

**创业板风险提示：**本次发行股票拟在创业板上市，创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合存在不确定性、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。



## 南京海纳医药科技股份有限公司

Nanjing Healthnice Pharmaceutical Technology Co., Ltd

(南京市鼓楼区新模范马路5号科技创新大楼A座15层)

# 首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

(申报稿)

本公司的发行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投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(成都市青羊区东城根上街 95 号)

## 声明

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

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

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

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

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

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
拟本次发行股数，股东公开发售股数	本次拟公开发行股票不超过 3,174.06 万股，不低于发行后总股本的 25%，本次发行全部为新股发行，公司股东不公开发售股份，具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关规定协商确定
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 12,696.2310 万股
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 目录

声明.....	1
本次发行概况 .....	2
目录.....	3
<b>第一节 释义 .....</b>	<b>7</b>
一、一般释义.....	7
二、专业释义.....	10
<b>第二节 概览 .....</b>	<b>12</b>
一、重大事项提示.....	12
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	15
三、本次发行概况.....	16
四、主营业务概况.....	17
五、板块定位情况.....	21
六、主要财务数据和财务指标.....	25
七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	25
八、发行人选择的具体上市标准.....	25
九、公司治理特殊安排事项.....	26
十、募集资金主要用途与未来发展规划.....	26
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	27
<b>第三节 风险因素 .....</b>	<b>28</b>
一、与发行人相关的风险.....	28
二、与行业相关的风险.....	33
三、其他风险.....	34
<b>第四节 发行人基本情况 .....</b>	<b>35</b>
一、发行人基本情况.....	35
二、发行人的设立及报告期内的股本演变情况.....	35
三、发行人成立以来重要事件.....	61
四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况.....	61
五、发行人的股权结构.....	62

六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况.....	62
七、发行人控股股东、实际控制人及主要股东情况.....	63
八、发行人股本情况.....	66
九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员.....	73
十、本次公开发行申报前已经制定或者实施的股权激励及相关安排.....	87
十一、发行人员工基本情况.....	92
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>96</b>
一、发行人主营业务及主要服务、产品.....	96
二、发行人所处行业的基本情况.....	126
三、发行人在行业中的竞争地位.....	157
四、发行人销售情况和主要客户.....	165
五、发行人采购情况和主要供应商.....	168
六、公司的主要固定资产及无形资产.....	172
七、公司核心技术及研发情况.....	189
八、生产经营涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力.....	209
九、发行人境外经营与境外资产情况.....	223
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>224</b>
一、财务会计报表.....	224
二、审计意见及关键审计事项.....	228
三、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....	229
四、影响公司未来财务状况和盈利能力的主要因素和对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标.....	230
五、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的经营状况.....	231
六、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	231
七、重要会计政策及会计估计.....	232
八、税项.....	267
九、分部信息.....	269
十、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....	269
十一、报告期内主要财务指标.....	270
十二、盈利预测报告.....	272

十三、经营成果分析.....	272
十四、资产质量分析.....	305
十五、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	327
十六、重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	340
十七、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	340
十八、重大担保、诉讼事项.....	340
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>341</b>
一、本次发行募集资金运用概况.....	341
二、募集资金投资项目建设的必要性、可行性.....	344
三、公司战略规划及措施.....	347
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>351</b>
一、报告期内公司治理存在的缺陷及改进情况.....	351
二、公司内部控制制度的情况简述.....	351
三、发行人报告期内违法违规情况.....	352
四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	352
五、发行人独立运营情况.....	352
六、同业竞争.....	354
七、关联方及关联关系.....	354
八、关联交易.....	361
九、对关联交易决策权利和程序的制度安排.....	369
十、报告期关联交易制度的执行情况及独立董事对关联交易公允性发表的意见.....	370
十一、规范和减少关联交易的措施.....	371
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>372</b>
一、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况.....	372
二、本次发行前滚存利润分配安排.....	375
三、其他特殊情形下的保护投资者合法权益的措施.....	375
<b>第十节 其他重要事项 .....</b>	<b>377</b>
一、重大合同.....	377

二、对外担保情况.....	379
三、重大诉讼、仲裁事项.....	379
四、公司控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....	379
<b>第十一节 声明 .....</b>	<b>380</b>
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....	380
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	381
三、保荐机构（主承销商）声明.....	382
四、发行人律师声明.....	384
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	385
六、资产评估机构声明.....	386
七、验资机构声明.....	388
<b>第十二节 附件 .....</b>	<b>390</b>
一、附件目录.....	390
二、查阅地点及时间.....	391
附件 1：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	392
附件 2：与投资者保护相关的承诺.....	395
附件 3：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项.....	422
附件 4：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.....	433
附件 5：审计委员会及其他专门委员会的设置情况.....	436
附件 6：募集资金具体运用情况.....	438
附件 7：子公司、参股公司简要情况.....	440
附件 8：申报前十二个月新增股东的基本情况.....	444

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

### 一、一般释义

公司、发行人、海纳医药	指	南京海纳医药科技股份有限公司，由南京海纳医药科技有限公司于2016年1月整体变更设立的股份有限公司
海纳有限、有限公司	指	南京海纳药品科技有限公司（曾用名）、南京海纳医药科技有限公司，为发行人前身
海纳制药	指	南京海纳制药有限公司
一诺医药	指	南京一诺医药科技有限公司
南京泛海	指	南京泛海医药科技有限公司
合肥泛海	指	合肥泛海医药科技有限公司
海阔医药	指	南京海阔医药有限公司
南京汇脉	指	南京汇脉医疗科技有限公司
众行远	指	南京众行远文化创意合伙企业（有限合伙）
盘谷林	指	南京盘谷林咨询策划合伙企业（有限合伙）
恒志云	指	南京恒志云咨询策划合伙企业（有限合伙）
和悦谷雨	指	天津和悦谷雨股权投资基金合伙企业（有限合伙）
吉林博大	指	吉林省博大制药股份有限公司
上海邓鼎	指	上海邓鼎实业有限公司
湖北高金	指	湖北高金生物科技创业投资基金合伙企业（有限合伙）
湖北高龙	指	湖北高龙健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）
杭州滨创	指	杭州滨创股权投资有限公司
华泰大健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰大健康二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
道兴投资	指	南京道兴创业投资管理中心（普通合伙）
江苏金财	指	江苏金财创业投资基金（有限合伙）
广东至远	指	广东至远资产管理有限公司
南通嘉乐	指	南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）
南京创熠	指	南京创熠南方风正软件谷创业投资合伙企业（有限合伙）
合肥投促基金	指	合肥市产业投促创业投资基金一期合伙企业（有限合伙）
南京人才基金	指	南京市人才创新创业投资基金合伙企业（有限合伙）
共青安业	指	共青城安业投资管理合伙企业（有限合伙）
联先投资	指	新余市联先投资中心（有限合伙）



高科创投	指	南京高科创业投资合伙企业（有限合伙）
南京匠心	指	南京匠心股权投资合伙企业（有限合伙）
海南勾吴	指	海南勾吴神冶创业投资合伙企业（有限合伙）
中金传化	指	中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
江西国控	指	江西省国控产业发展基金（有限合伙）
格兰卓戴	指	格兰卓戴股权投资（淄博）合伙企业（有限合伙）
菏泽聚融	指	菏泽聚融生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）
珠海星耀	指	珠海星耀鸿达股权投资基金合伙企业（有限合伙）
西藏中植	指	西藏中植投资管理有限公司
上海舒泐	指	上海舒泐企业管理合伙企业（有限合伙）
动能嘉元	指	山东动能嘉元创业投资基金合伙企业（有限合伙）
南京臣功	指	南京臣功制药股份有限公司
金光紫金	指	南京金光紫金股权投资基金（有限合伙企业）
湖州澄源	指	湖州澄源股权投资合伙企业（有限合伙）
百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
博济医药	指	博济医药科技股份有限公司
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
美迪西	指	上海美迪西生物医药股份有限公司
昭衍新药	指	北京昭衍新药研究中心股份有限公司
远大集团	指	中国远大集团有限责任公司
天士力医药	指	天士力医药集团股份有限公司
国药控股	指	国药控股股份有限公司
东瑞制药	指	苏州东瑞制药有限公司
天方药业	指	天方药业有限公司
万高药业	指	江苏万高药业股份有限公司
亚宝药业	指	亚宝药业集团股份有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
本次发行上市	指	发行人本次发行并在创业板上市交易的行为
本招股说明书、招股说明书	指	本《南京海纳医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》

最近三年一期、报告期	指	2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月
报告期各期末	指	2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日
保荐人、主承销商、保荐机构、国金证券	指	国金证券股份有限公司
发行人律师	指	北京国枫律师事务所
发行人会计师、审计机构、天职会计师	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	发行人会计师出具的《南京海纳医药科技股份有限公司审计报告》（天职业字[2023]43960 号）
《内控鉴证报告》	指	发行人会计师出具的《南京海纳医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（天职业字[2023]43960-1 号）
《主要税种审核报告》	指	发行人会计师出具的《南京海纳医药科技股份有限公司主要税种纳税情况说明审核报告》（天职业字[2023]43960-2 号）
《非经常性损益审核报告》	指	发行人会计师出具的《南京海纳医药科技股份有限公司非经常性损益明细表审核报告》（天职业字[2023]43960-3 号）
《公司章程》	指	发行人上市前适用的《南京海纳医药科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《南京海纳医药科技股份有限公司章程（草案）》
股东大会	指	南京海纳医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	南京海纳医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	南京海纳医药科技股份有限公司监事会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
元、万元	指	人民币元、人民币万元（仅在作为货币单位使用时）
《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》
《首发管理办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《4 号指引》	指	《监管规则适用指引——发行类第 4 号》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
2022 年国家医保药品目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委、发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部

国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
药品审评中心、CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
SFDA	指	国家食品药品监督管理局，国家药品监督管理局的前身

## 二、专业释义

CXO	指	医药外包行业，CRO、CMO、CDMO 等机构的统称，包含药物发现、临床前研究、临床试验、注册申请、生产制造等各个环节的外包业务。
CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织，指为医药企业及生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等研发服务的机构。
CMO	指	Contract Manufacturing Organization 的简称，即合同生产组织，指接受第三方的委托，定制化生产原料药、中间体、制剂等，承担新药研发阶段或商业化阶段生产任务的机构。
CDMO	指	Contract Development And Manufacturing Organization，即合同研发与生产组织，即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务。
CRA	指	Clinical Research Associate，即临床监查员，负责组织相关项目的临床监查，保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。
CRC	指	Clinical Research Coordinator，临床研究协调员，主要负责在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作。
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人。MAH 制度下，药品上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产。
GMP	指	Good Manufacturing Practices 的简称，指生产质量管理规范，是质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的样品。
CTD	指	Common Technical Document，通用技术文件，药品注册申报的统一格式文件。
创新药	指	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。
改良型新药	指	对创新药已知活性成分进行改良，或含有已知活性成份的新剂型、新处方工艺、新给药途径、新适应症的制剂。
仿制药	指	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的药品。
原研药	指	境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。
原料药/API	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即原料药或活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物。
制剂	指	药物研发过程中，通过晶型等对化合物理化性质研究将化合物制作成为最终药物形式的过程和行为，以及能供人体直接使用的最

		终药物形式。
一致性评价	指	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，重新按与原研药品质量和疗效一致的原则，进行一致性评价。
临床前研究	指	相对于临床试验的概念，指药物进入临床试验前的研究工作，包括药理学研究、药理学研究、药物代谢动力学、药物安全性评价等。
临床研究	指	在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。创新药物临床试验研究分为 I 至 IV 期 4 个阶段；仿制药临床试验研究主要为生物等效性（BE）试验。
药学研究	指	药物研发过程的原料药合成研究、制剂处方工艺研究，以及杂质研究、稳定性研究、质量研究等工作。
小试	指	根据实验室实验结果进行小批量试制的过程。
中试	指	在产品正式投产前，在小试的基础上放大规模进行试制的过程，但规模小于正式量产的规模。
工艺验证	指	按照中试放大设定工艺参数，连续生产三批，以验证工厂从物料供应、生产条件、检测条件、仓储管理等环节的稳定性和可行性。
稳定性研究	指	通过考察药物在温度、湿度、光线等条件的变化下随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存、运输条件和有效期的确定提供科学依据，以保障临床用药安全有效。
BE/生物等效性	指	Bioequivalency，生物等效性，是指一种药物的不同制剂在相同试验条件下，给予相同的剂量，其吸收速度与程度没有明显差别。仿制药临床试验研究主要为生物等效性（BE）试验。
QA	指	Quality Assurance，即质量保证，药品生产过程的一种岗位，组织实施 GMP 有关质量管理的规定，对检验结果进行复审批准，定期进行全面 GMP 检查等。主要工作包括生产前物料准备、生产执行和误差监控、生产后产品的检验及核查等。
QC	指	Quality Control，即质量控制，药品生产过程的一种岗位，参与整个生产流程各项检验工作，监控项目现场检验工作的具体实施情况，及时报告批量质量问题。
Evaluate Pharma	指	一家医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司
Frost & Sullivan	指	Frost & Sullivan，弗若斯特沙利文，简称“沙利文”，是一家全球增长咨询公司，具有 60 余年的咨询经验。
IQVIA	指	IQVIA，艾昆玮，是一家专注生命科学领域的全球顶尖咨询公司，可提供涵盖全球和中国及横跨各疾病领域的医疗科技类报告。
Kuick Research	指	一家全球性的专业市场调查及分析公司。
PDB	指	中国医药工业信息中心开发的药物综合数据库，包含我国近 700 家重点城市样本医院的药品销售数据。
米内网	指	一家聚焦于医药健康领域的综合性专业信息服务平台，其公司主体广州标点医药信息股份有限公司隶属于国家药品监督管理局南方医药经济研究所。
药融云	指	一家覆盖生物医药产业链的国内大数据平台，可提供注册审批、临床试验、药品销售、研究报告等多维度的信息数据。

招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同。

## 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、重大事项提示

#### （一）重大风险提示

请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注如下风险：

##### 1、医药研发失败的风险

公司自成立以来一直专注于医药研发业务。医药研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，具有较高的风险。在公司确定自研项目或者承接受托项目后，可能出现因对项目难度及可行性的预计不足或受技术水平、实验室条件、原材料供应、监管政策变化等多种因素的综合影响，导致医药研发存在失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了医药研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因未能履约导致合同终止并向客户退款的风险。

##### 2、业绩无法保持持续快速增长的风险

公司在 2019 年之前注重自主立项研发与一体化业务布局的同时，未大力开拓市场、发展医药受托研发业务与推动自主研发成果的持续转化，使得公司研发费用金额较高的同时营业收入规模较小；另一方面，子公司海纳制药投资额较大，建厂以来主要从事中试和工艺验证研发服务、上市品种的商业化生产。因上市品种生产尚未形成规模效益，产生亏损。

公司凭借多年的技术积累，抓住行业机遇，大力拓展客户，实现了医药受托研发与自主研发成果转化业务的快速发展，报告期内营业收入分别为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元、22,598.57 万元，2020-2022 年复合增长率为 118.37%；同时随着 2021 年度、2022 年度发行人毛利率较高的自主研发成果转化收入和具备一定研发经验的受托研发服务收入的占比提升，发行人主营业务毛利率、综合毛利较高且呈增长趋势，使得公司 2021 年开始扣除

非经常性损益后的净利润为正且持续增长。

随着近年来行业持续维持较高的景气度，行业内的新进入公司越来越多，同时早期进入的公司亦通过增加投入、提升研发能力、创新经营模式等方式增强竞争力，行业竞争程度日益增加。如果公司不能持续增强核心竞争力、有效开拓市场，则可能导致收入增速放缓、毛利率下降等，从而带来公司业绩无法保持持续快速增长的风险。

### **3、项目合同的执行周期较长的风险**

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司业务涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等药品研发全链条。在公司项目合同的执行过程中，可能发生监管政策变化、参比制剂变化或退市、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目延期或提前终止。尽管公司在与客户签订合同时通常已约定收取一定比例的预收款并按照研究阶段收取相应服务费用，但合同的提前终止或合同款项的延期支付仍会对公司未来的收入、盈利能力及现金流状况产生一定程度的影响，并可能使公司因此面临诉讼或纠纷的风险。

### **4、自主研发成果转化收入增长不可持续的风险**

伴随 MAH 制度及药品集采政策的落地，医药研发机构、药品生产企业、药品经销商、投资机构等投资新品种的意愿增强，同时客户希望提高研发效率、加快药品获批上市，以快速抢占市场，故更倾向于受让已有阶段成果的自主研发项目。

报告期内，发行人不断拓展自主研发成果转化业务规模，增加自主研发项目数量和转化项目数量，促进报告期内该项业务收入及利润快速增长。在自主研发项目成功转让前公司只能使用自有资金完成相关项目研发。随着公司自主研发项目数量的增长，对公司自有资金的占用亦呈增加趋势。如果未来市场需求发生变化或自主研发项目不能按照预期进度取得关键性研发成果、不能成功转让给客户或转让不及时，或者研发过程中标的品种受市场变化等因素影响导致价值下跌，都将导致发行人自主研发成果转化收入不能持续增长，从而对公司经营业绩和现金流水平造成不利影响。

## 5、合同资产无法收回的风险

合同资产系公司已按合同约定但暂未结算的资产。随着公司研发项目增加，报告期内合同资产逐期较快增加。报告期各期末，公司合同资产账面价值分别为1,718.37万元、6,501.06万元、10,718.76万元、11,426.45万元。

如果相关合同能够正常履约，合同资产将顺利收回。但如果相关合同出现终止等不能正常履约的情形，公司需要与客户就已完成的工作进行结算方可收回合同资产，可能面临合同资产无法正常收回的风险。

## 6、未分配利润为负的风险

截至报告期末，发行人合并报表未分配利润为-14,233.63万元，母公司报表未分配利润为2,673.43万元，未分配利润大额为负主要系报告期前公司持续亏损所致。报告期前公司持续亏损的原因主要为：（1）公司重视自主立项项目的研发，报告期外已立项较多的制剂研发项目和原料药项目并投入大额资金进行研发，而公司前期收入规模较低、业务处于发展阶段；（2）与同行业其他公司相比，公司报告期外一致性评价等受托研发业务规模较小、收入较少；（3）海纳制药投资额较大，建厂以来主要从事中试和工艺验证研发服务、上市品种的商业化生产。因上市品种生产尚未形成规模效益，产生亏损。

MAH制度的执行，拉动了仿制药研发行业的快速增长，对具有较强研发实力、拥有较多自主立项品种并取得关键性研发成果的企业形成利好，促进其经营业绩的快速增长。报告期内，公司实现归属于母公司股东的净利润分别为-2,871.30万元、1,156.82万元、6,801.77万元、7,318.21万元，与同行业可比公司的增长趋势一致。尽管公司盈利能力已得到改善，但完全弥补累计亏损仍需要一定时间。如果未来行业增速放缓、公司后续技术成果产出减少或者受行业竞争激烈的影响公司客户与订单增加未达预期，则会对公司弥补累计亏损造成不利影响。依据《公司法》的相关规定，在公司弥补完累计亏损前，无法向投资者分红。如公司未来盈利能力下滑，不能尽快弥补累计亏损，可能对公司投资者构成不利影响。

## 7、市场竞争风险

医药研发行业是国家鼓励发展的行业，随着市场规模的扩大，不断有新的

竞争者加入；同时，行业内的头部企业通过增加投入以不断提升核心竞争力，提高市场份额，包括：通过加大先进设备投入、招聘优秀的专业人才以保持专业技术研发平台的领先地位，强化药物研发及生产的一体化服务能力；增加自主研发项目投入、丰富前瞻性研发品种储备并加快项目的持续转化，通过响应客户快速获得品种需求的方式抢占市场、获得较高溢价。前述情形使得行业竞争日趋激烈。如果公司不能通过加大市场开发力度、创新经营模式、加大自主研发项目储备并推动快速转化等方式持续增强核心竞争力，则随着市场竞争的加剧，公司整体市场份额存在下降风险。

## （二）其他重要事项

### 1、相关责任主体承诺事项

本公司及相关责任主体按照中国证监会及深交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股东股份锁定及减持意向的承诺、稳定股价的措施与承诺、股份回购和股份买回的承诺、关于欺诈发行上市股份购回的承诺、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、依法承担赔偿责任的承诺、未履行承诺时的约束措施等。具体内容参见“第十二节/附件 2：与投资者保护相关的承诺”。

### 2、发行前滚存利润分配方案

本次发行并上市方案经中国证监会同意并得以实施后，本次发行前滚存的可供股东分配的利润由发行完成后的新老股东依其持股比例共享，具体情况参见“第九节/二、本次发行前滚存利润分配安排”。

### 3、发行后公司利润分配政策

本次发行后公司的利润分配政策，具体情况参见“第九节/一、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况”。

## 二、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	南京海纳医药科技股份有限公司	成立日期	2001年4月9日
注册资本	9,522.171万元	法定代表人	邹巧根



注册地址	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技创新大楼 A 座 15 层	主要生产经营地址	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技创新大楼 A 座 15 层、南京市浦口区顶山街道荣悦路 23 号南京国际健康城科技创新中心 B2 栋 5-6 层
控股股东	邹巧根	实际控制人	邹巧根
行业分类	M73 研究和试验发展	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

### （二）本次发行的有关中介机构

保荐人	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	北京国枫律师事务所	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	万隆（上海）资产评估有限公司
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、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系	

### （三）本次发行其他有关机构

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	收款银行	中国建设银行股份有限公司成都市新华支行
其他与本次发行有关的机构		无	

## 三、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 3,174.06 万股	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,174.06 万股	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 12,696.2310 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	发行前每股收益	【 】元
发行后每股净资产	【 】元	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍		
发行方式	本次发行拟采用向参与网下配售的询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的		

	其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在深交所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外），证券监管部门另有规定的，按照其规定处理
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	无
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及发行人股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担
募集资金总额	【 】万元，根据发行价格乘以发行股数确定
募集资金净额	【 】万元，由募集资金总额扣除发行费用后确定
募集资金投资项目	海纳医药 CXO 研发总部项目 补充流动资金项目
发行费用概算	本次发行费用总额为【 】万元，包括： 1、保荐承销费【 】万元； 2、审计、验资费【 】万元； 3、律师费【 】万元； 4、发行手续费等其他费用【 】万元
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>	
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

## 四、主营业务概况

### （一）主要业务、主要服务和产品及其用途

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。公司主要业务可分为医药研发服务、自持品种销售两大类。根据研发项目立项来源不同，医药研发服务分为受托研发服务、自主研发成果转化。

公司建立了医药研发一体化服务链，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务，为客户节省与多环节委托单位间的沟通成本，提升了研发效率，保障了研发质量，增强客户黏性。

公司发展了自主研发成果转化的特色业务，针对市场潜力品种进行全方位、多维度调研分析，筛选高价值品种立项研发，在自研项目达到关键节点后将阶段性研发成果或药品上市许可持有人转让至客户，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升。同时，公司自留少数“优势显著、竞争较好”的获批品种，进行自主生产和销售，其中奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为2023年3月1日至2024年12月31日。

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度	
		金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	10,759.48	47.61%	13,956.92	51.56%
	自主研发成果转化	9,638.96	42.65%	12,390.91	45.77%
自持品种销售		2,200.12	9.74%	723.33	2.67%
主营业务收入合计		<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,071.16</b>	<b>100.00%</b>
项目		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	5,857.22	34.95%	5,581.74	98.31%
	自主研发成果转化	10,407.88	62.11%	95.84	1.69%
自持品种销售		492.32	2.94%	-	-
主营业务收入合计		<b>16,757.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,677.59</b>	<b>100.00%</b>

## （二）服务模式、生产模式

公司服务主要指医药研发服务，其模式分自主研发成果转化、受托研发服务两种，两者区别在于是否由发行人自主立项。立项完成后均需开展小试、中试、工艺验证、稳定性研究、临床/BE研究、注册申报、药品生产等全部或部分流程。自主研发成果转化分为阶段性研发成果转化和药品上市许可持有人转让：前者在自研项目达到关键节点后与客户洽谈，双方签订合同将现有的阶段性研发成果转移给客户，并接受客户委托开展后续研究；后者将自主研发取得的药品上市许可直接对外转让。受托研发服务主要指为各大制药企业、医药研

发企业、医药销售企业、药品上市许可持有人等提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等一体化或模块化医药研发服务。

子公司海纳制药负责药品的生产，按照合同约定，结合年度销售计划、销售情况、库存情况、安全库存量、市场需求变化和预期影响等因素综合制定生产计划。同时，海纳制药制定了详细的生产管理制度，覆盖物料领用、设备检查、生产质量控制、产品检验等全过程，生产全流程严格遵守 GMP 要求实施生产。

公司服务模式、生产模式的详细情况参见“第五节/一/（四）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”。

### **（三）主要原材料及重要供应商**

报告期内公司主要采购物料包括原料药、辅料、包材、对照品、参比制剂、试剂、色谱柱及其他耗材，主要供应商为江苏中金玛泰医药包装有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司、杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司、南京晚晴化玻仪器有限公司、苏州弘森药业股份有限公司、苏州麦冬生物科技有限公司、苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司等。

报告期内公司服务采购包括临床服务采购和其他服务采购。临床服务采购主要包括向医院采购的临床试验服务；向专业临床试验服务机构采购的招募及 SMO 服务、临床数据管理与统计服务等其他临床服务。其他服务采购主要包括向第三方机构采购的技术服务，包括药理毒理研究、测试检验服务等。公司主要服务采购供应商为皖南医学院弋矶山医院、辽宁中医药大学附属医院等。

公司主要原材料及供应商的具体情况参见“第五节/五、发行人采购情况和主要供应商”。

### **（四）销售方式、渠道及重要客户**

公司主营业务包括医药研发服务、自持品种销售两部分。医药研发服务由公司自建商务拓展团队采取直销模式销售，与客户签订成果转让或委托开发合同，获取客户的方式主要包括参加展会、参与招投标、主动拜访新客户、老客户长期维护、建立行业口碑等。对于自持品种的销售，公司采用经销模式。

报告期内，发行人收入主要来源于医药研发服务，自持品种销售收入占比较小。公司医药研发服务的重要客户包括苏州东瑞制药有限公司、上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司、天方药业有限公司、湖北民康药业集团有限公司及其关联公司、复星医药（600196.SH）下属企业等。公司主要客户的具体情况参见“第五节/四、发行人销售情况和主要客户”。

### （五）行业竞争情况及发行人竞争地位

国内医药研发外包行业发展迅速，代表型企业包括全面综合型 CXO 和细分专业型 CXO。药明康德、康龙化成等全面综合型 CXO 成立时间较早，业务综合性较强，可为客户提供创新药及仿制药的综合化研发服务。泰格医药和美迪西等细分专业型 CXO 在特定研发环节较为突出，形成了特色的竞争优势。仿制药研发外包行业参与者众多，市场较为分散，主要企业包括百诚医药、阳光诺和、博济医药及发行人等。发行人较早布局全产业链，凭借涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化的一体化业务，不断拓展客户资源，提高研发能力，逐步提升公司的竞争地位，积累了一定的行业口碑，已成为国内具有较强竞争力的特色医药研发服务企业。

公司深耕于医药研发行业二十余年，以“研发驱动、创新导向”为发展愿景，凝聚了一批经验丰富、专业扎实的高素质研发人才，打造了自主创新、底层驱动的五大核心技术平台，形成了涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等的全产业服务链。区别于传统 CXO 行业“委托什么、研发什么”的业务模式，公司发展了自主研发成果转化的服务路径，依托研发型企业的战略眼光和经验积累，深度挖掘前瞻性、优势性、竞争性的潜力品种，聚集专业团队和技术平台快速自主研发，取得一定成果后进行品种转让，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升，保障了转让品种的前瞻性和竞争力。报告期内，公司累计为 220 余家客户提供了药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等部分或一体化服务，主要客户包括远大集团、天士力医药、国药控股、东瑞制药、天方药业、万高药业、亚宝药业等行业相关知名企业。

发行人已取得了较为丰富的研发成果。2015 年药品审评审批新政后，截至

2023年10月25日，公司累计自主或协助客户获批药品45项，其中制剂40项、原料药5项；公司完成首仿获批药品5项，分别为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、拉莫三嗪分散片，后4项目前均为独家获批药品；公司首家通过一致性评价的药品7项，除上述5项首仿药品外，另外2项为咪塞米片、对乙酰氨基酚维生素C泡腾片。截至2023年10月25日，公司正在CDE审评审批的药品81项，其中制剂67项、原料药14项；公司累计自主立项制剂项目100余项，并成功转化制剂项目50余项。公司自持生产的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为2023年3月1日至2024年12月31日。公司被连续认定为国家级高新技术企业，荣获“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”等多项荣誉，并入选“2023年中国医药CDMO企业20强”，在“2023年中国化药研发实力排行榜”中位列34名。

## 五、板块定位情况

### （一）发行人的创新、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

#### 1、科技创新：核心技术引导成果产出

发行人自2001年成立以来，始终贯彻“研发驱动、创新导向”的发展愿景，高度重视技术创新，凭借多年的技术积累及研发投入，目前已形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，包含11项核心研发技术。其中，制剂研发平台是公司的关键核心技术平台，包含基于聚合物涂层的掩味包衣技术、固体分散体增溶技术、高端缓控释制剂技术、经皮给药技术、乳剂工艺与评价技术、吸入制剂研发技术多项关键技术，公司依托上述技术在经皮给药制剂、缓控释制剂、乳剂、吸入制剂等复杂制剂领域形成了自主特色的研发优势，可为客户提供高端仿制药、改良型新药的高

**质量研发服务。**同时公司在原料药研发领域积累了手性药物定向合成与拆分技术、药物晶型研究与开发技术，此外还构建了临床试验、高端制剂技术转移、生物分析检测相关的技术平台，具有标准化的操作规程和开发体系，为公司研发成果产出、持续稳定发展提供技术支撑。

基于核心技术的引导，公司已取得了较为丰富的研发成果。报告期内，公司共计为 220 余家客户提供了 430 余项药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等部分或一体化服务。2015 年药品审评审批新政后，**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司累计自主或协助客户获批药品 45 项，其中制剂 40 项、原料药 5 项；公司完成首仿获批药品 5 项，分别为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、拉莫三嗪分散片，后 4 项目前均为独家获批药品；公司首家通过一致性评价的药品 7 项，除上述 5 项首仿药品外，另外 2 项为呋塞米片、对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片。**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司正在 CDE 审评审批的药品 81 项，其中制剂 67 项、原料药 14 项；公司累计自主立项制剂项目 100 余项，并成功转化制剂项目 50 余项。

同时，公司核心技术受到了多家权威单位的认可，被认定为高新技术企业，荣获“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018 年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”等多项荣誉，并入选“2023 年中国医药 CDMO 企业 20 强”，在“2023 年中国化药研发实力排行榜”中位列 34 名。

## **2、业态创新：打造全流程、一体化的 CXO 服务链条**

与单一的医药研发 CRO 企业不同，公司紧跟行业发展趋势、结合自身特点、依托技术优势，为客户打造了全流程、一体化的药品研发服务链，涵盖药学研究、工艺验证、临床研究、生物检测、注册申报、受托生产等各个环节，业务覆盖药学/临床/检测 CRO、CDMO 等。全服务链条下，客户可避免与多家 CXO 公司反复沟通，在不同的研发阶段可实现快速衔接，节省沟通时间和沟通成本，显著提高了研发效率。

公司以药学研究为起点，2013 年筹建药厂，同年开始临床 CRO 服务；2015 年海纳制药通过 GMP 认证；2016 年逐步承接 CDMO 业务；2018 年成立子公司一诺医药独立承接生物检测业务；2019 年成立子公司南京泛海独立承接临床研究业务。公司逐步扩大自身能力范围，在打造一体化服务链方面具有较强的先发优势，并积累了良好的客户资源和行业口碑。近年来，医药行业研发外包需求不断增加，CRO 企业为满足市场需求并形成差异化优势，纷纷通过收购、合作等方式开拓新的业务板块，全产业链发展日趋明朗。相比于同行业公司，发行人重视业态创新，积极探索公司发展新模式、新方向，早期便形成了全产业链业务布局。

### 3、模式创新：自主立项研发，为客户持续输出高价值品种

除 CXO 业务外，发行人建立了具有特色的自主研发成果转化业务，即自研品种的阶段性成果转化或将药品上市许可持有人直接转让至客户。该模式下，公司先行投入资源实施研发，独立探索开发方法和工艺路线，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户而言降低了研发风险并节省了研发时间，具有客户认可度高、商业效益高的特点。同时，该模式也对公司的选品和转化能力提出了更高的要求。

公司高度重视并成立战略发展部负责自研项目的选品立项。立项思路紧扣国内外药品研发的前沿动态，重点关注未满足临床需求的疾病领域，对目标品种的发病机制、现有疗法、品种优势、市场空间、竞争格局、专利壁垒、审评动态等进行全方位调研，并依托公司研究院、子公司进行技术可行性分析、开发难度评估，从中遴选出合适的项目正式立项研发。同时，公司组建了一支专业精锐的商务拓展团队，在自研项目研发至一定阶段时，通过参加展会、商务洽谈、参与招投标等多种方式寻找合适的目标客户，向其进行项目推介，双方洽谈达成一致后对标的药品的阶段性成果或药品上市许可持有人进行转让。

经过多年的模式探索和研发积累，公司已形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的自研项目梯队。报告期内，公司新增自主立项制剂项目 75 项、新增技术成果转化的制剂项目 41 项。截至 2023 年 10 月 25 日，公司在研的未转化制剂项目 50 余项。数量众多的自主立项项目及良好的梯队分布将形成公司未来业务发展的强大支撑力。



