呈增长趋势，国家集采对公司整体业务的影响较小。

③公司面对国家集采政策采取的措施

A、公司大力开展仿制药质量和疗效一致性评价，或按化学药品新注册分类重新申报，积极准备并参与国家集采申报

报告期内，公司大力开展仿制药质量和疗效一致性评价，或按化学药品新注册分类重新申报，积极准备并参与国家集采申报。

一致性评价对公司的不利影响已经基本消除，公司化学仿制药产品一致性评价情况请参见本节之“二、（二）4、报告期初以来相关法律法规、行业政策的出台对发行人的影响”之“（2）仿制药质量和疗效一致性评价”。

截至本招股说明书签署之日，除公司主要产品外，第一批国家集采的孟鲁司特钠片续标，公司在山东、湖北、江苏、黑龙江、河北、辽宁、重庆、四川、内蒙古、云南、西藏、陕西、**北京**已中标；第三批国家集采的左乙拉西坦注射用浓溶液续标，公司在江苏、重庆、四川、云南、西藏、陕西已中标；第四批国家集采的缬沙坦氨氯地平片（I）续标，公司在江苏已中标。

随着公司通过或视同通过一致性评价的产品越来越多，公司将有更多的产品中标新一批或续标的国家集采，为公司带来新的市场空间。

B、公司坚持新药品的研发，不断上市新产品，拓展公司业务规模

报告期内，公司新投入生产销售的产品收入情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
		金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
1	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	376.07	-	202.81	-	-	-	-
2	羟苯磺酸钙胶囊	3,169.35	44.01%	5,117.46	-	-	-	-
3	瑞舒伐他汀钙片	536.84	154.94%	884.62	-	-	-	-
4	孟鲁司特钠片	907.77	418.56%	580.54	285.66%	150.53	-	-
5	碳酸钙 D3 咀嚼片	4,228.51	-8.34%	9,069.35	66.33%	5,452.76	177.29%	1,966.42
6	缬沙坦氢氯噻嗪片	145.46	-	-	-	-	-	-
7	盐酸沙格雷酯片	62.78	-	-	-	-	-	-
8	左乙拉西坦注射用浓溶液	58.43	-	-	-	-	-	-
合计		9,485.21	31.74%	15,854.78	182.95%	5,603.29	184.95%	1,966.42

注：2022 年 1-6 月增长率为相比 2021 年 1-6 月财务数据（未经审计）增长比例。

报告期内公司不断有新的产品上市，极大地开拓了公司产品市场规模，是保持公司收入和利润规模的主要因素。

C、公司采取商标授权经销商、推广经销商等销售模式积极拓展药品销售渠道

报告期内，公司各销售模式收入结构情况如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销：	29,227.67	93.25%	62,412.21	94.53%	65,527.58	97.86%	62,974.75	98.41%
配送经销模式	16,847.95	53.75%	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%	48,572.59	75.91%
推广经销模式	7,837.55	25.01%	14,353.82	21.74%	14,471.96	21.61%	12,763.67	19.95%
商标授权经销模式	4,542.17	14.49%	9,562.36	14.48%	4,790.30	7.15%	1,638.49	2.56%
直销：	2,114.95	6.75%	3,612.96	5.47%	1,433.55	2.14%	1,015.64	1.59%
合计	31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

报告期内，公司主营业务主要模式为配送经销模式、推广经销模式和商标授权经销模式，其中配送经销模式受集采影响，报告期内收入和占比持续下降。但是推广经销模式和商标授权经销模式收入增长，2020 年、2021 年合计分别增长了 33.75%和 24.16%，弥补了配送经销模式受集采的不利影响。

D、公司大力发展 CMO/CDMO 业务，拓展公司业务范围

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的收入情况如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
CMO/CDMO 业务	1,842.73	620.51%	2,808.98	370.19%	597.41	122.57%	268.42

注：2022 年 1-6 月增长率为相比 2021 年 1-6 月财务数据（未经审计）增长比例。

报告期内公司 CMO/CDMO 业务收入规模增长较快，拓展了公司业务的范围，减小集采对公司收入和利润的不利影响。

③未来国家集中带量采购对公司业务的影响

报告期内，公司主要产品包括鸦胆子油软胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片。

公司主要产品中，除鸦胆子油软胶囊以外均为化学仿制药产品，公司积极开展一致性评价或按照新注册分类重新申报，截至本招股说明书签署之日，仅碳酸钙 D3 咀嚼片、苯扎贝特分散片、马来酸氨氯地平分散片未通过一致性评价，其中碳酸钙 D3 咀嚼片属于 2021 年 2 月《第一批拟不推荐参比制剂化药品种名单》（征求意见稿），无需开展一致性评价。

公司主要产品纳入集采目录的情况和对公司业务的影响情况如下：

序号	产品名称	是否进入集采目录	未进入集采目录的，进入集采目录的可能性
1	鸦胆子油软胶囊	否	中成药，进入国家集采目录可能性较低
2	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	是	-
3	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	是	-
4	碳酸钙 D3 咀嚼片	否	目前无通过一致性评价的企业，进入国家集采目录可能性较低
5	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	是	-
6	铝碳酸镁咀嚼片	是	-
7	苯扎贝特分散片	否	目前仅 1 家通过一致性评价的企业，进入国家集采目录可能性较低
8	马来酸氨氯地平分散片	是	-

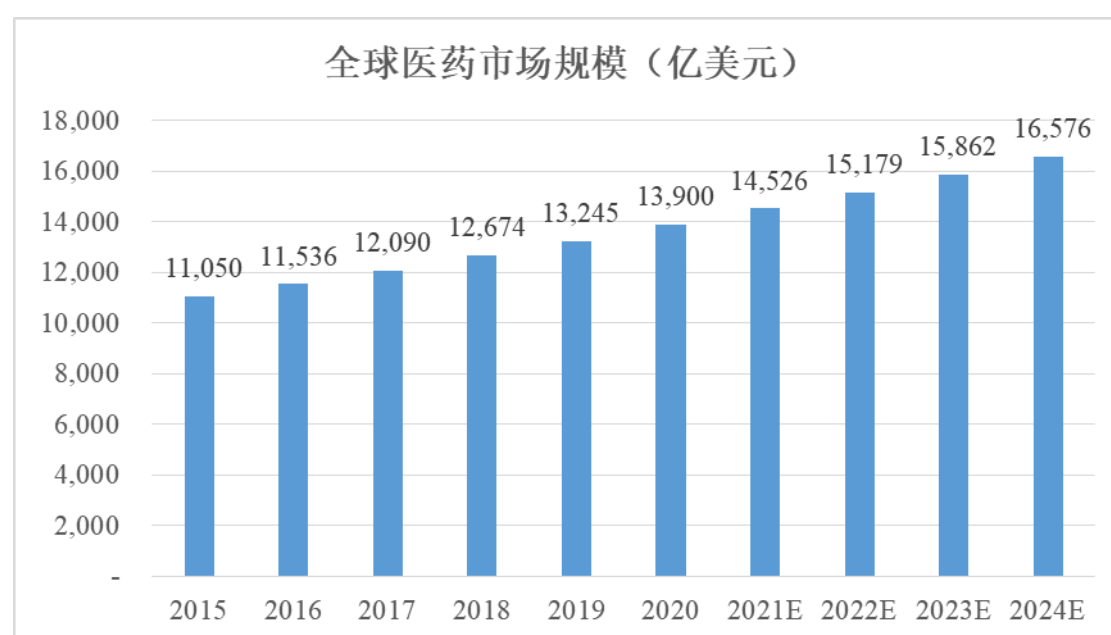
由以上可见，公司主要产品中，仍未进入国家集采目录的产品未来进入国家集采目录的可能性较低，未来集采对公司业务的影响较小。

综上所述，国家集采政策对公司相应产品的收入产生了一定影响，但是公司采取了有效措施应对集采的影响，报告期内集采对公司整体业务影响不大，未来集采对公司主要产品的影响较小。

（三）行业现状和未来发展趋势

1、全球医药制造行业发展现状与前景

随着世界经济的发展，人民生活水平提高，世界人口总量的增加以及老龄化进程加快，全球医药市场需求旺盛，有力促进了制药工业的发展。根据 IMS Health 报告，全球医药产品市场总体规模从 2015 年的 11,050 亿美元增长至 2020 年的 13,900 亿美元，复合增长率为 4.70%，具体情况如下所示：



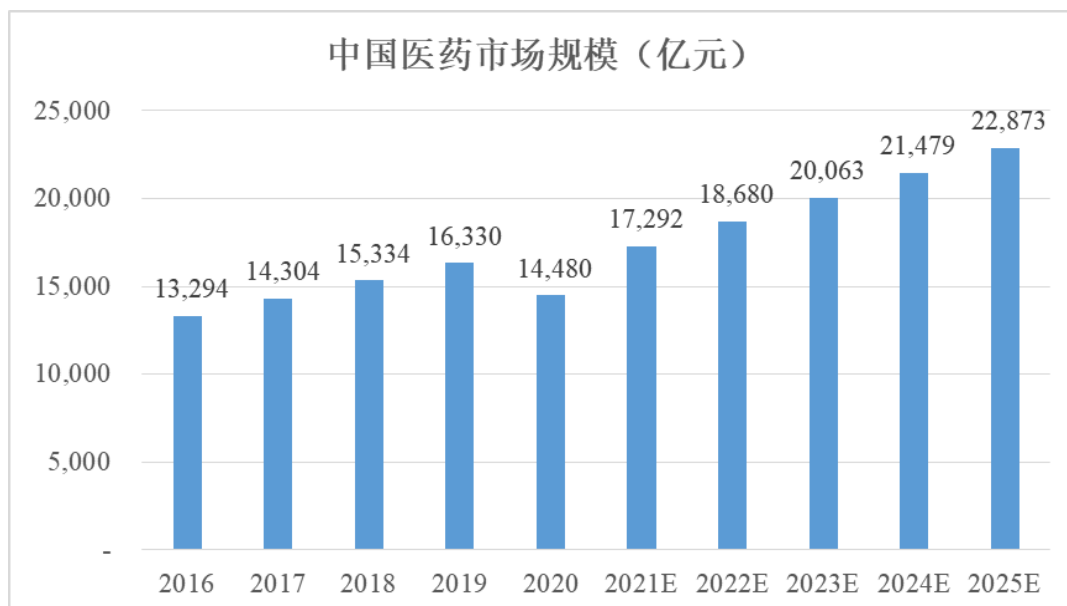
数据来源：IMS Health

2、我国医药制造行业发展概况

（1）医药产品市场规模保持持续增长

医药制造业是关系民生的重要行业，也是我国国民经济的重要组成部分。我国人口众多且结构趋于老龄化，药品消费需求刚性巨大。近年来，受到两票制、集中带量采购等政策改革的影响，我国医药制造业的增速有所放缓，产业规模增长受到一定影响，但仍维持在较高水平。根据 Frost & Sullivan 统计，我国医药

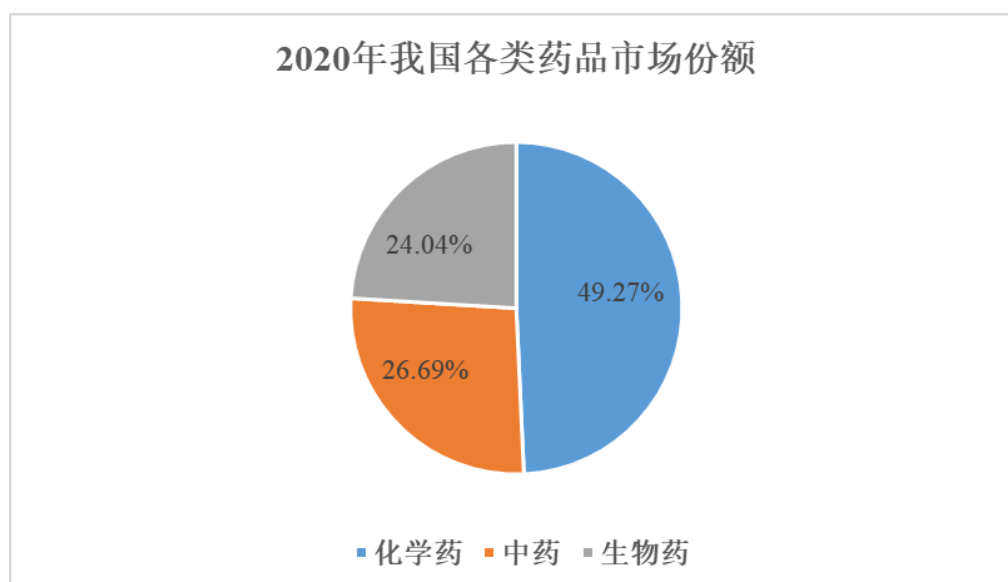
市场规模从 2016 年的 13,294 亿元增长至 2020 年的 14,480 亿元，预计 2025 年将达到 22,873 亿元。



数据来源：Frost & Sullivan

（2）化学药市场份额最大

按药品类型划分，我国药品可分为化学药、中药、生物药。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年，我国化学药市场份额最大，占比 49.27%；中药市场份额占比 26.69%；生物药市场份额占比 24.04%。

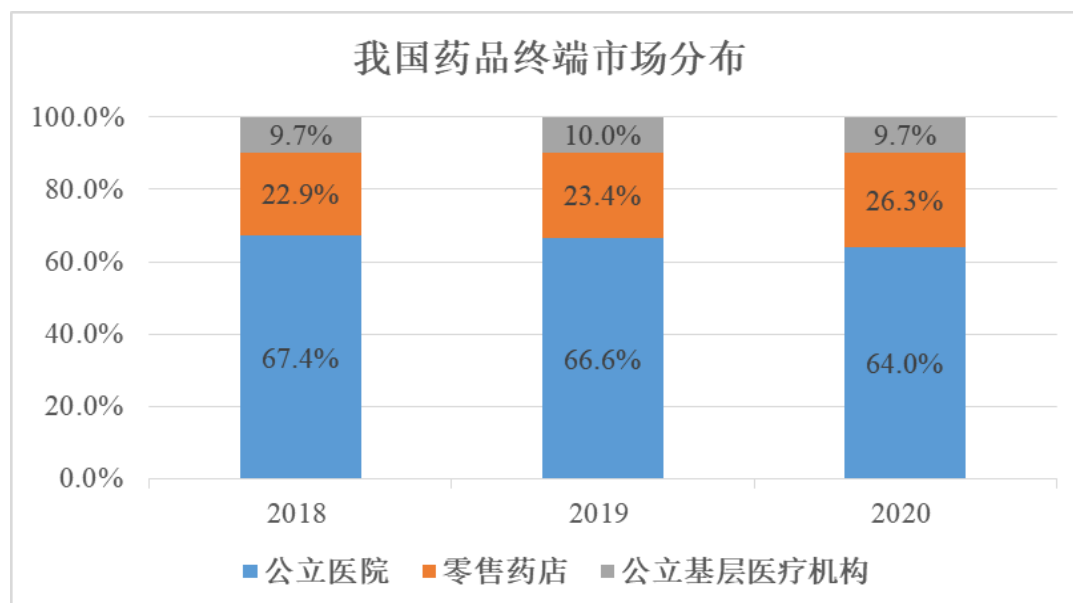


数据来源：Frost & Sullivan

（3）公立医院市场份额最大，终端药店市场份额逐步提升

按终端客户类型划分，我国药品终端市场可划分为公立医院、零售药店（含

实体药店和网上药店）、公立基层医疗机构（含社区卫生中心、乡镇卫生院）三大类。米内网数据显示，近年来我国医药终端市场中，公立医院终端市场份额最大，占比 65%左右；零售药店市场份额其次，占比 25%左右，并逐步上升；公立基层医疗机构占比 10%左右。

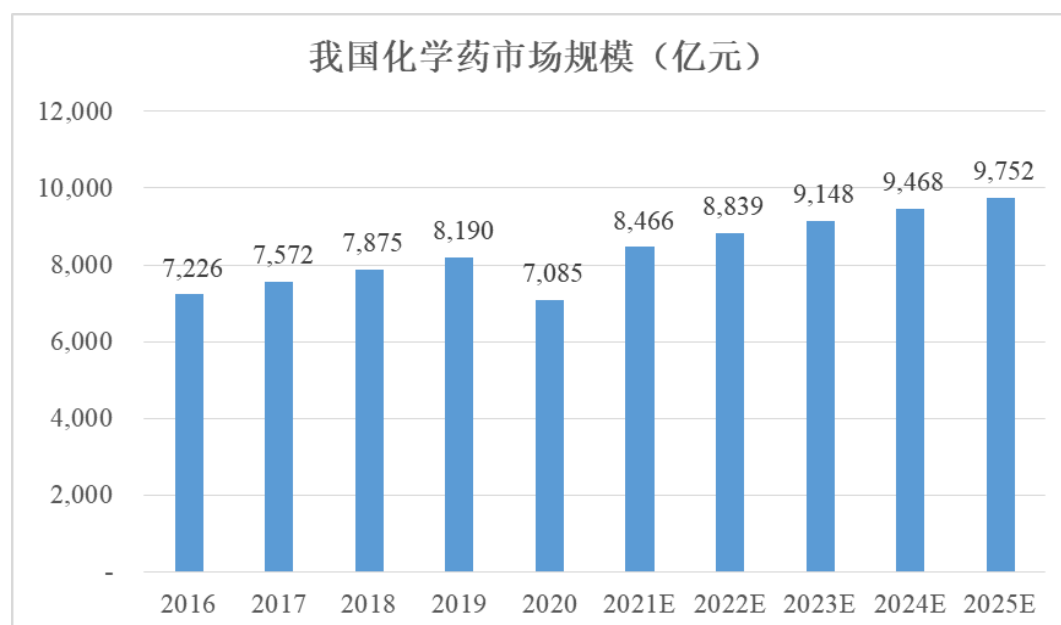


数据来源：米内网

3、我国化学药和中成药行业发展概况

（1）我国化学药行业发展概况

根据 Frost & Sullivan 数据，2016 年我国化学制药行业收入规模为 7,226 亿元，2019 年上涨至 8,190 亿元，2020 年受疫情、集中带量采购等因素影响下滑至 7,085 亿元。

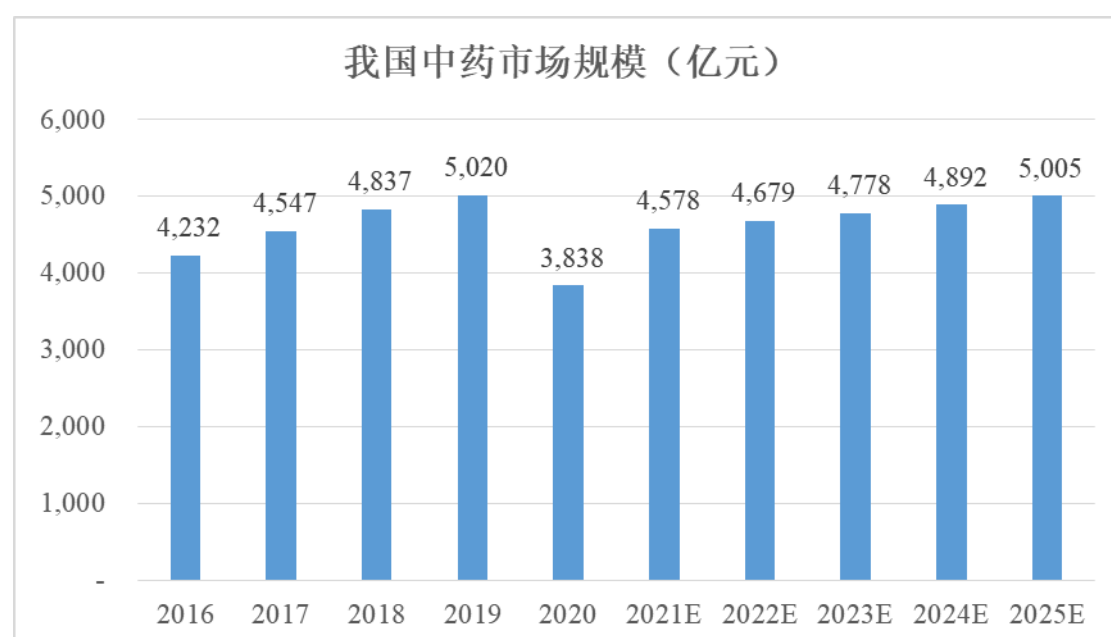


数据来源：Frost & Sullivan

近年来，随着一致性评价、集中带量采购等政策的进一步推进，我国化学药品制剂行业在研发投入、药品质量和成本控制等方面的竞争力逐渐增强。2016年3月，原国家食品药品监督管理总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，该方案提高了化学药品的审评审批标准，促进化学药品质量的提升。仿制药一致性评价工作的深入开展，对我国仿制药企业的技术能力和资金实力提出了更高的要求，推动我国化学药品制剂行业进入两极分化、结构升级、淘汰落后产能的新阶段。国家组织药品集中带量采购试点，采取“以价换量、带量采购”的策略，逐步覆盖各类药品，将促使药品价格进一步下降。

（2）我国中成药行业发展概况

受人口老龄化、居民饮食结构变化、生活方式改变等因素的影响，近几十年来我国居民的疾病出现了从传染性疾病向慢性非传染性疾病转变的趋势，心脑血管疾病、呼吸系统疾病、内分泌系统疾病等疾病的发病率呈现明显的上升趋势，中成药是经天然药物加工而成，经过几千年临床检验，以其“简、便、廉、验”、标本兼治、毒副作用少等特点在治疗慢性病上有着明显优势。



数据来源：Frost & Sullivan

随着中医药的政策指引和中成药市场的不断发展，消费者对于中成药的质量和功效也建立了深厚的信任。Frost & Sullivan 统计数据显示，2016 年至 2019 年，我国中成药市场规模由 4,232 亿元上升到 5,020 亿元，2020 年受疫情影响降至 3,838 亿元。

2021 年国家医保局、人力资源社会保障部印发的新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中，医保范围内的中成药数量为 1,374 个，比 2009 年版增加了 342 个。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，健康服务业蓬勃发展，人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛，未来中成药行业将保持长期稳定的增长，并在我国医药工业中占据重要地位。

未来我国中药行业的发展，将更多的研习和传承中医药文化和经典，并更多地运用现代科技和制药方法，开发中成药新药及天然药物，实现中药的现代化、国际化。

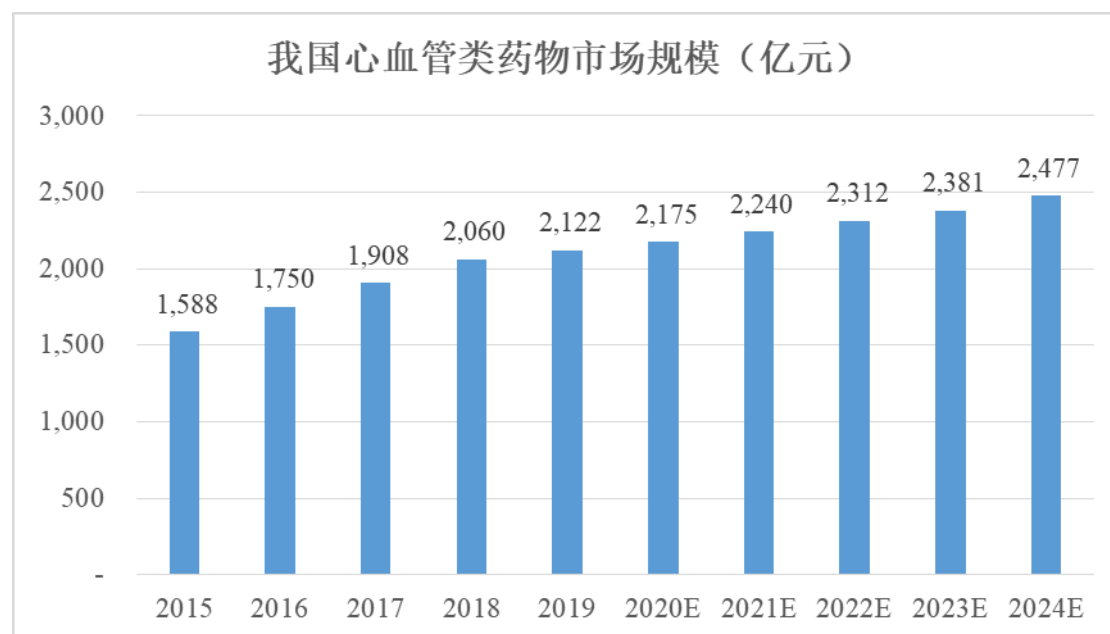
4、发行人主要产品应用领域发展概况

公司经过多年的发展，化学药产品线形成了涵盖心血管、糖尿病并发症、补钙、消化道等领域的多元化产品体系，中成药产品线形成了以鸦胆子油软胶囊为主，其他品种中成药为辅的多产品发展格局。

（1）心血管领域

①我国心血管类药物发展概况

心血管疾病是指涉及心脏或血管的一类疾病，是国内最为常见的慢性疾病之一，主要包括高血压、冠心病、高血脂等病症。由于我国居民心血管疾病患病率的上升，我国心血管类药物的市场规模保持持续增长。根据 Frost&Sullivan 的数据显示，我国心血管药物的市场规模由 2015 年 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，预计 2024 年将进一步增长至 2,477 亿元。



数据来源：Frost & Sullivan

②我国抗高血压药物市场发展状况

高血压是一种体循环动脉血压持续升高的长期医学症状，会导致对眼睛、肾脏、心脏、血管及其他器官的损害，分为原发性高血压和继发性高血压两大类。其中，大部分高血压患者为原发性高血压，导致其血压升高的因素较多，往往无明确单一原因，难以发现导致其血压升高的确切原因，临床上通常使用降压药物治疗。

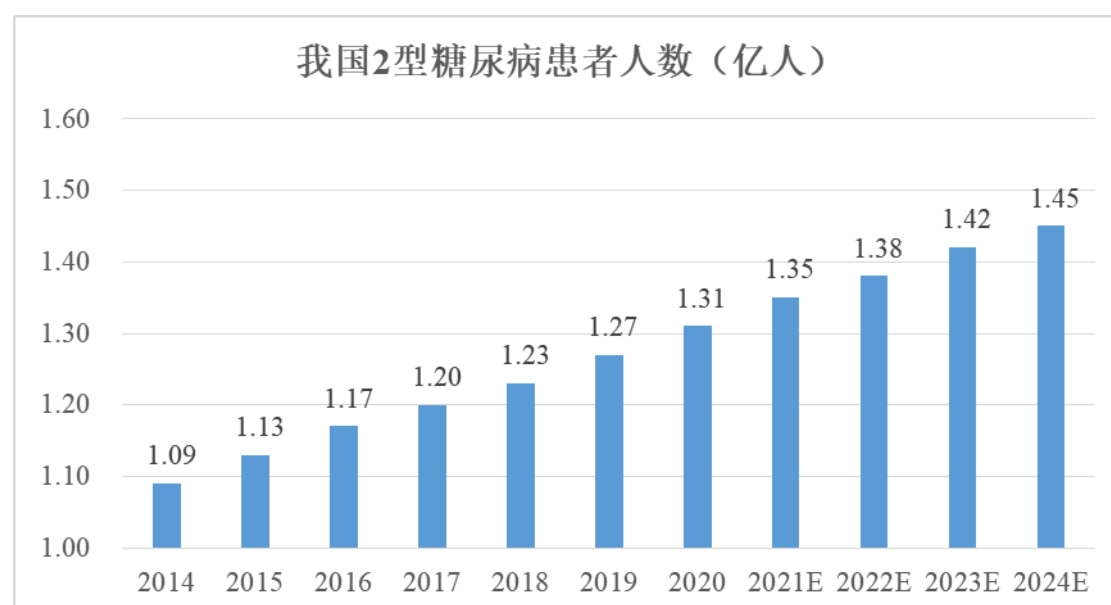
根据 Frost & Sullivan 数据显示，中国的高血压患病人数从 2015 年的 2.90 亿例增至 2019 年的 3.17 亿例，年复合增长率 2.3%，并预期将以 2.0% 的年复合增长率从 2020 年的 3.24 亿例增至 2024 年的 3.51 亿例。

（2）糖尿病及其并发症领域

糖尿病是一种临床上以高血糖为主要特征的代谢性疾病，从目前已知的发病机制上看，主要由胰岛素分泌缺陷或生物作用受损引起。我国糖尿病患者具有以下特点：

①患者基数较快增长，治疗市场潜力较大

我国人群属于糖尿病易感人群，由于人口老龄化程度加重、生活水平改善、不良生活习惯等负面影响，我国糖尿病发病人数逐年增长。根据 Frost & Sullivan 的报告，从 2014 年到 2020 年我国的 2 型糖尿病患者人数从 1.09 亿增长至 1.31 亿，并预计到 2024 年将增长到 1.45 亿。



数据来源：WHO，Frost & Sullivan

②并发症风险较高，潜在药物市场需求巨大

糖尿病并发症分为急性并发症和慢性并发症，急性并发症有糖尿病酮症酸中毒昏迷和糖尿病高血糖高渗昏迷；糖尿病慢性并发症分为大血管并发症、微血管并发症和神经并发症。

其中，糖尿病微血管病变是糖尿病最特征性的慢性并发症，其特点是糖尿病患者长期高血糖慢性损害眼睛、肾脏、心脏等人体的器官，引发糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变和神经病变等并发症，严重时可能导致糖尿病患者致残甚至死亡。因此，防治糖尿病除控制血糖外，并发症是治疗糖尿病的核心和重点。

（3）补钙领域

维生素与矿物质是维持人体正常的生理功能和提高机体免疫力的重要一环，在人体生长、代谢、发育过程中发挥着重要作用。由于个体差异和饮食习惯差异，在机体无法正常从食物中获得足够微量元素的时候，服用适量的维生素与矿物质补充剂类产品，是解决维生素矿物质摄入不足及不均衡的最常用手段。

维生素与矿物质补充剂是膳食营养补充剂领域市场认可度最高，应用最广泛的品类。考虑数据的可及性，下文以膳食营养补充剂市场数据，说明维生素与矿物质补充剂市场发展情况。随着居民健康意识的提升，膳食营养补充剂相关产品逐渐成为居民健康消费的“必需品”。在需求的推动下，我国膳食营养补充剂行业市场规模从 2010 年的 743.1 亿元增长至 2019 年的 1,785.0 亿元，年均复合增长率达 10.23%。

（4）抗肿瘤领域

公司抗肿瘤领域的主要产品为鸦胆子油软胶囊。自 1978 年发现鸦胆子治疗癌症的效用以来，针对鸦胆子的研究不断发展。最新研究中，2021 年 12 月，上海中医药大学交叉科学研究院研究发现鸦胆子苦素 D 具有抑制肝癌的作用机制；2021 年 4 月，南京中医药大学药学院、江苏省中药资源产业化过程协同创新中心研究发现鸦胆子苦素 A 具有抑制胰岛癌的作用机制等。可见，鸦胆子抗肿瘤研究作为中药鸦胆子资源利用价值新发现及高值化资源利用提供了潜在理论和技术支撑。

未来，鸦胆子油软胶囊的应用将随着该产品研究的深入和市场认可程度，保持较为稳定的发展态势。

5、国内 CMO/CDMO 业务发展概况

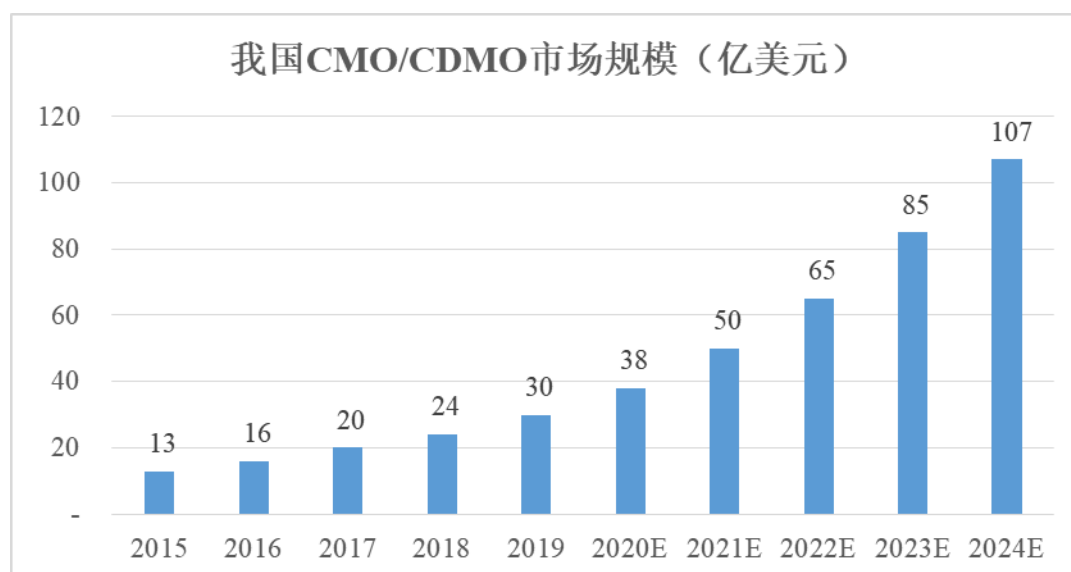
（1）CMO/CDMO 行业简介

CMO 又名药品委托生产，其基本业务模式为 CMO 企业接受药品上市许可持有人委托，为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持，主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造业务，按照合同的约定获取委托服务收入。

随着药企不断加强对成本控制和效率提升的要求，传统 CMO 企业单纯依靠药品上市许可持有人提供的生产工艺及技术支持进行单一代工生产服务已经无法完全满足客户需求。药品上市许可持有人希望 CRO/CMO 企业能够利用自身生产设施及技术积累承担更多工艺研发、改进的创新性服务职能，进一步帮助药品上市许可持有人改进生产工艺并最终降低制造成本。因此，高技术附加值的工艺研发及产业化运用代表了未来医药制造行业的发展趋势，进而带动了 CDMO 企业应运而生。CDMO 企业可为药企提供药物生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并在上述研发、开发等服务的基础上进一步提供从公斤级到吨级的定制生产服务。CDMO 企业将自有高技术附加值工艺研发能力及规模生产能力深度结合，并可通过临床试生产、商业化生产的供应模式深度对接药品上市许可持有人的研发、采购、生产等整个供应链体系，以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出，推动资本密集型的 CMO 行业向技术与资本复合密集型的 CDMO 行业全面升级。

（2）中国 CMO/CDMO 行业持续呈现高速发展态势

CMO/CDMO 行业的门槛较高，故我国进入该细分领域时间较晚。但凭借人才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势，在国际大型药企的带动和中国鼓励药物研发政策的大环境下，我国 CMO/CDMO 企业已成为众多医药企业的战略供应商并起到日益重要的作用。根据 Frost & Sullivan 统计数据，2015-2019 年我国 CMO/CDMO 行业市场规模由 13 亿美元增加至 30 亿美元，2015 年-2019 年年均复合增长率为 23.25%。



数据来源：Frost & Sullivan

（3）未来 CMO/CDMO 行业发展趋势

① 地域变化：由发达国家转移至中、印等发展中国家

CMO/CDMO 行业主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司，在技术水平、管理能力、知识产权保护等方面具有较高的要求。随着中国、印度等新兴国家的 CMO/CDMO 企业的综合技术水平和综合管理体系不断提升、知识产权法律逐渐完善，中国和印度 CMO/CDMO 企业已经成为北美、欧洲和日本的 CMO/CDMO 企业的强有力竞争对手。

② 政策利好：国家政策支持为 CMO/CDMO 行业发展创造机遇

2016 年 6 月，国务院同意并印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，采取药品上市许可与生产许可分离的管理模式。持有药品上市许可的企业可以自行生产，也可将产品委托给具备 GMP 条件的生产商生产。这一制度模式下，避免了规模化的固定资产投资却同样能获得足够的药品生产规模。该制度在市场化程度最高的北京、上海、广东等地区率先进行试点推广。2019 年 12 月 1 日，修订后的《中华人民共和国药品管理法》正式实施，将该项制度推向全国，带动了 CMO/CDMO 行业进一步快速发展。

③ 技术的纵深变化：由“技术转移+定制生产”变为“合作研发+定制生产”

一些全球领先的 CMO/CDMO 企业的经营模式正由传统的“技术转移+定制生产”变为“合作研发+定制生产”模式转变，因为这些公司发现，通过深度参

与客户药物的研发过程，从药物研发早期即介入其中，同制药企业的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接。在这样的模式下，CMO/CDMO 企业通过和客户在药物的整个生命周期中持续合作，双方的技术理念和管理体系不断磨合，能够形成深度的战略合作伙伴关系。这样在药物上市后，为了保障药品的质量稳定性以及持续、可靠供应，客户会倾向于延续之前与 CMO/CDMO 企业的合作关系，从而提高了客户复购率。

（四）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司自成立伊始，就确立了自主研发的发展道路，始终坚持“以研发为先导，以生产质量为根本”的企业发展战略。近年来，从仿制药质量和疗效一致性评价，到医药流通“两票制”，再到国家药品集中带量采购，该等医药行业政策的变化对以化学药为主的医药企业的研发、销售、盈利模式产生了较为深远的影响。公司在坚持研发投入的基础上，采取积极应对的措施，不断调整公司发展方向，目前已经基本完成了新医改政策下的转型。

1、技术创新：坚持以研发作为公司发展的核心驱动力，产品储备丰富

公司持续保持高研发投入，制定“仿制药+创新药”相结合的产品发展策略，建立公司差异化竞争的优势，打造企业的核心竞争力。目前，公司自主研发生产心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。截至本招股说明书签署之日，公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；取得化学仿制药制剂注册批件 22 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，29 个产品被列入国家医保目录，13 个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期初以来通过）；公司共取得发明专利 27 项。此外，截至本招股说明书签署之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药超过 50 个，其中 23 个品种（28 个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段；公司正在研发的中成药产品中，中药经典名方 1 个。

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研

研发投入合计 22,830.63 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 179 人，占员工总数的 26.64%，其中硕、博学历人员 27 人；公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施。同时，公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。公司是江苏省企业技术中心、抗肿瘤药物工程技术研究中心，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，分别于 2018 年和 2021 年入选“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

公司的技术创新在核心技术和在研项目等方面均有具体体现：

（1）形成了涵盖创新药、改良型新药、仿制药的核心技术体系

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，形成了较为完善的核心技术体系，开展了多种创新药、改良型新药、化学仿制药的研发。公司的创新药研发平台是创新药、改良型新药的研发基础，创造性的借助计算机辅助药物设计手段，构建药物筛选模型，大大缩短先导化合物发现的周期，同时也可以在前进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作，从而降低药物开发的风险。基于创新药研发平台开发的注射用 GD-11，是用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药，目前已经完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

公司的聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，基于新型纳米药物递释系统的专项技术，研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂，用于实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌等）的治疗，提高药物的瘤组织靶向性，该项目属于 2 类新药，目前已申请临床批件。

公司的缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台、剂量悬殊药物混合均匀技术平台等核心技术，为公司仿制药制剂包括高端复杂制剂的技术研发提供了技术基础，是公司目前产品线发展的有力保证。截至本招股说明书签署之日，公司在研的项目超过 50 个，其中 23 个品种（28 个品规）已取得注册受理号，处于审评审批阶段。

（2）形成了注册申请、临床研究、药学研究等各阶段梯队开展的研发格局

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计 22,830.63 万元。公司持续保持高研发的投入，且随着公司盈利能力

的增强，研发的投入亦持续增长，达到同行业较高水平。持续的研发投入，使得公司目前研发项目各阶段各类别的产品均有覆盖。截至本招股说明书签署之日，公司不同阶段研发项目情况如下：

阶段	数量
已取得注册批件	39 个 (8 个产品被列入国家基药目录, 29 个产品被列入国家医保目录, 13 个产品通过或视同通过一致性评价且均为报告期初以来通过)
审评审批	23 个品种 (28 个品规)
临床研究	3 个 (其中 1 类创新药 1 个已开展 II 期临床研究, 2.2 类新药 1 个已获批准临床研究)
药学研究	超过 30 个 (其中 1 类创新药 1 个, 2.2 类新药 2 个)

可见，公司在注册申请、临床研究、药学研究等各个阶段均有在研项目，研发格局趋于完善。

2、模式创新：积极构建多样化销售模式，全面覆盖终端市场，提升抗风险能力

对于医药行业来说，公立医疗机构是医药行业的主要终端市场，2017 年“两票制”实施后的初期阶段，公司及其他医药制造企业也主要采用配送经销模式，终端市场主要面向公立医疗机构。但是 2018 年 11 月的第一批国家集中带量采购，把公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录，对公司产品的终端市场造成了一定影响。公司在政策的不利影响下，采取积极应对策略，是行业内较早进行经营模式转型的企业之一。公司在原有销售模式的基础上，大力发展推广经销模式和商标授权经销模式，积极开拓非公立医院市场，构建了覆盖各类终端市场的销售体系。2021 年，公司配送、推广、商标授权三种经销模式收入的比例约为 6.2：2.3：1.5，形成了结构比较合理的销售体系。

3、业务创新：依托自身研发、生产优势，积极开拓 CMO/CDMO 业务

自 2019 年新《药品管理法》允许全面实施 MAH 制度以来，公司顺应政策发展，依托自身在药品研发、生产方面的优势，在来自研自产自销的盈利模式基础上，开拓了 CMO/CDMO 业务，即为客户提供药物研发、生产服务，该等业

务为公司增加了新的盈利点。

医药研发企业通过药物研发业务不断向下游延伸而形成 CMO/CDMO 业务是一般 CMO/CDMO 企业的普遍发展形式，而从医药制造企业向上游延伸形成 CMO/CDMO 业务相对较少。这主要是因为一般医药制造企业的研发能力相对不足，在完成自身产品研发的基础上，很难为其他客户提供药品研发服务，只有自身研发能力较强的医药制造企业才能实现向 CMO/CDMO 业务的延伸。公司作为传统的医药制造企业，经过多年技术的投入、研发团队的培养，已经形成了具备对外提供药品研发服务的能力。而且公司凭借医药制造的天然优势，为客户提供医药生产服务、医药研发生产服务，业务范围逐步向上游延伸，并且与客户达成从药品研发到商业化生产的一体化技术服务。

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的收入情况如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
CMO/CDMO 业务	1,842.73	620.51%	2,808.98	370.19%	597.41	122.57%	268.42

注：2022 年 1-6 月增长率为相比 2021 年 1-6 月财务数据（未经审计）增长比例。

报告期内公司 CMO/CDMO 业务收入规模增长较快，未来 CMO/CDMO 业务将成为公司的主要业务发展方向之一。

4、产品创新：不断提高仿制药产品质量、探索新药研发路线

（1）化学仿制药的产品创新

在化学仿制药方面，公司始终坚持以药品质量为根本，保证公司产品质量水平和市场竞争力。报告期初以来，公司通过或视同通过一致性评价的产品有 13 个，该等产品均极大的提高了公司产品的质量，主要指标均优于国内外相关标准。在一致性评价的基础上，截至本招股说明书签署之日，公司 7 个产品中标国家集采或国家集采续标，仿制药产品创新已经初具成效。

药品作为强监管下的特殊商品，相关产品技术指标主要包括含量测定指标、有关物质（杂质、异构体等）指标、溶出度指标、微生物限度指标等。国内外药品质量检测的技术指标，一般以各国或地区的药典为标准，如美国药典（USP）、欧洲药典（EP）、中国药典等。公司主要产品中的代表产品，如缬沙坦氢氯噻嗪片、羟

苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等，其技术指标与国内外药典标准的对比情况如下：

①缬沙坦氢氯噻嗪片

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	未收载	含缬沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的 90.0%~110.0%	含缬沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的 95.0%~105.0%	含缬沙坦： 95.7%-99.4% 含氢氯噻嗪： 96.4%-99.3%
有关物质		总杂≤1.3% 对映异构体≤1.0%	总杂≤0.5% 对映异构体≤1.0%	总杂：0.37%-0.39% 对映异构体： 0.2%-0.2%
溶出度		经 30 分钟，限度为标示量的 80%	经 30 分钟，限度为标示量的 85%	缬沙坦：92%-98% 氢氯噻嗪：88%-97%
微生物限度		-	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准

②羟苯磺酸钙胶囊

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	含羟苯磺酸钙应为标示量的 95.0%~105.0%	未收载	含羟苯磺酸钙应为标示量的 95.0%~105.0%	101.5%-103.2%
有关物质	总杂≤0.5%		总杂≤0.5%	0.01%-0.01%
溶出度	-		经 60 分钟，限度为标示量的 75%	83%-93%
微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌		每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准
干燥失重	≤7.0%		≤7.0%	2.4%-3.0%

③厄贝沙坦氢氯噻嗪片

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	未收载	含厄贝沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量	含厄贝沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的	含厄贝沙坦： 98.1%-99.7%

		的 90.0%~110.0%	95.0%~105.0%	含氢氯噻嗪： 97.9%-98.4%
有关物质		总杂≤1.5%	总杂≤1.5%	0.17%-0.19%
溶出度		经 30 分钟，限度为 标示量的 80%	经 30 分钟，限度为标示 量的 80%	厄贝沙坦： 91%-98% 氢氯噻嗪： 92%-98%
微生物限度		-	每 1g 供试品中需氧菌 总数不得过 10^3 cfu/g、 霉菌和酵母菌总数不得 过 10^2 cfu/g，不得检出 大肠埃希菌	符合标准

④铝碳酸镁咀嚼片

主要技术指标	中国药典标准 (2020 年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	含铝碳酸镁应为标示量的 90.0%~110.0%	含铝碳酸镁应为标示量的 90.0%~110.0%	含铝碳酸镁应为标示量的 95.0%~105.0%	100.2%-100.7%
制酸力	每片 (0.5g) 消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 不得少于 130ml	每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 不得少于 260ml	每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 不得少于 260ml	符合标准
微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌	-	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准

由上可见，公司主要产品执行的质量标准，均不低于国内外药典标准的指标，且公司实际产品检测的结果，均高于国内外药典标准、公司质量标准，公司产品的技术优势较为明显。

(2) 化学新药的产品创新

在化学新药方面，公司开发了用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药注射用 GD-11 和风湿性关节炎的 WX-Y-2101。其中，注射用 GD-11 临床前试验显示，该项目的结构改造不仅实现药物分子对糖通道的靶向作用，而且发现了新的作用机制，从而提高了药物在脑部的暴露量，进而提高药效。目前，注射用 GD-11 已获国家药品监督管理局药品临床批件，已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

（3）中药新药的产品创新

在中药新药方面，公司正在研发的古代经典名方中药复方制剂四妙勇安汤，具有清热解毒，滋阴养血、活血化瘀的功效，是古代用于治疗脱疽的良方（四肢末端坏死，严重时指节坏疽脱落的一种慢性周围血管疾病）。现在四妙勇安汤临床应用日益广泛，主要用于糖尿病及其慢性并发症、痛风及痛风性关节炎、下肢静脉血栓、慢阻肺、血栓闭塞性脉管炎等。

5、生产升级：打造规模化生产基地，为新产品、新模式奠定坚实的基础

公司在报告期初只有口服固体制剂、软胶囊剂、小容量注射剂等生产车间，随着国家集中带量采购政策的实施，公司迅速转变策略，在原有车间的基础上，增加了口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂车间，并扩建了新的口服固体制剂和软胶囊剂车间。上述转变一方面是为了给公司在其他剂型领域的研发提供试验场所，提高公司研发的竞争力，进而拓展公司在其他剂型产品上的布局；另一方面是扩张产能，满足新获得的药品注册批件投入生产的需要，同时也为开拓 CMO/CDMO 业务提供产能支撑。截至本招股说明书签署之日，公司已获取最新的《药品生产许可证》，其生产范围也经过相关部门审核批准并得到了补充更新，公司新建的口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂、新的软胶囊剂车间均取得了对应剂型的药品生产许可，新的口服固体制剂车间已通过 GMP 符合性检查并投入使用。公司主要剂型片剂、硬胶囊剂的产量，从 2019 年的 79,372.28 万片/万粒，增长到 2021 年的 144,525.91 万片/万粒，年均复合增长率达 34.94%。

未来，公司将秉承“自强不息、止于至善”的宗旨和“诚信、务实、求精、创新”的经营理念，以本次公开发行股票并上市为契机，加强自身科技创新水平，提高核心竞争力和品牌影响力。

（五）发行人所处行业的竞争情况

1、行业竞争格局

我国医药制造业市场规模大，但医药企业数量较多，市场竞争整体激烈，制药行业的集中度较低。根据国家统计局数据，截至 2021 年底，我国医药制造业企业单位数为 8,337 家，生产同一类产品的企业数量众多，企业间竞争激烈，市

场化程度高；从企业规模看，行业内大、中、小型企业呈金字塔形分布，小型企业居多。

随着我国建立创新型国家战略的实施以及产业结构调整，对药品质量标准的要求、医药制造企业的抗风险能力要求更高。

2、发行人产品的市场地位

2015 年之前，公司主要产品具有较高的市场份额。根据 IMS Health 数据，2015 年，公司羟苯磺酸钙分散片、马来酸氯氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在国内医院市场份额排名分别为第 1 名、第 1 名、第 2 名、第 5 名；根据中国药学会统计数据，2015 年，公司鸦胆子油软胶囊在国内医院市场份额排名为第 1 名。

2016 年 3 月，国务院办公厅、原国家食品药品监督管理局推出化学仿制药一致性评价政策以及化学药品新注册分类政策。由于公司主要化学制剂产品的剂型主要为分散片剂，而参比制剂的剂型为普通片剂或胶囊剂，在一致性评价政策初期，与参比制剂不同剂型的一致性评价政策尚不明确，导致公司对主要产品无法开展一致性评价工作，以至于马来酸氯氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标，从而失去了大部分公立医院市场，而重点转向非公立医院市场。

为了应对一致性评价政策的影响，公司在开展部分产品一致性评价工作的同时，重点重新开发了羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片以及其他多个新产品，于 2018 年开始按新注册分类要求申请注册批件（取得注册批件则视同通过一致性评价）。截至本招股说明书签署之日，公司已有 13 个产品通过或视同通过一致性评价；公司 6 项主要产品中标国家或省级集采或部分地区国家集采续标，另有孟鲁司特钠片、左乙拉西坦注射用浓溶液、缬沙坦氢氯地平片（I）等中标部分地区国家集采续标，使得公司市场地位得以巩固。

报告期内，公司主要产品在相同产品下的市场地位、排名与占有率情况如下：

（1）鸦胆子油软胶囊

根据中康 CMH 的数据，公司鸦胆子油软胶囊 2021 年在等级医院（二级及以上医院，下同）市场份额为 67.50%，排名第一，具有较高的市场份额。

（2）缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片

公司缬沙坦氢氯噻嗪片（2021年4月取得注册批件，视同通过一致性评价）报告期内未上市，该产品已中标2022年河南十三省联盟、河北、江苏、甘肃、辽宁、北京、广东、山东第四批集采续标，未来将在等级医院市场取得一定的市场份额。

公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片上市多年，在等级医院市场拥有较高的知名度。根据中康CMH的数据，2019年至2021年，该产品在等级医院市场的市场份额分别为69.34%、64.74%、67.46%，历年市场份额均排名第一。

（3）羟苯磺酸钙胶囊/分散片

公司羟苯磺酸钙胶囊（2020年11月取得注册批件，视同通过一致性评价）中标2021年1月的第四批国家集采，并于当年取得了一部分等级医院市场份额。根据中康CMH的数据，2021年公司该产品市场份额为11.68%，市场份额排名第四。

公司羟苯磺酸钙分散片上市多年，并在等级医院市场拥有较高的知名度。根据中康CMH的数据，2019年至2021年，该产品在等级医院市场的市场份额分别为64.58%、64.90%、67.54%，历年市场份额均排名第一。

（4）碳酸钙D3咀嚼片

根据中康CMH的数据，公司碳酸钙D3咀嚼片（2018年7月取得注册批件）自有品牌2021年全国市场份额3.6%，排名第6，已经初具一定市场规模。此外，公司碳酸钙D3咀嚼片还通过与具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力的品牌商合作，采用商标授权经销模式，处于快速发展趋势。

（5）厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片（2021年4月取得注册批件，视同通过一致性评价）上市时间较晚，尚未形成市场知名度，因此市场占有率较低。

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在零售市场有一定的影响力。根据中康CMH的数据，2019年至2021年，该产品在零售市场的市场份额分别为6.54%、8.36%、7.67%，历年市场份额均排名第三。

（6）苯扎贝特分散片

公司苯扎贝特分散片在售产品剂型主要为片剂，因此将两个剂型产品的市场份额进行整体排名。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，公司苯扎贝特分散片在等级医院市场份额分别为 62.64%、57.98%、55.27%，历年市场份额均排名第一；在零售市场的市场份额分别为 31.16%、30.50%、28.88%，历年市场份额均排名第二。

2021 年 12 月，河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆等十三省（区、市）和新疆生产建设兵团组成省际联盟开展联合带量采购，将苯扎贝特分散片纳入带量采购目录，公司该产品已中标，并且能够获取上述地区医疗机构上报该药品的 80%需求量的市场。受益于本次集采中标，公司苯扎贝特分散片在上述地区等级医院的市场份额有望得到进一步提升。

（7）铝碳酸镁咀嚼片

公司铝碳酸镁咀嚼片主要在零售市场进行销售。2021 年，由于与吉林万通药业集团药品经销有限公司开展商标授权经销合作，公司铝碳酸镁咀嚼片销量快速增长。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，公司铝碳酸镁咀嚼片零售市场份额分别为 3.84%、5.30%、6.50%，市场份额排名分别为第四名、第二名、第二名，市场份额稳步上升。

此外，该产品已中标河南十三省联盟、江苏、北京、山东第二批国家集采续标。受益于本次集采续标，公司铝碳酸镁咀嚼片也将在等级医院市场取得一定的市场份额。

（8）马来酸氨氯地平分散片

公司马来酸氨氯地平分散片在售产品剂型主要为片剂，因此将两个剂型产品的市场份额进行整体排名。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，公司该产品零售市场份额分别为 22.92%、23.86%、25.00%，排名均为第二。

3、发行人技术水平及特点

公司自成立以来，始终坚持以研发为先导，建立了“化学药+中成药”双驱

动的产品研发策略和“创新药+仿制药”双驱动的技术发展路线，高度重视医药核心技术的积累及研发技术平台的搭建和完善。目前，公司已建立了创新药研发平台、聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台、缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台等核心技术平台，深入布局创新药、胶束制剂、缓控释制剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势，有力支撑了公司的快速健康发展。

截至本招股说明书签署之日，公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；取得化学仿制药制剂注册批件 22 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，29 个产品被列入国家医保目录，13 个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期初以来通过）；公司共取得发明专利 27 项。截至本招股说明书签署之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个，改良型新药 3 个，仿制药超过 50 个，其中 23 个品种（28 个品规）已取得注册受理号，正在审评审批中；正在研发的中成药产品中，中药经典名方 1 个。

公司具体核心技术及技术水平参见本节之“七、发行人的研发及技术水平情况”之“（一）公司主要产品的核心技术情况”之“1、公司主要产品的核心技术、技术来源、技术先进性及具体表征”。

4、发行人的竞争优势和劣势

（1）公司的竞争优势

① 公司在心血管、糖尿病及其并发症、抗肿瘤等领域深耕多年，具有一定的市场影响力

公司从成立之初就重点布局心血管、糖尿病及其并发症、抗肿瘤等临床需求大、市场前景广阔的领域，主要产品羟苯磺酸钙分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片曾一度在医院市场占据较大的市场份额和排名靠前的市场地位，鸦胆子油软胶囊至今仍保持公立医院市场份额第 1 名的地位。虽然受一致性评价、国家集中带量采购等政策影响，公司部分产品市场份额下滑，但鉴于公司在该等市场深耕多年，公司积累了丰富的研发经验，具有了一定的市场影响力，为公司产品和市场转型打下了扎实的基础，保障公司

在医药政策改革的背景下得以保持稳健的发展。

② 具有较强的研发能力，以及丰富的新产品和在研产品储备

面对近年来医药政策改革的冲击和市场竞争的加剧，公司持续扩大研发队伍，在创新药、改良型新药和高端仿制药等方面加大研发投入，以巩固和提升市场竞争力。报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 179 人，占员工总数的 26.64%，其中硕、博学历人员 27 人；公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施。同时，公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。

较强的研发能力，使得公司具有了丰富的新产品和在研产品储备。2018 年以来，公司陆续取得了碳酸钙 D3 咀嚼片、羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、孟鲁司特钠片、瑞舒伐他汀钙片等新产品的注册批件；公司 13 项产品已通过或视同通过一致性评价。此外，截至本招股说明书签署之日，公司具有超过 50 项在研产品，其中 1 项 1 类创新药处于 II 期临床阶段，1 项改良型新药取得临床批件；23 个品种（28 个品规）仿制药取得注册受理号，处于审评审批阶段。丰富的产品储备进一步提升了公司的竞争能力。

③ 公司具有多样化的业务模式，进一步提升公司的盈利能力和抗风险能力

为了进一步提升公司的盈利能力和抗风险能力，提升自身竞争优势，公司不仅在产品方面积极布局，在业务模式方面也加大转型力度，形成了多样化的业务模式。

在盈利模式方面，自 2019 年新《药品管理法》允许实施全面 MAH 制度以来，公司顺应政策发展，依托自身在药品研发、生产方面的优势，在原有药品自研自产自销盈利模式的基础上，开拓了 CMO/CDMO 业务，为客户提供药物研发、生产服务，为公司增加了新的盈利点。

在销售模式方面，2017 年“两票制”实施后的初期阶段，公司主要采用配送经销模式，终端市场主要面向公立医疗机构。随着国家集中带量采购政策的实施，公司迅速转变销售策略，在原有销售模式的基础上，大力发展推广经销模式和商标授权经销模式，积极开拓非公立医院市场，构建了覆盖各类终端市场的销

售体系。2021 年，公司配送、推广、商标授权三种经销商模式的比例约为 6.2：2.3：1.5，形成了结构比较合理的销售体系。

④ 公司具有较强的质量控制优势

药品作为特殊商品，其质量至关重要，产品质量控制必须非常严格。公司为每个药品均制定了高于国家药品标准的公司内部质量控制标准，提高了药品关键检查项目的指标，并配备了三重四级杆液相质谱联用仪、电感耦合等离子体质谱仪等检验设备。公司质量保证及质量控制人员 86 人，占公司员工人数的比例 12.80%。公司通过研发管理、临床研究、产品中试、新产品试制及质量控制等环节，从而保证公司质量管理体系持续、稳定。公司始终采用 GMP 管理标准以及严格的质量标准控制药品质量，从物料到中间产品再到成品均严格把关，公司按照最新版 GMP 要求建立了质量授权人制度，明确了各级人员的职责，从而保证药品质量。