## （二）发行人符合创业板定位相关指标要求

发行人符合《深圳证券交易所创业板发行上市申报及推荐暂行规定（2022年修订）》支持和鼓励成长型创新创业企业申报在创业板上市的第二套标准，具体如下：

创业板相关指标	是否符合	公司情况
最近三年累计研发投入金额不低于 5,000.00 万元	是	最近三年，发行人研发投入分别为 3,406.45 万元、3,943.63 万元、4,039.19 万元，最近三年累计研发投入金额 11,389.28 万元，不低于 5,000.00 万元
最近三年营业收入复合增长率不低于 20%	是	最近三年，发行人营业收入分别为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元，年复合增长率为 118.37%，不低于 20%

## （三）发行人符合创业板行业领域的具体情况

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。根据《2017 国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“M73 研究和试验发展”之“M7340 医学研究和试验发展”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”。

发行人主营业务与所属行业相匹配，不属于淘汰类行业，且发行人不依赖国家限制产业开展业务。发行人所属行业领域不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条规定的不支持申报在创业板发行上市的行业或禁止类行业。

根据《新产业新业态新商业模式统计分类》（2018），公司归属于“06 现代技术服务与创新创业服务”“060106 现代医学基础研究”，属于新产业新业态新商业模式，对应国民经济行业名称为“7340 医学研究和试验发展”。2021 年，江苏省人民政府办公厅发布《江苏省“十四五”科技创新规划》，提出：“鼓励企业提前布局开发专利即将到期的仿制药大品种，争取实现首仿药上市，积极走向国际市场。” 发行人属于《江苏省“十四五”科技创新规划》鼓励发展的行业。

## 六、主要财务数据和财务指标

项目	2023-6-30 /2023年1-6月	2022-12-31 /2022年度	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度
资产总额（万元）	63,325.18	50,678.38	34,385.77	29,435.13
归属于母公司所有者权益（万元）	40,222.95	32,614.82	15,491.28	12,413.17
资产负债率（母公司）（%）	24.16	23.62	31.51	34.98
资产负债率（合并）（%）	36.48	35.64	54.95	57.83
营业收入（万元）	22,598.57	27,094.31	16,757.90	5,681.83
净利润（万元）	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,292.00	6,603.00	984.91	-3,039.27
基本每股收益（元）	0.77	0.75	0.13	-0.34
稀释每股收益（元）	0.77	0.75	0.13	-0.34
加权平均净资产收益率（%）	20.09	30.38	8.05	-34.39
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,788.06	7,436.14	164.69	-3,710.38
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	11.19	14.91	23.53	59.95

## 七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

发行人的财务报告审计截止日为 2023 年 6 月 30 日。财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况良好，业务模式、采购情况、销售情况等未发生重大不利变化，未发生可能导致公司经营业绩异常波动的重大不利因素。

## 八、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。

发行人 2022 年营业收入为 27,094.31 万元，净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 6,603.00 万元。截至 2023 年 8 月 31 日，可比公司百诚医药、阳光诺和、博济医药的 P/E（TTM，扣除非经常性损益）分别为 31.70 倍、38.92 倍、175.61 倍，取上述数据的中位数 38.92 倍计算出发行人的市值为 25.70 亿元。若

考虑 A 股大盘指数整体上涨或下跌 5%对于个股估值的波动影响，发行人的预计市值区间约为 24.42 亿元至 26.99 亿元，预计市值不低于 10 亿元，符合创业板股票上市第二套标准。

## 九、公司治理特殊安排事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构等公司治理特殊安排。

## 十、募集资金主要用途与未来发展规划

公司本次发行的募集资金总额扣除发行费用后将全部用于与公司主营业务相关的项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金投资额
1	海纳医药 CXO 研发总部项目	60,016.59	60,016.59
2	补充流动资金项目	25,000.00	25,000.00
	合计	<b>85,016.59</b>	<b>85,016.59</b>

募集资金到位前，公司将根据上述项目建设需要以自有资金或借款先行投入，待募集资金到位后予以置换。若本次发行实际募集资金净额不能满足上述项目的资金需求，不足部分由公司通过自筹资金解决；若实际募集资金净额超过上述项目的资金需求，公司将严格按照《公司章程》《募集资金管理制度》以及相关规定履行必要的审议程序，规划、安排和管理募集资金，并将全部用于主营业务发展。

公司于 2023 年 6 月 5 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《南京海纳医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，对公司上市后募集资金专项存储、使用、管理与监督进行了详细规定。公司将严格按照证券监督管理部门的相关要求及管理制度的规定，根据项目实施的资金需求计划支取、使用，将全部用于主营业务发展。本次发行募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户，做到专款专用，并接受保荐人、存放募集资金的商业银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

## 十一、其他对发行人有重大影响的事项

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

## 第三节 风险因素

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

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）经营风险

##### 1、医药研发失败的风险

公司自成立以来一直专注于医药研发业务。医药研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，具有较高的风险。在公司确定自研项目或者承接受托项目后，可能出现因对项目难度及可行性的预计不足或受技术水平、实验室条件、原材料供应、监管政策变化等多种因素的综合影响，导致医药研发存在失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了医药研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因未能履约导致合同终止并向客户退款的风险。

##### 2、业绩无法保持持续快速增长的风险

公司在 2019 年之前注重自主立项研发与一体化业务布局的同时，未大力开拓市场、发展医药受托研发业务与推动自主研发成果的持续转化，使得公司研发费用金额较高的同时营业收入规模较小；另一方面，子公司海纳制药投资额较大，建厂以来主要从事中试和工艺验证研发服务、上市品种的商业化生产。因上市品种生产尚未形成规模效益，产生亏损。

公司凭借多年的技术积累，抓住行业机遇，大力拓展客户，实现了医药受托研发与自主研发成果转化业务的快速发展，报告期内营业收入分别为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元、22,598.57 万元，2020-2022 年复合增长率为 118.37%；同时随着 2021 年度、2022 年度发行人毛利率较高的自主研发成果转化收入和具备一定研发经验的受托研发服务收入的占比提升，发行人主营业务毛利率、综合毛利较高且呈增长趋势，使得公司 2021 年开始扣除非经常性损益后的净利润为正且持续增长。

随着近年来行业持续维持较高的景气度，行业内的新进入公司越来越多，同时早期进入的公司亦通过增加投入、提升研发能力、创新经营模式等方式增强竞争力，行业竞争程度日益增加。如果公司不能持续增强核心竞争力、有效开拓市场，则可能导致收入增速放缓、毛利率下降等，从而带来公司业绩无法保持持续快速增长的风险。

### 3、项目合同的执行周期较长的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司业务涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等药品研发全链条。在公司项目合同的执行过程中，可能发生监管政策变化、参比制剂变化或退市、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目延期或提前终止。尽管公司在与客户签订合同时通常已约定收取一定比例的预收款并按照研究阶段收取相应服务费用，但合同的提前终止或合同款项的延期支付仍会对公司未来的收入、盈利能力及现金流状况产生一定程度的影响，并可能使公司因此面临诉讼或纠纷的风险。

### 4、自主研发成果转化收入增长不可持续的风险

伴随 MAH 制度及药品集采政策的落地，医药研发机构、药品生产企业、药品经销商、投资机构等投资新品种的意愿增强，同时客户希望提高研发效率、加快药品获批上市，以快速抢占市场，故更倾向于受让已有阶段成果的自主研发项目。

报告期内，发行人不断拓展自主研发成果转化业务规模，增加自主研发项目数量和转化项目数量，促进报告期内该项业务收入及利润快速增长。在自主研发项目成功转让前公司只能使用自有资金完成相关项目研发。随着公司自主研发项目数量的增长，对公司自有资金的占用亦呈增加趋势。如果未来市场需求发生变化或自主研发项目不能按照预期进度取得关键性研发成果、不能成功转让给客户或转让不及时，或者研发过程中标的品种受市场变化等因素影响导致价值下跌，都将导致发行人自主研发成果转化收入不能持续增长，从而对公司经营业绩和现金流水平造成不利影响。

## 5、自持品种销售不及预期的风险

发行人除协助客户取得药品注册证书外，还筛选少数品种作为自持品种。截至本招股说明书签署日，发行人自持品种主要为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II），上述药品于2021年2月取得药品注册证书。2021年、2022年、2023年1-6月自持品种销售收入分别为492.32万元、723.33万元、2,200.12万元。上述自持品种由发行人独立完成药品研发，研发周期长、研发投入大。

尽管奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）已被纳入国家医保药品目录，销售有望实现快速增长，但是药品销售行业的客户群体、销售渠道、市场竞争环境与CRO行业存在显著不同，若公司不能有效开拓自持品种市场，则可能导致自持品种销售不及预期，从而对公司经营业绩的增长速度产生一定的影响。

## 6、核心技术人才流失及不足的风险

核心技术人才是公司生存和发展的关键，是公司获得持续竞争优势的基础，如果公司未来不能为员工提供良好的发展平台、开放的创新研发环境、有效的激励机制和适应新时代高素质人才的企业文化氛围，则可能导致公司难以进一步吸引和保留核心技术人才，从而影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

## 7、医药研发和药品生产销售的质量控制风险

公司为客户提供医药研发服务，在医药研发过程中药品安全性、有效性存在缺陷、临床试验措施执行不到位等情形均可能导致临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷等风险。如果发行人对上述事项存在过错的，将会导致诉讼纠纷，从而对公司的市场声誉和经营业绩产生不利影响，且公司可能需承担相应的法律责任。

药品作为特殊商品，对公众的身体健康会造成直接影响，故质量控制是药品生产和经营至关重要的环节。公司自持药品生产、销售过程中，如果在原辅料采购、生产质量控制、存储运输等过程中出现差错，可能出现药品安全事故，公司将因此面临主管部门的处罚并承担相应的法律责任。

## （二）财务风险

### 1、合同资产无法收回的风险

合同资产系公司已按合同履行但暂未结算的资产。随着公司研发项目增加，报告期内合同资产逐期较快增加。报告期各期末，公司合同资产账面价值分别为1,718.37万元、6,501.06万元、10,718.76万元、11,426.45万元。

如果相关合同能够正常履约，合同资产将顺利收回。但如果相关合同出现终止等不能正常履约的情形，公司需要与客户就已完成的工作进行结算方可收回合同资产，可能面临合同资产无法正常收回的风险。

### 2、未分配利润为负的风险

截至报告期末，发行人合并报表未分配利润为-14,233.63万元，母公司报表未分配利润为2,673.43万元，未分配利润大额为负主要系报告期前公司持续亏损所致。报告期前公司持续亏损的原因主要为：（1）公司重视自主立项项目的研发，报告期外已立项较多的制剂研发项目和原料药项目并投入大额资金进行研发，而公司前期收入规模较低、业务处于发展阶段；（2）与同行业其他公司相比，公司报告期外一致性评价等受托研发业务规模较小、收入较少；（3）海纳制药投资额较大，建厂以来主要从事中试和工艺验证研发服务、上市品种的商业化生产。因上市品种生产尚未形成规模效益，产生亏损。

MAH制度的执行，拉动了仿制药研发行业的快速增长，对具有较强研发实力、拥有较多自主立项品种并取得关键性研发成果的企业形成利好，促进其经营业绩的快速增长。报告期内，公司实现归属于母公司股东的净利润分别为-2,871.30万元、1,156.82万元、6,801.77万元、7,318.21万元，与同行业可比公司的增长趋势一致。尽管公司盈利能力已得到改善，但完全弥补累计亏损仍需要一定时间。如果未来行业增速放缓、公司后续技术成果产出减少或者受行业竞争激烈的影响公司客户与订单增加未达预期，则会对公司弥补累计亏损造成不利影响。依据《公司法》的相关规定，在公司弥补完累计亏损前，无法向投资者分红。如公司未来盈利能力下滑，不能尽快弥补累计亏损，可能对公司投资者构成不利影响。



### 3、毛利率波动风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 33.48%、56.09%、62.16%和 66.13%，总体呈增长趋势。公司提供的药品研发服务均为定制化服务，部分服务的周期较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体业务情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

### 4、自持品种销售毛利率下降风险

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）系发行人目前主要的销售品种。上市初期，因发行人对规模化生产路径、市场化交易价格等进行了诸多探索性工作，自持品种销售毛利率持续下降。尽管奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）已于 2023 年 3 月以固定价格被纳入国家医保目录，且在规模化生产下实现了产品成本的大幅降低，产品毛利率有望维持稳定，但未来仍存在因产品销售政策、定价方式等调整导致产品售价变动或因产品生产规模变化、原材料价格变化等因素导致产品成本变动，并综合导致发行人自持品种销售毛利率下降的风险，进而对公司业绩造成影响。

### 5、税收优惠政策变化风险

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号），公司提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务可免征增值税。同时，海纳医药、海纳制药、一诺医药为高新技术企业，可享受高新技术企业所得税优惠税率。

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对技术转让、技术开发服务及高新技术企业的政策支持，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税赋有可能增加，会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

### （三）管理风险

#### 1、核心技术泄密或知识产权被侵权的风险

公司所处行业为技术密集型行业，对于具有重要商业价值的核心技术，公司通过专利和技术秘密等方法进行保护，但仍可能存在知识产权被侵害或保护不充分的风险。若出现第三方侵犯公司专利与专有技术，或公司员工泄露重要技术秘密的情形，可能导致公司核心竞争力受损，对公司经营造成不利影响。

#### 2、实控人无法完全控制公司的风险

截至本招股说明书签署日，邹巧根直接持有公司 34.31%的股权，为公司第一大股东。同时，作为众行远、盘谷林、恒志云的执行事务合伙人，还实际控制了各股东持有的公司合计 5.75%的股权。邹巧根合计控制公司 40.06%的股权，为公司的实际控制人。

本次发行完成后，实际控制人控制公司的股权比例将下降，实际控制人邹巧根持股比例相对较低，如果公司其他股东或者二级市场投资者通过增持股份谋求影响甚至控制公司，将对公司控制权和生产经营的稳定性产生影响。

## 二、与行业相关的风险

### （一）市场竞争风险

医药研发行业是国家鼓励发展的行业，随着市场规模的扩大，不断有新的竞争者加入；同时，行业内的头部企业通过增加投入以不断提升核心竞争力，提高市场份额，包括：通过加大先进设备投入、招聘优秀的专业人才以保持专业技术研发平台的领先地位，强化药物研发及生产的一体化服务能力；增加自主研发项目投入、丰富前瞻性研发品种储备并加快项目的持续转化，通过响应客户快速获得品种需求的方式抢占市场、获得较高溢价。前述情形使得行业竞争日趋激烈。如果公司不能通过加大市场开发力度、创新经营模式、加大自主研发项目储备并推动快速转化等方式持续增强核心竞争力，则随着市场竞争的加剧，公司整体市场份额存在下降风险。

### （二）国家集中采购政策导致公司业务订单来源减少的风险

目前，国家持续推进药品集中采购，中选品种采购价格实现了大幅下降。

一方面，受国家集中采购中选品种价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品单一、实力较弱的企业可能加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。前述情形可能导致公司相关品种的订单或潜在订单减少，因而公司存在因集中采购等政策导致业务订单来源减少的风险。

### **（三）对医药产业研发投入依赖的风险**

药品研发企业的收入高度依赖于医药企业的研发投入。近年来，国家对药品研发的支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策，医药企业的研发投入不断增长，受益于此，CRO 企业近年来业务持续快速增长。若未来医药行业增长速度放缓，导致医药企业研发需求下降，将对公司的业务造成不利影响。

## **三、其他风险**

### **（一）发行失败的风险**

公司首次公开发行股票前总股本为 9,522.1710 万股。根据本次发行方案，公司首次公开发行股票拟不超过 3,174.06 万股，如果本次发行认购不足，导致未能达到上市条件，则存在发行失败的风险。

### **（二）募集资金投资项目风险**

公司本次发行募集资金将用于海纳医药 CXO 研发总部项目及补充流动资金项目。如果募集资金不能及时到位，或由于行业环境、市场环境等情况发生不利变化，或项目建设过程中由于管理不善或者其他无法预料的事项进而影响了项目进程，将会给募集资金投资项目的预期效益带来不利影响。

## 第四节 发行人基本情况

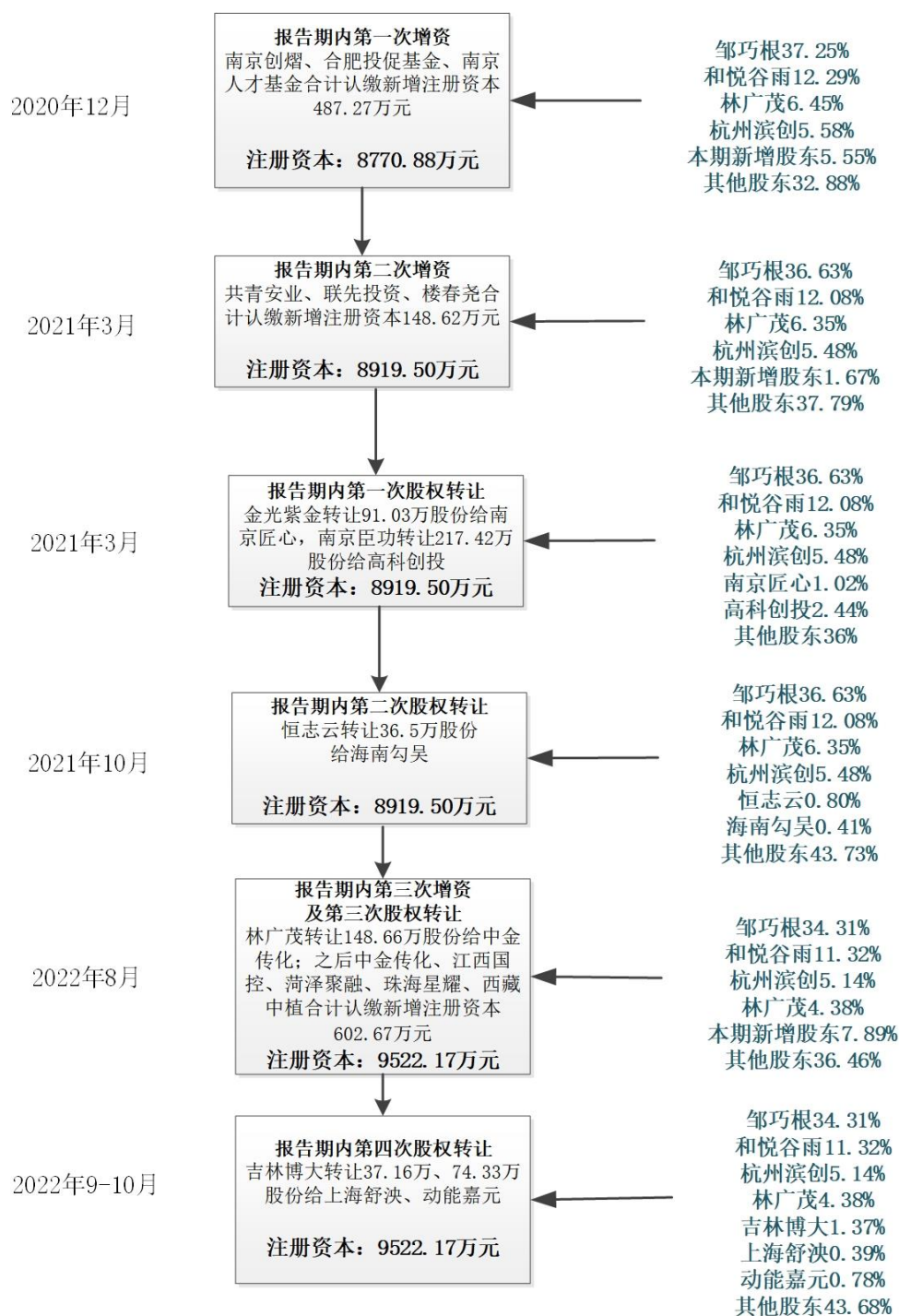
### 一、发行人基本情况

中文名称	南京海纳医药科技股份有限公司
英文名称	Nanjing Healthnice Pharmaceutical Technology Co., Ltd
注册资本	9,522.171 万元
法定代表人	邹巧根
有限公司成立日期	2001 年 4 月 9 日
股份公司整体变更日期	2016 年 1 月 19 日
住所	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技创新大楼 A 座 15 层
邮政编码	210031
电话号码	025-83204593
传真号码	025-58719070
互联网网址	<a href="http://www.healthnice.net/">http://www.healthnice.net/</a>
电子信箱	dmb@healthnice.net
负责信息披露和投资者关系的部门	董秘办
信息披露和投资者关系部门负责人	曹伟业
信息披露和投资者关系部门联系电话	025-83204593

### 二、发行人的设立及报告期内的股本演变情况

#### （一）公司设立及报告期内股本演变情况示意图

发行人在报告期内的股本演变情况如图：



## （二）有限责任公司设立情况

发行人前身南京海纳药品科技有限公司（有限公司曾用名）系2001年4月由邹巧根、宋喆共同出资设立的有限责任公司。

2001年4月3日，邹巧根、宋喆签订了《南京海纳药品科技有限公司章程》，该章程载明公司注册资本为50.00万元，其中邹巧根认缴出资45.00万元，宋喆认缴出资5.00万元，出资方式均为货币。

2001年4月9日，南京海纳药品科技有限公司取得了南京市工商行政管理局发放的《企业法人营业执照》。

海纳有限设立时的股权结构如下表所列示：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	邹巧根	45.00	90.00%
2	宋喆	5.00	10.00%
合计		50.00	100.00%

2008年2月，经南京市工商行政管理局核准，南京海纳药品科技有限公司更名为南京海纳医药科技有限公司。

### （三）股份有限公司设立情况

2015年12月，有限公司召开股东会，审议通过了《公司整体变更为股份有限公司的议案》，同意有限公司以《南京海纳医药科技有限公司股改审计报告》所确定的账面净资产折股，整体变更设立为股份有限公司。同月，有限公司全体股东共同签署了《发起人协议》，约定以整体变更形式设立股份公司，股份公司发行的全部股份由各发起人按照其在海纳有限的持股比例认购并缴足。

根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《南京海纳医药科技有限公司股改审计报告》（大信审字[2015]第1-01376号），截至2015年7月31日，海纳有限账面净资产为121,430,858.59元。本次整体变更以经审计的账面净资产为基础，按照1:0.494108的比例折成60,000,000股，每股面值人民币1元，均为人民币普通股；股份公司注册资本为60,000,000元，除注册资本外的净资产余额61,430,858.59元计入股份公司的资本公积。

2015年12月28日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（大信验字[2015]第1-00289号），确认股份公司（筹）注册资本已缴足。

2016年1月19日，海纳医药取得了南京市工商行政管理局核发的《营业执照》，公司类型变更为股份有限公司。

发行人整体变更设立后的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	33,420,900	55.70%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
2	和悦谷雨	11,689,500	19.48%
3	林广茂	5,659,800	9.44%
4	众行远	2,783,700	4.64%
5	吉林博大	2,423,340	4.04%
6	左琼	2,011,380	3.35%
7	王华娟	2,011,380	3.35%
合计		<b>60,000,000</b>	<b>100.00%</b>

#### （四）报告期内的股本和股东变化情况

##### 1、报告期初公司股本和股东情况

海纳医药设立后，经过历次股本及股权结构变化，截至报告期初，根据工商登记资料，海纳医药股本和股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	39.45%
2	和悦谷雨	10,779,209	13.01%
3	林广茂	5,659,800	6.83%
4	杭州滨创	4,891,975	5.91%
5	华泰大健康一号	4,196,634	5.07%
6	众行远	2,783,700	3.36%
7	吉林博大	2,423,340	2.93%
8	上海邓鼎	2,174,211	2.62%
9	湖北高金	2,174,211	2.62%
10	南京臣功	2,174,211	2.62%
11	左琼	2,011,380	2.43%
12	王华娟	2,011,380	2.43%
13	盘谷林	1,970,566	2.38%
14	江苏金财	1,820,574	2.20%
15	恒志云	1,081,552	1.31%
16	湖北高龙	1,000,137	1.21%
17	广东至远	910,291	1.10%
18	金光紫金	910,287	1.10%
19	南通嘉乐	746,000	0.90%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
20	华泰大健康二号	287,539	0.35%
21	方立	86,968	0.10%
22	道兴投资	67,263	0.08%
合计		<b>82,836,128</b>	<b>100.00%</b>

## 2、2020年12月，报告期内第一次增资

2020年12月28日，经股东大会批准，南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金与公司签订增资协议，约定南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金分别对公司增资2,000万元，合计6,000万元，认缴海纳医药新增注册资本487.2714万元。本次增资每股价格为12.31元，对应海纳医药投前整体估值10.20亿元。本次增资后，海纳医药的注册资本增加至8,770.8842万元。

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）就本次增资出具了《验资报告》（中汇会验[2021]0104号），验证上述出资已实缴到位。

2020年12月28日，海纳医药完成了上述变更并取得了南京市市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更完成后，海纳医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	37.25%
2	和悦谷雨	10,779,209	12.29%
3	林广茂	5,659,800	6.45%
4	杭州滨创	4,891,975	5.58%
5	华泰大健康一号	4,196,634	4.78%
6	众行远	2,783,700	3.17%
7	吉林博大	2,423,340	2.76%
8	上海邓鼎	2,174,211	2.48%
9	湖北高金	2,174,211	2.48%
10	南京臣功	2,174,211	2.48%
11	左琼	2,011,380	2.29%
12	王华娟	2,011,380	2.29%
13	盘谷林	1,970,566	2.25%



序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
14	江苏金财	1,820,574	2.08%
15	恒志云	1,081,552	1.23%
16	湖北高龙	1,000,137	1.14%
17	广东至远	910,291	1.04%
18	金光紫金	910,287	1.04%
19	南通嘉乐	746,000	0.85%
20	华泰大健康二号	287,539	0.33%
21	方立	86,968	0.10%
22	道兴投资	67,263	0.08%
23	南京创熠	1,624,238	1.85%
24	合肥投促基金	1,624,238	1.85%
25	南京人才基金	1,624,238	1.85%
合计		<b>87,708,842</b>	<b>100.00%</b>

### 3、2021年3月，报告期内第二次增资

2021年3月，经股东大会批准，共青安业、联先投资、楼春尧与海纳医药签订了增资协议，共青安业、联先投资、楼春尧分别对公司增资1,030万元、700万元、100万元，合计1,830万元，认缴新增注册资本148.6177万元。本次增资每股价格为12.31元，对应海纳医药投前整体估值10.80亿元。本次增资完成后，海纳医药注册资本增加至8,919.5019万元。

2021年3月31日，海纳医药领取了南京市市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次增资完成后，海纳医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	36.63%
2	和悦谷雨	10,779,209	12.08%
3	林广茂	5,659,800	6.35%
4	杭州滨创	4,891,975	5.48%
5	华泰大健康一号	4,196,634	4.71%
6	众行远	2,783,700	3.12%
7	吉林博大	2,423,340	2.72%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
8	上海邓鼎	2,174,211	2.44%
9	湖北高金	2,174,211	2.44%
10	南京臣功	2,174,211	2.44%
11	左琼	2,011,380	2.26%
12	王华娟	2,011,380	2.26%
13	盘谷林	1,970,566	2.21%
14	江苏金财	1,820,574	2.04%
15	恒志云	1,081,552	1.21%
16	湖北高龙	1,000,137	1.12%
17	广东至远	910,291	1.02%
18	金光紫金	910,287	1.02%
19	南通嘉乐	746,000	0.84%
20	华泰大健康二号	287,539	0.32%
21	方立	86,968	0.10%
22	道兴投资	67,263	0.08%
23	南京创熠	1,624,238	1.82%
24	合肥投促基金	1,624,238	1.82%
25	南京人才基金	1,624,238	1.82%
26	共青安业	836,482	0.94%
27	联先投资	568,483	0.64%
28	楼春尧	81,212	0.09%
合计		<b>89,195,019</b>	<b>100.00%</b>

#### 4、2021年3月，报告期内第一次股份转让

2021年3月，金光紫金与南京匠心签订了股权转让协议，将其持有的海纳医药全部910,287股以1,000万元转让给后者，转让价格为10.9855元/股。2021年4月，金光紫金收到南京匠心支付的股权转让款。

2021年3月，南京臣功与高科创投签订了股权转让协议，将其持有的海纳医药全部2,174,211股以2,000万元转让给后者，转让价格为9.1987元/股。2021年3月，南京臣功收到高科创投支付的股权转让款。

南京匠心执行事务合伙人为青岛金光紫金创业投资管理有限公司，南京匠心系金光紫金关联基金。本次股份转让系在关联基金之间变更持股安排，转让

价格参照金光紫金投资海纳医药的成本确定。

本次股份转让发生时，南京臣功与高科创投为同受上市公司南京高科（600064.SH）控制的企业，本次股份转让系在同一集团内部变更持股安排，股份转让价格参照南京臣功投资海纳医药的成本确定。

本次股权转让完成后，海纳医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	36.63%
2	和悦谷雨	10,779,209	12.08%
3	林广茂	5,659,800	6.35%
4	杭州滨创	4,891,975	5.48%
5	华泰大健康一号	4,196,634	4.71%
6	众行远	2,783,700	3.12%
7	吉林博大	2,423,340	2.72%
8	上海邓鼎	2,174,211	2.44%
9	湖北高金	2,174,211	2.44%
10	高科创投	2,174,211	2.44%
11	左琼	2,011,380	2.26%
12	王华娟	2,011,380	2.26%
13	盘谷林	1,970,566	2.21%
14	江苏金财	1,820,574	2.04%
15	恒志云	1,081,552	1.21%
16	湖北高龙	1,000,137	1.12%
17	广东至远	910,291	1.02%
18	南京匠心	910,287	1.02%
19	南通嘉乐	746,000	0.84%
20	华泰大健康二号	287,539	0.32%
21	方立	86,968	0.10%
22	道兴投资	67,263	0.08%
23	南京创熠	1,624,238	1.82%
24	合肥投促基金	1,624,238	1.82%
25	南京人才基金	1,624,238	1.82%
26	共青安业	836,482	0.94%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
27	联先投资	568,483	0.64%
28	楼春尧	81,212	0.09%
合计		<b>89,195,019</b>	<b>100.00%</b>

### 5、2021年10月，报告期内第二次股份转让

2021年10月，恒志云与海南勾吴签订了股权转让协议，将其持有的海纳医药365,000股以492.75万元转让给后者，转让价格为13.50元/股。2021年10月，恒志云收到海南勾吴支付的股权转让款。

本次股权转让完成后，海纳医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	36.63%
2	和悦谷雨	10,779,209	12.08%
3	林广茂	5,659,800	6.35%
4	杭州滨创	4,891,975	5.48%
5	华泰大健康一号	4,196,634	4.71%
6	众行远	2,783,700	3.12%
7	吉林博大	2,423,340	2.72%
8	上海邓鼎	2,174,211	2.44%
9	湖北高金	2,174,211	2.44%
10	高科创投	2,174,211	2.44%
11	左琼	2,011,380	2.26%
12	王华娟	2,011,380	2.26%
13	盘谷林	1,970,566	2.21%
14	江苏金财	1,820,574	2.04%
15	恒志云	716,552	0.80%
16	湖北高龙	1,000,137	1.12%
17	广东至远	910,291	1.02%
18	南京匠心	910,287	1.02%
19	南通嘉乐	746,000	0.84%
20	华泰大健康二号	287,539	0.32%
21	方立	86,968	0.10%
22	道兴投资	67,263	0.08%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
23	南京创熠	1,624,238	1.82%
24	合肥投促基金	1,624,238	1.82%
25	南京人才基金	1,624,238	1.82%
26	共青安业	836,482	0.94%
27	联先投资	568,483	0.64%
28	海南勾吴	365,000	0.41%
29	楼春尧	81,212	0.09%
合计		<b>89,195,019</b>	<b>100.00%</b>

## 6、2022年8月，报告期内第三次增资及第三次股份转让

2022年7月，经股东大会批准，公司股东林广茂与中金传化签订了股份转让协议，将其持有的海纳医药 1,486,584 股以 2,000 万元转让给后者，转让价格为 13.45 元/股。林广茂已收到中金传化支付的股份转让款 2,000 万元。

2022年7月，公司和中金传化、江西国控、格兰卓戴、菏泽聚融、珠海星耀、西藏中植签订了认购协议，中金传化、江西国控、格兰卓戴、菏泽聚融、珠海星耀、西藏中植分别对公司增资 3,000 万元、2,000 万元、1,500 万元、1,500 万元、1,000 万元、1,000 万元，合计人民币 10,000 万元，认缴海纳医药新增注册资本人民币 602.6691 万元。本次增资每股价格为 16.59 元，对应海纳医药投前整体估值 14.80 亿元。本次增资完成后，海纳医药注册资本增加至 9,522.1710 万元。

2022年8月8日，海纳医药完成了上述工商变更并取得了南京市市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更完成后，海纳医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	34.31%
2	和悦谷雨	10,779,209	11.32%
3	林广茂	4,173,216	4.38%
4	吉林博大	2,423,340	2.54%
5	左琼	2,011,380	2.11%
6	王华娟	2,011,380	2.11%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
7	众行远	2,783,700	2.92%
8	盘谷林	1,970,566	2.07%
9	恒志云	716,552	0.75%
10	湖北高金	2,174,211	2.28%
11	湖北高龙	1,000,137	1.05%
12	方立	86,968	0.09%
13	上海邓鼎	2,174,211	2.28%
14	杭州滨创	4,891,975	5.14%
15	高科创投	2,174,211	2.28%
16	华泰大健康一号	4,196,634	4.41%
17	华泰大健康二号	287,539	0.30%
18	道兴投资	67,263	0.07%
19	江苏金财	1,820,574	1.91%
20	南京匠心	910,287	0.96%
21	广东至远	910,291	0.96%
22	南通嘉乐	746,000	0.78%
23	南京创熠	1,624,238	1.71%
24	合肥投促基金	1,624,238	1.71%
25	南京人才基金	1,624,238	1.71%
26	共青安业	836,482	0.88%
27	联先投资	568,483	0.60%
28	楼春尧	81,212	0.09%
29	海南勾吴	365,000	0.38%
30	中金传化	3,294,591	3.46%
31	江西国控	1,205,338	1.27%
32	格兰卓戴	904,004	0.95%
33	菏泽聚融	904,004	0.95%
34	珠海星耀	602,669	0.63%
35	西藏中植	602,669	0.63%
合计		<b>95,221,710</b>	<b>100.00%</b>

### 7、2022年9月-10月，报告期内第四次股份转让

2022年9月，公司股东吉林博大与上海舒泱签订了股份转让协议，将其持

有的海纳医药 371,644 股以 500 万元转让给后者，转让价格为 13.45 元/股。2022 年 9 月，吉林博大收到上海舒泐支付的股份转让款。

2022 年 10 月，吉林博大与动能嘉元签订了股份转让协议，将其持有的海纳医药 743,288 股以 1,000 万元转让给后者，转让价格为 13.45 元/股。2022 年 10 月，吉林博大收到动能嘉元支付的股份转让款。

上述股权转让完成后，海纳医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	邹巧根	32,674,900	34.31%
2	和悦谷雨	10,779,209	11.32%
3	林广茂	4,173,216	4.38%
4	吉林博大	1,308,408	1.37%
5	左琼	2,011,380	2.11%
6	王华娟	2,011,380	2.11%
7	众行远	2,783,700	2.92%
8	盘谷林	1,970,566	2.07%
9	恒志云	716,552	0.75%
10	湖北高金	2,174,211	2.28%
11	湖北高龙	1,000,137	1.05%
12	方立	86,968	0.09%
13	上海邓鼎	2,174,211	2.28%
14	杭州滨创	4,891,975	5.14%
15	高科创投	2,174,211	2.28%
16	华泰大健康一号	4,196,634	4.41%
17	华泰大健康二号	287,539	0.30%
18	道兴投资	67,263	0.07%
19	江苏金财	1,820,574	1.91%
20	南京匠心	910,287	0.96%
21	广东至远	910,291	0.96%
22	南通嘉乐	746,000	0.78%
23	南京创熠	1,624,238	1.71%
24	合肥投促基金	1,624,238	1.71%
25	南京人才基金	1,624,238	1.71%

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
26	共青安业	836,482	0.88%
27	联先投资	568,483	0.60%
28	楼春尧	81,212	0.09%
29	海南勾吴	365,000	0.38%
30	中金传化	3,294,591	3.46%
31	江西国控	1,205,338	1.27%
32	格兰卓戴	904,004	0.95%
33	菏泽聚融	904,004	0.95%
34	珠海星耀	602,669	0.63%
35	西藏中植	602,669	0.63%
36	上海舒泐	371,644	0.39%
37	动能嘉元	743,288	0.78%
合计		<b>95,221,710</b>	<b>100.00%</b>

2022年11月25日，海纳医药在南京市市场监督管理局完成了上述变更。

#### （五）发行人关于对赌协议或其他类似安排的具体内容及清理情况

2016年至2022年期间，发行人通过增资或股权转让的方式引入机构投资者作为股东，其中部分投资者与发行人、发行人控股股东、实际控制人签署了含有股份回购等对赌安排及特殊权利条款的增资协议/股权转让协议/补充协议。具体情况如下：

##### 1、与湖北高金、湖北高龙、方立签署的对赌协议及解除情况

###### （1）对赌协议的签署情况

2017年4月，湖北高金与发行人及邹巧根、湖北高龙及方立与发行人及邹巧根分别签署了《关于<南京海纳医药科技股份有限公司增资扩股协议>之补充协议书》，该等协议约定了湖北高金、湖北高龙及方立享有股份回购、反稀释条款等特殊股东权利。2017年至2022年间，湖北高金、湖北高龙及方立与发行人、邹巧根之间签署了上述补充协议的延期协议，变更了特殊股东权利触发条件的相关期限。



## （2）对赌协议的解除情况

2022 年 12 月，湖北高金与发行人及邹巧根、湖北高龙及方立与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方历史上约定的任何可能引发发行人或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。湖北高金、湖北高龙及方立自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

## 2、与上海邓鼎签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2017 年 4 月，上海邓鼎与邹巧根签署了《邹巧根与上海邓鼎实业有限公司之股份回购协议》，约定了特定情形下上海邓鼎要求邹巧根实施股份回购的权利。

### （2）对赌协议的解除情况

2022 年 12 月，上海邓鼎与发行人、邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，上海邓鼎有关公司的股东权利按照其入股时签署的增资协议和公司章程的约定/规定执行，除此之外的协议、安排、权利主张自始无效；除公司法及公司章程约定的相关权利，上海邓鼎不具有任何特殊股东权利及其他带有“对赌协议”的股东权利（包括但不限于要求回购、要求补偿等不符合股份公司同股同权设置或可能导致公司股权变动的类似权利），各方亦不存在其他替代性利益安排。

## 3、与杭州滨创的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2017 年 6 月，杭州滨创与发行人及邹巧根签署了《南京海纳医药科技股份有限公司与杭州滨创股权投资有限公司增资协议之补充协议》，约定了杭州滨创享有补偿回购权、反稀释权等特殊股东权利，并于 2022 年 7 月修订了上述协议中回购条款的触发条件。

## （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，杭州滨创与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。杭州滨创自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

## 4、与南京臣功、高科创投签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2017年8月，南京臣功与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议》（“南京臣功补充协议”），约定了南京臣功享有要求回购及补偿、反稀释等特殊股东权利。2021年2月，南京臣功与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议（一）》（“南京臣功补充协议（一）”），修订了南京臣功补充协议中回购义务的触发条件。

2021年3月，南京臣功、高科创投与发行人及邹巧根签署了《股权转让协议》及《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议（二）》，约定高科创投承继南京臣功补充协议、南京臣功补充协议（一）项下约定的南京臣功享有的全部权利。

### （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，高科创投与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。高科创投自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

## 5、与华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2018年10月，华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资的相关补充约定》（“华泰补充约定”），约定了华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资享有的特殊股东权利，并于2022年7月通过《关于南京海纳医药科技股份有限公司相关事宜之补充协议》（“华泰补充协议”，与华泰补充约定合称“华泰投资协议”）对华泰补充约定项下的特殊股东权利进行了变更，变更后，华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资享有回购权、防稀释权等特殊股东权利。

### （2）对赌协议的解除情况

2023年5月，华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》（“华泰终止协议”），约定自该协议签署之日起，华泰投资协议项下可能影响公司财务处理的特殊股东权利条款终止且自始无效；自公司向证券交易所提交首次公开发行股票并上市申报之日起，华泰投资协议项下各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效；任何有关华泰投资协议特殊股东权利条款的权利主张终止且自始无效；华泰补充约定、华泰补充协议终止且自始无效。华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资自始不存在任何有关华泰投资协议特殊股东权利条款的权利主张及要求。

### （3）涉及邹巧根承担义务的特殊股东权利存在“附条件恢复条款”

华泰终止协议约定，“不论何种原因所导致，若发生以下任一情形，则华泰投资协议特殊股东权利条款、华泰补充约定、华泰补充协议项下由创始人（即邹巧根）承担的责任及义务自动恢复效力，且投资方（即华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资）对前述条款、协议终止/失效期间依据前述条款、协议对实际控制人所应享有的相关权益具有追溯权，有关期间自动顺延：1）公

司首次公开发行股票并上市申请被否决、被终止或公司及/或保荐机构撤回上市申请；2）公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的决定；3）发行注册决定被撤销；4）公司首次公开发行股票并上市申请自申报之日起五个工作日内或其他监管允许的更长受理时限内未被交易所受理；5）中国证监会对公司的上市申请作出予以注册决定，但公司未在注册决定有效期内完成发行的。”

就上述“附条件恢复条款”是否符合《4号指引》要求的情形，具体分析如下：

《4号指引》之“4-3 对赌协议”的具体要求	上述特殊股东权利的实际情况
发行人是否为对赌协议当事人	华泰终止协议已确认终止了影响发行人承担回购、赔偿及相关连带责任的条款并确认自始无效，并且约定“可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款”于向交易所提交申报材料之日起终止且自始无效；华泰终止协议对由邹巧根承担的责任及义务设置了恢复条款，未涉及发行人责任及义务的恢复条款。因此，发行人不作为特殊股东权利安排的当事人。
对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定	根据华泰终止协议的约定，仅当下列情形时相关特殊权利条款才恢复执行： 1）公司首次公开发行股票并上市申请被否决、被终止或公司及/或保荐机构撤回上市申请； 2）公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的决定； 3）发行注册决定被撤销； 4）公司首次公开发行股票并上市申请自申报之日起五个工作日内或其他监管允许的更长受理时限内未被交易所受理； 5）中国证监会对公司的上市申请作出予以注册决定，但公司未在注册决定有效期内完成发行的。 在发行上市审核期间及上市后，实际控制人邹巧根不承担特殊股东权利条款所涉义务，实际控制人及其持有的公司股份数未发生变化，亦不会导致发行人控制权发生变化。因此，特殊股东权利安排不存在可能导致发行人控制权变化的约定。
对赌协议是否与市值挂钩	根据华泰终止协议的约定，相关特殊权利条款中不含任何与发行人市值挂钩的约定。因此，特殊股东权利条款安排不与市值挂钩。
对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	鉴于发行人不作为特殊股东权利安排的当事人，不承担对股东的回购义务；特殊股东权利安排不存在可能导致公司控制权变化的约定，不与市值挂钩；华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资已确认与发行人及实际控制人之间不存在任何其他形式的利益安排，因此，上述“附条件恢复条款”不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上，上述“附条件恢复条款”符合《4号指引》的规范要求，在本次发行上市申报期间不会触发。

## 6、与江苏金财签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2018年10月，江苏金财与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资的相关补充约定》，约定了江苏金财享有要求实际控制人回购的权利、防稀释权等特殊股东权利。

### （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，江苏金财与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。江苏金财自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

## 7、与金光紫金、南京匠心签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2018年10月，金光紫金与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资的相关补充约定》（“金光紫金补充约定”），约定了特定条件下实际控制人的回购义务。

2021年3月，金光紫金、南京匠心与发行人及邹巧根签署了《股权转让协议》及《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议（一）》，约定南京匠心承继金光紫金补充约定项下约定的金光紫金享有的全部权利。

### （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，南京匠心与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。南京匠心自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

## 8、与南通嘉乐签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2019年8月，南通嘉乐与邹巧根签署了《邹巧根与南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）关于南京海纳医药科技股份有限公司股权转让补充协议》（“南通嘉乐补充协议”），约定了特定条件下实际控制人的回购义务，并于2022年7月通过《邹巧根与南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）关于南京海纳医药科技股份有限公司股权转让补充协议》（“南通嘉乐补充协议（二）”）对南通嘉乐补充协议中涉及回购义务的触发条件进行了修订。

### （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，南通嘉乐与邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，南通嘉乐补充协议、南通嘉乐补充协议（二）终止且自始无效，南通嘉乐自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

## 9、与南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金、共青安业、联先投资、楼春尧签署的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2020年12月，南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议》（“南京创熠补充协议”），约定了南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金享有回购权、反稀释权等特殊股东权利。2020年12月，南京创熠与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议二》，对南京创熠补充协议约定的回购权触发条件进行了补充。

2021年3月，共青安业、联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议》（其中联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署的《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议》合称“联先投资及楼春尧补充协议”）。该等协议约定共青安业、联先投资、楼春尧享有回购权、反稀释权等特殊股东权利。2021年3月，联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技

股份有限公司增资协议之补充协议二》，对联先投资及楼春尧补充协议约定的回购权触发条件进行了补充。

2022年7月，南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金、共青安业、联先投资、楼春尧与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定》，确认南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金、共青安业、联先投资、楼春尧为同一轮次投资方。

2022年7月，南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定（二）》，对南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金享有的特殊股东权利进行了补充约定。2022年7月，联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定（二）》，对联先投资、楼春尧享有的特殊股东权利进行了补充约定。

2022年7月，南京创熠与南京人才基金分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定（三）》，对南京创熠、南京人才基金享有的回购权进行了调整。

## （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，合肥投促基金、南京人才基金、共青安业、联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。

2023年3月，南京创熠与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。

南京创熠、合肥投促基金、南京人才基金、共青安业、联先投资、楼春尧

自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

## 10、与中金传化、江西国控、格兰卓戴、珠海星耀、西藏中植的对赌协议及解除情况

### （1）对赌协议的签署情况

2022年7月，中金传化与发行人及邹巧根签署了《<南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议>之补充协议》，约定中金传化享有特定情形下要求发行人或实际控制人回购中金传化所持股份的权利。

2022年7月，江西国控与发行人及邹巧根签署了《关于投资于南京海纳医药科技股份有限公司之补充协议》，约定江西国控享有特定情形下要求发行人或实际控制人回购江西国控所持股份的权利。

2022年7月，格兰卓戴与发行人及邹巧根签署了《南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议之补充协议》，约定格兰卓戴享有特定情形下要求实际控制人回购格兰卓戴所持股份的权利。

2022年7月，珠海星耀与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司与珠海星耀鸿达股权投资基金合伙企业（有限合伙）之认购协议之补充协议》，约定珠海星耀享有特定情形下要求回购珠海星耀所持股份的权利。2022年7月，珠海星耀与邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司与珠海星耀鸿达股权投资基金合伙企业（有限合伙）之认购协议之补充协议（二）》，对上述要求回购的权利进行了补充。

2022年7月，西藏中植与邹巧根签署了《<南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议>之补充协议》，约定西藏中植享有特定情形下要求回购西藏中植所持股份的权利。2022年7月，西藏中植与邹巧根签署了《<南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议>之补充协议二》对上述要求回购的权利进行了补充。

### （2）对赌协议的解除情况

2022年12月，格兰卓戴、珠海星耀、西藏中植分别与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、



回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。格兰卓戴、珠海星耀、西藏中植自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

2022年12月，江西国控与发行人签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，双方约定的任何可能引发公司承担补偿、赔偿、回购等潜在责任、与公司市值挂钩或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。2023年3月，江西国控与邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》（以下称为“江西国控实控人终止协议”），确认自发行人递交上市申报材料之日起，双方约定的任何可能引发邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。江西国控自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

2023年4月，中金传化与发行人、邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司承担补偿、赔偿、回购等潜在责任、与公司市值挂钩或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款（不包括董事委派权）终止且自始无效。2023年6月，中金传化与发行人、邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议（二）》，确认自该协议签署之日起各方约定的任何可能引发邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款（不包括董事委派权）终止且自始无效。中金传化自始不存在任何以邹巧根和公司作为相对义务人的特殊股东权利主张。

### **（3）江西国控涉及邹巧根承担义务的特殊股东权利存在“附条件恢复条款”**

江西国控实控人终止协议约定，“若因任何原因导致公司上市申请被否决或公司撤回上市申请，或公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的决定，或发行注册决定被撤销，或中国证监会核准了公司的上市申请但公司未在注册决定有效期内完成发行的，则自上市申请被正式否决之日或撤回之日、或不予上市交易或不予发行注册的决定作出之日、或发行注册决定被撤销之日起，本终止协议被终止的特殊股东权利应自动恢复效力。如公

司再次向证监会或证券交易所申报上市文件，则相关权利应再次终止，并仍应遵守前述与权利自动恢复效力及追溯力相关的规定。”

就上述“附条件恢复条款”是否符合《4号指引》要求的情形，具体分析如下：

《4号指引》之“4-3 对赌协议”的具体要求	上述特殊股东权利的实际情况
发行人是否为对赌协议当事人	江西国控实控人终止协议由江西国控与邹巧根签署，发行人并未签署，亦非对赌协议当事人。
对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定	根据江西国控实控人终止协议，仅当下列情形时相关特殊权利条款才恢复执行： 1) 因任何原因导致公司上市申请被否决或公司撤回上市申请； 2) 公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的決定； 3) 发行注册决定被撤销； 4) 中国证监会核准了公司的上市申请但公司未在注册决定有效期内完成发行。 在发行上市审核期间及上市后，实际控制人邹巧根不承担特殊股东权利条款所涉义务，实际控制人及其持有的公司股份数未发生变化，亦不会导致发行人控制权发生变化。因此，特殊股东权利安排不存在可能导致发行人控制权变化的约定。
对赌协议是否与市值挂钩	根据江西国控实控人终止协议，相关特殊权利条款中不含任何与发行人市值挂钩的约定。因此，特殊股东权利条款安排不与市值挂钩。
对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	鉴于发行人不作为特殊股东权利安排的当事人，不承担对股东的回购义务；特殊股东权利安排不存在可能导致公司控制权变化的约定，不与市值挂钩；江西国控已确认与发行人及实际控制人之间不存在任何其他形式的利益安排，因此，上述“附条件恢复条款”不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上，上述“附条件恢复条款”符合《4号指引》的规范要求，在本次发行上市申报期间不会触发。

## 11、对赌协议的清理情况

截至本招股说明书签署日，上述股东均已与海纳医药签订了终止协议，约定有关各方股东特殊权利约定的条款自始无效；上述股东及其余各股东与海纳医药之间不存在其他对赌协议或其他替代性的协议安排。

华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资、江西国控与邹巧根的对赌解除协议存在恢复条款，但上述涉及恢复条款的协议中：发行人不存在是对赌协议当事人的情况、对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定、对赌协议不与发行人市值挂钩、对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其

他严重影响投资者权益的情形。上述涉及恢复条款符合《4号指引》的规范要求，在本次发行上市申报期间不会触发。

综上所述，发行人对赌条款及协议终止安排满足《监管规则适用指引——发行类第4号》“4-3对赌协议”规定的条件，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

## 12、保荐机构、发行人律师、发行人会计师的核查结论

保荐机构认为：发行人股权清晰稳定，相关对赌协议已在申报前清理；对赌协议清理约定对赌安排“自始无效”，相关协议签订日在财务报告出具日之前，发行人收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具。虽然以发行人实际控制人为义务方的部分权利附带恢复条款，但在审核期间始终保持终止状态且发行人作为义务方的条款不在恢复执行的范围内，不会导致发行人控制权变更，协议对赌条款未与发行人市值挂钩，不存在严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且涉及发行人为义务方或责任方的股东特殊权利条款自始无效。相关协议不构成发行人本次发行上市的障碍，符合《4号指引》的要求。

发行人律师认为：发行人股东特殊权利条款已全部终止，虽然以发行人实际控制人为义务方的部分权利附带恢复条款，但在审核期间始终保持终止状态且发行人作为义务方的条款不在恢复执行的范围内，不会导致发行人控制权变更，协议对赌条款未与发行人市值挂钩，不存在严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且涉及发行人为义务方或责任方的股东特殊权利条款自始无效。相关协议不构成发行人本次发行上市的障碍，符合《4号指引》的要求。

发行人会计师认为：发行人股权清晰稳定，相关对赌协议已在申报前清理；对赌协议清理约定对赌安排“自始无效”，相关协议签订日在财务报告出具日之前，发行人收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具符合监管规则适用指引和相关会计准则的要求。虽然以发行人实际控制人为义务方的部分权利附带恢复条款，但在审核期间始终保持终止状态且发行人作为义务方的条款不在恢复执行的范围内，不会导致发行人控制权变更，协议对赌条款未与发行人市

值挂钩，不存在严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且涉及发行人为义务方或责任方的股东特殊权利条款自始无效。相关协议不构成发行人本次发行上市的障碍，符合《4号指引》的要求。

## （六）发行人历史上的出资瑕疵

### 1、出资瑕疵的具体情况

南京工业大学曾于2011年10月28日从原股东左琼处以9万元的价格受让公司9%股权（对应9万元注册资本），后经各方协商，本次转让变更为无偿转让。

2013年5月22日，公司股东会批准将公司注册资本由100万元减少至91万元，并向南京工业大学退回全部出资。本次减资对价为198,000.11元，公司已经于当年支付完毕。

根据《江苏省省级行政事业单位国有资产使用管理暂行办法》相关规定，事业单位利用国有资产对外投资，应履行相关审批手续，且应聘请具有相应资质的评估机构进行评估，并对评估事项进行核准或备案。《江苏省省级行政事业单位国有资产处置管理办法》规定，省级单位处置国有资产应按照先报批后处置的原则，严格履行审批程序，未经批准不得自行处置。对于应经评估的事项应对评估办理核准或备案。

根据《企业国有资产评估管理暂行办法》相关规定，非上市公司的国有股东股权比例变动的，应当对相关资产进行评估，由产权持有单位委托具有相应资质的资产评估机构进行评估。企业在资产评估机构出具评估报告后应向国有资产监督管理机构办理备案。对于应备案未备案的，由国有资产监督管理机构通报批评并责令改正，必要时可依法向人民法院提起诉讼，确认其相应的经济行为无效。

南京工业大学未就其投资和退出公司事宜履行报批和备案手续，上述股权变动存在瑕疵。

### 2、出资瑕疵的整改和补救措施

南京工业大学于2015年3月16日出具了《南京工业大学关于对南京海纳

医药科技有限公司国有股历史沿革进行确认的请示》（南工校科[2015]2号），就南京工业大学本次减资未向主管部门履行资产评估项目备案和审批等程序等情况向江苏省教育厅报告。

江苏省教育厅于2015年4月3日出具了《省教育厅关于确认南京工业大学投资南京海纳医药科技有限公司历史沿革中国有股权变动结果的批复》（苏教财函〔2015〕40号），江苏省教育厅已收悉南京工业大学的南工校科[2015]2号请示文件，并对南京工业大学在海纳有限历史沿革中国有股变动结果予以确认，并抄送江苏省财政厅。

根据《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条第（四）项之规定，非上市企业国有股东股权比例变动应当进行评估；根据当时有效的《事业单位国有资产管理暂行办法》第四十一条之规定，事业单位国有资产评估项目实行核准制和备案制。核准和备案工作按照国家有关国有资产评估项目核准和备案管理的规定执行。因此，南京工业大学减资退出海纳有限应当履行评估及备案手续，实际未履行备案手续的行为违反了《企业国有资产评估管理暂行办法》《事业单位国有资产管理暂行办法》的相关规定，但该等事项已经南京工业大学上级主管单位江苏省教育厅确认并报送江苏省财政厅，就历史存在的国有资产评估未备案之瑕疵事项进行了追认。因此，该等违法情形的影响已消除，未造成国有资产流失情形，不会导致发行人因此受到处罚。

综上，就海纳医药历史上的出资瑕疵情形，鉴于该瑕疵未造成国有资产的流失，且江苏省教育厅已经书面确认其在公司参股和退股的行为，前述瑕疵已得到了补救。

### 3、保荐机构和发行人律师的核查结论

保荐机构认为：发行人或相关股东不存在因出资瑕疵而受到行政处罚的情形，不存在重大违法行为，不构成本次发行的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人律师认为：就海纳医药历史上的出资瑕疵情形，相关出资瑕疵已得到弥补，风险可控；该等出资瑕疵不会对发行人资产及现有的股本结构造成实质性影响，对发行人本次发行上市亦不会构成实质性的法律障碍。

## （七）发行人历史沿革中的股权代持及解除情况

截至本招股说明书签署日，发行人历史沿革中存在的股份代持情形具体如下：

### 1、股权代持的形成原因、演变情况

2011年4月，左琼受让凌水根持有的海纳有限30%股权（对应注册资本30万元），左琼本次受让的30万元注册资本中的25万元注册资本实为代邹巧根持有，代持股权转让款25万元系邹巧根以现金形式提供给左琼，并由左琼支付给凌水根；其余5万元注册资本系因左琼对海纳有限的历史贡献，经邹巧根与左琼协商一致后，左琼本人以5万元的对价受让，出资来源为左琼合法的自有资金。

上述代持的形成原因为：因当时邹巧根与南京工业大学协商合作，计划将25%股权转让予南京工业大学及韦萍，考虑到后续转让股权涉及的工商变更登记手续较为繁杂且邹巧根工作较为繁忙，因此委托左琼持有及代为转让。

### 2、代持解除情况

2011年10月，邹巧根委托左琼将9万元注册资本转让予南京工业大学，将16万元注册资本转让予韦萍。本次转让后，左琼与邹巧根之间存在的代持情形解除。

### 3、是否存在纠纷或潜在纠纷

左琼持有的剩余股权均为其真实持有，代持解除系协商一致的结果，双方不存在任何纠纷或潜在纠纷。上述情形已经由邹巧根、左琼书面确认。

综上，保荐机构及发行人律师认为：发行人的历史沿革中存在的代持情形已依法解除，代持情形涉及的股东不存在纠纷或潜在纠纷。

## 三、发行人成立以来重要事件

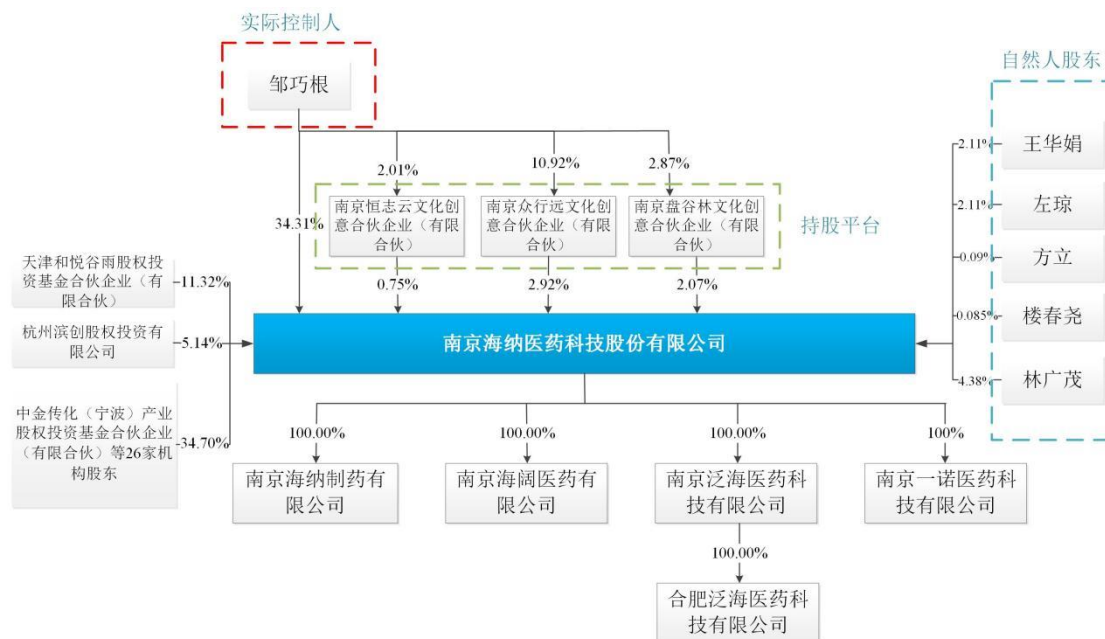
自设立以来，公司未发生过重大资产重组等重要事件。

## 四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

自设立以来，公司未在其他证券市场上市或挂牌。

## 五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构图如下：



## 六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 4 家全资子公司，1 家全资孙公司，无参股公司及分公司。发行人控股子公司和参股公司基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	在发行人业务板块中定位	股权结构
1	海纳制药	2013/12/10	12,840	研发药品的生产环节和已获批药品的生产	发行人持股 100%
2	一诺医药	2018/6/5	100	研发药品的生物检测	发行人持股 100%
3	南京泛海	2019/2/28	100	研发药品的临床试验	发行人持股 100%
4	合肥泛海	2021/11/25	500	研发药品的临床试验	南京泛海持股 100%
5	海阔医药	2022/10/28	1,000	自持药品的销售	发行人持股 100%
6	南京汇脉（注）	2013/1/23	1,000	参股公司	邹巧根持股 80%、发行人持股 10%、王华娟持股 5%、左琼持股 5%

注：南京汇脉已于 2023 年 3 月 6 日注销。

发行人控股子公司和参股公司具体情况参见“第十二节/附件 7：子公司、参股公司简要情况”。

## 七、发行人控股股东、实际控制人及主要股东情况

### （一）控股股东、实际控制人情况

#### 1、控股股东、实际控制人的认定

截至本招股说明书签署日，邹巧根直接持有公司 34.31%的股权，为发行人的第一大股东。同时，作为众行远、盘谷林、恒志云的执行事务合伙人，邹巧根还实际控制了上述持股平台持有的合计 5.75%的公司股权。因此，邹巧根合计控制公司 40.06%的股权，为公司的实际控制人。

邹巧根作为发行人之创始人，长期担任发行人法定代表人、董事长，对发行人的战略规划、经营及投资决策、管理层任免等方面持续施加控制或重大影响。邹巧根的实际控制人地位自发行人设立以来未发生过变更。

综上所述，邹巧根为发行人的实际控制人，其实际控制人地位最近两年内未发生变更，且不会因发行人本次发行上市而改变。

#### 2、控股股东、实际控制人的简要情况

邹巧根，男，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 3201061963\*\*\*\*\*，目前担任公司董事长、总经理。邹巧根简历情况参见本节“九/（一）/1、董事会成员”。

#### 3、控股股东、实际控制人持有发行人的股份质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

#### 4、控股股东、实际控制人违法违规情况

报告期内，公司控股股东和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。



## （二）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

### 1、众行远

截至本招股说明书签署日，众行远持有发行人 278.3700 万股，占发行人总股本的 2.92%，其具体情况如下：

企业名称	南京众行远文化创意合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015-04-24
认缴出资额	10 万元人民币
实缴出资额	10 万元人民币
注册地和主要生产经营地	南京市玄武区中央路 258-27 号新立基大厦 2303 室
主营业务及其与发行人主营业务的关系	未实际开展业务，与发行人的主营业务不存在竞争关系。
执行事务合伙人	邹巧根

### 2、盘谷林

截至本招股说明书签署日，盘谷林持有发行人 197.0566 万股，占发行人总股本的 2.07%，其具体情况如下：

企业名称	南京盘谷林咨询策划合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016-12-02
认缴出资额	1740.01 万元人民币
实缴出资额	1740.01 万元人民币
注册地和主要生产经营地	南京市玄武区中央路 258-27 号新立基大厦 2303 室
主营业务及其与发行人主营业务的关系	未实际开展业务，与发行人的主营业务不存在竞争关系。
执行事务合伙人	邹巧根

### 3、恒志云

截至本招股说明书签署日，恒志云持有发行人 71.6552 万股，占发行人总股本的 0.75%，其具体情况如下：

企业名称	南京恒志云咨询策划合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016-12-02
认缴出资额	632.72 万元人民币
实缴出资额	632.72 万元人民币
注册地和主要生产经营地	南京市玄武区中央路 258-27 号新立基大厦 2303 室

主营业务及其与发行人主营业务的关系	未实际开展业务，与发行人的主营业务不存在竞争关系。
执行事务合伙人	邹巧根

#### 4、南京汇脉

南京汇脉系发行人与邹巧根、王华娟、左琼共同投资的企业，已于 2023 年 3 月 6 日注销。南京汇脉的具体情况参见“第十二节/附件 7：子公司、参股公司简要情况”。

#### （三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人邹巧根外，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况如下：

##### 1、和悦谷雨

和悦谷雨直接持有公司 11.32%的股份，基本情况如下：

公司名称	天津和悦谷雨股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2011-04-20		
认缴出资额	30,000 万元人民币		
实缴出资额	25,600 万元人民币		
注册地和主要生产经营地	天津生态城动漫中路 482 号创智大厦 204（TG 第 777 号）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为投资，与发行人主营业务不存在关系		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	孙戈	23,700	79%
	共青城三朵云投资合伙企业（有限合伙）	6,000	20%
	李丽宁	300	1%
	合计	30,000	100%

##### 2、孙戈

孙戈合计持有和悦谷雨 98.9960%份额，从而间接持有公司 11.20%的股份。

孙戈，男，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 4102031971\*\*\*\*\*。

### 3、杭州滨创股权投资有限公司

杭州滨创直接持有公司 5.14%的股份，基本情况如下：

公司名称	杭州滨创股权投资有限公司		
成立日期	2016-02-25		
注册资本	10000 万元		
实收资本	10000 万元		
注册地和主要生产经营地	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1500 号 6 幢 4 单元 1258 室		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为投资，与发行人主营业务不存在关系		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	杭州滨江房产集团股份有限公司	10,000	100%
	合计	10,000	100%

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后发行人股本变化情况

公司本次发行前总股本为 9,522.1710 万股，本次拟发行新股不超过 3,174.0600 万股，不涉及股东公开发售股份，本次发行完成后，公司公开发行的股份数将不少于本次发行后公司股份总数的 25.00%。

本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		股份数（万股）	持股比例	股份数（万股）	持股比例
1	邹巧根	3,267.4900	34.31%	3,267.4900	25.74%
2	和悦谷雨	1,077.9209	11.32%	1,077.9209	8.49%
3	杭州滨创	489.1975	5.14%	489.1975	3.85%
4	华泰大健康一号	419.6634	4.41%	419.6634	3.31%
5	林广茂	417.3216	4.38%	417.3216	3.29%
6	中金传化	329.4591	3.46%	329.4591	2.59%
7	众行远	278.3700	2.92%	278.3700	2.19%
8	上海邓鼎	217.4211	2.28%	217.4211	1.71%
9	湖北高金	217.4211	2.28%	217.4211	1.71%
10	高科创投	217.4211	2.28%	217.4211	1.71%
11	左琼	201.1380	2.11%	201.1380	1.58%