⑤ 公司具有高稳定性和高凝聚力的管理、研发、生产、销售团队

公司管理、研发、生产、销售团队稳定，尤其是各方面的中、高层管理人员，均在公司任职多年，且具有专业的医药学历背景或多年的医药企业管理经验，市场敏锐度高，发展思路明确，形成了一套行之有效的经营管理模式。公司构建了权责明确、高效有序的现代企业管理体系，在研发管理、生产管理、质量管理、营销管理等各方面都制定了相应的制度。

公司董事长兼总经理姚俊华、副总经理兼研发中心负责人文艳秋、副总经理兼销售总监李晶，具有近 30 年医药研发销售经验，对医药行业的发展、药品的市场前景具有深刻的理解和独到的判断。在强大的管理团队的带领下，公司能够适应不断变化的行业政策、满足不断提高的监管标准，为发展战略的实施和具体措施的执行提供了强有力的保障。

⑥ 公司基本完成了国家集采政策下的转型，受国家集采影响有限

近年来，国家集中带量采购是对医药行业影响最大的政策之一，对医药制造企业的市场格局有较为深远的影响。截至本招股说明书签署之日，公司主要产品中，化学药产品已基本完成集采，未来国家集采对公司化学药产品不会再有重大不利影响；公司主要产品中，中成药销售占比不高，如果未来中成药被纳入国家

集采目录，对公司的影响相对有限。此外，对于公司不断获得的新的药品注册批件，集中带量采购政策有利于公司新产品迅速打开市场，在短时期内取得较好的收益。

（2）公司的竞争劣势

①规模较小，综合实力不足

公司规模相对较小，综合实力落后于行业领先企业。虽然公司已在多个药品的市场竞争上具有一定的竞争优势，但从整体上看，公司与同行业上市公司相比，在企业规模、高端药品研发和生产等方面仍存在一定差距。公司仍需进一步加大研发投入、加强高端人才引进、扩展生产规模、延伸产业链条，以进一步提升公司整体竞争力，缩小与行业领先企业的差距。

②资金不足，融资渠道单一

公司目前正处于快速发展的阶段，多个在研项目处于研发的关键阶段，需要大量的资金支持。相比较同行业上市公司，公司的融资渠道较为单一，资金实力相对较弱，在一定程度上制约了公司的进一步发展。

5、发行人面临的机遇和挑战

（1）发行人面临的机遇

①国家政策对医药行业的整体扶持

国家政策对医药行业的扶持给公司的发展带来机遇。医药制造行业为国家鼓励类行业，近年来国家出台一系列政策鼓励医药制造业的健康发展，为本行业的发展提供了良好的宏观市场环境，公司也迎来发展机遇。

②国家医保政策改革保障居民用药需求

2018年5月国家医疗保障局正式挂牌成立，主要职能是药品和医疗服务价格管理、药品集中招标和医保支付，进一步完善了我国的医疗保障体系。同时，医保改革的逐渐深入，部分惠及民生安全的药品通过谈判方式纳入医保、推进城乡居民医疗保险整合，提高医保财政补助、逐步扩大按病种付费的病种数量等多项医保政策的实施，有效保障了我国居民的用药需求，进一步促进了医药市场的健康发展，为公司的发展提供机遇。

③人口增长和老龄化加大对医药产品的需求

随着我国人口增长、人口老龄化程度加深和居民预期寿命的延长，常见慢性疾病与老年疾病的患病率逐年上升，相关药物的市场规模也逐渐扩大。公司主要产品覆盖的心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤等治疗领域，受人口老龄化和居民预期寿命延长的影响，相关药品的市场规模将进一步扩大，为公司的发展提供机遇。

（2）发行人面临的挑战

①市场竞争加剧，部分产品同质化严重

目前，行业内存在大量规模较小的医药制造企业，受限于自身体量和资金规模，其只能通过生产仿制药来维持企业的运行，部分药效良好、市场认可度较高的产品被多个厂家生产。随着未来市场竞争的进一步加剧，医药产品的同质化趋势将更加严重。

②多项政策实施，药品价格呈下降趋势

根据国家发改委等部门于 2015 年 5 月联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品外，其他药品政府定价均予以取消。2015 年 2 月，国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，确定了公立医药以省（区、市）为单位的网上药品集采方向。2019 年 1 月，国务院发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，国家集中带量采购试点工作开始实施，使得我国药品市场整体价格水平呈下降趋势。

（六）同行业可比公司的比较情况

综合所属行业、主营业务、主要产品、盈利规模等方面，公司选取苑东生物、昂利康、沃华医药、吉贝尔、华纳药厂等具有相似业务的上市公司作为同行业可比上市公司，具体情况如下：

公司简称	选择依据
苑东生物 (688513.SH)	与发行人同处医药制造业，主要产品领域为心脑血管和抗肿瘤等化药仿制药，研发坚持“仿创”结合，制剂产品销售模式以推广配送经销商和配送经销商模式为主，与发行人所处行业、企业规模、主要产品类型、研发策略、销售模式等方面具有一定可比性

昂利康 (002940.SZ)	与发行人同处医药制造业，主要制剂产品领域涵盖苯磺酸左氨氯地平片等心血管类制剂，化学制剂主要采取“深度分销+精细化学术推广”的销售模式，研发中长期布局多个仿制药、仿创药，与发行人在所处行业、企业规模、主要产品、销售模式、研发策略等方面具有一定可比性
沃华医药 (002107.SZ)	与发行人同处医药制造业，该公司沃华®心可舒片等主要产品属于心脑血管疾病领域中成药，采取预算制专业化临床学术推广为主、终端居间服务商和 OTC 零售相互促进的营销模式，与发行人所处行业、主要产品类型、销售模式等具有一定可比性
吉贝尔 (688566.SH)	与发行人同处医药制造业，该公司主要产品包括尼群洛尔片等抗高血压药物以及玉屏风胶囊等中成药，主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式，与发行人所处行业、经营规模、主要产品类型、销售模式等方面具有一定可比性
华纳药厂 (688799.SH)	与发行人同处医药制造业，主要产品以化药仿制药及中成药为主，研发坚持“仿创结合”，销售模式包括主渠道配送+终端推广服务模式、总经销模式、招商代理模式，同时存在商标授权合作，与发行人所处行业、经营规模、主要产品、研发战略、销售模式等方面具有一定可比性

1、经营情况比较

报告期内，发行人与同行业可比公司的主要经营数据对比情况如下：

单位：万元

公司名称	年度	营业收入	净利润	总资产	净资产
苑东生物	2022 年 1-6 月	57,541.05	13,463.61	290,320.88	233,349.44
	2021 年	102,293.56	23,242.76	277,526.65	229,166.47
	2020 年	92,191.85	17,816.18	253,085.72	209,524.73
	2019 年	94,723.52	10,861.16	98,708.13	69,744.38
昂利康	2022 年 1-6 月	70,378.45	8,621.81	235,671.67	152,961.57
	2021 年	138,037.76	14,132.21	208,357.83	147,493.57
	2020 年	128,964.71	18,130.15	194,075.40	137,796.97
	2019 年	139,619.39	12,645.81	138,498.54	101,647.28
沃华医药	2022 年 1-6 月	50,359.70	4,713.85	110,526.17	82,632.71
	2021 年	94,267.46	16,132.31	116,109.21	92,926.31
	2020 年	100,608.15	18,632.48	137,009.49	91,801.45
	2019 年	86,029.05	9,724.09	100,802.18	77,514.92
吉贝尔	2022 年 1-6 月	25,721.12	4,190.06	183,807.58	161,619.91
	2021 年	50,969.40	11,434.72	181,868.69	160,829.03
	2020 年	56,597.35	12,985.72	174,726.43	157,634.22
	2019 年	54,251.95	11,278.43	59,562.09	47,046.25
华纳药厂	2022 年 1-6 月	59,230.73	8,163.98	183,484.12	156,687.21
	2021 年	114,659.90	16,076.07	179,753.40	147,946.53

公司名称	年度	营业收入	净利润	总资产	净资产
	2020 年	95,062.84	14,503.00	92,112.11	66,304.98
	2019 年	82,464.89	11,601.10	85,144.47	55,316.98
发行人	2022 年 1-6 月	31,495.67	3,560.04	79,205.66	48,036.19
	2021 年	66,035.19	8,906.59	74,296.55	46,304.15
	2020 年	66,996.88	5,861.77	66,974.99	36,909.70
	2019 年	64,002.49	6,287.63	56,881.45	18,825.16

资料来源：同行业可比上市公司定期报告等公开文件，下同。

由上表可知，与同行业可比公司相比，公司整体经营规模较小，报告期内，公司营业收入、净利润呈增长趋势，呈现出较好的盈利能力和成长性。

2、技术实力比较

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	20.32%	19.62%	16.69%	16.53%
昂利康	5.63%	3.81%	3.40%	2.67%
沃华医药	5.09%	5.04%	4.64%	6.07%
吉贝尔	11.35%	5.75%	5.93%	5.74%
华纳药厂	5.75%	6.11%	6.70%	5.51%
平均值	9.63%	8.06%	7.47%	7.31%
发行人	14.27%	10.57%	8.85%	8.48%

注：同行业可比上市公司研发投入包括资本化研发投入。

3、关键核心竞争力的关键业务数据、指标比较情况

发行人与同行业可比公司在关键业务数据、财务指标等方面的比较情况参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量

报告期内，公司产品产能、产量与销量变动情况如下：

单位：万片、万粒、万支

生产线	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
片剂、硬胶囊剂生产线	产能	90,600.00	120,800.00	106,304.00	77,312.00
	产量	62,488.39	144,525.91	105,966.93	79,372.28
	产能利用率	68.97%	119.64%	99.68%	102.66%
软胶囊剂生产线	产能	5,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
	产量	5,157.78	11,787.02	11,591.48	10,906.79
	产能利用率	103.16%	117.87%	115.91%	109.07%
注射剂生产线	产能	75.00	150.00	150.00	150.00
	产量	2.54	36.09	5.20	-
	产能利用率	3.39%	24.06%	3.46%	-

注：报告期内，公司注射剂产能利用率较低主要系公司注射剂处于市场开拓期，尚未大批量生产，另有部分产能用于验证批生产等导致。

2022年上半年，片剂、硬胶囊剂生产线产能增加较多，产能利用率相对较低，主要系新建口服固体制剂车间投入使用产能增加所致。

报告期内，公司主要产品产销率情况见下表：

单位：万片、万粒

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	产量	3,568.07	5,796.45	7,213.77	4,052.15
	销量	3,284.40	5,829.27	6,918.72	3,973.99
	产销率	92.05%	100.57%	95.91%	98.07%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	产量	6,568.90	11,551.77	9,917.95	8,645.59
	销量	6,101.68	10,704.34	10,847.76	9,966.79
	产销率	92.89%	92.66%	109.38%	115.28%
羟苯磺酸钙胶囊/分散片	产量	6,982.24	14,909.46	15,886.86	16,334.31
	销量	6,284.51	14,435.47	15,575.40	17,016.97
	产销率	90.01%	96.82%	98.04%	104.18%
碳酸钙 D3 咀嚼片	产量	20,756.11	66,973.10	39,422.80	15,270.18
	销量	27,023.82	62,350.92	35,930.25	12,653.24
	产销率	130.20%	93.10%	91.14%	82.86%
鸦胆子油软胶囊	产量	2,102.05	5,189.45	4,789.73	4,240.07

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	销量	2,368.80	4,718.74	4,618.75	4,613.07
	产销率	112.69%	90.93%	96.43%	108.80%
苯扎贝特分散片	产量	2,185.70	3,928.26	4,140.00	3,579.81
	销量	2,266.61	3,738.78	3,825.78	3,783.85
	产销率	103.70%	95.18%	92.41%	105.70%
铝碳酸镁咀嚼片	产量	5,886.33	14,553.13	7,178.38	7,022.51
	销量	6,347.11	13,907.26	6,747.53	6,577.26
	产销率	107.83%	95.56%	94.00%	93.66%
马来酸氨氯地平分散片	产量	2,732.29	4,639.44	5,489.26	7,119.28
	销量	2,296.88	4,473.24	5,724.71	7,380.22
	产销率	84.06%	96.42%	104.29%	103.67%

（二）发行人收入情况与主要客户

1、公司主要产品的销售情况

报告期内，公司主要产品销售情况参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、（二）、5、主营业务收入按产品构成分析”。

2、公司主要客户的情况

报告期内，公司前五名客户具体情况如下：

单位：万元

2022年1-6月前五大客户			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	中国医药集团有限公司	4,112.80	13.06%
2	海南紫竹星药业股份有限公司	3,059.41	9.71%
3	华润医药集团有限公司	2,283.63	7.25%
4	上海医药集团股份有限公司	2,016.12	6.40%
5	华东医药股份有限公司	1,221.79	3.88%
合计		12,693.75	40.30%
2021年前五大客户			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	中国医药集团有限公司	8,585.98	13.00%

2	海南紫竹星药业股份有限公司	5,510.64	8.35%
3	华润医药集团有限公司	5,382.30	8.15%
4	仁和药业股份有限公司	5,217.13	7.90%
5	上海医药集团股份有限公司	4,930.44	7.47%
合计		29,626.49	44.86%
2020 年前五大客户			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	中国医药集团有限公司	8,967.91	13.39%
2	上海医药集团股份有限公司	6,439.31	9.61%
3	华润医药集团有限公司	5,972.78	8.92%
4	海南紫竹星药业股份有限公司	4,985.02	7.44%
5	仁和药业股份有限公司	3,057.41	4.56%
合计		29,422.43	43.92%
2019 年前五大客户			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	中国医药集团有限公司	9,785.05	15.29%
2	华润医药集团有限公司	6,572.66	10.27%
3	上海医药集团股份有限公司	5,806.18	9.07%
4	海南紫竹星药业股份有限公司	4,426.92	6.92%
5	江苏省医药有限公司	2,157.41	3.37%
合计		28,748.22	44.92%

注：同一控制下的企业合并为该集团口径。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过公司销售总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。报告期各期前五大客户中，紫竹星为公司股东张宏民担任董事并控制的公司。除上述客户外，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内前五大客户不存在关联关系，亦不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。报告期内，公司不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。

3、新增前五大客户情况

报告期各期新增前五大客户情况如下：

2022 年 1-6 月					
序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	开始合作时间	与该客户新增交易的主要原因
1	华东医药股份有限公司	1993-03-31	商务洽谈	2016 年	疫情影响下，该公司整体交易金额仍相对稳定，鸦胆子油软胶囊销售同比有所上升
2020 年					
序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	开始合作时间	与该客户新增交易的主要原因
1	仁和药业股份有限公司	1996-12-04	商务洽谈	2019 年	与该商标授权经销商客户合作的碳酸钙 D3 咀嚼片市场反应较好，销量快速增长

注：上表已将同一控制下的企业合并为该集团口径。

公司与上述客户形成了良好、稳定的合作关系，报告期内相关客户收入持续增长，订单具有连续性和持续性。

4、经销商变动情况

单位：家、万元

年度	本期经销商数量	本期新增经销商			本期退出经销商		
		数量	销售收入	占主营业务收入比例	数量	上期销售收入	占上期主营业务收入比例
2022 年 1-6 月	1,255	182	1,468.62	4.69%	573	3,346.69	5.07%
2021 年	1,646	316	3,190.95	4.83%	470	1,711.33	2.56%
2020 年	1,800	340	2,499.22	3.73%	496	2,656.01	4.15%
2019 年	1,956	-	-	-	-	-	-

注：新增经销商指上年度与公司未发生业务而本年有业务的经销商，反之则统计为退出经销商。

2021 年新增经销商销售收入金额及占比上升，主要系公司新增商标授权经销商吉林万通药业集团药品经销有限公司，2021 年该客户收入金额为 884.35 万元。

2022 年上半年销售规模 50 万元以上的新增经销商主要为原有经销商基于业务整合等原因新增或更换主体与公司发生交易，同时公司为扩大报告期内新上市产品孟鲁司特钠片的销售，与推广经销商四川国奥医药贸易有限公司开展合作，剔除该等新增经销商后，新增经销商销售金额占本期主营业务收入的比例为 2.19%；2022 年上半年退出的经销商主要为销售规模 50 万元以下的客户，该等客户 2021 年收入为 2,614.05 万元，占退出经销商 2021 年收入的 78.11%，主要

系该等经销商交易金额较小、交易频率较低，加之上半年疫情影响，因此 2022 年上半年未与本公司交易。

可见，除吉林万通药业集团药品经销有限公司、四川国奥医药贸易有限公司外，报告期内，新增和退出的经销商销售额整体较小，主要为销售规模 50 万元以下的经销商，该等经销商变动对营业收入影响较小，公司主要客户结构稳定。

（三）退换货情况

报告期内，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
退换货金额	96.59	886.74	212.77	828.93
占主营业务收入比例	0.31%	1.34%	0.32%	1.30%

报告期内，公司退换货金额占主营业务收入比例较小，主要原因系包装破损、2019 年和 2021 年与部分经销商停止未中标集采药品销售而协商退货等。

（四）客户与供应商重叠情况

报告期内，发行人客户与原材料供应商重叠（单体）的交易情况，及其占当期营业收入或原材料采购总额的比例具体如下：

单位：万元（不含税）

2022 年 1-6 月							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	江苏九州通医药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	173.60	0.55%	碳酸钙	1.02	0.01%
2	上药控股青岛有限公司	苯扎贝特分散片等	8.83	0.03%	布洛芬	3.98	0.05%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	2.55	0.01%	研发用参比制剂	1.90	0.02%
合计		-	184.98	0.59%		6.90	0.09%
2021 年							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	北京爱力佳	盐酸奥洛他定片受托生产及盐酸奥洛他定颗粒等	168.80	0.26%	枸橼酸坦度螺酮原料	8.85	0.06%

		技术收入					
2	亳州市泰同贸易有限公司	销售药材	9.59	0.01%	地参等	75.03	0.47%
3	寿光富康制药有限公司	间苯三酚注射液 技术收入	66.04	0.10%	研发用间 苯三酚原 料	37.17	0.23%
4	山东明泽生物科技有限公司	水苏糖	47.10	0.07%	低聚异麦 芽糖粉	2.12	0.01%
5	上药控股青岛有限公司	苯扎贝特分散片	11.34	0.02%	阿司匹林 原料	2.52	0.02%
6	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪 分散片等	4.75	0.01%	研发用参 比制剂	7.21	0.04%
合计		-	307.61	0.47%	-	132.90	0.83%
2020 年							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	山东凤邦现代医药物流有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	9.02	0.01%	缬沙坦	293.15	2.42%
2	山东明泽生物科技有限公司	水苏糖	93.83	0.14%	低聚异麦 芽糖粉	0.20	0.0017%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪 分散片等	4.88	0.01%	研发用参 比制剂	11.58	0.10%
合计		-	107.73	0.16%	-	304.93	2.52%
2019 年							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	山东耀泰药业有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪 分散片、马来酸 氨氯地平分散片	5.26	0.01%	厄贝沙坦 等	1,418.33	14.84%
2	四川省四丰药业有限公司	活血止痛片等	6.12	0.01%	独一味	343.84	3.60%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪 分散片等	4.80	0.01%	研发用参 比制剂	3.70	0.04%
合计		-	16.18	0.03%	-	1,765.87	18.47%

报告期内，公司存在原材料供应商和客户重叠的情况，该等销售和采购业务均基于合理的商业背景，交易内容存在本质区别，相关交易均具有商业实质与商业合理性，具体原因如下：

（1）部分原材料供应商同时从事药品销售业务，公司向上述供应商采购原材料的同时，存在零星的药品销售收入，销售收入金额极小，如山东耀泰药业有

限公司、四川省四丰药业有限公司、山东凤邦现代医药物流有限公司、亳州市泰同贸易有限公司；

（2）南通晨牌大药房位于公司本地，公司存在向其直销部分药品，同时基于便利性考虑，向其采购研发用参比制剂；

（3）公司向北京爱力佳提供 CMO/CDMO 服务，公司子公司江苏万瑞向其采购研发用的枸橼酸坦度螺酮原料；

（4）寿光富康制药有限公司（以下简称“寿光富康”）为间苯三酚原料药生产企业，公司向其采购间苯三酚原料药用于自身产品间苯三酚注射液的研发，并于 2021 年 12 月提交审评审批；此外，寿光富康也有研发间苯三酚注射液的计划，基于双方友好合作关系，委托公司进行间苯三酚注射液的中试、工艺验证及商业化生产，即寿光富康为上市许可持有人，公司为生产企业，并于 2022 年 3 月提交审评审批；

（5）公司子公司南通四海向山东明泽生物科技有限公司销售水苏糖，同时向其采购少量低聚异麦芽糖粉；

（6）其他零星采购、销售业务，如上药控股青岛有限公司、江苏九州通医药有限公司。

除上述单体客户与原材料供应商重叠的情况以外，公司同一控制下客户与原材料供应商重叠情况如下：

单位：万元（不含税）

2022 年 1-6 月								
序号	销售				原材料采购			
	公司名称	内容	金额	占比	公司名称	内容	金额	占比
1	中国医药集团有限公司	羟苯磺酸钙胶囊等	4,112.80	13.06%	中国医药集团有限公司	盐酸沙格雷酯等	177.00	2.28%
2	上海医药集团股份有限公司	鸦胆子油软胶囊等	2,016.12	6.40%	上海医药集团股份有限公司	氢氯噻嗪、沙库巴曲缬沙坦钠等	99.60	1.28%
3	九州通医药集团股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	881.32	2.80%	江苏九州通医药有限公司	碳酸钙	1.02	0.01%
4	辽宁天士力大药房连锁	马来酸氯氮地平分散片	1.65	0.01%	江苏天士力帝益药业有	苯扎贝特	358.58	4.62%

	有限公司				限公司			
6	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	2.55	0.01%	南通晨牌大药房	研发用参比制剂	1.90	0.02%
	江苏晨牌大药房		1.12	0.0036%				
	小计			3.67	0.01%	小计		1.90
合计			7,015.56	22.27%	合计		638.11	8.22%
2021 年								
序号	销售				原材料采购			
	公司名称	内容	金额	占比	公司名称	内容	金额	占比
1	中国医药集团有限公司	羟苯磺酸钙胶囊等	8,585.98	13.00%	中国医药对外贸易有限公司	盐酸沙格雷酯等	351.57	2.19%
2	上海医药集团股份有限公司	鸦胆子油软胶囊等	4,930.44	7.47%	上海医药集团股份有限公司	氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀钙等	1,071.53	6.66%
3	辽宁天士力大药房连锁有限公司	马来酸氯氯地平分散片	1.22	0.0018%	江苏天士力帝益药业有限公司	苯扎贝特	521.50	3.24%
4	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	蒙脱石散等	180.74	0.27%	老百姓大药房（江苏）有限公司	研发用参比制剂	0.06	0.0004%
5	北京爱力佳	盐酸奥洛他定片受托生产及盐酸奥洛他定颗粒等技术收入	168.80	0.26%	北京爱力佳	枸橼酸坦度螺酮原料	8.85	0.06%
	重庆国华	羟苯磺酸钙分散片	0.58	0.0009%				
	万玮制药	技术收入	4.25	0.01%				
	小计			173.63	0.26%	小计		8.85
6	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	4.75	0.01%	南通晨牌大药房	研发用参比制剂	7.21	0.04%
	江苏晨牌大药房		1.53	0.0023%				
	小计			6.28	0.01%	小计		7.21
合计			13,878.30	21.02%	合计		1,960.71	12.19%
2020 年								
序号	销售				原材料采购			
	公司名称	内容	金额	占比	公司名称	内容	金额	占比
1	中国医药集团有限公司	羟苯磺酸钙分散片等	8,967.91	13.39%	中国医药集团有限公司	地氯雷他定等	9.52	0.08%

2	上海医药集团股份有限公司	鸦胆子油软胶囊等	6,439.31	9.61%	上海医药集团股份有限公司	氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀钙等	242.97	2.00%
3	辽宁天士力大药房连锁有限公司	马来酸氯氯地平分散片	0.92	0.0014%	江苏天士力帝益药业有限公司	苯扎贝特	528.23	4.36%
4	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	4.88	0.01%	南通晨牌大药房	研发用参比制剂	11.58	0.10%
	江苏晨牌大药房		2.24	0.0033%				
	小计			7.12	0.01%	小计		11.58
合计			15,415.26	23.01%	合计		792.30	6.54%
2019 年								
序号	销售				原材料采购			
	公司名称	内容	金额	占比	公司名称	内容	金额	占比
1	上海医药集团股份有限公司	鸦胆子油软胶囊等	5,806.18	9.07%	上海医药集团股份有限公司	氢氯噻嗪等	56.88	0.60%
2	天士力医药集团股份有限公司	羟苯磺酸钙分散片等	27.10	0.04%	江苏天士力帝益药业有限公司	苯扎贝特	379.12	3.97%
3	北京爱力佳	盐酸奥洛他定片受托生产及盐酸奥洛他定颗粒技术收入	147.23	0.23%	万玮医药	盐酸沙格雷酯	92.04	0.96%
	重庆国华	羟苯磺酸钙分散片	3.00	0.0047%				
	小计		150.23	0.23%				
4	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	4.80	0.01%	南通晨牌大药房	研发用参比制剂	3.70	0.04%
	江苏晨牌大药房		2.06	0.0032%				
	小计			6.86	0.01%	小计		3.70
合计			5,990.36	9.36%	合计		531.74	5.56%

注：公司与中国医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、天士力医药集团股份有限公司下属多个主体交易，由于涉及主体较多，因此未在上表中一一列示。

报告期内，公司存在原材料供应商和客户（合并口径）重叠的情况，该等销售和采购业务均基于合理的商业背景，交易内容存在本质区别，相关交易均具有商业实质与商业合理性，具体原因如下：

（1）大型医药集团业务涵盖原料药生产及贸易、医药流通、医药零售等领

域，公司主要向该等大型医药集团下属医药流通企业销售药品；同时基于公司生产经营需要，公司向该等医药集团下属原料药生产或贸易企业采购原材料，向其下属医药零售企业采购研发用参比制剂，如中国医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、天士力医药集团股份有限公司。

（2）公司与公司股东、董事李建新控制的企业，公司原股东王峰控制或施加重大影响的企业发生关联交易，该等交易均基于合理的商业背景，其金额相对较小，具体情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”。

（3）公司向老百姓大药房连锁股份有限公司销售药品，同时向其下属企业零星采购研发用参比制剂。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）原材料采购情况

报告期内，公司原材料采购主要包括原料药、中药材、辅料和包材等，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元；元/kg、元/套；不含税

序号	名称	2022 年 1-6 月			2021 年		
		金额	占比	采购均价	金额	占比	采购均价
1	厄贝沙坦	796.46	10.26%	796.46	2,066.07	12.84%	811.21
2	羟苯磺酸钙	742.52	9.57%	227.42	1,644.36	10.22%	252.59
3	维生素 D3 粉	664.16	8.56%	8,407.08	828.76	5.15%	7,144.49
4	瑞舒伐他汀钙	-	-	-	651.82	4.05%	8,356.70
5	药用聚乙烯瓶	202.35	2.61%	0.54	639.80	3.98%	0.55
6	铝碳酸镁	239.37	3.09%	75.22	623.65	3.88%	75.22
7	碳酸钙	192.17	2.48%	7.08	590.37	3.67%	7.03
8	苯扎贝特	358.58	4.62%	626.35	521.50	3.24%	592.62
9	氢氯噻嗪	30.53	0.39%	1,017.70	518.00	3.22%	1,044.14
10	缬沙坦	319.74	4.12%	881.02	295.55	1.84%	734.29
11	孟鲁司特钠	371.68	4.79%	8,259.59	44.25	0.28%	8,849.56
合计		3,917.57	50.49%	-	8,424.13	52.37%	-
序	名称	2020 年			2019 年		

号		金额	占比	采购均价	金额	占比	采购均价
1	厄贝沙坦	1,646.73	13.59%	1,058.31	874.84	9.15%	1,215.06
2	羟苯磺酸钙	1,494.08	12.33%	311.27	1,402.06	14.67%	310.71
3	维生素 D3 粉	428.32	3.53%	4,079.22	261.44	2.73%	3,267.95
4	瑞舒伐他汀钙	21.24	0.18%	5,663.72	-	-	-
5	药用聚乙烯瓶	362.13	2.99%	0.56	171.84	1.80%	0.56
6	铝碳酸镁	260.18	2.15%	81.19	338.87	3.54%	83.41
7	碳酸钙	383.28	3.16%	6.72	292.50	3.06%	6.72
8	苯扎贝特	528.23	4.36%	571.06	379.12	3.97%	530.24
9	氢氯噻嗪	212.39	1.75%	1,061.95	53.10	0.56%	1,061.95
10	缬沙坦	714.02	5.89%	1,014.26	819.55	8.57%	2,079.27
11	孟鲁司特钠	159.07	1.31%	13,654.15	2.21	0.02%	22,123.89
合计		6,209.66	51.24%	-	4,595.53	48.07%	-

注：上述采购数据不包含供应商赠送的原材料，下同。

公司与上游供应商保持良好的合作关系，原材料供应及时稳定。报告期内，公司主要原材料采购价格波动，主要系受市场价格波动影响，与市场价格变动趋势基本一致。

（二）能源采购情况

报告期内，公司采购的主要能源包括水、电、蒸汽、天然气，公司主要能源采购情况如下：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
水	单价（元/吨）	2.62	3.10	2.86	2.68
	用量（万吨）	12.82	35.69	24.03	14.73
	金额（万元）	33.57	110.55	68.74	39.56
电	单价（元/度）	0.76	0.77	0.78	0.81
	用量（万度）	471.46	1,231.22	925.15	514.31
	金额（万元）	360.45	945.54	722.43	417.78
蒸汽	单价（元/吨）	302.05	263.57	193.71	198.18
	用量（吨）	8,765.42	18,883.93	5,705.90	3,858.00
	金额（万元）	264.76	497.72	110.53	76.46
天然气	单价（元/立方米）	-	-	6.50	6.50
	用量（万立方米）	-	-	9.73	23.22

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
金额（万元）	-	-	63.25	150.87

注：2021年，公司子公司南通四海使用蒸汽替代天然气，因此2021年公司不再采购天然气。

报告期内，随着公司产量不断上升，公司能源用量持续增长，其中2021年蒸汽用量增长较大，主要原因为：（1）常乐提取车间投产；（2）新建口服固体制剂车间工艺验证、试生产及研发用滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间研发耗用增加；（3）南通四海使用蒸汽替代天然气。

2021年，公司水单价上升主要系常乐提取车间用水单价较高，蒸汽单价上升主要是受上游煤炭价格联动等影响。

（三）主要供应商情况

1、公司主要原材料供应商情况

报告期内，前五名原材料供应商具体情况如下：

单位：万元

2022年1-6月前五大供应商				
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
1	浙江华海药业股份有限公司	853.51	厄贝沙坦等	11.00%
2	湖北广辰药业有限公司	814.60	羟苯磺酸钙等	10.50%
3	武汉和鸿德医药有限公司	462.39	维生素D3粉	5.96%
4	海南先声药业有限公司	374.53	蒙脱石等	4.83%
5	牡丹江恒远药业股份有限公司	371.68	孟鲁司特钠	4.79%
合计		2,876.71	-	37.07%
2021年前五大供应商				
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
1	浙江华海药业股份有限公司	1,837.59	厄贝沙坦等	11.42%
2	湖北广辰药业有限公司	1,508.51	羟苯磺酸钙等	9.38%
3	上海医药集团股份有限公司	1,071.53	氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀钙等	6.66%
4	湖北联众药业有限公司	648.23	维生素D3粉	4.03%
5	湖北欧立制药有限公司	623.65	铝碳酸镁	3.88%
合计		5,689.51	-	35.37%

2020 年前五大供应商				
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
1	浙江华海药业股份有限公司	2,011.59	厄贝沙坦等	16.60%
2	湖北广辰药业有限公司	852.35	羟苯磺酸钙	7.03%
3	宁夏康亚药业股份有限公司	641.73	羟苯磺酸钙	5.29%
4	江苏天士力帝益药业有限公司	528.23	苯扎贝特	4.36%
5	天津药物研究院药业有限责任公司	509.73	格列喹酮等	4.21%
合计		4,543.63	-	37.49%
2019 年前五大供应商				
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
1	山东耀泰药业有限公司	1,418.33	厄贝沙坦等	14.84%
2	湖北广辰药业有限公司	776.90	羟苯磺酸钙	8.13%
3	宁夏康亚药业股份有限公司	625.16	羟苯磺酸钙	6.54%
4	江苏天士力帝益药业有限公司	379.12	苯扎贝特	3.97%
5	南通三友印务有限公司	358.43	药品用包装盒	3.75%
合计		3,557.93	-	37.22%

注：同一控制下的企业合并为该集团口径。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内前五大供应商不存在关联关系，亦不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。报告期内，公司不存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形。

2、新增前五大原材料供应商情况

报告期各期新增前五大原材料供应商情况如下：

2022 年 1-6 月					
序号	供应商名称	成立时间	采购和结算方式	开始合作时间	与该供应商新增交易的主要原因
1	武汉和鸿德医药有限公司	2017-10-17	订单式采购；电汇	2021 年	采购维生素 D3 粉增加
2	海南先声药业有限公司	1993-04-28	订单式采购；电汇、承兑汇票	2008 年	采购蒙脱石等增加

3	牡丹江恒远药业股份有限公司	2004-03-03	订单式采购；电汇、承兑汇票	2008 年	采购孟鲁司特钠增加
2021 年					
序号	供应商名称	成立时间	采购和结算方式	开始合作时间	与该供应商新增交易的主要原因
1	上海医药集团股份有限公司	1994-01-18	订单式采购；电汇、承兑汇票	2006 年	向下属企业常州制药厂有限公司采购瑞舒伐他汀钙、氢氯噻嗪增加
2	湖北联众药业有限公司	2005-08-16	订单式采购；电汇	2018 年	采购维生素 D3 粉增加
3	湖北欧立制药有限公司	2005-06-28	订单式采购；电汇、承兑汇票	2017 年	采购铝碳酸镁增加
2020 年					
序号	供应商名称	成立时间	采购和结算方式	开始合作时间	与该供应商新增交易的主要原因
1	浙江华海药业股份有限公司	2001-02-28	订单式采购；电汇、承兑汇票	2008 年	采购厄贝沙坦等增加
2	天津药物研究院药业有限责任公司	1994-08-18	订单式采购；电汇、承兑汇票	2008 年	采购格列喹酮增加

注：上表已将同一控制下的企业合并为该集团口径。

公司与上述供应商形成了良好、稳定的合作关系，订单具有连续性和持续性。

五、发行人的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产概况

公司主要固定资产为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他，使用状况良好。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	账面价值	成新率
房屋建筑物	16,918.35	14,184.59	83.84%
机器设备	18,142.21	11,230.54	61.90%
运输设备	450.10	96.33	21.40%
办公设备及其他	207.47	14.73	7.10%
合计	35,718.14	25,526.20	71.47%

注：成新率=账面价值/账面原值*100%。

2、房屋建筑物情况

（1）自有房屋所有权及不动产

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有的主要房产情况如下：

序号	权利人	证书编号	建筑面积 (m ²)	用途	房屋坐落	他项权利
1	万高药业	苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号	24,654.26	工业	海门市开发区定海路 688 号	无
2	万高药业	苏（2022）海门区不动产权第 0019897 号	35,716.35	工业	海门街道定海路 688 号	无
3	万高药业	苏（2022）海门区不动产权第 004506 号	15,518.96	工业	海门区常乐锦石路 12-8 号	无

（2）房屋建筑物租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其控股子公司租赁的与生产经营相关的主要房产情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限
1	江苏万珺	南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司	南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园），5 号楼 413、414、415、416、417、418、419、420、421、422 室	957.4	办公、实验	2019.10.30-2024.10.29
			南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园），5 号楼 412 室	93.20	办公、实验	2019.05.30-2024.10.29
			南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园），5 号楼 410、411 室	171.70	办公、实验	2020.10.30-2024.10.29
			南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园），5 号楼 601、603 室	220.00	办公、实验	2022.06.01-2024.05.31
			南京市江宁区侯焦路 123 号（江宁高新园），5 号楼 508 室	41.70	办公、实验	2022.08.01-2024.10.29
2	天津万旭	天津金东南科技开发有限公司	天津市西青区学府工业园思智道 1 号 E62 号房屋	1,048.94	研发、办公	2020.12.15-2024.02.14

3、主要设备

截至 2022 年 6 月 30 日，公司主要机器设备情况如下：

单位：台/套/组、万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	胶囊抛光及填充设备	4	249.72	148.02	59.28%

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
2	洗烘灌封联动线	1	380.15	176.86	46.53%
3	压片机	14	587.29	425.47	72.45%
4	混合机	24	209.44	138.93	66.33%
5	制粒机	10	266.92	197.99	74.18%
6	整粒机	4	35.31	21.00	59.47%
7	摇摆式颗粒机	12	20.38	11.71	57.45%
8	干燥机	17	414.52	269.86	65.10%
9	包装机	36	761.11	551.86	72.51%
10	灌装机	7	224.47	140.92	62.78%
11	装盒机/装盒生产线	7	393.22	329.98	83.92%
12	软胶囊生产线	3	107.81	58.40	54.17%
13	软胶囊机	3	201.77	195.38	96.83%
14	软胶囊智能转笼	7	303.76	273.37	90.00%
15	热风循环烘箱	30	211.31	109.51	51.82%
16	热风透盘直排烘箱	5	176.99	148.97	84.17%
17	粉碎机（组）	18	113.91	80.28	70.47%
18	包衣机	9	256.04	141.62	55.31%
19	电子数片（粒）机	3	204.42	148.73	72.76%
20	理瓶机	7	117.43	95.51	81.34%
21	空压机	7	155.15	97.50	62.85%
22	纯水制备设备	16	432.78	278.63	64.38%
23	除尘机组	43	537.26	308.75	57.47%
24	色谱仪	72	1,588.11	699.41	44.04%
25	三重四级杆气相质谱联用仪	2	221.24	147.68	66.75%
26	电感耦合等离子体质谱仪	1	90.64	60.50	66.75%
合计			8,261.15	5,256.83	63.63%

（二）主要无形资产

1、无形资产概况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面价值

土地使用权	1,532.09	202.99	1,329.10
软件	131.47	80.91	50.56
合计	1,663.57	283.90	1,379.66

2、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	证书编号	宗地面积 (m ²)	用途	取得 方式	房屋坐落	使用期限
1	万高 药业	苏（2017）海门市不 动产第 0009965 号	31,236.80	工业	出让	海门市开发区定 海路 688 号	至 2054.03.24
2	万高 药业	苏（2022）海门区不 动产第 0019897 号	17,333.00	工业	出让	海门街道定海路 688 号	至 2066.10.11
3	万高 药业	苏（2022）海门区不 动产第 004506 号	13,685.00	工业	出让	海门区常乐锦石 路 12-8 号	至 2068.09.16
4	万高 药业	苏（2020）海门市不 动产第 0126112 号	13,033.00	工业	出让	常乐镇万高药业 南、实心河西侧	至 2070.07.08

3、注册商标

（1）商标所有权

截至本招股说明书签署之日，发行人及子公司共拥有 45 项注册商标权，具体情况如下：

序号	商标图样	商标权人	商标注册号	商标类别	使用期限	取得方式
1		发行人	36916423	第 5 类	2029.12.06	原始取得
2	安明松	发行人	12127220	第 35 类	2024.07.27	原始取得
3	唐释	发行人	12127219	第 35 类	2024.07.27	原始取得
4	理唐平	发行人	12127218	第 35 类	2024.07.27	原始取得
5	朗仕	发行人	12127217	第 35 类	2024.08.27	原始取得
6	肠仁	发行人	12127216	第 35 类	2024.07.27	原始取得
7	渡拉消	发行人	12127215	第 35 类	2024.07.27	原始取得
8	心麦喜	发行人	12127214	第 35 类	2024.07.27	原始取得
9	万高	发行人	12127213	第 35 类	2024.08.27	原始取得

序号	商标图样	商标权人	商标注册号	商标类别	使用期限	取得方式
10	利培	发行人	5598744	第 5 类	2029.11.06	原始取得
11	甲沙	发行人	5598743	第 5 类	2029.11.06	原始取得
12	尼扎	发行人	5598742	第 5 类	2029.11.06	原始取得
13	铋尼	发行人	5598741	第 5 类	2029.11.06	原始取得
14	守和	发行人	5598740	第 5 类	2029.11.06	原始取得
15	消合	发行人	5598739	第 5 类	2029.11.06	原始取得
16	万高	发行人	5596366	第 44 类	2030.03.13	原始取得
17	双贝	发行人	5596365	第 5 类	2029.11.06	原始取得
18	渡拉消	发行人	5596364	第 5 类	2029.11.06	原始取得
19	消卡	发行人	5596363	第 5 类	2030.03.06	原始取得
20	辛喜	发行人	5596362	第 5 类	2029.11.06	原始取得
21	唐释	发行人	5596361	第 5 类	2029.12.06	原始取得
22	奎康	发行人	5596360	第 5 类	2029.11.06	原始取得
23	奎平	发行人	5596359	第 5 类	2029.11.06	原始取得
24	胆茴清	发行人	5596358	第 5 类	2030.06.27	原始取得
25	心麦喜	发行人	5596357	第 5 类	2030.10.20	原始取得
26	奎甲	发行人	5596356	第 5 类	2029.11.06	原始取得
27	缙平	发行人	5596355	第 5 类	2029.11.06	原始取得
28	明合	发行人	5596354	第 5 类	2029.11.06	原始取得
29	朗仕	发行人	5596353	第 5 类	2029.11.06	原始取得
30	肠仁	发行人	5596352	第 5 类	2029.11.20	原始取得
31	理唐平	发行人	5596351	第 5 类	2030.05.27	原始取得
32	渡舒	发行人	5596350	第 5 类	2029.11.06	原始取得
33	释欣	发行人	5596349	第 5 类	2029.11.06	原始取得
34	安明松	发行人	4704098	第 5 类	2028.11.13	原始取得

序号	商标图样	商标权人	商标注册号	商标类别	使用期限	取得方式
35	万高欣乐	发行人	4704097	第 5 类	2028.11.13	原始取得
36	科乐克	发行人	4704096	第 5 类	2028.11.13	原始取得
37	凯高	发行人	4704094	第 5 类	2029.02.20	原始取得
38		发行人	4704093	第 5 类	2028.11.27	原始取得
39	品力	发行人	4656112	第 5 类	2029.04.27	原始取得
40	美尔畅	南通四海	18968331	第 32 类	2027.06.20	原始取得
41		南通四海	12833792	第 32 类	2024.12.20	原始取得
42		南通四海	12833678	第 30 类	2025.07.13	原始取得
43		南通四海	12833450	第 30 类	2025.08.20	原始取得
44		江苏万珺	61189186	第 5 类	2032.06.06	原始取得
45	万珺医药 WANJUN MEDICINE	江苏万珺	61191807	第 5 类	2032.08.13	原始取得
46		天津万旭	63295719	第 42 类	2032.09.13	原始取得

（2）商标使用权

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有的主要商标使用权具体情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	使用费用	授权使用药品	授权期限
1	乐赛仙	湖南恒昌医药集团股份有限公司	4131418	无偿	马来酸氨氯地平分散片	2019.08.08-2022.11.07
2	乐赛仙		40983390	无偿	瑞舒伐他汀钙片	2021.04.01-2023.12.31
3				无偿	马来酸氨氯地平分散片	2021.04.01-2023.12.31
4	善举		5780322	无偿	碳酸钙 D3 咀嚼片	2020.01.01-2023.12.31
5	珮夫人	卢森堡大药厂有限公司	19137898	无偿	铝碳酸镁咀嚼片、蒙脱石散	2020.12.11-2023.10.27
6			7020742	无偿		
7			7020741	无偿		
8			19137959	无偿		

序号	商标	商标权人	注册号	使用费用	授权使用药品	授权期限
9			10460275	无偿		
10		仁和（集团）发展有限公司	4968999	有偿	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 20 片/盒	2020.03.01-2023.02.28
11				有偿	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 21 片/盒	2021.07.01-2024.06.30
12				有偿	碳酸钙 D3 咀嚼片	2020.10.01-2023.09.30
13				有偿	瑞舒伐他汀钙片	2021.07.01-2024.06.30
14	盛药师	吉林省盛瑞药业有限公司	10868411	无偿	活血止痛片	2020.12.05-2023.07.21
15	仙喜得	海南中大药业有限公司	4724034	无偿	活血止痛片	2020.12.01-2023.11.30
16		江西康美医药保健品有限公司	4764989	无偿	硝酸咪康唑阴道软胶囊	2020.03.01-2023.02.28
17	超像	吉林省康舰生物科技有限公司	12497313	无偿	碳酸钙 D3 咀嚼片	2020.11.20-2023.11.19
18	连邦必妥		32564392	无偿	瑞舒伐他汀钙片	2021.01.01-2023.12.31
19	连邦必妥		32564392	无偿	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2020.09.01-2023.08.31
20			48981467A	无偿	碳酸钙 D3 咀嚼片	2022.03.01-2025.02.28
21	万通	通化万通药业股份有限公司	16590093	无偿	铝碳酸镁咀嚼片	2021.03.09-2023.03.08
22	佳替欣	海南中大药业有限公司	4609509	无偿	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	2021.06.01-2023.05.31
23			1676455	无偿	独一味分散片	2021.12.06-2023.12.07
24				无偿	蒙脱石散	2021.12.06-2023.12.07
25				无偿	前列癃闭通片	2021.12.06-2023.12.07
26				无偿	瑞舒伐他汀钙片	2021.12.06-2023.12.07
27		安徽华人健康医药股份有限公司	11966360	无偿	瑞舒伐他汀钙片	2021.02.01-2023.12.31
28	江济堂	江西江济堂医药有限公司	29168788	无偿	碳酸钙 D3 咀嚼片	2022.01.01-2024.12.31
29		杭州民生健康药业股份有限公司	595941	无偿	碳酸钙 D3 咀嚼片	2021.11.22-2024.12.31
30	21金维他		12194399	无偿		
31	SUPERVITA		10602334	无偿		
32	民生健康 MINSHENG HEALTHCARE	杭州民生药业股份有限公司	41919093	无偿		
33			1140659	无偿		

4、专利权

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司共取得 38 项专利证书，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	类型	专利号	申请日期	授权公告日期
1	一种治疗高血压的分散片	万高药业	发明	ZL200510097977.0	2005.09.02	2010.05.05
2	含有降血脂成分的分散片及其制备方法	万高药业	发明	ZL200610094742.0	2006.07.12	2010.01.06
3	含有罗红霉素的软胶囊	万高药业	发明	ZL200710108360.3	2007.05.21	2010.01.06
4	含有微粉硅胶的独一味软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710198881.2	2007.12.19	2012.01.04
5	一种治疗高血压的复方分散片	万高药业	发明	ZL200510097975.1	2005.09.02	2010.04.07
6	一种含药软胶囊	万高药业	发明	ZL200510097976.6	2005.09.02	2010.08.18
7	含有独一味提取物的软胶囊	万高药业	发明	ZL200710108359.0	2007.05.21	2009.03.25
8	茵三硫软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710198877.6	2007.12.19	2010.01.27
9	一种治疗妇科疾病的含药软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710198880.8	2007.12.19	2011.08.24
10	一种独一味软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710193601.9	2007.11.22	2011.06.22
11	健脑补肾制剂的含量测定方法	万高药业	发明	ZL200910130500.6	2009.04.18	2013.02.27
12	一种含有吉非替尼的药物组合物	万高药业	发明	ZL201210566665.X	2012.12.24	2014.06.04
13	一种两亲性嵌段共聚物及其制备方法和应用	万高药业	发明	ZL201510697374.8	2015.10.16	2019.05.03
14	一种两亲性嵌段共聚物及其胶束的制备方法和应用	万高药业	发明	ZL201510697371.4	2015.10.16	2019.05.14
15	一种两亲性嵌段聚合物及其胶束的制备方法和应用	万高药业	发明	ZL201510690017.9	2015.10.16	2019.04.12
16	一种治疗感冒的口服软胶囊复方制剂	万高药业	发明	ZL200810108214.5	2008.05.29	2010.12.29
17	一种含有微粉硅胶的软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710198882.7	2007.12.19	2011.11.30
18	一种治疗急性慢性肝炎疾病的含药软胶囊	万高药业	发明	ZL200710198878.0	2007.12.19	2011.08.24
19	一种治疗肝炎的软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710198876.1	2007.12.19	2012.09.12
20	一种茵栀黄软胶囊及其制备方法	万高药业	发明	ZL200710198879.5	2007.12.19	2011.08.24
21	羟苯磺酸钙分散片及其制备方法	万高药业	发明	ZL200410042865.0	2004.05.28	2006.06.14
22	一种鸦胆子油软胶囊制剂	万高药业	发明	ZL200410070642.5	2004.07.27	2006.12.06

序号	专利名称	专利权人	类型	专利号	申请日期	授权公告日期
23	一种阿维莫泮的合成方法	万高药业	发明	ZL201210081078.1	2012.03.26	2015.02.04
24	一种含有马来酸氨氯地平的快速释放的口服固体制剂	万高药业	发明	ZL201310005439.9	2013.01.08	2014.09.17
25	一种治疗妇科疾病软胶囊及其制备方法	江苏万瑞	发明	ZL200510090290.4	2005.08.12	2009.08.12
26	一种用于氟比洛芬凝胶贴膏的制备模具	江苏万瑞	实用新型	ZL202023092126.6	2020.12.21	2021.08.31
27	一种用于别嘌醇缓释胶囊的恒温进料流化制粒包衣设备	江苏万瑞	实用新型	ZL202023100759.7	2020.12.21	2021.10.15
28	一种用于阿仑膦酸钠片物料高度混均的装料筒体	江苏万瑞	实用新型	ZL202023063760.7	2020.12.18	2021.10.15
29	一种新型可更换的制粒剪切刀湿法混合制粒机	江苏万瑞	实用新型	ZL202023071519.9	2020.12.18	2021.09.14
30	一种枸橼酸坦度螺酮片制备用压片机	江苏万瑞	实用新型	ZL202121026037.3	2021.05.14	2021.11.19
31	一种洛索洛芬钠凝胶贴膏生产质检用黏力测试仪	江苏万瑞	实用新型	ZL202121039602.X	2021.05.14	2021.12.10
32	一种用于富马酸伏诺拉生片粒径精准控制的干湿整粒机	江苏万瑞	实用新型	ZL202023092108.8	2020.12.21	2021.11.16
33	一种奥美沙坦酯氨氯地平片的新型辊轮干法制粒机	江苏万瑞	实用新型	ZL202023084456.0	2020.12.18	2022.01.11
34	一种阿司匹林生产用气流干燥装置	江苏万瑞	实用新型	ZL202122438416.X	2021.10.09	2022.03.11
35	一种阿仑膦酸钠维生素D3与辅料生产用混合装置	江苏万瑞	实用新型	ZL202122426024.1	2021.10.09	2022.04.05
36	一种治疗鼻炎的软胶囊及其制备方法	南通四海	发明	ZL200510090291.9	2005.08.12	2009.08.12
37	多筛盘式干燥设备	南通四海	发明	ZL201410623598.X	2014.11.10	2016.03.23
38	用于水苏糖生产的旋转蒸发器	南通四海	实用新型	ZL202023282098.4	2020.12.30	2021.12.14

上述专利中，第 1-15、25、36 项专利系从姚俊华继受取得，第 16-20 项专利系从姚俊华及其合作方继受取得，第 21-22 项专利系从文艳秋、徐新盛继受取得，第 23、24、37 项专利系从其他第三方继受取得。

5、软件著作权

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司拥有软件著作权共 5 项。具体情况如下：

序号	名称	权利人	登记号	登记批准	取得方式

				日期	
1	普瑞巴林缓释片镍元素杂质控制系统	江苏万珺	2021SR0048497	2021.01.11	原始取得
2	富马酸卢帕他定中氮氧化物基因毒性研究服务管理系统	江苏万珺	2021SR0054350	2021.01.12	原始取得
3	奥美沙坦酯中亚硝胺类基因毒性杂质在线检测分析系统	江苏万珺	2021SR0054374	2021.01.12	原始取得
4	奥美沙坦酯氢氯地平氢氯噻嗪片生产工艺管控系统	江苏万珺	2021SR0862956	2021.06.09	原始取得
5	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片生产管理系统	江苏万珺	2021SR0931841	2021.06.22	原始取得

6、域名

序号	域名	网站备案/许可证号	所有者	注册日	到期日
1	wangao.com.cn	苏 ICP 备 11035581 号-1	万高药业	2005.01.10	2024.01.09

六、发行人拥有的主要资质

（一）药品生产资质

根据《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品注册批件、新药证书等。截至本招股说明书签署之日，公司的药品生产资质情况如下：

1、药品生产许可证

证书编号	持证人	生产地址和生产范围	发证机关	有效期
苏 20160283	万高药业	江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号： 片剂，散剂，干混悬剂，硬胶囊剂，颗粒剂，软胶囊剂（含抗肿瘤药），丸剂（滴丸），进口药品分包装（片剂），小容量注射剂，栓剂（仅为软胶囊型），滴眼剂，口服溶液剂，口服混悬剂，口服乳剂，糖浆剂，软膏剂，乳膏剂，凝胶剂，乳胶剂，外用溶液剂，搽剂，洗剂*** 江苏省南通市海门区常乐锦石路 12-8 号： 中药前处理及提取、软胶囊剂（含抗肿瘤药、含激素类）、栓剂（软胶囊型）***	江苏省药品监督管理局	2025.09.26

2、药品 GMP 证书

编号	持证人	有效期	认证范围
JS20191142	万高药业	2024.09.08	江苏省海门经济开发区定海路 688 号：片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂（含抗肿瘤药；仅含鸦胆子油软胶囊）、散剂、栓剂（软胶囊型）、进口药品分包装（片剂）；江西省赣州市龙南县东江富康工业园富祥大道 1 号 6 号楼 A 区：中药前处理及提取

2020 年 11 月 2 日，公司完成药品生产许可证（副本）变更登记，江苏省药品监督管理局同意：在生产地址江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号新增生产范围：滴眼剂，口服溶液剂，口服混悬剂，口服乳剂，糖浆剂，软膏剂，乳膏剂，凝胶剂，乳胶剂，外用溶液剂，搽剂，洗剂；新增生产地址和生产范围：南通市海门区常乐镇玉竹村二组 181 号：中药前处理及提取；同时核减生产地址和生产范围：江西省赣州市龙南县东江富康工业区福祥大道 1 号 6 号楼 A 区：中药前处理及提取。

2021 年 2 月 19 日，江苏省药品监督管理局对万高药业《药品生产质量管理规范》符合性检查结果进行公告：生产地址为江苏省南通市海门区常乐锦石路 12-8 号，检查范围为中药前处理及提取（中药提取车间），检查时间为 2020 年 12 月 22 日至 2020 年 12 月 24 日，检查结论为符合。

2022 年 4 月 29 日，公司完成药品生产许可证（副本）变更登记，江苏省药品监督管理局同意：将生产地址名称由“南通市海门区常乐镇玉竹村二组 181 号”变更为“江苏省南通市海门区常乐锦石路 12-8 号”；在生产地址江苏省南通市海门区常乐锦石路 12-8 号新增生产范围：软胶囊剂（含激素类）。

3、药品注册批件

截至本招股说明书签署之日，发行人共有 39 个药品批准文号，具体情况如下：

序号	药品名称	批准文号	批准时间	有效期至	持有人
1	苯扎贝特分散片	国药准字 H20070265	2022.02.16	2027.02.15	万高药业
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	国药准字 H20080730	2018.09.03	2023.09.02	万高药业
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	国药准字 H20213255	2021.04.07	2026.04.06	万高药业

序号	药品名称	批准文号	批准时间	有效期至	持有人
4	格列喹酮分散片	国药准字 H20080726	2018.09.03	2023.09.02	万高药业
5	罗库溴铵注射液	国药准字 H20213834	2021.10.26	2026.10.25	万高药业
6	铝碳酸镁咀嚼片	国药准字 H20067319	2021.01.29	2026.01.28	万高药业
7	马来酸氨氯地平分散片	国药准字 H20080295	2018.02.08	2023.02.07	万高药业
8	蒙脱石散	国药准字 H20093243	2018.12.21	2023.12.20	万高药业
9	孟鲁司特钠片	国药准字 H20203308	2020.07.16	2025.07.15	万高药业
10	羟苯磺酸钙分散片	国药准字 H20080288	2018.02.08	2023.02.07	万高药业
11	羟苯磺酸钙胶囊	国药准字 H20203548	2020.11.02	2025.11.01	万高药业
12	瑞舒伐他汀钙片	国药准字 H20203501	2020.09.25	2025.09.24	万高药业
13	碳酸钙 D3 咀嚼片	国药准字 H20183238	2018.07.06	2023.07.05	万高药业
14	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	国药准字 H20183407	2018.10.15	2023.10.14	万高药业
15	硝酸咪康唑阴道软胶囊 (0.4g)	国药准字 H20173399	2022.09.20	2027.09.19	万高药业
16	硝酸咪康唑阴道软胶囊 (1.2g)	国药准字 H20173400	2022.09.20	2027.09.19	万高药业
17	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	国药准字 H20090262	2019.05.22	2024.05.21	万高药业
18	缬沙坦氢氯噻嗪片	国药准字 H20213285	2021.04.13	2026.04.12	万高药业
19	盐酸沙格雷酯片	国药准字 H20213701	2021.09.07	2026.09.06	万高药业
20	左乙拉西坦注射用浓溶液	国药准字 H20203521	2020.10.15	2025.10.24	万高药业
21	缬沙坦氨氯地平片（I）	国药准字 H20223379	2022.06.07	2027.06.06	万高药业
22	产妇安颗粒	国药准字 Z20093062	2019.01.21	2024.01.20	万高药业
23	大黄利胆片	国药准字 Z20080135	2018.04.23	2023.04.22	万高药业
24	独一味分散片	国药准字 Z20090193	2019.01.02	2024.01.01	万高药业
25	独一味软胶囊	国药准字 Z20050221	2020.08.11	2025.08.10	万高药业
26	复方大红袍止血片	国药准字 Z20090474	2018.12.21	2023.12.20	万高药业
27	活血止痛片	国药准字 Z20050677	2020.08.11	2025.08.10	万高药业
28	降糖通脉片	国药准字 Z20080548	2018.08.20	2023.08.19	万高药业
29	前列癰闭通片	国药准字 Z20090194	2019.01.02	2024.01.01	万高药业
30	舒更片	国药准字 Z20080219	2018.08.03	2023.08.02	万高药业
31	胃康灵胶囊	国药准字 Z20054436	2020.08.11	2025.08.10	万高药业
32	香菊感冒软胶囊	国药准字 Z20120027	2022.07.19	2027.07.18	万高药业
33	新生化颗粒	国药准字 Z20093308	2018.12.21	2023.12.30	万高药业
34	鸦胆子油软胶囊	国药准字 Z20070062	2022.02.16	2027.02.15	万高药业
35	咽炎片	国药准字 Z20093442	2019.01.21	2024.01.20	万高药业