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		股份数（万股）	持股比例	股份数（万股）	持股比例
12	王华娟	201.1380	2.11%	201.1380	1.58%
13	盘谷林	197.0566	2.07%	197.0566	1.55%
14	江苏金财	182.0574	1.91%	182.0574	1.43%
15	南京创熠	162.4238	1.71%	162.4238	1.28%
16	合肥投促基金	162.4238	1.71%	162.4238	1.28%
17	南京人才基金	162.4238	1.71%	162.4238	1.28%
18	吉林博大	130.8408	1.37%	130.8408	1.03%
19	江西国控	120.5338	1.27%	120.5338	0.95%
20	湖北高龙	100.0137	1.05%	100.0137	0.79%
21	广东至远	91.0291	0.96%	91.0291	0.72%
22	南京匠心	91.0287	0.96%	91.0287	0.72%
23	格兰卓戴	90.4004	0.95%	90.4004	0.71%
24	菏泽聚融	90.4004	0.95%	90.4004	0.71%
25	共青安业	83.6482	0.88%	83.6482	0.66%
26	南通嘉乐	74.6000	0.78%	74.6000	0.59%
27	动能嘉元	74.3288	0.78%	74.3288	0.59%
28	恒志云	71.6552	0.75%	71.6552	0.56%
29	珠海星耀	60.2669	0.63%	60.2669	0.47%
30	西藏中植	60.2669	0.63%	60.2669	0.47%
31	联先投资	56.8483	0.60%	56.8483	0.45%
32	上海舒泐	37.1644	0.39%	37.1644	0.29%
33	海南勾吴	36.5000	0.38%	36.5000	0.29%
34	华泰大健康二号	28.7539	0.30%	28.7539	0.23%
35	方立	8.6968	0.09%	8.6968	0.07%
36	楼春尧	8.1212	0.09%	8.1212	0.06%
37	道兴投资	6.7263	0.07%	6.7263	0.05%
公开发行股份		-	-	3,174.0600	25.00%
<b>合计</b>		<b>9,522.1710</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,696.2310</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前的公司前十名股东情况如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邹巧根	3,267.4900	34.31%
2	和悦谷雨	1,077.9209	11.32%
3	杭州滨创	489.1975	5.14%
4	华泰大健康一号	419.6634	4.41%
5	林广茂	417.3216	4.38%
6	中金传化	329.4591	3.46%
7	众行远	278.3700	2.92%
8	上海邓鼎	217.4211	2.28%
9	湖北高金	217.4211	2.28%
10	高科创投	217.4211	2.28%
合计		<b>6,931.6858</b>	<b>72.80%</b>

### （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在公司任职情况

截至本招股说明书签署日，公司共有六名自然人股东，在公司任职情况如下：

序号	姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	邹巧根	3,267.4900	34.31%	董事长、总经理
2	林广茂	417.3216	4.38%	未在公司任职
3	左琼	201.1380	2.11%	董事、副总经理
4	王华娟	201.1380	2.11%	董事、副总经理
5	方立	8.6968	0.09%	监事
6	楼春尧	8.1212	0.09%	未在公司任职
合计		<b>4,103.9056</b>	<b>43.10%</b>	-

### （四）国有股份或外资股份

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股份或外资股份。

### （五）最近一年发行人新增股东情况

#### 1、最近一年公司新增股东及其持股情况

最近一年公司的股东变化情况参见本节“二/（四）报告期内的股本和股东变化情况”。

最近一年公司新增股东的持股情况如下：

序号	股东名称	入股方式	入股时间	持股数量（万股）	持股比例
1	中金传化	受让取得	2022年7月	148.6584	3.46%
		增资入股	2022年8月	180.8007	
2	江西国控	增资入股	2022年8月	120.5338	1.27%
3	格兰卓戴	增资入股	2022年8月	90.4004	0.95%
4	菏泽聚融	增资入股	2022年8月	90.4004	0.95%
5	珠海星耀	增资入股	2022年8月	60.2669	0.63%
6	西藏中植	增资入股	2022年8月	60.2669	0.63%
7	上海舒泐	受让取得	2022年9月	37.1644	0.39%
8	动能嘉元	受让取得	2022年10月	74.3288	0.78%

## 2、新增股东基本情况

最近一年公司新增股东的基本情况参见“第十二节/附件 8：申报前十二个月新增股东的基本情况”。

## 3、发行人申报前 12 个月新增股东的入股原因、入股价格及定价依据

发行人申报前 12 个月新增股东的入股原因及定价依据如下：

序号	股东名称	入股方式	持股数量（万股）	价格（元/股）	定价依据	入股原因
1	中金传化	受让取得	148.6584	13.45	中金传化受让林广茂持有的发行人股份，转让价格参照发行人前次股权转让价格并经双方协商确定	新增股东均为外部投资机构，因看好发行人发展前景而对发行人进行投资
		增资入股	180.8007	16.59	本轮增资价格由各方谈判确定，对应发行人投前整体估值 14.80 亿元	
2	江西国控	增资入股	120.5338	16.59		
3	格兰卓戴	增资入股	90.4004	16.59		
4	菏泽聚融	增资入股	90.4004	16.59		
5	珠海星耀	增资入股	60.2669	16.59		
6	西藏中植	增资入股	60.2669	16.59		
7	上海舒泐	受让取得	37.1644	13.45	上海舒泐和动能嘉元受让吉林博大持有的发行人股份，转让价格由双方协商确定	
8	动能嘉元	受让取得	74.3288	13.45		

#### 4、新增股东与公司及相关各方的关联关系或其他利益关系情况

除发行人董事蔡晓利于传化集团有限公司（中金传化的有限合伙人）控制的企业任职外，发行人申报前 12 个月新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在关联关系或其他利益输送安排。

#### 5、新增股东股份代持情况

上述新增股东所持发行人股份均为其真实持有，不存在股份代持情形。

#### 6、新增股东是否属于战略投资者

截至本招股说明书签署日，公司不存在属于战略投资者的新增股东。

#### （六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

本次发行前，公司各股东间的关联关系及持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
1	邹巧根	3,267.4900	34.31%	邹巧根持有众行远 10.92%的出资份额，持有盘谷林 2.87%的出资份额，持有恒志云 2.01%的出资份额，为众行远、盘谷林、恒志云的执行事务合伙人。
	众行远	278.3700	2.92%	
	盘谷林	197.0566	2.07%	
	恒志云	71.6552	0.75%	
2	华泰大健康一号	419.6634	4.41%	华泰大健康一号、华泰大健康二号的执行事务合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司，道兴投资的执行事务合伙人陈淼任华泰紫金投资有限责任公司董事，三家公司存在一致行动关系。三家公司合计持有公司 455.1436 万股，占公司总股本的 4.78%。
	华泰大健康二号	28.7539	0.30%	
	道兴投资	6.7263	0.07%	
3	湖北高金	217.4211	2.28%	湖北高龙的执行事务合伙人湖北高投鑫龙投资管理有限公司、湖北高金的执行事务合伙人湖北高金投资管理有限公司均受湖北省高新产业投资集团有限公司控制，存在一致行动关系。两家公司合计持有公司 317.4348 万股，占公司总股本的 3.33%。
	湖北高龙	100.0137	1.05%	

除上述关系外，截至本招股说明书签署日，公司股东之间不存在其他关联关系。

#### （七）本次股东公开发售股份事项对公司的影响

本次公开发行股票全部为新股发行，公司原股东不公开发售股份。

### （八）发行人股东中私募投资基金等金融产品纳入监管情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 37 名股东，其中 31 名为非自然人股东。公司股东中私募投资基金共 20 家，其纳入监管的情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金备案时间	基金管理人名称	基金管理人登记编号/会员编号	基金管理人登记时间
1	和悦谷雨	SD6820	2015-07-24	北京磐谷创业投资有限责任公司	P1008144	2015-02-04
2	华泰大健康一号	S32514	2017-11-29	华泰紫金投资有限责任公司	PT2600011618	2015-10-27
3	中金传化	SJF351	2019-12-10	中金资本运营有限公司	PT2600030375	2017-12-13
4	湖北高金	SD1740	2014-04-09	湖北高金投资管理有限公司	P1000759	2014-04-09
5	高科创投	SNW287	2021-02-05	南京高科新浚投资管理有限公司	P1071036	2020-06-23
6	江苏金财	SR6816	2017-01-17	江苏金财投资有限公司	P1032344	2016-07-20
7	南京创熠	SJY501	2020-05-18	深圳南方股权投资基金管理有限公司	P1023124	2015-9-18
8	合肥投促基金	SNV751	2021-06-11	合肥产投资本创业投资管理有限公司	P1071755	2017-03-10
9	南京人才基金	SLL147	2020-09-25	南京紫金创投基金管理有限责任公司	P1064426	2017-08-21
10	江西国控	SLX494	2020-10-14	江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司	P1067788	2018-03-27
11	湖北高龙	SE3224	2016-06-30	湖北高投鑫龙投资管理有限公司	P1025374	2015-10-22
12	南京匠心	SQJ663	2021-04-21	青岛金光紫金创业投资管理有限公司	P1061364	2017-02-14
13	格兰卓戴	STZ559	2022-08-02	海南卓戴私募基金管理有限公司	P1064877	2017-09-21
14	菏泽聚融	SVA011	2022-01-28	上海山蓝私募基金管理有限公司	P1021289	2015-08-20
15	共青安业	SNM958	2021-02-24	江苏安立丰资产管理有限公司	P1004060	2014-07-22
16	南通嘉乐	SL7933	2016-09-19	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	P1032071	2016-07-04
17	动能嘉元	SVW300	2022-06-27	山东省新动能私募基金管理有限公司	P1072023	2021-06-04
18	珠海星耀	SVR900	2022-06-24	北京星耀资本投资管理有限公司	P1070050	2019-08-02
19	联先投资	SQP447	2021-05-27	杭州诺准投资管理有限公司	P1030614	2016-01-21
20	华泰大健康二号	S32515	2017-11-29	华泰紫金投资有限责任公司	PT2600011618	2015-10-27



### （九）发行人股本的其他情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 37 名股东。其中，自然人股东 6 名，机构股东 31 名。

根据中国证监会的相关规定，对发行人股东进行穿透计算股东人数，穿透计算的标准为穿透至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金/基金管理人及上市公司。

发行人股东穿透后计算的人数为 94 人，不超过 200 人，具体如下：

序号	股东姓名/名称	是否穿透计算	原因	穿透后股东数量（人）	备注
1	邹巧根	否	自然人	1	
2	左琼	否	自然人	1	
3	王华娟	否	自然人	1	
4	林广茂	否	自然人	1	
5	方立	否	自然人	1	
6	楼春尧	否	自然人	1	
7	和悦谷雨	否	备案的私募基金产品	1	
8	华泰大健康一号	否	备案的私募基金产品	1	
9	中金传化	否	备案的私募基金产品	1	
10	湖北高金	否	备案的私募基金产品	1	
11	高科创投	否	备案的私募基金产品	1	
12	江苏金财	否	备案的私募基金产品	1	
13	南京创熠	否	备案的私募基金产品	1	
14	合肥投促基金	否	备案的私募基金产品	1	
15	南京人才基金	否	备案的私募基金产品	1	
16	江西国控	否	备案的私募基金产品	1	
17	湖北高龙	否	备案的私募基金产品	1	
18	南京匠心	否	备案的私募基金产品	1	
19	格兰卓戴	否	备案的私募基金产品	1	
20	菏泽聚融	否	备案的私募基金产品	1	
21	共青安业	否	备案的私募基金产品	1	
22	南通嘉乐	否	备案的私募基金产品	1	
23	动能嘉元	否	备案的私募基金产品	1	

序号	股东姓名/名称	是否穿透计算	原因	穿透后股东数量（人）	备注
24	珠海星耀	否	备案的私募基金产品	1	
25	联先投资	否	备案的私募基金产品	1	
26	华泰大健康二号	否	备案的私募基金产品	1	
27	吉林博大	否	新三板挂牌公司（871194）	1	
28	众行远	否	员工持股平台	2	员工持股平台，根据《证券法》第九条，员工计算为 1 人，外部人员按实际人数计算（剔除重复计算股东）
29	盘谷林	是		16	员工持股平台，根据《证券法》第九条，员工计算为 1 人，外部人员按实际人数计算（剔除重复计算股东）
30	恒志云	是		2	员工持股平台，根据《证券法》第九条，员工计算为 1 人，外部人员按实际人数计算（剔除重复计算股东）
31	杭州滨创	是		1	
32	上海邓鼎	是		3	
33	广东至远	是		1	
34	西藏中植	是		2	
35	上海舒泱	是		2	
36	海南勾吴	是		2	
37	道兴投资	是		36	
合计				94	

## 九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员

### （一）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员简介

#### 1、董事会成员

公司董事会由 9 名成员组成。依据公司章程，公司董事任期 3 年，任期届满可连任。截至本招股说明书签署日，公司董事基本情况如下：

序号	姓名	任职	提名人	任职期限
1	邹巧根	董事长	邹巧根	2022.07-2025.07
2	左琼	董事	邹巧根	2022.07-2025.07
3	王华娟	董事	邹巧根	2022.07-2025.07

序号	姓名	任职	提名人	任职期限
4	李丽宁	外部董事	和悦谷雨	2022.07-2025.07
5	陈凯	外部董事	华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资	2023.02-2025.07
6	蔡晓利	外部董事	中金传化	2022.07-2025.07
7	周建平	独立董事	邹巧根	2023.02-2025.07
8	姜宏斌	独立董事	邹巧根	2023.02-2025.07
9	凌华	独立董事	邹巧根	2023.02-2025.07

各董事简历如下：

邹巧根，男，中国籍，无境外永久居留权，1963年8月出生，博士研究生学历。1989年6月至2010年11月，任职于中国药科大学；2010年12月至2022年6月，任职于南京工业大学；2001年4月至2016年1月，任海纳有限总经理；2016年1月至今，任海纳医药董事长、总经理。

左琼，女，中国籍，无境外永久居留权，1979年4月出生，大专学历。2002年6月至2016年1月，历任海纳有限行政兼药品注册主任、药品注册综合办主任、副总经理；2016年1月至今，任海纳医药董事、副总经理。

王华娟，女，中国籍，无境外永久居留权，1977年2月出生，本科学历。曾任南京东元制药有限公司职员；2004年6月至2016年1月，历任海纳有限总工程师、副总经理；2016年1月至今，任海纳医药董事、副总经理。

李丽宁，女，中国籍，无境外永久居留权，1976年1月出生，硕士研究生学历。曾任天津天士力制药有限责任公司职员，深圳林奇创业投资有限责任公司行业研究员；2009年1月至今，历任北京磐谷创业投资有限责任公司行业研究员、运营总监、生命科学执行合伙人。现任海纳医药董事。

陈凯，男，中国籍，无境外永久居留权，1986年10月出生，硕士研究生学历。曾任职于德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙），安永华明会计师事务所（特殊普通合伙），南京华泰瑞兴投资基金管理合伙企业（有限合伙）；2018年7月至今，任职于华泰紫金投资有限责任公司。现任海纳医药董事。

蔡晓利，男，中国籍，无境外永久居留权，1977年7月出生，硕士研究生学历。曾任杭州华盟文化传播有限公司咨询总监，华立集团股份有限公司运营

经理；2015年11月至今，历任传化集团有限公司战略投资部、资本投资事业部、资本运营事业部总经理。现任海纳医药董事。

周建平，男，中国籍，无境外永久居留权，1960年9月出生，博士研究生学历。1982年至1985年，任中国兽药监察所助理研究员；1985年至今，任职于中国药科大学，历任讲师、副教授、教授。现任中国药科大学药剂学教授，博士生导师，兼任国家药典委员会委员（药剂专业主任委员），江苏省药学会和南京药学会药剂专业主任委员、常务理事，科技部、教育部、国家自然科学基金和国际合作等项目审评专家，SFDA和江苏省药品和保健食品审评专家等。现任海纳医药独立董事。

姜宏斌，男，中国籍，无境外永久居留权，1967年4月出生，本科学历。曾任职于南京市鼓楼区司法局、南京市鼓楼区政府法制办、南京市鼓楼区人大常委会办公室，已于2017年退休。现任海纳医药独立董事。

凌华，女，中国籍，无境外永久居留权，1981年6月出生，博士研究生学历，副教授。2005年至2007年，任江苏经济贸易学院兼职教师；2010年至今，任南京审计学院（现更名为南京审计大学）授课教师，现为南京审计大学会计学院副教授、内部控制与智能风险管理研究中心副主任。现任海纳医药独立董事。

## 2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由6名监事组成，其中职工代表监事2名，具体如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	王兰花	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2022.07-2025.07
2	方立	监事	湖北高金、湖北高龙	2023.02-2025.07
3	闫鹏安	监事	南京创投	2022.07-2025.07
4	郁蕾蕾	职工代表监事	职工代表大会	2023.02-2025.07
5	曹煜泓	监事	南京创熠	2023.02-2025.07
6	史高阳	监事	杭州滨创	2023.02-2025.07

各监事简历如下：

王兰花，女，中国籍，无境外永久居留权，1983年9月出生，本科学历。2010年3月至2016年1月，历任海纳有限研究员、课题负责人；2016年1月至今，历任海纳医药课题负责人、科室主任、药政主管。2019年3月至今，任海纳医药职工代表监事、监事会主席。

方立，男，中国籍，无境外永久居留权，1986年3月出生，硕士研究生学历。曾任北京磐谷创业投资有限责任公司研究员，湖北高新技术产业投资有限公司高级投资经理、投资总监；2019年12月至今，任湖北国翼投资管理有限公司投资总监、合伙人。2017年10月至2023年2月，任海纳医药董事；2023年2月至今，任海纳医药监事。

闫鹏安，男，中国籍，无境外永久居留权，1988年9月出生，硕士研究生学历。曾任南京新港高新技术产业园管委会招商部高级经理，南京发酵君文化传媒有限公司执行董事；2018年6月至今，任南京市创新投资集团有限责任公司投资三部总经理。2021年1月至今，任海纳医药监事。

郁蕾蕾，女，中国籍，无境外永久居留权，1988年8月出生，硕士研究生学历。2012年7月至2016年1月历任海纳有限合成室副主任、项目经理；2016年1月至今历任海纳医药研究院研究二所所长、药物研究院副院长。2023年2月至今，任海纳医药职工代表监事。

曹煜泓，男，中国籍，无境外永久居留权，1980年8月出生，硕士研究生学历。曾任美国国际集团美邦消费担保有限公司管理培训生，华泰证券股份有限公司投资银行总部、华泰联合证券有限责任公司投资业务部项目经理、高级经理、业务董事；2017年9月至今，任深圳南方股权投资基金管理有限公司投资业务南京部总经理。2021年1月至2023年2月，任海纳医药董事；2023年2月至今，任海纳医药监事。

史高阳，男，中国籍，无境外永久居留权，1988年10月出生，硕士研究生学历。曾任中国农业银行杭州分行城东支行客户经理；2015年至今，任杭州滨创投资经理。2023年2月至今，任海纳医药监事。

### 3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司的高级管理人员包括总经理、副总经理、

财务负责人和董事会秘书，具体如下：

序号	姓名	职务	任职期限
1	邹巧根	董事长、总经理	2022.08-2025.07
2	左琼	董事、副总经理	2022.08-2025.07
3	王华娟	董事、副总经理	2022.08-2025.07
4	周闻涛	副总经理	2022.08-2025.07
5	刘雅菱	副总经理、财务负责人	2023.02-2025.07
6	曹伟业	董事会秘书	2022.08-2025.07

各高级管理人员简历如下：

邹巧根，简历参见本节“九/（一）/1、董事会成员”。

左琼，简历参见本节“九/（一）/1、董事会成员”。

王华娟，简历参见本节“九/（一）/1、董事会成员”。

周闻涛，男，中国籍，无境外永久居留权，1988年5月出生，硕士研究生学历。2010年7月至2012年9月，任海纳有限合成室实验员；2015年7月至2016年1月，任海纳有限项目经理；2016年1月至2022年8月，历任海纳医药项目经理、市场部部长；2022年8月至今，任海纳医药副总经理。

刘雅菱，女，中国籍，无境外永久居留权，1967年2月出生，硕士研究生学历，注册会计师和注册税务师。曾任跃进汽车集团财会处科员、科长，南京立信永华会计师事务所项目经理，中银保险江苏分公司财务部总经理，江苏金茂创业投资管理有限公司副总经理兼财务总监，南京药石科技股份有限公司副总裁兼财务总监、南京金宁汇科技有限公司副总经理兼财务总监；2023年2月至今，任海纳医药副总经理、财务负责人。

曹伟业，男，中国籍，无境外永久居留权，1991年5月出生，硕士研究生学历。曾任北京生命科学研究所新药开发技术员，江苏豪森药业集团有限公司技术主管；2020年9月至2022年8月，任海纳医药董事长业务助理；2022年8月至今，任海纳医药董事会秘书。

#### 4、其他核心人员

截至本招股说明书签署日，公司其他核心人员的简历如下：

序号	姓名	任职
1	邹巧根	董事长、总经理
2	王华娟	董事、副总经理
3	孙莉莉	药物研究院研究三所所长
4	辛妮	战略发展部部长

邹巧根，简历参见本节“九/（一）/1、董事会成员”。

王华娟，简历参见本节“九/（一）/1、董事会成员”。

孙莉莉，女，中国籍，无境外永久居留权，1987年8月出生，博士研究生学历，制药工程专业。2018年7月至今，任海纳医药研究院研究三所所长。

辛妮，女，中国籍，无境外永久居留权，1985年7月出生，博士研究生学历，药物分析专业。曾任南京健友生化制药股份有限公司市场经理；2016年5月至2021年3月，任海纳医药信息部部长；2021年3月至2022年4月，任济川（上海）医学科技有限公司商务经理；2022年4月至今，任海纳医药战略发展部部长。

#### 5、最近三年董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

最近三年，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

#### （二）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日，除在公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在其他单位的兼职情况如下：

姓名	公司职务	任职/兼职单位	职务	任职/兼职单位与发行人的关系
邹巧根	董事长、总经理	众行远	执行事务合伙人	控股股东、实际控制人控制的其他企业
		盘谷林	执行事务合伙人	控股股东、实际控制人控制的其他企业
		恒志云	执行事务合伙人	控股股东、实际控制人控制的其他企业

姓名	公司职务	任职/兼职单位	职务	任职/兼职单位与发行人的关系
李丽宁	董事	北京磐谷创业投资有限责任公司	执行董事、经理	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		康源博创生物科技（北京）有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		海南海科元素创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		海南先行致远创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		天津执象股权投资基金合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		北京连心医疗科技有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
陈凯	董事	华泰紫金投资有限责任公司	投资经理	股东
		凯瑞斯德生化（苏州）有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		瑞人堂医药集团股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		安徽华人健康医药股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		江西隆莱生物制药有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		贵州一树药业股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		江苏百赛飞生物科技有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		苏州鹏旭医药科技有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		上海伯杰医疗科技股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
蔡晓利	董事	传化集团有限公司	资本运营事业部总经理	股东
		传化控股集团有限公司	监事	股东
		上海境界投资管理有限公司	总经理	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		度亘核芯光电技术（苏州）有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		浙江智联生命科学产业发展有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		浙江钱塘江金研院咨询股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		启东传化滨江开发建设有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业



姓名	公司职务	任职/兼职单位	职务	任职/兼职单位与发行人的关系
		上海钧犀实业有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		浙商金汇信托股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
周建平	独立董事	中国药科大学	教授，博士生导师	无
		安徽山河药用辅料股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的其他企业
		苏州韬略生物有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的其他企业
		江苏德源药业有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的其他企业
凌华	独立董事	南京审计大学	副教授	无
		上海欣旺优能材料股份有限公司	独立董事	本公司独立董事担任独立董事的其他企业
		江苏中法水务股份有限公司	独立董事	本公司独立董事担任独立董事的其他企业
方立	监事	湖北高新技术产业投资有限公司	投资总监	股东
		武汉康录生物技术股份有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		深圳沅泉商务咨询中心	实际控制人	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
闫鹏安	监事	南京市创新投资集团	投资三部总经理	股东
		江苏吉诺思美精准医学科技有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		南京紫金玄武创业投资基金有限责任公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
曹煜泓	监事	深圳南方股权投资基金管理有限公司	投资部门总经理	股东
		南京新景祥科技有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		易迈海信息技术（南京）有限责任公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
		南京神工福筑科技有限公司	董事	关联自然人控制或担任重要职务的其他企业
史高阳	监事	杭州滨创	投资经理	持股 5% 以上的股东

刘雅菱已于 2022 年 12 月辞去在金宁汇科技（洛阳）有限公司、金宁汇科技（武汉）有限公司、金宁汇科技（上海）有限公司、南京亿证信息技术有限公司、南京亿证股权投资合伙企业（有限合伙）处的职务，目前上述企业正在办理工商变更中。

### （三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事、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。

### （四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的重大协议及履行情况

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均与公司签署了《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》。

截至本招股说明书签署日，以上合同正常履行，不存在违约情形。除上述合同或协议外，公司未与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

### （五）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员最近二年内的变动情况

最近二年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况如下：

#### 1、公司董事最近二年的任职变化情况

最近二年，公司董事变动情况如下：

时间	人员	变动原因	变动影响
2021年1月1日	董事长：邹巧根 董事：左琼、王华娟、李丽宁、沈伟东、方立、邹雪宁、陈淼	-	-
2021年1月16日	董事长：邹巧根 董事：左琼、王华娟、李丽宁、沈伟东、方立、邹雪宁、陈淼、曹煜泓	公司召开2021年第一次临时股东大会，补选曹煜泓为公司董事	不会对公司的生产经营产生重大影响
2022年7月26日	董事长：邹巧根 董事：左琼、王华娟、李丽宁、沈伟东、方立、陈淼、曹煜泓、蔡晓利	公司召开2022年第二次临时股东大会，选举新一届董事会成员，邹雪宁不再担任公司董事，蔡晓利当选为公司董事	不会对公司的生产经营产生重大影响
2023年2月28日	董事长：邹巧根 董事：左琼、王华娟、李丽宁、陈凯、蔡晓利 独立董事：周建平、姜宏斌、凌华	公司召开2023年第一次临时股东大会，免去沈伟东、方立、陈淼、曹煜泓的董事职位，补选陈凯为公司董事，推选周建平、姜宏斌、凌华为公司独立董事	不会对公司的生产经营产生重大影响

## 2、公司监事最近二年的任职变化情况

最近二年，公司监事变动情况如下：

时间	人员	变动原因	变动影响
2021年1月1日	赵思云、孙戈、王兰花	-	-
2021年1月16日	王兰花、孙戈、闫鹏安	赵思云因个人原因辞任监事，公司职工代表大会选举王兰花为职工代表监事；公司股东大会选举闫鹏安为监事	不会对公司的生产经营产生重大影响
2022年7月26日	王兰花、孙戈、闫鹏安	公司召开2022年第二次临时股东大会，选举新一届监事会成员	人员未发生变动
2023年2月28日	王兰花、闫鹏安、方立、郁蕾蕾、曹煜泓、史高阳	孙戈辞任监事，公司召开2023年第一次临时股东大会，选举方立、曹煜泓、史高阳为监事；公司职工代表大会选举郁蕾蕾为职工代表监事	不会对公司的生产经营产生重大影响

## 3、公司高级管理人员最近二年的任职变化情况

最近二年，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	人员	变动原因	变动影响
2021年1月1日	总经理：邹巧根 副总经理：左琼、王华娟、张明	-	-
2021年9月15日	总经理：邹巧根 副总经理：左琼、王华娟	张明因个人原因离职，董事会免去其副总经理职务。	不会对公司的生产经营产生重大影响
2022年8月29日	总经理：邹巧根 副总经理：左琼、王华娟、周闻涛 董事会秘书：曹伟业	公司第三届董事会第一次会议聘任邹巧根为公司总经理，左琼、王华娟、周闻涛为副总经理，曹伟业为董事会秘书。	不会对公司的生产经营产生重大影响
2023年2月13日	总经理：邹巧根 副总经理：左琼、王华娟、周闻涛 董事会秘书：曹伟业 财务负责人：刘雅菱	公司第三届董事会第四次会议聘任刘雅菱为公司财务负责人。	不会对公司的生产经营产生重大影响
2023年5月19日	总经理：邹巧根 副总经理：左琼、王华娟、周闻涛、刘雅菱 董事会秘书：曹伟业 财务负责人：刘雅菱	公司第三届董事会第五次会议追加聘任刘雅菱为公司副总经理。	不会对公司的生产经营产生重大影响

#### 4、公司其他核心人员最近二年的任职变化情况

最近二年，公司其他核心人员变动情况如下：

时间	人员	变动原因	变动影响
2021年1月1日	邹巧根、王华娟、孙莉莉、辛妮	-	-
2021年3月16日	邹巧根、王华娟、孙莉莉	辛妮因个人家庭原因辞职	不会对公司的生产经营产生重大影响
2022年4月11日	邹巧根、王华娟、孙莉莉、辛妮	辛妮重新入职	不会对公司的生产经营产生重大影响

公司董事、监事、高级管理人员最近二年所发生的变化情况均履行了必要的法律程序，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近二年内均没有发生重大不利变化。

#### （六）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份的情况

##### 1、直接持股情况

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

序号	姓名	任职情况	持股数量（万股）	持股比例
1	邹巧根	董事长、总经理	3,267.4900	34.31%
2	左琼	董事、副总经理	201.1380	2.11%
3	王华娟	董事、副总经理	201.1380	2.11%
4	方立	监事	8.6968	0.09%

##### 2、间接持股情况

###### （1）通过发行人员工持股平台间接持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人员工持股平台众行远直接持有公司 278.3700 万股，占公司股本总额的 2.92%；盘谷林直接持有公司 197.0566 万股，占公司股本总额的 2.07%；恒志云直接持有公司 71.6552 万股，占公司股本总额的 0.75%。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人

员及其近亲属通过员工持股平台间接持有公司股份情况如下：

序号	姓名	任职情况	间接持股数 (万股)	间接持 股比例	间接持股方式
1	邹巧根	董事长、总经理	37.4904	0.39%	通过众行远、盘谷林、恒志云间接持股
2	左琼	董事、副总经理	22.6499	0.24%	通过恒志云间接持股
3	王华娟	董事、副总经理	22.6501	0.24%	通过盘谷林间接持股
4	王兰花	监事会主席、职工代表监事	3.6897	0.04%	通过众行远、恒志云间接持股
5	郁蕾蕾	职工代表监事	14.7950	0.16%	通过众行远、恒志云间接持股
6	周闻涛	副总经理	10.5663	0.11%	通过众行远、盘谷林间接持股
7	刘雅菱	副总经理、财务负责人	20.0000	0.21%	通过众行远间接持股
8	曹伟业	董事会秘书	10.0000	0.11%	通过众行远间接持股
9	孙莉莉	其他核心人员	9.1325	0.10%	通过众行远、恒志云间接持股
10	辛妮	其他核心人员	8.0000	0.08%	通过众行远间接持股
11	邹雪宁	报告期内曾任公司董事，现任公司员工，邹雪宁与邹巧根系父女关系	0.5663	0.0059%	通过盘谷林间接持股

## （2）其他方式间接持股情况

序号	姓名	任职情况	间接持股数 (万股)	间接持 股比例	间接持股方式
1	李丽宁	董事	10.8221	0.11%	通过和悦谷雨间接持股
2	陈凯	董事	0.4036	0.0108%	通过道兴投资间接持股

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属均未以其他方式直接或间接持有发行人的股份。

截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持有的公司股份不存在被质押或冻结的情况。

## （七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在与发行人业务相关的对外投资情况。

## （八）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇。对于在发行人处担任职务的董事和监事，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。未在发行人处任职的外部非独立董事、外部监事，不领取薪酬及额外津贴。

高级管理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。奖金包含季度奖金和年度奖金，季度奖金与个人绩效评价相挂钩，年度奖金与公司年度经营指标完成情况相挂钩。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。

董事和监事的薪酬方案经董事会通过后报股东大会批准。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，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报公司董事会批准。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，报董事会批准后可执行。其他核心人员的薪酬依据其他核心人员与公司签订的劳动合同及公司相关薪酬管理制度确定。

### 2、董事、监事和高级管理人员及其他核心人员报告期内薪酬总额占当期利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬占公司各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
董事、监事、高级管理人员与其他核心人员薪酬	336.81	605.61	426.84	245.17
利润总额	8,578.88	7,824.38	1,286.06	-3,971.22
占当期发行人利润总额的比重	3.93%	7.74%	33.19%	/

注：上表中薪酬总额未包含股权激励费用。

### 3、董事、监事和高级管理人员及其他核心人员最近一年在公司及其关联企业领取的薪酬情况

最近一年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从发行人处领取薪酬的情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴（万元）	是否专职领薪
1	邹巧根	董事长、总经理	42.03	是（注1）
2	左琼	董事、副总经理	61.45	是
3	王华娟	董事、副总经理	61.19	是
4	李丽宁	董事	-	否
5	陈凯	董事	-	否
6	蔡晓利	董事	-	否
7	周建平	独立董事	-	否（注2）
8	姜宏斌	独立董事	-	否（注2）
9	凌华	独立董事	-	否（注2）
10	王兰花	监事会主席、职工代表监事	40.60	是
11	方立	监事	-	否
12	闫鹏安	监事	-	否
13	郁蕾蕾	职工代表监事	46.25	是
14	曹煜泓	监事	-	否
15	史高阳	监事	-	否
16	周闻涛	副总经理	166.20	是
17	刘雅菱	副总经理、财务负责人	-	是（注2）
18	郑晓燕	财务负责人	52.78	是（注3）
19	曹伟业	董事会秘书	42.87	是
20	孙莉莉	其他核心人员	47.17	是
21	辛妮	其他核心人员	45.05	是