序号	药品名称	批准文号	批准时间	有效期至	持有人
36	一清颗粒	国药准字 Z20093085	2019.01.21	2024.01.20	万高药业
37	乙肝舒康片	国药准字 Z20080543	2018.08.20	2023.08.19	万高药业
38	茵栀黄软胶囊	国药准字 Z20080039	2022.09.20	2027.09.19	万高药业
39	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	国药准字 H20223891	2022. 11. 30	2027. 11. 29	万高药业

4、新药证书

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 3 项新药证书，具体情况如下：

序号	药品名称	主要成分	证书编号	发证日期	持有人
1	独一味软胶囊	独一味	国药证字 Z20050233	2005.05.10	万高药业
2	活血止痛片	当归、三七、乳香（制）、冰片等	国药证字 Z20050693	2005.11.07	万高药业
3	鸦胆子油软胶囊	鸦胆子油、豆磷脂	国药证字 Z20060369	2006.07.18	万高药业

（二）其他相关资质

序号	名称	编号	颁发时间	有效期至	持有人
1	高新技术企业证书	GR202132006381	2021.11.30	2024.11.29	万高药业
2	固定污染源排污登记	913206847558853886001X	2020.01.07	2025.01.06	万高药业
3	固定污染源排污登记	91320684761013930A001X	2020.10.23	2025.10.22	南通四海
4	食品生产许可证	SC13132068400466	2022.09.27	2025.08.30	南通四海

（三）业务合规性

1、公司业务合规体系的建设情况

公司针对药品信息化追溯系统、药品质量及安全性、生产经营环境保护、反商业贿赂等方面建立健全内控体系，确保业务合规性，具体如下：

项目	公司业务合规情况
药品信息化追溯系统	公司已建立药品信息化追溯系统，对产品的生产信息、物流信息和销售过程均有详细的记录，业务合规
药品质量及安全性	公司严格按照国家 GMP 要求和药品质量标准执行生产，并由质量控制部和质量管理部对药品生产质量和生产过程进行检验和管理，业务合规
生产经营环境保护	公司严格按照环评批复以及生产环境要求生产，业务合规

反商业贿赂	公司制定了《反商业贿赂管理规定》，并按照相关规定执行，业务合规

2、发行人产品召回情况

报告期内，公司活血止痛片存在被召回的情况，召回背景及具体召回情况如下：

（1）召回背景

2019年，中检院针对伤科接骨片、活血止痛胶囊、骨刺宁片（胶囊）、愈伤灵胶囊、止痛华微片（胶囊）、抗栓胶囊和大黄廋虫丸等9种含有土鳖虫的中成药组织开展了黄曲霉毒素的探索性研究工作，发现上述9种药品含有不同程度黄曲霉毒素。因此，国家药品监督管理局药品监管司发布《关于对伤科接骨片、活血止痛胶囊等含土鳖虫药材的品种加强监管的通知》（药监药管函[2020]230号）、江苏省药品监督管理局发布《关于对含土鳖虫药材的品种加强监管的通知》（苏药监药生便函[2020]106号）。根据上述文件要求，发行人对含有土鳖虫药材的活血止痛片进行了检验排查，检测发现效期内有15个批次超出了参考限度。

报告期内，公司活血止痛片的生产及质量检测均符合该药品的生产质量标准。公司之所以召回活血止痛片，是在主管部门探索性研究工作基础上提出的额外检测要求的情况下，公司主动检查并召回了相关药品，未违反药品生产质量标准。为了控制药品安全风险，保障人民用药安全，发行人经研究决定，对上述15个批次的活血止痛片进行主动召回。发行人于2020年10月9日成立召回工作小组，制定了活血止痛片的召回计划表，并向下游客户发出召回通知启动召回工作。

（2）召回情况

报告期内，活血止痛片召回金额及占当期营业收入比例情况如下：

药品名称	2021年		2020年	
	召回金额（万元）	占比	召回金额（万元）	占比
活血止痛片	35.08	0.06%	21.80	0.03%

报告期内，公司活血止痛片的产品生产和质量检测始终符合国家既定标准，产品的召回是在主管部门探索性研究工作基础上提出额外检测要求的情况下，公

司主动检测并召回的，并未违反药品生产质量标准。此外，公司产品召回金额较小，对发行人影响较小。

七、发行人的研发及技术水平情况

公司始终坚持“以研发为先导，以生产质量为根本”的发展战略，坚持走“仿制药+创新药”相结合的持续发展路线，在生产规模不断扩大、研发投入持续增加的基础上，夯实自身在化学仿制药、改良型新药和创新药的产品布局，提高研发能力，建立公司差异化竞争的优势，打造企业的核心竞争力。

（一）公司主要产品的核心技术情况

1、公司主要产品的核心技术、技术来源、技术先进性及具体表征

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，并开展了多种化学仿制药、改良型新药、创新药的研发。公司主要产品的核心技术情况如下所示：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
1	创新药研发平台	自主研发、引进再创新	公司的创新药研发平台通过构建根据疾病靶点筛选并确认先导化合物，经过系列优化和筛选试验确认候选化合物，运用药物化学、药理学、药代动力学、毒理学、临床医学等专业知识深入了解重点领域疾病和药物的发展特点，跟踪国际前沿药物靶点并建立相关靶点验证平台，形成多个创新药开发系列。	专有技术	在研产品：注射用GD-11、WX-Y-2101 等
2	聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台	自主研发	聚合物胶束是近年来发展起来的一种新型纳米药物递释系统，目前国内少有成熟的从研发到质量控制到产业化的胶束研究评价体系。公司经过数年的技术攻关，建立了胶束材料和胶束制剂的完整技术平台，包括胶束新载体材料的发现、合成、定性定量分析测定、质量控制、载药评价等，还包括胶束制剂的制备、胶束粒径大小的工艺控制、质量研究和粒径分析测定等关键技术，通过这些胶束材料和胶束制剂制备的核心技术，可以充分保证产品质量稳定性和药效。	专利、专有技术	在研项目：注射用多西他赛聚合物胶束
3	缓控释制剂研发平台	自主研发	缓控释技术系指通过延缓药物从该剂型中的释放速率，降低药物进入机体的吸收速率，从而起到更佳的治疗效果的一种制剂技术。公司开发的缓控释技术，主要包括膜控型缓控释技术和骨架型缓	专利、计算机软件著作权、专有技术	在研项目：WGW322004、WGW362009、WGW312111、WGW312112、

			控释技术，相比普通制剂具有释药缓慢，峰谷血药浓度波动小，进而可以减少胃肠道刺激性和降低药物的毒副作用，增加用药安全性的优势。		WGZ472125 等
4	自乳化和微乳给药技术研发平台	自主研发	自乳化和微乳给药系统（Self-microemulsifying Drug Delivery System, SMEDDS）是一种包含油相、表面活性剂及助表面活性剂的固体剂型或液体剂型，是解决难溶药物低生物利用度问题的重要工具。公司的自乳化和微乳给药技术研发平台，能够通过对难溶性药物进行剂型改进，提高药物体内生物利用度，增加临床适用性的同时降低剂量，实现增加药效或者减低毒副作用的目的。	专利、专有技术	上市产品：鸦胆子油软胶囊、独一味软胶囊等 在研项目：WGQ222101 等
5	剂量悬殊药物混合均匀技术平台	自主研发	剂量悬殊药物混合均匀技术一般是指处方占比较小的药物在制剂中混匀的技术。常规的混匀技术包括等量递加混合、双运动混合和高速混合等。公司通过控制颗粒的粒度分布以及特殊的混合工艺，实现主药占比 0.1% 以下药物的快速混合均匀。	专有技术	上市产品：碳酸钙 D3 咀嚼片等 在研项目：WGZ312130 等
6	速释分散技术平台	自主研发	速释分散技术是指将主药高度分散于辅料中生成在水中能迅速崩解并均匀分散的固体制剂技术，具有崩解速度快、服用方便、消化吸收好的特点。公司具备成熟的速释分散技术平台，实现不同分散片品种的处方优化设计、生产工艺技术改进，能够有效提升吞咽困难患者的给药顺应性，扩大了品种的适用范围，为该类患者人群提供了额外的给药途径选择。	专利、专有技术	上市产品：羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等
7	透皮给药技术平台	自主研发	透皮给药是指在皮肤表面给药，使药物以恒定速率（或接近恒定速率）通过皮肤，进入体循环产生全身或局部治疗作用的新剂型。其优点体现在：药物吸收不受消化道内 pH、食物、转运时间等因素影响，避免肝脏首过效应，克服因吸收过快产生血药浓度过高而引起的不良反应，可持续控制给药速度，灵活给药等。	专利、专有技术	在研项目：WGQ372133、WGZ472125、WGW472014 等
8	儿童给药技术平台	自主研发	儿童给药技术主要从给药剂型方面进行选择，其中口感、颜色、给药频率是影响患者可接受度的关键。公司拥有儿童给药技术平台，针对儿童用药具有好的开发经验，通过合理选择儿童用药剂型及采取专用技术，可以达到用药剂量准确，口感和颜色接受度好，结合缓释技术以降低给药频率等解决儿童给药问题。	专有技术	在研项目：盐酸氨溴索口服溶液、地氯雷他定口服溶液、孟鲁司特钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、WGQ362009、WGZ262017 等

9	固体制剂技术平台	自主研发	固体制剂的制备工艺和质量控制技术是公司固体制剂研发的通用技术平台。固体制剂的制备工艺和剂型多样，该平台能够提供干法、湿法、混合、直压等不同制剂工艺，以及普通片、分散片、薄膜衣片、双层片、微片、包芯片等不同剂型的标准化开发，实现生产工艺的优化和关键节点的质量控制，是公司仿制药产品的基础开发平台。	专利、专有技术	上市产品：羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等 在研项目：阿司匹林肠溶片、WGW422208 等
10	注射剂以及低残氧低吸附生产制备技术平台	自主研发	注射剂制备技术构建了小容量注射剂的标准化生产工艺开发流程和质量控制标准，能够为公司注射剂产品开发的关键步骤、生产工艺提供标准化开发平台，提高公司制剂开发效率。而构建的低残氧低吸附开发技术，可以针对特殊品种的关键技术要求进行生产。	专有技术	上市产品：罗库溴铵注射液、阿加曲班注射液、硫辛酸注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液等 在研项目：间苯三酚注射液等

公司核心技术的具体情况如下：

（1）创新药研发平台

公司的创新药研发平台，主要致力于 1 类和 2 类新药的发现和临床前研究，主要在药物发现及临床前药理、毒理评价等方面为新药的发现和研究提供技术基础平台，目前已经形成了精神神经、自身免疫、镇痛等多领域的创新药研究方向。该平台具体的研究技术情况如下：

①药物发现研究技术

A、基于靶点的创新药开发

公司以疾病相关靶点为基础，一方面通过靶点蛋白的晶体结构分析药物与靶点作用模式，构建 CADD（计算机辅助药物设计）药物筛选模型；另一方面通过有机化学反应原理及药物设计经验构建虚拟化合物库。借助计算机辅助药物设计手段能够实现快速虚拟筛选，所得结果再进行化合物合成和生物活性筛选，最终获得具有良好成药性和具有药理、毒理优势的临床前候选化合物。与传统方法相比，计算机辅助药物设计技术的应用可以大大缩短先导化合物发现的周期，同时也可以在前进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作，从而降低药物开发的风险。

B、基于现有药物或活性先导物的创新药开发

公司的另一个研发策略是从现有药物或活性先导物出发，通过针对性的改变化学结构（代谢物、前药、手性或者拆分等）或剂型或者给药途径实现药效的提高、毒性的降低或药代动力学性质的改善，从而开发具有临床优势的 1 类或 2 类新药。

②临床前药理、毒理评价研究

A、体外筛选和评价

公司的体外药物筛选平台主要包括酶学生化检测和细胞活性筛选两个方面，通过体外检测和筛选明确药物的作用靶点和作用机制，逐步阐明药物的构效关系，得到理想的先导化合物。

B、体内筛选和评价

公司已建立精神神经、自身免疫、镇痛等领域多种动物筛选模型，满足先导化合物的体内药效筛选，同时在健康动物或模型动物上开展初步药代动力学及毒性研究，为公司在药物研发的早期了解药物的吸收、分布等情况和潜在毒副作用提供帮助，为后续开发成药奠定基础。

基于创新药研发平台，公司开发了用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药注射用 GD-11，临床前试验显示，该项目的结构改造不仅实现药物分子对糖通道的靶向作用，而且发现了新的作用机制，从而提高了药物在脑部的暴露量，进而提高药效。目前，注射用 GD-11 已获国家药品监督管理局药品临床批件，已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

此外，公司 WX-Y-2101 项目是利用我公司专有技术自主开发的 1 类创新药物。依托公司平台技术设计并合成系列新化合物实体，并利用公司药效筛选平台，开展相应的药效试验和初步安全评估等临床前研究，数据显示该项目的先导化合物在体外实验和大鼠疼痛等模型中显示良好安全性和疗效，WX-Y-2101 能够快速且持续减轻与关节炎相关的疼痛和炎症。

（2）聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台

聚合物胶束是指由两性嵌段聚合物制成的聚合物胶束给药系统，是近年来发展起来的一种新型纳米药物递释系统。

聚合物胶束给药系统具有以下优点：①聚合物胶束具有明显的核-壳结构，亲油性的核能够有效地溶解水难溶性药物，而亲水性的壳对胶束起稳定和保护作用；②聚合物胶束的小粒径和亲水性外壳可防止胶束被人体网状内皮系统识别吸收，实现在人体血液中的长循环；③肿瘤组织血管内皮具有高渗透性和高滞留性，聚合物胶束的小粒径有利于其在肿瘤组织的累积，实现其对肿瘤组织的被动靶向，提高药物的生物利用度并降低毒副作用；④不含有机溶剂成分和助溶剂，不引起过敏反应。此外，胶束作为一种纳米药物递释系统，可通过增强渗透效应（EPR 效应），使药物更多地在肿瘤部位积聚，相同的用药剂量能达到更好的抗肿瘤效果。

为了有效发挥纳米载体的 EPR 效应，提高药物的瘤组织靶向性，就要求载体能够在血液中保持稳定，通过纳米载体在血液长时间的循环提高进入肿瘤组织的机率。要提高胶束载体的稳定性，从而更有效地发挥被动靶向作用，核心的问题是增加疏水链段和药物分子之间的作用力。

基于聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，公司注射用多西他赛聚合物胶束项目选择具有良好生物相容性和生物可降解性的全新辅料 FJS0661 为胶束载体，研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂，用于实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌等）的治疗。同时，以此高分子载体制备的载药胶束，载体中的药物分子被牢牢地限制于胶束的核中，从而得到一种体内外具有高度稳定性的胶束载药系统，进而提高药物的瘤组织靶向性。目前，注射用多西他赛聚合物胶束已获国家药品监督管理局临床批件。

（3）缓控释制剂研发平台

缓控释制剂技术是指通过延缓药物从该剂型中的释放速率，使其缓慢可控的传递，降低药物进入机体的吸收速率，从而起到更佳的治疗效果的一种制剂技术。缓控释制剂技术的优点是保持药物的稳定释放，这不仅有助于避免血液浓度波动大而引起不良反应，也能够保证药效的基础上减少药物的用量，从而提高患者的用药依从性。

缓控释制剂在临床上应用十分广泛、主要用于精神类、高血压类、心血管类、血糖类慢性疾病的治疗，随着制剂工艺的不断发展成熟，现有的缓控释技术主要

分为两大类，即物理缓控释技术与化学缓控释技术，其中物理缓控释技术主要是通过聚合物层的扩散、溶解或聚合物降解、渗透等作用将药物进行持续可控释放，化学缓控释技术则是通过体内生物酶作用逐步断裂药物与辅料的化学链接键实现药物的持续可控释放。公司的缓控释制剂技术主要包括膜包衣技术和骨架技术。

膜包衣技术是通过包衣膜控制药物扩散到胃肠液的速度，控制和调节制剂中药物的释放速度的技术，可用于片剂、颗粒、小丸甚至药物粉末的制备。

骨架技术是指药物和一种或多种惰性固体骨架材料通过压制或融合技术等制成片状、小粒或其他形式的技术。亲水凝胶骨架材料遇水或胃肠液后膨胀，形成凝胶屏障而控制药物通过凝胶层的扩散及凝胶的溶蚀。人体生物液渗入骨架孔隙后，药物溶解并通过骨架中存在的极细孔径的通道，缓缓向外扩散而释放。

基于缓控释制剂研发平台，公司 WGW322004 和 WGQ362009 项目，是利用公司的膜包衣技术平台而进行研发的缓控释制剂，可延长制剂在靶点部位的滞留及释放药物的时间，以保证药物吸收完全和平稳释放；公司 WGW312111、WGW312112 和 WGZ472125 项目，采用公司亲水性凝胶骨架技术而进行研发的缓控释制剂，其中 WGZ472125 项目是采用局部给药方式，通过凝胶骨架技术使得药物在腔道内缓慢平稳释放，通过腔道生物膜缓慢渗透吸收，凝胶骨架一方面延长药物释放时间，保证长时间药效，减少给药频率；另一方面，柔软的凝胶骨架材料对腔道顺应性良好，患者可接受度高。

（4）自乳化微乳给药技术研发平台

自乳化微乳给药系统(Self-microemulsifying Drug Delivery System, SMEDDS)是解决难溶药物低生物利用度问题的重要工具，它是一种包含油相、表面活性剂及助表面活性剂的固体剂型或液体剂型，不含有水相，可以在适宜的环境中自发形成粒径小于 100 nm 左右微乳的给药系统。该系统具有药物溶解度高、胃肠道细胞渗透性强、药物吸收率高、稳定性好等特点。公司通过多年的工艺摸索，在开展传统乳化工艺摸索的同时引入先进的高压微射流均质技术手段，结合高品质乳化剂，实现多品种产品的开发。

公司在自乳化微乳给药技术研发平台的基础上研发的鸦胆子油软胶囊，采用

油相、乳化剂在均质条件下形成的均一、半透明的溶液的技术，使得药物在服用后在胃肠道内可自发的形成微乳，有效增加药物与胃肠道接触面积，提高药效的同时，减少对胃肠道的局部刺激作用。同时，软胶囊剂型的应用，克服了口服乳剂不良的油腥气和质量不稳定性的问题，有效地提高了患者使用的顺应性。

基于自乳化微乳给药技术研发平台，公司正在研发 WGQ222101 项目。

（5）剂量悬殊药物混合均匀技术平台

剂量悬殊药物混合均匀技术一般是指主药在药物总体重量中占比较小却能通过合适的技术手段实现药物在制剂整体中混合均匀的一种技术，常规的混合均匀技术包括等量递加多步混合均匀技术、高速剪切强制混合均匀技术以及双运动混合均匀技术等。此外，不同物料具有相似的粉体学特性则更容易实现混合均匀性，由于相同粒度分布的物料更容易达到混合均匀的效果，因此主药和辅药颗粒之间的粒度分布也是混合均匀性控制的重点。

公司的剂量悬殊药物混合均匀技术平台，将混合工艺与物料粉体特性筛选等技术控制手段相融合，即采用混合工艺与粒度控制相结合的混合均匀技术平台，可以实现主药占比在 0.1%以下的快速混匀效果，且确保每个单位剂量的物料中含有均等的活性物质。

基于剂量悬殊药物混合均匀技术平台，公司成功研发碳酸钙 D3 咀嚼片，目前已经成为公司的主要产品之一。

此外，利用该技术平台，公司正在进行活性成分含量差距较大的数个产品的研发，包含 WGZ312130 等，该项目每个剂量单位仅含有活性成分 25ug，占比仅 0.04%。

（6）速释分散技术平台

速释分散技术是将主药高度分散于辅料中生成在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂的固体制剂技术，可以有效提升药物的溶出与吸收，具有崩解速度快、服用方便、消化吸收好的优势，能够大大拓展药物研发的剂型选择空间。

常规药物使用速释分散技术后，可以实现制剂的速崩，速溶。该制剂特性可以拓展药物的服用方式，在体外可以预分散之后再行服用，有效提升吞咽困难患

者的给药顺应性，扩大了品种的适用范围，为该类患者人群提供了额外的给药途径选择。同时药物速崩，速溶后可以减少给药过程中胃内，肠道内的停留时间，减轻对于相关部位的刺激作用，在一定意义上降低了副作用发生的概率。

基于速释分散技术平台，经过多年产品的研发生产经验，公司已有一套成熟的分散片研发及生产体系，不同分散片品种的处方优化设计、生产工艺技术改进经验也极丰富。公司目前拥有多个分散片品种，如羟苯磺酸钙分散片，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等，已经上市销售多年，并且市场反馈较好。

（7）透皮给药技术平台

透皮给药系统是指药物以一定的速率透过皮肤经毛细血管吸收进入人体循环的一类制剂；它可以直接作用于病灶部位而发挥药效，避免肝脏首过效应和对胃肠道的刺激，也可以避开胃肠道消化系统的破坏，可以实现缓释恒定的血药浓度，特别适合儿童、老人及不宜口服给药的患者，极大提高用药依从性。剂型包括外用贴剂、软膏、乳膏、搽剂、外用溶液剂、气雾剂、喷雾剂、泡沫剂等。按照药物分布又可以分为局部作用和全身作用。

基于透皮给药技术平台，公司研究开发了系列透皮给药剂型，例如凝胶贴膏，外用乳膏，外用溶液剂等局部或全身吸收的剂型，在研项目有 WGQ372133、WGZ472125、WGW472014 等。

（8）儿童给药技术平台

儿童是个特殊的群体，由于其处于生长发育期，免疫系统尚未完善，其对口感、气味和颜色都较敏感，相比成人，儿童对药品安全性和给药顺应性要求更高。增加儿童适应症、开发儿童适宜剂型、改善儿童给药便利性、提高治疗依从性成为儿童给药技术需要把握的技术要求。公司的儿童给药技术平台，立足于从儿童给药的剂量、服药便捷性以及口味方面的顺应性等方面要求，依靠处方开发和工艺开发过程来保证儿童用药的安全性、有效性、合理性和可及性。公司在儿童给药技术上深耕多年，现已成熟掌握离子交换、粉末包衣等控释药、掩味技术。

基于儿童给药技术平台，公司正在进行系列产品的研发，其中包括颗粒剂、干混悬剂、口服混悬和溶液剂等多种剂型，研究开发了盐酸氨溴索口服溶液、地

氯雷他定口服溶液、孟鲁司特钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、WGQ362009、WGZ262017 等。

（9）固体制剂技术平台

固体制剂的制备工艺和质量控制技术是公司固体制剂开发的通用技术平台。通过该技术平台，针对固体制剂的制备工艺，公司可以根据原料特性选择干法、湿法、混合或直接压片等不同的制粒工艺，实现固体制剂的标准化开发；针对固体制剂的剂型，公司可以选择普通片、分散片、薄膜衣片、微片、包芯片、双层片等不同剂型，实现产品的多样化开发。此外，该技术平台为公司固体制剂开发的质量控制提供了技术基础，提高制粒、干燥、整粒、总混、压片等各关键环节的生产工艺，保证公司仿制药产品的开发质量。

双层片可以实现同一种活性成分，不同层不同药物释放速度，例如速释层+缓释层；也可以实现不相容的 2 种成分分离但包含在一个制剂单位中，其特点是阻止了不相容成分的相互作用，且使每个片剂层独立的适应各自成分的物理化学特征，同时确保片剂的各层的活性成分独立释放。包芯片的优势同双层片，不同的是两种活性成分含量差距较大，无法实现双层压片而孕育的另外一种片剂类型。微片的给药方式比较灵活，既可以单一单元给药，也可像微丸、颗粒一样以多单元形式给药；作为单一单元给药时，有利于低龄儿童吞咽；多单元给药时可以灵活调整给药剂量，实现个性化的给药方案；且微片通过压制而成，片重和大小均匀，剂量更精确，批间和批内的差异更小。

基于公司固体制剂技术平台，公司成功开发并上市了羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等产品，在研药品有阿司匹林肠溶片、WGW422208 等。

（10）注射剂以及低残氧低吸附制备技术平台

注射剂精细化制备技术包括小容量注射剂等剂型的制备工艺验证和优化。针对小容量注射剂的配制工艺、洗灌封工艺、除菌工艺和灭菌工艺等主要步骤进行优化、建立质量控制和有效性验证标准，实现小容量注射剂产品的快速标准化开发。

在常规制备工艺基础上，依据公司多年技术积累并结合不同产品技术工艺特

点，融入过程控制的理念，针对一些易氧化，低剂量的注射剂开拓了一个全新的技术平台，实现精细化控制与高效生产的平衡。借助平台技术可以实现注射液生产低残氧过程控制，低残氧可以避免药品因自身氧化或外部暴露产生的不稳定；低吸附技术可以减低甚至避免低剂量活性药物的吸附概率，提高活性药物的有效利用率，避免过量投料带来的质量和生产不确定性。

基于注射剂以及低残氧低吸附制备技术平台，公司成功研发了间苯三酚注射液并获得国家药品监督管理局受理。

2、公司核心技术产品或业务收入占主营业务收入的比例

报告期内，公司核心技术产品或业务收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
核心技术产品收入	30,930.91	64,822.91	65,222.05	62,205.82
主营业务收入	31,342.62	66,025.17	66,961.12	63,990.39
占比	98.69%	98.18%	97.40%	97.21%

报告期内，公司核心技术产品收入占主营业务收入的比例分别为 97.21%、97.40%、98.18%、98.69%。

（二）公司研发投入情况

一直以来，公司在研发方面持续不断高额投入，不断研发新的产品。报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入	4,493.93	6,980.77	5,930.29	5,425.65
占主营业务收入的比例	14.34%	10.57%	8.85%	8.48%

（三）公司研发项目情况

1、公司正在从事的研发项目情况

随着仿制药质量和疗效一致性评价、国家组织药品集中带量采购的深入推进，公司亦及时调整研发路线和目标，紧跟行业政策，基于已有及新产品的市场需求，研发具有市场潜力的重点产品。

公司在研项目按药品研发过程，主要分为临床前的药学研究、临床研究、审评审批三个阶段。截至本招股说明书签署之日，公司主要化学药在研项目情况如下：

适应症	项目名称	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
心脑血管	注射用GD-11	1	II 期临床研究	依达拉奉注射液	注射用 GD-11 临床前研究显示，GD-11 能有效治疗急性脑梗死，改善神经缺陷症状、缩小脑梗死范围，并呈现出良好的剂量依赖关系。
	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	审评审批	奥美沙坦酯片	大多数高血压患者应起始采用联合治疗，首选 RAS 抑制剂与 CCB 或利尿剂联合，且复方制剂有助于改善患者依从性，提高达标率。ARB 奥美沙坦作为最新一代 ARB 类药物，具有更为强效、长效、平稳的降压作用，其与 CCB 氨氯地平的联合堪称降压治疗强强联合的典范，是可以实现强效降压、达标率高且耐受性良好的临床优选治疗方案。
	苯磺酸左氨氯地平片	4	审评审批	苯磺酸氨氯地平片	苯磺酸左氨氯地平在“苯磺酸氨氯地平”的消旋体分子中进行手性拆分，将容易引起水肿等副反应而没有降压作用的“右旋体”拆除，保留有降压作用的左旋体，具有更好的降压效果。
	盐酸伊伐布雷定片	4	审评审批	地高辛	盐酸伊伐布雷定的显著优点是对窦房结 If 电流通道有较高的亲和力，是第一个有效的单纯减缓心率药物，能降低心率，增加舒张期充盈，保证在运动时心内膜有足够的血流灌注；降低心肌耗氧量，提高心肌动能，在急性局部缺血时保护心肌，在慢性局部缺血时有良好的心肌抗变形能力。同时对心肌收缩、房室传导及心肌复极化无影响，可改善耐受性。
	阿司匹林肠溶片	4	审评审批	氯吡格雷片	阿司匹林肠溶片对血小板有抑制作用，但可能增加出血的风险，甚至会造成如胃部出血等高风险事件及相关胃肠道的不良反应。阿司匹林肠溶片最大的优势是精准肠溶，因为其处方中的包衣成分，阻止了阿司匹林肠溶片在胃内释放，使其不能直接作用于胃的上皮细胞，降低了对胃黏膜的刺激和损伤，另外肠溶片也可以空腹直接使用，相比普通片剂而言，依从性更好。
	WGW422208	4	药学研究	苯扎贝特片	WGW422208 以复盐的形式给药，其通过激活过氧化物酶增殖体激活受体 α (PPAR- α)，来降低低密度脂蛋白(LDL)和甘油三酯水平，增加高密度脂蛋白(HDL)水平。WGW422208 是迄今唯一首个获准可与他汀类药物联合用药的贝特类药品。
	WGW312112	3	药学研究	尼莫地平	本品为甲基黄嘌呤衍生物，是一种非选择性磷酸二酯酶抑制剂，能阻断 cAMP 转变为 AMP，是为数不多的具有血液流变学作用的药物。WGW312112 应用广泛且治疗效果好，不良反应少，临床用药安全。本品为缓释制剂，相较于普通片剂具备疗效持久且减少给药剂量、不良反应少等特点。
抗肿瘤	注射用多西他赛胶	2.2	已获批准临床研究	多西他赛注射液	注射用多西他赛胶束与注射液相比，由于使用了新型辅料，生产稳健性较好，品质易于控制。在安全性方面，辅

适应症	项目名称	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
	束				料更安全，能减轻刺激性，降低过敏性，可避免事先使用激素带来的不良反应。在有效性方面，临床应用时更稳定，给药后在肿瘤组织中药物浓度最高，同时保留时间延长，并在抑制肿瘤复发方面显示出优势。
呼吸系统	WGZ262017	2.2	药学研究	溴己新	本项目采用药物-离子交换树脂复合物缓释混悬技术，不仅可以起到缓释作用，减少药品的服用次数，同时兼具掩蔽药物苦味的效果，加上液体制剂的属性，特别适宜老人和小孩的服用，大大提高了患者的依从性。
	WGQ222101	2.2	药学研究	吡非尼酮	本项目将原料制成具有肠溶特性的纳米级自微乳后再固化，可进一步提升制剂的稳定性，进入胃肠道后形成具有肠溶自乳化特性的中间体，可以增加原料的溶出速率和溶解度，从而提高制剂的生物利用度，降低临床给药剂量并提高疗效。
	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	审评审批	帕拉米韦片	对于 2 周~1 岁婴幼儿患者的治疗，奥司他韦干混悬剂更有优势，在 6mg/ml、12mg/ml 的规格之下，理论上可以灵活满足不同体重儿科患者的剂量要求。此外，奥司他韦干混悬剂还具有吸收速度快，掩味剂口感良好，有利于患者尤其是小儿患者服用，还具备携带存储方便的优点。
	孟鲁司特钠颗粒	4	审评审批	丙卡特罗颗粒	适用于 1 岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗，可减轻季节性过敏性鼻炎引起的症状，还适用于对阿司匹林敏感的哮喘以及预防运动诱发的支气管收缩。孟鲁司特钠耐受性好，不良反应轻微。相比较于普通片剂，儿童用药的依从性会更好。
	地氯雷他定口服溶液	3	审评审批	氯雷他定口服溶液	与一般的抗组胺药物相比，地氯雷他定与 H1 受体之间具有更强的特异性和亲和力。有数据表明地氯雷他定对组胺 H1 受体具有强大的拮抗作用。地氯雷他定通过选择性拮抗 H1 受体，阻断组胺刺激产生的多种炎症介质的释放，并缓解过敏性疾病症状。
	盐酸氨溴索口服溶液	3	审评审批	盐酸溴己新口服液	目前市场上常见其他祛痰药物有一个缺点，对胃黏膜有刺激，可能引起胃痛、恶心，不能长期服用。但盐酸氨溴索，毒性低，具有较强祛痰和改善肺功能的作用。另外，该药还可预防呼吸道感染。盐酸氨溴索刺激分泌大量的表面活性物质，从而覆盖呼吸道上皮细胞，使细菌不能直接接触及呼吸道表面，降低感染的危险性。同时，表面活性物质的增多还可以促进巨噬细胞对细菌的吞噬作用。现在盐酸氨溴索已成为临床上作用最强的祛痰药，可与阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林、头孢呋辛酯、红霉素、多西环素等抗生素合用，可增加这些抗生素在肺内分布浓度，增强其抗菌疗效。临床对其疗效十分肯定，且毒副作用小，在国内外市场应用广泛。
	WGZ312130	3	药学研究	氨溴特罗口服液	本品属于第三代 β_2 肾上腺素受体激动剂，对支气管平滑肌肾上腺素受体选择性较高，用药后可迅速抑制乙酰胆碱、舒张支气管平滑肌、减少血管通透性，从而改善呼吸道高反应性；增加 cAMP 从而扩张支气管解痉挛，减轻患者咳嗽症状；促进痰液排出的同时迅速解除支气管痉挛现象。
	WGQ3620	3	药学研究	右美沙芬	普通口服溶液每天用药 3-4 次，儿童使用次数频繁导致患

适应症	项目名称	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
	09			口服溶液	者给药顺应性较差，本品采用缓释技术实现了每天给药 2 次，且采用了儿童比较接受的液体混悬和掩味技术，提高了儿童用药的可接受度。
皮肤及五官	溴芬酸钠滴眼液	4	审评审批	普拉洛芬	目前临床上常用的抗炎药有糖皮质激素和 NSAIDs 两大类。糖皮质激素虽抗炎效果好，但易引起机体依赖性，短期内不可立即停药，长期用药又会导致出现白内障、眼内压升高、角膜上皮创口愈合迟缓等不良反应，故人们开始意识到 NSAIDs 在眼科疾病治疗中的优越性。其中溴芬酸钠对 COX-2 活性的抑制在目前已知的 NSAIDs 中最为强效，研究证明，其抑制 COX-2 的效力是双氯芬酸钠的 3.7 倍；抑制 PG 生成的效力是吲哚美辛和普拉洛芬的 3.8 倍和 10.9 倍。同时，溴芬酸钠滴眼液安全性高，作用于眼部不影响眼压，既无治疗相关的全身不良事件，也无肝毒性证据，故其在眼部抗炎领域逐渐成为研究热点。
	盐酸莫西沙星滴眼液	4	审评审批	左氧氟沙星滴眼液	盐酸莫西沙星第四代喹诺酮类药物，有良好的组织穿透能力，对格兰阳性菌和格兰阴性菌和厌氧菌、非典型致病菌均完善并提高了疗效。盐酸莫西沙星滴眼液作为市面上为数不多的多剂量不增添抑菌剂的眼用制剂，针对于多类临床耐药菌有效，拥有很强的杀灭效果，能够保障药品在使用保存期间内不受微生物的污染，被广泛使用。且该制剂有着良好的水溶性，性质比较前几代更稳定。
	米诺地尔外用溶液	3	审评审批	非那雄胺	米诺地尔是现有的临床治疗脱发的措施之一，使用时方便快捷，是一种安全有效、适用范围广泛的治疗方式，对多种类型脱发都具有明确的临床治疗效果。
	维生素 B12 滴眼液	3	审评审批	复方硫酸软骨素滴眼液	维生素 B12 具有亲神经特性，是一种水溶性维生素，维生素 B12 对神经细胞膜的去极化作用可提高神经细胞的兴奋性，同时促进髓鞘修复，进而对神经组织机能的维持与再生发挥重要的作用；维生素 B12 对于视觉神经系统的改善，主要通过改善睫状肌的血流量从而改善末梢神经的功能、增强新陈代谢来改善眼的调节能力，从而缓解视疲劳的症状。维生素 B12 滴眼液较其他滴眼液成分单一，不良反应较少。
	地夸磷索钠滴眼液	4	审评审批	玻璃酸钠滴眼液	地夸磷索钠可通过促进黏蛋白及泪液分泌从而稳定泪膜，是一种全新作用机制的人工泪液，临床实践证明地夸磷索钠具有较好的安全性及疗效。
风湿免疫	WX-Y-2101	1	药学研究	布洛芬	WX-Y-2101 临床前研究显示，WX-Y-2101 能够快速且持续减轻与关节炎相关的疼痛和炎症。
	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	审评审批	依托考昔	硫酸氨基葡萄糖是符合欧洲骨关节炎研究学会(EOARS)治疗骨关节炎的药物新分类标准的第一个特异性治疗骨关节炎的药物。其直接作用于导致骨关节炎的病因，即关节软骨的退化性变的过程。硫酸氨基葡萄糖不仅抑制对软骨产生破坏作用的酶，而且是关节软骨生物合成透明质酸、聚氨基葡萄糖和蛋白多糖的生理必需物质。因此，硫酸氨基葡萄糖不但能减轻骨关节炎的临床症状，同时能延缓疾病的进展。
	WGW472014	4	药学研究	萘普生钠	常规口服镇痛药物对胃肠道造成较大刺激，采用贴膏进行经皮给药，能够提高药物在疼痛部位的药物浓度，并减少

适应症	项目名称	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
					口服用药的不良反应。凝胶贴膏将药物与合适的亲水性基质均匀混合后涂布于背衬材料表面，其相较于传统的橡胶贴膏而言，具有更好的亲和性、渗透性、耐汗性和重复粘贴性，同时对皮肤无明显的致敏性和刺激性，敷贴舒适性好，且有利于促进所含药物的渗透和吸收，因此，凝胶贴膏是目前经皮给药且发挥全身作用的主要剂型。
镇痛麻醉	间苯三酚注射液	4	审评审批	溴丙胺太林	间苯三酚能直接作用于胃肠道和泌尿生殖道的平滑肌，是亲肌性、非阿托品、非罂粟碱类平滑肌解痉药。与其它平滑肌解痉药相比，其特点是不具有抗胆碱作用，在解除平滑肌痉挛的同时，不会产生一系列抗胆碱样副作用，不会引起低血压、心率加快、心律失常等症状，对心血管功能没有影响。
	酚咖片	3	审评审批	布洛芬片	酚咖片是临床常用的解热镇痛抗炎药品，是能够有效止痛且安全副作用低的优质非处方药产品，其品牌知名度名列解热镇痛药品类榜首，零售市场份额稳居第一。其临床应用十分广泛，疗效显著，口碑也相当不错。在中国临床应用已有十几年历史，安全性记录良好，深受中国广大医学专业人士的推荐和消费者的信赖。
	舒更葡糖钠注射液	4	审评审批	-	舒更葡糖钠注射液为特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗药物，临床试验数据表明其有效性明确、安全性良好、风险可控。该药品能够保障麻醉期患者的安全，降低并发症的发生。
	WGQ372133	3	药学研究	利多卡因注射液	现有的对于皮肤刺激的控制方法主要是通过西药麻醉剂进行麻醉处理。口服或者注射麻醉药，选择性差，有效剂量难以控制，易发生不良反应，麻醉效果很难令人满意，且需忍受注射带来的疼痛。此外，个体对麻醉药的敏感度不同，常常会出现麻醉不充分或麻醉过量的事故。WGQ372133 能改善皮肤手术过程中麻醉效果不佳、不良反应多的不足。WGQ372133 经过涂抹能经皮渗透进入表面皮肤，可以实现无创给药，且给药过程具有良好的选择性，对待整容的局部皮肤表面麻醉效果好，能高效、准确的进行麻醉。
生殖系统	枸橼酸西地那非片	4	审评审批	伐地那非	枸橼酸西地那非片是辉瑞开发的 5 型磷酸二酯酶选择性抑制剂，现已进入全球 120 多个国家上市销售，对治疗男性勃起功能障碍具有较好的效果。
	盐酸达泊西汀片	4	审评审批	无	达泊西汀是一种选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂，是惟一被批准用于早泄按需治疗的处方用药，其快吸收、半衰期短，可有效免体内药物蓄积且不良事件发生率低。
	度他雄胺软胶囊	4	审评审批	非那雄胺	非那雄胺和度他雄胺都能够抑制体内的 5 α 还原酶，但是非那雄胺只能抑制体内的 II 型 5 α 还原酶，而度他雄胺可以抑制 II 型 5 α 还原酶以外，还可以抑制 I 型 5 α 还原酶，疗效更突出。
	WGZ472125	4	药学研究	黄体酮注射液	WGZ472125 通过阴道粘膜给药相比于口服与肌注，阴道给药可以通过粘膜渗透吸收，且由于独特的“子宫首过效应”，可使药物有效富集于子宫部位，疗效提高；阴道给药可避免肝脏首过效应，降低给药剂量，降低副作用，凝胶载体给药局部刺激性小，采用缓释技术减少给药次数，

适应症	项目名称	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
					患者顺应性提高。
其他	阿仑膦酸钠片	4	审评审批	依替膦酸钠	阿仑膦酸钠是第三代二膦酸盐治疗骨质疏松症。阿仑膦酸钠是新型高效的骨吸收抑制剂，可以抑制破骨细胞的活性，减少骨吸收，不直接抑制成骨细胞活性和骨形成过程。口服阿仑膦酸钠可有效抑制与内源性雌激素减少相关的骨丢失，耐受性良好，是一种新的可供选择的绝经后骨质疏松症的治疗方法。
	WGW322004	3	药学研究	别嘌醇片	基于公司的缓控释制剂研发平台，采用亲水性凝胶骨架技术并结合高分子包衣技术开发了本项目，通过混合、制粒、包衣等工艺制备骨架微丸，然后通过高分子包衣材料进行包衣，获得缓释效果，疗效持久且不良反应减少。
	WGW312111	4	药学研究	盐酸度洛西汀	本品可明显缓解失眠患者的抑郁、焦虑情绪，治疗数周后至4周，患者睡眠障碍得到缓解。在不同年龄层次中，对老年患者的睡眠障碍及抑郁、焦虑情绪缓解更为明显。

截至本招股说明书签署之日，公司正在研发的中药经典名方项目情况如下：

项目名称	功能主治	中药注册分类	研发进度	项目介绍与技术优势
四妙勇安汤	清热解毒，滋阴养血、活血化瘀	3.1	药学研究	本方具有清热解毒，滋阴养血、活血化瘀功效，是古代用于治疗脱疽的良方（四肢末端坏死，严重时指节坏疽脱落的一种慢性周围血管疾病）。现在四妙勇安汤临床应用日益广泛，主要用于糖尿病及其慢性并发症、痛风及痛风性关节炎、下肢静脉血栓、慢阻肺、血栓闭塞性脉管炎等。

2、公司合作研发项目的具体情况

报告期内，公司注射用 GD-11 和枸橼酸西地那非片存在合作研发的情况。

公司目前主要产品均为自主研发，公司核心技术不存在对合作研发存在依赖的情形，持续经营能力不依赖于合作研发单位，不存在纠纷或潜在纠纷。

（1）注射用 GD-11

合作协议签订时间：2019 年 3 月

合作对象：天津谷堆生物医药科技有限公司（以下简称“谷堆生物”）

合作协议主要内容：

① 双方主要研究工作安排

谷堆生物负责向万高药业提供注射用 GD-11 临床前研究内容，包括原料药及其制剂的制备方法、体内外试验原始数据、临床申报资料、专利所有权。

万高药业负责项目进入临床阶段后的研究工作。

② 研发成果及知识产权归属

本项目的成果和亚洲区域知识产权归属于万高药业，临床试验批件和新药证书及药品注册批件归万高药业或其所属集团全资及控股子公司。

③ 项目权益分配

万高药业占比 86.7%，谷堆生物占比 13.3%，最终根据双方实际发生费用占比核算双方权益。

④ 保密措施

与注射用 GD-11 原料药及其制剂项目有关的所有技术资料、市场信息及经营信息均属于保密内容，参与项目的所有技术人员和管理人员为涉密人员，保密期限 20 年，泄密者承担违约责任并赔偿损失，行为严重的追究刑事责任。

（2）枸橼酸西地那非片

合作协议签订时间：2019 年 12 月

合作对象：深圳海王医药科技研究院有限公司（以下简称“海王医药”）

合作协议主要内容：

① 双方主要研究工作安排

海王医药负责进行临床前研究，包括产品的处方工艺、质量等药学研究工作及申报资料撰写，并负责指导万高药业生产出合格产品。

万高药业负责部分药学和临床研究，注册申报、中试批次/验证批次生产及检验、稳定性考察，以及除申报资料撰写外的其他费用。

② 项目权益分配

海王医药占有产品 25%的权益，万高药业占有产品 75%的权益。

3、公司主要创新药在研项目注射用 GD-11 的具体情况

注射用 GD-11 是公司从已上市药物出发，依据血脑屏障特异性营养吸收通道设计开发的 1 类新药，用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化。

目前缺血性脑卒中主要的治疗药物包括溶栓、抗凝和神经保护类药物。常见

的有阿司匹林、氯吡格雷、依达拉奉、奥扎格雷、辛伐他汀等。根据 IMS 数据库的数据，2020 年阿司匹林国内销售额为 58.81 亿美元、氯吡格雷为 15.96 亿美元、依达拉奉为 2,576.5 万美元、奥扎格雷为 2,768.5 万美元、辛伐他汀为 5.85 亿美元。由此可见治疗缺血性脑卒中药物的市场规模巨大，公司研发的注射用 GD-11 将有很好的市场前景。

临床前研究显示，注射用 GD-11 能有效治疗急性脑梗死，改善神经缺陷症状、缩小脑梗死范围，并呈现出良好的剂量依赖关系。同时，注射用 GD-11 能够有效改善转基因突变 SOD1（G93A）小鼠的疾病进展，改善大鼠受损的神经功能，减轻皮层运动区神经元凋亡数目，对肌萎缩侧索硬化具有一定疗效。注射用 GD-11 毒性低，耐受性好，具有良好的药代动力学性质。

目前，该产品已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验，临床试验期间未发现存在安全性问题或者其他风险。

（四）公司研发人员情况

1、公司研发人员构成

公司注重研发队伍建设，通过内部培养、外部引进等多种方式，组建一支高层次的研发团队，提高企业研发能力。截至报告期末，公司研发人员 179 人，占公司总人数的比例为 26.64%。

公司核心技术人员 2 人，为文艳秋、伍贤志，具体简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（四）其他核心人员”。报告期内，公司核心技术人员保持稳定，未发生变动。

2、公司核心技术人员取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况，对公司研发的具体贡献

公司核心技术人员文艳秋和伍贤志是公司研发的主要负责人。

文艳秋作为羟苯磺酸钙分散片和鸦胆子油软胶囊两个产品制备相关专利的主要发明人，自公司成立之初，即为公司研发药品并申请药品注册批件，奠定了公司主要产品研发和生产的基础；作为公司研发部门负责人，主管公司研发工作

近二十年，统筹公司研发方向和发展路线，建立了公司百人以上的研发团队和南通、南京、天津三地研发中心协同发展的局面，为公司目前的产品体系、研发体系作出了贡献。伍贤志作为江苏万珺的负责人，主管公司高端仿制药的研究，为公司复杂剂型、高端剂型产品的研发建立了基础。

公司核心技术人员建立了目前公司仿制药、高端仿制药及创新药协同发展的研发路线，对公司创业、成长时期的研发作出了巨大的贡献。

（五）公司技术创新的机制和安排

技术创新能力是保证公司可持续发展的关键要素，公司亦不断加强在内部管理、人才培养和研发激励方面的安排。公司技术创新的机制主要包括以下几个方面：

1、内部管理机制

在管理机制建设方面，公司不断完善公司治理和提升管理水平，并在实践中形成一套适应公司业务特点的管理决策程序和规则，完善约束机制，制定和更新一系列内部管理制度，保证公司创新能力和运营安全。

公司设立的研发科技中心作为研发机构，由公司副总经理直接领导，采用自主研发、合作开发、委托研发和技术引进相结合的综合研发模式，通过整合科研资源，在研发激励机制、人才资源配置、技术管理方面制定了切实有效的制度和实施程序，使公司的研发工作更加系统化、规模化。

2、人才培养机制

公司持续加强对高素质专业技术人才、综合管理人才等优秀人才的培养与引进力度，进一步确立公司人才战略的重要地位，通过加强内部人才的培养，特别是技术人才培养，提高公司的研发能力、自主创新能力；同时注重引进外部人才，引入竞争上岗机制，增强企业活力。

经过多年的发展，公司逐步形成了较强的技术创新能力和坚实的科研基础。公司拥有高新技术企业证书，技术创新能力和科研攻关水平已得到国家各级主管部门认可。

3、研发激励机制

公司的研发项目奖金根据项目技术难度、任务量确定，引导拥有不同科研能力水平的员工进行不同程度的创新。公司还鼓励员工自主研究，自主撰写专利文件，申请发明专利，激发员工的研发热情。

八、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司无境外生产经营情况。

九、发行人为防范药品质量、安全生产相关风险采取的应对措施

（一）为防范产品质量相关风险公司采取的应对措施

为防范产品质量相关风险，发行人建立了药品质量管理体系，该体系涵盖发行人所有在产剂型及品种药品的生产质量管理，包括生产、质量管理机构及人员的配置；生产全流程中质量控制相关规定的制定及执行；成品质量把控及放行等相关内容，具体如下：

1、生产、质量管理机构及人员的配置

发行人已设立与药品生产、质量控制相适应的管理机构，包括质量控制部、生产技术部。其中公司生产技术部负责制定生产计划，各生产车间负责执行生产技术部门下达的具体生产指令，质量控制部门负责半成品和成品的检验，质量管理部门负责生产过程监督，以及半成品和成品的取样、审核和放行。

2、生产全流程中质量控制相关规定的制定及执行

公司的生产严格按照国家 GMP 要求和药品质量标准执行。公司生产技术部负责根据销售计划和客户订单进行产能规划，在做好人员、机器、物料、场地等各方面准备的同时，参考根据近年生产情况建立的产能统计、生产规律等资料，通过进一步归纳与总结，合理制定出月生产计划，向各生产车间下达批生产指令。各生产车间在接到生产技术部下达的批生产指令后，按照生产技术部制定的生产工艺规程等文件，依生产工序进行生产。

3、成品质量把控及放行

公司质量管理部通过生产现场过程控制及质量管理来保证产品的最终品质，

对产品的生产过程、工艺纪律、卫生规范等执行情况进行严格的监督管理。同时，质量管理部对关键生产环节的原料、在产品、产成品的质量进行检验监控，如发现问题立即停止生产，确保不合格品或有问题的产品不流入下道工序。

发行人建立了质量方针、质量目标管理、成品批质量评价放行管理、原辅料（包装材料）质量评价放行管理、中间产品的质量评价放行、产品质量档案管理、检验结果超标调查管理、偏差处理管理、供应商控制管理、纠正与预防措施、GMP 自检管理、留样管理、不合格品处理管理、产品召回管理、质量事故等管理规程，并明确了职责和程序，发行人产品质量风险管理重点应用在验证和确认管理、变更控制、偏差管理、供应商管理、纠正和预防措施等管理活动中。

（二）为防范安全生产相关风险公司采取的应对措施

1、建立安全生产组织机构和安全生产责任制度

发行人设置安全生产管理机构，配备安全生产管理人员。主要负责人按照安全生产法律法规赋予的职责，全面负责安全生产工作，并履行安全生产义务。发行人建立安全生产责任制，明确各车间、部门和人员的安全生产职责。

2、建立安全生产管理制度

发行人建立了健全的安全生产规章制度，对员工进行安全生产教育培训，规范从业人员的生产作业行为。

发行人安全生产管理制度包括安全生产管理、安全生产教育、安全生产例会、安全生产检查、防护用品管理、危险作业管理、事故管理、安全生产禁令、职业卫生管理、员工工伤保险管理、特种设备管理、设备事故管理、生产安全事故应急预案等制度。

3、组织安全教育培训

发行人确定公共事务部为安全教育的归口部门，负责组织各类安全教育工作。新员工经安全教育后，应由人力资源部进行考核，集中归档。安全技术考核则由车间和部门组织。考核成绩不合格者进行补考，补考后仍不合格者，予以取消上岗资格。

4、使用/维护安全设施

发行人按照规范要求投入使用相关安全设施，并按规定定期检查和维修，确保安全设施的正常使用。

5、制定安全作业管理规范

发行人对动火作业、临时用电作业等危险性较高的作业活动实施危险作业审批管理制度，严格履行审批手续。发行人加强了生产作业行为的安全管理，对作业行为隐患、设备设施使用隐患等进行分析，采取控制措施，根据作业场所的实际情况，按照相关规范及企业内部规定，在有较大危险因素的作业场所和设备设施上，设置明显的安全警示标志，进行危险提示、警示。

6、制定安全生产禁令

为预防事故发生，保证安全生产，发行人制订了相关安全禁令，严厉禁止相关不安全行为，发行人制订的安全生产禁令包括生产厂区通用禁令、机电设备禁令、压力容器禁令、高处作业禁令等内容。

7、排查/治理安全隐患

通过安全生产管理人员日常巡回检查、定期安全检查、不定期地组织专业性、季节性、节假日前后等专项安全生产检查等方式进行定期及不定期的安全生产检查，根据隐患排查的结果，进行相应整改治理。

8、关注员工执业健康

发行人为从业人员提供符合职业健康要求的工作环境和条件，配备与职业健康保护相适应的设施、工具，发放及使用相关劳动保护用品，对员工定期进行健康检查。

9、制定安全生产应急救援方案

发行人成立生产安全事故应急领导小组，负责安全生产应急管理工作。发行人按规定制定生产安全事故应急预案，明确应急响应（包括信息报告、预警、响应启动、应急处置、应急支援、响应终止）、后期处置及应急保障的要求及内容，并针对不同类型的事故制定相应的现场处置方案，形成完善的安全生产应急预案体系。发行人建立了与公司安全生产特点相适应的应急救援队伍，指定应急救援

人员，并组织训练，以确保在突发事件来临时应急工作能快速、有序、高效地进行。”

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

公司设立以来，按照上市公司的规范要求，逐步建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，组建了较为规范的公司内部组织机构，制定和完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《内部审计制度》《独立董事工作细则》等一系列内部规章制度，形成了相对完善的法人治理结构。

公司股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书能够按照《公司法》等有关法律法规、《公司章程》及公司内部制度的规定规范运作，依法履行各自的权利和义务，未发生违法违规的情况。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司股东大会为公司最高权力机构，公司依照相关法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》《股东大会议事规则》，赋予股东大会行使决定公司的经营方针和投资计划，以及审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案等决定性权力，同时，上述制度对股东大会如何运行作出了清晰且有可操作性的规定。公司股东大会的相关规定及运行情况如下：

1、股东大会的职权

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定，公司的股东大会行使下列职权：

（1）决定公司的经营方针和投资计划；

（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；

（3）审议批准董事会的报告；

（4）审议批准监事会报告；

（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

- （6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- （8）对发行公司债券作出决议；
- （9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- （10）修改《公司章程》；
- （11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- （12）审议批准本规则规定的交易事项；
- （13）审议批准本规则规定的担保事项；
- （14）审议批准公司与关联人发生的交易（提供担保除外）金额超过 3,000 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易；
- （15）未在年度财务预算方案中批准年度借款额度的，公司临时向银行或其他金融机构借款，单笔借款金额占公司最近一期经审计的总资产 50%以上的。
- （16）审议批准公司与公司董事、监事和高级管理人员及其配偶发生的关联交易；
- （17）审议批准变更募集资金用途事项；
- （18）审议股权激励计划；
- （19）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

2、公司股东大会议事规则

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，如出现《公司法》第一百条规定的应当召开临时股东大会的情形时，临时股东大会应当在 2 个月内召开。

召集人应当在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东大会应当于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。股东可以亲自出席股东大会并行使表决权，也可以委托他人代为出席和在授权范围内行使表决权。股东与

股东大会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。公司持有自己的股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

3、公司股东大会的运行情况

报告期内，公司共召开了 11 次股东大会，审议决定了公司董事会和监事会成员、公司基本制度、设立董事会专门委员会、重大对外投资，公开发行并上市、募集资金投资等重大事项。公司历次股东大会的通知、召集、召开和表决方式符合《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，会议记录完整规范，决议内容合法、合规、真实、有效。股东大会依法履行了《公司法》《公司章程》所赋予的权利和义务。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

董事会为公司股东大会的执行机构，在授权下负责经营决策及业务发展，制订公司的年度财务预算方案、决算方案，制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案，行使法律、法规及《公司章程》规定的及股东大会授予的其他职权。公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。董事会设董事长 1 名。公司依照相关法律、法规及《公司章程》制定了《董事会议事规则》，对董事的任职资格、权利及义务，董事会职权及议事规则作了详细规定，指导董事会规范运行。公司董事会的相关规定及运行情况如下：

1、公司董事会的职权

根据《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，公司的董事会行使下列职权：

- （1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- （2）执行股东大会的决议；
- （3）决定公司的经营计划和投资方案；
- （4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- （5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行股票、债券或其他证券及上市方案；

（7）拟订公司重大收购、回购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；

（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

（9）决定公司内部管理机构的设置；

（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书及其报酬事项；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

（11）制订公司的基本管理制度；

（12）制订《公司章程》的修改方案；

（13）管理公司信息披露事项；

（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

（16）法律、行政法规、部门规章或《公司章程》授予的其他职权。超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。

2、公司董事会议事规则

董事会每年至少召开两次会议，会议由董事长召集，代表十分之一以上表决权的股东提议时、三分之一以上董事联名提议时、监事会提议时、董事长认为必要时或总经理提议时，董事长应在十日内召集临时董事会会议。召集董事会会议的通知，应在会议召开 10 日之前发出；召集董事会临时会议的通知，应在会议召开 3 日之前发出。

董事会会议应当有过半数的董事出席方可举行。每一董事享有一票表决权。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过；董事会就对外担保事项作出决议，还必须经出席董事会会议的三分之二以上董事通过。董事会会议应当由董事

本人出席，董事因故不能出席的，可以书面委托其他董事代为出席。

公司董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联关系董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

3、公司董事会的运行情况

报告期内，共召开了 15 次董事会，审议通过了选举董事长、任免公司高级管理人员、制定公司各项规章制度、公开发行人并上市、募集资金投资方向等议案。公司历次董事会的通知、召集、召开和表决方式符合《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定，会议记录完整规范，决议内容合法、合规、真实、有效。董事会依法履行了《公司法》《公司章程》所赋予的权利和义务。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