注1：邹巧根 2022 年 7 月 1 日前在南京工业大学领薪，自 2022 年 7 月 1 日在发行人处领薪。

注2：周建平、姜宏斌、凌华、刘雅菱均系 2023 年聘任，因此 2022 年未在发行人处领取薪酬或津贴。

注3：郑晓燕已于 2023 年 1 月离职。

除上述薪酬、奖金外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员按照国家及地方的有关规定，依法享有各项社会保障，在发行人处不存在其他特殊待遇或退休金计划。

## 十、本次公开发行申报前已经制定或者实施的股权激励及相关安排

### （一）股权激励及相关安排以及实施情况

#### 1、股权激励的制定和实施情况

为建立健全公司长效激励机制，吸引和保留优秀人才，充分调动公司中层管理人员及广大员工的积极性和创造性，与员工共享公司发展成果，实现公司与员工的共同长远发展，公司决定对部分员工进行股权激励。

#### （1）通过众行远实施的股权激励

2021年8月30日，发行人召开了2021年第三次临时股东大会，经全体股东审议并一致通过了2021年度《关于南京海纳医药科技股份有限公司实施股权激励的议案》并于2022年第一次临时股东大会通过了该计划的修订案，同意公司实施以下安排：以公司股权作为激励标的，采用员工持股方式，对关键岗位员工进行股权激励。股权激励的具体情况如下：

①股权来源为公司实际控制人、众行远执行事务合伙人邹巧根转让所持员工持股平台众行远的份额。激励对象通过持有众行远的财产份额间接持有公司的股权。

②激励对象的出资来源为激励对象自筹资金入股，资金来源合法。

③股权激励的服务期为5年。激励对象需于服务期内完成公司针对激励对象岗位设置的年度考核指标。

④激励对象若出现服务期内任一年度未完成年度考核指标、损害公司利益等情形，或从公司离职、被公司解聘，邹巧根有权回购激励对象出资份额。

2022年9月16日及2023年2月28日，发行人分别召开了2022年第三次临时股东大会和2023年第一次临时股东大会，经全体股东审议并一致通过了2022年度《关于南京海纳医药科技股份有限公司实施股权激励的议案》和2023年度《关于南京海纳医药科技股份有限公司实施股权激励的议案》，同意公司对新增激励对象实施股权激励。



## （2）通过盘谷林、恒志云实施的股权激励

2016年11月20日，海纳医药2016年第二次临时股东大会审议通过了《发行职工股的议案》，面向海纳医药全体员工、海纳制药中高层管理人员和其他相关人员发行职工股，发行价格参考外部投资者价格确定为8.83元/股。相关人员认购完成后，由海纳医药向持股平台盘谷林和恒志云增资。

## 2、持股平台的人员情况

### （1）众行远

截至本招股说明书签署日，众行远各合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	是否为公司员工	合伙人类型
1	邹巧根	1.0916	10.92%	发行人实际控制人	普通合伙人
2	刘雅菱	0.7185	7.18%	是	有限合伙人
3	汤海星	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
4	郑晓燕	0.3592	3.59%	报告期内曾任公司财务负责人，已离职	有限合伙人
5	李艳静	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
6	涂炎君	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
7	李孝壁	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
8	曹伟业	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
9	阚敏	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
10	周闻涛	0.3592	3.59%	是	有限合伙人
11	全九平	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
12	薛亚军	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
13	王小莉	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
14	周怀喜	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
15	孙莉莉	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
16	辛妮	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
17	张慧	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
18	郁蕾蕾	0.2874	2.87%	是	有限合伙人
19	殷坤	0.2155	2.16%	是	有限合伙人
20	朱峰妍	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
21	高倩倩	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
22	盛荣风	0.1437	1.44%	是	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	出资比例	是否为公司员工	合伙人类型
23	鲍梅	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
24	刘光明	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
25	王剑	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
26	刘伟	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
27	张恒	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
28	张鹏	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
29	石文晶	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
30	刘飞	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
31	于金龙	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
32	韩成群	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
33	梁江西	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
34	黄洋	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
35	黄玉超	0.1437	1.44%	是	有限合伙人
36	孔繁璠	0.1365	1.37%	是	有限合伙人
37	王兰花	0.1000	1.00%	是	有限合伙人
38	庄菊香	0.0718	0.72%	是	有限合伙人
39	刘敏	0.0718	0.72%	是	有限合伙人
40	季金玉	0.0718	0.72%	是	有限合伙人
41	张蒙	0.0503	0.50%	是	有限合伙人
合计		<b>10.0000</b>	<b>100.00%</b>		

注：众行远原合伙人陈思强退伙，将所持合伙份额转让予邹巧根，该等事项已提交工商变更，目前尚未完成工商变更手续。

## （2）盘谷林

截至本招股说明书签署日，盘谷林各合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资金额 (万元)	出资比例	是否为公司员工	合伙人类型
1	邹巧根	50.01	2.87%	发行人实际控制人	普通合伙人
2	湖州澄源股权投资合伙企业（有限合伙）	260.00	14.94%	否	有限合伙人
3	王华娟	200.00	11.49%	是	有限合伙人
4	丁建明	200.00	11.49%	否	有限合伙人
5	严莲英	200.00	11.49%	否	有限合伙人
6	邬宣东	200.00	11.49%	否	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资金额 (万元)	出资比例	是否为公司员工	合伙人类型
7	邹国增	160.00	9.20%	否	有限合伙人
8	李保成	120.00	6.90%	否	有限合伙人
9	茅永辉	60.00	3.45%	否	有限合伙人
10	张南青	50.00	2.87%	否	有限合伙人
11	时玉龙	50.00	2.87%	否	有限合伙人
12	巫厚生	50.00	2.87%	否	有限合伙人
13	李巧珠	50.00	2.87%	否	有限合伙人
14	毛纯洁	50.00	2.87%	否	有限合伙人
15	严晓明	20.00	1.15%	否	有限合伙人
16	刘坤	10.00	0.57%	否	有限合伙人
17	周闻涛	5.00	0.29%	是	有限合伙人
18	邹雪宁	5.00	0.29%	是	有限合伙人
合计		<b>1,740.01</b>	<b>100.00%</b>		

盘谷林合伙人中存在部分非公司员工，系因看好公司发展而入股。盘谷林各合伙人入股价格公允，不涉及股份支付。

### （3）恒志云

截至本招股说明书签署日，恒志云各合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	出资比例	是否为公司员工	合伙人类型
1	邹巧根	12.72	2.01%	发行人实际控制人	普通合伙人
2	左琼	200.00	31.61%	是	有限合伙人
3	邢久东	80.00	12.64%	否	有限合伙人
4	郁蕾蕾	60.00	9.48%	是	有限合伙人
5	盛荣风	40.00	6.32%	是	有限合伙人
6	于金龙	30.00	4.74%	是	有限合伙人
7	王小莉	25.00	3.95%	是	有限合伙人
8	王越	25.00	3.95%	是	有限合伙人
9	阚敏	20.00	3.16%	是	有限合伙人
10	刘敏	12.00	1.90%	是	有限合伙人
11	李娜	10.00	1.58%	是	有限合伙人
12	林雪	10.00	1.58%	是	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	出资比例	是否为公司员工	合伙人类型
13	陈齐航	10.00	1.58%	是	有限合伙人
14	孙莉莉	10.00	1.58%	是	有限合伙人
15	季金玉	10.00	1.58%	是	有限合伙人
16	黄启灵	10.00	1.58%	是	有限合伙人
17	朱峰妍	10.00	1.58%	是	有限合伙人
18	汤海星	10.00	1.58%	是	有限合伙人
19	王剑	8.00	1.26%	是	有限合伙人
20	王兰花	8.00	1.26%	是	有限合伙人
21	韩成群	5.00	0.79%	是	有限合伙人
22	於朝阳	5.00	0.79%	是	有限合伙人
23	牛焕娣	5.00	0.79%	是	有限合伙人
24	殷坤	5.00	0.79%	是	有限合伙人
25	张涛	5.00	0.79%	是	有限合伙人
26	韦胜权	5.00	0.79%	是	有限合伙人
27	秦海燕	2.00	0.32%	是	有限合伙人
合计		<b>632.72</b>	<b>100.00%</b>		

恒志云合伙人中存在个别非公司员工，系因看好公司发展而入股。恒志云各合伙人入股价格公允，不涉及股份支付。

### 3、持股平台代持情况

发行人持股平台不存在代持的情况。

## （二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

### 1、股权激励对公司经营状况的影响

公司针对核心员工实施股权激励，将股东及公司利益与员工利益有效结合，有利于吸引与保留优秀人才，稳定中高层员工队伍，进一步增强公司的竞争力，有利于促进公司的长期持续发展。

### 2、股权激励对公司财务状况的影响

报告期内，发行人因股权激励确认的股份支付费用情况如下：

单位：万元

项目	授予价格（折合成发行人股份价格）	公允价值确认方法	股份支付分摊方式	股份支付总额	确认的股份支付金额		
					2023年1-6月	2022年度	2021年度
第一次股权激励	3.58元/股	参考外部投资者2021年3月增资价格12.3135元/股确定公允价值	5年分摊	1,596.34	165.46	241.54	91.28
第二次股权激励	3.61元/股	参考外部投资者2022年8月增资价格16.5929元/股确定公允价值	5年分摊	1,389.17	102.82	80.23	-
第三次股权激励	3.61元/股	参考外部投资者2022年8月增资价格16.5929元/股确定公允价值	5年分摊	259.66	21.64	-	-
合计				<b>3,245.17</b>	<b>289.92</b>	<b>321.77</b>	<b>91.28</b>

注：上述股权激励以发行人股东大会审议次数划分。

对于员工持股平台相关的股权激励，公司参考相近时点外部投资者增资价格确定相关权益工具的公允价值。股权激励形成的股份支付费用在服务期内摊销，计入经常性损益，不会对公司财务状况造成重大影响。

### 3、股权激励对公司控制权变化的影响

股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

#### （三）上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，除前述股权激励外，公司不存在其他正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励计划，亦不存在上市后的行权安排。

## 十一、发行人员工基本情况

### （一）员工人数及结构情况

#### 1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人的员工人数情况如下：

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
员工人数（人）	614	495	373	300

## 2、员工专业结构情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的员工专业结构情况如下：

专业类别	人数（人）	占员工总数的比例
管理人员	71	11.56%
市场人员	29	4.72%
技术研发人员	<b>385</b>	<b>62.70%</b>
其中：技术人员	<b>74</b>	<b>12.05%</b>
研发人员	<b>311</b>	<b>50.65%</b>
生产人员	129	21.01%
合计	<b>614</b>	<b>100.00%</b>

## 3、员工受教育程度情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的员工受教育程度如下：

受教育程度	人数（人）	占员工总数的比例
博士	6	0.98%
硕士	104	16.94%
本科	327	53.26%
大专及以下	177	28.83%
合计	<b>614</b>	<b>100.00%</b>

## 4、员工年龄分布情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的员工年龄分布如下：

年龄（岁）	人数（人）	占员工人数比例
20-30 岁	324	52.77%
30-40 岁	232	37.79%
40-50 岁	47	7.65%
50-60 岁	8	1.30%
60 岁以上	3	0.49%
合计	<b>614</b>	<b>100.00%</b>

### （二）员工社保及公积金的缴纳情况

根据《中华人民共和国劳动合同法》等法律、法规及规范性文件的相关规定，公司与员工签订了《劳动合同》，为员工办理了养老保险、医疗保险、工

伤保险、失业保险、生育保险等社会保险和住房公积金。报告期各期末，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下：

单位：人

项目		2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
员工人数		614	495	373	300
社会保险	已缴人数（注1）	592	447	300	246
	在其他单位缴纳人数	19	20	62	38
	未缴人数	3	28	11	16
	其中：员工入职/离职过渡期（注2）	-1	24	7	12
	退休员工	4	4	4	4
	应缴未缴	-	-	-	-
住房公积金	已缴人数（注1）	585	471	305	244
	在其他单位缴纳人数	18	19	62	38
	未缴人数	11	5	6	18
	其中：员工入职/离职过渡期（注2）	6	-1	-1	12
	退休员工	4	4	4	4
	留职停薪	-	-	1	-
	应缴未缴	1	2	2	2

注1：已缴人数指各年12月在本单位实际缴纳的人数。

注2：员工入职/离职过渡期人数=当年12月/6月末未缴纳员工人数-当年12月/6月离职仍缴纳员工人数。

发行人社会保险和住房公积金实缴人数和员工总人数在报告期各期末存在差异，主要原因包括：（1）新入职员工，因办理相关账户资料手续需要时间，该类情况已于后续月份缴纳；（2）退休返聘员工无需缴纳等。报告期内，存在个别员工主动要求放弃缴纳住房公积金的情况，应缴未缴员工占公司员工总数的比例较低，如补缴不会对发行人的持续经营造成影响。自2023年起，发行人提高公积金政策的执行力度，已为全体员工缴纳住房公积金。2023年6月末存在一名员工住房公积金应缴未缴的情况，系该员工于2023年5月入职并于2023年7月离职。

根据南京市人力资源和社会保障局于2023年7月24日出具的证明：自2020年1月1日至2023年7月1日，海纳医药、海纳制药、南京泛海、一诺医药、海阔医药未发现违反劳动保障法律法规行为发生，2020年1月至2023

年6月，上述公司无社会保险费欠缴记录。

根据合肥市人力资源和社会保障局于2023年7月25日出具的证明：自2021年11月25日至2023年7月25日，合肥泛海经依法足额缴纳各项社会保险费，未发现劳动用工违法行为（拖欠农民工工资违法行为），无人力资源社会保障行政部门行政处罚的不良记录。

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：若公司及其控制的境内子公司被有关政府部门/司法机关依法认定或被公司及其控制的境内子公司的员工本人合法要求补缴或者被追缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控制的境内子公司追偿，保证公司及其控制的境内子公司不会因此遭受损失，确保公司及其控制的境内子公司免受任何损失和损害。



## 第五节 业务与技术

### 一、发行人主营业务及主要服务、产品

#### （一）主营业务基本情况

南京海纳医药科技股份有限公司是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。公司主要业务可分为医药研发服务、自持品种销售两大类。根据研发项目立项来源不同，医药研发服务分为受托研发服务、自主研发成果转化。

公司建立了医药研发一体化服务链，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务<sup>1</sup>。该服务模式下，客户可避免与多环节委托单位反复沟通，提升了研发效率，保障了研发质量，提高客户黏性。公司拥有制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，并在经皮给药制剂、缓控释制剂、乳剂、吸入制剂等复杂制剂领域形成了自主特色的研发优势，可为客户提供高端仿制药、改良型新药的高质量研发服务。报告期内，公司共计与远大集团、天士力医药、国药控股、东瑞制药、天方药业、万高药业、亚宝药业等 220 余家客户建立了业务合作，提供了 430 余项一体化或部分模块的医药研发服务。

有别于传统 CXO 企业，公司发展了自主研发成果转化的特色业务。公司高度重视自主立项品种的前瞻性，针对市场潜力品种进行全方位、多维度调研分析，遴选高价值品种立项研发，在自研项目达到关键节点后将阶段性研发成果或药品上市许可转让至客户，帮助客户抢占市场先机。该模式下，公司自主布局前瞻性品种先行研发，基本打通工艺路线后转化，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升。经过多年的模式探索和研发积累，公司已形成了“研发一批、转化一批、储备一

<sup>1</sup>医药研发服务过程中，发行人存在医院临床试验、临床数据统计、药效毒理研究等少量服务外部采购的情况，但发行人在研发过程中起主导作用，对研究工作进行统一管理。行业内采购医院临床试验、临床数据统计、药效毒理研究等情况较为普遍，相关供应商较为充足，发行人不存在需依赖第三方实施研发工作的情形。少量的服务采购不会导致发行人提供的一体化、全流程服务发生实质性变化，不会导致发行人的服务出现碎片化或关键服务缺失的情形。客户可通过委托发行人完成一站式研发服务，无需另行委托其他机构开展部分服务。

批”的项目梯队，并累计实现制剂项目转化 50 余项<sup>2</sup>。

公司自留少数“优势显著、竞争较好”的获批品种，进行自主生产和销售。截至本招股说明书签署日，公司自持品种主要指奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II），两者均为首仿获批药品，且后者目前为独家获批药品。公司自持生产的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为 2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，未来有望为公司带来新的业绩增长点。

2015 年药品审评审批新政后，截至 2023 年 10 月 25 日，公司累计自主或协助客户获批药品 45 项，其中制剂 40 项、原料药 5 项<sup>3</sup>；公司完成首仿获批药品 5 项，分别为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、拉莫三嗪分散片，后 4 项目前均为独家获批药品；公司首家通过一致性评价的药品 7 项，除上述 5 项首仿药品外，另外 2 项为呋塞米片、对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片。截至 2023 年 10 月 25 日，公司正在 CDE 审评审批的药品 81 项，其中制剂 67 项、原料药 14 项；公司累计自主立项制剂项目 100 余项，并成功转化制剂项目 50 余项。

公司拥有 4 处研发中心，研发实验室面积超 11,000 平方米。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有技术研发人员 385 人，技术研发人员占比达到 62.70%。同时，公司拥有自主的工艺验证平台与生产基地，拥有 8 个车间，涵盖 14 种剂型，包括小容量注射剂、冻干粉针剂、颗粒剂、口服混悬剂、贴膏剂、吸入制剂等。

公司系江苏省首批获得药品生产许可证（B 证）的医药研发企业。公司被连续认定为国家级高新技术企业，荣获“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018 年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省

<sup>2</sup> 制剂为自主成果转化的主要标的，同时发行人根据项目需要决定是否开发对应制剂的配套原料药

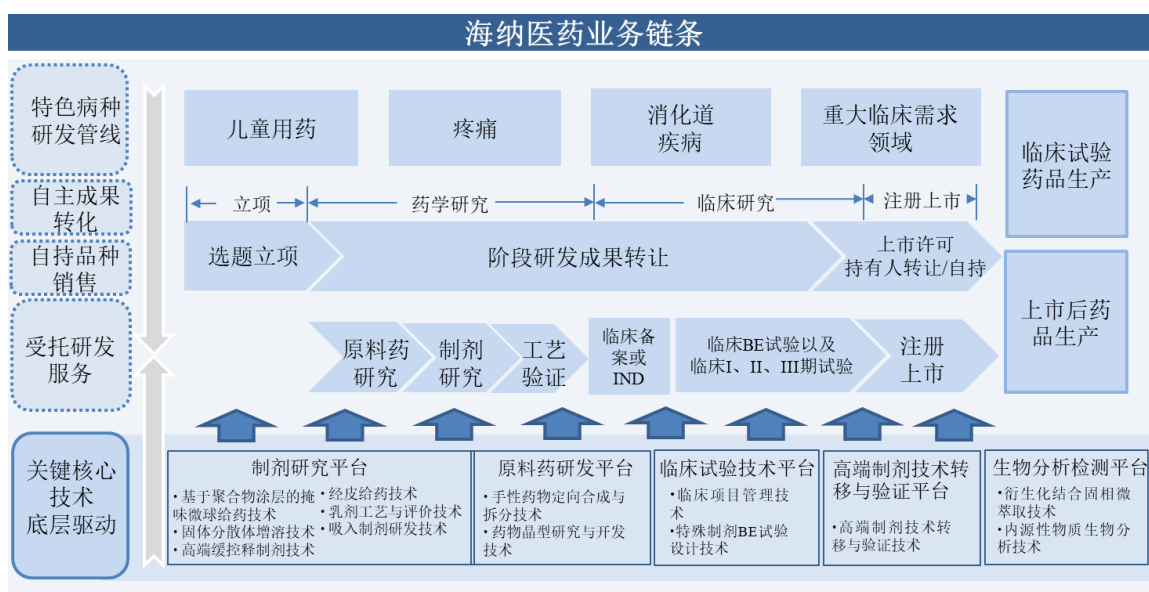
<sup>3</sup> 本招股说明书及申报文件中提及的获批原料药数量，指已获批可用于上市制剂生产的原料药，不包含已在 CDE 官网登记但未关联获批制剂的原料药。

工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”等多项荣誉，并入选“2023年中国医药CDMO企业20强”，在“2023年中国化药研发实力排行榜”中位列34名。

## （二）发行人的主要服务及产品

我国医药行业经过多年的发展，已形成了自主研发、CXO服务等多种协作模式。同时，高度分工协作也对行业参与者的专业水平及服务质量提出了更高的要求。行业参与者需要通过提升研发能力、品种布局、降本增效等方式应对药品价格机制改革带来的冲击。

面对现有行业格局，公司依托自主立项丰富、行业链条全覆盖的核心竞争力，自行投入并承担前序研发环节风险，降低药品研发各环节的沟通成本，缩短药品从立项研发到获批的时间周期，同时自留少数优质品种自主销售，形成了在“CXO+MAH”方面的独特优势和抗风险能力。海纳医药主要服务和产品可分为医药研发服务、自持品种销售两大类，医药研发服务根据公司研发项目立项来源的不同，可进一步分为自主研发成果转化、受托研发服务。公司主要业务链条如下所示：



### 1、自主研发成果转化

发行人从未被满足的临床需求出发，始终坚持高标准立项、高质量研发，向客户转让优质的研发项目或药品批件。公司自2009年起开始自主立项研发，

重点关注国外专利即将到期、国内市场稀缺的品种，综合考虑疾病领域、市场前景、技术壁垒、研发周期、研发费用等多个因素，对市场潜力品种开展全方位调研，遴选高价值品种进行自主立项研发。项目立项后正式启动研发，研发取得关键阶段成果时，公司主动与合适客户取得洽谈，介绍相关品种的价值和潜力，达成一致后将自主研发成果转化给客户。该模式依赖于公司突出的立项选品能力和研发效率，公司对行业、市场、监管、技术和审批全方位深入把控，具有研发产出快、市场开拓优、商业效益高的特点。

## （1）自主研发成果转化形式

### ①阶段性研发成果转化

自主立项品种在研发至关键节点（一般指小试、中试、工艺验证、BE 临床、注册申报）时，公司与客户就研发项目的价值达成共识，双方签订合同将现有的阶段性研发成果转移给客户，并接受客户委托开展后续研究（包括但不限于药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等）。

### ②药品上市许可持有人转化

自主立项品种已完成药品开发、临床研究、注册申报全流程，并已取得药品注册证书，公司将相关药品的上市许可持有人直接对外转让。

## （2）自主立项项目情况

经过多年的模式探索和研发积累，公司已形成了健全成熟的自主研发成果转化机制。公司紧跟国内外前沿动态，重视市场挖掘和品种筛选，从源头保证项目质量，并长期坚持资源投入，加强自身技术创新和实践积累，逐步形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的项目梯队。公司自研项目持续产出、持续转化，促进自主研发成果转化业务持续盈利，打造独特的竞争力和增长点。

### ①已转化的自主立项制剂项目情况

公司自 2009 年以来，累计实现了 50 余个自研制剂项目的成果转化，其中前期研发投入较多、收入贡献较大的主要转化项目如下：

药品名称	转让客户	合同签订时节点	合同价格（万元）	合同签订时间	市场空间	竞争格局
左亚叶酸注射液	湖北海美纳医药科技有	已获批上市	6,000.00	2022/10/28	药融云全国医院销售（全终端）数据显示，2020-2022	独家获批国产药品

药品名称	转让客户	合同签订时节点	合同价格（万元）	合同签订时间	市场空间	竞争格局
	限公司				年亚叶酸类药品年销售量约为 1100-1400 万支/年，发行人左亚叶酸注射液定位是亚叶酸类药品的高端市场，市场占比预计 20%，结合定价预测该药品市场空间为 10 亿元以上。	
非布司他片	苏州东瑞制药有限公司	已上市申报	4,000.00	2019/12/24	药融云全国医院销售（全终端）数据显示，非布司他片所属 ATC 药品子类抗痛风药 2020-2022 年销售额为 13-23 亿元/年。	前 5 家获批国产药品
非布司他片	天方药业有限公司	已获批上市	3,460.00	2021/12/10		前 5 家获批国产药品
注射用右兰索拉唑	福州泰达药业有限公司	已完成临床 I 期	6,000.00	2022/09/18	药融云全国医院销售（全终端）数据显示，2020-2022 年兰索拉唑相关制剂销售额约 13-33 亿元/年。	仅 1 家获批
马来酸阿伐曲泊帕片	北京康蒂尼药业股份有限公司	已完成中试	1,600.00	2021/06/25	PDB 样本医院销售数据显示，马来酸阿伐曲泊帕片所属药品小类“其他止血类”药品 2020-2022 年销售额为 31-77 亿元/年。	尚无获批国产药品
酮洛芬凝胶贴膏	合肥昊益医药科技有限公司	已获临床试验批准通知书	2,300.00	2023/03/21	药融云全国医院销售（全终端）数据显示，我国主要凝胶贴膏品种 2021-2022 年合计销售额约为 30-34 亿元/年。	国产药品仅 1 家获批

注：上述表格中竞争格局的统计截至时间为 2023 年 8 月 10 日。

## ②未转化的自主立项制剂项目情况

截至 2023 年 10 月 25 日，公司尚未转化的自主立项制剂项目 50 余项，其中潜力较大且已取得阶段性研发成果的主要项目如下：

药品名称	注册分类	适应症	截至目前研发阶段	竞争格局
HN220276	化药 2 类	胃食管反流病	工艺验证	尚无获批药品
HN220277	化药 2 类	胃食管反流病	工艺验证	
HN220278	化药 2 类	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食道炎	工艺验证	尚无获批药品
HN220279	化药 2 类	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食道炎	工艺验证	
HN210221	化药 2 类	类风湿关节炎、骨关节炎、牙痛、外伤等的消炎镇痛	中试	尚无获批药品

药品名称	注册分类	适应症	截至目前研发阶段	竞争格局
HN210222	化药 2 类	类风湿关节炎、骨关节炎、牙痛、外伤等的消炎镇痛	小试	
HN2302064	化药 2 类	类风湿关节炎、骨关节炎、外伤等的消炎镇痛	小试	
富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	化药 3 类	HIV 感染、慢性乙肝	已获批上市	独家获批国产药品
注射用左亚叶酸	化药原 3.1 类	与 5-氟尿嘧啶联用，治疗转移性结直肠癌等	已获批上市	第 2 家获批国产药品
利多卡因凝胶贴膏	化药 3 类	带状疱疹后遗神经痛	已获临床试验批准通知书	国产药品仅 1 家获批
盐酸胍法辛缓释片	化药 3 类	注意力缺陷多动障碍（ADHD）	已获临床试验批准通知书	尚无获批国产药品
立他司特滴眼液	化药 3 类	干眼症	工艺验证	尚无获批国产药品
西替利嗪滴眼液	化药 3 类	过敏性结膜炎	工艺验证	尚无获批国产药品
枸橼酸坦度螺酮片	化药 4 类	广泛性焦虑症	BE 试验	国产药品仅 2 家获批
吡仑帕奈口服混悬液	化药 4 类	癫痫	工艺验证	尚无获批国产药品
巴瑞替尼片	化药 4 类	类风湿关节炎	工艺验证	尚无获批国产药品

注：上述表格中竞争格局的统计截至时间为 2023 年 8 月 10 日。

## 2、受托研发服务

公司以合同委托的形式，为各大制药企业、医药研发企业、医药销售企业、药品上市许可持有人等提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等一体化医药研发服务。公司既能根据客户项目进度提供特定模块服务，又能为客户提供一体化全流程服务。该模式下，客户可避免与多家 CXO 公司反复沟通，在不同的研发阶段实现快速衔接，节省沟通时间和沟通成本，提高研发效率，降低研发成本。

受托研发服务与自主研发成果转化均属于医药研发服务，均需要经过小试、中试、工艺验证、稳定性研究、临床/BE 研究、注册申报、药品生产等全部或部分流程。其中，自主研发成果转化由发行人自主选择立项品种、自主立项，受托研发服务由发行人根据客户指定品种进行研发。除立项品种选取过程及方式不同外，两种模式研发过程相同，具体如下：

### (1) 药学研究

药学研究服务主要由海纳医药研究院承担，可为客户提供原料药、制剂的药学研究服务。原料药、制剂的研发流程类似，均需经过小试、中试、工艺验证、稳定性研究等流程，并在以上步骤中持续进行工艺优化及质量研究提升。然而二者的研究内容重点有所不同，原料药侧重于合成工艺研究和晶型/粒径研究，制剂侧重于处方筛选及工艺开发，二者研究内容具体对比如下：

药学研究分类	原料药	制剂
研究内容	结构确证、起始物料选择、合成路线设计、晶型/粒径研究、工艺方案设计及关键参数优化、质量标准制定、稳定性研究	参比制剂调研、参比制剂逆向分析、原辅料型号选择、原辅料质量分析、处方筛选、工艺开发方案设计及关键参数优化、质量标准制定、稳定性研究

药学研究中，通常根据项目需要决定是否开发对应制剂的配套原料药。在此以制剂为例，描述公司所提供的药学研究服务的主要环节：

### ① 小试

小试研究主要包括在产品信息调研基础上开展的参比制剂剖析、原辅料研究（原辅料解析及相容性研究）、处方工艺研究（处方工艺筛选及优化，对方用量及工艺参数研究），以及自制品与参比制剂的全面质量对比研究等系列实验室的小试研究。具体情况如下：

#### A、参比制剂分析

项目启动后，研究院项目组对产品信息予以调研，确认参比制剂并采购，通过逆向研究对参比制剂进行全面剖析，对参比制剂的处方组成及用量检测确认、对参比制剂工艺及其药代动力学研究资料分析、对质量属性及药品稳定性解析。参比制剂的逆向研究工程，是对其处方组成及质量属性的全面评价，是仿制药制剂研发成功的基础，需要检测其处方用量、原料特性、辅料特性、制剂相关特性等要素。

#### B、原辅料研究

项目组根据对参比制剂逆向研究结果选定符合制剂质量需求的原辅料并采购具有合法来源的原辅料。参照各国药典标准、原辅料供应商标准等对原辅料进行质量研究、理化性质研究、原辅料相容性试验等，确定原辅料的内控质量标准。

如需自行开发原料药，项目组需进行合成路线设计、起始物料选择、中间体及成品结构确认、工艺条件确定及优化，并根据各国药典、审评报告等参考资料制定质量标准。

### C、处方工艺研究

根据参比制剂的处方组成及逆向研究结果，初步确定处方配比，并结合处方工艺研究情况与参比制剂的关键质量特性、制剂相关特性进行对比研究，以确定最优处方。同时，结合药物的理化性质、剂型、处方特点等因素，进行制剂工艺研究，确定小试阶段的工艺参数。

### D、实验室小试研究

实验室小试为前述参比制剂分析、原辅料研究、处方工艺研究的实践过程，需要在实验室条件下制备 1~3 批预期规模的小试样品。随后，以参比制剂为对照，进行样品关键质量属性评价、制剂相关特性对比研究，包括含量、有关物质、含量均匀度、水分、溶出曲线对比等。在处方工艺可行、样品质量可控、重复性良好的基础上，研究院项目组形成《小试总结报告》，并准备进行中试研究。

## ②中试

中试研究是实验室向车间生产的过渡，需完成放大生产转移、关键工艺参数确认、分析方法验证及转移。中试阶段需要在工作原理与商业化生产一致的中试设备上放大生产，并对关键工艺参数范围进行优化和确认。同时，根据小试阶段的分析方法，采用中试生产样品，进行分析方法的验证和转移，验证内容包括线性及范围、准确度、精密度、检测限、定量限、系统适用性等。中试研究结束后形成《中试总结报告》。

## ③工艺验证

工艺验证指在 GMP 生产环境下，为实现工艺可重现性及稳定产出合格产品建立科学证据，以同批次内的均一性和批次间的一致性为目标，连续开展三批或以上生产。主要研究内容包括：确认影响药品质量的工艺步骤及可接受的参数范围，建立中间产品及成品取样方式和检测方法确定中间产品存储时限、成品质量等。由海纳制药根据研究院出具的《项目转产转移衔接单》形成《工



艺验证方案》《工艺规程》《批生产记录》等文件，海纳制药完成连续三批工艺验证，并对产品全面质量检验，评价工艺可重复性及批间稳定性，出具《工艺验证报告》。

#### ④稳定性研究

海纳制药对工艺验证生产样品进行取样，并开展稳定性研究，其中包括影响因素实验、配伍稳定性、加速条件/长期条件实验等。根据稳定性研究结果，合理制定药品效期。

### （2）临床/BE 试验

根据公司研究院或客户提供的品种基础资料及需求，子公司南京泛海提供符合 GCP 要求的临床试验研究服务。南京泛海根据项目需要，筛选有资质的第三方机构，组织方案讨论会的召开以定稿方案，在方案的实施单位临床研究医院进行项目立项，申请伦理委员会审查以取得伦理批件，协助申办方向 CDE 提交临床试验申请或备案，协助申办方完成临床试验的登记公示。

完成与临床研究医院的协议签署后，南京泛海协调将试验所需的药物及物资寄送到临床研究医院，组织试验启动。南京泛海负责对临床试验的相关方进行培训，明确数据采集要求，同时在临床试验过程中按计划开展监查、稽查工作保证数据质量。数据收集完成后，按计划进行锁库及统计相关工作，在获得统计分析报告后，拟定总结报告递交各合作方审核定稿，形成相关注册申报资料，提交公司研究院或客户。

### （3）生物检测

子公司一诺医药承担受托生物检测业务，可提供的服务内容如下：

平台	类型	服务内容
生物分析平台	创新药临床试验样本	药物代谢产物鉴定 药物及代谢产物药代动力学、毒代动力学研究
	仿制药 BE 试验样本	已储备近百种分析方法数据库，可提供高难度品种 BE/PK 分析研究

### （4）注册申报

公司根据《药品注册管理办法》《药品注册申报资料基本要求》，按照注册分类，将前期的研究成果整理汇编，形成注册申报资料，包括综述资料、药

学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料等，向 CDE 提交药品注册申请。获得注册受理后，公司依据审评要求，组织协调相关业务部门按需接受注册核查、协助完成注册检验复核工作，并根据 CDE 发补要求，联动客户和各业务部门及时完成补充资料研究并提交相关资料至 CDE。经 CDE 和 NMPA 审批通过后，获得药品注册证书。

### （5）药品生产

发行人为客户提供临床试验样品、研发成功后上市药品的生产服务，属于 CDMO 服务的重要组成部分，由子公司海纳制药承担，其自主拥有 8 个车间，涵盖小容量注射剂、冻干粉针剂、颗粒剂、口服混悬剂、贴膏剂、吸入制剂等 14 种剂型。海纳制药作为生产单位与药品上市许可持有人形成业务绑定，药品获批后按照实际订单量向客户收取生产加工费用。

海纳制药根据生产规程和合同约定，在客户下达生产指令后，编制生产计划，领料执行生产，生产期间每日跟踪生产进程，并出具批生产记录，QA 按照生产规程要求抽取生产样品，交由 QC 进行样品检验，出具检验报告，生产完成后向客户移交成果。

### 3、自持品种销售

公司自持品种销售主要指奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）两个自持品种的销售收益。此两个药品为公司自行研发申报，2021 年 2 月 10 日取得药品注册证书，其药品类别、规格、适应症信息如下：

药物名称	药物类别	规格	适应症
奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）	化药 3 类	每袋含奥美拉唑 20mg 和碳酸氢钠 1680mg	活动性十二指肠溃疡或胃食管反流病
奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）	化药 3 类	每袋含奥美拉唑 40mg 和碳酸氢钠 1680mg	活动性良性胃溃疡

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂为复方制剂，奥美拉唑是一种典型的质子泵抑制剂，碳酸氢钠则发挥中和胃酸的作用，干混悬剂的剂型设计可实现胃部吸收、快速起效。该品种抑酸效果强且药效持久，血药浓度峰值显著高于其它质子泵肠溶制剂，患者夜间酸突破现象明显改善。同时，该品种采用关键掩味技术，设计为水蜜桃口味，适口性好，适合儿童和老人服用，患者依从性较好。

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）为国内首仿药品，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）目前为国内独家获批药品。其中，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为2023年3月1日至2024年12月31日，未来有望为公司带来新的业绩增长点。

#### 4、发行人部分获批及通过一致性评价的药品药效及独创性、先进性情况

##### （1）奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）

发行人开发的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）是国内首仿获批、首家过评的质子泵抑制剂口服速释干混悬剂，主要用于治疗胃及十二指肠溃疡、胃食管反流病。

奥美拉唑为一种经典的质子泵抑制剂，可抑制胃壁细胞膜内质子泵，使细胞壁内的  $H^+$  不能转运到胃液中，从而发挥抑制胃酸分泌的作用。鉴于奥美拉唑在酸性环境下易降解，传统的质子泵抑制剂口服制剂通常制成肠溶制剂。

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）是一种口服速释干混悬剂，首次实现了质子泵口服药物的速释制剂的成功制备与临床应用。该制剂为奥美拉唑与碳酸氢钠的复方制剂，可通过碳酸氢钠在胃内实现胃酸中和，提高胃内 pH，使奥美拉唑免受或减轻胃酸的降解，为奥美拉唑创造安全的环境，实现胃内快速起效。相较于传统的质子泵抑制剂肠溶制剂，在临床治疗上，该制剂具有“起效快、药效持久、给药灵活”的显著特点，具体表现为：A、胃部吸收，直达病灶，5分钟快速起效；B、持久抑酸，有效抑制夜间酸突破；C、给药灵活，可按需服用，提高患者依从性。

##### （2）富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒

富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒系发行人通过 CDE “优先审评审批” 程序申报获批的药品，为国内首仿并首家过评的独家获批品种，主要用于治疗 HIV-1 感染及慢性乙型肝炎。

富马酸替诺福韦二吡呋酯抗病毒效果显著，被《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册（2023年版）》推荐为抗 HIV 病毒一线治疗方案。然而，发行人富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒上市前国内获批上市的替诺福韦二吡呋酯相关药品

只有片剂、胶囊剂，仅适用于成人和 12 岁以上儿童患者使用。

发行人开发的富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒剂，是我国同类制剂中唯一获批可用于“2 岁及以上儿童 HIV-1 感染患者以及慢性乙型肝炎病毒（HBV）患者”治疗的药品。该颗粒剂在给药方式和给药剂量方面更为精准、灵活，可根据体重实现精准剂量给药，同时颗粒剂型更适用于吞咽困难患者和 2 岁以上的儿童患者。该颗粒剂在制备工艺上，采用“凝聚法聚合物涂层微球技术”对主成分富马酸替诺福韦二吡呋酯进行包衣，可有效掩盖原有药物的不良味道，提高了儿童患者的用药依从性。

### （3）拉莫三嗪分散片

发行人开发的拉莫三嗪分散片是一种新型的广谱抗癫痫药物，为国内首仿并首家过评的独家获批品种。

传统抗癫痫药物苯妥英钠、苯巴比妥、地西洋等，通常伴随治疗剂量的增加，副作用相应增大。与传统抗癫痫药相比，拉莫三嗪具有耐受性良好、酶诱导和酶抑制不明显、妊娠期毒性较小等优点。

发行人开发的拉莫三嗪分散片，处方包括多种崩解剂及助悬剂，可在遇水后快速崩解成很小的颗粒并形成均匀的混悬液。相对于同类片剂及胶囊药物，该药品具有显著优势，具体表现为：A、崩解迅速、吸收快，生物利用度高；B、服用方式灵活：可整片吞服或分散于水中服用，且比液体制剂便于携带；C、用药依从性高：适合老年、儿童和有吞咽功能障碍的患者，且该制剂为水果口味（黑加仑味），易于儿童接受。

### （4）左亚叶酸注射液

左亚叶酸注射液为发行人独家获批的首仿、首家过评药品，主要用于肿瘤化疗的辅助用药。

亚叶酸类制剂为临床上广泛使用的抗肿瘤辅助药物。亚叶酸类制剂同时存在亚叶酸左旋体、右旋体两种构型，但具有活性且发挥作用的仅有左旋体，制剂中的右旋体可能存在潜在的安全隐患。同时，我国获批的该类制剂主要为钙盐形式，高剂量给药可能导致过多的钙离子进入体内，从而引起离子代谢紊乱，导致心率失常。临床使用时，鉴于钙盐的溶解性较差，在与 5-氟尿嘧啶等抗肿

瘤药物联合用药时仅可采取序贯方式给药。

为解决上述问题，发行人开发了仅含亚叶酸左旋体的注射液。相比于上述亚叶酸类制剂，左亚叶酸注射液的优势主要包括：A、左亚叶酸的钠盐相较于其钙盐具有良好的水溶性和生物相容性，可避免钙盐体内形成沉淀；B、减少 $\text{Ca}^{2+}$ 摄入，降低患者并发高钙血症及心律失常风险；C、制剂仅包含亚叶酸左旋体，可降低用药剂量，减少副作用；D、具有更好的配伍相容性，可与5-氟尿嘧啶等抗肿瘤药物同时给药，实现了真正意义上的“同时输注、全程增效”，减少给药时间，大大提高了患者依从性。

### （5）非布司他片

发行人开发的非布司他片是一种新型的非嘌呤类 XO（黄嘌呤氧化酶）选择性抑制剂，主要用于痛风患者的高尿酸血症治疗。

痛风是一种全球性的代谢性疾病，痛风的发病与生活习惯密切相关。相关文献表明，中国成人痛风的总体标准化患病率为 3.2%，且呈逐年上升趋势。高尿酸血症是尿酸盐晶体沉积和痛风发生的主要危险因素，大约 10%的高尿酸血症患者最终会出现痛风临床症状<sup>4</sup>。痛风往往会引发多种并发症，包括高血压、心血管疾病、代谢综合征等。

在非布司他上市前，别嘌呤醇是近 40 余年临床上唯一用于抑制尿酸生成的药物，其通过竞争性抑制 XO 抑制尿酸的生成，但其同时对其他嘌呤和嘧啶代谢相关的酶产生抑制作用。伴随别嘌呤醇治疗剂量的增加，其副作用相应增大。

非布司他是一种新型的非嘌呤类 XO 选择性抑制剂，其特有的药理作用使其对 XO 的氧化还原形态均具有抑制作用，其代谢物同样对 XO 具有抑制作用，且不影响涉及体内嘌呤和嘧啶代谢的酶活性。与别嘌呤醇相比，非布司他的临床疗效显著，耐受性好且不良反应较小。

### （6）去氨加压素口服溶液

去氨加压素口服溶液，主要用于治疗中枢性尿崩症、六岁及以上儿童的原发性夜间遗尿症。

<sup>4</sup> 时文睿等，《痛风的多组学研究进展》

文献表明，我国 5 岁儿童遗尿症患病率为 15.2%，7 岁儿童遗尿症患病率为 8.2%，多数夜间遗尿症儿童被诊断为原发性遗尿症<sup>5</sup>。去氨加压素为国家卫健委《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》明确鼓励的药物。《儿童夜间遗尿症诊治指南》指出，醋酸去氨加压素作为一种抗利尿激素类似物，是目前治疗遗尿症的一线用药。

发行人开发的去氨加压素口服溶液起效迅速，副作用少，安全性好。同时，相较于传统去氨加压素片，口服溶液剂型更加适用于儿童和吞咽困难患者，大大提高患者依从性。该品种为国家鼓励研发的儿童药品，具有较大的临床需求和市场潜力。

### （三）主营业务收入的构成及特征

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	10,759.48	47.61%	13,956.92	51.56%	5,857.22	34.95%	5,581.74	98.31%
	自主研发成果转化	9,638.96	42.65%	12,390.91	45.77%	10,407.88	62.11%	95.84	1.69%
自持品种销售		2,200.12	9.74%	723.33	2.67%	492.32	2.94%	-	-
主营业务收入合计		<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,071.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,757.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,677.59</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务包括医药研发服务及自持品种销售。医药研发服务根据公司研发项目立项来源的不同，分为自主研发成果转化、受托研发服务。报告期内，公司业务以医药研发服务为主，且保持快速增长趋势，一方面得益于公司多年研发积累，自主研发项目取得阶段性成果转化；另一方面得益于 MAH 制度下，医药研发市场空间扩大带来的医药研发服务持续增长。

### （四）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势

#### 1、采购模式

公司制定了完善的《采购管理制度》《合同管理制度》《固定资产管理制

<sup>5</sup> 曾传等，《儿童原发性遗尿症发病机制研究进展》

度》《工程管理制度》等以对采购流程和审批进行严格管理，采购内容主要分为原材料/耗材、仪器设备/模具配件、办公用品、工程类以及服务类采购。

采购模式为按需采购，公司各部门根据使用需求提交申购单（半月度或紧急申购），采购执行部门依据申购单，结合供价格、货期、付款方式及售后服务等筛选性价比高的供应商进行采购，优选长期合作的供应商。针对大额合同，公司采用邀请招标的方式进行采购。采购人员依照《采购管理制度》规定，通常选取 3 家及以上具有合法资质的供应商进行招标采购，评标方案综合考虑技术、质量、响应能力、供货能力、成本、售后服务等因素。财务部门参与公司重大招投标项目实施过程的全程监督。采购合同经采购部门负责人、分管领导、法务部门、财务负责人及总经理审批后签订执行。

## 2、研发服务模式

### （1）自主研发成果转化

公司从临床价值和市场需求出发，自主遴选品种立项研发。战略发展部负责调研、选品及立项工作，根据市场、专利、竞争格局、审评动态等资料，对市场品种进行全方位调研分析，并选取潜力品种进行预立项。预立项后，研究院及各子公司对目标品种进行技术可行性分析、方案设计。战略发展部汇总研究院、子公司意见并形成立项报告，经审批后签署立项决议，研究院正式实施研发。当研发至关键节点（通常为小试、中试、工艺验证、临床试验、注册申报）后，市场拓展部与潜在客户进行洽谈。在客户认可品种价值的基础上，公司将前期研发成果转让至客户，并接受客户委托开展后续阶段的研究，直至药品批准上市。

在自主研发成果转化模式下，公司高度重视自主立项品种的前瞻性，重点关注未被满足临床需求的疾病领域，挖掘鲜有或者尚未有厂家涉足的品种立项研发。公司通过先行投入资源，高效实施研发，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升。基于上述原因，客户通常愿意为自主研发成果转化项目支付更高的溢价。

**发行人自主立项研发项目选品体系及相关内控安排如下：**

#### ① 发行人自主立项研发项目相关的内控安排情况

发行人已建立了较为完善的自主立项研发管理制度，包括《立项管理流程》和《项目管理制度》。《立项管理流程》明确了自主研发项目的调研报告拟定及审批流程，保证自主项目选品时尽量客观、全面、科学，规定调研资料充分涵盖项目临床价值、政策法规、市场价值、知识产权等多维度信息，并要求研究院、各子公司、各业务部门相关负责人充分参与立项选品，保障技术可行性与成本可及性。《项目管理制度》明确了项目研发过程中研发执行部门、项目管理部、注册部、战略发展部、财务部等相关部门人员的工作职责，规定了研发项目的节点管控，明确了各研发环节的工作内容、管理规程、流程审批、资料整理、客户对接等，保障研发进程高效推进。

发行人的自主立项选品制度能够保障研发项目的可实施性，降低研发风险。同时，通过对自主立项项目实施过程进行管控，保障研发活动和生产经营活动按计划推进。

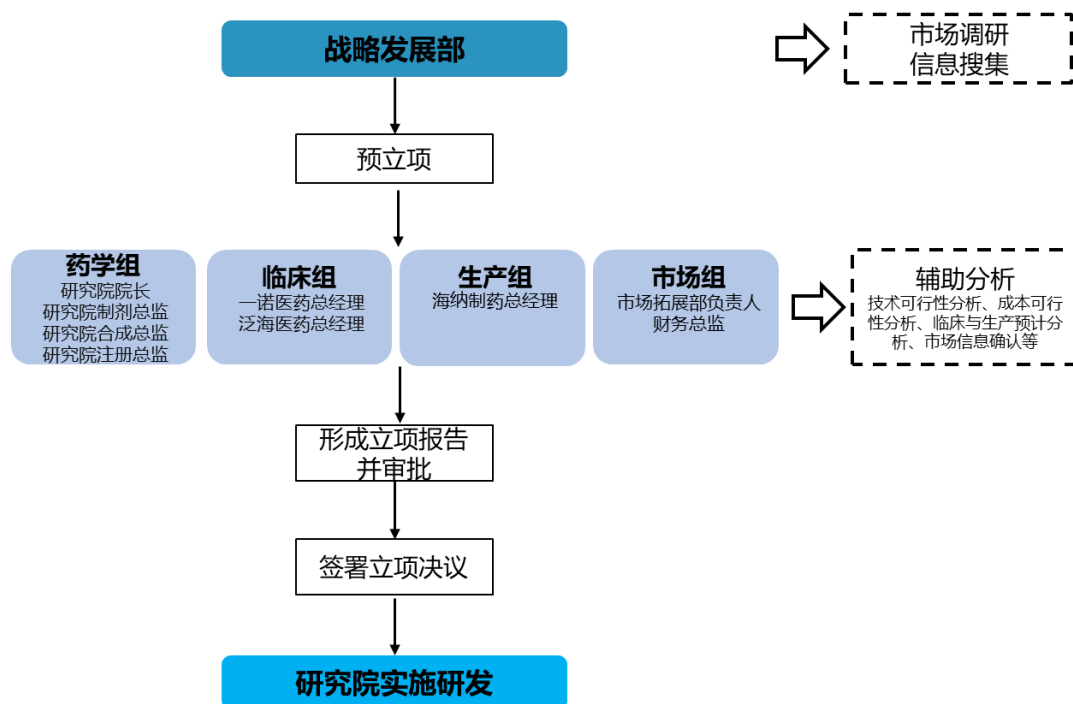
## ② 发行人如何挑选自主立项项目

公司设立战略发展部主导发行人的自主立项工作，主要负责市场品种调研和信息搜集，考虑临床价值、市场价值、政策法规、知识产权等方面因素，选取潜力品种进行预立项。

预立项后，由公司研究院、各子公司、市场部等主要责任人（分别对应药组、临床组、生产组及市场组）进行技术可行性分析、成本可行性分析、临床与生产预计分析、市场信息确认等。

战略发展部汇总以上意见，对可行性得到确认的项目形成立项报告，经审批后签署立项决议，研究院正式实施研发。公司自主研发品种的立项流程如下：





发行人立项时，对品种进行调研评估的主要内容如下：

调研评估因素	具体调研评估内容
临床价值	疾病背景、治疗现状、靶点及作用机制、疗效及安全性、患者依从性、用药可及性、药品临床优势等
市场价值	市场容量（发病率、发病趋势、患病人群）、竞争格局（获批、申报、在研厂家情况）、国内外同类药品及竞品销售情况等
政策法规	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会等部门的实时监管动态，包括法规、政策、指南、标准等
知识产权	关注目标产品国内外的化合物专利、制备方法专利、晶型专利、组合物专利、用途专利、检测方法专利等，评估研发侵权的风险，指导研发方向，规避侵权，并引导研发团队积极自主布局专利保护
技术可行性	目标品种在制剂开发技术、质量分析技术、原料药合成技术、临床研究技术、工艺验证及生产技术等方面的可行性
成本可行性	药学开发成本（如原辅包、参比制剂、对照品、试剂耗材、设备等）、临床试验成本等

### ③ 发行人4项自主立项策略的侧重方向

发行人根据前述立项原则，响应国家政策号召，在发展历程中较为前瞻性地部署了4项自主立项策略的侧重方向，具体为：

#### A、经皮给药制剂领域

鉴于经皮给药制剂具有使用方便、安全性高、依从性好等优势，且发行人于2014年关注到国外ALZA、久光制药等公司多个经皮给药制剂相继上市并取得了较好的市场反馈，公司于该年决定重点布局凝胶贴膏等经皮给药制剂品种。

随后，发行人陆续立项研发了双氯芬酸依泊胺贴、利多卡因凝胶贴膏、酮洛芬凝胶贴膏等多个品种。目前，公司在经皮给药制剂领域，已形成了自主特色的技术平台和研发经验，相关品种的受托研发和成果转化不断增长，成为发行人重要的竞争优势。

#### B、儿童用药领域

基于我国儿童用药品种少、剂型少、规格少、专药少，开发适合儿童使用的专用药、专用制剂具有较大的临床价值和市场价值，为此公司在2015年开始前瞻性地布局儿童用药领域的自研品种，致力于解决我国儿童用药少、用药贵的问题。国家卫计委等部门自2016年起陆续发布了四批《鼓励研发申报儿童药品清单》，共涉及129个品种。发行人获批药品去氨加压素口服溶液，已申报药品枸橼酸西地那非干混悬剂、巴氯芬口服溶液，在研产品盐酸胍法辛缓释片、熊去氧胆酸口服混悬液均属于清单鼓励品种。

#### C、国家需求的仿制药领域

国家卫健委等部门自2019年起，针对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行筛选，先后发布了三批《鼓励仿制药品目录》，共计89个品种。2019年清单发布后，发行人迅速关注到国家和社会的需求，充分发挥自身的专业优势和社会使命，优先立项目录药品。发行人已申报药品吡仑帕奈片、富马酸福莫特罗吸入溶液，在研药品吡仑帕奈口服混悬液、甲氧蝶呤片、他氟前列素滴眼液、芦曲泊帕片，均属于国家鼓励仿制药品。

#### D、眼科用药领域

根据《国民健康视觉报告》，我国眼科患病人群超十亿人，以屈光不正、干眼症、白内障为主要疾病类型。伴随工作节奏的加快、用眼时间的增长，我国眼部疾病患者呈增长趋势。发行人意识到眼科用药的临床需求，2020年起开始加大布局滴眼液类药品，包括环孢素滴眼液III、他氟前列素滴眼液、玻璃酸钠滴眼液、酒石酸溴莫尼定滴眼液等。2022年，国家卫健委印发《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）》，体现了国家对眼科患者治疗的重视，眼科用药市场将获得进一步支持。

综上，发行人已形成了较为全面完善的自研选品制度和立项体系，能够全方位评估目标品种的各个维度信息，保障所选品种在临床用药需求、市场供应程度和研发技术水平等方面具有较高的可行性与价值，争取企业效益和社会效益的平衡与最大化。同时，发行人根据外部环境变化及政府政策号召及时进行策略调整，布署特色侧重领域以加大研发投入，为相应领域的技术难度攻关积极贡献自身力量。因此发行人自主立项选品制度具有较强的科学性和体系性。

#### ④自主立项研发项目的各类风险以及相关内控措施

医药研发行业具有显著的高风险、高投入和长周期的特点。自主立项研发项目在研发过程中，可能发生监管政策变化、参比制剂变化或退市、成本超出预算、市场竞品增多、新增纳入集采等情况，导致个别项目无法正常推进或转让价值不及预期的风险，公司针对上述风险具体的内控措施如下：

风险分类	具体风险	内控措施
自研项目无法正常推进的风险	监管政策变化的风险	公司实时关注国家及药监机构的政策法规，如产生影响项目研发的法规或政策，战略发展部将协同研究院等相关部门立即开展专题讨论，确定注册变化对在研项目继续开展的影响程度，及时调整项目研发方向和研发策略。
	参比制剂变化或退市的风险	公司定期跟踪参比制剂的可及性情况。如参比制剂发生变化，公司将跟进政策变更后新的参比制剂，对其可及性进行调研；如参比制剂退市，公司将根据目标品种的全球上市情况，选择可替代的参比制剂进行备案及研究；如参比制剂无法获取，公司将依据CDE发布的《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》重新评估可行性。
	成本超出预算的风险	公司根据成本超出预期的实际情况调整研发策略。如原辅料价格被供应商抬高，公司将及时联系该原辅料备选的其他厂家，或自行立项开发原辅料；如研发生产过程涉及大型昂贵的生产设备，公司将评估该设备对公司多数品种的适用性，经评估需求量较小的，将寻求具备该生产条件的企业进行委托生产。
自研项目转让价值不及预期的风险	市场竞品增多的风险	公司根据目标品种的研发进度进行系统评估，重新规划研发周期，严格控制研发节点，加速研发进程。由于公司前期立项调研充分，且研发过程中严格控制研发节点，报告期内公司未出现因竞品增多而导致研发暂停或终止的情况。
	自研项目纳入集采的风险	如自主在研品种纳入集采、降价幅度超出预期，公司将重新评估自研品种的预计研发费用和市场价值，探索降低生产成本的工艺与方法，以保证品种上市后在集采价格下依旧保持盈利。同时，公司将随时跟进目标品种的市场情况，与客户洽谈转让事项时提供全面的信息，帮助客户参与集采竞标，通过集采中选以量换价，确保产品的利润。

## （2）受托研发服务

受托研发服务的目标品种均由客户自主选定。在承接项目前，公司通常对

项目的难度及与公司的研发技术的匹配性进行充分的研判，根据客户研发需求签订技术委托合同，约定进行包括药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产的一体化或模块化委托研究。合同签订后，公司成立项目组，针对项目品种进行方案设计，制定项目规划表。项目执行过程中，项目组定期和不定期召开会议，进行进度汇报、问题讨论、问题解决，推动项目按照计划完成。公司在小试、中试、工艺验证、临床研究、注册申报等节点完成后，形成总结报告交付至客户。

### 3、生产模式

子公司海纳制药负责药品的生产，按照合同约定，结合年度销售计划、销售情况、库存情况、安全库存量、市场需求变化和预期影响等因素综合制定生产计划。同时，海纳制药制定了详细的生产管理制度，覆盖物料领用、设备检查、生产质量控制、产品检验等全过程，生产全流程严格遵守 GMP 要求实施生产。

### 4、销售模式

公司自主研发成果转化业务和受托研发业务的客户主要为国内制药企业、药品研发企业、药品经营企业、药品上市许可持有人。公司直接与客户签订研发成果转化、技术研发服务等业务合同，获取客户的方式主要包括参加展会、参与招投标、主动拜访新客户、老客户长期维护、建立行业口碑等。此外，对于自持品种的销售，公司采用经销模式。

### 5、采用目前经营模式的原因、影响因素及报告期内变化情况和未来变化趋势

#### （1）目前经营模式的原因及影响因素

##### ①政策因素

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》系列法规，MAH 制度越发成熟规范，极大促进了 CXO 行业的发展。该制度实现了上市许可和生产许可的分离，药品上市许可持有人无需自建厂房，可依法委托具有生产资质的企业生产。MAH 制度实施后，医药行业新涌入诸多参与者，中小型医药企业因看好医药研发相继成立，原本

不具有研发或生产能力的经销商及投资平台寻求项目、批件受让，传统生产厂商在研发转型的过程中考虑研发成本、周期、效率等因素更多地采用委托研发，CXO 产业快速发展并不断拓展存量空间。

## ②市场因素

药品研发需要降本增效，企业寻求专业研发服务。集中采购、医保控费的行业背景下，药品价格大幅下降，同时药品抽检频次增加、抽检范围扩大，企业高度重视药品质量和供应稳定性。挖掘潜力品种、开发创新技术、抢占首仿市场已成为医药企业突破重围的重要出路。在我国医药同质化竞争严重的市场环境下，研发效率至关重要。诸多医药企业受资金、人员、规模、技术限制，不具备快速研发能力，因此积极寻求研发能力强、研发效率高、市场敏锐度强、品种新颖独特的专业研发企业开展合作。

## ③自身因素

公司以药学研究为起点，不断拓展自身能力范围，并精细化改进业务模式，目前已形成涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化的全产业链业务。公司 2013 年便开始筹备建立药厂，相比于同行业其他企业，发行人具有更好的先发优势，客户黏性较强，具有一定的市场壁垒和资源壁垒。

### （2）报告期内影响因素的变化情况和未来变化趋势

报告期内，发行人的经营模式未发生重大变化，预计未来亦不会发生重大变化。

报告期内，影响公司经营模式的因素均呈利好发展：MAH 制度相关配套政策相继发布，促进 CXO 行业快速发展；医药研发行业趋向专业化、精细化发展，研发外包需求不断增长；发行人不断提升技术水平、增加项目储备、拓展市场份额，逐步提高公司市场地位。

### （五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人始终以医药研发为主线，顺应行业发展规律和市场需求，不断拓展业务范围和经营能力，促进技术创新，加强项目储备，重视人才团队建设，逐

步形成了综合性、精细化、一体化的全产业链研发生产业务，覆盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等。发行人主营业务、经营模式的演变情况可分为以下三个阶段：

2001年至2009年，探索成长阶段。2001年公司创立之初，主要从事仿制药的药学研究工作，为后续业务发展奠定了基调。以邹巧根博士为核心的创始团队，均为药物分析、药剂学、制药工程、药物化学相关专业背景，拥有多年的医药研发相关经验。在当时的行业、政策背景下，公司主要依托“小而精”的团队、场所和设备，接受部分客户的委托开展药学研究服务，通常以获得临床批件为研发目标，临床获批后将前期研发成果转移至客户即为结题。公司在该阶段，建立了完整的药学研究体系，培养了专业的研发管理团队，储备了一定的研发项目。

2009年至2019年，一体化服务链的形成与实践阶段。2009年起，公司开启自主立项研发，依托长期的经验积累，建立了系统、完善的选品立项制度。2013年12月，海纳制药成立并开启药厂建设。同年，公司开拓了临床研究CRO业务板块。2015年6月、9月，海纳制药相继通过片剂、冻干粉针剂GMP认证。2016年，伴随MAH制度试点实施，海纳制药逐步承接CDMO业务。2018年，一诺医药成立，承担生物样本检测、包材相容性检测等业务。2019年，南京泛海成立，承接公司临床CRO业务板块，包括临床方案设计、BE/临床试验管理、临床监查/稽查、数据统计分析、医学服务等。至此，公司形成了覆盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化的全产业服务链。

2020年起，快速发展阶段。公司基于全产业链服务能力，逐步加大市场开发力度，建立了一支精锐专业、敏锐强干的市场拓展团队，由“研发为主线”逐步转变为“研发与市场并重”的经营模式。同时，伴随公司研发体系、业务模式、管理制度不断精进，公司2020年以来研发成果产出、营业收入规模、盈利能力水平均呈现高速发展。除自主研发成果转化、受托研发服务外，公司保留部分市场广阔、优势显著的品种，进行自主生产销售。2022年，发行人成立子公司海阔医药，负责自持产品的销售推广工作。2023年1月，自持品种奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）两个品种被纳入国家医保药品目录。

## （六）发行人主营业务经营情况和核心技术产业化情况

### 1、发行人主营业务经营情况

报告期内，发行人主营业务收入分别为 5,677.59 万元、16,757.42 万元、27,071.16 万元和 22,598.57 万元，实现了业绩持续发展。2021 年、2022 年公司收入增长较快，主要来源于自主成果转化、受托研发服务的业务增长，具体经营情况请参见本节“一/（三）主营业务收入的主要构成及特征”。

### 2、发行人核心技术产业化情况

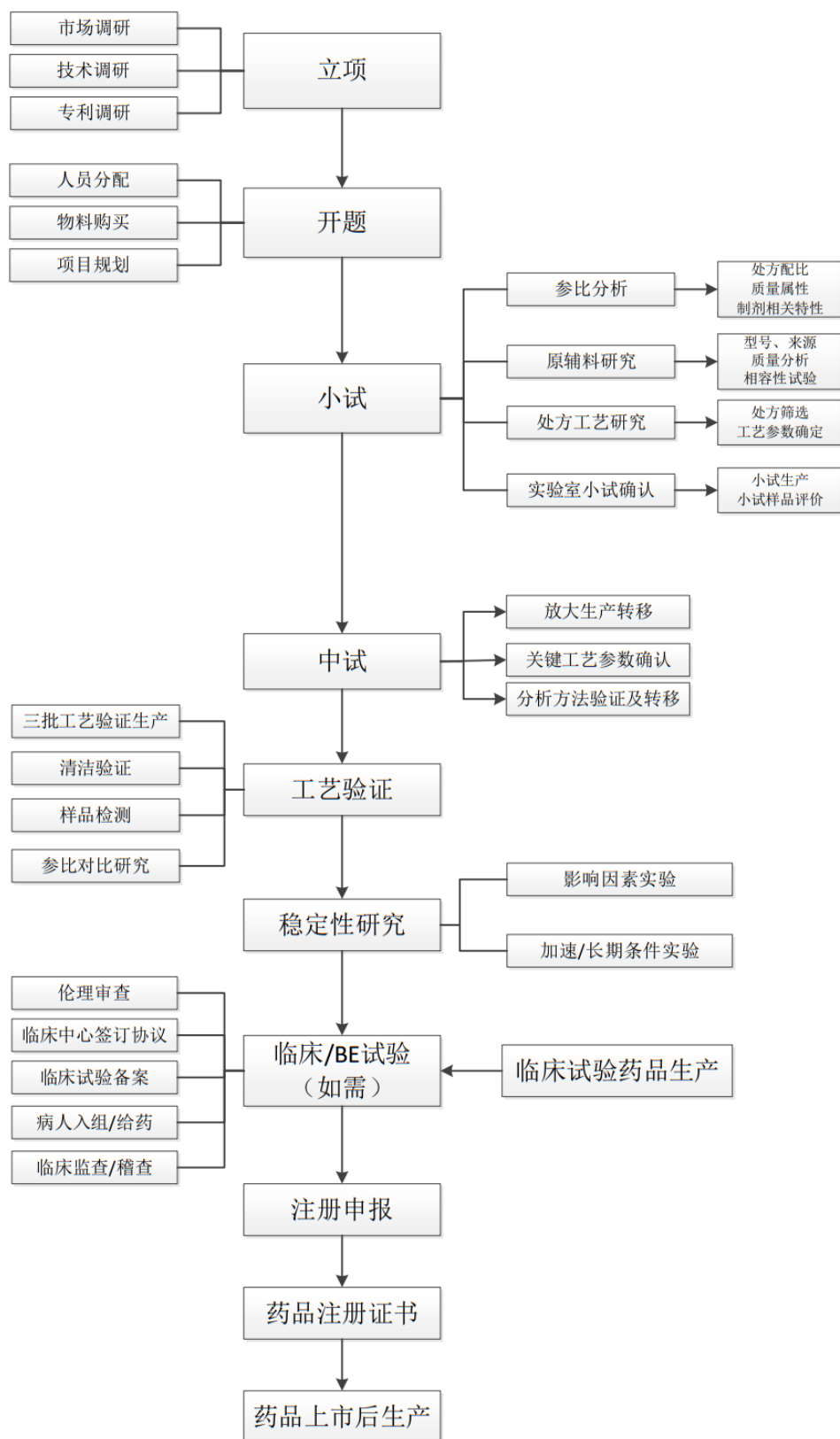
发行人的核心技术产业化情况参见本节“七/（一）/4、核心技术对应的专利技术及产品应用情况”和“七/（一）/5、核心技术在主营业务的贡献情况”。

## （七）主要服务及产品的工艺流程图

公司提供的主要服务及产品包括：自主研发成果转化、受托研发服务、自持品种销售，涉及的工艺流程图或服务流程图如下：

### 1、医药研发服务流程图

自主研发成果转化、受托研发服务均属于医药研发服务，两者均涉及小试、中试、工艺验证、稳定性研究、临床/BE 试验、注册申报、药品生产等全部或部分流程。受托研发服务由客户确定委托项目，除此以外的主要环节均与自主研发成果转化相同。公司医药研发服务的流程图如下：