监事会为公司监督机构，对董事会编制的定期报告进行审核并提出书面审核意见，检查公司财务，行使法律、法规、规章、公司章程及股东大会授予的其他职权。公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名公司职工代表监事，该监事由职工代表大会选举产生。公司依照相关法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》《监事会议事规则》，对监事的任职资格、监事会组成、监事会职权及议事规则作出了详细规定，指导监事会规范运行。公司监事会的相关规定及运行情况如下：

1、公司监事会的主要职权

根据《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，公司的监事会行使下列职权：

- （1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- （2）检查公司财务；

（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；

（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；

（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；

（6）向股东大会提出提案；

（7）依照《公司法》的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；

（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；

（9）当公司拟开展与主营业务行业不同的新业务，或者进行可能导致公司业务发生重大变化的收购或资产处置等交易的，对该等事项进行核查并发表意见；

（10）公司章程或股东大会授予的其他职权。

2、公司监事会议事规则

监事会会议分为定期会议和临时会议。监事会定期会议应当每六个月召开一次。召开监事会定期会议，监事会应当提前十日书面通知全体监事。召开监事会临时会议，监事会应当提前五日将会议通知通过直接送达、传真、电子邮件或者其他方式，提交全体监事。非直接送达的，还应当通过电话进行确认并做相应记录。

监事会会议应当有过半数的监事出席方可举行。相关监事拒不出席或者怠于出席会议导致无法满足会议召开的最低人数要求的，其他监事应当及时向监管部门报告。监事会会议的表决实行一人一票，以记名和书面等方式进行。监事会形成决议应当全体监事过半数同意。

监事会临时会议在保障监事充分表达意见的前提下，可以不经召集会议而形成书面决议，但须符合本议事规则规定的预先通知时间且决议草案需经全体监事传阅，监事会决议在经全体监事二分之一以上签署后即生效。书面决议可以以传真方式或送达方式进行。

3、公司监事会的运行情况

报告期内，共召开了 14 次监事会，审议通过了选举监事会主席、公司年度财务报告、监事会年度工作报告、公开发行并上市等议案。公司历次监事会的通知、召集、召开和表决方式符合《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定，会议记录完整规范，决议内容合法、合规、真实、有效。监事会依法履行了《公司法》《公司章程》所赋予的权利和义务。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》等法律法规及规范性文件的要求，公司制定了《独立董事工作细则》，对独立董事的设置、职权、运作程序等作出了具体规定。公司现有 3 名独立董事，分别是周建平、刘志耕和方杰，达到董事会总人数三分之一，其提名程序及任职资格均符合相关法律法规规定。

1、公司独立董事的职权

根据《上市公司独立董事规则》《独立董事工作细则》，独立董事除应当具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：

（1）重大关联交易（指上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5% 的关联交易）应由独立董事事前认可；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

（3）向董事会提请召开临时股东大会；

（4）提议召开董事会；

（5）在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

（6）独立聘请外部审计机构和咨询机构，对公司的具体事项进行审计和咨询；

独立董事行使前款第（1）项至第（5）项职权，应当取得全体独立董事的二分之一以上同意；行使前款第（6）项职权，应当经全体独立董事同意。

2、公司独立董事工作细则

独立董事发现公司存在下列情形时，应当积极主动履行尽职调查义务，必要时应聘请中介机构进行专项调查：

- （1）重要事项未按规定提交董事会审议；
- （2）重要事项未按规定提交股东大会审议；
- （3）未及时履行信息披露义务；
- （4）公开信息中存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；
- （5）其他涉嫌违法违规或损害公司和股东利益的情形。

出现下列情形之一的，独立董事应当发表公开声明：

- （1）被公司免职，本人认为免职理由不当的；
- （2）由于公司存在妨碍独立董事依法行使职权的情形，致使独立董事辞职的；
- （3）董事会会议材料不充分时，两名以上独立董事书面要求延期召开董事会会议或延期审议相关事项的提议未被采纳的；
- （4）对公司或其董事、监事、高级管理人员涉嫌违法违规行为向董事会报告后，董事会未采取有效措施的；
- （5）严重妨碍独立董事履行职责的其他情形。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

- （1）提名、任免董事；
- （2）聘任或解聘高级管理人员；
- （3）公司董事、高级管理人员的薪酬；
- （4）公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于三百万元或高于公司最近经审计净资产值的百分之五的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

（5）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；

（6）《公司章程》规定的其他事项。

3、公司独立董事制度运行情况

公司独立董事制度自建立以来规范运行，独立董事均勤勉尽责，按照相关法律法规和《独立董事工作细则》的规定行使权利并履行职责。

独立董事自任职以来，参加了每一次董事会会议，勤勉尽责，严格按照《公司法》《公司章程》等相关要求，任职履行职责，对保证公司关联交易决策公平、公正、公允性，保障董事会决策科学性，促进公司规范运作等方面均发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司董事会设董事会秘书一名。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书应当具有必备的专业知识和经验，由董事会聘任。

1、董事会秘书职权及细则

根据《董事会秘书工作细则》的有关规定，董事会秘书具有以下职责：

（1）负责公司信息对外发布；

（2）制定并完善公司信息披露事务管理制度；

（3）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；

（4）负责公司未公开重大信息的保密工作；

（5）负责公司内幕知情人登记报备工作；

（6）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、公司董事会秘书制度运行情况

公司第一届董事会第一次会议聘任高连娣女士为董事会秘书。高连娣女士自任职以来，依照有关法律法规和《公司章程》的规定，勤勉尽责地履行了董事会秘书职责。

（六）董事会专门委员会的设置情况

董事会下设审计委员会、战略与投资决策委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。各专门委员会人员设置如下：

1、审计委员会的设置情况

公司审计委员会由三名董事组成，分别是刘志耕、李晶、方杰，其中刘志耕任主任委员。公司董事会审计委员会的主要职责及权限如下：

- （1）提议聘请或更换外部审计机构；
- （2）监督公司的内部审计制度及其实施；
- （3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；
- （4）审核公司的财务信息及其披露；
- （5）审查公司的内控制度，负责公司内部控制体系的建设，组织内部检查，评估内控缺陷并监督整改；
- （6）对重大关联交易进行审计；
- （7）公司董事会授予的其他事宜。

2、战略委员会的设置情况

公司战略委员会由三名董事组成，分别是姚俊华、李建新、李晶，其中姚俊华任主任委员。公司董事会战略委员会的主要职责及权限如下：

- （1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；
- （2）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；
- （3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、重大资产经营项目进行研究并提出建议；
- （4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；
- （5）对以上事项的实施进行检查；
- （6）董事会授权的其他事宜。

3、提名委员会的设置情况

公司提名委员会由三名董事组成，分别是周建平、方杰、姚俊华，其中周建平任主任委员。公司董事会提名委员会的主要职责及权限如下：

（1）根据公司经营活动、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；

（2）研究、拟订董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出意见或者建议；

（3）广泛搜寻、提供合格的董事和高级管理人员的人选；

（4）对董事、高级管理人员的候选人进行审查、核查，并提出意见或者建议；

（5）董事会授予的其他事宜。

4、薪酬与考核委员会的设置情况

公司薪酬与考核委员会由三名董事组成，分别是方杰、周建平、姚俊华，其中方杰任主任委员。公司董事会薪酬与考核委员会的主要职责及权限如下：

（1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；

（2）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；

（3）审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；

（4）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；

（5）董事会授权的其他事宜。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在协议控制架构。

四、发行人内部控制情况

（一）管理层对内控制度的自我评估意见

公司董事会对建立健全和有效实施内部控制负责，公司根据《企业内部控制基本规范》的要求并结合公司自身的具体情况制定内部控制制度，并予以实施。管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：

“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。”

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天职国际对公司内部控制制度进行了评估，出具了天职业字[2022]38720-4号《江苏万高药业股份有限公司内部控制鉴证报告》，认为：万高药业按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

（三）内部控制的缺陷及整改措施

报告期内，公司不存在需要整改的内部控制缺陷。

五、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，公司及子公司不存在重大违法违规行为。2021年1月，子公司江苏万珺受到处罚情况如下：

2021年1月15日，南京市江宁区应急管理局对江苏万珺进行安全生产检查时，发现江苏万珺现场提供的“江苏万珺医药科技有限公司生产安全事故应急预

案”缺少预案第 85 页“应急设备清单”中载明的“折叠式应急担架”一项应急物资。

2021 年 1 月 21 日，南京市江宁区应急管理局出具（江）应急告罚[2020]21 号《行政处罚告知书》。江苏万珺上述行为违反了《生产安全事故应急预案管理办法》（应急管理部第 2 号令）第三十八条“生产经营单位应当按照应急预案的规定，落实应急指挥体系、应急救援队伍、应急物资及装备，建立应急物资、装备配备及其使用档案，并对应急物资、装备进行定期检测和维护，使其处于适用状态”之规定。

依据《生产安全事故应急预案管理办法》第四十五条“生产经营单位有下列情形之一的，由县级以上人民政府应急管理部门责令限期改正，可以处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：（六）未落实应急预案规定的应急物资及装备的。”和《江苏省安全生产行政处罚自由裁量适用细则》第二部分“四、应急管理类第十条【处罚档次】一档、【裁量幅度】一档”之规定，南京市江宁区应急管理局对江苏万珺作出责令限期改正，处人民币一万元罚款的行政处罚。

2022 年 3 月 16 日，南京市江宁区应急管理局出具《证明》，江苏万珺上述违法行为属于一般违法行为，不属于严重违法行为。

报告期内，本公司已根据《公司法》等相关法律法规的规定建立了较为完善的法人治理结构，公司严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为。除上述情况外，报告期内，发行人及其子公司不存在因重大违法违规而受到主管部门行政处罚的情形。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金的情形，报告期内资金占用情况参见本节之“十、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“1、关联借款”。

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情形。

七、发行人的独立性

公司自设立以来，按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的有关规定规范运作。在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整方面

公司为生产型企业，具备与生产经营有关的生产设备和配套设施，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，具有独立的原材料采购和产品销售系统。

（二）人员独立方面

公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；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

公司已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司未与控股股东、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

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

（五）业务独立方面

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队的变动情况

发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 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）对发行人持续经营具有重大影响的事项

截至本招股说明书签署之日，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、发行人的同业竞争

（一）同业竞争基本情况

截至本招股说明书签署之日，除公司及子公司外，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业为牡丹江万玮。

报告期内，牡丹江万玮因经营不善而基本处于停业状态，未实际开展业务，仅存在小额零星销售，停止经营前该公司主要从事原料药羟乙基淀粉的生产、销售业务，与发行人不存在相同或相似的产品，且该等业务与发行人主营业务存在明显差异，与发行人不构成同业竞争关系。

截至本招股说明书签署之日，牡丹江万玮的基本情况如下：

公司名称	牡丹江万玮制药有限公司			
成立日期	2015 年 6 月 10 日			
注册资本	1,100.00 万元			
实收资本	1,100.00 万元			
法定代表人	姚俊华			
住所	黑龙江省牡丹江市西安区温春镇农校院内			
主要生产经营地	黑龙江省牡丹江市西安区温春镇农校院内			
股权结构	序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	姚俊华	770.00	70.00

	2	吉林省春阳药业有限公司	221.10	20.10
	3	侯影	99.00	9.00
	4	黑龙江农业经济职业学院	9.90	0.90
	合计		1,100.00	100.00
经营范围	生产、销售原料药（羟乙基淀粉、羟乙基淀粉 200/0.5、右旋糖酐 20、右旋糖酐 40、盐酸溴己新、盐酸普拉洛芬、溴芬酸钠、盐酸右美托咪定、盐酸奥布卡因）、化工产品（不含化学危险品）；药品研发技术服务和技术推广；医药中间体中试生产技术服务和产业化推广服务；原料药和医药中间体的代加工；从事货物及技术进出口业务。			
主营业务	报告期内，牡丹江万玮未开展实际经营业务。			
财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/2021 年	
	总资产（万元）	629.52	645.36	
	净资产（万元）	-57.90	-24.48	
	营业收入（万元）	0.00	17.92	
	净利润（万元）	-33.42	-65.02	

上述财务数据未经审计。

牡丹江万玮原为公司控股子公司。2015 年 7 月，发行人出于拓展原料药业务的考虑，通过受让股权、增资的方式持有了牡丹江万玮 70%股权。由于牡丹江万玮经营未达预期，公司暂停了拓展原料药业务的计划。

2018 年，因该公司主营业务与万高药业存在明显差异，且经营状况不佳，南卫股份拟收购万高药业时提出剥离该公司，即不纳入收购标的资产范围。鉴于此，2018 年 6 月 1 日，万高药业与姚俊华签订《股权转让协议》，约定万高药业将持有牡丹江万玮 70.00%的出资转让给姚俊华，转让价格为 162.37 万元。本次股权转让完成后，姚俊华、吉林省春阳药业有限公司、侯影、黑龙江农业经济职业学院分别持有牡丹江万玮出资额 770.00 万元、221.10 万元、99.00 万元、9.90 万元，出资比例分别为 70.00%、20.10%、9.00%、0.90%。

2020 年 12 月 31 日，姚俊华与无关联自然人赵鹏签订《股权转让协议》，协议约定姚俊华将持有牡丹江万玮 70.00%的出资转让给赵鹏，转让价格为 150.00 万元。截至本招股说明书签署之日，本次股权转让价款已支付完毕，姚俊华实际已不负责牡丹江万玮任何经营事务。

综上，鉴于牡丹江万玮不存在开展与发行人相同或相似业务的情形，且姚俊

华已向无关联自然人转让所持牡丹江万玮全部股权，正在推进工商变更登记。因此，截至本招股说明书签署之日，发行人与控股股东、实际控制人之间不存在对发行人构成同业竞争的情形。

（二）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免未来可能发生的同业竞争情况，公司控股股东、实际控制人姚俊华出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、截至本承诺函签署日，本人及本人控制的其他企业不存在自营、与他人共同经营或为他人经营与万高药业相同、相似或构成竞争业务的情形。

2、在本人作为万高药业的控股股东/实际控制人或在公司担任董事、监事、高级管理人员期间，本人及本人控制的企业不会在中国境内或境外采取参股、控股、联营、合营、合作或者其他任何方式直接或间接从事与万高药业相同、相似或构成竞争的业务，也不会协助（包括但不限于提供技术支持、资金资助）、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与万高药业相同、相似或构成竞争的业务。

3、自本承诺函签署日起，本人不会对与万高药业业务相同、类似或构成竞争的主体进行投资（通过股票二级市场持有股权比例低于1%的除外），不会新设或收购与万高药业相同、类似或构成竞争业务的各种经营实体，也不会在前述实体任职。

4、本人持有牡丹江万玮股权期间，本人承诺牡丹江万玮不以任何方式经营或从事与万高药业相同、相似或构成竞争的业务或活动。

5、如违反上述承诺，本人由此取得的收益将归万高药业所有，本人将及时、足额交付给万高药业，若给万高药业及其他股东造成损失的，本人将承担所有损失与责任。如万高药业有意受让上述业务或经营主体，本人将按照万高药业选聘的评估机构确定的评估值转让给万高药业。

6、本人承诺不直接或间接地为自身或任何第三方，劝诱或鼓励万高药业的任何人员接受其聘请，或用其他方式招聘万高药业任何人员。

7、本承诺函一经签署即刻生效，构成本人不可撤销的法律义务，其效力至

本人不再是公司的控股股东/实际控制人或公司董事、监事、高级管理人员之日终止。”

九、关联方和关联关系

根据《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《企业会计准则》等相关规定，公司关联方及其与公司的关联关系如下：

（一）公司的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为姚俊华。

（二）持有公司 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署之日，除姚俊华外，持有公司 5%以上股份的其他股东情况如下：

关联方姓名	关联关系
李建新	持有公司 22.34%的股份
程浩文	持有公司 9.71%的股份
物明福田	持有公司 5.60%的股份

李建新、程浩文关系密切的家庭成员亦系发行人的关联自然人，物明福田及其一致行动人亦系发行人的关联法人。上述股东的情况参见“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的情况”。

（三）公司的控股、参股子公司

截至本招股说明书签署之日，公司的控股、参股子公司情况如下：

关联方名称	关联关系
南通四海植物精华有限公司	发行人全资子公司
天津万旭医药科技有限公司	发行人控股子公司，持股比例 70.00%
南通万嘉医药科技有限公司	发行人控股子公司，持股比例 85.00%
江苏万珺医药科技有限公司	发行人控股子公司，持股比例 85.00%
江苏永安制药有限公司	发行人参股子公司，持股比例 20.00%
北京梅迩森药业有限公司	发行人参股子公司，持股比例 27.33%
深圳欣祺医药科技有限公司	发行人参股子公司，持股比例 23.00%
北京先通国际医药科技股份有限公司	发行人参股子公司，持股比例 0.50%

（四）公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员的名单如下：

关联方名称	关联关系
姚俊华	董事长、总经理
李建新	董事
高连娣	董事、董事会秘书
李晶	董事、副总经理
方杰	独立董事
刘志耕	独立董事
周建平	独立董事
郝丽芳	监事会主席
宋金荧	监事
谢斌	职工代表监事
李艳玲	常务副总经理
文艳秋	副总经理
王亚生	副总经理
冀赛	副总经理
陈燕	财务总监

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员均为公司关联方。

（五）公司控股股东及实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，除公司及子公司外，公司控股股东、实际控制人控制其他企业为牡丹江万玮，情况如下：

公司名称	关联关系
牡丹江万玮	姚俊华持有 70.00% 的股份并担任执行董事

2020 年 12 月 31 日，姚俊华与赵鹏签订股权转让协议，协议约定姚俊华将持有牡丹江万玮 70.00% 的出资转让给赵鹏，转让价格 150.00 万元。截至本招股说明书签署之日，本次股权转让价款已支付完毕，正在推进工商变更登记。本次股权转让完成后，姚俊华不再持有牡丹江万玮任何出资。

（六）持有公司 5%以上股份的法人或者其他组织及其一致行动人

截至本招股说明书签署之日，持有公司 5%以上股份的法人或其他组织为物明福田，其一致行动人情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳市润物堂中医药科技发展有限公司	持股 5%以上股东物明福田控制的企业
2	深圳市华景生物医药有限公司	持股 5%以上股东物明福田控制的企业
3	福建瑞泰来医药科技有限公司	持股 5%以上股东物明福田控制的企业

（七）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者其他组织

截至本招股说明书签署之日，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者其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	菏泽市大雅博物馆	董事长姚俊华兄弟姚俊宏控制的社会组织
2	菏泽开发区泉汇宾馆	董事长姚俊华兄弟姚俊宏控制的企业
3	南通晨牌投资控股有限公司	董事李建新担任董事长、总经理的企业
4	江苏敬业企业管理有限公司	董事李建新担任执行董事、总经理的企业
5	南通晨牌医药投资有限公司	董事李建新担任董事长、总经理的企业
6	南通中晨伟业网络科技有限公司	董事李建新担任执行董事、总经理的企业
7	宁波梅山保税港区国宸盈鼎投资合伙企业（有限合伙）	董事李建新持股 50%的企业
8	江苏晨牌大药房连锁有限公司	董事李建新控制的企业
9	南通晨牌大药房有限公司	董事李建新控制的企业
10	南通朗盛节能科技有限公司	监事宋金荧配偶俞思朗控制的企业
11	南通昊朗节能科技有限公司	监事宋金荧配偶俞思朗控制的企业
12	海门市银瑞玻璃加工厂	监事宋金荧配偶俞思朗控制的企业
13	江苏华灿电讯集团股份有限公司	独立董事刘志耕担任董事的企业
14	江苏四维咨询集团有限公司	独立董事刘志耕担任董事长的企业
15	南通市海门区天顺大药房有限公司	监事郝丽芳配偶成宇锋控制的企业
16	江苏广承药业有限公司	持股 5%以上股东程浩文配偶王贯虹控制的企业
17	深圳市樱桃优品网络科技有限公司	董事李建新配偶茅惠菊担任董事的企业
18	上海其谚科技发展有限公司	董事李建新女儿李悦控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
19	优医美肌（上海）健康科技有限公司	董事李建新女儿李悦控制的企业

（八）其他关联方

公司的其它关联方包括公司曾经的关联方，以及根据实质重于形式原则认定的关联方等，具体如下：

序号	公司名称	关联关系
1	洛阳万高	报告期内，曾为公司全资子公司，已注销
2	南通华万	报告期内，曾为公司全资子公司，已转让
3	亳州万诺	报告期内，曾为公司控股子公司，已转让
4	贝洛医药	报告期内，曾为公司参股公司，已注销
5	倪夕科	报告期初，曾为公司董事，已换届
6	王锋	原公司股东，根据实质重于形式原则认定的关联方
7	徐新盛	原公司股东，根据实质重于形式原则认定的关联方
8	张宏民	现持有公司 3.98%股份的股东，根据实质重于形式原则认定的关联方
9	紫竹星	公司股东张宏民控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
10	重庆国华	原公司股东王锋控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
11	北京爱力佳	原公司股东王锋施加重大影响的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
12	海南先通	原公司股东徐新盛控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
13	北京先通源	原公司股东徐新盛控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
14	江苏中臣制药有限公司	董事李建新曾担任董事长、总经理的企业，已于 1999 年 9 月被吊销营业执照，尚未注销
15	海门市中洲印务有限责任公司	董事李建新曾担任董事长的企业，已于 2003 年 10 月被吊销营业执照，尚未注销
16	江苏晨牌药业集团股份有限公司	董事李建新曾控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
17	江苏汉晨药业有限公司	董事李建新曾控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
18	江苏晨牌邦德药业有限公司	董事李建新曾控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
19	紫亦投资（中国）有限公司	董事李建新曾控制的企业，已于 2020 年 10 月解散
20	太阳升医药集团	原控股子公司亳州万诺少数股东
21	太阳升生物医药	原控股子公司亳州万诺少数股东曾经的子公司
22	安徽太阳升	原控股子公司亳州万诺少数股东曾经的子公司

序号	公司名称	关联关系
23	亳州太阳升	原控股子公司亳州万诺少数股东曾经的子公司
24	通州尹珍内科诊所	监事郝丽芳配偶成宇锋控制的医疗机构，2021 年 10 月已注销
25	万玮制药	发行人曾持股 100%的子公司，2018 年 4 月已转让
26	万玮医药	发行人曾持股 100%的子公司，2018 年 5 月已转让
27	万玮生物	发行人曾持股 100%的子公司，2018 年 5 月已转让
28	上海一沙文化传播有限公司	董事李建新女儿李悦曾控制的企业，已于 2020 年 9 月转让
29	梅尔森医药	曾为公司参股公司，分立出梅迺森药业后，公司不再持有梅尔森医药的股权
30	江西先通医药有限公司	原公司股东徐新盛曾控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
31	南通云馨紫亦商贸有限责任公司	董事李建新配偶茅惠菊控制的企业，2022 年 6 月已注销

十、关联交易

（一）经常性关联交易

1、向董事、监事、高级管理人员支付报酬

报告期内，公司向董事、监事及高级管理人员支付报酬的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
董事、监事及高级管理人员薪酬	242.63	481.07	414.32	353.26

2、关联租赁

报告期内，公司与关联方发生的关联租赁情况如下：

单位：万元

出租方	承租方	关联交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发行人	汉晨药业	房屋租赁及水电费	-	-	8.61	10.33
李艳玲	发行人	房屋租赁	-	0.50	3.00	3.00

（1）发行人作为出租方

汉晨药业为晨牌药业控股子公司，董事李建新已于 2016 年 12 月对外转让晨牌药业的控制权，公司出于谨慎性考虑，按照实质重于形式的原则将其认定为公司关联方。

报告期内，汉晨药业租赁公司位于江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号厂区西侧办公楼一楼和二楼，租赁面积约为 1,000 平方米，租赁期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日；汉晨药业租赁公司厂区东南侧原化验楼二楼，约 600 平方米，租赁期限为 2019 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。上述租赁用途为办公，水电费按实际使用情况另行计算。上述租赁合同已于 2020 年 12 月终止。

（2）发行人作为承租方

发行人由于业务需要，在全国主要销售区域租赁房产作为销售人员宿舍使用。2018 年 3 月，公司与李艳玲签订《房屋租赁合同》，合同约定发行人租赁李艳玲所拥有的位于石家庄市长安区和平东路 313 号四季花城 4-2-1102 房产，面积 140.60 平方米，租金为 2,500.00 元/月，租赁期限为 2018 年 3 月至 2019 年 2 月。2019 年 3 月和 2020 年 3 月，公司与李艳玲续签了《房屋租赁合同》，2021 年 3 月租赁期满后，公司不再向李艳玲租赁房屋。

公司关联租赁价格参照同地区同类房屋的市场租赁价格的确定，交易的金额较小，且上述关联租赁履行了必要的审批程序，不会对公司的生产经营造成不利影响，不存在损害公司及股东，特别是中小股东利益的情形。

3、采购商品、接受劳务情况

报告期内，公司向关联方采购商品和接受劳务的情况及占营业成本/推广费的比例情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
南通晨牌大药房	采购商品	1.90	7.21	11.58	3.70
万玮医药	采购商品	-	-	-	92.04
北京爱力佳	采购商品	-	8.85	-	-
小计		1.90	16.05	11.58	95.74
采购商品占当期营业成本比重		0.02%	0.08%	0.07%	0.72%
紫竹星	接受劳务	-	527.14	1,872.96	4,793.61
安徽太阳升	接受劳务	-	95.63	47.17	-
小计		-	622.77	1,920.13	4,793.61
接受劳务占当期推广费比重		-	2.50%	6.03%	14.11%

（1）南通晨牌大药房

报告期内，公司向南通晨牌大药房关联采购主要是因研发需要，采购的少量参比制剂，如：缬沙坦氨氯地平片、枸橼酸西地那非片等，采购金额较小，采购价格参照市场价格确定，定价公允。

（2）万玮医药

报告期内，万高药业向万玮医药采购盐酸沙格雷酯原料药用于盐酸沙格雷酯片的研发、试生产，采购价格参照市场价格，定价公允。

（3）北京爱力佳

报告期内，公司子公司江苏万瑞向北京爱力佳采购研发用的枸橼酸坦度螺酮原料药，采购金额较小，采购价格参照市场价格，定价公允。

（4）紫竹星

报告期内，公司与紫竹星关联采购的具体情况，请参见本节之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“5、与紫竹星关联交易情况”。

（5）安徽太阳升

与安徽太阳升关联采购的具体情况，请参见本节之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“6、与太阳升医药集团及其下属公司关联交易情况”。

4、销售商品、提供劳务情况

报告期内，公司向关联方销售商品、提供劳务的情况及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
江苏晨牌大药房	销售药品	1.12	0.0036	1.53	0.0023	2.24	0.0033	2.06	0.0032
南通晨牌大药房	销售药品	2.55	0.0081	4.75	0.01	4.88	0.01	4.80	0.01
重庆国华	销售药品	-	-	0.58	0.0009	-	-	3.00	0.0047
北京爱力佳	提供劳务	468.96	1.48	168.80	0.26	254.98	0.38	147.23	0.23
天顺大药房	销售药品	0.82	0.0026	2.92	0.0044	0.48	0.0007	2.25	0.0035

尹珍诊所	销售药品	-	-	0.01	0.0000	6.74	0.01	10.79	0.02
万玮制药	提供劳务	-	-	4.25	0.01	-	-	-	-
海南先通	提供劳务	-	-	-	-	-	-	52.68	0.08
紫竹星	销售药品	3,059.41	9.71	5,510.64	8.35	4,985.02	7.44	4,426.92	6.92
太阳升医药集团	技术收入	-	-	1,470.00	2.23	-	-	-	-
亳州万诺	提供劳务	-	-	101.48	0.15	-	-	-	-
亳州太阳升	销售药品	-	-	37.27	0.06	19.12	0.03	-	-
江西先通医药有限公司	提供劳务	375.00	1.19	-	-	-	-	-	-
合计		3,907.86	12.41	7,302.23	11.08	5,273.46	7.87	4,649.73	7.27

（1）江苏晨牌大药房、南通晨牌大药房

报告期内，公司与江苏晨牌大药房、南通晨牌大药房的关联销售主要是销售少量自有产品，销售金额较小，交易价格参照市场价格确定，定价公允。

（2）重庆国华

报告期内，公司与重庆国华医药有限公司的关联交易是重庆国华作为推广经销商经销公司羟苯磺酸钙分散片，交易价格参照市场价格确定，定价公允。

（3）北京爱力佳

公司于 2018 年 4 月与北京爱力佳签订盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒《药品 MAH 合作协议书》，公司为北京爱力佳提供上述药品研发过程中小试、中试、放大生产、检验等服务，并按要求提供药品商业化生产服务。公司为爱力佳提供服务的价格参照市场价格确定，定价公允。

公司于 2022 年 4 月与北京爱力佳签订《沙库巴曲缬沙坦钠片开发协议》，公司为北京爱力佳提供该产品的处方工艺开发及优化、中试、放大生产、稳定性考察与质量研究、产品申报以及上市后的商业化生产等服务。公司为爱力佳提供服务的价格参照市场价格确定，定价公允。

（4）天顺大药房、尹珍诊所

报告期内，天顺大药房、尹珍诊所为公司处理零散药品、内部员工买药提供便利，上述关联交易金额较小，占公司同期营业收入比例较小，具有公允性。

（5）万玮制药

公司子公司江苏万珺为万玮制药提供复方匹可硫酸钠颗粒元素杂质研究服务，江苏万珺根据项目的检测要求建立相应的分析方法，并参照相关指导原则进行分析方法验证，对万玮制药提供的3批样品进行检测，并出具检测报告。检测服务根据项目难度、人工情况综合确定，具有公允性。

（6）海南先通

公司向海南先通提供进口药品拉米夫定片的进口分包装加工服务，根据加工复杂度协商定价，具有公允性。

（7）紫竹星

与紫竹星采购劳务的具体情况，请参见本节之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“5、与紫竹星关联交易情况”。

（8）太阳升医药集团、亳州万诺、亳州太阳升

与太阳升医药集团、亳州万诺、亳州太阳升关联销售的具体情况，请参见本节之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“6、与太阳升医药集团及其下属公司关联交易情况”。

（9）江西先通医药有限公司

公司向江西先通医药有限公司提供碳酸钙D3片技术开发及委托生产服务，内容包括产品文献调研、处方工艺开发与优化、产品分析方法开发与优化、产品质量标准制定、产品质量研究、产品申报材料撰写及后续生产等服务。服务定价参考药品的研发、生产技术难度及同类型服务定价方式确定，具有公允性。

5、与紫竹星关联交易情况

（1）紫竹星和关联交易情况介绍

紫竹星是一家医药流通行业的批发企业，主营慢性病、老年病等药品的批发、推广业务。紫竹星及其子公司均已取得药品经营许可证、药品经营质量管理规范（GSP）证书，提供药品批发和推广服务。紫竹星与国内多家制剂厂商建立了长期稳定的合作关系，签订了长期合作协议，取得了多个药品全国区域销售代理权或省区的销售代理权。

报告期内，公司与紫竹星合作的产品主要为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片，交易内容和金额如下：

单位：万元

一、销售产品					
产品名称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	推广经销	2,619.62	4,956.72	4,487.15	3,910.41
苯扎贝特分散片	推广经销	349.57	468.29	497.87	457.76
其他	推广经销	90.22	85.64	-	58.74
合计		3,059.41	5,510.64	4,985.02	4,426.92
二、接受劳务					
劳务内容		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
药品推广服务		-	527.14	1,830.07	4,700.82
利润分成		-	-	42.89	92.79
合计		-	527.14	1,872.96	4,793.61

（2）与紫竹星的合作背景和合作模式变化情况

①双方初始的合作背景和合作模式

A、2009 年达成合作的背景

2009 年，公司正处于发展初期，研发成功并取得了厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片 3 个产品的药品注册批件，正在寻求产品市场开拓的渠道。而当时公司一方面资金短缺，另一方面没有建立销售队伍，上述产品的市场开拓比较困难。

张宏民作为紫竹星的实际控制人，拥有紫竹星和海南合美药业有限公司（2016 年被紫竹星收购）等已具有一定规模的药品经营企业，上述两家企业已经建立了覆盖全国的销售队伍和销售网络，具有较强的销售能力。

因此双方协商进行合作时，公司一方面希望尽快收回一定资金支撑后续产品的研发；另一方面更好的依靠紫竹星的销售优势开拓市场，基于双方优势互补，由万高药业和紫竹星合作进行以上 3 个产品的生产和销售。

B、2009 年约定的合作模式

根据双方签订的《产品合作协议书》，主要约定如下：

（1）双方合作产品为：苯扎贝特分散片（0.2g）、缬沙坦氢氯噻嗪分散片（80mg:12.5mg）、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片（150mg:12.5mg）；

（2）以上 3 个产品评估价格 1,300 万元，紫竹星以 650 万元取得上述 3 个产品 50%的所有权；

（3）万高药业全权负责三个产品的生产，紫竹星负责产品的推广和销售；

（4）结算单价=单位成本+单位利润/2

单位利润=销售单价-单位成本（含税）-单位招商费用，

销售单价为紫竹星向其下游客户的销售单价，单位招商费用=销售单价*11%，销售单价与单位成本之间的增值税各自承担 50%。

可见，公司与紫竹星的合作方式为：公司将产品以生产成本附加 50%的利润进行定价销售给紫竹星，紫竹星在此价格的基础上附加 50%的利润和 11%的招商费用进行定价销售给下游客户，双方各自分享 50%的产品利润。

C、2011 年合作产品和权益调整

2011 年，公司与紫竹星合作的三个产品中，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销量快速增长，另外两个产品增长较缓。公司一方面考虑到缬沙坦氢氯噻嗪分散片和厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片属于功效类似的产品，由紫竹星单独进行两个产品的销售不利于整体市场的开展；另一方面，公司逐步建立了自身的销售队伍，具备了初步的药品销售和推广的能力，因此双方商议，公司收回紫竹星拥有的缬沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片 2 个产品的权益，紫竹星仍保留苯扎贝特分散片的代理权。

② “两票制”政策实施下配送经销商销售的合作模式及变化情况

A、2017 年，“两票制”政策下与紫竹星合作模式的变化原因

“两票制”政策实施之前，包括紫竹星等经销商兼具了药品销售和市场推广两项职能；“两票制”政策实施之后，针对公立医疗机构，药品的市场推广职能和销售职能进行了分割，药品生产企业只能将产品销售给配送商，然后自行或委托专业的推广服务商进行产品的市场推广。

紫竹星不具备直接向全国各公立医疗机构配送药品的能力，但是经过多年来

的市场拓展和产品推广，紫竹星已经对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品形成了较强的市场推广能力和营销渠道优势。

因此，“两票制”之后，在销往公立医疗机构的配送经销商模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围和苯扎贝特分散片原紫竹星代理销售地区的市场推广交给紫竹星，向其采购推广服务；在销往非公立医疗机构及药店的推广经销商模式下，公司仍然按照原来的合作模式，将产品销售给紫竹星。

B、配送经销模式下公司向紫竹星采购市场推广服务和利润分配的结算方式

a、市场推广服务的结算

公司与紫竹星结算市场推广服务与其他推广服务商的结算模式一致，按照其提供的市场推广服务与公司进行结算。紫竹星按照推广方案执行具体的推广计划，并向公司提交具体的推广活动、推广成果资料，公司按照紫竹星推广计划的执行和效果结算市场推广费。

b、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片利润分配的结算

配送经销模式下，公司与紫竹星的合作，从兼具市场推广和配送职能的推广经销商，转为仅进行市场推广职能的推广服务商。公司与紫竹星结算市场推广服务费后，由于紫竹星拥有厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 50%的权益，因此还需要与其结算 50%的产品收益。具体结算方式如下：

利润=销售收入-市场推广费用-成本

万高和紫竹星结算的紫竹星部分的利润分成=利润/2

由上可见，公司与紫竹星的利润分配方式没有发生变化。

C、2018 年，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未中标国家集采，采购配送经销模式推广服务的规模逐年下降

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在 2018 年 11 月的“4+7”试点城市以及 2019 年 9 月的联盟地区被纳入国家集采品种目录，公司均未中标，导致报告期内公司该产品在公立医院的覆盖率逐年下滑，公司该产品配送经销的收入规模和向紫竹星采购的市场推广服务规模也相应下降。

D、2021 年，双方终止关于苯扎贝特分散片配送经销模式推广服务的合作

2021 年 4 月，由于紫竹星自身业务和战略路线的调整，与公司协商不再进行苯扎贝特分散片的市场推广工作，因此公司不再向紫竹星采购市场推广服务，但是仍保留了紫竹星苯扎贝特分散片推广经销的业务。

③其他产品的合作情况

报告期内，公司于 2019 年、2022 年 1-6 月向紫竹星销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片，于 2021 年、2022 年 1-6 月向紫竹星销售马来酸氨氯地平分散片，主要是根据双方各自需求开展的交易，按照公司对应产品销售市场价格定价。

综上，公司与紫竹星的合作背景是基于双方优势互补形成的，双方合作模式的确定和变化具有合理性。

（3）公司与紫竹星关联关系形成的背景

①紫竹星的实际控制人张宏民成为 5% 股东而成为公司关联方的情况

2011 年 12 月，紫竹星的实际控制人张宏民看好公司未来发展，受让王锋 5% 的股份成为公司持股 5% 的股东，从而成为公司关联方。

②张宏民持股比例低于 5% 的时间

2011 年 12 月，为与晨牌有限合并筹划晨牌有限的上市，张宏民将其股份转让给晨牌有限，并于 2012 年 1 月向晨牌有限增资。本次增资完成后张宏民持有晨牌有限股份比例为 2.33%，此后张宏民直接或间接持有公司股份均低于 5%。自 2011 年 12 月至今，张宏民直接或间接持有公司股份变动情况如下：

序号	时间	持股比例	持股方式
1	2011 年 12 月	5.00%	直接持股
2	2012 年 1 月-2013 年 12 月	2.33%	通过晨牌药业间接持股
3	2013 年 12 月-2016 年 1 月	2.14%	通过晨牌药业或万高控股间接持股
4	2016 年 1 月-2016 年 3 月	4.15%	通过万高控股间接或直接持股
5	2016 年 3 月-2020 年 4 月	4.11%	直接持股
6	2020 年 4 月-2020 年 6 月	4.41%	直接持股
7	2020 年 6 月-2020 年 8 月	4.12%	直接持股
8	2020 年 8 月至今	3.98%	直接持股

可见，张宏民自 2012 年 1 月至今，直接或间接持有公司股份比例均低于 5%。

③本次申报公司以实质重于形式认定紫竹星为公司关联方的考虑

2018 年初至今，虽然张宏民持有公司股份比例始终低于 5%，但是考虑到公司与紫竹星交易金额较大，为谨慎起见，公司按照实质重于形式原则认定张宏民和紫竹星为报告期内公司的关联方。

（4）公司与紫竹星关联交易的公允性分析

报告期内，公司向紫竹星的关联交易主要为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片的合作，包括产品销售和推广服务的采购。此外，公司还向紫竹星销售少量的马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片。

①公司与紫竹星商定合作模式和定价时未受到公司与张宏民关联关系的影响

公司与紫竹星的合作模式自 2009 年即商定，与紫竹星结算的价格计算方法、费用和利润分配比例也在 2009 年即确定且至今保持不变，而紫竹星的实际控制人张宏民于 2011 年 12 月方成为公司持股 5% 的股东，从而成为公司的关联方。

因此，公司与紫竹星的关联关系是在确定合作模式和定价方式之后两年以上才形成的，双方商定合作模式时，双方并不存在关联关系，是双方在平等、公平、合作互利的基础上谈判确定的。

②公司与紫竹星合作模式和定价的变化，是随着国家医药相关政策变化、原材料价格变化相应调整，核心的结算原则没有变化，没有受到公司与紫竹星关联关系的影响

紫竹星的关联关系不会对公司产生重大影响。自 2012 年初至今，张宏民直接或间接持有公司股份的比例始终低于 5%，对公司的影响不大。在此期间，公司的多个产品逐步上市，与紫竹星关联交易的厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片占公司销售的比例也逐步减小。

公司与紫竹星的整个合作历史中，双方核心的结算原则没有变化，而合作模式的变化是在客观基础上进行的。2017 年，因两票制政策的实施，配送经销模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片两个产品的配送职能转向配送经销商，保留了紫竹星市场推广的职能，未受到紫竹星关联关系的影响；

推广经销模式下，双方仍然延续 2009 年签订《产品合作协议》时的成本和费用、利润分配比例。

可见，一方面，紫竹星并不能对公司产生重大影响，公司是基于谨慎性考虑，为保证公司中小股东利益，按照实质重于形式原则而确定的关联方；另一方面，公司与紫竹星在后续的合作过程中，均是基于政策变动或延续 2009 年初始合作协议的基础上进行的调整，没有受到紫竹星关联关系的影响，紫竹星并没有对公司有利益倾斜的情况。

③公司与紫竹星厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片交易的公允性分析

A、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销售单价的公允性分析

a、紫竹星的销售价格是公允的

根据公司获取的报告期内紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的明细，紫竹星向下游 200 家以上客户进行销售。紫竹星的下游客户与公司和紫竹星不存在关联关系，紫竹星亦无法控制 200 家以上无关联关系客户的销售定价，因此紫竹星向下游客户的销售价格是公允的。

b、公司与紫竹星根据紫竹星向下游客户销售价格，按照固定结算公式进行定价，因此公司向紫竹星的销售价格是公允的

在推广经销模式下，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的客户为紫竹星，公司向紫竹星销售结算的定价方式如下：

结算单价=单位成本+单位利润/2

单位利润=销售单价-单位成本（含税）-单位招商费用，

销售单价为紫竹星向其下游客户的销售单价，单位招商费用=销售单价*11%，销售单价与单位成本之间的增值税各自承担 50%。

可见，在确定紫竹星向其下游客户销售单价的基础上，公司与紫竹星的结算单价是固定的，并不会受到与紫竹星关联关系的影响。

c、公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格多年保持稳定

公司与紫竹星合作多年，市场销售体系已经较为稳定，公司与紫竹星结算

的价格也保持稳定。报告期内，公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格分别为 0.50 元/片、0.50 元/片、0.49 元/片、0.48 元/片，近 5 年来销售价格几乎没有变动，可见公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格具有公允性。

d、与公司同类产品相同销售模式的价格对比，公司向紫竹星的销售价格具有公允性

推广经销模式下，对于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片，公司仅向紫竹星销售，因此将向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的单价与厄贝沙坦氢氯噻嗪片（普通片剂型）同类销售模式单价进行比较，具体情况如下：

单位：元/片

产品名称	客户名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
厄贝沙坦 氢氯噻嗪 分散片	紫竹星	销售单价 (A)	0.48	0.49	0.50	0.50
		单位成本 (B)	0.22	0.24	0.25	0.24
		双方各自享有利润 (C=A-B) (双方各自享有 50% 利润)	0.26	0.25	0.25	0.26
厄贝沙坦 氢氯噻嗪 片	2021 年： 山东天瑞医药集团有限公司、 嘉祥方达医药有限公司； 2022 年： 云南先锋药业有限公司；	销售单价 (D)	0.76	0.73	-	-
		扣除紫竹星享有利润分成 后模拟测算销售单价 (E=D-C)	0.50	0.48	-	-

可见，公司普通片剂型向其他客户扣除紫竹星享有利润分成后模拟测算的销售单价，与公司向紫竹星销售单价差异不大，公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格具有公允性。

综上，公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格是公允的。

B、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片推广费的公允性分析

报告期内，公司向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的市场推广服务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片市场推广费	-	69.10	249.46	2,892.61
占市场推广费的比例	-	0.28%	0.78%	8.52%

可见，公司向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的市场推广服务，2019 年金额和占比较大，为 2,892.61 万元；2020 年和 2021 年，公司向紫竹星采购市场推广费的金额较小，分别为 249.46 万元、69.10 万元。

由于公司仅向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的市场推广服务，无法与其他第三方推广商价格直接对比，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片配送经销模式（需采购紫竹星市场推广服务）扣除推广费后的毛利率，与推广经销模式的毛利率对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
配送经销毛利率 ¹	-	76.27%	75.79%	89.52%
配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率	-	43.64%	44.93%	54.75%
推广经销毛利率	-	51.90%	50.56%	53.78%

注 1：计算配送经销毛利率时，成本中不包含紫竹星分摊的利润分成

2019 年，公司配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率与推广经销毛利率差异不大，可见公司与紫竹星结算的推广费是公允的。

2020 年和 2021 年，公司配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率有所下降，略低于推广经销毛利率，主要是因为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片进入集采后，公立医疗机构的价格有较大幅度的下降，因此配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率有所下降。而推广经销模式下，由于该模式的销售不会受到集采政策影响，公司该产品进入药店等非公立医疗机构市场较早，拥有一定定价权，因此仍然维持原来的定价模式。因此，2020 年和 2021 年，配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后的毛利率相比 2019 年有所下降，而推广经销的毛利率仍然维持 2019 年的水平。整体而言，公司 2020 年和 2021 年配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率与推广经销毛利率仍然处于可比范围内，公司与紫竹星结算的推广费公允。

综上，报告期内，扣除向紫竹星采购市场推广服务的配送经销模式毛利率，与不向紫竹星采购市场推广服务的推广经销模式毛利率可比，因此公司向紫竹星采购市场推广服务定价公允。

④公司与紫竹星苯扎贝特分散片交易的公允性分析

A、苯扎贝特分散片销售单价的公允性分析

报告期内，公司与紫竹星和其他同类经销商苯扎贝特分散片产品的收入和单价情况如下：

单位：万元，元/片

客户名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	平均单价	收入	平均单价	收入	平均单价	收入	平均单价
紫竹星	349.57	0.26	468.29	0.26	497.87	0.26	457.76	0.26
其他	8.65	0.46	20.03	0.43	26.50	0.39	13.56	0.37

由上表可见，虽然公司苯扎贝特分散片向紫竹星的销售单价低于其他客户的平均单价，但是向紫竹星的销售规模远大于其他客户合计的销售规模，因此销售单价相对较低。而由于苯扎贝特分散片的成本和市场环境没有较大变动，公司与紫竹星对苯扎贝特分散片的定价自 2009 年以来未曾变更，因此公司向紫竹星销售苯扎贝特分散片的价格是公允的。

B、苯扎贝特分散片推广费的公允性分析

2021 年 4 月之前，公司主要向紫竹星采购苯扎贝特分散片的市场推广服务；2021 年 4 月之后，公司向其他第三方推广服务商采购苯扎贝特分散片的市场推广服务。报告期内，公司苯扎贝特分散片市场推广费占其收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
市场推广费	-	1,774.73	1,693.64	1,886.71
收入	-	2,967.00	2,943.48	3,061.50
市场推广费占收入的比例	-	59.82%	57.54%	61.63%

由上表可见，2021 年 4 月苯扎贝特分散片推广服务商由紫竹星变更为其其他第三方服务商以后，2021 年该产品市场推广费占收入的比例与 2019 年、2020 年差异不大，因此公司向紫竹星采购苯扎贝特分散片推广费的价格是公允的。

⑤公司与紫竹星马来酸氨氯地平分散片交易的公允性分析

报告期内，公司 2021 年度、2022 年 1-6 月向紫竹星销售马来酸氨氯地平分散片，2021 年、2022 年 1-6 月向紫竹星和向其他经销客户销售情况对比如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年
紫竹星：		
收入（万元）	60.59	85.64
收入占产品销售收入的比例	0.21%	0.14%
销售单价（元/片）	0.16	0.16
非关联第三方销售单价（元/片）：		
湖南恒昌医药集团股份有限公司	0.11	0.11
四川合纵药易购医药股份有限公司	0.40	0.36

公司马来酸氨氯地平分散片对不同经销商的销售单价存在一定差异，公司向紫竹星的销售单价处于其他非关联第三方客户销售单价范围内，具有公允性。

⑥公司与紫竹星缬沙坦氢氯噻嗪分散片交易的公允性分析

报告期内，公司 2019 年度、2022 年 1-6 月向紫竹星销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片，2019 年、2022 年 1-6 月向紫竹星和向其他经销客户销售情况对比如下：

项目	2022 年 1-6 月	2019 年
紫竹星：		
收入（万元）	29.63	58.74
收入占产品销售收入的比例	0.10%	0.09%
销售单价（元/片）	0.66	0.58
非关联第三方销售单价（元/片）：		
安徽华源医药集团股份有限公司	-	0.44
江西兰森医药有限公司	-	0.68
华维医药（广东）有限公司	0.63	-
淮安市华泽医药有限公司	0.62	0.64

公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片对不同经销商的销售单价存在一定差异，公司向紫竹星的销售单价处于其他非关联第三方客户销售单价范围内，具有公允性。

综上，公司与紫竹星上述交易均基于合理商业背景，定价公允。

6、与太阳升医药集团及其下属公司关联交易情况

（1）与太阳升医药集团及其下属公司关联交易情况介绍

报告期内，公司与太阳升医药集团及其下属公司的关联交易情况汇总如下：

单位：万元

一、销售商品、提供劳务					
关联方名称	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
太阳升医药集团	技术收入	-	1,470.00	-	-
亳州万诺	受托加工	-	101.48	-	-
亳州太阳升	推广经销模式下药品销售	-	37.27	19.12	-
合计		-	-	19.12	-
二、接受劳务					
关联方名称	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
安徽太阳升	配送经销模式下推广服务	-	95.63	47.17	-
合计		-	95.63	47.17	-
三、向子公司少数股东转让股权（偶发性关联交易）					
关联方名称	交易内容				
太阳升生物医药	2021 年 8 月，万高药业将持有亳州万诺 80.00% 股权（实缴出资 30.00 万元）转让给太阳升生物医药，股权转让价款为 30.00 万元。				

注：2022 年，由于受疫情等因素影响，亳州万诺自 7 月份才开始继续委托本公司提供阿加曲班注射液加工服务，因此上半年无相关收入。

（2）与太阳升医药集团的合作背景、合作过程和公允性分析

①共同成立亳州万诺

2019 年 11 月，太阳升医药集团与亳州经开区管委会签订了《投资合同书》，太阳升医药集团负责向注册在亳州的公司引入仿制药及新药品种，亳州市政府将给予其一定奖励。

2019 年 12 月 16 日，太阳升医药集团（甲方）与万高药业（乙方）签订《合作协议（仿制药）》，约定：双方在亳州合资成立亳州万诺，太阳升医药集团持股 20%，万高药业持股 80%；万高药业将部分已申报品种的上市许可持有人转移至亳州万诺；未来，亳州万诺作为上市许可持有人，万高药业作为生产企业，太阳升医药集团负责落地产品的全国销售总代理；此外，太阳升医药集团负责与亳州市政府对接，落实政府补助资金，并将上述资金支付给万高药业用于转移品种的研发、注册等支出。

②签订具体合作品种协议

2020 年 4 月 11 日，太阳升医药集团与万高药业签订《补充协议》，约定：

万高药业将 5 个品种落户在亳州万诺（此时，上述品种尚未取得注册批件，处于审评审批阶段）；太阳升医药集团负责分期落实政府补助，并向万高药业支付。2020 年 6 月 22 日，太阳升医药集团与万高药业签订《补充协议（二）》，约定：将 5 个品种调整为 2 个品种。2020 年，太阳升医药集团实际向万高药业支付了 500 万元。

③终止上述合作，转让产品技术及亳州万诺股权

A、约定两个品种上市许可持有人及相关技术转让、亳州万诺股权转让

2020 年，公司完成了阿加曲班注射液、硫辛酸注射液相关技术的研发，并分别于 2020 年 4 月、2020 年 8 月取得了相应的注册批件。

2021 年初，鉴于太阳升医药集团为了补充自身产品种类，拟购买阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术，且万高药业基于成本收益的考虑，因此，双方经协商后重新签订协议约定：

a、不再执行原签订的《合作协议（仿制药）》及其补充协议；太阳升集团以 1,470 万元购买阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人和相关技术，并继续委托万高药业生产。

b、继续由亳州万诺作为太阳升医药集团承接上述两个药品上市许可持有人的主体，因此，万高药业将其持有亳州万诺的 80%股权转让给太阳升医药集团，转让价格 30 万元。

c、为保证交接工作顺利实施，在本协议签订后，万高药业将上述两个药品上市许可持有人变更为亳州万诺；在太阳升医药集团付清全部款项（1,500 万元）后 30 日内，万高药业完成亳州万诺股权变更登记，并向太阳升医药集团移交上述两个药品的技术资料。

B、变更上市许可持有人

2021 年 6 月 8 日，万高药业将上述两个药品的上市许可持有人变更为亳州万诺。

C、款项支付、技术交接

2021 年 8 月 16 日，太阳升医药集团将剩余 970 万元支付给亳州万诺（前期

已支付 500 万元），亳州万诺又支付给万高药业。2021 年 8 月 24 日，双方完成对亳州万诺 80%股权转让的工商登记。当月，万高药业将委派至亳州万诺的技术人员全部转回公司，太阳升医药集团重新向亳州万诺委派技术人员。

2021 年 10 月 12 日，万高药业向亳州万诺交接完毕上述两个品种的工艺技术资料。

至此，万高药业与太阳升医药集团关于上述两个品种上市许可持有人及相关技术的交易完成。2021 年 10 月，万高药业确认技术收入 1,470 万元。

④亳州万诺委托生产

2021 年 8 月，亳州万诺与万高药业签订《药品上市许可持有人（MAH）委托生产合同》，约定亳州万诺委托万高药业进行阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的委托生产，合作模式为“来料加工”，即亳州万诺负责采购原辅料，万高药业负责生产并收取生产费用。2021 年，亳州万诺委托万高药业生产的费用为 101.48 万元。

整体而言，万高药业向太阳升医药集团转让上述两个产品的上市许可持有人和相关技术，以及后续的受托生产构成一项 CDMO 业务。

⑤过渡期与亳州太阳升、安徽太阳升的交易

在公司与太阳升医药集团商定具体合作品种到转让产品技术及亳州万诺股权的过渡期间，公司与太阳升医药集团以原合作协议约定的方式开展合作，即万高药业负责生产，太阳升医药集团负责销售。因此，2020 年和 2021 年存在公司阿加曲班注射液产品推广经销模式下向亳州太阳升销售、配送经销模式下向安徽太阳升采购推广服务的情况，交易金额较小。

⑥与太阳升医药集团及其下属公司关联交易的公允性分析

A、公司与太阳升医药集团的技术收入，根据江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏万高药业股份有限公司拟转让硫辛酸注射液及阿加曲班注射液上市许可涉及的无形资产价值估值报告》，阿加曲班注射液和硫辛酸注射液评估价值分别为 1,440 万元和 120 万元，合计 1,560 万元，双方交易价格与评估价值接近，具有公允性；

B、公司与亳州万诺的受托加工服务收入，根据生产工艺复杂度协商定价，具有公允性；

C、公司与亳州太阳升销售商品，以及与安徽太阳升采购推广服务的交易，按照市场价协商确定，价格公允；

D、公司与太阳升生物医药的股权受让交易，因股权转让前亳州万诺未实际经营，公司按照实缴出资定价，具有公允性。

（二）偶发性关联交易

1、关联借款

单位：万元

关联方	拆出金额	起始日	清偿日	说明
姚俊华	162.37	2018年6月	2020年12月	①
牡丹江万玮	290.00	2015年7月至 2018年5月	2020年12月	②
北京先通	1,500.00	2019年5月	2019年5月	③
北京先通	1,000.00	2019年4月	2020年4月	④
北京先通源				
梅尔森医药 (梅迩森药业)	300.00	2021年4月	2022年8月	⑤
	500.00	2021年7月	2022年8月	
	200.00	2021年12月	2022年8月	
	300.00	2022年1月	2022年8月	
	200.00	2022年4月	2022年8月	

① 牡丹江万玮原系万高药业子公司，后因经营不善，万高药业将持有牡丹江万玮出资转让给姚俊华。2018年6月，万高药业与姚俊华签订股权转让协议，协议约定万高药业将持有牡丹江万玮 70.00%的出资转让给姚俊华，转让价格为162.37万元。姚俊华于2020年12月向万高药业支付了以上股权转让款项及相关利息合计184.58万元。

② 姚俊华受让牡丹江万玮 70.00%股权前，牡丹江万玮已于2015年7月至2018年4月累计向万高药业借款290.00万元。牡丹江万玮已于2020年12月偿还上述借款。

③ 北京先通于2019年5月向公司借款1,500.00万元用于生产经营及资金周

转，并于当月将该笔借款本金归还至万高药业。2020年6月，北京先通归还了上述借款的利息4.95万元。

④ 2019年4月，公司看好北京先通未来的发展，拟通过债转股方式投资北京先通，2019年4月，公司向北京先通提供1,000.00万元借款，用于北京先通生产经营。2019年12月，北京先通分立为北京先通（存续公司）、北京先通源（新设公司）两家公司，北京先通源承接北京先通对公司1,000.00万元债务。2020年3月，徐新盛与万高药业签订股权转让协议，徐新盛将持有北京先通的188,910股股权转让给公司，转让价格为1,000.00万元。北京先通源将应付公司的1,000.00万元债务转移至徐新盛，用于冲抵本次股权转让款，北京先通源向公司支付了相关借款利息。

⑤ 梅尔森医药于2021年4月至2022年4月，累计向公司借款1,500.00万元用于马来酸噻吗洛尔凝胶项目的临床费用。2022年5月，梅尔森医药分立为梅尔森医药、梅迺森药业，梅迺森药业继承了上述债务。截至2022年6月30日，上述借款未到期，公司已计提借款利息收入51.44万元。2022年8月，万高药业与梅迺森药业、梅迺森药业的其他股东签订《关于北京梅迺森药业有限公司之增资及股权转让协议》，约定上述1,500.00万元借款转为对梅迺森药业的股权投资款，梅迺森药业的借款清偿完毕。

2、向子公司少数股东转让股权

2021年8月，万高药业将持有亳州万诺80.00%股权（实缴出资30.00万元）转让给太阳升生物医药，股权转让价款为30.00万元。本次转让前，亳州万诺未实际开展业务，万高药业对亳州万诺实缴注册资金30万元，本次转让价格公允。参见本节之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“6、与太阳升医药集团及其下属公司关联交易情况”。

3、关联担保

（1）银行借款担保

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	被担保主债权发生期间起始日	被担保主债权发生期间届满日	担保是否已经履行完毕

序号	担保方	被担保方	担保金额	被担保主债权发生期间起始日	被担保主债权发生期间届满日	担保是否已经履行完毕
1	南通四海、文艳秋、姚俊华	万高药业	3,000.00	2019.02.27	2020.02.27	是
2	文艳秋、姚俊华	万高药业	5,000.00	2019.04.24	2022.03.13	是
3	文艳秋、姚俊华	万高药业	3,800.00	2019.08.12	2020.08.08	是
4	南通四海、文艳秋、姚俊华	万高药业	3,000.00	2019.11.22	2021.11.22	是
5	文艳秋、姚俊华	万高药业	3,800.00	2020.08.25	2021.08.22	是
6	文艳秋、姚俊华	万高药业	1,000.00	2021.02.23	2022.03.15	是
7	文艳秋、姚俊华	万高药业	5,000.00	2021.03.08	2022.03.07	是
8	文艳秋、姚俊华	万高药业	3,800.00	2021.07.12	2022.07.08	否
9	文艳秋、姚俊华	万高药业	4,000.00	2021.12.24	2022.10.21	否
10	文艳秋、姚俊华	万高药业	1,000.00	2022.02.24	2023.04.20	否
11	文艳秋、姚俊华	万高药业	5,000.00	2022.03.09	2023.03.08	否

（2）融资租赁担保

2019年2月14日，公司与远东租赁签订《售后回租赁合同》，以融资租赁方式租入一批生产设备。同日，南通四海与远东租赁签订提供连带责任保证的《保证合同》，姚俊华、文艳秋、李建新与远东租赁签订提供连带责任保证的《保证函》。担保范围为承租人依据租赁合同应向受益人支付的租金、利息、违约金、损害赔偿金、租赁物件留购价款及其他应付款项，担保期限自担保合同签署之日起至租赁合同项下主债务履行期届满之日起满两年。

2019年3月2日，远东租赁出具《起租通知书》，租赁期间为2019年2月28日至2021年2月28日，租赁成本为4,000.00万元，租金总额为4,344.00万元。

公司按期支付每期款项并于2020年6月提前一次性支付剩余款项，并与远东租赁签订《提前终止协议》。2020年7月9日，远东租赁向公司出具《所有权转让证书》，证明公司已履行完毕《售后回租赁合同》项下全部义务。至此，该融资租赁合同项下主债务已履行完毕。

4、共同投资

公司与关联方李建新、程浩文、物明福田、徐新盛共同投资北京先通。北京

先通为徐新盛于 2005 年 1 月 24 日创立的一家专业从事放射性药物研发、生产、临床学术推广的创新型医药企业，于 2016 年 8 月 19 日在全国中小企业股份转让系统（以下简称“新三板”）挂牌，于 2018 年 4 月 26 日在新三板终止挂牌。除徐新盛自北京先通设立即投资北京先通外，其余各方对北京先通投资情况具体如下：

（1）李建新、程浩文投资北京先通

2016 年 6 月 22 日，李建新向北京先通提供借款 2,000 万元，2016 年 9 月 14 日，程浩文向北京先通提供借款 1,200 万元。2016 年 9 月 28 日，北京先通披露《股票发行方案》，北京先通向李建新、程浩文等 39 名对象发行 4,479,997 股，发行价格 29.02 元/股；其中，李建新、程浩文通过债转股方式分别取得北京先通新增股份 689,179 股、413,507 股，占北京先通增资后股份比例分别为 1.94%、1.17%。本次发行新增股份于 2017 年 1 月 3 日起在新三板挂牌并公开转让。

（2）物明福田投资北京先通

2020 年 4 月，物明福田看好北京先通未来的发展，与北京先通签订《股份认购协议书》，物明福田出资 6,000.00 万元，取得北京先通 1,133,459 股股份，占北京先通增资后股权比例为 4.62%，增资价格 52.94 元/股。

（3）万高药业投资北京先通

2019 年 4 月，公司看好北京先通未来的发展，拟通过债转股方式投资北京先通，2019 年 4 月，公司向北京先通提供 1,000.00 万元借款，用于北京先通生产经营。2019 年 12 月，北京先通分立为北京先通、先通源（新设公司）两家公司，先通源承接北京先通对公司 1,000.00 万元债务。2020 年 3 月，徐新盛与万高药业签订股权转让协议，徐新盛将持有北京先通的 188,910 股股权转让给公司，转让价格为 1,000.00 万元。先通源将应付公司的 1,000.00 万元债务转移至徐新盛，用于冲抵本次股权转让款。本次股权转让完成后，公司持有北京先通股权比例为 0.59%，本次转让价格为 52.94 元/股。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司与关联方李建新、程浩文、物明福田持有北京先通股份情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
徐新盛	7,071,255	18.83
物明福田	1,133,459	3.02
李建新	484,048	1.29
程浩文	287,190	0.76
万高药业	188,910	0.50

（三）关联交易汇总表

单位：万元

类别	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易	支付关键管理人员薪酬	242.63	481.07	414.32	353.26
	出租：关联租赁及水电费暖气费	-	-	8.61	10.33
	承租：关联租赁及水电费暖气费	-	0.5	3.00	3.00
	采购商品、接受劳务	1.90	638.83	1,931.71	4,889.35
	销售商品、提供劳务、技术收入	3,907.86	7,302.23	5,273.46	4,649.73
偶发性关联交易	关联借款	关联方姚俊华、牡丹江万玮、北京先通、北京先通源、梅尔森医药（梅迺森药业）向公司借款			
	向子公司少数股东转让股权	公司向亳州万诺股东太阳升集团子公司太阳升生物医药转让子公司股权			
	关联担保	关联方姚俊华、文艳秋、南通四海、李建新为公司银行借款、租赁提供担保			
	共同投资	公司与关联方李建新、程浩文、物明福田、徐新盛共同投资北京先通			

（四）关联方往来余额

1、应收项目

报告期各期末，公司对关联方应收款项的余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款	江苏晨牌大药房	-	-	0.11	-
	紫竹星	544.31	-	-	242.48
	北京爱力佳	-	-	135.00	-
	亳州万诺	-	22.15	-	-
	天顺大药房	1.75	0.83	-	0.63
	尹珍诊所	-	-	6.19	2.65

项目名称	关联方	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	万玮制药	81.12	81.12	81.12	81.12
	汉晨药业	-	-	-	14.72
	亳州太阳升	-	-	14.40	-
其他应收款(其 他非流动资产)	姚俊华	-	-	-	176.21
	牡丹江万玮	-	-	-	290.00
	北京先通	-	-	-	4.95
	北京先通源	-	-	-	1,033.11
	梅迩森药业	2,051.44 ¹	1,021.11	-	-

注 1：该金额为 1,500.00 万元借款和利息，以及 500.00 万元投资意向金。

2、应付项目

报告期各期末，公司对关联方应付款项的余额如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
其他应付款	紫竹星	250.00	327.36	495.41	1,204.34
	安徽太阳升	-	20.16	47.17	-
	北京先通源	-	-	28.76	-
预收账款（2019 年） 合同负债、其他流动负 债（2020 年、2021 年、 2022 年 1-6 月）	北京爱力佳	39.15	14.55	7.98	60.28
	紫竹星	-	1.77	-	-
	太阳升医药 集团	-	-	500.00	-
	亳州万诺	3.60	-	-	-
应付账款	北京爱力佳	-	-	106.82	-
	海南先通	-	-	-	29.17

（五）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司业务系统独立、完整，业务经营上不存在严重依赖关联方的情形。关联交易事项均依照公司的管理制度以及有关协议进行，履行了相关决策程序，对公司的财务状况和经营成果不构成重大影响。

十一、报告期内关联交易决策程序的履行情况及独立董事意见

（一）报告期内关联交易决策程序的履行情况

股份公司设立后，公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作细则》，规定了相应的关联交易审议程序。公司每年对本年度的关联交易进行预计，报告期内发生的关联交易均已按照相关规定履行或者补充履行了相应的审批程序，符合《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作细则》的规定。

（二）独立董事对本公司关联交易有关情况的核查意见

公司独立董事对发行人报告期内的关联交易发表如下独立意见：

公司报告期内发生的关联交易遵循公平、公开、公正的原则，关联交易决策履行了《公司章程》及《关联交易管理制度》规定的相关程序，属于各关联方正常经营活动，是公司经营所需，不存在严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易，不存在损害公司和非关联股东利益的情形，对公司当期及未来财务状况、经营成果亦无负面影响。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司报告期经审计的财务状况、经营成果和现金流量情况，引用的财务数据，非经特别说明，均引自天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。投资者欲对公司的财务状况、经营成果及其他财务信息进行更为详细的了解，敬请阅读本招股说明书备查文件财务报告及审计报告全文。

一、近三年经审计的财务报表

（一）合并资产负债表

合并资产负债表（资产部分）

单位：元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	39,149,260.45	48,298,131.91	82,331,879.57	43,516,695.32
交易性金融资产	-	-	-	50,000.00
应收票据	1,826,860.70	4,434,925.82	5,085,091.15	4,323,784.29
应收账款	101,363,741.49	83,818,801.37	117,368,196.26	112,445,982.93
应收款项融资	1,466,653.53	3,064,524.30	3,496,199.71	2,455,069.70
预付款项	15,178,490.99	16,667,031.73	12,150,806.97	12,090,538.18
其他应收款	15,445,452.81	10,977,166.14	8,063,358.96	18,610,126.27
其中：应收利息	-	-	-	52,046.67
存货	153,968,510.45	146,396,253.44	129,852,004.14	129,114,973.17
合同资产	48,121.66	62,185.53	-	-
其他流动资产	3,561,236.92	4,433,827.35	1,250,440.94	7,765,623.55
流动资产合计	332,008,329.00	318,152,847.59	359,597,977.70	330,372,793.41
非流动资产：				
长期股权投资	33,703,598.13	32,198,627.30	25,277,674.17	23,965,761.33
其他权益工具投资	34,363,156.48	34,363,156.48	18,811,900.00	-
固定资产	255,261,955.54	247,278,746.27	194,961,936.82	77,854,484.59
在建工程	85,931,898.53	61,097,882.28	17,172,884.14	85,810,944.25
使用权资产	1,966,035.31	2,281,793.85	-	-

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
无形资产	13,796,635.97	14,083,538.87	14,637,678.99	14,350,546.72
商誉	2,794,322.28	2,794,322.28	3,618,322.28	3,967,296.00
长期待摊费用	10,242,605.87	11,795,968.13	5,281,551.82	2,582,444.01
递延所得税资产	3,720,653.05	3,269,235.02	3,671,587.17	2,941,696.31
其他非流动资产	18,267,405.36	15,649,382.77	26,718,405.57	26,968,538.67
非流动资产合计	460,048,266.52	424,812,653.25	310,151,940.96	238,441,711.88
资产总计	792,056,595.52	742,965,500.84	669,749,918.66	568,814,505.29

合并资产负债表（负债及所有者权益部分）

单位：元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动负债：				
短期借款	109,880,714.18	60,811,173.85	48,114,288.14	132,264,803.21
应付票据	18,071,200.00	19,741,700.00	10,937,900.00	16,954,026.00
应付账款	80,231,631.61	79,791,067.27	87,213,825.47	46,997,963.61
预收款项	-	-	-	11,247,555.10
合同负债	7,666,148.37	12,508,885.08	13,923,839.95	-
应付职工薪酬	7,487,034.76	9,265,708.12	7,913,617.81	5,495,848.36
应交税费	944,070.62	5,075,475.40	9,555,080.31	7,865,231.00
其他应付款	79,977,872.20	82,536,861.35	114,894,615.28	133,159,367.51
其中：应付股利	-	-	16,881,956.23	17,380,448.17
一年内到期的非流动负债	758,714.17	615,945.86	-	22,660,468.31
其他流动负债	2,348,958.51	4,320,912.18	3,608,839.43	2,438,886.58
流动负债合计	307,366,344.42	274,667,729.11	296,162,006.39	379,084,149.68
非流动负债：				
租赁负债	830,980.84	1,292,485.49	-	-
递延收益	2,319,656.27	2,749,463.89	4,025,791.97	752,748.24
递延所得税负债	1,177,677.59	1,214,313.14	465,074.06	726,017.83
非流动负债合计	4,328,314.70	5,256,262.52	4,490,866.03	1,478,766.07
负债合计	311,694,659.12	279,923,991.63	300,652,872.42	380,562,915.75
股东权益：				
股本	62,600,000.00	62,600,000.00	62,600,000.00	60,606,000.00

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
资本公积	126,712,376.81	126,712,376.81	126,712,376.81	59,152,817.72
减:库存股		-	-	83,160,000.00
其他综合收益	5,366,183.01	5,366,183.01	647,615.00	-
盈余公积	22,899,518.14	18,817,070.25	8,984,360.47	22,201,685.42
未分配利润	262,190,650.23	249,385,879.14	170,152,693.96	129,451,086.40
归属于母公司股东权益合计	479,768,728.19	462,881,509.21	369,097,046.24	188,251,589.54
少数股东权益	593,208.21	160,000.00	-	-
股东权益合计	480,361,936.40	463,041,509.21	369,097,046.24	188,251,589.54
负债和股东权益总计	792,056,595.52	742,965,500.84	669,749,918.66	568,814,505.29

（二）合并利润表

合并利润表

单位：元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
一、营业总收入	314,956,699.04	660,351,886.40	669,968,783.27	640,024,904.42
其中：营业收入	314,956,699.04	660,351,886.40	669,968,783.27	640,024,904.42
二、营业总成本	281,159,900.08	577,801,562.64	625,442,952.06	571,232,885.04
营业成本	103,522,577.63	200,728,579.05	162,849,814.51	133,398,091.36
税金及附加	3,300,434.54	6,567,638.11	6,966,558.40	6,585,155.79
销售费用	108,496,697.63	264,361,582.98	331,865,365.31	355,726,242.76
管理费用	19,431,856.00	34,606,031.02	59,175,277.98	14,052,089.22
研发费用	44,939,260.50	69,807,662.45	59,302,867.73	54,256,520.32
财务费用	1,469,073.78	1,730,069.03	5,283,068.13	7,214,785.59
其中：利息费用	1,860,034.09	2,078,687.57	5,720,603.40	7,794,132.57
利息收入	436,097.21	414,020.46	487,704.76	632,459.72
其他收益	4,511,638.29	13,862,429.56	23,613,205.12	926,903.54
投资收益（损失以“－”号填列）	1,504,970.83	3,301,907.14	1,376,545.67	388,801.98
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	1,504,970.83	3,022,453.13	1,311,912.84	356,229.37
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-2,649,047.84	-736,082.60	1,626,604.89	-1,517,555.54
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-680,933.59	-2,350,200.73	-3,130,296.41	-3,528,373.43

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-	-	36,183.72	-
三、营业利润（损失以“－”号填列）	36,483,426.65	96,628,377.13	68,048,074.20	65,061,795.93
营业外收入	200.36	463,168.44	3,310,025.20	5,496,230.45
营业外支出	642,519.24	710,663.88	171,986.04	233,079.19
四、利润总额（损失以“－”号填列）	35,841,107.77	96,380,881.69	71,186,113.36	70,324,947.19
所得税费用	240,680.58	7,314,986.73	12,568,446.47	7,448,635.45
五、净利润（损失以“－”号填列）	35,600,427.19	89,065,894.96	58,617,666.89	62,876,311.74
（一）按经营持续性分类				
持续经营净利润（损失以“－”号填列）	35,600,427.19	89,065,894.96	58,617,666.89	62,876,311.74
终止经营净利润（损失以“－”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司所有者的净利润（损失以“－”号填列）	35,667,218.98	89,065,894.96	58,617,666.89	62,876,311.74
少数股东损益（损失以“－”号填列）	-66,791.79	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	4,718,568.01	647,615.00	-
七、综合收益总额	35,600,427.19	93,784,462.97	59,265,281.89	62,876,311.74
八、每股收益				
基本每股收益	0.57	1.42	0.93	1.10
稀释每股收益	0.57	1.42	0.93	1.10

（三）合并现金流量表**合并现金流量表**

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	319,625,179.46	779,280,480.33	747,528,794.00	761,427,683.71
收到的其他与经营活动有关的现金	5,953,421.83	15,550,936.78	31,354,781.43	3,598,223.64
经营活动现金流入小	325,578,601.29	794,831,417.11	778,883,575.43	765,025,907.35

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
计				
购买商品、接受劳务支付的现金	84,735,655.38	228,114,675.31	146,897,944.39	145,448,783.90
支付给职工以及为职工支付的现金	44,744,680.45	75,591,624.59	51,695,938.42	40,706,201.02
支付的各项税费	28,397,598.95	56,602,997.79	63,576,041.98	59,564,587.01
支付的其他与经营活动有关的现金	149,695,649.12	337,132,373.44	395,196,011.83	457,425,291.93
经营活动现金流出小计	307,573,583.90	697,441,671.13	657,365,936.62	703,144,863.86
经营活动产生的现金流量净额	18,005,017.39	97,389,745.98	121,517,638.81	61,881,043.49
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	-	5,130,001.00	50,000.00	-
取得投资收益所收到的现金	-	-	52,834.53	32,572.61
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	-	-	721,219.28	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	254,493.12	1,995,347.85	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	5,265,303.62	15,000,000.00
投资活动现金流入小计	-	5,384,494.12	8,084,705.28	15,032,572.61
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	44,813,026.03	118,132,195.74	44,694,749.00	93,172,620.27
投资所支付的现金	5,000,000.00	3,898,500.00	18,050,000.00	50,000.00
支付的其他与投资活动有关的现金	5,000,000.00	10,000,000.00	-	25,000,000.00
投资活动现金流出小计	54,813,026.03	132,030,695.74	62,744,749.00	118,222,620.27
投资活动产生的现金流量净额	-54,813,026.03	-126,646,201.62	-54,660,043.72	-103,190,047.66
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	500,000.00	160,000.00	95,364,636.81	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	500,000.00	160,000.00		
取得借款所收到的现金	84,265,919.00	60,739,026.91	79,038,487.38	176,085,997.03
收到其他与筹资活动	-	-	-	40,000,000.00

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
有关的现金				
筹资活动现金流入小计	84,765,919.00	60,899,026.91	174,403,124.19	216,085,997.03
偿还债务所支付的现金	34,459,390.00	47,310,193.30	162,477,834.08	51,995,250.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	20,548,864.88	20,954,832.82	15,502,394.84	6,986,263.67
支付的其他与筹资活动有关的现金	552,826.94	1,405,721.29	22,660,468.31	120,824,909.99
筹资活动现金流出小计	55,561,081.82	69,670,747.41	200,640,697.23	179,806,423.66
筹资活动产生的现金流量净额	29,204,837.18	-8,771,720.50	-26,237,573.04	36,279,573.37
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	-7,603,171.46	-38,028,176.14	40,620,022.05	-5,029,430.80
加：期初现金及现金等价物余额	41,010,231.91	79,038,408.05	38,418,386.00	43,447,816.80
六、期末现金及现金等价物余额	33,407,060.45	41,010,231.91	79,038,408.05	38,418,386.00

二、审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

天职国际对公司最近三年的财务报告进行了审计并出具了标准无保留意见的《审计报告》（报告号：天职业字[2022]38720 号）。公司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，公允反映了万高药业 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日的公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月的公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是发行人会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，发行人会计师不对这些事项单独发表意见。

发行人会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
营业收入的确认： 2022 年 1-6 月、2021 年度、2020 年度和 2019 年度，万高药业营业收入分别为 31,495.67 万元、66,035.19 万元、66,996.88 万元、64,002.49 万元。 由于营业收入是万高药业的关键业绩指标之一，从而存在万高药业管理层（以下简称“管理层”）为达到特定目标或期望而调节收入确认时点的固有风险，我们将营业收入的确认识别为关键审计事项。 关于收入确认的会计政策见发行人会计师出具的《审计报告》之财务报告附注“三、（三十三）收入”；关于收入类别的披露见财务报告附注“六、（三十九）营业收入、营业成本”。	我们针对收入的确认执行的主要审计程序如下： 1. 了解和评价与收入相关的关键内部控制的设计和运行的有效性； 2. 通过检查销售合同及管理层的访谈，评价收入确认方法是否适当，复核相关会计政策是否一贯应用； 3. 对营业收入及毛利率按月度、产品等实施分析性程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动的原因； 4. 以抽样方式，对报告期内营业收入执行函证程序；对主要客户实施访谈程序； 5. 从销售收入的会计记录中和出库中选取样本，该笔销售相关的合同、随货同行单及签收记录做交叉核对，关注收入确认是否真实； 6. 对资产负债表日前后的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认； 7. 对应收账款实施期后回款测试，检查是否存在第三方回款，是否存在异常资金流动。

三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。公司与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准为合并口径扣除非经常性损益后利润总额的 5%，或金额虽未达到前述标准，但对公司未来经营成果、财务状况、现金流量、流动性及持续经营能力造成重大影响以及可能会影响投资者投资判断的事项。

四、影响发行人盈利能力或财务状况的主要因素以及具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的指标

（一）影响发行人盈利能力或财务状况的主要影响因素

1、行业政策

医药行业政策和相关法律法规对医药行业的投融资及市场供求关系、医药企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营和经营业绩可能会受到重大不利影响。

医药行业政策及相关法律法规情况详见“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制及行业主要

法规政策”。

2、产品质量

产品质量对公司的重要性及影响参见“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）产品质量控制风险”。

3、市场竞争状况

医药制造行业是市场竞争较为充分的行业，如果公司不能适应市场竞争的加剧，未来可能面临在市场竞争中丧失市场份额的风险。公司的行业竞争情况及主要竞争对手参见“第六节 业务与技术”之“二、（五）发行人所处行业的竞争情况”。

4、原材料供应及价格波动

原材料供应及价格波动对公司的重要性及影响参见“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（八）原材料供应及价格波动风险”。

5、研发创新能力

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，并开展了多种化学仿制药、改良型新药、创新药的研发，发行人研发创新情况及主要研发进展情况参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的研发及技术水平情况”。

由于医药行业一般研发周期较长，因此研发投入短期内会对公司经营业绩造成不利影响，但如果主要研发产品未来成功上市，将提高公司的长期盈利能力。

（二）具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的指标

根据公司所处行业及经营状况，公司主营业务收入增长率、毛利率、期间费用率、净利润率等指标对公司的经营情况具有重要的意义。其中，主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性，毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力，期间费用率可用来判断公司的管理运营能力，净利润率可用来判断公司的盈利能力。

报告期内，公司的经营状况良好，预计在未来经营环境未发生重大变化的情况下，公司可以继续保持良好的盈利能力。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于本节“六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”所述重要会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

本公司已评价自报告期末起 12 个月的持续经营能力，不存在导致持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

报告期各期末，纳入公司合并财务报表范围的子公司如下：

序号	子公司名称	报告期各期末是否纳入合并报表范围			
		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1	江苏万珺	是	是	是	是
2	天津万旭	是	是	是	否
3	南通四海	是	是	是	是
4	南通万嘉	是	是	是	是
5	亳州万诺	否	否	是	是
6	洛阳万高	否	否	否	是
7	南通华万	否	否	否	是

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

报告期内，公司合并财务报表范围的变化情况如下：

期间	子公司名称	变动原因	变动影响
2019 年	南通万嘉	新设成立	自其成立之日开始纳入合并范围
	江苏万珺	新设成立	自其成立之日开始纳入合并范围
	南通华万	新设成立	自其成立之日开始纳入合并范围

	亳州万诺	新设成立	自其成立之日开始纳入合并范围
2020 年	洛阳万高	注销	自其注销之日起不再纳入合并范围
	南通华万	转让	自丧失对其控制权之日起不再纳入合并范围
	天津万旭	新设成立	自其成立之日开始纳入合并范围
2021 年	亳州万诺	转让	自丧失对其控制权之日起不再纳入合并范围

注：南通华万系由发行人子公司南通四海采用派生分立的方式成立。

六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

本部分仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计。公司全部的重要会计政策和会计估计参见公司经审计的财务报表附注。

（一）收入

公司的收入计量原则等参见公司经审计的财务报表附注。公司收入确认政策、具体方法如下：

自 2020 年 1 月 1 日起适用：

1、收入的确认

本公司的收入主要包括销售商品收入、技术收入等。

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

2、本公司依据收入准则相关规定判断相关履约义务性质属于“在某一时段内履行的履约义务”或“某一时点履行的履约义务”，分别按以下原则进行收入确认：

（1）本公司满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：

- ①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- ②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。

（2）对于不属于在某一时段内履行的履约义务，属于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：

①本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

③本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

⑤客户已接受该商品。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

3、收入确认的具体政策：

（1）产品销售收入：公司根据合同或订单约定发货，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入。

（2）CMO/CDMO 业务收入：

①技术收入

a.按里程碑交付成果并收款的项目

由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度，即公司根据合同约定，完成合同约定的阶段服务任务，提交相应的阶段研究成果并经客户验收后确认产出，并依据合同约定收款权利确认收入。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

b. 一次性交付成果的项目

公司在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入。

② 受托加工收入

公司根据合同约定，交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后，商品控制权转移给委托方，此时确认营业收入。

适用于 2019 年度：

1、收入确认政策

（1）销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：（1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

（3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（4）利息收入

利息收入是按借出货币资金时间和实际利率计算确定。

2、本公司收入确认的具体判断标准

（1）产品销售收入：公司根据合同或订单约定发货，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入。

（2）CMO/CDMO 业务收入：

①技术收入

a.按里程碑交付成果并收款的项目

公司采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。根据与客户签署协议的约定，公司将相关的阶段研究成果交付给客户并经客户验收后，确认收入。在资产负债表日，处于合同节点里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

b.一次性交付成果的项目

公司在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入。

②受托加工收入

公司根据合同约定，交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后，商品控制权转移给委托方，此时确认营业收入。

（二）金融工具

金融工具的确认和终止确认、金融资产分类和计量、金融负债分类和计量、金融工具抵销、金融资产减值、金融资产转移等详见公司经审计的财务报表附注。

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收商业承兑汇票及应收账款、其他应收款的预期信用损失。公司账龄组合与整个存续期间预期信用损失率对照表如下：

账龄	预期信用损失率
1 年以内（含 1 年）	5%

1 至 2 年（含 2 年）	30%
2 至 3 年（含 3 年）	60%
3 年以上	100%

（三）应收款项

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收款项，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

预期信用损失的简化模型：始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

（四）存货

1、存货的分类

存货包括：原材料、发出商品、库存商品、在产品、周转材料、半成品等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用移动加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他

部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（五）长期股权投资

1、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价）；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

分步实现同一控制下企业合并的，应当以持股比例计算的合并日应享有被合并方账面所有者权益份额作为该项投资的初始投资成本。初始投资成本与其原长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允

价值作为其初始投资成本；投资者投入的，按照投资合同或协议约定的价值作为其初始投资成本（合同或协议约定价值不公允的除外）。

2、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算；对具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，按享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益，并同时根据有关资产减值政策考虑长期投资是否减值。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益的份额，确认投资损益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

3、确定对被投资单位具有控制、重大影响的依据

控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额；重大影响，是指投资

方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

4、长期股权投资的处置

（1）部分处置对子公司的长期股权投资，但不丧失控制权的情形

部分处置对子公司的长期股权投资，但不丧失控制权时，应当将处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益。

（2）部分处置股权投资或其他原因丧失了对子公司控制权的情形

部分处置股权投资或其他原因丧失了对子公司控制权的，对于处置的股权，应结转与所售股权相对应的长期股权投资的账面价值，出售所得价款与处置长期股权投资账面价值之间差额，确认为投资收益（损失）；同时，对于剩余股权，应当按其账面价值确认为长期股权投资或其它相关金融资产。处置后的剩余股权能够对子公司实施共同控制或重大影响的，应按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理。

5、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，在资产负债表日有客观证据表明其发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（六）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

公司各类固定资产的折旧方法及折旧年限如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20	5	4.75
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值与可收回金

额的差额计提相应的减值准备。

（七）在建工程

在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（八）无形资产

无形资产包括土地使用权、软件等，按成本进行初始计量。

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。

公司无形资产具体摊销年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件	3-5

使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

对于 1 类新药、2 类新药，自开始至开展三期临床试验前为研究阶段，费用计入当期损益；自开始开展三期临床试验至取得药品注册证书的期间作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）。对除上述 1 类 2 类新药外，自项目开始至取得药品注册证书的期间确认为研究阶段，发生的研发费用直接计入当期损益。

（九）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定。

（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

根据最新取得的可行权职工数变动等后续信息进行估计。

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价

值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付参见公司经审计的财务报表附注。

（3）修改、终止股份支付计划

修改、终止股份支付计划参见公司经审计的财务报表附注。

（十）政府补助

政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府补助采用总额法。

（1）与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

本公司将与本公司日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益或冲减相关成本费用；将与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。

本公司将取得的政策性优惠贷款贴息按照财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司选择按照下列方法进行会计处理：以实际收到的借款金

额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（十一）重要的会计政策和会计估计变更

1、重要的会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
根据《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）文件，变更财务报表格式，本公司 2019 年 1 月 1 日执行本准则。	公司变更了企业财务报表格式，对本公司的资产总额、负债总额、净利润等无影响，具体影响参见公司经审计的财务报表附注。
根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会〔2017〕8 号）以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（财会〔2017〕14 号）等相关规定（以下统称“新金融工具准则”），本公司于 2019 年 1 月 1 日起执行本准则，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。	公司因执行新金融工具准则对本公司的资产总额、负债总额、净利润等无影响，对财务报表各项目的具体影响参见公司经审计的财务报表附注。
根据《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8 号），本公司于 2019 年 6 月 10 日起执行本准则，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。	该项会计政策变更对报告期财务报表无影响。
根据《企业会计准则第 12 号——债务重组》（财会〔2019〕9 号），本公司于 2019 年 6 月 17 日起执行本准则，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。	该项会计政策变更对报告期财务报表无影响。
根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）（以下统称“新收入准则”），本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行本准则。	详见本节之“六、（十一）、3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况”。
根据《企业会计准则第 21 号——租赁（修订）》（以下统称“新租赁准则”），本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。	详见本节之“六、（十一）、4、首次执行新租赁准则对本期的影响”。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计估计变更事项。

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，根据衔接规定，公司仅调整首次执行当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。对合并报表的具体影响如下：

单位：元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	调整数
预收款项	11,247,555.10		-11,247,555.10
合同负债	-	10,026,639.14	10,026,639.14
其他流动负债	-	1,220,915.96	1,220,915.96

4、首次执行新租赁准则对本期的影响

本公司自2021年1月1日起执行新租赁准则，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否租赁或包含租赁。执行该准则未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

七、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司的税种及税率

税种	计税依据	适用税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%、13%、9%、6%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%
城市维护建设税	实际缴纳流转税税额	7%、5%
教育费附加	实际缴纳流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳流转税税额	2%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	12%、1.2%
土地使用税	按实际占用的土地面积	5元/m ² 、0.9元/m ²

注：报告期内，根据小型微利企业相关税收优惠政策，公司子公司所得税税率均为20%。

（二）税收优惠政策

1、高新技术企业税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。江苏万高药业股份有限公司于2018年11月28日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的“GR201832002194”号《高新技术企业证书》，有效期三年；于2021年11月30日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的“GR202132006381”号《高新技术企业证书》，有

效期三年。故报告期内江苏万高药业股份有限公司减按 15%的税率缴纳企业所得税。

2、小型微利企业税收优惠

根据《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）的规定：自 2019 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据《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》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）和《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）的规定：自 2021 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

报告期内，本公司符合条件的子公司享受小型微利企业优惠政策。

3、研发费用加计扣除

根据《财政部 税务总局 科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号）规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益，在按规定据实扣除的基础上，公司在 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 13 号）的相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，制造业企业研发费用加计扣除比例提高至 100%，在按规定据实扣除的基础上，公司自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除。

（三）主要税收优惠政策对公司的影响

报告期内，公司主要税收优惠政策对公司经营成果的影响情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
主要税收优惠影响金额	475.51	1,315.74	1,344.71	910.68
利润总额	3,584.11	9,638.09	7,118.61	7,032.49
占比	13.27%	13.65%	18.89%	12.95%

报告期内，公司享受的税收优惠金额及其占税前利润的比例较小，公司的经营成果不存在对税收优惠的严重依赖。

八、非经常性损益

天职国际对公司报告期内的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了《非经常性损益明细表审核报告》（天职业字[2022]38720-2 号）。公司报告期内非经常性损益明细表如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
非流动资产处置损益	-0.62	43.38	2.24	-0.07
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	450.78	1,337.25	2,454.08	71.13
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	30.33	21.11	21.00	44.13
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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	-	0.08	3.26
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	-	-	290.00	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-63.62	-40.19	221.56	526.39
其他符合非经常性损益定义的损益项目	1.74	62.67	-3,633.09	35.18
小计	418.62	1,424.23	-644.13	680.01
减：所得税影响金额	60.22	213.02	-95.78	101.84
归属于母公司所有者的非经常损益	358.39	1,211.21	-548.35	578.17
归属于母公司所有者的净利润	3,566.72	8,906.59	5,861.77	6,287.63
非经常损益占归属于母公司所有者净利润的比例	10.05%	13.60%	-9.35%	9.20%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润	3,208.33	7,695.38	6,410.12	5,709.46

2019 年，“除上述各项之外的其他营业外收入和支出”主要为公司取得的缬沙坦补偿款；2020 年“其他符合非经常性损益定义的损益项目”主要为股份支付费用。

九、报告期内的主要财务指标

（一）报告期主要财务指标

报告期内公司主要财务指标如下：

项目	2022 年 1-6 月/ 2022 年 6 月 30 日	2021 年/ 2021 年末	2020 年/ 2020 年末	2019 年/ 2019 年末
流动比率（倍）	1.08	1.16	1.21	0.87
速动比率（倍）	0.47	0.51	0.70	0.43
资产负债率（合并）	39.35%	37.68%	44.89%	66.90%
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	7.66	7.39	5.90	3.11
应收账款周转率（次）	6.23	6.08	5.46	4.78
存货周转率（次）	1.36	1.43	1.24	1.02
息税折旧摊销前利润（万元）	5,604.13	12,729.95	9,364.88	8,880.22
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,566.72	8,906.59	5,861.77	6,287.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,208.33	7,695.38	6,410.12	5,709.46
研发费用占营业收入比例	14.27%	10.57%	8.85%	8.48%
每股经营活动现金流量（元）	0.29	1.56	1.94	1.02
每股净现金流量（元）	-0.12	-0.61	0.65	-0.08

注：2022 年 1-6 月应收账款周转率、存货周转率为年化后数据

上述财务指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产-其他应收款-预付账款-合同资产）/流动负债

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%

归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者的净资产 / 期末股本总额

应收账款周转率=营业收入 / 应收账款期初期末平均余额

存货周转率=营业成本 / 存货期初期末平均余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润=归属于母公司所有者净利润-归属于母公司所有者非经常损益净额

研发费用占营业收入比例=研发费用 / 营业收入

每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本
每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（或减少）额/期末股本

（二）报告期内加权平均净资产收益率及每股收益

报告期内，公司的加权平均净资产收益率和每股收益如下：

年度	项目	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
2022年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	7.57%	0.57	0.57
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.81%	0.51	0.51
2021年	归属于公司普通股股东的净利润	21.53%	1.42	1.42
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.60%	1.23	1.23
2020年	归属于公司普通股股东的净利润	22.02%	0.93	0.93
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	24.08%	1.02	1.02
2019年	归属于公司普通股股东的净利润	38.80%	1.10	1.10
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	35.24%	1.00	1.00

上述指标根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求编制，具体计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益

基本每股收益= $P_0 \div S$ $S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司经营成果如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
主营业务收入	31,342.62	66,025.17	66,961.12	63,990.39
营业利润	3,648.34	9,662.84	6,804.81	6,506.18
利润总额	3,584.11	9,638.09	7,118.61	7,032.49
净利润	3,560.04	8,906.59	5,861.77	6,287.63
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,208.33	7,695.38	6,410.12	5,709.46

2019年至2021年，受益于商标授权经销模式及CMO/CDMO业务收入稳定增长等因素，公司主营业务收入、营业利润、利润总额、净利润等经营指标持续向好，公司盈利能力不断增强。

2022年1-6月，多个省市疫情反复，且持续时间较长，医药行业受到一定冲击。对公司而言，公司销售收入占比较高的上海、北京、天津、江苏、浙江等省市受到疫情影响，对公司业绩带来一定影响，公司通过积极开拓CMO/CDMO业务，开拓孟鲁司特钠片、瑞舒伐他汀钙片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片等新产品市场等多种措施，保持了公司整体经营较为稳定。

（二）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	31,342.62	99.51%	66,025.17	99.98%	66,961.12	99.95%	63,990.39	99.98%
其他业务	153.05	0.49%	10.02	0.02%	35.76	0.05%	12.10	0.02%
合计	31,495.67	100.00%	66,035.19	100.00%	66,996.88	100.00%	64,002.49	100.00%

公司主营业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工

艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）。公司主营业务突出，报告期内主营业务收入占比均在 99%以上，其他业务收入占比较小，主要系原材料销售、房租、水电费收入。

2、主营业务收入按业务类型分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分情况具体如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品销售	29,499.89	94.12%	63,216.19	95.75%	66,363.71	99.11%	63,721.98	99.58%
CMO/CDMO 业务	1,842.73	5.88%	2,808.98	4.25%	597.41	0.89%	268.42	0.42%
合计	31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来源于产品销售，该类业务占主营业务收入的比例均在 90%以上，收入规模整体保持稳定。报告期内，公司 CMO/CDMO 业务整体呈上升趋势，主要系公司技术收入增加所致。

3、主营业务收入按照销售模式分类

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况具体如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销：	29,227.67	93.25%	62,412.21	94.53%	65,527.58	97.86%	62,974.75	98.41%
配送经销模式	16,847.95	53.75%	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%	48,572.59	75.91%
推广经销模式	7,837.55	25.01%	14,353.82	21.74%	14,471.96	21.61%	12,763.67	19.95%
商标授权经销模式	4,542.17	14.49%	9,562.36	14.48%	4,790.30	7.15%	1,638.49	2.56%
直销：	2,114.95	6.75%	3,612.96	5.47%	1,433.55	2.14%	1,015.64	1.59%
合计	31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

公司产品销售业务主要为经销模式，报告期内占比均在 93%以上，其中配送经销模式收入占比整体呈下降趋势，推广经销模式收入占比呈增长趋势，商标授权经销模式收入和占比 2019 年至 2021 年呈快速增长趋势，2022 年 1-6 月同比保持相对稳定。

报告期内，公司直销收入占比较小，主要为 CMO/CDMO 业务和产品直销业务，其中产品直销业务主要客户为药店及诊所、民营医院等。

（1）报告期内，配送经销模式收入变动分析

公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片由于剂型为分散片，而参比制剂的剂型为普通片剂，在一致性评价政策初期，与参比制剂不同剂型的一致性评价政策尚不明确，导致公司上述主要产品无法开展一致性评价工作，以至于未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标，从而失去了大部分公立医院市场，而重点转向非公立医院市场。为了应对一致性评价政策的影响，公司在开展部分产品一致性评价工作的同时，重点重新开发了羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片以及其他多个新产品，其中，羟苯磺酸钙胶囊于第四批国家集采之前取得注册批件并中标，缬沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年取得注册批件并中标 2022 年河南十三省联盟、河北、江苏、甘肃、辽宁、北京、广东、山东第四批国家集采续标，厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年取得注册批件并于 2022 年 9 月中标渝川蒙鄂滇藏陕宁联盟地区第一批国家集采续标。

具体而言，2018 年 11 月，由于厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型被纳入“4+7 集中带量采购”（执标时间：2019 年 5 月开始陆续执标）目录，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片集采时未通过一致性评价，无法参加该次集采。2019 年 9 月，上述产品纳入“联盟地区药品集中带量采购”（执标时间：2019 年底开始陆续执标）目录，上述两个产品同样也未参加集采，因此，上述两个产品 2020 年配送经销模式收入较 2019 年受到较大影响，相比 2019 年下降 7,080.46 万元；同时，公司加大了缬沙坦氢氯噻嗪分散片的专业推广力度，并取得了良好的市场反馈，该产品配送经销模式收入相比 2019 年增长了 6,547.23 万元。因此，2020 年配送经销模式收入相比 2019 年略有下降。

2021 年，由于羟苯磺酸钙口服常释剂型、缬沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型被纳入第四批国家药品集中带量采购目录，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片未通过一致性评价，无法参加集采，导致缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片配送经销模式销售收入较上年合计下降 13,586.82 万元；羟苯磺酸

钙胶囊通过一致性评价并中标该批集采，羟苯磺酸钙胶囊首年上市实现配送经销模式收入 5,117.44 万元。因此 2021 年配送经销模式收入相比 2020 年整体有所下降。

关于集采政策、一致性评价及上述政策对公司产品的影响详见“第六节 业务与技术”之“二、（二）、4、报告期初以来相关法律法规、行业政策的出台对发行人的影响”、“二、（五）、2、发行人产品的市场地位”。

（2）报告期内，推广经销模式和商标授权经销模式收入变动分析

报告期内，推广经销模式收入整体呈上升趋势，主要系公司一方面调整厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等已纳入集采产品市场政策，积极开拓公立医疗机构以外市场，市场反馈良好；另一方面公司新产品如碳酸钙 D3 咀嚼片（2019 年 1 月上市）自有品牌的市场拓展，产品销量实现快速增长。

报告期内，商标授权经销模式收入实现快速增长，2019 年至 2021 年复合增长率为 141.58%，主要系为降低集采政策下对公司主营业务的影响，公司及时调整经营策略，在积极开拓自有品牌产品 OTC 市场的同时，与仁和药业股份有限公司、吉林积盛和药业有限公司、杭州民生健康医药销售有限公司等具有优势销售资源和市场开拓能力的经销商开展商标授权合作，碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片等产品收入实现快速增长。

4、CMO/CDMO 业务收入变动分析

（1）CMO/CDMO 业务收入分类

①按 CMO 与 CDMO 划分

报告期内，CMO 与 CDMO 业务收入具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CMO	726.69	39.44%	766.81	27.30%	596.20	99.80%	268.42	100.00%
CDMO	1,116.04	60.56%	2,042.17	72.70%	1.21	0.20%	-	-
合计	1,842.73	100.00%	2,808.98	100.00%	597.41	100.00%	268.42	100.00%

报告期内，公司持续保持高研发投入，并新建了口服溶液剂、滴眼液（包括

BFS 线)、外用制剂、新的软胶囊剂车间;依托自身在药品研发、生产方面的优势,在来自研自产自销的盈利模式基础上,开拓了 CMO/CDMO 业务,即为客户提供药物研发、生产服务,该等业务为公司增加了新的盈利点。截至 2022 年 9 月末,公司已有盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒、阿加曲班注射液、氨基己酸注射液等药品正式进入商业化阶段,其中盐酸奥洛他定片中标第五批国家集采,氨磺必利片、间苯三酚注射液、骨化三醇软胶囊、二甲双胍恩格列净片(1)等多个药品已获 CDE 受理。

报告期内,公司 CMO/CDMO 业务从起步逐渐进入快速成长阶段,随着公司承接的项目订单数量逐步增加,项目进度不断推进,相关收入规模持续增长,2019 年至 2021 年分别实现收入 268.42 万元、597.41 万元、2,808.98 万元,复合增长率为 223.50%。

②按药品所处阶段划分

按药品所处阶段,报告期内,CMO/CDMO 业务收入主要分为技术收入和受托加工收入,具体金额如下表所示:

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术收入	1,482.62	80.46%	2,172.17	77.33%	211.83	35.46%	141.51	52.72%
受托加工收入	360.11	19.54%	636.82	22.67%	385.58	64.54%	126.91	47.28%
合计	1,842.73	100.00%	2,808.98	100.00%	597.41	100.00%	268.42	100.00%

技术收入是指在研发阶段,即药品上市前,公司所生产的收入,包括药学研究、中试验证及辅助研究等;受托加工收入主要是在药品上市后的商业化生产阶段,公司产生的收入。

(2) 接受客户委托的项目和内容、客户名称、销售额及占比、毛利率

单位:万元

2022 年 1-6 月						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	技术收入	沙库巴曲缬沙坦钠片工艺开发	269.81	14.64%	85.09%

		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	199.15	10.81%	42.19%
	小计			468.96	25.45%	66.87%
2	江西先通医药有限公司	技术收入	碳酸钙 D3 片工艺开发	375.00	20.35%	89.84%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	技术收入	RX01 制剂工艺开发	293.40	15.92%	85.35%
4	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	技术收入	间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等中试验证、辅助研究等	289.67	15.72%	76.08%
5	南京明生医药技术有限公司	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	160.96	8.74%	70.55%
合计		-	-	1,587.99	86.18%	-
2021 年						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	太阳升医药集团有限公司及子公司	技术收入	阿加曲班注射液、硫酸辛酸注射液技术转让	1,470.00	52.33%	100.00%
		受托加工收入	阿加曲班注射液受托加工	101.48	3.61%	28.57%
	小计		-	1,571.48	55.94%	95.39%
2	南京明生医药技术有限公司	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	256.19	9.12%	60.60%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	技术收入	RX01 制剂工艺开发	220.75	7.86%	72.24%
4	北京爱力佳医药科技有限公司	技术收入	盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等；盐酸奥洛他定片补充研究	23.46	0.84%	89.23%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	145.34	5.17%	41.59%
	小计		-	168.80	6.01%	48.22%
5	山东北大高科华泰制药有限公司	技术收入	氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发	150.00	5.34%	86.25%
合计		-	-	2,367.23	84.27%	-
2020 年						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司 ¹	技术收入	盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等	22.02	3.69%	0.00%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	232.96	38.99%	60.14%
	小计		-	254.98	42.68%	63.58%

2	北京百奥药业有限责任公司	技术收入	氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等	98.11	16.42%	76.25%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	受托加工收入	度他雄胺软胶囊受托加工	95.36	15.96%	78.60%
4	福建省宝诺医药研发有限公司	技术收入	氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助研究等	75.47	12.63%	83.36%
5	南京明生医药技术有限公司	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	43.43	7.27%	69.55%
合计		-	-	567.36	94.96%	-
2019 年						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	技术收入	盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等	141.51	52.72%	95.98%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	5.72	2.13%	58.27%
	小计		-	147.23	54.85%	94.52%
2	海南先通药业有限公司	受托加工收入	拉米夫定片受托加工	52.68	19.63%	55.77%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	受托加工收入	度他雄胺软胶囊受托加工	47.79	17.80%	85.94%
4	上海日馨医药科技股份有限公司	受托加工收入	苯磷硫胺片和空白片的受托加工	11.06	4.12%	95.74%
5	南京明生医药技术有限公司 ²	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	9.65	3.59%	51.10%
合计		-	-	268.42	100.00%	-

注 1：北京爱力佳医药科技有限公司 2020 年盐酸奥洛他定颗粒项目按照履约成本确认收入，因此毛利率为 0；

注 2：南京明生医药技术有限公司计算 2019 年毛利率时，为了客观反映加工环节情况，未包含一次性计入成本的技术转让费用；

注 3：沙库巴曲缬沙坦钠片工艺开发、碳酸钙 D3 片工艺开发、阿加曲班注射液与硫酸注射液技术转让计算毛利率时，未考虑由公司自主立项、研发阶段已计入研发费用的投入，如考虑公司前期投入，模拟测算上述项目的毛利率分别为 82.71%、83.35%、85.86%。

（3）主要服务合同及合同责任条款、进度约定等，各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的技术收入合同一般会约定按里程碑交付成果、并按里程碑结算款项，公司按履约进度，在交付里程碑成果后确认相应收入；另有部分技术合同约定一次性交付成果，则公司在最终交付成果时确认收入。而受托加工合同不约定进度，会约定加工费单件价格，公司在交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后，按加工数量和单价确认收入。故以下分析重

点针对技术收入相关合同。

报告期内，公司对前五大客户的主要技术合同及合同责任条款、进度约定等，以及各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系如下：

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定颗粒	2018年4月	113.21	22.02	6.28	-	发行人：接受客户委托，进行该颗粒制剂的中试、放大生产、检验等工作，共包括 15 个节点的工作； 客户：向发行人提供包含但不限于生产工艺、质量标准与制法、产品特性、安全性等技术资料，并对该颗粒制剂的安全性负责，并支付款项。	合同总金额 150 万元。 第一期：协议生效后 180 个工作日内支付 90 万元； 第二期：完成 1-12 项节点工作且获得受理通知书后 10 个工作日内支付 30 万元； 第三期：顺利通过现场核查后支付尾款 30 万元。	2019 年获得受理通知书，公司确认第一期、第二期款项对应的收入。 2020 年，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。 2021 年，已通过现场核查，取得药品注册批件，故将剩余的第三期款项确认收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。	受理通知书、药品注册批件	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。
	沙库巴曲缬沙坦钠片	2022年4月	-	-	-	269.81	发行人：接受客户委托，进行该制剂处方工艺开发、小试、中试、放大生产、检验等工作，共包括 27 个节点的工作； 客户：向发行人提供产品开发目标或产品质量要求，授权并配合发行人完成协议产品注册申报等工作，并支付技术开发及后续委托生产款项。	合同总金额 715 万元。 第一期：协议生效后 10 个工作日内支付 143 万元； 第二期：完成实验室处方工艺支付 143 万元； 第三期：完成注册三批工艺验证，并出具检验合格报告单 10 个工作日内，支付 107 万元； 第四期：完成册申报资料整理撰写，对方收到申报	2022 年上半年，公司在合同签订后收到首期款，在客户验收完毕公司提交的实验室处方工艺资料后，对方支付第二期款项，公司将前两期款项确认为收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。	经双方确认的节点验收证明、技术交接资料	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
								资料后1个月内，支付107万元； 第五期：取得产品受理号后10日内，支付71万元； 第六期：完成发补资料研究，支付72万元； 第六期：取得生产批件后10日内，支付72万元。			
上海日馨医药科技股份有限公司	RX01制剂	2020年9月、2020年10月	-	1.21	220.75	293.40	发行人：完成RX01制剂的质量研究、工艺变更研究、晶型研究、基因毒杂质研究、元素杂质研究、原料粒径研究等，并提供相应的研究报告。 客户：按期支付本项目的研究费用；提供前期研究资料；具有合法来源的供研究开发使用的原料、辅料等	（1）RX01 制剂研发费用360万元。 第一期：合同签订后15个工作日内支付78万元； 第二期：完成规格1实验室研究，交付经甲方确认无误的研发报告后15日内支付156万元； 第三期：规格1验证三批全检合格且稳定性试验0-3月数据变化趋势和程度评估正常后15日内支付26万元。 第四期：双方确认规格2、规格3的工作启动后15个工作日内，支付20万元； 第四期：完成实验室制剂	2020年，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。公司于2021年2月提交规格1研发报告并经客户确认，已完成第一期和第二期款项对应的工作，扣除前期已按照合同履行成本确认的收入后，2021年确认220.75万元收入。公司于2022年完成规格1验证三批稳定性实验，并完成规格2、规格3的实验室制剂生产和拟合成工作，以	经客户确认的研发报告、节点验收证明	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
								生产和拟合成工作，并交付研究报告 15 个工作日内支付 80 万元； （2）RX01 片技术开发协议，金额 200 万元。 第一期：分阶段完成生产工艺参数摸索和验证批生产，共分为四期，分阶段支付 140 万元； 第二期：分阶段完成验证批样品质量对比分析，方法学验证和稳定性考察工作，共分为四期，分阶段支付 60 万元。 （3）公司与对方另行签订补充协议，共计 101 万元，约定新增验证批次生产和稳定性考察工作，并分阶段支付款项。	及新增批次的工作，经对方确认后，对方完成相关款项支付工作，公司按照上述相关款项确认收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。		
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	米诺地尔搽剂	2021 年 11 月	-	-	-	111.32	发行人：接受客户委托，进行该制剂的中试工艺验证、放大生产、检验等工作，共包括 15 个节点的工作； 客户：向发行人提供包含	合同总金额 135 万元。 第一期：协议生效后 30 个工作日内支付 34 万元； 第二期：完成申报前全部工作，且经对方书面确认无误后 10 个工作日内支付	2022 年上半年，公司完成合同第二期支付节点要求的工作，对方确认无误，且公司已协助解决协议产品生产放大工艺问题，即公司	经双方确认的节点验收证明	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
							但不限于生产工艺、质量标准与制法、产品特性、安全性等技术资料，并对该颗粒制剂的安全性负责，并支付款项。	34万元； 第三期：解决协议产品生产放大工艺问题，支付50万元； 第四期：报送至国家药监局获得受理号后10个工作日内支付17万元。	已完成前三期款项对应的工作，公司将上述款项确认为收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。		
太阳升医药集团有限公司	阿加曲班注射液、硫辛酸注射液	2021年4月	-	-	1,470.00	-	发行人：向对方转让阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术。 客户：支付阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术转让费1,470万元。	总价款为1,470万元，在转让款全部支付完毕后生效。合同生效后15日内，万高药业需将标的药品的全部技术资料交付给客户。	两个药品相关技术资料于2021年10月交接完毕，药品上市许可持有人已变更完成，并于2021年8月收到全部转让款，故2021年确认1,470万元收入。该项目由公司自主立项，由于前期研发费用已全部费用化，故毛利率为100.00%；如按公司对该两项产品前期投入的研发费用作为成本模拟测算，其毛利率为85.86%。	经双方确认的技术资料交接清单、变更后的药品注册批件	匹配。两个药品上市许可持有人已变更完成、技术资料已交接完毕，已全额收到转让款。
山东北大高科	氟比洛芬	2020年9月	-	-	150.00	-	发行人：开展制剂处方工艺路线筛选并确定合适	研究开发经费总额为1,000万元。	2020年，公司在合同签订后收到首期款。	项目合作终止	匹配。按合同约定的里

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
华泰制药有限公司	凝胶贴膏制剂						的工艺路线；开展确定工艺路线小试样品制备、制定质量标准；制剂工艺的中试放大、质量标准交接；撰写注册申报材料，完成药品注册。 客户：向发行人支付研究费用；提供工艺转移、工艺验证、生产动态考核等阶段所需的所有原料药、辅料、对照品等的购买及准备；负责组织临床 BE 研究	第一期：合同签订后一个半月内支付 150 万元； 第二期：完成中试放大及工艺验证，产品检验合格并协助甲方完成产品制剂工艺规程，甲方书面确认后的 10 个工作日内支付 300 万元； 第三期：甲方获得 BE 备案，完成临床 BE 研究，取得申报生产受理号后 10 个工作日内支付 450 万元； 第四期：完成注册申报资料整理撰写，协助完成注册申报，产品通过审评批准，支付 100 万元。	2021 年，对方决定项目终止。双方签订终止协议后，公司不再对客户负有履约义务和退款义务，故公司 2021 年将首期款确认收入。扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。	协议、项目研究结果汇总报告	里程碑交付成果，并确认相应收入。
北京百奥药业有限责任公司	氨基己酸注射液	2020 年 5 月	-	98.11	5.57	5.07	发行人：配合客户完成本项目预验证批、正式验证批以及研制过程中按需求可能产生的注册批、注册核查批等样品的制备和相应的研究工作，确定相应的工艺参数和质量控制指标，配合注册申报和药品注册现场核查。	合同总金额 130 万元。 第一期：签订后 10 日内支付 39 万元； 第二期：进入 GMP 车间生产前支付 39 万元； 第三期：3 批验证批生产结束检验合格后 10 日内支付 26 万元； 第四期：生产现场核查后	2020 年完成前三期款项对应的工作，并确认 1-3 期的收入 98.11 万元。 2021 年、2022 年 1-6 月，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。	客户确认 3 批验证样品已生产结束且检验合格的说明	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
							客户：向发行人支付研究费用；按照相关法律法规的规定及技术指导原则的要求，完成本项目的处方工艺研究，原料、辅料、包材、中间体、成品质量标准研究，以及符合注册要求的全套申报资料。	10日内支付13万元； 第五期：取得生产批件后10日内支付剩余13万元。	扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。		
福建省宝诺医药研发有限公司	氨磺必利片	2019年9月	-	75.47	0.98	17.89	发行人：接受客户委托，进行中试与验证、注册核查动态生成及相关研究等。 客户：负责向发行人支付费用；负责处方工艺筛选、质量标准制定、稳定性考察、生物等效性试验等工作；负责原辅料、包装材料等物料采购和供应	合同总金额100万元。 第一期：合同生效后30个工作日内支付60万元； 第二期：完成约定的前16个节点的所有工作，并提交完整资料后10个工作日内支付20万元； 第三期：报送至国家药监局获得受理号后10个工作日内支付20万元。	2020年完成前两期款项对应的工作，并确认第一、二期的收入75.47万元。 2021年，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。 2022年上半年，获得受理通知书，根据第三期款项扣除前期已按照合同履行成本确认的收入后，确认为当期收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。	经双方确认的技术资料交接清单、药品受理通知书	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
江西先通医药有限公司	碳酸钙 D3 片	2022 年 4 月	-	-	-	375.00	发行人：接受客户委托，进行该制剂处方工艺开发、小试、中试、工艺验证技术研究、放大生产、检验等工作； 客户：向发行人提供产品项目评估资料，授权并配合发行人完成协议产品注册申报等工作，并支付技术开发及后续委托生产款项。	合同总金额 750 万元。 第一期：协议生效后 10 个工作日内支付 150 万元； 第二期：完成实验室处方工艺支付 225 万元； 第三期：完成注册三批工艺验证，并出具检验合格报告单 10 个工作日内，支付 150 元； 第四期：完成注册申报材料整理撰写，取得产品受理号后 10 日内，支付 150 万元； 第五期：完成发补资料研究，取得生产批件后 10 日内，支付 75 万元。	2022 年上半年，公司在合同签订后收到首期款，在客户验收完毕公司提交的实验室处方工艺资料后，对方支付第二期款项，公司将前两期款项确认为收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。	经双方确认的节点验收证明、技术交接资料	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

通过上述对比可知，报告期各期，公司技术收入确认与实际工作量、合同约定结算比例具有匹配性。

5、主营业务收入按产品构成分析

公司的主要产品包含化学药和中成药两种类型。化学药主要产品为缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片；中成药主要产品为鸦胆子油软胶囊。上述产品合计占主营业务收入的比例分别为 86.50%、87.44%、82.52%、79.40%。公司主营业务收入按产品构成情况具体如下：

序号	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	4,228.31	13.49%	10,691.22	16.19%	15,094.28	22.54%	8,360.94	13.07%
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	3,015.74	9.62%	5,340.67	8.09%	5,557.30	8.30%	8,345.68	13.04%
3	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	3,931.77	12.54%	10,037.64	15.20%	14,026.47	20.95%	15,046.44	23.51%
4	碳酸钙 D3 咀嚼片	4,228.51	13.49%	9,069.35	13.74%	5,452.76	8.14%	1,966.42	3.07%
5	鸦胆子油软胶囊	6,515.60	20.79%	12,890.01	19.52%	12,209.90	18.23%	12,264.74	19.17%
小计		21,919.93	69.93%	48,028.89	72.74%	52,340.71	78.16%	45,984.22	71.86%
6	苯扎贝特分散片	1,509.78	4.82%	2,967.00	4.49%	2,943.48	4.40%	3,061.50	4.78%
7	铝碳酸镁咀嚼片	805.51	2.57%	1,814.45	2.75%	906.96	1.35%	924.95	1.45%
8	马来酸氨氯地平分散片	797.49	2.54%	1,674.18	2.54%	2,358.49	3.52%	5,377.89	8.40%
其他		6,455.39	20.60%	11,540.65	17.48%	8,411.47	12.56%	8,641.67	13.50%
合计		31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