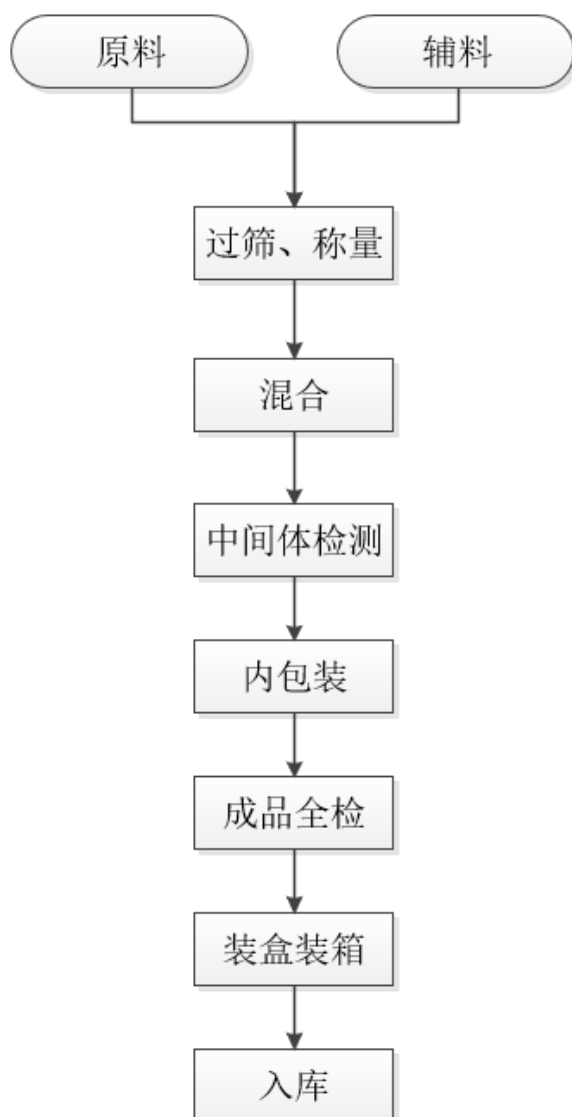


## 2、自持品种生产工艺流程图

报告期内，公司生产的自持品种为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美



拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）两个品种，其生产工艺相同，仅配方中奥美拉唑配比不同，工艺流程图如下：



## 3、核心技术在主要服务及产品的工艺流程中的具体使用情况和效果

技术平台	核心技术名称	具体使用情况和效果	应用业务	应用流程节点
制剂研发平台	基于聚合物涂层的掩味微球给药系统的技术平台	该技术用于儿童用药、不良味道药品的制剂开发，通过对药物表面微观结构的研究和涂层处理，从而实现精准有效的掩味解决方案	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
	固体分散体增溶技术平台	该技术主要用于提高难溶性 API 的溶解性能，同时可发挥提高药物稳定性的作用	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
	高端缓控释制剂技术平台	该技术应用于缓控释药品的制剂开发，通过控制片剂、胶囊、颗粒剂的释药速度，实现定时、定速甚至定位释放，能保持血药浓度平稳、避免峰谷现象，并延长有效血药浓度时间	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
	经皮给药技术平台	该技术用于经皮制剂的开发与质量研究，可有效提高患者依从性，既能避免口服药物可能发生的肝脏首过效应及胃肠灭活作用，又可避免注射方式带来的疼痛、医疗废弃物、交叉感染等情况	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
	乳剂工艺与评价技术平台	该技术主要用于注射乳剂、口服乳剂及乳剂型滴眼剂的开发与质量研究，适用于脂溶性药物的开发	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
	吸入制剂研发技术平台	该技术主要用于吸入用溶液、吸入用混悬液、吸入用乳剂的开发与质量研究，可解决该类制剂含量不均一、相分离、空气动力学指标不易达标等问题	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
原料药研发平台	手性药物定向合成与拆分技术平台	该技术被用于原料药的合成研究，主要用于手性药物分子的合成和分离，是公司改良型创新药的重要技术支撑	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
	药物晶型研究与开发平台	该技术用于原料药研发过程的晶型筛选，晶型研究是仿制药突破专利壁垒的重要切入点，是创新药物研发的核心内容	自主研发成果转化、受托研发服务	小试、中试、工艺验证、药品上市后生产
临床试验技术平台	临床试验技术平台	该技术应用于外用制剂、干混悬剂、颗粒剂、口服溶液剂、口崩片、注射剂等制剂的 BE 试验设	自主研发成果转化、受托研发服务	临床/BE 试验

技术平台	核心技术名称	具体使用情况和效果	应用业务	应用流程节点
		计与管控过程，控制临床标准，把控推进节奏，提高临床研究效率		
高端制剂技术转移与验证平台	高端制剂技术转移与验证平台	该技术用于多种制剂的技术转移与工艺验证，实现药品从研发向常态化商业生产的转变	自主研发成果转化、受托研发服务	中试、工艺验证
生物分析检测平台	生物分析检测平台	该技术用于临床生物样本中药物、代谢产物、蛋白质、多肽等大小分子的定量分析，可实现目标物的高灵敏度、准确度检测	自主研发成果转化、受托研发服务	生物检测

### （八）报告期各期具有代表性的业务指标及其变动情况

经过 20 余年的技术沉淀和经验积累，公司近年来迎来了业绩的高速发展，并取得了丰富的研究成果。报告期内，公司新增获批药品 35 项、新增药品上市申报受理 81 项、新增药品临床试验批准通知书 13 项。报告期分年度来看，公司研发成果产出量具有较强成长性，2022 年、2023 年 1-6 月药品上市申报受理分别达 24 项、27 项，2022 年、2023 年 1-6 月新增获批药品数量分别为 10 项和 6 项。

同时，公司持续增加研发投入，积极发展客户资源和商业合作，报告期内公司累计自主立项制剂项目 75 项，并成功完成制剂项目转让 41 项，新增受托服务项目 388 项，为 220 余家客户提供多模式、全流程的研发生产服务。公司报告期代表性业务指标如下：

单位：项

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	小计
新增获批药品	6	10	12	7	35
新增药品上市申报受理	27	24	15	15	81
新增药品临床试验批准通知书	-	6	2	5	13
自主立项的制剂项目	10	31	13	21	75
成功转让的制剂项目	13	16	12	0	41
受托服务项目	92	155	87	54	388

### （九）符合产业政策和国家经济发展战略的情况

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于战略性新兴产业之“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”，符合产业政策和国家经济发展战略。

### （十）发行人的创新、创造、创意特征以及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

#### 1、科技创新：核心技术引导成果产出

发行人自 2001 年成立以来，始终贯彻“研发驱动、创新导向”的发展愿景，

重视技术创新、技术积累及技术应用，目前形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，包含 11 项核心研发技术。其中，制剂研发平台是公司的关键核心技术平台，包含基于聚合物涂层的掩味包衣技术、固体分散体增溶技术、高端缓控释制剂技术、经皮给药技术、乳剂工艺与评价技术、吸入制剂研发技术多项关键技术等，**公司依托上述技术在经皮给药制剂、缓控释制剂、乳剂、吸入制剂等复杂制剂领域形成了自主特色的研发优势，可为客户提供高端仿制药、改良型新药的高质量研发服务。**同时公司在原料药研发领域积累了手性药物定向合成与拆分技术、药物晶型研究与开发技术，并构建了临床试验、高端制剂技术转移、生物分析检测相关的技术平台，具有标准化的操作规程和开发体系，为公司研发成果产出、持续稳定发展提供技术支撑。

基于核心技术的引导，公司已取得了较为丰富的研发成果。报告期内，公司共计为 220 余家客户提供了 430 余项药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等部分或一体化服务。2015 年药品审评审批新政后，**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司累计自主或协助客户获批药品 45 项，其中制剂 40 项、原料药 5 项；公司完成首仿获批药品 5 项，分别为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、拉莫三嗪分散片，后 4 项目前均为独家获批药品；公司首家通过一致性评价的药品 7 项，除上述 5 项首仿药品外，另外 2 项为咪塞米片、对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片。**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司正在 CDE 审评审批的药品 81 项，其中制剂 67 项、原料药 14 项；公司累计自主立项制剂项目 100 余项，并成功转化制剂项目 50 余项。

同时，公司核心技术受到了多家权威单位的认可，被认定为高新技术企业，荣获“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018 年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”等多项荣誉，并入选“2023 年中国医药 CDMO 企业 20 强”，在“2023 年中国化药研发实力排行榜”中位列 34 名。

## 2、业态创新：打造全流程、一体化的 CXO 服务链条

与单一的医药研发 CRO 企业不同，公司紧跟行业发展趋势、结合自身特点、依托技术优势，为客户打造了全流程、一体化的药品研发服务链，涵盖药学研究、工艺验证、临床研究、生物检测、注册申报、受托生产等各个环节，业务覆盖药学/临床/检测 CRO、CDMO 等。全服务链条下，客户可避免与多家 CXO 公司反复沟通，在不同的研发阶段可实现快速衔接，节省沟通时间和沟通成本，显著提高了研发效率。

公司以药学研究为起点，2013 年筹建药厂，同年开始临床 CRO 服务；2015 年海纳制药通过 GMP 认证；2016 年逐步承接 CDMO 业务；2018 年成立子公司一诺医药独立承接生物检测业务；2019 年成立子公司南京泛海独立承接临床研究业务。公司逐步扩大自身能力范围，在打造一体化服务链方面具有较强的先发优势，并积累了良好的客户资源和行业口碑。近年来，医药行业研发外包需求不断增加，CRO 企业为满足市场需求并形成差异化优势，纷纷通过收购、合作等方式开拓新的业务板块，全产业链发展日趋明朗。相比于同行业公司，发行人重视业态创新，积极探索公司发展新模式、新方向，早期便形成了全产业链业务布局。

## 3、模式创新：自主立项研发，为客户持续输出高价值品种

除 CXO 业务外，发行人建立了具有特色的自主研发成果转化业务，即自研品种的阶段性成果转化或将药品上市许可持有人直接转让至客户。该模式下，公司先行投入资源实施研发，独立探索开发方法和工艺路线，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户而言降低了研发风险并节省了研发时间，具有客户认可度高、商业效益高的特点。同时，该模式也对公司的选品和转化能力提出了更高的要求。

公司高度重视并成立战略发展部负责自研项目的选品立项。立项思路紧扣国内外药品研发的前沿动态，重点关注未满足临床需求的疾病领域，对目标品种的发病机制、现有疗法、品种优势、市场空间、竞争格局、专利壁垒、审评动态等进行全方位调研，并依托公司研究院、子公司进行技术可行性分析、开发难度评估，从中遴选出合适的项目正式立项研发。同时，公司组建了一支专

业精锐的商务拓展团队，在自研项目研发至一定阶段时，通过参加展会、商务洽谈、参与招投标等多种方式寻找合适的目标客户，向其进行项目推介，双方洽谈达成一致后对标的药品的阶段性成果或药品上市许可持有人进行转让。

经过多年的模式探索和研发积累，公司已形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的自研项目梯队。报告期内，公司新增自主立项制剂项目 75 项、新增技术成果转化的制剂项目 41 项。截至 2023 年 10 月 25 日，公司在研的未转化制剂项目 50 余项。数量众多的自主立项项目及良好的梯队分布将形成公司未来业务发展的强大支撑力。

## 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

南京海纳医药科技股份有限公司是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。根据《2017 国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“M73 研究和试验发展”之“M7340 医学研究和试验发展”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”。

发行人可比公司包括百诚医药（代码：301096）、阳光诺和（代码：688621）、博济医药（代码：300404），上述公司所属行业均为研究和试验发展（M73），发行人与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

### （二）行业监管体制及主要法律法规和政策

#### 1、行业监管部门

公司所属行业主要监管部门包括国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部、国家医疗保障局等部门。上述部门主要职能如下：

部门	相关职能
国家药品监督管理局	负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理；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等。
国家药品监督管理局药品审评中心	主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典等。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设等。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。

## 2、行业监管体制

### （1）国家药品标准制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，药品应当符合国家药品标准。国家药品标准是国家为保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等所做的技术规定，是药品研究、生产、经营、使用及监督管理等各环节必须共同遵守的、具有强制性的技术准则和法定依据。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

### （2）药品注册管理制度

在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。为规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，国家市



场监督管理局制定了《药品注册管理办法》（2020年修订），适用范围为所有在中国境内以药品上市为目的，从事的药品研制、注册及监督管理活动。

药品注册申请人须依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

### （3）化学药品注册分类制度

根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，具体注册分类及相关注册管理要求如下：

分类	注册管理要求	申报程序
1类	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品	按新药程序申报
2类	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品	
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致	按仿制药程序申报
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致	
5类	境外上市的药品申请在境内上市	按进口药程序申报

### （4）药品临床试验质量管理体系

为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，国家食品药品监督管理局发布了《药物临床试验质量管理规范》。该规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按《药物临床试验质量管理规范》执行。所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

### （5）药品生产许可制度

药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品

生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。《药品生产许可证》有效期为五年。

## （6）药品生产质量管理体系

### ①药品生产监督管理

为加强药品生产监督管理、规范药品生产活动，《药品生产监督管理办法》（2020年修订）规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

### ②药品生产质量管理

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序，涵盖药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程。

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

## （7）药品定价管理制度

根据国家发展改革委等七部委制定的《推进药品价格改革的意见》，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，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，充分发挥市场机制作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。不同类型药品适用的价格形成机制如下：

分类	定价依据
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
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

### 3、行业主要法律法规和政策

#### （1）医药行业主要法律法规

序号	法规名称	发布机构	实施/修订日期	主要内容
<b>基本法律法规</b>				
1	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局	2020/12	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。
2	关于修改《中华人民共和国专利法》的决定	全国人大常委会	2020/10	对获上市许可的新药专利予以专利期限补偿，鼓励新药发展；建立药品专利纠纷早期解决机制，降低仿制药的专利侵权风险，鼓励仿制药发展。
3	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人大常委会	2019/12	内容涉及中国药品管理的各个环节，包括药品生产企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品监督等各方面的监管要求。药物的研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品均需要真实申报审批，药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	国务院	2019/03	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。
<b>药品研发与注册</b>				
5	《药品上市后变更管理办法（试行）》	国家药监局	2021/01	持有人应当主动开展药品上市后研究，实现药品全生命周期管理。……持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当按照药品监管法律法规和药品生产质量管理规范等有关要求建立药品上市后变更控制体系……申请变更药品持有人的，药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致；发生变更的，可在持有人变更获得批准后，由变更后的持有人进行充分研究、评估和必要的验证，并按规定经批准、备案后实施或报告。
6	《药品注册管理办法》（2020年修订）	国家市场监督管理总局	2020/07	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
7	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020/07	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
<b>药品生产</b>				
8	《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2021/05	药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取

序号	法规名称	发布机构	实施/修订日期	主要内容
				证、处置等行为。
9	《药品生产监督管理办法》（2020年修订）	国家市场监督管理总局	2020/07	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
10	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	卫生部	2011/03	国家对药品生产各环节实行质量管理规范管理，加强药品质量安全控制。
<b>药品经营</b>				
11	《药品经营许可证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2017/11	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
12	《药品经营质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2016/07	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
13	《处方药和非处方药分类管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2000/01	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。

## （2）医药行业主要政策

序号	行业政策	发布机构	发布日期	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9部委	2021/12	仿制药质量提升工程。持续实施激励政策，调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，逐步消除同品种质量差异；支持企业对基本药物、小品种药等开展一致性评价；鼓励有条件的企业率先开展口服固体制剂、注射剂之外的其它剂型产品的一致性评价。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	国务院	2021/03	完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市；健全基本医疗保险稳定可持续筹资和待遇调整机制，完善医保缴费参保政策，实行医疗保障待遇清单制度；完善基本医疗保险门诊共济保障机制，健全重大疾病医疗保险和救助制度；完善医保目录动态调整机制。
3	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020/02	坚持以人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，通过统一制度、完善政策、健全机制、提升服务，增强医疗保障的公平性、协调性，发挥医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展。做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。
4	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019/11	以药品集中采购和使用为突破口，推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、加强医疗机构用药规范管理、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率、健全全

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
				国药品价格监测体系等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。
5	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发改委	2021/12	“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。
6	《联盟地区药品集中采购文件》	联合采购办公室	2019/09	在4+7城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，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，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等25个品种。
7	《2019年国家医保药品目录调整工作方案》	国家医疗保障局	2019/04	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。
8	《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、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
9	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价的公告》	国家药品监督管理局	2018/12	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。
10	《关于加快药学服务高质量发展的意见》	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018/11	进一步转变药学服务模式，提高药学服务水平。提出进一步提高对药学服务重要性的认识、加快药学服务转型、加强药师队伍建设等五方面内容。
11	《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限的决定》	全国人大常委会	2018/10	将2015年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。
12	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	国家发改委、工信部、卫健委及国家药	2018/05	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能够提供多

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
		监局		环节、国际化服务的综合一体化合同研发服务平台。
13	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018/03	将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化。

#### 4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

##### （1）药品上市许可持有人制度

药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度，是指拥有药品技术的主体提出该药品上市许可申请，并依法取得药品上市许可批件，承担药品整个生命周期内质量安全主要责任的制度。2016年6月，《药品上市许可持有人制度试点方案》发布，北京、河北、上海、江苏等十个省（市）开始试点。《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）将药品上市许可持有人作为独立章节纳入，2019年12月1日起正式实施。MAH制度实现了药品上市许可和生产许可的分离，该制度下医药研发企业、医药生产企业、医药投资企业、医药经销机构均可作为MAH持有人，MAH持有人不强制要求投入生产厂房和设施，可将生产环节委托给药品生产企业。上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性承担全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。

MAH为CXO行业带来了持续的制度红利。MAH制度下，医药研发企业、产品单一的生产厂商避免重资产的厂房产线投入，积极寻求产线齐全、产能优越的生产厂商合作，节省了医药行业成本投入，增加了医药生产企业的盈利能力。同时，MAH制度落地后，更多的医药投资企业、医药经销机构购买药品批件或投资药品研发，CXO行业的客户结构更加多元、下游需求更加旺盛，医药行业研发活力提升。发行人深耕医药行业二十余年，已形成全面的研发生产能力，构建了覆盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化的全产业链业务，既能为医药投资企业、医药经销机构提供优质研发服务，又能为其提供定制生产服务，为公司持续发展提供强大驱动力。

## （2）药品集中采购制度

2019年1月，国务院办公厅发布《关于印发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），提出从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，由国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价的明显降低。2021年1月，国务院办公厅印发《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》（国办发〔2021〕2号），进一步完善了采购规则、保障措施、配套政策和运行机制，正式将药品集采制度化、常态化，要求所有公立医疗机构均应参加集中带量采购，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。

对于医药研发外包行业及发行人经营发展，国家药品集采制度是一把双刃剑。一方面，受集采中选品种价格大幅下降的影响，部分医药企业对中选品种研发投入积极性下降，发行人相关品种的潜在订单减少；部分产品单一、实力较弱的企业可能加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。另一方面，国家药品集采制度促使医药企业新品种投资力度加大，进而通过中标集采实现新品种销售放量，无需自建销售渠道，并可节省销售费用；在此条件下，为抢占集采入围机会、快速实现品种获批，医药企业委外研发的需求进一步增强，为发行人带来了更多研发服务的合作机会。

## （3）仿制药一致性评价

“仿制药一致性评价”最早在《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）提出，目的在于提高仿制药质量，要求对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。2016年3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》，明确规定了一致性评价的对象和时限，标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开。2020年5月，国家药监局发布《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》，一致性评价正式进军化药注射剂领域。

一致性评价制度的实施，为发行人受托研发业务带来了发展机遇。我国多数药品生产企业并不具备医药研发能力，一致性评价政策实施后，该类企业无

法应对在规定时限范围内完成诸多药品的一致性评价工作，因此委托研发及合作研发的需求大幅增加，为发行人受托研发业务带来了发展机遇。同时，一致性评价制度的出台，代表着我国药品监管对仿制药质量的要求提升，发行人根据《药品注册管理办法》及一致性评价政策要求，对于新研发的仿制药品种，与参比制剂比照研发从而保证质量和疗效的一致性。

#### （4）医保目录动态调整制度

2018年5月，国家医保局挂牌成立，我国医保改革进入新阶段。医保局负责组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。

2020年9月1日，国家医保局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》正式开始施行，第十一条明确提出建立完善动态调整机制，原则上每年调整1次，综合考虑药品保障需求、医保基金收支情况、承受能力、目录管理重点等，确定当年药品目录的调整范围和具体条件。医保目录的动态调整，将医疗保障与患者需求紧密结合，极大提高了医保基金的使用效率，使患者受益最大化。同时受医保目录动态调整的政策刺激，医药企业为获得医保准入权利，纷纷加大研发力度，开发创新品种，有利于刺激更加安全有效、价格合理的药品涌现，从而实现我国医药行业推陈出新、创新发展的良性循环。

2023年1月，公司自持的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）被纳入2022年国家医保药品目录“协议期内谈判药品”。2023年12月，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》发布，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）调入国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）保留为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为2023年3月1日至2024年12月31日。纳入国家医保药品目录后，此两种药品有望实现销量增长，成为公司未来新的业绩增长点。同时，公司获批及在研的独家品种、2类新药，包括富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、左亚叶酸注射液、注射用右兰索拉唑等，获批后有望通过动态调整纳入医保，实现公司研发、销售的正向交互促进。



### （三）所属行业情况及发展态势

#### 1、所属行业情况

##### （1）医药行业持续稳定发展

随着全球经济发展、人口总量增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球医药行业的市场规模保持稳定增长。随着全球范围内对医疗健康的关注度提高，医疗、药品相关支出随即增长。根据专业咨询机构 IQVIA 预测，全球药品支出 2027 年将增长至 1.9 万亿美元，2022-2027 复合年增长率达到 5.28%<sup>6</sup>。

近年来，我国老龄化问题加重、城镇化趋势明显、人均可支配收入增加、医保覆盖率提升、医药行业政策扶持力度加大，促使我国医药市场呈现整体规模庞大且持续增长的态势。根据 IQVIA 数据，2022 年中国药品支出达到 1,660 亿美元，相比于 2017 年的 1,370 亿美元，五年复合增长率达到 5.0%，预计未来 5 年中国医药市场持续稳定增长，2023 年药品支出预计为 1,690 亿美元，2027 年进一步达到 1,940 亿美元，2023-2027 年复合增长率约达 3.1%<sup>7</sup>。

化学药品收入在整体医药市场中保持高占比。药物根据分子特征可分为中药、化学药和生物制品，其中化学药包括小分子药物、寡核苷酸、多肽、多糖等。弗若斯特沙利文数据显示，2016-2020 年我国化学药品份额均占总体医药市场的 50%以上，化学制药一直占据着我国医药产业的半壁江山，2020 年我国化学药品市场规模为 7,085 亿元，且呈稳定增长态势，预计 2025 年我国化学药品市场规模可达到 9,752 亿元，2020-2025 复合年增长率为 6.6%<sup>8</sup>。

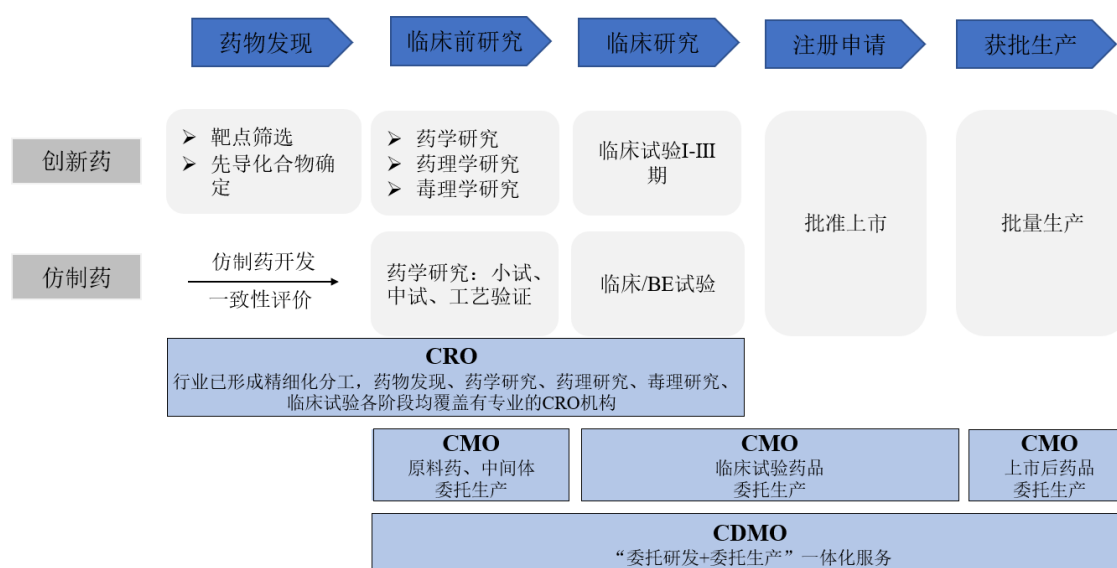
##### （2）CXO 行业进入快速发展期

<sup>6</sup> IQVIA 《Global Use of Medicines 2023》

<sup>7</sup> IQVIA 《Global Use of Medicines 2023》

<sup>8</sup> 弗若斯特沙利文官微平台

## CXO 产业链全景图



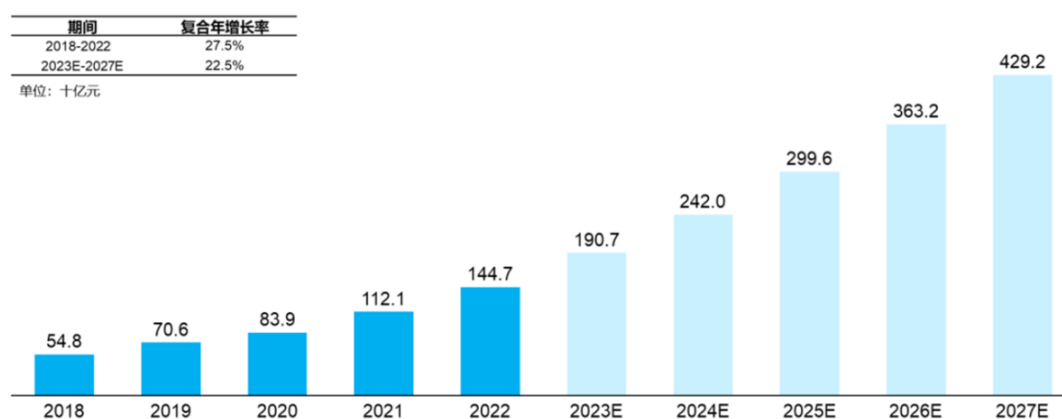
医药外包行业（统称为 CXO），为药物发现、临床前研究、临床研究、注册申请、生产制造等各个环节外包业务的整体概括，CXO 产业链包括 CRO、CMO、CDMO 等机构。其中，CRO 即合同定制研发机构，主要指为医药企业及生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等服务的机构，可分为研发 CRO 和临床 CRO；CMO 即合同定制生产机构，指接受医药企业的委托，定制化生产原料药、中间体、制剂等，承担药品研发阶段或商业化阶段生产任务的机构；CDMO 即合同定制研发生产机构，指在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发服务，提供临床药品工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构。CDMO 业务完全涵盖了 CMO 业务，并兼具高技术附加值工艺优化能力和规模生产能力两大优势，可为客户提供强大、高效率的定制化研发和生产服务支持，本招股说明书将 CMO、CDMO 合并为 CDMO 进行披露。

医药研发具有成本高、周期长、成功率低、技术壁垒强等特点，从市场性质上决定了医药企业的研发外包意愿，催生了医药研发外包行业的发展。近年来，受医药行业政策支持、研发投入增加、居民健康意识增强等多种因素影响，我国医药研发外包行业市场规模逐年增长。同时，多项利好政策促进 CXO 行业发展。MAH 制度下，行业内涌现了医药投资企业、医药经销机构作为医药上市许可持有人，采用委托研发、委托生产的方式持有品种并取得收益，为 CXO 企

业开辟了新的业务群体。《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》要求：“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。”为保证一致性评价的高效率、高质量开展，缩短研发时间，保持市场份额，医药企业主动寻求 CRO 企业委托开展一致性研究。此外，药品注册制度的改革、药品快速审评通道的设立、多项产业政策的支持，促使医药行业投入增加，CXO 行业作为医药行业的重要部分，也伴随政策红利呈现迅猛发展。

近年来大型药企研发投入增速加快，受益于医药研发外包渗透率的持续提升、海外跨国药企在国内 CXO 需求的增长以及中小型医药研发企业的蓬勃发展，中国 CXO 行业市场规模呈现增长态势。2018 年到 2022 年五年期间，中国 CXO 行业市场规模从 548 亿元增至 1,447 亿元，年复合增长率为 27.5%，从 2023 年到 2027 年，市场规模预计进一步扩大至 4,292 亿元，年复合增长率为 22.5%<sup>9</sup>。

**中国 CXO 行业市场规模及预测，2018-2027E**



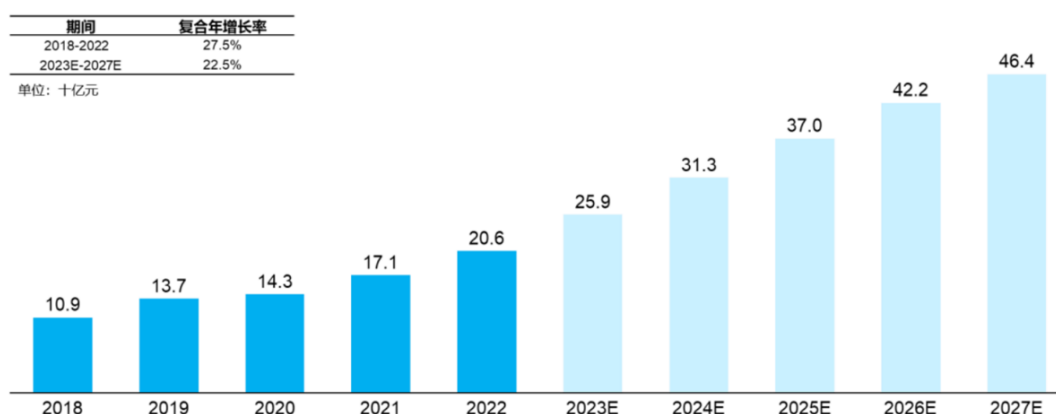
\*此市场按 CXO 医药合同外包服务商的收入统计，包括海外基地和海外客户的收入

来源：弗若斯特沙利文

中国仿制药 CXO 行业 2022 年市场规模达 206 亿元，2018 年到 2022 年复合增长率为 27.5%；预期 2023-2027 年中国仿制药 CXO 行业市场将会保持 22.5% 左右的增长态势，并在 2027 年市场规模达到 464 亿元。

<sup>9</sup> 弗若斯特沙利文《中国仿制药 CXO 市场研究报告》

## 中国仿制药 CXO 行业市场规模及预测，2018-2027E



来源：弗若斯特沙利文

中国仿制药 CXO 呈现行业集中度较为分散的特征，目前国内规模较大的仿制药 CXO 公司主要有阳光诺和、百诚医药、新领先（太龙药业子公司）、汉康医药（海特生物子公司）、博济医药、华威医药（百花医药子公司）和万邦医药等。仿制药 CXO 行业主要竞争主体<sup>10</sup>的基本情况如下：

公司简称及股票代码	公司简介	主营业务收入 (万元)	市场份额	主营业务收入2020-2022年复合增长率
阳光诺和 (688621.SH)	阳光诺和是一家为医药企业提供专业化研发外包服务的企业，拥有约3.6万平方米的药物研发实验室和900余人的技术团队，提供的主要服务包括药学研究、临床试验和生物分析。	67,639.45	3.28%	39.65%
百诚医药 (301096.SZ)	百诚医药是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、包材相容性研究等平台，提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化。	60,741.05	2.95%	71.20%
博济医药 (300404.SZ)	博济医药科技股份有限公司是一家为国内外医药企业提供药品、医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务（CRO+CDMO）的新型高新技术企业。	41,105.99	2.00%	26.43%
新领先（隶属太龙药业 600222.SH）	北京新领先医药是一家面向全球提供药学CMC、临床CRO、大小分子CDMO以及MAH等全产业链服务的优质供应商。	32,161.93	1.56%	16.05%

<sup>10</sup> 弗若斯特沙利文《中国仿制药 CXO 市场研究报告》

公司简称 及股票代码	公司简介	主营业务收入 （万元）	市场份额	主营业务收入2020- 2022年复合 增长率
汉康医药（隶 属海特生物 300683.SZ）	汉康医药是国内知名的CRO- CDMO一体化服务企业。集团以 仿制药立足，以创新药行远，致 力于为行业提供一站式、系统化 解决方案。	28,418.09	1.38%	19.71%
华威医药（隶 属百花医药 600721.SH）	华威医药向高端仿制药开发升 级，重点打造缓控释制剂技术平 台、局部外用和经皮给药技术平 台、吸入制剂技术平台、复杂注 射剂及液体制剂技术平台，依托 一体化服务优势开展精准高效的 技术服务。	24,485.23	1.19%	108.33%
万邦医药 （301520.SZ）	万邦医药是一家同时提供药学研 究和临床研究服务的综合型CRO 企业，通过合同形式为医药企业 和其他医药研发机构提供专业化 医药研发外包服务。	24,621.23	1.20%	36.01%
平均值		39,881.85	1.94%	45.34%
发行人	发行人是一家主要从事仿制药、 改良型新药研发的一体化全流程 医药研发企业。公司以关键技术 为驱动、临床需求为导向，不断 提升创新能力与研发水平，形成 了“CXO+MAH”的业务模式。 公司主要业务可分为医药研发服 务、自持品种销售两大类。	27,071.16	1.31%	118.36%