（1）缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	3,181.84	-	5,829.27	-15.75%	6,918.72	74.10%	3,973.99
平均单价	1.28	-30.04%	1.83	-15.93%	2.18	3.70%	2.10
销售收入	4,082.85	-	10,691.22	-29.17%	15,094.28	80.53%	8,360.94

注：除特别注明外，本招股书中的销售单价、销售收入均不含税，销量均为简单加总数数据，下同。

缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片是国家医保乙类药品，是心血管系统的抗高血压药物。

2020 年，公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标集采，公司加大了同类产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片专业推广力度，销量增长带动其收入实现快速增长。2021 年、2022 年 1-6 月，因该产品纳入第四批集采目录，公司该产品当时未通过一致性评价，无法参与集采，配送经销模式下的销售单价及销量同时下降，导致该产品整体单价、销量及收入均有所下滑。

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪片销售情况具体如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	102.56	-	-	-	-	-	-
平均单价	1.42	-	-	-	-	-	-
销售收入	145.46	-	-	-	-	-	-

公司缬沙坦氢氯噻嗪片已于 2021 年 4 月取得注册批件，视同通过一致性评价，该产品已中标 2022 年河南十三省联盟、河北、江苏、甘肃、辽宁、北京、广东、山东第四批国家集采续标，上述集采续标计划自 2022 年 7 月陆续开始执行。

（2）厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片是国家医保乙类药品，适用于治疗原发性高血压。公司于 2021 年 4 月取得厄贝沙坦氢氯噻嗪片药品注册批件，视同通过一致性评价。

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	5,420.43	-	10,321.28	-4.85%	10,847.76	8.84%	9,966.79
平均单价	0.49	-2.17%	0.50	-2.83%	0.51	-38.82%	0.84
销售收入	2,639.67	-	5,137.86	-7.55%	5,557.30	-33.41%	8,345.68

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销量总体相对稳定，收入变动主要与单

价变动相关。单价方面，2020 年下降较多主要是该产品纳入第一批国家集采目录，公司产品未通过一致性评价无法参加集采，导致该产品配送经销占比大幅下降，推广经销占比快速上升，收入结构变化所致。

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	681.26	-	383.06	-	-	-	-
平均单价	0.55	4.26%	0.53	-	-	-	-
销售收入	376.07	-	202.81	-	-	-	-

厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年 8 月上市，上市当年实现收入 202.81 万元。2022 年公司逐步开拓市场，销售有所上升，并于 2022 年 9 月中标渝川蒙鄂滇藏陕宁联盟地区第一批国家集采续标。

（3）羟苯磺酸钙胶囊/分散片

羟苯磺酸钙胶囊/分散片属于国家医保乙类药品，用于糖尿病微血管病变、微血管损伤和慢性静脉功能不全的全程治疗和基础治疗。其中，羟苯磺酸钙胶囊于 2020 年 11 月取得注册批件，视同通过一致性评价；羟苯磺酸钙分散片于 2021 年 6 月通过一致性评价。

报告期内，羟苯磺酸钙分散片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	1,270.49	-	6,334.17	-59.33%	15,575.40	-8.47%	17,016.97
平均单价	0.60	-22.74%	0.78	-13.75%	0.90	1.85%	0.88
销售收入	762.42	-	4,920.18	-64.92%	14,026.47	-6.78%	15,046.44

报告期内，羟苯磺酸钙分散片整体收入呈下降趋势，其中 2021 年降幅较大，主要系公司羟苯磺酸钙分散片未中标第四批集采，自 2021 年 5 月该批集采开始执标以后，该产品配送经销模式下的销售单价及销量同时下降，导致 2021 年、2022 年 1-6 月羟苯磺酸钙分散片整体单价、销量及收入下降。

报告期内，羟苯磺酸钙胶囊销售情况具体如下：

单位：万粒；元/粒；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	5,014.02	-	8,101.31	-	-	-	-
平均单价	0.63	0.07%	0.63	-	-	-	-
销售收入	3,169.35	-	5,117.46	-	-	-	-

公司羟苯磺酸钙胶囊于 2020 年 11 月取得注册批件，中标第四批集采，中标区域包括北京、江苏、河北等 8 个省区，各省于 2021 年 5 月开始陆续执标，该产品 2021 年实现收入 5,117.46 万元。

2021 年，羟苯磺酸钙胶囊/分散片实现销量合计为 14,435.47 万片/粒，相比 2020 年下降 7.32%，主要系羟苯磺酸钙胶囊单位有效成分含量（0.5g/粒）较分散片剂型单位有效成分含量（0.25g/片）增大所致。按有效成分含量调整后，羟苯磺酸钙胶囊/分散片 2021 年、2022 年 1-6 月合计实现销量分别为 22,536.78 万片/粒、11,298.53 万片/粒，报告期内，销量整体呈上升趋势。

（4）碳酸钙 D3 咀嚼片

报告期内，碳酸钙 D3 咀嚼片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	27,023.82	-	62,350.92	73.53%	35,930.25	183.96%	12,653.24
平均单价	0.16	7.57%	0.15	-4.15%	0.15	-2.35%	0.16
销售收入	4,228.51	-	9,069.35	66.33%	5,452.76	177.29%	1,966.42

碳酸钙 D3 咀嚼片，用于儿童、妊娠和哺乳期妇女、更年期妇女、老年人等的钙补充剂，并帮助防治骨质疏松症。该产品于 2018 年 7 月取得药品注册批件，公司以碳酸钙 D3 咀嚼片为核心积极组建销售团队，在开拓自有品牌产品 OTC 市场的同时，为快速抢占市场，提高市场覆盖率，与江西中进药业有限公司（仁和药业下属企业）、吉林积盛和药业有限公司、湖南恒昌医药集团股份有限公司、杭州民生健康医药销售有限公司等具有优势销售资源和市场开拓能力的经销商开展商标授权合作。报告期内，该产品收入仍以商标授权经销模式为主，各期占

比均在 70%以上。

报告期内，碳酸钙 D3 咀嚼片单价相对稳定，收入增长主要与销量增长相关。销量方面，碳酸钙 D3 咀嚼片实现快速增长，其中 2019 年至 2021 年销量复合增长率为 121.98%，主要原因系基于公司良好的市场策略，通过与多个具备优势销售资源的经销商深入合作，实现了公司产品竞争力与商标授权经销商优势销售资源的优势互补，实现了销量的快速增长。

除上述商标授权模式外，报告期内，公司自有品牌产品实现收入分别为 545.57 万元、1,429.69 万元、1,910.73 万元、1,031.34 万元，其中 2019 年至 2021 年收入复合增长率为 87.14%，借助自有品牌碳酸钙 D3 咀嚼片快速增长，公司完善了 OTC 市场销售网络，进而带动其他 OTC 产品的销售。

（5）鸦胆子油软胶囊

报告期内，鸦胆子油软胶囊销售情况具体如下：

单位：万粒；元/粒；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	2,368.80	-	4,718.71	2.16%	4,618.75	0.12%	4,613.07
平均单价	2.75	0.69%	2.73	3.33%	2.64	-0.57%	2.66
销售收入	6,515.60	-	12,890.01	5.57%	12,209.90	-0.45%	12,264.74

鸦胆子油软胶囊是国家医保乙类药品，属于“ZC01 抗肿瘤药”，为公司主要中成药产品，主要用于肺癌、肺癌脑转移、消化道肿瘤及肝癌的辅助治疗。经过多年市场发展，市场相对成熟，报告期内，公司鸦胆子油软胶囊销售数量、销售均价保持相对稳定。

（6）苯扎贝特分散片

报告期内，苯扎贝特分散片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	2,266.61	-	3,738.78	-2.27%	3,825.78	1.11%	3,783.85
平均单价	0.67	-16.06%	0.79	3.14%	0.77	-4.91%	0.81

销售收入	1,509.78	-	2,967.00	0.80%	2,943.48	-3.85%	3,061.50

苯扎贝特分散片属于国家医保乙类药品，主要用于治疗高甘油三酯血症、高胆固醇血症、混合型高脂血症，该产品尚未纳入国家集采目录。2019 年至 2021 年，苯扎贝特分散片销售数量、销售均价和收入均保持相对稳定。2022 年 1-6 月，一方面，该产品中标豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省药品联合带量采购，部分省市执标导致配送经销单价略有下降；另一方面，该产品推广经销模式销售有所上升，推广经销收入占比也有所上升，因此该产品 2022 年上半年整体单价有所下降。

（7）铝碳酸镁咀嚼片

报告期内，铝碳酸镁咀嚼片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	6,347.11	-	13,907.26	106.11%	6,747.53	2.59%	6,577.26
平均单价	0.13	-2.73%	0.13	-2.94%	0.13	-4.42%	0.14
销售收入	805.51	-	1,814.45	100.06%	906.96	-1.95%	924.95

铝碳酸镁咀嚼片属于国家医保乙类药品，是既可以作为处方药又可以作为非处方药的“双跨药品”，主要用于慢性胃炎或与胃酸有关的胃部不适症状。该产品被纳入第二批集采目录，由于报告期内公司该产品市场定位主要为 OTC 市场，因此该产品销售基本不受集采影响。2021 年，由于与吉林万通药业集团药品经销有限公司开展商标授权经销合作，公司铝碳酸镁咀嚼片销量快速增长，公司销售收入也随之快速上升。

该产品 2022 年已中标河南十三省联盟、江苏、北京、山东第四批国家集采续标，上述集采续标计划自 2022 年 7 月陆续开始执行。

（8）马来酸氨氯地平分散片

报告期内，马来酸氨氯地平分散片销售情况具体如下：

单位：万片；元/片；万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年

	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销量	2,296.88	-	4,473.24	-21.86%	5,724.71	-22.43%	7,380.22
平均单价	0.35	-7.23%	0.37	-9.16%	0.41	-43.46%	0.73
销售收入	797.49	-	1,674.18	-29.01%	2,358.49	-56.14%	5,377.89

马来酸氨氯地平分散片是国家医保甲类药品，主要用于治疗高血压病、慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛。

由于氨氯地平口服常释剂型被纳入第一批国家集采目录，公司该产品未通过一致性评价无法参加集采，因此该产品配送经销销量及占比下降，导致 2020 年该产品整体单价及销量均出现较大下滑。2021 年，虽然该产品销量及收入仍有一定程度的下降，但是该产品 2021 年的收入占主营业务收入的比例为 2.54%，占比较小，而且 2021 年下半年，经过公司销售团队分工的调整，该产品推广经销收入同比已恢复增长。

6、主营业务收入地区分布情况

报告期内，公司主营业务收入地区分布情况具体如下：

单位：万元

地区	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	12,193.07	38.90%	30,355.63	45.98%	30,832.29	46.05%	26,363.40	41.20%
华北地区	5,527.51	17.64%	9,169.62	13.89%	9,449.59	14.11%	9,081.04	14.19%
华南地区	4,717.13	15.05%	8,564.56	12.97%	9,003.09	13.45%	9,857.62	15.40%
华中地区	2,415.88	7.71%	5,551.57	8.41%	6,203.93	9.26%	6,939.63	10.84%
东北地区	2,731.51	8.72%	5,362.20	8.12%	4,489.17	6.70%	4,116.21	6.43%
西南地区	3,095.39	9.88%	5,183.77	7.85%	5,012.06	7.49%	5,264.33	8.23%
西北地区	662.13	2.11%	1,837.81	2.78%	1,971.00	2.94%	2,368.16	3.70%
总计	31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

报告期内，公司主营业务主要分布在华东、华北、华南等地。

7、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季节划分的具体情况如下：

单位：万元

季节	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	14,061.77	44.86%	17,421.72	26.39%	13,052.15	19.49%	14,839.41	23.19%
第二季度	17,280.85	55.14%	16,311.67	24.71%	16,183.07	24.17%	15,040.73	23.50%
第三季度			14,996.90	22.71%	18,666.25	27.88%	17,391.87	27.18%
第四季度			17,294.88	26.19%	19,059.65	28.46%	16,718.39	26.13%
总计	31,342.62	100.00%	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%	63,990.39	100.00%

报告期内，公司主营业务收入不存在明显的季节性特征。

8、第三方回款

报告期内，公司客户第三方回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
通过实际控制人/主要股东代付款	-	6.02	5.24	14.66
第三方回款金额合计	-	6.02	5.24	14.66
占营业收入比例	-	0.01%	0.01%	0.02%

报告期内，发行人第三方回款均与客户自身经营模式相关，尹珍诊所、天顺大药房通过主要股东成宇峰回款，均基于真实的交易背景，符合行业经营特点，具有必要性和合理性。

9、现金交易

（1）现金收款

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
现金收款	3.55	0.85	4.10	2.24
占营业收入比例	0.01%	0.0013%	0.0061%	0.0035%

报告期内，发行人现金收款系因子公司南通四海部分交易对手为个人或个体户等，基于付款便利性的考虑，采用现金支付，金额极小。

（2）现金付款

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
支付职工奖励、工资等	1.59	1.44	5.19	0.75
费用报销	0.14	0.25	2.00	7.50
其他	0.88	1.78	1.97	2.06
合计	2.60	3.47	9.17	10.31

报告期内，发行人现金付款为发行人及子公司支付职工奖励、工资等，以及零星费用报销，现金付款发生频率较低，金额较小，符合实际经营活动需要。

10、销售折让及销售返利

报告期内，公司销售折让和销售返利情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售折让	272.50	827.89	850.90	534.69
占主营业务收入的比例	0.87%	1.25%	1.27%	0.84%
销售返利	129.20	181.69	140.03	50.06
占主营业务收入的比例	0.41%	0.28%	0.21%	0.08%

报告期内，公司销售折让和销售返利金额、占比均较小，销售折让主要为配送经销商发货时的票面折让，以及公司支付给仁和药业子公司江西和力药业有限公司的服务费用，公司基于实质重于形式确认为折让，冲减仁和药业相关收入；销售返利主要为部分推广经销商和吉林积盛和药业有限公司完成销售等任务的返利。

报告期内，公司按照折让、返利金额相应冲减当期营业收入，公司销售折让及销售返利金额占比较小，对营业收入不存在重大影响。

（三）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成及变动如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	10,177.80	98.31%	20,072.53	100.00%	16,258.02	99.83%	13,331.71	99.94%
其他业务成本	174.45	1.69%	0.33	0.00%	26.96	0.17%	8.10	0.06%
营业成本合计	10,352.26	100.00%	20,072.86	100.00%	16,284.98	100.00%	13,339.81	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 13,331.71 万元、16,258.02 万元、20,072.53 万元、10,177.80 万元，占营业成本的比重均在 98%以上。

2、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本按性质构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	6,533.19	64.19%	13,559.01	67.55%	11,459.16	70.48%	9,264.40	69.49%
直接人工	1,572.43	15.45%	2,682.30	13.36%	1,875.78	11.54%	1,548.12	11.61%
制造费用	1,841.58	18.09%	3,362.94	16.75%	2,526.64	15.54%	2,519.19	18.90%
运输费用	230.61	2.27%	468.29	2.33%	396.43	2.44%	-	-
合计	10,177.80	100.00%	20,072.53	100.00%	16,258.02	100.00%	13,331.71	100.00%

注：2020 年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本。

报告期内，公司主营业务成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，直接成本占主营业务成本比例较高，符合公司所处行业特征。

3、主营业务成本按业务类型构成分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品销售	9,761.69	95.91%	19,360.91	96.45%	16,082.29	98.92%	13,085.53	98.15%
CMO/CDMO 业务	416.12	4.09%	711.62	3.55%	175.72	1.08%	246.19	1.85%
主营业务成本合计	10,177.80	100.00%	20,072.53	100.00%	16,258.02	100.00%	13,331.71	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要为产品销售的成本，该类业务占主营业务

成本的比例均在 95%以上，结构整体保持稳定。2021 年，公司 CMO/CDMO 业务成本有所提高，主要系公司相关业务规模增加所致。

4、主营业务成本按主要产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品构成情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片/片	505.34	4.97%	926.91	4.62%	1,468.35	9.03%	839.78	6.30%
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片/片	1,348.81	13.25%	2,519.22	12.55%	2,712.76	16.69%	2,365.43	17.74%
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	2,418.76	23.76%	5,042.90	25.12%	2,826.98	17.39%	1,092.92	8.20%
4	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	1,101.52	10.82%	2,382.02	11.87%	2,070.15	12.73%	2,223.29	16.68%
5	鸦胆子油软胶囊	581.28	5.72%	1,081.92	5.39%	883.43	5.43%	921.69	6.91%
小计		5,956.31	58.52%	11,952.96	59.55%	9,961.67	61.27%	7,443.11	55.83%
6	苯扎贝特分散片	379.95	3.73%	578.56	2.88%	591.90	3.64%	543.13	4.07%
7	铝碳酸镁咀嚼片	677.21	6.65%	1,366.84	6.81%	694.39	4.27%	715.65	5.37%
8	马来酸氨氯地平分散片	229.47	2.25%	399.02	1.99%	507.27	3.12%	664.25	4.98%
9	其他	2,934.86	28.84%	5,775.14	28.77%	4,502.79	27.70%	3,965.58	29.75%
合计		10,177.80	100.00%	20,072.53	100.00%	16,258.02	100.00%	13,331.71	100.00%

注：2020 年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本，为了主要产品报告期内数据可比，计算主要产品营业成本时已剔除运输费用的影响，将运输费用的影响体现在其他产品营业成本中。

报告期内，公司主要产品成本占主营业务成本的比例分别为 70.25%、72.30%、71.23%、71.16%。其中，碳酸钙 D3 咀嚼片营业成本占比逐年提高，主要是碳酸钙 D3 咀嚼片的销量和收入增长较快，营业成本变动与收入变动相匹配，营业成本占比提高所致。

（四）毛利及毛利率分析

1、综合毛利构成及毛利率情况

报告期内，公司综合毛利和毛利率构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	21,164.82	67.53%	45,952.64	69.60%	50,703.10	75.72%	50,658.68	79.17%
其他业务	-21.40	-13.99%	9.69	96.73%	8.79	24.59%	4.00	33.06%
合计	21,143.41	67.13%	45,962.33	69.60%	50,711.90	75.69%	50,662.68	79.16%

公司毛利主要来源于主营业务。报告期内，公司主营业务毛利占比超过 99%，主营业务盈利能力突出。报告期内，公司综合毛利率分别为 79.16%、75.69%、69.60%、67.13%，综合毛利率变动与主营业务毛利率变动趋势一致。

2、主营业务毛利分析

（1）主营业务毛利按业务类型分析

报告期内，公司主营业务毛利按业务类型构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
产品销售	19,737.81	93.26%	43,855.28	95.44%	50,281.42	99.17%	50,636.45	99.96%
CMO/CDMO 业务	1,426.61	6.74%	2,097.36	4.56%	421.69	0.83%	22.23	0.04%
主营业务毛利	21,164.82	100.00%	45,952.64	100.00%	50,703.10	100.00%	50,658.68	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要来自产品销售业务，占主营业务毛利的比例均在 90%以上。CMO/CDMO 业务报告期内持续增长，毛利快速上升。

（2）主营业务毛利按产品分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品构成具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	3,722.96	17.59%	9,764.31	21.25%	13,625.93	26.87%	7,521.16	14.85%
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	1,666.93	7.88%	2,821.44	6.14%	2,844.54	5.61%	5,980.25	11.80%
3	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	2,830.24	13.37%	7,655.63	16.66%	11,956.32	23.58%	12,823.15	25.31%
4	碳酸钙 D3 咀嚼片	1,809.74	8.55%	4,026.45	8.76%	2,625.79	5.18%	873.51	1.72%

序号	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
5	鸦胆子油软胶囊	5,933.72	28.04%	11,808.09	25.70%	11,326.47	22.34%	11,343.05	22.39%
	小计	15,963.60	75.43%	36,075.92	78.51%	42,379.05	83.58%	38,541.12	76.08%
6	苯扎贝特分散片	1,129.83	5.34%	2,388.44	5.20%	2,351.58	4.64%	2,518.37	4.97%
7	铝碳酸镁咀嚼片	128.30	0.61%	447.60	0.97%	212.57	0.42%	209.31	0.41%
8	马来酸氯氮地平分散片	568.02	2.68%	1,275.16	2.77%	1,851.22	3.65%	4,713.64	9.30%
9	其他	3,375.07	15.95%	5,765.51	12.55%	3,908.68	7.71%	4,676.24	9.23%
	主营业务毛利	21,164.82	100.00%	45,952.64	100.00%	50,703.10	100.00%	50,658.68	100.00%

注：2020 年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本，为了主要产品报告期内数据可比，计算主要产品毛利时已剔除运输费用的影响，将运输费用的影响体现在其他产品毛利中，下文分析的主要产品毛利率及单位销售成本时均已剔除运输费用的影响。

报告期内，公司主营业务毛利主要来自公司主要产品，公司主要产品的毛利占主营业务毛利的 80%以上。

3、主营业务毛利率按业务类型分析

报告期内，公司各类业务毛利率及变动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
产品销售	66.91%	-2.47%	69.37%	-6.39%	75.77%	-3.70%	79.46%
CMO/CDMO 业务	77.42%	2.75%	74.67%	4.08%	70.59%	62.30%	8.28%
主营业务毛利率	67.53%	-2.07%	69.60%	-6.12%	75.72%	-3.45%	79.17%

注：毛利率变动=本期毛利率-上期毛利率，下同。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 79.17%、75.72%、69.60%、67.53%，毛利率持续下降主要系毛利率较高的配送经销模式收入占比下降导致。2019 年 CMO/CDMO 业务毛利率较低，主要系当年支付的用于购买硝呋太尔-制霉菌素阴道栓收益权费用较多。

4、主营业务毛利率按产品分析

（1）主要产品毛利率情况

报告期内，主营业务毛利率按产品的构成及变动情况如下：

序号	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		毛利率	贡献度	毛利率	贡献度	毛利率	贡献度	毛利率	贡献度
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	88.05%	11.88%	91.33%	14.79%	90.27%	20.35%	89.96%	11.75%
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	55.27%	5.32%	52.83%	4.27%	51.19%	4.25%	71.66%	9.35%
3	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	71.98%	9.03%	76.27%	11.60%	85.24%	17.86%	85.22%	20.04%
4	碳酸钙 D3 咀嚼片	42.80%	5.77%	44.40%	6.10%	48.16%	3.92%	44.42%	1.37%
5	鸦胆子油软胶囊	91.07%	18.93%	91.61%	17.88%	92.76%	16.91%	92.49%	17.73%
6	苯扎贝特分散片	74.83%	3.60%	80.50%	3.62%	79.89%	3.51%	82.26%	3.94%
7	铝碳酸镁咀嚼片	15.93%	0.41%	24.67%	0.68%	23.44%	0.32%	22.63%	0.33%
8	马来酸氯噻嗪分散片	71.23%	1.81%	76.17%	1.93%	78.49%	2.76%	87.65%	7.37%
主要产品合计		71.48%	56.76%	73.76%	60.87%	79.92%	69.88%	83.08%	71.86%
其他		52.28%	10.77%	49.96%	8.73%	46.47%	5.84%	54.11%	7.31%
主营业务毛利率		67.53%	67.53%	69.60%	69.60%	75.72%	75.72%	79.17%	79.17%

注：毛利率贡献度=该产品毛利率*该产品收入占主营业务收入比例。

报告期内，公司主营业务毛利率变动主要与公司主要产品毛利率变动相关。

报告期内，主要产品毛利率 2021 年小幅下降主要系羟苯磺酸钙胶囊中标集采，中标价格较低，以及碳酸钙 D3 咀嚼片销售占比上升所致。

（2）缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率 ¹	对毛利率的影响 ²	金额	变动率 ¹	对毛利率的影响 ²	数值	变动率
2022 年 1-6 月	1.28	-30.04%	-3.72%	0.15	-6.16%	0.76%	88.37%	-2.96%
2021 年	1.83	-15.93%	-1.84%	0.16	-25.08%	2.90%	91.33%	1.06%
2020 年	2.18	3.70%	0.36%	0.21	0.43%	-0.04%	90.27%	0.32%
2019 年	2.10	-	-	0.21	-	-	89.96%	-

注 1：销售单价、单位成本变动率=（本期金额-上期金额）÷上期金额；毛利率变动率=本期毛利率-上期毛利率，下同。

注 2：销售均价、单位成本对毛利率的影响为本期销售均价、单位成本按因素分析法逐一代入上期毛利率计算公式计算对毛利率的影响，下同。

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率较为稳定，其中，2021 年、2022

年 1-6 月单价下降主要系缬沙坦氢氯噻嗪分散片受第四批集采影响，配送经销模式单价和收入占比下降较多导致整体单价下降，单位成本下降主要系主要原材料缬沙坦单价下降导致。

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022 年 1-6 月	1.42	-	-	0.30	-	-	78.98%	-

公司缬沙坦氢氯噻嗪片已于 2021 年 4 月取得注册批件，2022 年开始上市销售，该产品中标 2022 年河南十三省联盟、甘肃、江苏、河北、辽宁、北京、广东、山东第四批国家集采续标，上述集采续标自 2022 年 7 月陆续开始执行。

（3）厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022 年 1-6 月	0.49	-2.17%	-1.05%	0.22	-5.82%	2.81%	54.52%	1.76%
2021 年	0.50	-2.83%	-1.42%	0.24	-5.96%	2.99%	52.76%	1.57%
2020 年	0.51	-38.82%	-17.98%	0.25	5.37%	-2.49%	51.19%	-20.47%
2019 年	0.84	-	-	0.24	-	-	71.66%	-

2020 年，由于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未中标集采，主要销售渠道转为推广经销模式，配送经销模式单价和收入占比均下降，该产品整体单价下降，导致 2020 年毛利率降幅较大。2021 年、2022 年 1-6 月该产品毛利率整体保持相对稳定。

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率

2022年1-6月	0.55	4.26%	1.85%	0.22	-9.35%	4.07%	60.58%	5.92%
2021年	0.53	-	-	0.24	-	-	54.65%	-

厄贝沙坦氢氯噻嗪片于2021年8月上市，2022年1-6月配送经销模式销售增加，整体销售单价及毛利率有所上升。

（4）羟苯磺酸钙胶囊/分散片

报告期内，羟苯磺酸钙分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.60	-22.74%	-4.87%	0.13	3.21%	-0.69%	77.92%	-5.55%
2021年	0.78	-13.75%	-2.35%	0.13	-3.41%	0.58%	83.47%	-1.77%
2020年	0.90	1.85%	0.27%	0.13	1.73%	-0.25%	85.24%	0.02%
2019年	0.88	-	-	0.13	-	-	85.22%	-

2019年至2020年，羟苯磺酸钙分散片毛利率较为稳定，2021年、2022年1-6月毛利率略有下降，主要系公司羟苯磺酸钙分散片未中标第四批集采，自2021年5月该批集采开始执标以后，该产品配送经销模式下的销售单价及收入占比同时下降导致整体单价下降所致。

报告期内，羟苯磺酸钙胶囊毛利率情况如下：

单位：元/粒

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.63	0.07%	0.02%	0.19	-3.89%	1.19%	70.56%	1.21%
2021年	0.63	-	-	0.19	-	-	69.34%	-

羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采并于2021年4月上市，集采中标价较低导致羟苯磺酸钙胶囊毛利率较羟苯磺酸钙分散片低。

（5）碳酸钙 D3 咀嚼片

报告期内，碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.16	7.57%	3.91%	0.09	10.66%	-5.51%	42.80%	-1.60%
2021年	0.15	-4.15%	-2.25%	0.08	2.80%	-1.51%	44.40%	-3.76%
2020年	0.15	-2.35%	-1.34%	0.08	-8.91%	5.07%	48.16%	3.73%
2019年	0.16	-	-	0.09	-	-	44.42%	-

报告期内，公司碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率整体较为稳定，销量快速增长，2019 年至 2021 年复合增长率为 121.98%。

（6）鸦胆子油软胶囊

报告期内，鸦胆子油软胶囊毛利率变动情况如下：

单位：元/粒

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	2.75	0.69%	0.06%	0.25	7.14%	-0.59%	91.07%	-0.54%
2021年	2.73	3.33%	0.23%	0.23	19.87%	-1.39%	91.61%	-1.16%
2020年	2.64	-0.57%	-0.04%	0.19	-4.27%	0.32%	92.76%	0.28%
2019年	2.66	-	-	0.20	-	-	92.49%	-

报告期内，鸦胆子油软胶囊销售单价、单位成本、毛利率整体变动较小，保持稳定。鸦胆子油软胶囊 2021 年单位成本有所上升主要系常乐提取车间的折旧、人工费用增加等导致。

（7）苯扎贝特分散片

报告期内，苯扎贝特分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.67	-16.06%	-3.73%	0.17	8.32%	-1.93%	74.83%	-5.67%
2021年	0.79	3.14%	0.61%	0.15	0.02%	0.00%	80.50%	0.61%
2020年	0.77	-4.91%	-0.92%	0.15	7.79%	-1.45%	79.89%	-2.37%

2019 年	0.81	-	-	0.14	-	-	82.26%	-

2019 年至 2021 年，苯扎贝特分散片销售单价、单位成本、毛利率整体变动较小，保持相对稳定。2022 年 1-6 月受该产品中标豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵兵团十四省药品联合带量采购、推广经销占比上升等因素影响，整体单价及毛利率有所下降。

（8）铝碳酸镁咀嚼片

报告期内，铝碳酸镁咀嚼片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022 年 1-6 月	0.13	-2.73%	-2.11%	0.11	8.56%	-6.63%	15.93%	-8.74%
2021 年	0.13	-2.94%	-2.32%	0.10	-4.50%	3.55%	24.67%	1.23%
2020 年	0.13	-4.42%	-3.58%	0.10	-5.42%	4.39%	23.44%	0.81%
2019 年	0.14	-	-	0.11	-	-	22.63%	-

2019 年至 2021 年，铝碳酸镁咀嚼片销售单价、单位成本、毛利率整体变动较小，保持相对稳定。2022 年 1-6 月毛利率略有下降，是因为公司新投入机器设备折旧增加等导致产品单位成本略有上升所致。

（9）马来酸氨氯地平分散片

报告期内，马来酸氨氯地平分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022 年 1-6 月	0.35	-7.23%	-1.86%	0.10	12.00%	-3.08%	71.23%	-4.94%
2021 年	0.37	-9.16%	-2.17%	0.09	0.67%	-0.16%	76.17%	-2.33%
2020 年	0.41	-43.46%	-9.49%	0.09	-1.55%	0.34%	78.49%	-9.16%
2019 年	0.73	-	-	0.09	-	-	87.65%	-

2020 年，由于马来酸氨氯地平分散片未中标集采，主要销售渠道逐步转为推广经销模式，配送经销模式单价和收入占比均下降，该产品整体单价下降，导致 2020 年毛利率降幅较大。2021 年、2022 年 1-6 月该产品毛利率整体保持相对

稳定，2022 年 1-6 月单位成本略有上升是因为公司人均薪酬增加、新投入机器设备折旧增加等导致。

5、毛利率与同行业公司对比分析

公司同行业可比公司的选取标准参见“第六节 业务与技术”之“二、（六）同行业可比公司的比较情况”。

报告期内，公司与同行业可比公司综合毛利率情况具体如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	84.30%	85.99%	88.61%	90.25%
昂利康	59.77%	64.66%	75.39%	73.12%
沃华医药	75.08%	77.47%	77.83%	76.58%
吉贝尔	87.64%	87.81%	88.89%	88.22%
华纳药厂	68.94%	72.39%	73.12%	70.43%
平均值	75.15%	77.66%	80.77%	79.72%
发行人	67.13%	69.60%	75.69%	79.16%

报告期内，公司毛利率呈下降趋势，主要是因为，一方面公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片和羟苯磺酸钙分散片未中标集采，该等产品毛利率较高的配送经销收入和占比下降；另一方面，碳酸钙 D3 咀嚼片和铝碳酸镁咀嚼片等主要产品销售收入和占比持续增长，该等产品毛利率相对较低，导致整体毛利率有所下降。

报告期内，公司与同行业可比上市公司由于产品结构不同、受政策影响的时间及程度不同、销售模式结构不同，毛利率有所差异，但整体处于同行业可比区间范围内，差异分析具体如下：

（1）苑东生物毛利率相对较高，主要系其化学制剂产品配送经销模式占比较高，其中主要产品富马酸比索洛尔片、以及新上市药品依托考昔片和达比加群酯胶囊等中标国家集采，因此其毛利率报告期内亦呈下降趋势，与公司毛利率变动趋势一致；

（2）沃华医药以心可舒片等“四大独家医保支柱产品”为核心，构建了以主要产品为核心，以等级医院、基层医疗机构为主的心脑血管产品群和中老年慢

性病产品群，其销售模式以预算制专业化临床学术推广模式（即配送经销模式）为主，产品结构及销售模式相对稳定，因此其毛利率相对稳定，2019 年、2020 年与公司差异较小，2021 年、2022 年 1-6 月略高于公司；

（3）昂利康制剂产品业务毛利率分别为 85.91%、85.82%、83.00%、81.35%，整体高于公司，变动趋势与公司一致，主要系其主要产品终端市场为医疗机构，主要销售模式为精细化推广模式（即配送经销模式），因此毛利率较高。2021 年、2022 年 1-6 月，昂利康为降低集采等政策对其主要产品苯磺酸左氨氯地平片的影响，采取了以拓展 OTC 渠道为核心进行销售模式的革新与调整，导致毛利率相比 2020 年有所下滑，与报告期内公司毛利率下降的趋势一致；

（4）吉贝尔产品除玉屏风胶囊外均为处方药，因此其主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式（即配送经销模式），因此其毛利率相对较高。

（5）随着两票制政策的稳定，华纳药厂对两票制的政策影响已经基本消化，主渠道配送+终端推广服务模式（即配送经销模式）是制剂产品的主要销售模式，销售模式较为稳定，制剂产品毛利率 2019 年至 2021 年分别为 78.52%、78.93% 和 78.17%，制剂业务毛利率相对稳定，2019 年、2020 年毛利率与公司较为接近，2021 年略高于本公司；由于各期毛利率相对较低的原料药及中间体业务占比波动，因此其综合毛利率存在一定波动。

综上所述，同行业可比公司中，苑东生物主要产品因进入集采而毛利率呈下降趋势，昂利康主要产品 2021 年、2022 年 1-6 月因拓展 OTC 渠道，从配送经销模式逐步转向推广经销模式而导致毛利率下降，可见公司毛利率下降的原因和趋势，与同行业可比上市公司毛利率变动情况一致。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	10,849.67	34.45%	26,436.16	40.03%	33,186.54	49.53%	35,572.62	55.58%
管理费用	1,943.19	6.17%	3,460.60	5.24%	5,917.53	8.83%	1,405.21	2.20%

研发费用	4,493.93	14.27%	6,980.77	10.57%	5,930.29	8.85%	5,425.65	8.48%
财务费用	146.91	0.47%	173.01	0.26%	528.31	0.79%	721.48	1.13%
合计	17,433.69	55.35%	37,050.53	56.11%	45,562.66	68.01%	43,124.96	67.38%

报告期内，公司期间费用总额分别为 43,124.96 万元、45,562.66 万元、37,050.53 万元、17,433.69 万元，占营业收入的比例分别为 67.38%、68.01%、56.11%、55.35%。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广服务费	10,053.56	92.66%	24,938.74	94.34%	31,844.19	95.96%	33,965.88	95.48%
职工薪酬	666.87	6.15%	1,144.89	4.33%	1,100.43	3.32%	906.63	2.55%
差旅费	49.71	0.46%	121.95	0.46%	92.42	0.28%	217.08	0.61%
业务招待费	21.39	0.20%	36.73	0.14%	20.37	0.06%	33.75	0.09%
广告宣传费	5.82	0.05%	14.29	0.05%	7.52	0.02%	8.21	0.02%
运输费 ¹	-	-	-	-	-	-	341.24	0.96%
其他	52.31	0.48%	179.56	0.68%	121.59	0.37%	99.83	0.28%
合 计	10,849.67	100.00%	26,436.16	100.00%	33,186.54	100.00%	35,572.62	100.00%

注 1：2020 年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本。

报告期内，公司销售费用构成基本稳定，推广服务费占比较高。其中，销售费用中其他主要为商标授权使用费等费用，商标授权使用费为仁和集团统一对产品合作企业按照销售金额的一定比例（1.5%）收取的商标授权使用费，上述情况与同行业可比公司华纳药厂一致。此外，2020 年、2022 年 1-6 月差旅费下降原因主要系受疫情影响导致差旅减少。

（2）推广服务费构成及变动分析

报告期内，公司推广服务费的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广	4,076.39	40.55%	10,699.34	42.90%	13,093.28	41.12%	14,533.45	42.79%
渠道建设与维护	3,253.55	32.36%	7,387.65	29.62%	10,243.74	32.17%	10,710.03	31.53%
信息收集与市场调研	2,723.62	27.09%	6,851.75	27.47%	8,507.18	26.72%	8,722.40	25.68%
合计	10,053.56	100.00%	24,938.74	100.00%	31,844.19	100.00%	33,965.88	100.00%

报告期内，公司推广服务费具体相关工作情况如下：

项目	主要内容
学术推广	通过举办线下学术推广会、线上新媒体、学术拜访等形式组织开展学术推广活动，提高和加深医务工作者等对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解。
渠道建设与维护	通过拜访等方式了解配送商产品库存情况、销售流向及回款等情况，并在维护和管理现有销售渠道同时扩展新的销售渠道。
信息收集与市场调研	通过对药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等信息收集，了解药品上市后临床情况和市场竞争情况，发现空白或潜在市场，为公司有针对性的营销策划提供信息服务。

报告期内，推广服务费主要为推广服务商为公司提供市场推广服务费用，主要形式包括学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研等形式。推广服务商根据服务协议完成相应的推广活动后，向公司提交推广服务相关的证据文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行审核，审核通过后，公司据此结算并支付款项，期末将实际已发生但尚未结算的推广费确认为销售费用，并计入其他应付款。

报告期内，公司的推广服务费根据合同约定和产品推广实际已发生的费用进行确认，公司推广服务费中不存在返利。

报告期内，公司推广服务费逐年下降，其中 2020 年、2021 年相比上年分别下降 6.25%、21.69%，该变化情况主要与公司收入的业务类别结构变化、销售模式结构变动、羟苯磺酸钙胶囊中标集采有关，具体原因如下：

①部分产品未中标集采，公司相应减少了相关市场推广活动

公司部分主要化学制剂产品为分散片，与参比制剂剂型不同，属于改剂型药品。2016 年，国务院办公厅、原国家食品药品监督管理局推出化学仿制药一致

性评价政策以及化学药品新注册分类政策。在一致性评价政策初期，与参比制剂不同剂型的一致性评价政策尚不明确，导致公司对部分主要产品无法第一时间开展一致性评价工作。

报告期内，公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型、缬沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型相继被纳入集采目录，因公司无法在第一时间开展一致性评价工作，以至于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片和羟苯磺酸钙分散片未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标未中标集采，因此公司逐步转向非公立医院市场，相应减少了相关市场推广活动。

②商标授权经销收入金额及占比上升，该模式无需由公司开展大量市场推广活动

报告期内，为了应对集采等政策的影响，公司选取了部分产品，包括碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片等，通过与具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力的商标授权经销商合作，大力拓展非公立医疗机构市场，使得公司商标授权经销收入金额及占比快速上升。2019 年至 2022 年 1-6 月，公司商标授权经销收入占主营业务收入的比例分别为 2.56%、7.15%、14.48%、14.49%，该模式市场推广活动主要由经销商开展，无需由公司开展大量市场推广活动，从而使公司推广服务费下降。

③依托自身研发、生产优势，公司 CMO/CDMO 业务快速发展，该类业务无需开展专门的市场推广活动

报告期内，公司持续保持高研发投入，并新建口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂、软胶囊剂、口服固体制剂车间，依托公司自身研发、生产优势，在原来自研自产自销的盈利模式基础上，积极开拓 CMO/CDMO 业务。

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务快速发展，各期收入分别为 268.42 万元、597.41 万元、2,808.98 万元、1,842.73 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.42%、0.89%、4.25%、5.88%，占比逐年升高。CMO/CDMO 业务收入的增长主要来源于公司的承接的 CMO/CDMO 项目数量逐步增加，以及已有项目进度不断推进。公司承接 CMO/CDMO 项目数量的增加是依托行业内对公司的生产能力、研发能

力、服务质量等方面认可，新老客户通过行业内推荐、实地考察等方式考察公司能够匹配其研发、生产等需求，从而将新项目交予公司。公司无需为承接 CMO/CDMO 项目开展专门的市场推广活动。

④部分产品中标集采，对相关产品无需开展大量市场推广活动

2021 年 2 月，公司羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采（2021 年 5 月开始陆续执标）。该产品 2021 年实现收入 5,117.46 万元，公司无需针对该产品开展大量市场推广活动，从而进一步使得公司推广服务费下降。

2019 年至 2021 年，公司市场推广费占扣除 CMO/CDMO 业务收入、集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊及商标授权经销后的主营业务收入的的比例分别为 54.71%、51.72%、51.38%，整体波动较小。因此，报告期内，各期推广服务费与营业收入具有匹配性。

（3）销售费用与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	40.49%	45.76%	51.20%	56.51%
昂利康	37.51%	44.18%	53.57%	54.81%
沃华医药	50.90%	44.75%	46.77%	52.11%
吉贝尔	51.60%	51.04%	50.82%	50.70%
华纳药厂	44.77%	46.57%	45.16%	45.07%
平均值	45.05%	46.46%	49.50%	51.84%
发行人	34.45%	40.03%	49.53%	55.58%

报告期内，与同行业相比，公司销售费用率变动趋势与同行业基本一致，2021 年、2022 年 1-6 月销售费用率略低于同行业可比公司。

①销售费用率变动趋势对比分析

公司与同行业上市公司销售费用率变动趋势与同行基本一致，具体分析如下：

A、苑东生物主要产品富马酸比索洛尔片、以及新上市药品依托考昔片（2020 年上市）和达比加群酯胶囊（2021 年上市）等先后中标第二批、第三批、第五

批国家集采，上述产品集采中标贡献销售增量带动销售收入增加，报告期内销售费用率持续下降，与公司销售费用率变动趋势基本一致。此外，由于公司除受集采中标影响外，销售模式结构也存在一定变动，CMO/CDMO 业务增速较快，因此公司 2021 年、2022 年 1-6 月销售费用率下降较多。

B、昂利康为降低集采等政策对其主要产品苯磺酸左氨氯地平片的影响，采取了以拓展 OTC 渠道为核心进行销售模式的革新与调整，报告期内尤其是 2021 年、2022 年 1-6 月销售费用率下降幅度较大，与公司销售费用率变动趋势基本一致。

C、沃华医药为应对中成药集采、医保支付改革、疫情等方面的影响，该公司持续进行营销改革，向学术推广转型。一方面，从 2020 年开始，灵活运用包括线上学术推广、线上培训等更为适应医药市场和疫情形势的线上营销方式，增强了客户黏性、扩大了客户覆盖面，同时显著降低了营销费用，同时 2021 年严控营销费用的结构及投向，通过销售区域重组、市场费用结构调整、工作重心转变等方式，确保资源向学术推广倾斜，压降了其他营销费用，因此，2019 年至 2021 年，销售费用率持续下降，与公司销售费用率变动趋势基本一致。另一方面，2022 年 1-6 月聚焦终端及客户，加大了学术推广力度，推广活动数量及质量均比 2021 年度同期大幅提升，因此其 2022 年上半年销售费用率上升。

D、吉贝尔产品除玉屏风胶囊外均为处方药，因此其主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式（即配送经销模式），因此其销售费用率略高于发行人。报告期内，该公司销售模式和产品结构变化不大，整体销售费用率较为稳定。

E、华纳药厂销售费用市场推广费主要与制剂业务有关，华纳药厂报告期内市场推广费占制剂业务收入的比例分别为 55.68%、52.50%、54.93%、51.36%，市场推广费占比相对稳定，与公司市场推广费占扣除集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊及商标授权经销后的产品销售收入的比例基本一致。

综上，同行业可比公司中，苑东生物主要产品因进入集采销售费用率逐年下降；昂利康和沃华医药调整销售结构，向推广经销模式转变或调整推广模式而导致销售费用率逐年下降，可见公司销售费用率下降的原因和趋势，与同行业可比上市公司销售费用率变动情况一致。

②2021 年、2022 年 1-6 月销售费用率略低于同行业可比公司的原因

公司 2021 年、2022 年 1-6 月销售费用率低于同行业主要系公司商标授权经销模式收入及 CMO/CDMO 业务收入占比上升、主要产品中标集采等叠加影响。

CMO/CDMO 业务或技术服务等类业务主要提供技术服务、生产服务，该类业务所需的营销活动很少，同时该类业务规模增长主要与项目进展等因素有关，与营销费用变动关系较小；而商标授权经销业务主要由商标授权经销商凭其全国范围内的市场渠道资源优势自主选择销售渠道、开拓终端市场，该类业务收入增长也与公司营销费用变动关系较小。

剔除上述业务影响后，公司与同行业可比公司销售费用占主营业务收入的比例如下：

公司名称	项目名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	销售费用占剔除 CMO/CDMO、技术服务收入后主营业务收入的 比例	42.48%	48.24%	54.12%	58.68%
华纳药厂	销售费用占剔除 CMO/CDMO、 商标授权经销模式等收入后主营业 务收入的比例	45.19%	51.09%	51.27%	49.96%
沃华医药	销售费用占主营业务收入的比例	50.91%	44.79%	46.78%	52.13%
昂利康	销售费用占主营业务收入的比例	37.83%	44.35%	53.75%	55.41%
吉贝尔	销售费用占主营业务收入的比例	51.60%	51.04%	50.82%	50.70%
平均值		45.60%	47.90%	51.35%	53.37%
发行人	销售费用占剔除 CMO/CDMO、 商标授权经销模式收入后主营业 务收入的比例	43.47%	49.27%	53.90%	57.30%

注：华纳药厂未披露商标授权经销模式的总额，其商标授权经销模式主要使用仁和（集团）发展有限公司的“仁和”商标，因此 2019 年-2021 年剔除仁和商标使用销售额或对仁和药业股份有限公司的销售额，2022 年半年报未披露具体金额，因此计算 2022 年 1-6 月比例时未予扣除。

可见，剔除与销售费用变动敏感度较低的 CMO/CDMO 业务、商标授权经销后，公司与同行业可比公司销售费用率基本一致，不存在显著低于同行业的情况。2022 年 1-6 月公司调整后的销售费用率低于沃华医药、吉贝尔，主要是受销售模式影响：

A、沃华医药

根据沃华医药定期报告，2022 年上半年，该公司聚焦终端及客户，加大了

学术推广力度，推广活动数量及质量均比 2021 年度同期大幅提升，因此沃华医药销售费用 2022 年 1-6 月销售费用率上升，略高于本公司。

B、吉贝尔

报告期内，吉贝尔产品除玉屏风胶囊外均为处方药，因此其主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式（即配送经销模式）。报告期内，该公司销售模式和产品结构变化不大，整体销售费用率较为稳定。而公司由于主要产品纳入集采等因素影响，配送经销模式占比持续下降。因此，报告期内，吉贝尔销售费用率整体保持稳定，而公司销售费用率持续下降，2021 年、2022 年 1-6 月低于吉贝尔。

综上，与同行业相比，公司销售费用率与同行业变动趋势基本一致，2021 年、2022 年 1-6 月销售费用率略低于同行业可比公司主要系与销售费用变动敏感度较低业务收入变动有关，剔除该等业务收入变动影响后，公司与同行业可比公司销售费用率基本一致，不存在显著低于同行业的情况。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	770.87	39.67%	1,575.24	45.52%	863.66	14.59%	622.94	44.33%
折旧摊销	527.22	27.13%	853.71	24.67%	428.06	7.23%	253.20	18.02%
业务招待费	113.96	5.86%	282.13	8.15%	114.36	1.93%	60.10	4.28%
中介服务费	248.20	12.77%	169.55	4.90%	234.92	3.97%	77.05	5.48%
燃气动力费	105.86	5.45%	168.31	4.86%	64.40	1.09%	2.83	0.20%
办公费用	36.93	1.90%	138.01	3.99%	106.68	1.80%	133.66	9.51%
差旅费	9.48	0.49%	38.72	1.12%	31.55	0.53%	51.20	3.64%
修理费	34.49	1.77%	52.35	1.51%	36.63	0.62%	57.55	4.10%
车辆使用费	6.66	0.34%	22.82	0.66%	25.52	0.43%	26.35	1.88%
股份支付	-	-	-	-	3,749.67	63.37%	-	-

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品注册费	-	-	-	-	122.46	2.07%	9.23	0.66%
其他	89.52	4.61%	159.76	4.62%	139.61	2.36%	111.10	7.91%
合 计	1,943.19	100.00%	3,460.60	100.00%	5,917.53	100.00%	1,405.21	100.00%

报告期内，公司管理费用主要包括股权激励费用、职工薪酬、折旧摊销、业务招待费、中介服务等构成。

2020 年管理费用大幅上升的原因是 2020 年公司参照最近一次外部投资者增资价格（21.45 元/股）作为计算依据对姚俊华股权增资确认股份支付，剔除股份支付影响后，公司 2020 年管理费用率为 3.24%。

剔除股份支付费用影响后，报告期内，管理费用的上升主要与职工薪酬、折旧摊销和业务招待费上升有关，其中职工薪酬逐年上升的原因为公司员工人数和平均薪酬上升，以及 2021 年车间验证及试生产阶段的员工薪酬计入管理费用导致；折旧摊销逐渐上升的原因为公司新增固定资产的折旧导致；业务招待费上升的原因为筹划上市期间业务招待费用增加导致。此外，2021 年、2022 年 1-6 月燃气动力费上升较多主要系新车间工艺验证及试生产阶段的水电费计入管理费用导致。

2020 年管理费用中注册费较多主要为子公司南通万嘉代理的进口药品注册费用，具体情况参见本节“十一、资产状况分析”之“（三）、9、其他非流动资产”。

（2）管理费用与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	6.37%	5.86%	5.87%	9.24%
昂利康	4.58%	4.44%	4.23%	4.63%
沃华医药	5.72%	5.44%	3.82%	4.26%
吉贝尔	9.92%	8.73%	7.12%	6.43%
华纳药厂	3.68%	4.53%	3.68%	3.38%
平均值	6.05%	5.80%	4.94%	5.59%

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发行人	6.10%	5.24%	8.83%	2.20%

2019 年至 2021 年，发行人管理费用率（剔除股份支付影响）整体低于同行业上市公司，具体分析如下：

公司名称	管理费用差异原因
苑东生物	苑东药业营业收入规模约 9-10 亿元，管理及行政等人员数量较多，2019 年确认了较大金额股份支付费用，其管理费用中职工薪酬、股份支付（2019 年）、会务费（2020 年）、租赁及物管费等较高
昂利康	受技术改造和“江苏 3·21 响水爆炸事故”的影响，昂利康 2019 年、2020 年管理费用中分别确认了 2,791.64 万元、2,072.86 万元停工损失。剔除上述影响后，该公司 2019 年、2020 年管理费用率均为 2.63%，管理利用率与公司基本一致
沃华医药	沃华医药营业收入规模 9-10 亿元，管理及行政等人员数量较多，其管理费用中职工薪酬、办公费、审计及咨询费等较高
吉贝尔	吉贝尔管理及行政人员较多，其管理费用中职工薪酬、中介服务费（2020 年）、股份支付（2021 年）等较高
华纳药厂	由于固定资产配套到位前，在间断性停产期间其相关折旧均计入管理费用等因素，华纳药厂 2019 年、2020 年管理费用中的折旧及摊销均较高

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,263.71	28.12%	2,038.43	29.20%	1,493.16	25.18%	1,069.72	19.72%
临床试验费用	941.69	20.95%	1,707.61	24.46%	1,001.03	16.88%	1,475.18	27.19%
委外开发费用	1,112.04	24.75%	1,110.16	15.90%	1,943.17	32.77%	1,942.06	35.79%
原材料	513.21	11.42%	1,091.39	15.63%	805.27	13.58%	481.66	8.88%
折旧摊销	303.22	6.75%	555.84	7.96%	378.80	6.39%	258.29	4.76%
审评审批费	251.83	5.60%	298.15	4.27%	155.42	2.62%	93.46	1.72%
燃料动力费	33.29	0.74%	65.78	0.94%	32.43	0.55%	35.82	0.66%
其他	74.95	1.67%	113.40	1.62%	121.01	2.04%	69.46	1.28%
合 计	4,493.93	100.00%	6,980.77	100.00%	5,930.29	100.00%	5,425.65	100.00%

报告期内，公司研发费用主要是职工薪酬、临床试验费、委外开发费、原材

料、折旧摊销等。2020 年研发费用较 2019 年增长主要系研发人员数量及平均薪酬增加导致职工薪酬有所增加，同时加大研发投入导致研发用原材料费用有所增加。2021 年研发费用较 2020 年增长主要系申请注册产品数量增加，职工薪酬、临床试验费、审评审批费等相关研发费用增加导致。报告期内，公司不存在研发费用资本化的情况。

报告期内，研发累计投入总额超过 200.00 万元研发项目及累计投入 200.00 万元以下重要在研项目具体情况如下：

单位：万元

项目名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年	报告期累 计投入	报告期末项目进 展情况
注射用 GD-11	259.64	565.33	1,037.27	999.42	2,861.66	临床研究
缬沙坦氢氯地平片（I）	35.76	76.26	871.57	290.38	1,273.96	已取得药品批件
缬沙坦氢氯噻嗪片	0.80	26.14	199.71	754.76	981.41	已取得药品批件
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	0.45	18.24	55.17	725.43	799.29	已取得药品批件
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2.31	405.96	320.58	0.35	729.20	审评审批
羟苯磺酸钙分散片	1.52	14.87	267.50	406.49	690.39	已通过一致性评价
醋酸阿比特龙软胶囊 ¹	25.19	101.60	523.12	-	649.91	终止
舒更葡糖钠注射液	6.51	111.05	344.25	96.38	558.19	审评审批
枸橼酸西地那非片	3.93	459.92	40.35	-	504.20	审评审批
孟鲁司特钠颗粒	1.89	319.26	98.26	64.22	483.63	审评审批
奥美沙坦酯氢氯地平片	42.13	420.43	33.24	0.24	496.04	审评审批
磷酸奥司他韦干混悬剂	158.40	413.42	25.64	-	597.45	审评审批
乙磺酸尼达尼布软胶囊	282.43	387.58	16.72	-	686.72	药学研究
羟苯磺酸钙胶囊	0.52	6.53	24.72	372.96	404.72	已取得药品批件
苯磺酸左旋氨氯地平片	35.45	5.33	93.57	280.69	415.04	审评审批
盐酸伊伐布雷定片	340.84	319.29	15.91	-	676.04	审评审批
间苯三酚注射液	9.27	257.55	51.89	7.54	326.25	审评审批
盐酸达泊西汀片	162.44	286.32	7.36	-	456.13	审评审批
度他雄胺软胶囊	8.33	47.39	150.29	72.34	278.35	审评审批
罗库溴铵注射液	8.24	61.80	26.60	154.38	251.02	已取得药品批件
盐酸莫西沙星滴眼液	49.49	158.62	68.23	15.91	292.24	审评审批
活络脑通片 ²	-	-	-	235.85	235.85	暂停
酚咖片	31.07	91.81	122.26	20.48	265.61	审评审批

项目名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年	报告期累 计投入	报告期末项目进 展情况
盐酸氨溴索口服溶液	20.61	84.31	121.47	7.02	233.41	审评审批
溴芬酸钠滴眼液	55.61	136.27	62.52	12.25	266.65	审评审批
硫酸氨基葡萄糖胶囊	18.20	106.55	79.92	19.66	224.33	审评审批
阿仑膦酸钠片	53.42	196.54	4.45	-	254.41	审评审批
地氯雷他定口服溶液	29.55	87.62	53.30	10.70	181.17	审评审批
阿司匹林肠溶片	197.71	73.10	-	-	270.81	临床研究
WGQ362009	52.00	61.07	8.96	-	122.03	药学研究
WX-Y-2101	81.65	65.03	-	-	146.68	药学研究
注射用多西他赛胶束	2.36	19.57	0.03	26.16	48.12	已获批准临床研究
WGZ262017	5.94	11.90	33.66	-	51.51	药学研究
WGZ472125	36.65	23.02	-	-	59.67	药学研究
WGW312112	66.70	17.85	-	-	84.56	药学研究
四妙勇安汤	35.32	13.83			49.15	药学研究
WGW322004	24.24	2.77	1.58	-	28.60	药学研究
WGZ312130	17.60	3.93	-	-	21.53	药学研究
WGW312111	47.25	1.62	-	-	48.87	药学研究
WGW472014	62.23	0.71	0.03	-	62.96	药学研究
WGQ372133	240.26	-	-	-	240.26	药学研究
WGZ412123	406.87	2.62	-	-	409.49	药学研究
米诺地尔外用溶液	58.49	148.31	23.56	-	230.36	审评审批
WGZ372013	110.29	72.83	24.66	-	207.78	药学研究
合计	3,089.54	5,684.16	4,808.34	4,573.60	18,155.64	-

注 1：醋酸阿比特龙软胶囊项目未来研发投入较高，该项目已终止。

注 2：活络脑通片由于临床存在不确定性，该项目已暂停。

（2）研发费用与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	17.27%	19.62%	16.69%	16.53%
昂利康	5.63%	3.81%	3.40%	2.67%
沃华医药	5.09%	5.04%	4.64%	6.07%
吉贝尔	11.35%	5.75%	5.93%	5.74%

华纳药厂	5.75%	6.11%	6.70%	5.51%
平均值	9.02%	8.06%	7.47%	7.31%
发行人	14.27%	10.57%	8.85%	8.48%

报告期内，发行人研发费用率略高于同行业平均水平，报告期内，公司重视研发投入，研发投入持续上升，在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
银行利息收入	-13.28	-20.29	-27.77	-19.11
资金拆借利息收入	-30.33	-21.11	-21.00	-44.13
银行利息支出	179.38	193.93	494.10	369.57
其他利息支出	6.62	13.94	77.96	409.84
手续费及其他	4.51	6.54	5.02	5.31
合 计	146.91	173.01	528.31	721.48

注：其他利息支出为公司向银行外的机构进行融资而所需要偿付的利息，包括售后回租等融资租赁所产生的利息。

2019年至2021年，公司利息支出和财务费用逐年降低，主要系公司优化债务结构，2020年6月提前归还融资租赁款项，相应的其他利息支出减少，2021年降低了平均银行借款规模从而银行利息支出有所下降。2022年1-6月，公司增加了银行借款规模，利息支出相应增加。

（六）其他利润表项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
城市维护建设税	139.02	283.09	321.08	329.12
教育费附加	99.30	202.14	230.38	236.21
房产税	70.27	118.91	71.22	41.85
土地使用税	13.34	26.69	27.34	27.29

车船使用税	0.29	0.52	0.38	1.34
印花税	7.14	23.33	23.54	21.33
环境保护税	0.67	2.09	22.71	1.38
合 计	330.04	656.76	696.66	658.52

报告期内，公司税金及附加总体较为稳定，主要为城市维护建设税、教育费附加及房产税。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益为政府补助和个税手续费返还，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
与收益相关的政府补助	407.80	1,209.62	2,236.23	43.82
与资产相关的政府补助	42.98	127.63	117.85	27.30
个税手续费返还	0.38	48.99	7.24	21.57
合计	451.16	1,386.24	2,361.32	92.69

其中，公司其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
医药成药企业销售上规模奖	-	767.45	2,171.88	-
市区产业转型升级专项金	250.00	-	-	-
2022 年度仿制药一致性评价奖励	90.00	-	-	-
2021 年度市级仿制药一致性评价奖励	-	400.00	-	-
2021 年度重新认定高新技术企业奖励	20.00	-	-	-
工业企业新增设备投入扶持资金	37.30	110.53	100.75	10.20
以工代训补贴	-	18.15	20.55	-
稳岗补贴	19.94	7.44	-	-
2019 年度工业百强企业奖励	-	-	20.00	-
2018 年度科技奖励	-	-	13.00	-
2018 年度科技计划项目验收尾款	-	-	10.00	3.00
2018 年度海门市农业龙头企业应税销售奖励	-	-	-	39.82
其他政府补助	33.55	33.68	17.90	18.10
合计	450.78	1,337.25	2,354.08	71.13

2020 年政府补助金额较大主要系该年度收到 2018 年度、2019 年度的医药成药企业销售上规模奖金 2,171.88 万元，公司按照会计准则计入当年政府补助。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 38.88 万元、137.65 万元、330.19 万元、150.50 万元，主要为公司对江苏永安制药有限公司等参股公司按照权益法核算的长期股权投资收益，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
权益法核算的长期股权投资收益	150.50	302.25	131.19	35.62
处置长期股权投资产生的投资收益	-	27.95	6.38	-
赎回理财产品取得的投资收益	-	-	0.08	3.26
合计	150.50	330.19	137.65	38.88

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为-352.84 万元、-313.03 万元、-235.02 万元、-68.09 万元，主要为存货跌价损失和子公司南通四海的商誉减值，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-68.17	-152.29	-278.13	-195.15
商誉减值损失	-	-82.40	-34.90	-157.69
合同资产减值损失	0.07	-0.33	-	-
合计	-68.09	-235.02	-313.03	-352.84

公司存货跌价损失及商誉减值情况具体参见本节之“十一、资产状况分析”之“（二）、6、存货”、“（三）、6、商誉”。

5、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款坏账损失	-126.32	31.42	-91.34	40.07

其他应收款坏账损失	-138.59	-105.03	254.00	-191.82
合计	-264.90	-73.61	162.66	-151.76

报告期内，公司信用减值损失为坏账准备。2019 年信用减值损失较高主要为其他应收款按照评估的预期信用损失计提信用减值损失导致，2020 年信用减值损失较上期下降较多主要系关联方牡丹江万玮归还其他应收款 290.00 万元，冲回前期已全额计提的减值准备导致。2022 年 1-6 月信用减值损失增加，主要系公司期末应收账款、其他应收款规模上升，公司按照评估的预期信用损失计提信用减值损失导致。

6、资产处置收益

报告期内，公司 2020 年固定资产处置利得共计 3.62 万元。

7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
政府补助	-	-	100.00	-
其他利得	0.02	7.55	99.01	549.62
无需支付的款项	-	0.70	131.82	-
非流动资产处置利得	-	37.75	-	-
罚款违约收入	-	0.32	0.17	-
合 计	0.02	46.32	331.00	549.62

报告期内，公司营业外收入主要为政府补助、其他利得等。2020 年政府补助主要为公司收到上市入轨企业奖励款 100.00 万元。

2018 年原料药供应商浙江华海药业股份有限公司（以下简称：华海药业）缬沙坦原料药因出现杂质问题召回，2019 年公司与其协商达成《补偿协议书》，公司将 2,359.20Kg 未使用的缬沙坦原料药退回给华海药业，约定华海药业后续生产的缬沙坦原料药符合届时国家最新及双方约定的质量要求后，提供 2,359.20Kg 符合双方要求的新工艺缬沙坦原料进行换货，同时对方对缬沙坦原料药召回造成的相关直接损失和间接损失进行补偿。公司 2019 年其他利得主要系上述补偿款，2020 年其他利得主要系华海药业恢复供货赠送的用于验证批使用

的缬沙坦原料药。

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出主要为资产处置损失、滞纳金和对外捐赠等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
非流动资产处置损失	0.62	22.31	7.76	0.07
滞纳金	56.64	36.21	1.16	0.34
行政罚款	-	1.00	-	-
对外捐赠	-	10.00	6.01	5.50
其他支出	7.00	1.55	2.26	17.39
合 计	64.25	71.07	17.20	23.31

9、所得税费用

报告期内，公司所得税费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
当期所得税费用	72.87	700.32	1,335.17	778.99
递延所得税费用	-48.81	31.17	-78.33	-34.12
合计	24.07	731.50	1,256.84	744.86

（七）主要税项缴纳情况

1、增值税

报告期内，公司增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
期初余额	200.24	343.26	621.81	3.81
本期应缴	2,024.26	4,029.28	4,499.16	4,925.93
本期实缴	2,250.74	4,172.30	4,777.71	4,307.92
期末余额	-26.24	200.24	343.26	621.81

2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
期初余额	107.05	199.64	-279.25	-10.50
本期应缴	72.87	700.32	1,335.17	778.99
本期实缴	219.32	792.92	856.28	1,047.74
期末余额	-39.40	107.05	199.64	-279.25

3、重大税收政策变化对发行人的影响

报告期内，发行人适用的税收优惠政策未发生重大变化，随国家统一税率政策变化而产生的适用税率的变化未对发行人产生重大不利影响。

十一、资产状况分析

（一）资产概况

报告期各期末，公司资产的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	33,200.83	41.92%	31,815.28	42.82%	35,959.80	53.69%	33,037.28	58.08%
非流动资产	46,004.83	58.08%	42,481.27	57.18%	31,015.19	46.31%	23,844.17	41.92%
资产总计	79,205.66	100.00%	74,296.55	100.00%	66,974.99	100.00%	56,881.45	100.00%

报告期各期末，公司资产规模逐渐增长，系公司报告期内经营稳定，自身积累不断增强。公司流动资产占资产总额的比例分别为 58.08%、53.69%、42.82%、41.92%，公司非流动资产占资产总额的比例分别为 41.92%、46.31%、57.18%、58.08%，非流动资产占比逐渐上升，主要系公司报告期加大固定资产投资，新建常乐提取车间、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目、新建口服固体制剂车间等项目所致。

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	3,914.93	11.79%	4,829.81	15.18%	8,233.19	22.90%	4,351.67	13.17%
交易性金融资产	-	-	-	-	-	-	5.00	0.02%
应收票据	182.69	0.55%	443.49	1.39%	508.51	1.41%	432.38	1.31%
应收账款	10,136.37	30.53%	8,381.88	26.35%	11,736.82	32.64%	11,244.60	34.04%
应收款项融资	146.67	0.44%	306.45	0.96%	349.62	0.97%	245.51	0.74%
预付款项	1,517.85	4.57%	1,666.70	5.24%	1,215.08	3.38%	1,209.05	3.66%
其他应收款	1,544.55	4.65%	1,097.72	3.45%	806.34	2.24%	1,861.01	5.63%
存货	15,396.85	46.37%	14,639.63	46.01%	12,985.20	36.11%	12,911.50	39.08%
合同资产	4.81	0.01%	6.22	0.02%	-	-	-	-
其他流动资产	356.12	1.07%	443.38	1.39%	125.04	0.35%	776.56	2.35%
流动资产合计	33,200.83	100.00%	31,815.28	100.00%	35,959.80	100.00%	33,037.28	100.00%

公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成，报告期各期末，上述三项资产合计占流动资产的比例分别为 86.29%、91.64%、87.54%、88.70%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
库存现金	0.95	0.19	-	0.71
银行存款	3,339.75	4,100.83	7,905.05	3,842.34
其他货币资金	574.22	728.79	328.14	508.62
合计	3,914.93	4,829.81	8,233.19	4,351.67

注：其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金等，其使用受到限制。

报告期各期末，公司货币资金分别为 4,351.67 万元、8,233.19 万元、4,829.81 万元、3,914.93 万元，占流动资产的比例分别为 13.17%、22.90%、15.18%、11.79%。2020 年末银行存款大幅增加主要原因为吸收股东投资款，2021 年末银行存款下降主要系公司持续进行固定资产和研发投入。

2、应收票据及应收款项融资

报告期各期末，公司应收票据及应收款项融资构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收票据	182.69	443.49	508.51	432.38
应收款项融资	146.67	306.45	349.62	245.51
合计	329.35	749.95	858.13	677.89

报告期各期末，公司应收票据及应收款项融资均为银行承兑汇票。

3、应收账款

（1）应收账款整体情况

报告期各期末，应收账款账面余额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额	11,045.29	9,164.48	12,550.84	11,982.85
坏账准备	908.92	782.60	814.02	738.25
应收账款账面价值	10,136.37	8,381.88	11,736.82	11,244.60

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 11,244.60 万元、11,736.82 万元、8,381.88 万元、10,136.37 万元，占流动资产的比例分别为 34.04%、32.64%、26.35%、30.53%。2021 年公司应收账款规模下降，主要系公司推广经销和商标授权经销收入及占比上升，该等模式客户主要为预付款或回款期限较短；同时集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊客户主要为预付款。

（2）应收账款余额与营业收入对比分析

报告期各期末，公司应收账款余额与当期营业收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额	11,045.29	9,164.48	12,550.84	11,982.85
当期营业收入	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
应收账款余额/当期营业收入	17.53%	13.88%	18.73%	18.72%

注：2022 年 6 月末应收账款余额占当期营业收入的比例为年化后的数据。

2021 年，应收账款余额占当期营业收入比重下降的主要原因为报告期内公司推广经销和商标授权经销收入及占比上升，该等模式客户主要为预付款或回款

期限较短，同时集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊客户主要为预付款。

（3）应收账款账龄结构分析

报告期各期末，公司应收账款账龄分布情况具体如下：

单位：万元

账龄	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	10,266.55	92.95%	8,426.89	91.95%	12,126.16	96.62%	11,547.05	96.36%
1 至 2 年（含 2 年）	515.31	4.67%	488.31	5.33%	197.58	1.57%	374.33	3.12%
2 至 3 年（含 3 年）	56.10	0.51%	86.30	0.94%	196.66	1.57%	32.17	0.27%
3 年以上	207.34	1.88%	162.98	1.78%	30.45	0.24%	29.29	0.24%
合计	11,045.29	100.00%	9,164.48	100.00%	12,550.84	100.00%	11,982.85	100.00%

报告期各期末，公司应收账款的账龄基本为 1 年以内，占比分别为 96.36%、96.62%、91.95%、92.95%，公司应收账款余额分布合理。

（4）应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司应收款项坏账准备计提比例对比情况如下：

账龄	苑东生物	昂利康	沃华医药	吉贝尔	华纳药厂	公司
1 年以内（含 1 年）	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1 至 2 年（含 2 年）	10%	10%	10%	30%	10%	30%
2 至 3 年（含 3 年）	30%	20%	30%	60%	30%	60%
3 至 4 年（含 4 年）	50%	50%	50%	100%	50%	100%
4 至 5 年（含 5 年）	100%	80%	50%	100%	80%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%

公司应收账款的账龄基本为 1 年以内，与同行业可比公司相比，公司应收账款坏账准备计提政策具有谨慎性。

（5）应收账款主要客户构成

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2022 年 6 月末			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	华东医药股份有限公司	773.68	7.00%
2	海南紫竹星药业股份有限公司	544.31	4.93%
3	江苏省医药有限公司	495.18	4.48%
4	浙江英特药业有限责任公司	439.02	3.97%
5	江西中进药业有限公司	387.29	3.51%
合计		2,639.49	23.89%
2021 年末			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	浙江英特药业有限责任公司	658.05	7.18%
2	华东医药股份有限公司	451.29	4.92%
3	华润医药商业集团有限公司	322.76	3.52%
4	江苏省医药有限公司	306.27	3.34%
5	上药科泽（上海）医药有限公司	258.66	2.83%
合计		1,997.04	21.79%
2020 年末			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	浙江英特药业有限责任公司	797.76	6.36%
2	华东医药股份有限公司	702.96	5.60%
3	江苏省医药有限公司	662.39	5.28%
4	国药控股北京有限公司	489.30	3.90%
5	沈阳泰源医药有限公司	378.00	3.01%
合计		3,030.40	24.15%
2019 年末			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	江苏省医药有限公司	614.03	5.12%
2	华润江苏医药有限公司	471.16	3.93%
3	华润医药商业集团有限公司	461.19	3.85%
4	国药控股北京有限公司	428.63	3.58%
5	沈阳泰源医药有限公司	378.00	3.16%
合计		2,353.01	19.64%

报告期各期末，应收账款前五名客户主要为大型国有配送经销商，该等客户

资信状况较好。

4、预付账款

报告期各期末，发行人预付账款分别为 1,209.05 万元、1,215.08 万元、1,666.70 万元、1,517.85 万元，占流动资产的比例分别为 3.66%、3.38%、5.24%、4.57%，主要为公司预付的原材料和研发委外款项。2021 年末公司预付款增加主要原因是预付新产品原材料盐酸沙格雷酯采购款等增加。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款按款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
借款	1,579.44	1,041.11	-	1,365.16
保证金	305.21	333.68	304.69	309.81
股权转让款	-	-	513.00	176.21
往来款及其他	163.53	87.97	278.27	548.25
应收利息	-	-	-	5.20
合计	2,048.18	1,462.76	1,095.96	2,404.64
减值准备	503.63	365.05	289.62	543.62
账面价值	1,544.55	1,097.72	806.34	1,861.01

报告期各期末，发行人其他应收款分别为 1,861.01 万元、806.34 万元、1,097.72 万元、1,544.55 万元，占流动资产的比例分别为 5.63%、2.24%、3.45%、4.65%，发行人其他应收款主要为借款、保证金和股权转让款等。

2019 年末，其他应收款中的借款主要公司通过债转股方式用于投资北京先通借款本金 1,000.00 万元及相关利息，该项借款及债转股过程参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、（二）、4、共同投资”；股权转让款主要是公司向姚俊华转让牡丹江万玮的股权转让款及加收的利息，上述款项于 2020 年全额收回。

2020 年末，其他应收款中的股权转让款是公司向海门市东洲门窗制造有限公司、张杰转让南通华万的股权转让款，上述款项于 2021 年全额收回。

2021 年末，其他应收款中的借款主要是公司向参股公司梅尔森医药（梅迩森药业）的借款，上述债务承继等相关情况参见“第五节 发行人基本情况”之

“七、（二）发行人参股公司”及“第七节 公司治理与独立性”之“十、（二）偶发性关联交易”。

6、存货

（1）存货账面余额构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	9,792.97	179.86	9,703.80	182.52	9,025.35	245.81	9,070.88	107.16
库存商品	3,745.24	71.76	3,364.98	31.52	2,737.41	8.10	1,656.08	50.86
半成品	1,483.11	-	1,212.16	-	741.22	-	1,324.89	-
在产品	613.27	-	570.21	-	724.81	-	677.31	-
发出商品	13.66	-	2.32	-	8.82	-	340.36	-
周转材料	0.24	-	0.19	-	1.50	-	-	-
合计	15,648.48	251.62	14,853.66	214.04	13,239.11	253.91	13,069.51	158.01

报告期各期末，公司存货主要为原材料、库存商品、半成品和在产品，各期末存货账面价值分别为 12,911.50 万元、12,985.20 万元、14,639.63 万元、15,396.85 万元，占流动资产的比例分别为 39.08%、36.11%、46.01%、46.37%。

（2）原材料

公司原材料主要包括原料、辅料、包材等，报告期各期末原材料账面价值分别为 8,963.72 万元、8,779.54 万元、9,521.27 万元、9,613.11 万元，占存货账面价值的比例分别为 69.42%、67.61%、65.04%、62.44%，公司原材料规模及占比保持稳定。

（3）库存商品

公司库存商品为已完成包装入库的商品，2020 年末、2021 年末公司库存商品账面价值分别增长 70.03%、22.14%，主要系公司碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片市场规模扩大，提高了生产量和备货量，因此期末备货数量提升。

（4）在产品、半成品

公司在产品指投入生产之后，尚未完工包装入库的产品。报告期各期末，公司在产品金额较小，且较为稳定。

半成品主要为中药材提取物，2020 年余额下降主要系当年度精制鸦胆子油、独一味浸膏粉等领用导致，2021 年余额上升系常乐提取车间启用后，生产量逐步增加，2021 年提取物产出量增加导致。

（5）发出商品

2020 年末、2021 年末、2022 年 6 月末发出商品余额较小的原因系公司为做好期末盘点准备工作等事项，期末停止发货较早所致。

（6）存货跌价计提分析

报告期各期末，公司存货跌价准备构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
原材料	179.86	182.52	245.81	107.16
库存商品	71.76	31.52	8.10	50.86
合计	251.62	214.04	253.91	158.01

报告期内，2019 年末、2020 年末原材料计提跌价准备主要为公司一清颗粒停止生产，其原材料黄连计提跌价准备；2021 年、2022 年 1-6 月原材料跌价准备主要为研发用原材料过效期计提跌价准备。

2019 年末，公司库存商品跌价准备主要系小批量生产的胃康灵胶囊、新生化颗粒预计无法实现销售计提跌价损失。2021 年末，库存商品跌价主要系复方大红袍止血片计提跌价损失。2022 年 6 月末，库存商品跌价主要系降糖通脉片、复方大红袍止血片、前列癃闭通片等计提跌价损失。

7、合同资产

2021 年末、2022 年 6 月末，公司合同资产金额为 6.22 万元、4.81 万元，系公司部分 CMO/CDMO 业务形成的未来收款权。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产主要为待取得抵扣凭证的增值税进项税额、增值税留抵税额、预缴所得税，各期末金额分别为 776.56 万元、125.04 万元、443.38 万元、356.12 万元，占流动资产的比例分别为 2.35%、0.35%、1.39%、1.07%。

（三）非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	3,370.36	7.33%	3,219.86	7.58%	2,527.77	8.15%	2,396.58	10.05%
其他权益工具投资	3,436.32	7.47%	3,436.32	8.09%	1,881.19	6.07%	-	-
固定资产	25,526.20	55.49%	24,727.87	58.21%	19,496.19	62.86%	7,785.45	32.65%
在建工程	8,593.19	18.68%	6,109.79	14.38%	1,717.29	5.54%	8,581.09	35.99%
使用权资产	196.60	0.43%	228.18	0.54%	-	-	-	-
无形资产	1,379.66	3.00%	1,408.35	3.32%	1,463.77	4.72%	1,435.05	6.02%
商誉	279.43	0.61%	279.43	0.66%	361.83	1.17%	396.73	1.66%
长期待摊费用	1,024.26	2.23%	1,179.60	2.78%	528.16	1.70%	258.24	1.08%
递延所得税资产	372.07	0.81%	326.92	0.77%	367.16	1.18%	294.17	1.23%
其他非流动资产	1,826.74	3.97%	1,564.94	3.68%	2,671.84	8.61%	2,696.85	11.31%
非流动资产合计	46,004.83	100.00%	42,481.27	100.00%	31,015.19	100.00%	23,844.17	100.00%

公司非流动资产主要由长期股权投资、其他权益工具投资、固定资产、在建工程、无形资产和其他非流动资产构成，上述资产合计占非流动资产的比例分别为 96.02%、95.95%、95.26%、95.93%。

1、长期股权投资、其他权益工具投资

报告期各期末，公司权益性投资包括永安制药、欣琪医药、梅迺森药业（梅尔森医药）、北京先通、贝洛医药。对能够施加重大影响的权益性投资，包括对永安制药、欣琪医药的投资，公司将该等投资计入长期股权投资；本公司不可撤销地选择将对梅迺森药业（梅尔森医药）、北京先通、贝洛医药的投资指定为以

公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。其中，公司对贝洛医药的投资，因经营不达预期，报告期初已对该笔投资全额计提减值准备，该公司已于2021年注销。

发行人权益性投资的具体情况参见“第五节 发行人基本情况”之“七、（二）发行人参股公司”、“七、（三）发行人报告期内转让或注销的控股公司、参股公司”。

报告期各期末，公司权益性投资的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	报告期末持股比例	2022年6月末	2021年末	2020年末	2019年末
永安制药	20.00%	3,114.68	2,931.92	2,527.77	2,396.58
欣祺医药	23.00%	255.68	287.94	-	-
长期股权投资合计		3,370.36	3,219.86	2,527.77	2,396.58
梅迺森药业 （马来酸噻吗洛尔 凝胶项目）	19.00%	1,917.48	1,917.48	1,881.19	-
北京先通	0.50%	1,518.84	1,518.84	-	-
其他权益工具投资合计		3,436.32	3,436.32	1,881.19	-

注：2020年，公司投资梅尔森医药在研的马来酸噻吗洛尔凝胶项目，2022年，梅尔森医药分立为梅尔森医药、梅迺森药业，公司上述投资转为对梅迺森药业的投资。

2、固定资产

（1）固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月末		2021年末		2020年末		2019年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、账面原值	35,718.14	100.00%	33,326.46	100.00%	25,762.71	100.00%	13,505.09	100.00%
房屋建筑物	16,918.35	47.37%	16,722.36	50.18%	13,043.26	50.63%	5,836.84	43.22%
机器设备	18,142.21	50.79%	15,949.93	47.86%	12,115.45	47.03%	7,065.46	52.32%
运输设备	207.47	0.58%	207.47	0.62%	207.47	0.81%	261.00	1.93%
办公设备及其他	450.10	1.26%	446.69	1.34%	396.53	1.54%	341.79	2.53%
二、累计折旧	10,191.94	100.00%	8,598.58	100.00%	6,266.52	100.00%	5,719.64	100.00%

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	2,733.76	26.82%	2,330.23	27.10%	1,641.70	26.20%	1,735.00	30.33%
机器设备	6,911.67	67.82%	5,751.75	66.89%	4,174.43	66.61%	3,561.64	62.27%
运输设备	192.74	1.89%	190.52	2.22%	185.64	2.96%	191.72	3.35%
办公设备及其他	353.77	3.47%	326.09	3.79%	264.76	4.22%	231.27	4.04%
三、账面价值	25,526.20	100.00%	24,727.87	100.00%	19,496.19	100.00%	7,785.45	100.00%
房屋建筑物	14,184.59	55.57%	14,392.14	58.20%	11,401.56	58.48%	4,101.84	52.69%
机器设备	11,230.54	44.00%	10,198.19	41.24%	7,941.02	40.73%	3,503.82	45.00%
运输设备	14.73	0.06%	16.95	0.07%	21.84	0.11%	69.28	0.89%
办公设备及其他	96.33	0.38%	120.60	0.49%	131.78	0.68%	110.52	1.42%

报告期各期末，公司的固定资产主要为房屋建筑物、机器设备，均为生产经营相关资产，账面价值合计占固定资产的比例超过 95%。报告期内，房屋建筑物、生产设备账面原值持续增长，主要系公司持续扩大生产规模，常乐提取车间、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目、新建口服固体制剂车间等新建项目陆续转固。

截至报告期末，公司固定资产整体运行状况良好，不存在减值迹象。

（2）固定资产折旧政策与同行业可比公司比较

报告期各期末，公司主要资产类别房屋建筑物、生产设备折旧政策与同行业可比公司比较情况如下：

类别	公司名称	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋建筑物	苑东生物	年限平均法	5-30、5-40	3%	2.43%-19.40%
	昂利康	年限平均法	20	3%-5%	4.75%-4.85%
	沃华医药	年限平均法	20-45	3%	2.16%-4.85%
	吉贝尔	年限平均法	20	5%	4.75%
	华纳药厂	年限平均法	20-40	3%	2.43%-4.85%
	发行人	年限平均法	20	5%	4.75%
机器设备	苑东生物	年限平均法	5-10、5-12	3%	8.08%-19.40%
	昂利康	年限平均法	3-10	3%-5%	9.50%-32.33%
	沃华医药	年限平均法	10-12	3%	8.08%-9.70%

类别	公司名称	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
	吉贝尔	年限平均法	10	5%	9.50%
	华纳药厂	年限平均法	10	3%	9.70%
	发行人	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%

注：昂利康机器设备折旧情况为通用设备、专用设备折旧情况；2022 年苑东生物将房屋建筑物、机器设备的折旧年限分别由 5-30 年、5-10 年变更为 5-40 年、5-12 年。

公司固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在显著差异，具有谨慎性。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
新建综合仓库	3,335.15	2,198.87	10.57	-
常乐软胶囊车间	1,448.06	783.30	-	-
常乐二期综合制剂项目 ¹	2,565.14	611.56	-	-
BFS 滴眼剂车间	256.14	210.53	-	-
滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目	-	-	1,527.09	3,495.79
常乐提取车间	-	-	-	3,039.98
新建口服固体制剂车间	-	-	15.85	2.83
301 机电安装工程	125.95	-	-	-
正在调试期未达使用状态的设备	862.75	2,305.52	163.79	1,945.07
配电工程	-	-	-	97.42
合计	8,593.19	6,109.79	1,717.29	8,581.09

注：在建工程“常乐二期综合制剂项目”为该募投项目投资中“建筑工程”部分。

报告期内，公司资本性支出较高，新建常乐提取车间、综合仓库、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目等，并新购置了配套生产设备。报告期各期末，在建工程余额变动主要与上述项目投入及达到转固条件转入固定资产有关。2019 年末、2021 年末、2022 年 6 月末正在调试期未达使用状态的设备分别主要系常乐提取车间、新建口服固体制剂车间、常乐软胶囊车间、BFS 滴眼剂车间到货尚未安装调试完毕的设备。

截至报告期末，公司在建工程不存在减值迹象。

4、使用权资产

2021 年末、2022 年 6 月末，公司使用权资产账面价值为 228.18 万元、196.60 万元，为公司子公司江苏万珺、天津万旭租赁的房屋建筑物。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
土地使用权	1,329.10	1,344.43	1,375.07	1,322.39
软件	50.56	63.93	88.70	112.67
合计	1,379.66	1,408.35	1,463.77	1,435.05

报告期各期末，公司无形资产主要为土地使用权，不存在开发支出资本化形成的无形资产。

6、商誉

报告期各期末，公司商誉具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
账面原值	572.52	572.52	572.52	572.52
减值准备	293.08	293.08	210.68	175.79
账面价值	279.43	279.43	361.83	396.73

公司于 2017 年 12 月以 610.00 万元收购了南通四海 100.00%股权确认商誉 572.52 万元，包括因收购时固定资产、无形资产评估增值确认递延所得税负债而形成的非核心商誉。

2019 年至 2021 年，公司计提南通四海商誉减值分别为 157.69 万元、34.90 万元、82.40 万元。经测试，2019 年末、2020 年末的核心商誉均未发生减值，对于因确认递延所得税负债而形成的商誉，随着递延所得税负债的转回，导致其可回收金额小于账面价值，故就当期转回的递延所得税负债计提同等金额的商誉减值准备。

2021 年由于南通四海经营未达到预期，经商誉减值测试，公司计提商誉减

值准备。

7、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用金额分别为 258.24 万元、528.16 万元、1,179.60 万元、1,024.26 万元，占非流动资产的比例分别为 1.08%、1.70%、2.78%、2.23%，主要为质检大楼工程改造、宿舍楼装修及公司厂区外墙面装饰一体板改造和技术独占费等。技术独占费为公司支付给深圳毅宏生物医药科技有限公司的 5 年技术独占费 120.00 万元（含税），上述支出为两个委托研发产品相关技术 5 年内的独家使用费，公司按照 5 年时间进行摊销。

8、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 294.17 万元、367.16 万元、326.92 万元、372.07 万元，占非流动资产的比例分别为 1.23%、1.18%、0.77%、0.81%，主要为资产减值准备、可抵扣亏损、内部交易未实现利润等可抵扣暂时性差异形成的递延所得税资产。

9、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
预付设备款	559.21	588.76	695.66	1,718.82
换货权	-	208.65	208.65	210.51
药品独家代理费	767.53	767.53	767.53	767.53
投资款	-	-	1,000.00	-
投资意向金	500.00	-	-	-
合计	1,826.74	1,564.94	2,671.84	2,696.85

报告期各期末，公司其他非流动资产主要为药品独家代理费、预付设备款、换货权和投资款，其中药品独家代理费为公司支付给印度药企 MSN Laboratories Private Ltd. 的盐酸鲁拉西酮片、磷酸奥司他韦胶囊、利伐沙班片、硫酸氢氯吡格雷片四个产品的独家代理费。

报告期各期末的换货权，为公司与华海药业于 2019 年协商确定的缬沙坦原

料的换货权，具体情况参见本节之“十、（六）、7、营业外收入”。

投资款为公司通过债转股方式用于投资北京先通借款本金 1,000.00 万元，公司与相关方签署股权转让协议后，尚未进行股份交割期间，上述款项计入其他非流动资产，具体过程参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、（二）、4、共同投资”。

2022 年 6 月末投资意向金为根据 2022 年 6 月签署的《北京梅迺森药业有限公司股权投资意向协议》，公司支付给参股公司梅迺森药业的增资意向金。2022 年 8 月，万高药业与梅迺森药业、梅迺森药业的其他股东赵锡龙、李鹏签订了《关于北京梅迺森药业有限公司之增资及股权转让协议》，梅迺森药业已于 2022 年 9 月完成上述增资及债转股的工商变更，具体参见本小节之“十五、（二）资产负债表日后事项”。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）偿债能力

报告期各期末，公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	30,736.63	98.61%	27,466.77	98.12%	29,616.20	98.51%	37,908.41	99.61%
非流动负债	432.83	1.39%	525.63	1.88%	449.09	1.49%	147.88	0.39%
负债合计	31,169.47	100.00%	27,992.40	100.00%	30,065.29	100.00%	38,056.29	100.00%

报告期各期末，公司负债以流动负债为主。2020 年末，公司负债规模大幅降低，主要系公司完成股权融资，银行借款规模下降导致。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债结构具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	10,988.07	35.75%	6,081.12	22.14%	4,811.43	16.25%	13,226.48	34.89%

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据	1,807.12	5.88%	1,974.17	7.19%	1,093.79	3.69%	1,695.40	4.47%
应付账款	8,023.16	26.10%	7,979.11	29.05%	8,721.38	29.45%	4,699.80	12.40%
预收款项	-	-	-	-	-	-	1,124.76	2.97%
合同负债	766.61	2.49%	1,250.89	4.55%	1,392.38	4.70%	-	-
应付职工薪酬	748.70	2.44%	926.57	3.37%	791.36	2.67%	549.58	1.45%
应交税费	94.41	0.31%	507.55	1.85%	955.51	3.23%	786.52	2.07%
其他应付款	7,997.79	26.02%	8,253.69	30.05%	11,489.46	38.79%	13,315.94	35.13%
一年内到期的非流动负债	75.87	0.25%	61.59	0.22%	-	-	2,266.05	5.98%
其他流动负债	234.90	0.76%	432.09	1.57%	360.88	1.22%	243.89	0.64%
流动负债合计	30,736.63	100.00%	27,466.77	100.00%	29,616.20	100.00%	37,908.41	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由短期借款、应付票据、应付账款、预收款项/合同负债、其他应付款等构成。

（1）短期借款

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
信用借款	7,626.20	2,098.22	2,127.66	3,851.43
抵押、保证借款	-	-	800.00	3,351.84
保证借款	3,341.26	3,897.56	1,803.36	5,946.03
建信融通	8.97	78.13	74.34	59.31
应付借款利息	11.64	7.21	6.07	17.88
合计	10,988.07	6,081.12	4,811.43	13,226.48

报告期各期末，短期借款金额分别为 13,226.48 万元、4,811.43 万元、6,081.12 万元、10,988.07 万元，占流动负债的比例分别为 34.89%、16.25%、22.14%、35.75%，主要为银行借款及利息。2020 年相比 2019 年短期借款规模下降主要系 2020 年完成股权融资，公司经营现金流更为充足，银行借款下降所致。2022 年 6 月末短期借款规模上升是由于公司持续进行固定资产和研发投入，新增银行借款较多。

建信融通系公司根据客户瑞康医药集团股份有限公司（以下简称“瑞康医药”）要求，与建信融通有限责任公司（归属于中国建设银行旗下）签订协议，将对瑞康医药的部分应收货款债权转让给建信融通有限责任公司，由其提供保理服务。出于谨慎性原则，公司不终止确认期末未到承诺付款日期的债权，仍将其作为应收账款核算，按原有账龄计提坏账准备，同时确认短期借款。

报告期内，发行人为满足企业自身经营活动的资金需求，通过银行融资解决资金不足问题。实际操作过程中，存在银行将资金划转至受托支付主体，对方收到贷款后，除正常支付的采购款项外，将剩余款项转回至发行人账户，发行人将上述贷款资金用于日常经营所需的采购款等营运资金支付需求，包括后续用于向上述主体支付的采购款，具体情况如下：

单位：万元

所属年度	受托支付对象	受托支付金额		转贷主体转回至公司金额		转贷行为后支付该供应商的款项金额	
		时间	金额	时间	金额	时间	金额
2019 年	江西绿方医药科技有限公司	2019 年 2 月	665.45	2019 年 2 月	542.89	2019 年 3 月	398.61
						2019 年 5 月	4.99
						合计	403.60

注：2019 年 2 月受托支付金额与转回公司之间的差额 122.56 万元、转贷行为发生后支付的 403.60 万元均系正常支付采购款项。

上述转贷行为发生在报告期初，后续未再发生新的转贷。发行人已针对转贷事项获取了贷款银行工商银行海门支行出具的《资信证明书》，确认发行人不存在违反贷款银行结算制度规定的行为，获取了海门区地方金融监督管理局出具的《复函》，经向中国人民银行海门支行查询并确认，发行人亦未有因违反法律、法规、规章以及规范性文件而受到中国人民银行海门支行的行政处罚。发行人已按照相关法律、法规的要求，建立健全了相关内控制度，完善了关于借款资金的使用管理，严格履行了相关内控制度要求。

（2）应付票据

公司报告期各期末，应付票据变化情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
银行承兑汇票	1,807.12	1,974.17	1,093.79	1,695.40

合计	1,807.12	1,974.17	1,093.79	1,695.40

报告期内，公司应付票据均为银行承兑汇票。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 4,699.80 万元、8,721.38 万元、7,979.11 万元、8,023.16 万元，占流动负债的比例分别为 12.40%、29.45%、29.05%、26.10%。报告期各期末，公司应付账款的账龄主要在 1 年以内，主要为应付给供应商的材料采购款、工程款、设备款等。

2020 年末应付账款增加主要系公司在建工程项目等导致应付工程款、设备款增加导致。

（4）预收款项及合同负债

报告期各期末，预收款项及合同负债情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
预收款项	-	-	-	1,124.76
合同负债	766.61	1,250.89	1,392.38	-
合计	766.61	1,250.89	1,392.38	1,124.76

报告期各期末，公司预收款项和合同负债主要为预收客户货款，账龄主要在 1 年以内，无账龄超过一年的重要预收款项。2020 年，公司执行新收入准则，预收款项调整至合同负债列示。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬主要为短期薪酬，各期末分别为 549.58 万元、791.36 万元、926.57 万元、748.70 万元，2019 年至 2021 年末持续上升主要系员工人数及人均薪酬上升导致。

（6）应交税费

报告期各期末，应交税费情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年6月末	2021年末	2020年末	2019年末
增值税	-	298.79	429.47	676.16
企业所得税	34.71	107.05	199.64	-
土地使用税	6.67	6.67	6.67	6.82
房产税	35.13	35.56	34.29	17.08
城市维护建设税	2.92	21.42	30.44	42.26
教育费附加	1.25	9.18	13.05	18.16
代扣代缴个人所得税	11.15	13.51	221.57	0.38
地方教育附加	0.83	6.12	8.70	12.11
印花税	1.42	8.89	11.13	12.95
环境保护税	0.32	0.37	0.55	0.59
合 计	94.41	507.55	955.51	786.52

报告期各期末，应交税费主要为增值税、企业所得税、代扣代缴个人所得税等，其中 2020 年代扣代缴个人所得税较高主要为代扣代缴的股东分红相关个人所得税。

（7）其他应付款

报告期各期末，其他应付款科目构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月末		2021年末		2020年末		2019年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付股利	-	-	-	-	1,688.20	14.69%	1,738.04	13.05%
其他应付款	7,997.79	100.00%	8,253.69	100.00%	9,801.27	85.31%	11,577.89	86.95%
合计	7,997.79	100.00%	8,253.69	100.00%	11,489.46	100.00%	13,315.94	100.00%

报告期各期末，其他应付款科目包括应付股利和其他应付款（不含应付股利、利息）。报告期各期末，公司其他应付款（不含应付股利、利息）构成具体如下：

单位：万元

项目	2022年6月末		2021年末		2020年末		2019年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付费用款	7,261.14	90.79%	7,580.76	91.85%	8,960.77	91.42%	10,318.49	89.12%
保证金	723.79	9.05%	663.49	8.04%	799.99	8.16%	1,245.47	10.76%

其他	12.86	0.16%	9.43	0.11%	40.51	0.41%	13.93	0.12%
合计	7,997.79	100.00%	8,253.69	100.00%	9,801.27	100.00%	11,577.89	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款（不含应付股利、利息）主要为预提推广服务费和保证金。2020 年保证金下降主要系退还紫竹星等客户保证金所致，其中公司收取紫竹星厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片及苯扎贝特分散片推广服务保证金 800.00 万元，因厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未中标集采，2020 年退还保证金 350.00 万元。

（8）一年内到期的非流动负债

公司一年内到期的非流动负债 2019 年末、2021 年末、2022 年 6 月末分别为 2,266.05 万元、61.59 万元、75.87 万元，2019 年末为一年内到期的长期应付款，系公司将一部分自有设备抵押给远东国际租赁有限公司，再通过融资租赁的方式租回形成；2021 年末、2022 年 6 月末为一年内到期的租赁负债。

（9）其他流动负债

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
已背书未终止确认的应收票据	167.26	286.44	279.47	243.89
待转销项税额	67.64	145.65	81.42	-
合计	234.90	432.09	360.88	243.89

报告期各期末，公司其他流动负债主要由已背书未终止确认的应收票据、待转销项税额构成。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债结构如下所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	83.10	19.20%	129.25	24.59%	-	-	-	-
递延收益	231.97	53.59%	274.95	52.31%	402.58	89.64%	75.27	50.90%
递延所得税负债	117.77	27.21%	121.43	23.10%	46.51	10.36%	72.60	49.10%
合计	432.83	100.00%	525.63	100.00%	449.09	100.00%	147.88	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债主要由租赁负债、递延收益等构成。

（1）租赁负债

2021 年末、2022 年 6 月末，租赁负债账面金额分别为 129.25 万元、83.10 万元。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益为与资产相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
工业企业新增设备投入扶持资金	217.53	254.83	365.36	20.96
独一味软胶囊等品种技改扩产项目	2.42	5.32	11.12	16.92
中药制剂、化药生产线项目	7.28	8.23	10.13	12.03
综合制剂技术改造项目	-	1.43	10.03	18.63
锅炉改造项目	4.73	5.13	5.93	6.73
合计	231.97	274.95	402.58	75.27

（3）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债金额分别为 72.60 万元、46.51 万元、121.43 万元、117.77 万元，主要为其他权益工具投资公允价值变动、固定资产折旧一次性税前扣除、固定资产评估增值等应纳税暂时性差异形成的递延所得税负债。

3、偿债能力分析

（1）主要偿债能力指标

报告期内，公司偿债能力主要财务指标如下表：

项目	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月末	2021 年 /2021 年末	2020 年 /2020 年末	2019 年 /2019 年末
流动比率（倍）	1.08	1.16	1.21	0.87
速动比率（倍）	0.47	0.51	0.70	0.43
资产负债率（合并）	39.35%	37.68%	44.89%	66.90%
息税折旧摊销前利润（万元）	5,604.13	12,729.95	9,364.88	8,880.22
经营活动现金流量净额（万元）	1,800.50	9,738.97	12,151.76	6,188.10

注：上述财务指标计算方法参见本节之“九、报告期内公司的主要财务指标”。

报告期内，公司于 2020 年完成股权融资，优化了公司资产负债结构，资产负债率、流动比率等偿债能力指标持续向好，偿债能力不断提升，流动性风险较低。

（2）同行业上市公司偿债能力指标对比分析

报告期各期末，公司及同行业可比公司流动比率、速动比率情况如下：

项目	公司名称	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
流动比率	苑东生物	3.10	4.11	4.92	2.28
	昂利康	1.58	2.31	2.56	2.75
	沃华医药	2.29	3.05	1.87	2.91
	吉贝尔	9.58	11.33	17.97	5.61
	华纳药厂	5.28	4.65	1.89	1.47
	平均值	4.37	5.09	5.84	3.01
	平均值（剔除吉贝尔）	3.06	3.53	2.81	2.35
	发行人	1.08	1.16	1.21	0.87
速动比率	苑东生物	2.79	3.77	4.61	2.00
	昂利康	1.03	1.76	2.04	2.32
	沃华医药	1.61	2.17	1.56	1.99
	吉贝尔	9.29	11.06	17.56	5.04
	华纳药厂	3.64	3.40	0.97	0.68
	平均值	3.67	4.43	5.35	2.41
	平均值（剔除吉贝尔）	2.27	2.78	2.30	1.75
	发行人	0.47	0.51	0.70	0.43
资产负债率	苑东生物	19.62%	17.43%	17.21%	29.34%
	昂利康	35.10%	29.21%	29.00%	26.61%
	沃华医药	25.24%	19.97%	33.00%	23.10%
	吉贝尔	12.07%	11.57%	9.78%	21.01%
	华纳药厂	14.60%	17.69%	28.02%	35.03%
	平均值	21.33%	19.17%	23.40%	27.02%
	发行人	39.38%	37.68%	44.89%	66.90%

注：吉贝尔于 2020 年上市，上市募资金额较高，募资净额约为其 2019 年末净资产、流动负债的 2.17 倍、15.69 倍，因此其 2020 年末、2021 年末、2022 年 6 月末流动比率和速动

比率增长较高。

整体而言，相较于上市公司，公司为非上市公司，融资渠道以债权融资为主，且报告期内公司持续加强资本性支出，新建常乐提取车间、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目、新建口服固体制剂车间等项目，资金需求量较大，而同行业上市公司苑东生物、吉贝尔于 2020 年上市，华纳药厂于 2021 年上市，昂利康于 2020 年完成非公开发行，上述企业由于首次公开发行并上市或上市后股权融资募集资金导致流动比例、速动比率有较大提升，资产负债率有所下降。因此，公司资产负债率整体高于同行业可比公司，流动比例、速动比率低于同行业可比公司。

（二）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转率指标如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款周转率	6.23	6.08	5.46	4.78
存货周转率	1.36	1.43	1.24	1.02

注：2022 年 1-6 月应收账款周转率、存货周转率为年化后数据，下同。

1、应收账款周转率对比分析

报告期内，公司及同行业可比公司应收账款周转率情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	10.25	8.26	7.24	8.58
昂利康	6.18	5.56	6.67	7.62
沃华医药	9.38	8.52	8.93	7.83
吉贝尔	5.14	4.63	5.52	7.87
华纳药厂	8.95	9.22	9.08	9.80
平均值	7.98	7.24	7.49	8.34
发行人	6.23	6.08	5.46	4.78

报告期内，公司应收账款周转率持续上升，主要与公司收入结构变动有关，商标授权经销及推广经销收入占比持续上升，该等客户主要为预付款或回款期限较短；同时集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊客户主要为预付款。

报告期内，公司应收账款周转率与同行业上市公司平均值不存在显著差异。

2、存货周转率

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年末	2020 年末	2019 年末
苑东生物	1.56	1.52	1.44	1.63
昂利康	1.69	1.72	1.55	2.39
沃华医药	1.53	1.48	2.08	2.21
吉贝尔	1.86	1.94	2.05	2.10
华纳药厂	1.13	1.28	1.32	1.46
平均值	1.56	1.59	1.69	1.96
发行人	1.36	1.43	1.24	1.02

报告期内，公司加强存货管理，公司存货周转率不断提高。公司存货周转率略低于同行业上市公司，主要系公司主要产品鸦胆子油软胶囊主要原料为中药材，中药材价格波动较大，为控制原材料价格波动风险影响，公司储备了一定的鸦胆子药材导致。

（三）股利分配情况

报告期内，公司股利分配情况如下：

2019 年 6 月 7 日，公司召开 2018 年度股东大会审议通过了《关于公司 2018 年度利润分配方案的议案》，向全体股东派发现金股利 1,738.04 万元。上述利润分配方案已实施完毕。

2020 年 5 月 20 日，公司召开 2019 年度股东大会审议通过了《关于公司 2019 年度利润分配方案的议案》，向全体股东派发现金股利 1,128.12 万元。上述利润分配方案已实施完毕。

2022 年 1 月 20 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会审议通过了关于 2021 年前三季度利润分配方案的议案》，向全体股东派发现金股利 1,878.00 万元。上述利润分配方案已实施完毕。

（四）流动性的重大变化或风险趋势

报告期各期末，随着公司经营稳步发展，公司流动比率、速动比率、资产负债率等偿债指标持续向好，不存在重大流动性风险。

（五）影响发行人持续经营能力的主要因素

对于可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

十三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
经营活动现金流入	32,557.86	79,483.14	77,888.36	76,502.59
经营活动现金流出	30,757.36	69,744.17	65,736.59	70,314.49
经营活动产生的现金流量净额	1,800.50	9,738.97	12,151.76	6,188.10
投资活动现金流入	-	538.45	808.47	1,503.26
投资活动现金流出	5,481.30	13,203.07	6,274.47	11,822.26
投资活动产生的现金流量净额	-5,481.30	-12,664.62	-5,466.00	-10,319.00
筹资活动现金流入	8,476.59	6,089.90	17,440.31	21,608.60
筹资活动现金流出	5,556.11	6,967.07	20,064.07	17,980.64
筹资活动产生的现金流量净额	2,920.48	-877.17	-2,623.76	3,627.96
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加	-760.32	-3,802.82	4,062.00	-502.94

（一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售商品、提供劳务收到的现金	31,962.52	77,928.05	74,752.88	76,142.77
收到的其他与经营活动有关的现金	595.34	1,555.09	3,135.48	359.82
经营活动现金流入小计	32,557.86	79,483.14	77,888.36	76,502.59
购买商品、接受劳务支付的现金	8,473.57	22,811.47	14,689.79	14,544.88
支付给职工以及为职工支付的现金	4,474.47	7,559.16	5,169.59	4,070.62
支付的各项税费	2,839.76	5,660.30	6,357.60	5,956.46
支付的其他与经营活动有关的现金	14,969.56	33,713.24	39,519.60	45,742.53
经营活动现金流出小计	30,757.36	69,744.17	65,736.59	70,314.49
经营活动产生的现金流量净额	1,800.50	9,738.97	12,151.76	6,188.10

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 6,188.10 万元、12,151.76 万元、9,738.97 万元、1,800.50 万元，公司盈利质量较好。公司收到的其他与经营活动有关的现金主要为政府补助，支付的其他与经营活动有关的现金主要为付现的期间费用。

1、经营活动现金流入分析

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售商品、提供劳务收到的现金	31,962.52	77,928.05	74,752.88	76,142.77
营业收入	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.01	1.18	1.12	1.19

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别是营业收入的 1.19 倍、1.12 倍、1.18 倍、1.01 倍，公司销售回款情况良好。

2、净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
净利润	3,560.04	8,906.59	5,861.77	6,287.63
加：资产减值损失	68.09	235.02	313.03	352.84
信用减值准备	264.90	73.61	-162.66	151.76
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,601.79	2,535.10	1,500.98	968.23
使用权资产折旧	48.20	92.20	-	-
无形资产摊销	28.69	57.18	58.66	48.59
长期待摊费用摊销	155.34	199.51	114.57	51.50
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-	-	-3.62	-
固定资产报废损失	0.62	-15.44	7.76	0.07
公允价值变动损失	-	-	-	-
财务费用	155.68	186.76	551.06	735.28
投资损失	-150.50	-330.19	-137.65	-38.88
递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	-45.14	39.52	-72.99	146.69
递延所得税负债增加（减少以“—”号填列）	-3.66	-8.34	-5.34	-180.81
存货的减少（增加以“—”号填列）	-825.39	-1,806.72	-351.84	-3.60

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-1,558.96	2,661.10	-387.04	1,976.73
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-1,499.19	-3,086.91	1,115.40	-4,307.91
其他	-	-	3,749.67	-
经营活动产生的现金流量净额	1,800.50	9,738.97	12,151.76	6,188.10

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,188.10 万元、12,151.76 万元、9,738.97 万元、1,800.50 万元，同期公司净利润分别为 6,287.63 万元、5,861.77 万元、8,906.59 万元、3,560.04 万元。净利润与经营活动现金流量净额的差异影响因素主要为：（1）各年长期资产的折旧与摊销费用；（2）2020 年末、2021 年末，随着公司产品销量的增加，公司存货有所增加；（3）各期末经营性应收、应付项目的变动；（4）2020 年对姚俊华股权增资确认的股份支付费用。

（二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
收回投资所收到的现金	-	513.00	5.00	-
取得投资收益所收到的现金	-	-	5.28	3.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	-	-	72.12	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	25.45	199.53	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	526.53	1,500.00
投资活动现金流入小计	-	538.45	808.47	1,503.26
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	4,481.30	11,813.22	4,469.47	9,317.26
投资所支付的现金	500.00	389.85	1,805.00	5.00
支付其他与投资活动有关的现金	500.00	1,000.00	-	2,500.00
投资活动现金流出小计	5,481.30	13,203.07	6,274.47	11,822.26
投资活动产生的现金流量净额	- 5,481.30	-12,664.62	-5,466.00	-10,319.00

报告期内，公司投资活动现金流出主要为购置固定资产、在建工程等长期资本性支出。公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金主要为公司新建常乐提取车间、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目、新建

口服固体制剂车间等固定资产投资款项。公司 2019 年、2021 年、2022 年 1-6 月支付其他与投资活动有关的现金分别为公司借予北京先通、梅尔森医药、梅迩森药业的借款，2019 年收到的其他的与投资活动有关的现金为公司收回的北京先通借款，上述借款的借出、归还及债务承继关系等情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、（二）、1、关联借款”。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
吸收投资收到的现金	50.00	16.00	9,536.46	-
取得借款所收到的现金	8,426.59	6,073.90	7,903.85	17,608.60
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	4,000.00
筹资活动现金流入小计	8,476.59	6,089.90	17,440.31	21,608.60
偿还债务支付的现金	3,445.94	4,731.02	16,247.78	5,199.53
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	2,054.89	2,095.48	1,550.24	698.63
支付其他与筹资活动有关的现金	55.28	140.57	2,266.05	12,082.49
筹资活动现金流出小计	5,556.11	6,967.07	20,064.07	17,980.64
筹资活动产生的现金流量净额	2,920.48	-877.17	-2,623.76	3,627.96

公司 2019 年回购股份导致其他与筹资活动有关的现金流出较多，采用融资租赁方式融资导致收到其他与筹资活动有关的现金较多。

公司 2020 年吸收投资收到的现金主要系公司当年度完成股权融资，吸收投资收到的现金较多，当年公司优化资产负债结构，逐步偿还债务，当年度偿还债务支付的现金大于取得借款所收到的现金，提前归还融资租赁款项，其他与筹资活动有关的现金流出较高。2022 年 1-6 月取得借款所收到的现金增多主要系公司持续进行固定资产和研发投入，新增银行借款较多。

十四、重大投资或资本性支出分析、重大资产业务重组或股权收购合并

报告期内，公司资本性支出主要为购置固定资产、在建工程等长期资本性支出，主要围绕主营业务进行，符合公司战略发展方向，不存在跨行业投资的情况。

公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目，参见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。除本次发行募集资金有关投资外，公司将根据业务实际发展需要，合理安排投资计划。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）或有事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（二）资产负债表日后事项

公司投资的梅迺森药业马来酸噻吗洛尔凝胶项目（其他权益工具投资-北京梅迺森药业有限公司）进展顺利，已进入III期临床试验，市场预期较好，且后续试验对资金的需求较大，公司拟增加对梅迺森药业的投资。2022年8月，万高药业与梅迺森药业、梅迺森药业其他股东赵锡龙、李鹏签订《关于北京梅迺森药业有限公司之增资及股权转让协议》，约定如下：

①公司以现金 1,000.00 万元和债权 1,500.00 万元认购梅迺森药业新增的 8.33% 股权；

②公司受让梅迺森药业股东李鹏 5.00% 的股权，受让价格为 1,080.00 万元。

本次投资完成后，公司对梅迺森药业的持股比例将由 19.00% 提高至 32.33%，投后估值为 26,850 万元。

截至本招股说明书签署之日，公司已支付增资款和股权转让款合计 1,600.00 万元，梅迺森药业已于 2022 年 9 月完成上述债转股及增资的工商变更，发行人持有梅迺森药业股权比例升至 27.33%。

截至本招股说明书签署之日，除上述事项外，公司不存在其他需要披露的资产负债表日后事项。

（三）其它重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

（四）重大担保、诉讼等事项的进展情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在需要披露的重大担保、诉讼等事项。

十六、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

发行人财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日。财务报告审计截止日后，公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片相继中标国家集采续标，公司主要经营状况正常，经营业绩良好。公司经营模式、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大不利变化。

（一）2022 年 1-9 月的主要财务信息审阅情况

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审阅报告》（天职业字[2022] 45067 号），公司 2022 年 1-9 月主要财务数据及同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动幅度
资产总额	94,763.90	74,296.55	27.55%
归属于母公司所有者权益	54,235.03	46,288.15	17.17%
项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动幅度
营业收入	48,947.44	48,739.95	0.43%
净利润	6,513.63	6,378.47	2.12%
归属于母公司所有者的净利润	6,517.39	6,378.47	2.18%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	6,123.48	5,720.30	7.05%

根据上述经审阅数据，截至 2022 年 9 月末，公司资产总额 94,763.90 万元，相比 2021 年末增加 27.55%，主要系公司持续扩大生产规模，固定资产转固增加，同时对梅迩森药业追加投资并委派董事，该项投资由其他权益工具投资转为长期股权投资核算等导致。截至 2022 年 9 月末，公司归属于母公司所有者权益 54,235.03 万元，相比 2021 年末增加 17.17%，主要系本期公司盈利未分配利润增加。

根据上述经审阅数据，2022 年 1-9 月，公司营业收入、归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润均比去年同期有所增长，主要系 2022 年中标国家集采续标的产品主要从第三季度开始销售，公司盈利能力大幅增加。

（二）2022 年全年业绩预计情况

单位：万元

项目	2022 年（预计）	2021 年	变动比例
营业收入	68,500.00-71,000.00	66,035.19	3.73%-7.52%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	8,400.00-9,000.00	7,695.38	9.16%-16.15%

注 1：上述 2022 年预计数据为管理层基于当前环境对经营业绩的初步估计，如果发生疫情进一步扩大等不可控因素，可能会对上述预测数据产生影响。

注 2：上述 2022 年预计数据未经审计机构审计，不构成盈利预测。

根据上述预计数据，2022 年全年，公司预计营业收入与去年同期相比增长幅度为 3.73%-7.52%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润与去年同期相比增长幅度为 9.16%-16.15%。

未来，随着公司中标产品、新产品上市销售，以及 CMO/CDMO 业务的持续增长，公司盈利能力进一步增强，业绩将持续增长。

十七、盈利预测情况

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

本次募投项目的选择是公司围绕主营业务，根据市场需求以及公司目前的业务发展现状与特点确定的。募集资金投资方向符合行业发展趋势和国家政策导向，有利于增强公司主营业务盈利能力，巩固和提高公司在医药制造行业中的综合竞争优势，进一步提高公司的市场竞争力。

（一）募集资金投资概况

本次发行募集资金投资项目围绕公司主营业务，扣除发行费用后将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟使用募集资金规模
1	年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋、干混悬剂 1 亿袋、小容量注射剂 4000 万支建设项目（以下简称“常乐二期综合制剂项目”）	31,025.32	31,025.32
2	创新药研发项目	24,000.00	24,000.00
3	补充流动资金项目	6,000.00	6,000.00
合计		61,025.32	61,025.32

募集资金到位前，公司将根据募投项目的实施情况和付款进度，自筹资金支付项目款项。募集资金到位后，公司将使用募集资金置换上述项目中预先投入的自筹资金。

如本次募集资金不能满足上述全部项目的投资需求，不足部分由公司自筹解决。实际募集资金超过上述项目拟投入金额的，超过部分将用于补充流动资金或法律法规允许的其他用途。

（二）募集资金投资项目涉及履行的审批、核准或备案程序情况

公司本次募集资金投资项目均已按照相关规定履行了审批、核准或备案程序，获得了环保部门出具的环评批复文件，具体情况如下：

序号	项目	备案文件	环评批复文件
1	常乐二期综合制剂项目	海行审备（2022）133 号	海审批表复（2022）36 号

序号	项目	备案文件	环评批复文件
2	创新药研发项目	不适用	不适用
3	补充流动资金项目	不适用	不适用

创新药研发项目不涉及固定资产投资建设，根据海门经济技术开发区管理委员会出具的《关于江苏万高药业股份有限公司创新药研发项目无需备案的说明》，公司“创新药研发项目”无固定资产投资，无需备案。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》第五条规定：“本名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理”，创新药研发项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》规定的建设项目，因此无需履行环评审批或环评备案手续。

（三）募集资金使用安排

本次募集资金用途及实施方案已经 2022 年 1 月 5 日召开的第二届董事会第十一次会议和 2022 年 1 月 20 日召开的 2022 年第一次临时股东大会审议通过。公司董事会已根据相关法律法规制定了《江苏万高药业股份有限公司募集资金管理制度》，并将严格依照深圳证券交易所关于募集资金管理的规定，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理。公司上市后将在深圳证券交易所规定时间内与保荐机构及募集资金存管银行签订《三方监管协议》。

（四）募集资金项目实施后对公司同业竞争、独立性的影响

本次募集资金投资项目的实施将大幅提高公司药品研发能力、生产能力，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

二、本次募投项目具体情况

（一）常乐二期综合制剂项目

1、项目建设内容与投资概算情况

（1）项目建设内容

本项目拟在南通市海门区常乐镇万高药业南、实心河西侧，新增投资 31,025.32 万元建设面积约 38,360m²的生产基地。本项目建设内容包括综合厂房、

综合办公楼及其配套设施工程，以及相关生产设备的安装工程等。本项目建成达产后，将具备年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋、干混悬剂 1 亿袋、小容量注射剂 4000 万支的生产能力。

（2）项目投资概算

单位：万元

序号	投资明细	投资金额
1	工程费用	24,126.00
1.1	建筑工程	15,111.00
1.2	设备	9,015.00
2	工程建设管理费用	1,242.14
3	预备费用	2,898.81
3.1	基本预备费	1,268.41
3.2	涨价预备费	1,630.40
4	铺底流动资金	2,758.37
5	项目总投资	31,025.32

2、项目必要性分析

（1）公司亟需扩大产能，满足公司药品生产需求

公司产品产量呈逐年上升趋势，且新产品的市场需求也在快速增长，公司目前拥有 39 个药品注册批件，同时拥有 50 余个在研产品，现有生产线已经不能满足公司未来自身及 CMO/CDMO 业务商业化生产的需求。公司迫切地需要扩建产能，生产更多优质产品，以满足不断增长的市场需求。

常乐二期综合制剂项目投产后，将大幅增加公司片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、小容量注射剂等 5 种剂型的生产能力。该项目将提高重点药品产量，扩大市场份额，同时为正在研发的新产品和 CMO/CDMO 业务的商业化生产储备足够的生产力，增加企业持续发展的能力。

（2）公司需要建设新的生产线，优化生产工艺，提高生产效率

在发展初期，公司奉行独立自主、高效节约的研发和生产建设。目前主要的生产车间是 2005 年建成的，并于 2014 年完成了扩建。但是，相比现代化的生产线，公司目前的生产线建成年限较长、自动化程度有待提高，生产能力和效率较

低。公司需要通过常乐二期综合制剂项目建设的新生产线，优化公司生产工艺，提高公司的生产效率和自动化水平，从而降低生产的人力成本，实现公司生产水平的进一步提高。

（3）丰富产品结构，提高公司盈利能力

随着下游药品消费市场需求的不断扩大、公司研发药品的逐步上市，公司必须积极拓展现有产品线，不断优化产品结构，以满足下游各个市场领域的消费需求。本次募投项目的实施，将进一步丰富公司各剂型产品的生产能力，进一步提高公司的抗风险能力及与下游客户的议价能力，增强公司市场竞争力和综合盈利能力，实现可持续发展。

3、项目可行性分析

（1）符合国家产业政策

近年来，随着人民生活水平的提高、医疗健康意识的增强，国民就诊率不断提高，医药产品的市场规模亦稳步增长。未来，伴随着我国人口基数的不断增加、人口老龄化问题加剧、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度越来越高，同时，随着国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国药品消费需求将进一步扩大。本项目的建设，符合国家产业政策规划，符合国家医药卫生体制改革的政策导向。

（2）公司具有丰富的产品储备，市场前景广阔

公司储备了丰富的药品注册批件，具有广阔的市场前景。截至本招股说明书签署之日，公司共取得化学药品制剂注册批件 **22** 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，**29** 个产品被列入国家医保目录，**13** 个产品通过或视同通过一致性评价，其中 1 个产品中标国家集中带量采购，**6 个产品中标国家集采续标**。此外，公司拥有的 50 余个在研产品、大力拓展的 CMO/CDMO 业务的商业化生产，也将对公司生产线的生产能力提出更高的要求。未来，公司产品的市场需求将迅猛增长，是本项目实施的市场基础。

（3）公司拥有较强的营销网络优势

公司建立了完善的经销商管理体系，有利于公司各剂型、各区域销售市场的开拓。公司依托产品的市场需求优势、技术优势，与全国范围的经销商展开了良

好合作。未来，公司将在保持产品市场竞争力的基础上，积极参与国家集中带量采购招标，发挥公司的渠道优势，提高公司品牌形象，进一步打开公司产品的市场空间，为产品的销售提供强大保证。

4、项目实施进展和计划

（1）项目实施土地的取得情况

本项目拟实施地点为南通市海门区常乐镇万高药业南、实心河西侧，公司已取得该块土地，土地权属证号苏（2020）海门市不动产权第 0126112 号。

（2）项目实施时间计划

本项目计划建设时间为 3 年，具体实施的时间进度计划如下：

项目	T+1				T+2				T+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
项目立项等前期工作												
工程设计												
厂房建设												
设备购买、安装												
绿化及装修												
人员培训												
设备调试												
试生产转正常运营												

注：“Q”代表季度。

5、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目是在公司现有主营业务、产业规模以及未来市场需求的基础上，充分考虑了公司自身发展情况，按照公司发展战略的目标和要求制定，与公司现有主营业务一致。本项目的实施，将进一步扩大公司核心技术在产业化的应用，使公司现有的生产能力得到提升，增强公司盈利能力和市场竞争力，从而全面提升公司实力，有助于巩固提高公司的行业地位。

6、项目环保情况和环保投入

本项目的主要污染物为废气、废水、固体废弃物和噪声，具体控制治理措施如下：

（1）废气

项目废气主要包括医药粉尘、乙醇废气。项目混料、制粒工序产生的颗粒物废气经布袋除尘器处理后通过 27m 高排气筒排放，部分固体制剂制粒工序产生的乙醇废气经集气罩收集，风机引入喷淋塔吸收装置处理后通过 27m 高排气筒排放。本项目主要污染物经除尘或水洗等环保设备处理后能够做到达标排放。

（2）废水

项目废水主要为生活污水和生产废水。生产过程中产生的废水主要包括洗瓶水、设备和地坪的清洁用水。本项目废水排放实行清污分流、雨污分流。洗瓶水、设备和地面的冲洗水等生产污水及厂区生活污水经污水处理站处理，达到污水处理厂接收标准后，排入市政污水管网。

（3）固体废弃物

项目固废包括废包装塑料袋、废桶、医药废渣、报废药品、废活性炭等。项目原料产生的废包装塑料送有资质单位处理，废桶由厂家回收；医药废渣、废气收集处理过程产生的粉尘、注射剂生产线用到废活性炭、污水处理站污泥定期清理、医药生产过程中产生的报废药品均由有资质单位处理；项目生活垃圾委托环卫部门清运。

（4）噪声

项目噪声主要来自于生产车间设备机械噪声，噪声强度不高。本项目首先在设备选择上选用低噪声设备，针对部分设备噪声较大，其处理方案在设备基座之间采用各种减振和消声处理措施，在管理上使用阻尼材料，在建筑上采用隔间吸声设计和设备隔音间，使噪声降至《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）的要求。

7、项目效益分析

本项目计划总投资额为 31,025.32 万元，拟以募集资金投入金额为 31,025.32 万元。本项目建成后，内部收益率（税后）预计为 25.51%，投资回收期为 6.26 年，经济效益良好。

（二）创新药研发项目

1、项目建设内容与投资概算情况

（1）项目建设内容

为加快公司在研创新药的产业化进程，本项目拟投资 24,000.00 万元，用于国家 1 类新药注射用 GD-11 的 II 期和 III 期临床试验，拓展公司在脑卒中领域的产品布局，优化产品结构，提高公司核心竞争力。

（2）项目投资概算

单位：万元

序号	项目	内容	投资金额
1	II 期临床试验	根据 I 期临床试验结果，对药物进行有效性和安全性研究	6,000.00
2	III 期临床试验	根据 II 期临床试验的结果，进一步评价药物有效性和安全性	18,000.00
合计			24,000.00

2、项目必要性分析

（1）满足广大患者的需求

过去 30 年，全球卒中患病率、发病率逐年增加。2020 年 10 月，全球疾病负担组（Global Burden of Diseases, GBD）公布的 1990-2019 年全球 204 个国家和地区，369 种疾病负担的调查显示，卒中的疾病负担从 1990 年的第 5 位上升至 2019 年的第 3 位，50 岁-74 岁及 75 岁以上人群中，卒中的疾病负担一直保持全球第 2 位。在不同卒中亚型中，缺血性卒中占 64.9%，原发性颅内出血占 26.2%，蛛网膜下腔出血占 8.9%。

中国的卒中尤其是缺血性卒中疾病负担在全球位居第一。2019 年 6 月 24 日，中国疾病预防控制中心在《柳叶刀》发表的文章，分析发现 1990-2017 年间，脑卒中始终居于中国居民死亡原因首位。未来，中国面临着降低卒中发病率、死亡率和疾病负担等各方面的挑战，涉及卒中预防、治疗、康复等多个领域。

目前缺血性脑卒中主要的治疗药物包括溶栓、抗凝和神经保护类药物。常见的有阿司匹林、氯吡格雷、依达拉奉、奥扎格雷、辛伐他汀等。根据 IMS 数据库的数据，2020 年阿司匹林国内销售额为 58.81 亿美元、氯吡格雷为 15.96 亿美

元、依达拉奉为 2,576.5 万美元、奥扎格雷为 2,768.5 万美元、辛伐他汀为 5.85 亿美元。由此可见治疗缺血性脑卒中药物的市场规模巨大，公司研发的注射用 GD-11 将有很好的市场前景。

（2）扩充公司产品线，增强公司竞争力

公司深耕医药产品的研发、生产和销售，目前主导产品均为自主研发，并在发展过程中逐步延伸到高端仿制药和创新药的研发。注射用 GD-11 具有国际水准、国内领先的创新性，是完全原创的创新药品，具有广阔的市场和临床应用价值。通过研发注射用 GD-11，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目可以增强公司研发能力和创新深度，提升公司整体实力和市场竞争优势，有利于增强公司未来盈利能力，符合公司利益及发展战略。

（3）提升公司研发实力，提高公司行业地位

公司是一家研发驱动型企业，成立至今始终坚持自主创新的企业发展路线，从仿制药到创新药，不断探索更高端剂型、效用的药品研发。而由于创新药研发难度较高、耗时较长，随着公司在研药品数量的增多、研究领域的不断扩大，国家对药品注册申报的要求不断提高等原因，研发成本不断上升，尤其是临床试验费用大幅提高。本次募集资金的投入将有效解决公司创新药研发的资金问题，提升公司创新药研发的效率和效果，加快创新药研发和产业化进程，强化公司核心竞争力，巩固和提高公司的行业地位。

3、项目可行性分析

（1）公司具有丰富的研发人才和技术储备

公司高度重视研发人才的培养、激励和储备，鼓励研发人员创新创造。截至报告期末，公司研发人员 179 人，占公司员工总数的比例为 26.64%；2019 年，公司成立子公司江苏万珺，并引入核心技术人员伍贤志提高公司高端仿制药的研发能力；2020 年，公司成立子公司天津万旭，扩充公司创新药的研发能力。公司大量的高质量研发人才，为项目的实施提供了保证。

公司高度重视研发技术的储备。经过多年研发和生产经验的积累，构建了创新药研发平台、聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台、缓控释制剂研

发平台等核心技术平台，形成研发成果的高效转化。公司形成了多项专利及专有技术，为项目的研发提供坚实的技术基础。

（2）公司具有经验丰富的研发管理团队和完善的研发管理体系

公司主要高级管理人员和核心技术人员均具有丰富的医药企业管理经验和药品研发经验，同时建立了完善的研发管理体系，保证公司药品研发的顺利推进。公司董事长兼总经理姚俊华、副总经理兼研发中心负责人文艳秋，具有近 30 年医药研发经验；公司引进了伍贤志等行业内具有一定影响力的研究人才，进一步完善了公司研发管理团队。公司目前已经建成了南通、南京、天津三地协同的研发中心，形成了完善的仿制药、高端仿制药及创新药协同发展的研发创新机制，为公司的技术创新创造了良好的环境。

（3）药物研发技术路线具备可行性

注射用 GD-11 是公司从已上市药物出发，依据血脑屏障特异性营养吸收通道设计开发的 1 类新药，用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化。临床前研究显示，注射用 GD-11 能有效治疗急性脑梗死，改善神经缺陷症状、缩小脑梗死范围，并呈现出良好的剂量依赖关系。同时，注射用 GD-11 能够有效改善转基因突变 SOD1（G93A）小鼠的疾病进展，改善大鼠受损的神经功能，减轻皮层运动区神经元凋亡数目，对肌萎缩侧索硬化具有一定疗效。注射用 GD-11 毒性低，耐受性好，具有良好的药代动力学性质。目前，该产品已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验，技术路线具备可行性。

4、项目实施进度计划

本项目计划建设期 7 年，具体实施时间计划如下：

临床试验阶段	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
II 期临床							
III 期临床							

5、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

研发始终是公司发展战略中的重中之重，而创新药研发项目则是公司发展的重要方向之一。依托于公司创新药研发平台的注射用 GD-11 项目，目前已完成 I 期临床试验阶段且安全性良好。未来该产品上市后，将成为公司的主力产品。本

次募投项目的实施，将进一步夯实公司创新药研发平台的研发能力，促进公司研发能力和生产水平再上台阶。

6、项目环保情况和环保投入

本项目不涉及建设内容，不需要进行环境影响评价，无需履行环评审批程序。因此该项目亦无环保投入。

（三）补充流动资金项目

1、项目概况

公司结合自身经营特点、财务状况、市场融资环境等因素，拟定了以募集资金补充公司营运资金需求的计划，拟以募集资金 6,000.00 万元补充公司流动资金。随着未来募集资金投资项目的实施完成，公司业务规模将进一步扩大，由此导致对后续流动资金周转的需求将持续上升，而公司使用募集资金补充流动资金将有助于进一步充实公司日常的营运资金水平，满足公司扩张导致的流动资金周转的需求。

2、项目必要性分析

（1）增强资金实力，保障公司发展的资金需求

随着公司业务规模的持续扩大，公司对流动资金的需求规模将持续增长。

公司属于医药制造行业，对生产、流通、管理要求较高，公司在固定资产、在建工程方面存在持续的购置、维修、改建需求，每年支出金额较大；公司所处行业为技术密集型行业，为维持竞争优势和持续发展能力，公司需持续加大对研发和技术改进的投入，未来在研发和技术创新方面的支出亦存在较大需求，需要大量资金进行产品的研发和市场拓展。

因此，公司需要补充流动资金，不仅能够满足公司生产经营规模持续扩大以及业务升级的需求；而且，募集资金到位后，将有效缓解公司在市场开拓、研发支出方面的资金压力，提高公司盈利能力。

（2）优化资产结构，提高抗风险能力

近年来，医疗卫生体制持续变革，国内医药行业的竞争环境发生重大变化。2019 年以来，国家出台了一系列政策，如药品集采试点扩围、国家医保目录调

整、《药品管理法》修订出台等，推动着医药产业结构的变革，国内医药行业已经进入优胜劣汰、转型升级的新周期，产业集中度将进一步提升。

另一方面，在新型冠状病毒疫情等外部环境的变化下，对各行业的影响和冲击较大，具体到医药行业，对其资本结构的稳健性、业务的抗风险能力以及经营灵活性等提出了较高要求。

通过合理运用本次募集的资金可以增强公司资本实力，优化公司资产负债结构和财务状况，提高公司的抗风险能力，促进公司业务稳健发展，保持公司的行业地位，实现并维护股东的长远利益。

三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

本次募集资金的成功运用将提高公司的综合竞争实力和抗风险能力。预计募集资金到位后，对公司主要财务状况及经营成果的影响如下：

（一）对净资产和每股净资产的影响

本次募集资金到位后，将使公司资产总额、净资产及每股净资产大幅增加，进一步增强公司的实力和抗风险能力，为后续发展打下良好的基础。

（二）对资产负债率的影响

本次募集资金到位后，公司的资产总额将大幅提高，资产负债率将进一步下降，有利于降低公司的财务风险；同时本次发行将增加公司资本公积，使资本结构更加稳健，有利于公司规模为进一步扩张。

（三）对每股收益和净资产收益率的影响

本次募集资金到位后，公司的股本和净资产将大幅增加，由于募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，公司每股收益和净资产收益率短期内将被摊薄。但随着募集资金投资项目的逐步达产，公司营业收入和利润水平将得到提高，每股收益和净资产收益率也会上升并维持在合理水平。

四、未来发展规划

（一）长期发展战略

在企业发展路线方面，公司始终坚持“以研发为先导，以生产质量为根本”，

致力于生产研发一体化的企业发展思路；在产品发展路线方面，公司坚持“仿制药+创新药”相结合的产品发展路线，以高端仿制药为基础，创新药为先导，不断增强药品研发和销售能力。未来，公司将发挥自身优势，逐步加强仿制药及高端仿制药、创新药等领域的研发投入，开发具有广阔市场前景的产品，增强公司产品综合竞争力，实现公司可持续发展。

（二）公司未来三年的发展规划

1、产品研发计划

公司的产品研发路线明确，一方面紧跟行业政策，围绕药品一致性评价、国家集中带量采购等相关政策开发重点产品，保证公司市场空间；另一方面，通过市场调研，选择具有市场潜力的1类或2类新药进行开发，保证公司产品的竞争力。公司本次募投项目中的创新药研发项目，就是为注射用GD-11产品的临床试验提供资金，该产品研发成功后，能够解决广大缺血性脑卒中患者的用药需求。

未来，公司将不断加强自身研发团队的建设，加大对新产品的研发力度，实现仿制药、改良型新药、创新药等多产品策略，提高公司的研发能力、核心竞争力。

2、产能扩张计划

公司将以本次发行为契机，新建常乐二期综合制剂项目，公司产能将显著提高，并进一步扩大销售规模。

同时，公司将继续优化产品生产流程，通过提高提取、制剂效率，完善生产技术，引入数字化管理生产线有效控制生产成本，及时、准确跟踪市场需求信息，更加准确控制产品生产、库存配比。

3、人力资源规划

随着公司业务发展，公司将有计划、有重点地引进和培养高素质的技术与管理人才，充实公司的研发及销售队伍；适时引进专业人才，积极稳妥地提升公司人力资源水平。

公司将更加重视人力资源工作，结合内部培养和外部引进，增加人才数量，改善团队结构；同时通过内部授课、交流研讨、外部培训等方式，提高团队的创

新意识与研发能力，从而为公司的发展储备人才。

（三）确保实现上述发展规划拟采用的措施

公司本次发行股票将为实现业务发展规划和目标提供有力的资金支持，公司将认真组织募集资金项目的实施，争取早日产生效益，从而增强公司的核心竞争力，提升盈利能力。

公司将积极实施生产线的建设升级，扩大产品产能，满足市场需求；在扩大产能的同时进一步强化对产品质量的各项管控措施，确保措施得到有效实行，保证产品的质量。

公司将借助本次发行和上市的契机，进一步完善法人治理结构和内部控制，不断完善治理结构，加强董事会建设，特别是加强独立董事和专门委员会在公司各项决策中的职能，同时充分发挥监事会的作用，从而进一步提高内部控制管理水平，降低经营风险，更好地发挥公司治理结构在重大决策方面的作用，维护全体股东利益。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

公司已经根据《公司法》《证券法》及中国证监会、深圳证券交易所的相关要求，在公司章程中规定了基本的信息披露制度，并制订了《信息披露管理制度》，按照该制度，公司信息披露程序为：

1、公司定期报告的编制、审议和披露程序

（1）公司各部门以及各分公司、子公司应认真提供基础资料，董事会秘书对基础资料进行审查，组织相关工作；总经理、副总经理、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案，由董事会秘书在法律法规及《公司章程》规定的期限内送达公司董事和监事审阅；

（2）董事长召集和主持董事会会议审议定期报告；

（3）监事会对董事会编制的定期报告进行审核，以监事会决议的形式提出书面审核意见；

（4）董事会秘书负责并责成证券事务部进行定期报告的披露工作。

2、公司重大事件的报告、传递、审核和披露程序

（1）董事、监事和高级管理人员知悉重大事件发生时，应当立即报告董事长，同时告知董事会秘书，董事长接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促董事会秘书组织临时报告的披露工作；

（2）公司各部门以及各分公司、子公司应及时向董事会秘书或证券事务部报告与本部门、本公司相关的未公开重大信息；

（3）董事会秘书组织协调公司相关各方起草临时报告披露文稿，公司董事、监事、高级管理人员、各部门及下属公司负责人应积极配合董事会秘书做好信息披露工作；

（4）对于需要提请股东大会、董事会、监事会等审批的重大事项，董事会秘书及证券事务部应协调公司相关各方积极准备相关议案，于法律法规及《公司

章程》规定的期限内送达公司董事、监事或股东审阅；

（5）董事会秘书对临时报告的合规性进行审核。对于须履行公司内部相应审批程序的拟披露重大事项，由公司依法召集的股东大会、董事会、监事会按照法律法规及《公司章程》的规定做出书面决议。

（二）投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系管理的规划

1、投资者沟通渠道的建立情况

2022年1月5日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议并通过了《投资者关系管理制度》，公司与投资者沟通的内容主要包括：

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时报告等；

（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（5）企业经营理念以及企业文化建设；

（6）投资者关心的公司其他相关信息。

《投资者关系管理制度》中关于投资者沟通渠道主要包括：

（1）在公司网站开设投资者关系管理专栏，通过电子信箱或论坛接受投资者提出的问题和建议，并及时答复；

（2）在公司设立专门的投资者咨询电话和传真，咨询电话由熟悉情况的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听；

（3）公司可在定期报告结束后、实施融资计划或其他公司认为必要的时候举行分析师会议、业绩说明会或路演活动；

（4）公司可安排投资者、分析师等到公司或募集资金项目所在地现场参观、

座谈沟通，促进投资者对公司生产经营和公司发展的深入了解。

2、未来开展投资者关系管理的规划

（1）建立多样化的投资者沟通渠道

除原有业绩说明会、分析师会议、路演、来访接待、来电接待等传统沟通渠道外，公司将合理利用现代网络带来的便利性，加强公司官方网站建设，如开设网上投资者沟通交流论坛等形式，丰富原有沟通方式；此外，公司将合理利用移动互联网的便捷性，拓宽原有沟通渠道，通过建立多样化、快捷化的投资者沟通渠道，加强公司投资者关系管理。

（2）加强投资者关系管理培训，提升相关人员水平

公司将积极安排负责投资者关系管理工作的相关人员进行持续的专业培训，保持相关工作人员对相关政策法规的敏感度及熟悉度，提升相关工作人员的知识储备，提高相关工作人员的业务能力。

（3）持续建立健全公司内部投资者关系管理的工作制度及流程

公司将持续建立健全公司内部投资者关系管理的工作制度及流程，根据公司业务发展情况以及制度具体执行情况，持续完善公司投资者关系管理工作流程，加强投资者关系管理工作体系建设，保证投资者关系管理工作的有序、有效开展。

二、利润分配政策

（一）本次发行前的股利分配政策

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，经股东大会决议，按照股东持有的股份比例分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金

之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司采取现金或者股票方式分配利润。

（二）发行后的股利分配政策和决策程序

1、公司利润分配原则

公司的利润分配政策应高度重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策将保持连续性和稳定性。公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或两者相结合的方式分配股利，现金分红优先于其他分红方式。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。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。

3、现金分红条件

公司实施现金分红一般应同时满足以下条件：

（1）公司未分配利润为正、该年度实现盈利且该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后的税后利润）为正，现金分红后公司现金流仍然可以满足公司正常生产经营的需要；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（中期现金分红无需审计）；

（3）公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（公司首次公开发行股票或再融资的募集资金投资项目除外）。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建设项目、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当年实现的母公司可供分配利润的 50%且超过 5,000 万元人民币。

4、现金分红的比例和间隔

公司原则上每年进行一次现金分红，在符合利润分配原则、满足现金分红的条件的前提下，公司每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求提议进行中期现金分红。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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，可以按照前项规定处理。重大资金支出安排是指：公司未来十二个月内拟建设项目、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当年实现的母公司可供分配利润的 50%且超过 5,000 万元人民币。

5、发放股票股利的条件

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值考虑，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

6、利润分配的决策机制和程序

（1）董事会审议利润分配需履行的程序和要求：公司在进行利润分配时，公司董事会应当先制定预分配方案，并经独立董事认可后方能提交董事会审议；董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件、决策程序等事宜，独立董事应当发表明确意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过，方可提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）股东大会审议利润分配方案需履行的程序和要求：股东大会对现金分红具体方案进行审议时，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（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

7、利润分配政策调整的决策机制与程序

（1）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

（2）有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，并分别经监事会和二分之一以上独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事应当对利润分配政策调整发表独立意见。

（3）调整利润分配政策的议案应分别提交董事会、股东大会审议，在董事会审议通过后提交股东大会批准，公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

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

经公司 2022 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存的未分配利润，将在本次发行上市完成后由公司新老股东按上市后的持股比例共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举公司董事、监事

股东大会选举二名以上董事或监事时应当实行累积投票制度。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

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。

实行累积投票选举公司董事、监事的具体程序与要求如下：

1、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；

2、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；

3、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。除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

（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。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

（一）销售合同

公司一般与客户通过签署年度框架协议，年度框架协议未约定具体金额，客户日常交易通过订单采购，因此公司以各期前五大客户签订的年度框架协议或订单合同¹作为重大销售合同的认定依据。同时考虑到公司与商标授权经销商签署跨年度框架协议，虽然未进入前五大客户，但考虑到该等框架协议对公司报告期内经营状况具有重要影响，因此也作为重大销售合同。

报告期内，公司已履行或正在履行的重大销售合同具体情况如下：

序号	客户名称	合同内容	合同形式	合同期限	履行情况 ¹
1	国药控股北京有限公司	药品销售	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
2				2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
3	国药乐仁堂医药有限公司	药品销售	框架协议	2021.5.1-2022.4.30	履行完毕
4				2022.5.1-2024.6.30	正在履行
5	华润江苏医药有限公司	药品销售	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
6				2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
7	华润医药集团有限公司	药品销售	框架协议	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
8	华润医药商业集团有限公司	药品销售	框架协议	2022.1.1-2023.12.31	正在履行
9	上药科泽（上海）医药有限公司	药品销售	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
10				2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
11				2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
12	浙江上药新欣医药有限公司	药品销售	框架协议	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
13	海南紫竹星药业股份有限公司	药品销售	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
14				2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
15				2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
16				2022.1.1-2022.12.31	正在履行
17	江西中进药业有限公司	药品销售	框架协议	2019.2.18 至第一批货物到货后 39 个月	正在履行

¹ 同一控制下合并披露销售收入的客户，以其中销售额最大的单个主体签署的年度框架协议作为重要合同。

18				2020.8.18 至第一批货物 到货后 39 个月	正在履行
19	江苏省医药有限公司	药品销售	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
20	吉林积盛和药业有限公司	药品销售	框架协议	2019.1.1-2021.12.31	履行完毕
				2022.1.1-2024.12.31	正在履行
21	吉林万通药业集团药品经 销有限公司	药品销售	框架协议	2021.3.9-2023.3.8	正在履行
22	杭州民生健康医药销售有 限公司	药品销售	框架协议	2021.11.22-2024.12.31	正在履行

注：履行情况指截至招股说明书签署之日合同履行情况，下同。

（二）采购合同

报告期内，公司与报告期各期主要供应商的采购协议或合同具体情况如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	合同期限	履行情况
1	浙江华海药业股份 有限公司	原材料采购	订单合同	2020 年多个订单合 同	履行完毕
2				2021 年多个订单合 同	履行完毕
3				2022 年 1-6 月多个订 单合同	履行完毕
4	湖北广辰药业有限 公司	原材料采购	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
5				2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
6				2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
7			订单合同	2022 年 1-6 月多个订 单合同	履行完毕
8	山东耀泰药业有限 公司	原材料采购	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
9	宁夏康亚药业股份 有限公司	原材料采购	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
10				2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
11	常州制药厂有限公 司	原材料采购	框架协议	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
12	江苏天士力帝益药 业有限公司	原材料采购	订单合同	2019 年多个订单合 同	履行完毕
13				2020 年多个订单合 同	履行完毕
14				2022 年 1-6 月多个订 单合同	履行完毕
15	湖北联众药业有限 公司	原材料采购	框架协议	2021.1.1-2021.12.30	履行完毕
16	湖北欧立制药有限 公司	原材料采购	框架协议	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
17	天津药物研究院药 业有限责任公司	原材料采购	订单合同	2020 年多个订单合 同	履行完毕

18	南通三友印务有限公司	原材料采购	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
19	武汉和鸿德医药有限公司	原材料采购	订单合同	2022 年 1-6 月多个订单合同	履行完毕
20	牡丹江恒远药业股份有限公司	原材料采购	订单合同	2022 年 1-6 月多个订单合同	履行完毕

（三）借款及担保合同

1、借款合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的金额在 1,000 万元以上借款合同如下：

序号	借款人	贷款银行	合同金额 (万元)	担保方式	合同期限	履行情况
1	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	3,000.00	保证担保	2019.2.27-2020.2.27	履行完毕
2	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	3,000.00	保证担保	2019.11.22-2021.11.22	履行完毕
3	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	2,000.00	抵押担保、 保证担保	2018.3.29-2019.3.28	履行完毕
4	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	1,000.00	抵押担保、 保证担保	2019.4.25-2020.4.24	履行完毕
5	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	1,000.00	抵押担保、 保证担保	2019.12.26-2020.9.12	履行完毕
6	万高药业	中国工商银行股份有限公司海门支行	1,127.74	-	2019.11.9-2020.9.7	履行完毕
7	万高药业	中国工商银行股份有限公司海门支行	1,272.79	-	2019.9.23-2020.7.20	履行完毕
8	万高药业	中国工商银行股份有限公司海门支行	1,600.00	-	2019.1.17-2019.10.1	履行完毕
9	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	1,500.00	抵押担保、 保证担保	2020.3.27-2021.3.26	履行完毕
10	万高药业	交通银行股份有限公司南通分行	3,000.00	-	2020.6.29-2021.9.28	履行完毕
11	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	1,000.00	保证担保	2021.2.23-2022.3.15	履行完毕
12	万高药业	交通银行股份有限公司南通分行	10,000.00	-	2021.9.13-2022.11.10	正在履行
13	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	1,000.00	保证担保	2022.2.24-2023.4.20	正在履行

2、授信合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的金额在 1,000 万元以上授信合同如下：

序号	借款人	授信人	授信额度 (万元)	担保方式	授信期限	履行情况
1	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	5,000.00	抵押担保、 保证担保	2018.3.26-2018.12.31	履行完毕
2	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	保证担保	2019.8.12-2020.8.8	履行完毕
3	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	5,000.00	抵押担保、 保证担保	2019.4.24-2022.3.13	履行完毕
4	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	保证担保	2020.8.25-2021.8.22	履行完毕
5	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	保证担保	2021.7.12-2022.7.8	履行完毕
6	万高药业	中国银行股份有限公司南通海门支行	5,000.00	-	2022.1.24-2023.1.16	正在履行
7	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	-	2022.7.13-2023.7.7	正在履行

注：序号 1 授信合同项下相关借款于 2019 年归还。

3、担保合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的金额在 1,000 万元以上担保合同如下：

序号	债务人	担保权人	最高担保 额度 (万元)	担保方式	主债权 期限	担保人	履行情况
1	万高药业	远东国际租赁有限公司	4,344.00	连带保证	2019.2.28- 2020.6.28	姚俊华、文艳秋、李建新、南通四海	履行完毕
2	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	3,000.00	连带保证	2019.2.27- 2020.2.27	南通四海、姚俊华、文艳秋	履行完毕
3	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	5,000.00	连带保证	2019.4.24- 2022.3.13	姚俊华、文艳秋	履行完毕
4	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	连带保证	2019.8.12- 2020.8.8	姚俊华、文艳秋	履行完毕
5	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	3,000.00	连带保证	2019.11.22- 2021.11.22	南通四海、姚俊华、文艳秋	履行完毕
6	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	连带保证	2020.8.25- 2021.8.22	姚俊华、文艳秋	履行完毕
7	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	1,000.00	连带保证	2021.2.23- 2022.3.15	姚俊华、文艳秋	履行完毕

8	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	5,000.00	连带保证	2021.3.8-2022.3.7	姚俊华、文艳秋	履行完毕
9	万高药业	招商银行股份有限公司南通分行	3,800.00	连带保证	2021.7.12-2022.7.8	姚俊华、文艳秋	履行完毕
10	万高药业	兴业银行股份有限公司南通分行	4,000.00	连带保证	2021.12.24-2022.10.21	姚俊华、文艳秋	正在履行
11	万高药业	江苏海门农村商业银行股份有限公司	1,000.00	连带保证	2022.2.24-2023.4.20	姚俊华、文艳秋	正在履行
12	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	5,000.00	连带保证	2022.3.9-2023.3.8	姚俊华、文艳秋	正在履行
13	万高药业	中国建设银行股份有限公司南通海门支行	3,000.00	连带保证	2022.7.26-2024.4.21	姚俊华、文艳秋	正在履行

4、抵押合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司已履行或正在履行的金额在 1,000 万元以上抵押合同如下：

序号	债务人	抵押权人	最高抵押额（万元）	抵押物	合同期限	履行情况
1	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	3,746.02	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	2018.3.26-2018.12.31	履行完毕
2	万高药业	江苏银行股份有限公司海门支行	4,160.12	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	2019.4.24-2022.3.13	履行完毕

注：序号 1 抵押合同相关借款于 2019 年全部归还。

（四）其他重大合同

报告期内，公司签署的对公司生产经营具有重大影响的其他重要合同如下：

序号	合同类型	合同签订对手方	合同金额（万元）	合同内容	合同签订时间	履行情况
1	售后回租赁合同	远东国际租赁有限公司	4,000.00	设备售后回租	2019.2.14	履行完毕
2	建设工程施工合同	龙信建设集团有限公司	2,900.00	常乐提取车间项目建设工程施工	2018.10.23	履行完毕

3	建设工程施工合同	龙信建设集团有限公司	4,458.00	新建口服固体制剂车间、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间及科技中心等项目建设工程施工	2017.8.25	履行完毕
4	建设工程施工合同	龙信建设集团有限公司	3,040.35	新建综合仓库建设工程施工	2021.3.22	正在履行
5	建设工程施工合同	科圣鹏环境科技有限公司	1,753.14	新建口服固体制剂车间机电安装及装饰装修工程	2020.1.6	履行完毕
6	建设工程施工合同	扬子江空调集团有限公司	1,535.00	软胶囊车间的净化、机电、消防工程安装及配套公用工程设施设备的安装	2021.10.12	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对合并报表范围以外的对外担保的事项。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本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）控股股东或实际控制人、子公司的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人、子公司未涉及作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，不存在对公司财务状况、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。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁；涉及刑事诉讼的情况；最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项；公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及作为一方当事人的刑事诉讼。

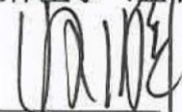
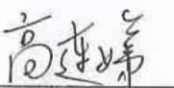
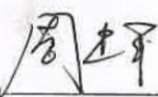
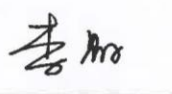
发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

第十二节 声明

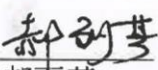
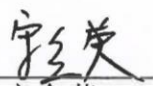
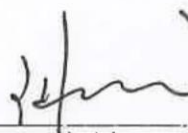
全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

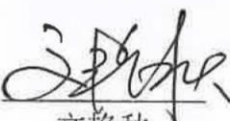
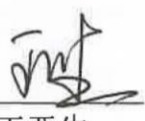
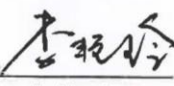
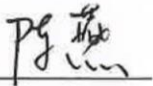
全体董事（签名）


姚俊华
高连娣
周建平
李建新
方杰
李晶
刘志耕

全体监事（签名）


郝雨芳
宋金荧
谢斌

非董事高级管理人员（签名）


文艳秋
王亚生
冀赛
李艳玲
陈燕

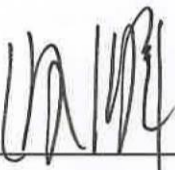
江苏万高药业股份有限公司

2022年12月30日

发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：


姚俊华

江苏万高药业股份有限公司



2022年12月30日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

孔泽民

孔泽民

保荐代表人：

王萌

王萌

于洋

于洋

法定代表人：

景忠

（代行）

景忠

民生证券股份有限公司



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏万高药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

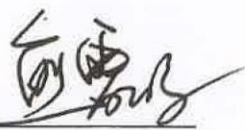
董事长： 景忠
（代行） 景 忠



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读江苏万高药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



（代行） 熊雷鸣

民生证券股份有限公司

2012 年 12 月 30 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：



吴朴成

经办律师：


邵 斌
崔 洋
刘明明

江苏世纪同仁律师事务所

2022 年 / 2 月 30 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：

叶 慧

王 俊

田 梅

会计师事务所负责人签名：

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



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，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：

叶 慧

王 俊

会计师事务所负责人签名：

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2022 年 / 2 月 30 日

验资复核机构声明

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复核报告无矛盾之处。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复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：


叶 慧


王 俊

会计师事务所负责人签名：


邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2012年12月30日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字评估师：

资产评估师
胡泽荣
32070035
胡泽荣

资产评估师
张挺
32100032
张挺

资产评估机构负责人：

胡兵

江苏华信资产评估有限公司



第十三节 附件

一、备查文件

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅，该等文件也在指定网站上披露：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

（一）备查地点

发行人：江苏万高药业股份有限公司

地址：江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号

法定代表人：姚俊华

电话：0513-82190516

传真号码：0513-82190516

联系人：高连娣

保荐人（主承销商）：民生证券股份有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号

法定代表人（代行）：景忠

联系电话：010-85127999

联系人：王萌

（二）备查时间

周一至周五：上午9：30—11：30 下午2：30—5：00

三、与投资者保护相关的承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人姚俊华承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

发行人上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少6个月。如果发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人所持发行人股票锁定期满后，本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的25%；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，仍应遵守上述承诺。

在发行人首次公开发行股票并上市后，本人将严格遵守本人所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本人所持发行人股票锁定期满后，若本人拟减持所

持有的发行人股票，将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本人所持发行人股票锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。如果发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人所持发行人股票锁定期届满后减持的，本人将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

2、持股 5%以上股东、董事李建新承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如果发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人所持发行人股票锁定期满后，本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的

25%；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍应遵守上述承诺。

在发行人首次公开发行股票并上市后，本人将严格遵守本人所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本人所持发行人股票锁定期满后，若本人拟减持所持有的发行人股票，将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本人所持发行人股票锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。如果发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人所持发行人股票锁定期届满后减持的，本人将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

3、持股 5%以上股东程浩文承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

在发行人首次公开发行股票并上市后，本人将严格遵守本人所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本人所持发行人股票锁定期满后，若本人拟减持所

持有的发行人股票，将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本人所持发行人股票锁定期届满后减持的，本人将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

4、持股 5%以上股东物明福田承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。

在发行人首次公开发行股票并上市后，本企业将严格遵守本企业所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本企业所持发行人股票锁定期满后，若本企业拟减持所持有的发行人股票，将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本企业所持发行人股票锁定期届满后减持的，本企业将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司

股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本企业持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本企业将按此等要求执行。

5、股东、董事李晶承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如果发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人所持发行人股票锁定期满后，本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，仍应遵守上述承诺。

在发行人首次公开发行股票并上市后，本人将严格遵守本人所作出的关于所持发行人股份锁定期的承诺。本人所持发行人股票锁定期满后，若本人拟减持所持有的发行人股票，将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。

本人所持发行人股票锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。如果发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人所持发行人股票锁定期届满后减持的，本人将按照相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），

上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

6、申报前 12 个月新增股东樊健、吴玲玲承诺

自本人取得发行人股份之日起 36 个月内，且自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

7、其他自然人股东分别承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

8、其他机构股东分别承诺

自发行人股票在深圳证券交易所创业板上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。

如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

如《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等有关法律、法规或中国证监会和深圳证券交易所对本企业持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本企业将按此等要求执行。

（二）稳定股价的措施

本公司上市后三年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（公司发生利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况的，收盘价相应进行调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产，非因不可抗力因素所致，则本公司及控股股东、董事和高级管理人员将按下述规则启动稳定公司股价的相关措施。

1、稳定股价的具体措施

（1）公司回购

① 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司股份回购规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9 号——回购股份》等相关法律、法规的

规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

② 公司可以依照公司章程的规定或者股东大会的授权，经三分之二以上董事出席的董事会会议表决通过，公司董事承诺就该等回购股份的相关决议投赞成票。

③ 公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

A.公司回购股份的资金为自有资金、发行优先股、债券等募集的资金、金融机构借款等合法资金，回购股份的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产；

B.公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的总额；

C.公司单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，但不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

D.公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。如与指标 C 有冲突的，以不超过 2%为准；

E.同一会计年度内用于稳定股价的回购资金合计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

④ 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价均超过公司最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应做出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

（2）控股股东增持

① 本节所述控股股东，是指姚俊华。

② 下列任一条件发生时，公司控股股东应在符合《上市公司收购管理办法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律、法规、规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

A.公司回购股份方案实施期限届满之日后的连续 10 个交易日公司股份收盘

价低于公司最近一期经审计的每股净资产；

B.公司回购股份方案实施完毕之日起的 3 个月内稳定股价的条件再次被触发。

③ 控股股东用于增持股份的资金金额原则上不低于本人自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%，且不超过本人自公司上市后累计从公司所获得现金分红总额；自公司上市后每 12 个月内增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。

（3）董事、高级管理人员增持

① 下列任一条件发生时，届时在公司领取薪酬的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》《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、法规和规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

A.控股股东增持股份方案实施期限届满之日后的连续 10 个交易日公司股份收盘价低于公司最近一期经审计的每股净资产；

B.控股股东增持股份方案实施完毕之日起 3 个月内稳定股价的条件再次被触发。

② 有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员个人上年度薪酬总额的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员个人上年度薪酬总额。公司全体董事（独立董事除外）、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

③ 在公司董事、高级管理人员增持完成后，如果公司股票价格再次出现连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产值，则公司应依照本预案的规定，依次开展公司回购、控股股东增持及董事、高级管理人员增持工作。

④ 公司新聘任将从公司领取薪酬的董事和高级管理人员时，将促使该新聘任的董事和高级管理人员根据本预案的规定签署相关承诺。

2、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购

①公司董事会应在上述公司回购启动条件触发之日起的 15 个交易日内做出回购股份的决议，并在最终回购预案方案通过之日起 3 个月内实施完毕；

②公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 3 年内转让或者注销。

（2）控股股东及董事、高级管理人员增持

①公司董事会应在上述控股股东及董事、高级管理人员稳定股价的条件触发之日起 2 个交易日内做出增持公告。

②控股股东及董事、高级管理人员应在增持公告做出之日起次日开始启动增持，并应在履行相关法定手续后的 30 日内实施完毕。

3、稳定股价的进一步承诺

公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，公司控股股东及持有公司股份的董事和高级管理人员的股份锁定期自动延长 6 个月。为避免歧义，此处持有公司股份的董事和高级管理人员的股份锁定期，是指该等人士根据《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》第四条第（三）款的规定做出的承诺中载明的股份锁定期限。

在任何情况下，公司实施股价稳定措施的程序应符合届时有效的法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，并遵守中国证监会、深圳证券交易所的要求。

4、约束措施

（1）公司未履行稳定股价承诺的约束措施

如公司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，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保

护公司投资者利益。

（2）控股股东未履行稳定股价承诺的约束措施

如控股股东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，应同意在履行完毕相关承诺前暂不领取公司分配利润中归属于控股股东的部分，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，尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

（3）董事、高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施

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，应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，尽可能地保护投资者利益。

（三）稳定股价的承诺

1、控股股东、实际控制人姚俊华承诺

本人将根据公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中的相关规定，在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

本人将根据公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中的相关规定，履行相关的各项义务。

若本人未履行稳定股价措施的，将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取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；公司有权将与本人拟根据上述预案中增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，同时本人持有的公司股份不得转让，直至按承诺采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

2、全体非独立董事承诺

本人将根据公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司

股价的预案》中的相关规定，在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

本人将根据公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中的相关规定，履行相关的各项义务。

如本人属于公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中有增持义务的董事，且本人未根据该预案的相关规定采取稳定股价的具体措施，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取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。同时，如非因不可抗力导致，公司有权将与本人拟根据《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至本人采取相应的稳定股价措施并实施完毕。如因不可抗力导致，将尽快研究使投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

3、全体高管承诺

本人将根据公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中的相关规定，履行相关的各项义务。

如本人属于公司股东大会批准的《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中有增持义务的高级管理人员，且本人未根据该预案的相关规定采取稳定股价的具体措施，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取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。同时，如非因不可抗力导致，公司有权将与本人拟根据《江苏万高药业股份有限公司关于稳定公司股价的预案》增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至本人采取相应的稳定股价措施并实施完毕。如因不可抗力导致，将尽快研究使投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺

保证公司本次申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，不存

在任何欺诈发行的情形。

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五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。

2、控股股东、实际控制人姚俊华对欺诈发行上市的股份购回承诺

保证公司本次申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五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。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、关于填补被摊薄即期回报的措施

（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研发、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品工艺的优化、工艺流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升生产运营效率，不断降低生产损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率，提升盈利水平。

（3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

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、保障募集资金用于募投项目的建设，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。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

（4）完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

2、关于填补被摊薄即期回报的承诺

（1）控股股东、实际控制人姚俊华关于保证公司填补被摊薄即期回报措施切实履行的承诺

①不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

②不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

③对本人的职务消费行为进行约束；

④不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

⑤由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

⑥如发行人未来实施股权激励方案，承诺未来股权激励方案的行权条件将与发行人填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

⑦本承诺出具日至发行人本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

本人承诺切实履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报措施以及本人对此作出的任何有关填补被摊薄即期回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责

任。

（2）董事、高级管理人员关于保证公司填补被摊薄即期回报措施切实履行的承诺

①承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

②承诺对本人的职务消费行为进行约束；

③承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费行为；

④承诺支持董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑤承诺公司的股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

⑥将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。

若本人违反该等承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并自愿接受中国证监会、证券交易所，中国上市公司协会采取相应的监管措施；如给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担补偿责任。

（六）利润分配政策的承诺

本公司将在上市后严格遵守并执行《江苏万高药业股份有限公司章程（草案）》中规定的利润分配政策。

倘若届时本公司未按照《江苏万高药业股份有限公司章程（草案）》之规定执行相关利润分配政策，则本公司应遵照签署的《关于未能履行承诺的约束措施的承诺》之要求承担相应的责任并采取相关后续措施。

（七）依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

招股说明书所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且公司对招股说明书所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在前述行为被证券监督管理部门或其他有权部门认定后，公司将依法启动回购首次公开发行的全部股票的工作，回购价格将按照如下原则：

（1）若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则在证券监督管理部门或其他有权部门认定上述情形之日起5个工作日内，公司即启动将公开发行新股的募集资金并加算同期银行存款利息返还给网下配售对象及网上发行对象的工作；

（2）若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，则公司将于证券监督管理部门或其他有权部门认定上述情形之日起5个交易日内，启动按照发行价格或证券监督管理部门认可的其他价格通过证券交易所交易系统回购公司首次公开发行的全部新股的工作。

若招股说明书所载之内容出现前述情形，则公司承诺在中国证监会认定有关违法事实之日起在按照前述安排实施新股回购的同时将极力促使公司控股股东、实际控制人依法购回已转让的全部原限售股份。

（3）若公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则公司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，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（4）若公司违反上述承诺，则将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述赔偿措施向股东和社会公众投资者道歉，并按中国证监会及有关司法机关认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、控股股东、实际控制人姚俊华关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

本人姚俊华作为江苏万高药业股份有限公司的控股股东、实际控制人，承诺发行人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。

如发行人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，本人作为万高药业的控股股东、实际控制人，将在证券监管部门或其他有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后五个工作日内，制订股份回购方案并予以公告，依法购回首次公开发行股票时转让的限售股股份。

如发行人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，本人作为万高药业的控股股东、实际控制人，将依法督促发行人回购首次公开发行的全部新股。

如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人作为万高药业的控股股东、实际控制人，将依法赔偿投资者损失。

3、董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员，承诺发行人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。

如证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人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，全体董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

4、中介机构承诺

民生证券股份有限公司作为保荐机构、主承销商承诺：因民生证券为发行人首次公开发行股票事宜制作、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。

江苏世纪同仁律师事务所作为发行人律师承诺：因世纪同仁为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为申报会计师承诺：因天职国际为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导

性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

江苏华信资产评估有限公司作为评估机构承诺：因华信资产评估为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（八）其他承诺事项

1、关于避免同业竞争的承诺函

控股股东、实际控制人姚俊华，就避免与万高药业及其控制的企业发生同业竞争，特此承诺如下：

截至本承诺函签署日，本人及本人控制的其他企业不存在自营、与他人共同经营或为他人经营与万高药业相同、相似或构成竞争业务的情形。

在本人作为万高药业的控股股东/实际控制人或在公司担任董事、监事、高级管理人员期间，本人及本人控制的企业不会在中国境内或境外采取参股、控股、联营、合营、合作或者其他任何方式直接或间接从事与万高药业相同、相似或构成竞争的业务，也不会协助（包括但不限于提供技术支持、资金资助）、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与万高药业相同、相似或构成竞争的业务。

自本承诺函签署日起，本人不会对与万高药业业务相同、类似或构成竞争的主体进行投资（通过股票二级市场持有股权比例低于1%的除外），不会新设或收购与万高药业相同、类似或构成竞争业务的各种经营实体，也不会在前述实体任职。

本人持有牡丹江万玮股权期间，本人承诺牡丹江万玮不以任何方式经营或从事与万高药业相同、相似或构成竞争的业务或活动。

如违反上述承诺，本人由此取得的收益将归万高药业所有，本人将及时、足额交付给万高药业，若给万高药业及其他股东造成损失的，本人将承担所有损失与责任。如万高药业有意受让上述业务或经营主体，本人将按照万高药业选聘的评估机构确定的评估值转让给万高药业。

本人承诺不直接或间接地为自身或任何第三方，劝诱或鼓励万高药业的任何

人员接受其聘请，或用其他方式招聘万高药业任何人员。

本承诺函一经签署即刻生效，构成本人不可撤销的法律义务，其效力至本人不再是公司的控股股东/实际控制人或公司董事、监事、高级管理人员之日终止。

2、关于减少和规范关联交易的承诺函

（1）控股股东、实际控制人姚俊华承诺

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不利用本人地位及控制性影响谋求万高药业及其控制的其他企业在业务合作等方面优于市场第三方的权利；

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员不利用本人地位及控制性影响谋求与万高药业及其控制的其他企业达成交易的优先条件；

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员不以低于或高于市场价格的条件与万高药业及其控制的企业进行交易，不会利用关联交易转移、输送利润，亦不利用关联交易从事任何损害万高药业及其控制的企业利益的行为；

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员将尽量避免或减少与万高药业及其控制的企业之间发生关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护公司及全体股东利益；

本人承诺本人及本人所控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用万高药业及其下属子公司的资金，且将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，避免与万高药业及其下属子公司发生除正常业务外的一切资金往来。

本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，本人若违反本承诺约定的义务与责任，而给万高药业及其控制的企业或其他股东造成损失，本人将承担

连带赔偿责任；

本承诺函一经签署，即构成本人不可撤销的法律义务。本承诺函自本人签署之日起生效，其效力至本人不再是公司的控股股东/实际控制人或公司董事、监事、高级管理人员之日终止。

（2）持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员分别承诺

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不利用本人地位及控制性影响谋求万高药业及其控制的其他企业在业务合作等方面优于市场第三方的权利；

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员不利用本人地位及控制性影响谋求与万高药业及其控制的其他企业达成交易的优先条件；

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员不以低于或高于市场价格的条件与万高药业及其控制的企业进行交易，不会利用关联交易转移、输送利润，亦不利用关联交易从事任何损害万高药业及其控制的企业利益的行为；

本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员将尽量避免或减少与万高药业及其控制的企业之间发生关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护公司及全体股东利益；

本人承诺本人及本人所控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用万高药业及其下属子公司的资金，且将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，避免与万高药业及其下属子公司发生除正常业务外的一切资金往来。

本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，本人若违反本承诺约定的义务与责任，而给万高药业及其控制的企业或其他股东造成损失，本人将承担连带赔偿责任；

本承诺函一经签署，即构成本人不可撤销的法律义务。本承诺函自本人签署之日起生效，其效力至本人不再是公司董事、监事、高级管理人员之日终止。

（3）持股 5%以上机构股东承诺

本企业承诺本企业及本企业控制的其他企业不利用本企业地位及影响谋求万高药业及其控制的其他企业在业务合作等方面优于市场第三方的权利；

本企业承诺本企业及本企业控制的其他企业不利用本企业地位及控制性影响谋求与万高药业及其控制的其他企业达成交易的优先条件；

本企业承诺本企业及本企业控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与万高药业及其控制的企业进行交易，不会利用关联交易转移、输送利润，亦不利用关联交易从事任何损害万高药业及其控制的企业利益的行为；

本企业承诺本企业及本企业控制的其他企业将尽量避免或减少与万高药业及其控制的企业之间发生关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护公司及全体股东利益；

本企业承诺本企业及本企业所控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用万高药业及其下属子公司的资金，且将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，避免与万高药业及其下属子公司发生除正常业务外的一切资金往来。

本企业将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，本企业若违反本承诺约定的义务与责任，而给万高药业及其控制的企业或其他股东造成损失，本企业将承担连带赔偿责任；

本承诺函一经签署，即构成本企业不可撤销的法律义务。本承诺函自本企业签署之日起生效，其效力至本企业不再持有万高药业 5%以上股份之日终止。

3、关于未履行承诺的约束措施的承诺

（1）发行人关于未履行承诺的约束措施的承诺

根据中国证券监督管理委员会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推

进新股发行体制改革的意见》，江苏万高药业股份有限公司承诺首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。

①公司违反关于首次公开发行股票并上市申请文件真实、准确、完整的承诺，关于稳定股价的承诺，关于招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏应回购股票及赔偿投资者损失的承诺等公开承诺事项的，除因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因外，公司将：

A、在公司股东大会或中国证监会指定的信息披露平台披露未履行公开承诺事项的详细情况，包括但不限于未履行承诺的内容、原因及后续处理等，并向公司股东和社会公众公开道歉；

B、自愿接受社会监督，中国证监会等监督管理部门可以督促公司及时改正并继续履行公开承诺事项，同时接受中国证监会等监督管理部门依法进行的处理；

C、因未履行公开承诺事项给公司股东和社会公众投资者造成损失的，承担相应的赔偿责任；

D、承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护公司股东和社会公众投资者权益的，将变更承诺或提出新承诺或者提出豁免履行承诺义务，并经公司股东大会审议通过，股东大会应向股东提供网络投票方式。

②如因不可抗力原因导致公司未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定并履行相关审批程序）并将接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

A、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；

B、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

（2）控股股东、实际控制人关于未履行承诺的约束措施的承诺

本人作为江苏万高药业股份有限公司的控股股东、实际控制人，将严格履行公司首次公开发行股票并上市时所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人所作出的相关公开承诺未能履行、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本公司无法控制的客观原因导致的除外）或履行相关承诺将不利于维护公司及投资者权益的，本人将采取以下措施：

①通过公司及时披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司及其投资者提出变更承诺或豁免履行承诺申请，并提交股东大会审议以保护公司及其投资者的权益。本人在股东大会审议该事项时回避表决；

③将本人违反本人承诺所得收益归属于公司。

如因本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行给公司或投资者造成损失的，本人将依法对公司或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

①将本人应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

②若本人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护公司和投资者的权益。

（3）发行人董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员关于未履行承诺的约束措施的承诺

本人作为江苏万高药业股份有限公司的董事/监事/高级管理人员，将严格履行公司首次公开发行股票并上市时所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人所作出的相关公开承诺未能履行、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本公司无法控制的客观原因导致的除外）或履行相关承诺将不利于维护公司及投资者权益的，本人将采取以下措施：

①通过公司及时披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司及其投资者提出变更承诺或豁免履行承诺申请，并提交股东大会审议以保护公司及其投资者的权益。本人在股东大会审议该事项时回避表决；

③将本人违反本人承诺所得收益归属于公司。

如因本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行给公司或投资者造成损失的，本人将依法对公司或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

①同意公司停止向本人发放工资、奖金或津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司及投资者带来的损失；

②若本人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护公司和投资者的权益。

（4）发行人独立董事关于未履行承诺的约束措施的承诺

本人作为江苏万高药业股份有限公司的独立董事，将严格履行公司首次公开发行股票并上市时所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人所作出的相关公开承诺未能履行、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本公司无法控制的客观原因导致的除外）或履行相关承诺将不利于维护公司及投资者权益的，本人将采取以下措施：

①通过公司及时披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司及其投资者提出变更承诺或豁免履行承诺申请，并提交股东大会审议以保护公司及其投资者的权益。本人在股东大会审议该事项时回避表决；

③将本人违反本人承诺所得收益归属于公司。

如因本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行给公司或投资者造成损失的，本人将依法对公司或投资者进行赔偿，本人同意公司停止向本人发放津贴，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司及投资者带来的损失；

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护公司和投资者的权益。

（5）持股 5%以上股东关于未履行承诺的约束措施的承诺

本人/本企业作为持有江苏万高药业股份有限公司的 5%以上股份的股东，将严格履行公司首次公开发行股票并上市时所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人/本企业所作出的相关公开承诺未能履行、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本公司无法控制的客观原因导致的除外）或履行相关承诺将不利于维护公司及投资者权益的，本人/本企业将采取以下措施：

①通过公司及时披露本人/本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司及其投资者提出变更承诺或豁免履行承诺申请，并提交股东大会审议以保护公司及其投资者的权益。本人/本企业在股东大会审议该事项时回避表决；

③将本人/本企业违反本人/本企业承诺所得收益归属于公司。

如因本人/本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行给公司或投资者造成损失的，本人/本企业将依法对公司或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

①将本人/本企业应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

②若本人/本企业在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人/本企业承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人/本企业无法控制的客观原因导致本人/本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人/本企业将通过公司及时、充分披露本人/本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护公司和投资者的权益。

4、关于公司股东信息披露专项承诺

公司就股东信息披露事项作出如下承诺：

（一）本公司股东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；

（二）本次发行的保荐机构民生证券股份有限公司的全资子公司民生证券投资有限公司直接持有本公司 0.74%股份，民生证券股份有限公司的负责人、部分高级管理人员通过其设立的员工持股平台间接持有民生证券投资有限公司的股份，从而间接持有发行人股份。除前述情形外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；

（三）本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。