注 1：数据来源为上市公司年报。

注 2：收入相关金额为 2022 年数据；上市公司子公司主营业务收入未披露，按照营业收入计算。

注 3：市场份额=主营业务收入/中国 2022 年仿制药 CXO 市场规模 206 亿元。

(3) CXO 下各细分 CRO、CDMO 市场的规模，主要竞争者排名及份额情况

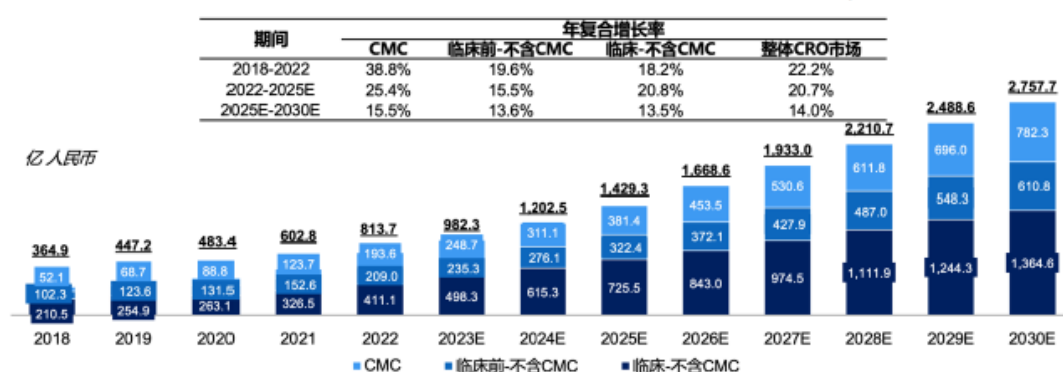
#### ① CRO 行业市场规模、主要竞争者排名及份额情况

##### 1) CRO 市场整体规模、主要竞争者排名及份额情况

2018 年至 2022 年，中国医药 CRO 服务市场从 364.9 亿人民币增长到约 813.7 亿人民币，复合年增长率为 22.2%。预计中国医药 CRO 服务市场规模将会以 14.0%的年复合年增长率于 2030 年达到 2,757.7 亿人民币。<sup>11</sup>

<sup>11</sup> 弗若斯特沙利文 2023 年 11 月《医药研发外包服务市场行业研究报告》

中国 CRO 服务市场规模按临床前、临床阶段及 CMC 业务拆分，2018-2030E



注：

1. 此处中国 CRO 服务市场包含 CMC 服务、CRO 临床前服务及 CRO 临床服务。
2. 按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 CRO 市场主要竞争者有药明康德，康龙化成，泰格医药，昆泰<sup>12</sup>，昭衍新药等。2022 年，这五家企业的市场份额约占整个 CRO 市场的 43.5%，中国 CRO 市场集中度较低<sup>13</sup>。

其中，药明康德、康龙化成属于全面综合型 CXO 企业的代表；泰格医药、昆泰、昭衍新药属于细分专业型 CXO 企业的代表。

## 2) 仿制药 CRO 市场规模

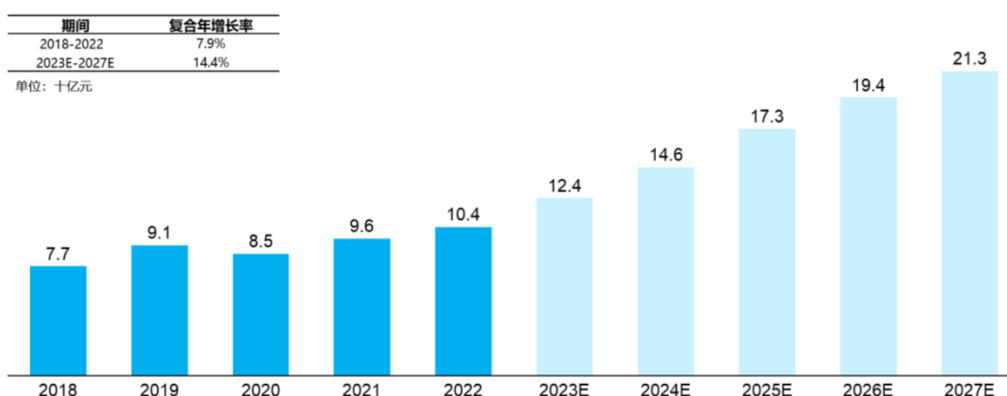
中国仿制药 CRO 行业 2022 年市场规模达 104 亿元，2018 年到 2022 年复合增长率为 7.9%；预期 2023-2027 年中国仿制药 CRO 行业市场将会保持 14.4% 左右的增长态势，并在 2027 年市场规模达到 213 亿元<sup>14</sup>。

<sup>12</sup> 昆泰：IQVIA（纽交所代码：IQV）是全球领先的专注生命科学领域的高级分析、技术解决方案和临床研究服务供应商。

<sup>13</sup> 弗若斯特沙利文 2023 年 11 月《医药研发外包服务市场行业研究报告》

<sup>14</sup> 弗若斯特沙利文《中国仿制药 CXO 市场研究报告》

## 中国仿制药 CRO 行业市场规模及预测，2018-2027E

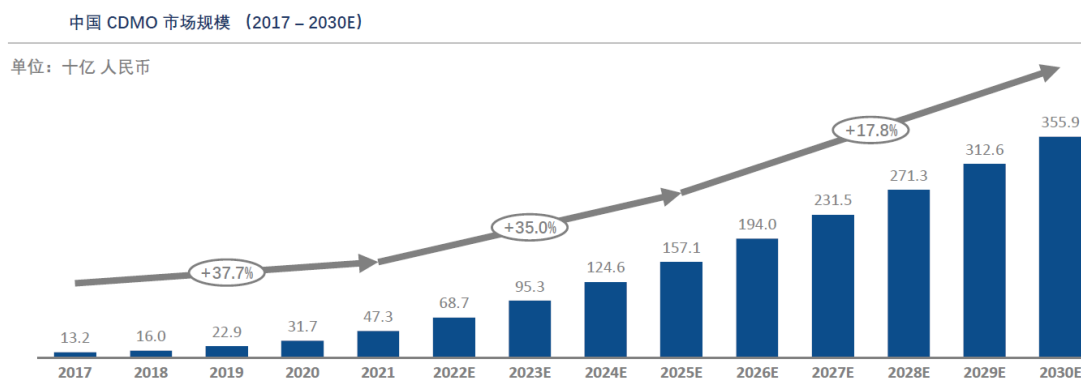


来源：弗若斯特沙利文

## ② CDMO 行业市场规模、主要竞争者排名及份额情况

### 1) CDMO 市场整体规模、主要竞争者排名及份额情况

CDMO 在药物研发产业链中扮演着重要角色，2017 年至 2021 年，中国 CDMO 市场规模从 132 亿元增长至 473 亿元，年复合增长率为 37.7%，预计 2025 年将达到 1,571 亿元，2030 年将达到 3,559 亿元。我国 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，占全球市场比重逐年增长。2017 年中国 CDMO 市场仅占全球 CDMO 市场总规模的 5%，到 2021 年已扩大至 11.6%，预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份额<sup>15</sup>。



来源：弗若斯特沙利文

国内 CDMO 主要竞争者为药明康德、康龙化成、凯莱英、博腾制药、药明生物、和元生物等。

CDMO 行业可细分为大分子 CDMO（生物制药为主）与小分子 CDMO

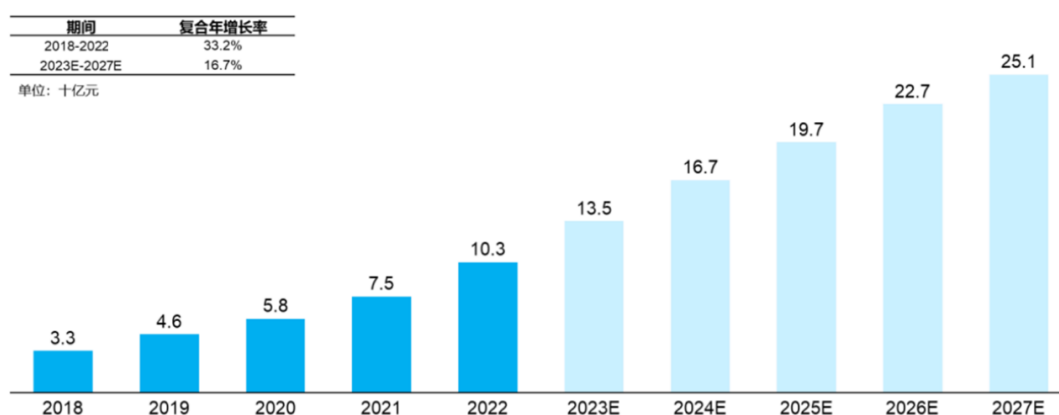
<sup>15</sup> 弗若斯特沙利文《中国 CDMO 行业发展现状与未来趋势研究报告》

（以化学制药为主）。相比 CRO 市场，中国 CDMO 市场更加集中，大分子 CDMO 行业中药明生物占据了领先地位，2021 年市场占有率 79%<sup>16</sup>；2020 年国内小分子 CDMO 行业头部公司药明康德、凯莱英占据 50% 以上市场份额<sup>17</sup>。

## 2) 仿制药 CDMO 市场规模

中国仿制药 CDMO 行业 2022 年市场规模达 103 亿元，2018 年到 2022 年复合增长率为 33.2%；预期 2023-2027 年中国仿制药 CDMO 行业市场将会保持 16.7% 左右的增长态势，并在 2027 年市场规模达到 251 亿元<sup>18</sup>。

**中国仿制药 CDMO 行业市场规模及预测，2018-2027E**



来源：弗若斯特沙利文

### （4）发行人 CXO、自主研发成果转化业务在各自市场中排名及份额情况

#### ① 发行人 CXO 业务的排名及份额情况

A 股上市的 CXO 公司中，药明康德、康龙化成、凯莱英等少数龙头企业在营收规模及市场份额等方面具备一定比较优势。除此以外，也有部分上市 CXO 公司主营业务收入规模低于 5 亿元。2022 年度发行人实现主营业务收入 27,071.16 万元，与行业龙头相比尚有差距，与部分已上市 CXO 企业相近。

中国仿制药 CXO 行业竞争格局相对分散，按照前述仿制药 CXO 行业 2022 年市场规模 206 亿元估算，目前国内规模较大的仿制药 CXO 公司收入规模靠前的有阳光诺和（688621.SH）和百诚医药（301096.SZ），市场份额占比在 3% 左

<sup>16</sup> 头豹研究院《2021 年中国 CDMO 行业研究报告》

<sup>17</sup> 中泰证券《医药生物专题研究报告：CRO、CDMO 板块 2020 年年报统计-行业迎来业绩加速兑现期，重视中长期高景气持续》

<sup>18</sup> 弗若斯特沙利文《中国仿制药 CXO 市场研究报告》



右；发行人和博济医药（300404.SZ）、新领先（隶属太龙药业 600222.SH）、汉康医药（隶属海特生物 300683.SZ）、华威医药（隶属百花医药 600721.SH）、万邦医药（301520.SZ）处于同一梯队，市场份额占比在 1%~2%之间。

作为国内 CXO 领域的重要服务商，发行人已形成涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化的全流程一体化产业链，覆盖了 CRO 和 CDMO 业务。报告期内，发行人与远大集团、天士力医药、国药控股、东瑞制药、天方药业、万高药业、亚宝药业等 220 余家客户建立了业务合作，提供了 430 余项一体化或部分模块的医药研发服务。

发行人与同行业上市公司 2023 年 1-6 月的营业收入及净利润对比情况如下：

单位：万元

公司	营业收入	净利润
阳光诺和	46,104.75	11,930.95
百诚医药	42,386.21	11,950.18
博济医药	23,236.02	1,865.78
平均值	37,242.33	8,582.30
发行人	22,598.57	7,318.21

报告期发行人业务规模增长迅速，2020 年至 2022 年的营业收入复合增长率为 118.37%，和同行业可比公司同期平均数据 45.76% 比较增长较快；2023 年 1-6 月营业务收入为 22,598.57 万元，净利润为 7,318.21 万元，与可比同行业上市公司较为接近。

## ② 发行人自主研发成果转化业务的排名及份额情况

发行人自 2009 年起开始自主立项研发，重点关注国外专利即将到期、国内市场稀缺的品种，综合考虑疾病领域、市场前景、技术壁垒、研发周期、研发费用等多个因素，对市场潜力品种开展全方位调研，筛选高价值品种进行自主立项研发。项目立项后正式启动研发，研发取得关键阶段成果时，公司根据市场需求和发展规划，主动与合适客户推荐相关品种的价值和潜力，达成一致后将自主研发成果转化给客户。

经过多年的模式探索和研发积累，公司已形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的自研项目梯队。报告期内，公司新增自主立项制剂项目 75 项、新

增技术成果转化的制剂项目 41 项。截至报告期末，公司尚未转让的自主立项制剂项目 42 项。数量众多的自主立项项目及良好的梯队分布将形成公司未来业务发展的强大支撑力。

同行业上市公司中，阳光诺和（688621.SH）、百诚医药（301096.SZ）、博济医药（300404.SZ）均具备类似的业务模式，具体如下：

#### A、阳光诺和自主立项业务情况

阳光诺和的自主立项项目是指由阳光诺和选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。

#### B、百诚医药研发技术成果转化业务情况

百诚医药研发技术成果转化业务为针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托百诚医药在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性。

#### C、博济医药临床前自主研发业务情况

博济医药临床前自主研发业务的主要服务内容是指博济医药根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发，形成的技术成果对外转让。

该模式收入与同行业上市公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称及股票代码	2022 年度	2021 年度	2020 年度
阳光诺和（688621.SH）	未披露	未披露	2,540.41
百诚医药（301096.SZ）	22,087.97	10,584.00	5,481.16
博济医药（300404.SZ）	1,142.98	1,200.00	0.00
发行人	12,390.91	10,407.88	95.84

注 1：上表及同行业公司相关业务情况数据及信息来源为相关上市公司年报。

注 2：阳光诺和 2021 年及 2022 年年报中未披露自主立项项目技术成果转化收入金额。

与同行业可比公司相比，发行人自主研发成果转化业务收入同样呈快速增

长趋势，收入规模介于博济医药与百诚医药之间。

综上所述，中国仿制药 CXO 行业 2022 年市场规模约为 206 亿元，预期 2023-2027 年中国仿制药 CXO 行业市场将会保持 22.5%左右的增长态势，并在 2027 年市场规模达到 464 亿元，行业增速较快且市场空间较大；发行人与国内规模较大的仿制药 CXO 公司相比在营业收入、净利润规模等方面较为接近，具备一定竞争力；发行人 2020 年至 2022 年的营业收入年复合增长率为 118.37%，2023 年 1-6 月营业收入及净利润规模保持了增长态势，具备较为良好的成长性；发行人的人才梯队建设完善，具有丰富的药学研究和临床研究经验，具备未来进一步拓展业务范围的条件；同行业可比公司对自主立项业务的投入及关注度逐步提升，发行人提前布局并积极拓展自主研发成果转化业务，为未来公司发展奠定了良好基础。

## 2、行业发展态势

### （1）普通仿制药向高端仿制药转型

原研药专利到期为仿制药提供增长空间。药品进入上市销售的商业化阶段，在专利独占期内，新药销售额非常可观，但是专利过期后，药物的销售额往往会大幅下降，遭遇“专利悬崖”。原研药的专利到期为仿制药提供了更多商业化方向，促进仿制药快速占据原属于原研药的市场空间。根据 Evaluate Pharma 的数据，在 2020-2024 年合计将有近 1,600 亿美元专利药到期，按照仿制药价格约为专利药的 10%-20%计算，近 5 年仿制药的替代空间约为 160-320 亿美元。大批专利药到期为仿制药市场持续增长提供动力<sup>19</sup>。

我国现代制药业起步较晚，药品生产以仿制为主，仿制药可替代原研药发挥相同的临床作用，能够降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平。我国是仿制药使用大国，已批准上市的化学药中，仿制药占比超过 95%。在药品医疗器械审评审批制度改革中，国家将提高仿制药质量列为重要改革目标之一，对已批准上市的仿制药，按与原研药质量和疗效一致的原则，分期分批进行一致性评价。根据中国医药工业信息中心发布的《中国仿制药发展报告》（2022 版），2021 年我国仿制药市场规模约为 9,069 亿元，同比增长 7.39%<sup>20</sup>。

<sup>19</sup> Evaluate Pharma 《World Preview 2019, Outlook to 2024》

<sup>20</sup> 中国医药工业信息中心《中国仿制药发展报告》（2022 版）

伴随我国人口老龄化程度持续加深，居民医疗支出增加，医保药品覆盖面扩大，预计我国仿制药市场规模维持稳健增长。国家卫健委已发布了三批《鼓励仿制药品目录》，共计 89 个品种，发行人已申报药品吡仑帕奈片、富马酸福莫特罗吸入溶液，在研药品吡仑帕奈口服混悬液、甲氨蝶呤片、他氟前列素滴眼液、芦曲泊帕片，均属于国家鼓励仿制药品。

普通仿制药逐步转向高端仿制药发展。普通仿制药通常采用行业通用技术，技术壁垒较低，市场同质化竞争严重，产品价格相对较低，市场盈利空间有限。随着我国一致性评价及带量采购制度的落实，普通仿制药企业盈利空间进一步缩小，寻求转型升级成为仿制药企业发展的重要途径。近年来，仿制药企业加大研发投入，布局具有一定技术壁垒的高端仿制药，如缓控释、纳米制剂、经皮、吸入、眼科、肽类、胶体类等复杂制剂。仿制药企业通过加强研发投入、提升技术实力，依靠自身技术优势和行业经验，建立起一定的产品壁垒或细分领域优势，并通过研制首仿产品等方式，获得市场独占期，从同质化竞争中脱颖而出，掌握产品定价权，获取更高的盈利空间。

## （2）CXO 企业趋向全产业链发展

医药研发外包的需求不断提升，为满足市场需求并取得市场竞争优势，CXO 企业通过拓展自身业务或收购等形式形成业务协同效应，构建完整产业链，并扩大在药物各个研发阶段上的服务范围，逐步成为我国 CXO 行业的发展趋势。CXO 企业通过自身产业链延伸，逐步打造一体化研发生产平台，可减少获客成本，增加客户黏性，保持业务稳定性。医药研发企业、医药生产企业、医药投资企业、医药经销机构等客户在药物开发早期阶段与一体化 CXO 企业合作的趋势越发明显，同时由于技术转移成本及合规风险，客户药品研发后期频繁更换 CXO 公司的意愿较弱。

## （3）制剂发展对药品研发至关重要

相比于原料药、中间体，我国制剂工业仍存在较大发展空间。我国是全球最大的原料药、中间体生产出口国之一。德国仿制药产业协会 Pro Generika 数据显示，2020 年全球获得欧洲药典适用性证书（CEP）的原料药厂家中，26% 左右为中国厂商。根据中国海关数据，2021 年我国原料药和原料药中间体出口

额达 417.7 亿美元，然而同期我国化学药品制剂出口额仅为 60.1 亿美元。<sup>21</sup>

制剂技术对药品质量和药效作用至关重要，制剂创新可大幅延长新分子实体的生命周期，并提高药品安全性、有效性和依从性。《“十四五”医药工业发展规划》提出，化学药技术需重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。Specialty Generics Market 预测，到 2024 年，包括缓控释制剂、经皮给药技术等复杂剂型以及复杂活性成分的特色药物全球市场规模预计可达 889 亿美元，2018 年至 2024 年复合年增长率达到 12.1%<sup>22</sup>。

制剂领域国外曾有典型企业成功案例。美国 ALZA 是全球制剂的先驱企业，成立于 1968 年，其开创性地推出了透皮制剂技术、渗透泵技术、眼部塞入剂技术、植入渗透泵技术、脂质体技术等。特别值得注意的是，ALZA 在透皮制剂领域造诣深厚，先后推出东莨菪碱透皮贴、硝酸甘油透皮贴、可乐定透皮贴、芬太尼透皮贴、尼古丁透皮贴、睾酮透皮贴等多款产品上市。ALZA 多个产品的上市引发了透皮制剂的研发热潮，全球陆续涌现出多家透皮制剂企业，透皮制剂全球市场一度超越百亿美元。然而，ALZA 依托其技术的长足沉淀一直保持着领域内举足轻重的龙头地位。根据药事纵横数据，全球年销售峰值超过 1 亿美元的 10 余个透皮制剂中，ALZA 占据了 5 个，其中芬太尼透皮贴年销售额超过 20 亿美元<sup>23</sup>。2001 年，ALZA 被强生以 123 亿美元的对价收购。

#### （4）国家鼓励儿童用药研发

根据第七次全国人口普查数据，2021 年我国 0-14 岁人口达 2.53 亿人，占比 17.95%<sup>24</sup>。随着二胎政策全面放开，人均可支配收入增加，社会和家庭对儿童健康越发重视，儿童用药需求持续增长。国家卫健委数据显示，2021 年我国综合医院儿科就诊人数为 2.47 亿人次，相比于 2011 年复合增长率达到 4.94%，呈持续攀升趋势<sup>25</sup>。米内网数据显示，2016-2019 年间，我国儿童药市场以年复

<sup>21</sup> 易普咨询《化学药品制剂行业市场分析》

<sup>22</sup> 易普咨询《化学药品制剂行业市场分析》

<sup>23</sup> 药事纵横《透皮制剂的行业现状及发展前景》

<sup>24</sup> 国家统计局《第七次全国人口普查公报》

<sup>25</sup> 国家卫健委《2022 中国卫生健康统计年鉴》

合增长率 10%快速扩张，2019 年达到 872 亿元，并持续呈高速增长态势<sup>26</sup>。

儿童属于特殊用药群体，易发生不良反应，药品依从性差。我国儿童用药品种少、剂型少、规格少、专药少，开发适合儿童使用的专用特效药、专用制剂极为必要。《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》明确提出，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂型和规格，对儿童用药予以优先审评审批。《2019 年国家医保目录调整工作方案》提出，医保目录优先考虑慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药。2022 年《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》指出，对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长不超过 12 个月的市场独占期。2016 年以来，国家卫健委陆续发布了 4 批《鼓励研发申报儿童药品清单》，涉及 129 款药品。发行人获批药品去氨加压素口服溶液，已申报药品枸橼酸西地那非干混悬剂、巴氯芬口服溶液，在研产品盐酸胍法辛缓释片、熊去氧胆酸口服混悬液均属于鼓励研发申报儿童药品。

#### （5）透皮制剂为疼痛治疗提供新方法

根据 European Journal of Pain 发布的一项针对多国家的 46,394 人的抽样调查中，19%的调查对象经历过持续超过 6 个月的强度在 5 分及以上的慢性疼痛，其中 66%为中度疼痛（NRS=5-7），34%为重度疼痛（NRS=8-10）<sup>27</sup>。

《中国疼痛医学发展报告（2020）》数据显示，我国慢性疼痛患者超 3 亿人，且正以每年 1000-2000 万的速度增长<sup>28</sup>。发行人针对疼痛领域，开发了多款新型经皮给药制剂，包括酮洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏、氟比洛芬凝胶贴膏、利多卡因凝胶贴膏、双氯芬酸依泊胺贴等。

凝胶贴膏是一种新型的经皮给药制剂，目前主要用于疼痛领域，其与皮肤生物相容性好，透气耐汗，可反复揭贴，且剂量准确，血药浓度稳定，载药量大，透皮效果好。我国支持新型制剂和复杂制剂的研发，《“十四五”医药工业发展规划》提出支持具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。近年来，伴随新型递送材料的研究和药物促渗

<sup>26</sup> 米内网官微平台

<sup>27</sup> 广发证券《医药生物行业：疼痛管理，长坡厚雪》

<sup>28</sup> 清华大学出版社《中国疼痛医学发展报告（2020）》

透技术的发展，经皮制剂快速发展。头豹研究院数据表示，经皮制剂已成为继口服、注射后的第三大给药系统。根据药融云全国医院销售数据库，我国主要凝胶贴膏品种氟比洛芬、洛索洛芬钠、利多卡因等品种 2021 年合计销售额约为 29.84 亿元，同比增长 53.62%，市场拓展潜力巨大<sup>29</sup>。据 Kuick Research 预测，到 2028 年全球经皮贴剂市场规模预计将超过 200 亿美元<sup>30</sup>。

#### （6）消化道疾病发病率逐年攀升

伴随当代居民生活节奏加快、学习工作压力增加，饮食作息不规律导致胃肠道疾病患者逐年攀升。据前瞻产业研究院统计，肠胃消化系统疾病已成为我国最为高发的疾病，北上广深发病率高达 49.43%，其他城市发病率为 38.17%，我国近 1/2 人群深受胃肠道疾病困扰。

胃肠道疾病为常见病，且易反复发作，如不及时治疗，极易转化为消化道相关肿瘤。鉴于以上因素，我国胃肠道药物市场近年来进一步扩容，根据 PDB 样本医院统计数据，我国 2021 年消化系统用药销售额达到 197.93 亿元，较 2020 年同比增加 4.61%，预计持续呈稳定增长态势。胃肠道用药种类较多，其中质子泵抑制剂是目前已发现的作用最强的一类胃酸分泌抑制剂，其能迅速穿过胃壁细胞膜，使质子泵失活，从而阻断了胃酸分泌的最后通道。按照 PDB 样本医院数据放大 3 倍来看，近三年我国质子泵抑制剂医院销售额达到 170-210 亿元/年<sup>31</sup>。

### （四）行业技术水平及特点、行业主要进入壁垒、面临机遇与风险、行业周期性特征、行业上下游关联性

#### 1、行业技术水平及特点

作为一家以“CXO+MAH”业务为主的综合性医药研发企业，公司主要从事仿制药、改良型新药的研发。

#### （1）改良型新药研发行业技术水平及特点

随着新药行业的发展，特别是药物递送理论和制剂技术的突破创新，改良型新药日益成为新药研发的重要分支，在全球范围内得到广泛重视。改良型新

<sup>29</sup> 药融云，全国医院销售（全终端）数据库

<sup>30</sup> Kuick Research 《Global Transdermal Patch Market, Dosage, Price and Clinical Trials Insight 2028》

<sup>31</sup> PDB 药物综合数据库

药发展时间不长，在全球范围内均属于新兴制药领域，目前处于快速成长阶段。在中国，改良型新药自 2015 年医疗体制改革后正式提出概念并开始发展，方兴未艾，但凭借其良好的临床获益预期，改良型新药逐渐步入快速发展通道，未来有望接近和达到发达国家的水平。

目前，我国改良型新药在药品注册分类体系中属于 2 类，共分为 4 个亚类，具体定义如下：

2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。

2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。

2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。

2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。

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

①与新分子实体相比，改良型新药的研发效率更高

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

②与仿制药相比，改良型新药技术壁垒高，生命周期长，回报率高

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



### ③改良型新药技术可以形成平台化效应

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

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

### （2）仿制药研发行业技术水平及特点

仿制药行业市场巨大，竞争者众多，各企业在仿制药的细分领域充分竞争。在化学药的创新药研发中，核心研发环节系在成千上万的化合物中，寻找到具有药效的活性药物成分，或通过特定工艺，合成活性药物成分。而与创新药的研发不同，仿制药在进行研发时，活性药物成分的药效和安全性已经得到了一定的验证，其研发核心更侧重于如何将药物的有效成分制成制剂来发挥其药效。

对于研发难度大的仿制药来说，制剂技术是其开发的关键。制剂技术根据药学知识和原理，将药物的有效成分制作成制剂，便于其在人体内以合适的时间和部位释放适当的浓度和剂量，使人体能够有效利用药物，实现药物动力学等效目标，充分发挥药效。

为了获得与原研药一致的药效，需要仿制药的血药时间曲线与原研药高度一致，既要保证衡量药效的血药浓度峰值（ $C_{max}$ ）与原研药一致，又要保证衡量全部药效的血药浓度-时间曲线下面积（AUC）与原研药的一致。既需要保证药效，又需要减少药物的毒副作用。在将原料药制成制剂的过程中，不同的辅料组成和制造工艺方式会在很大程度上影响药物成分的溶出和释放速率，以及药物在体内肠胃道溶出和释放的位置，进而使药物的血药浓度-时间曲线产生相应的变化。

## 2、行业主要进入壁垒

### （1）技术壁垒

医药行业具有多技术融汇、工艺复杂、知识密集的特点，自主研发能力和制备技术水平是医药企业最重要的核心竞争力。仿制药从研发到上市需要多轮的试验并通过相关监督管理部门的审查，一般需要数年时间，对于企业的综合技术水平有非常高的要求。同时，药品的产业化具有较高的技术含量，药品的生产工艺复杂，对设备、生产环境的要求非常严格。此外，我国医药企业正加快融入世界医药产业体系，对外贸易发展速度加快，新的技术性壁垒已呈现多元化的趋势，生态环保壁垒、知识产权壁垒、社会责任标准壁垒等也将成为进入本行业的障碍。

### （2）人才壁垒

作为科技含量较高的行业，医药制造业在各环节均需要高素质专业型人才的参与。一方面，医药研发作为医药制造业最重要的环节，需要经历化合物开发、制剂制备、临床试验或生物等效性试验等一系列阶段，顶尖的科技人才是仿制药研发的关键；另一方面，药品产业化生产环节需要严格遵守诸如 GMP 等质量管理相关的法规政策，操作规范且高效的生产队伍是医药制造企业持续经营的保障。因此，医药制造企业需要高水平的复合型人才队伍的支持，才能在激烈的市场竞争中取得优势。

### （3）资金壁垒

医药行业属于资本密集型行业，具有高投入、长周期、高风险的特点。药品开发需要多年时间，且要投入大量的人力物力，投资回收期较长，且同时可能会面临开发失败的风险。由于医药企业需要持续满足生产质量监管的需求，不断对生产设施、实验设备、厂房等基础设施投入资金，有些重要仪器设备尚需要依赖进口，或需要特别定制非标准设备。随着我国医药行业发展的日益规范化，医药产业技术水平、工艺要求以及产品质量标准大幅提高，需要大量资金支持医药产业规范运营的要求。同时，医药企业后期建设销售网络也需要大量资金支持，一种新的药品要想在较短时间内占领市场，在市场推广与销售队伍建设过程中投入巨大。因此，从研发、生产到下游市场，大量的资金需求以及投资的长期性成为医药行业的进入壁垒。

### （4）准入壁垒

我国医药行业的各个运行环节均受到国家药监局的严格管制。所有药品开发和质量检验，须在《中华人民共和国药典》的指导下严格开展；药品生产企业必须取得《药品生产许可证》，方可开展生产；上市药品须经 NMPA 审批，且取得相应的药品注册证书。医药行业新进入者需要投入大量时间、精力和资金完成体系建设和资质审查，该行业具有较高的准入壁垒。

### 3、行业面临的机遇与风险

#### （1）面临的机遇

##### ①居民生活水平提升及人口老龄化带动医药产品需求

药品作为人们用于防治疾病、康复保健的特殊商品，具备一定刚性需求特点。随着我国居民生活水平的提升及人口老龄化程度提升，其需求不断增长。

根据国家统计局数据，2021 年全国居民人均可支配收入 35,128 元，比 2015 年的 21,966 元增加 13,162 元，累计名义增长 37.47%<sup>32</sup>。居民收入及生活水平提升使居民收入可用于医疗保健方面的支出金额逐步提升，居民更易于接受早期、常态化的对自身健康状况进行检测，并及时通过药物等方式进行预防、治疗、缓解。

第七次人口普查结果显示，我国 60 岁及以上人口为 26,402 万人，占 18.70%（其中，65 岁及以上人口为 19,064 万人，占 13.50%）。与 2010 年相比，60 岁及以上人口的比重上升 5.44 个百分点<sup>33</sup>。老年人因年龄增长、身体各项机能减弱、伴有的慢性病等原因，用药需求较年轻人更为明显。

##### ②医疗体系改革深化改善居民用药条件

基本医疗保险是我国医药行业主要支付方。2021 年我国卫生总费用为 75,593.6 亿元，其中社会支出、政府支出分别占比 44.9%、27.4%，个人支付比例为 27.7%，全国人均卫生总费用 5,348.1 元，卫生总费用占 GDP 的比例为 6.5%<sup>34</sup>。截至 2021 年底，全国参加基本养老保险 10.3 亿人，基本医疗保险覆盖 13.6 亿人，参保率稳定在 95%以上，全民医保基本实现<sup>35</sup>。基本医疗保险的高

<sup>32</sup> 国家统计局《中国统计年鉴 2022 年》

<sup>33</sup> 国家统计局《第七次全国人口普查公报》

<sup>34</sup> 国家卫健委《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》

<sup>35</sup> 国家卫健委，党的十八大以来老龄工作进展与成效新闻发布会

覆盖率使我国居民能够更多地使用医疗保险购买医药产品，从而有效减轻个人经济负担。

### ③MAH、两票制等政策推动

2015年8月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出开展上市许可持有人制度试点。第十三届全国人民代表大会常务委员会通过《中华人民共和国药品管理法》，将药品上市许可持有人作为独立章节规范。MAH制度实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，允许药品上市许可持有人自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。

国务院医改办会同国家卫计委等八部委于2017年1月联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发[2016]4号），在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”下，药品代理模式无法持续，原药品代理商寻求新的业务模式，凭借多年的医药行业经验和对临床需求的了解，选择合适的药品品种委托CXO企业进行开发。

MAH、两票制等制度的实施，有利于促进更多的企业与有丰富研发经验的专业CXO公司合作，CXO行业的客户结构更加多元、下游需求更加旺盛，医药行业研发活力提升。

## （2）面临的风险

### ①医保控费仍是当前政策大背景

我国医保收支失衡存在长期压力。从医保收、支两端来看，收入端缴费标准提升慢，缴费人数伴随人口结构变化也存在持续下降可能。而伴随着老龄化进展，老龄人口对医疗需求提升，我国医保收支平衡存在长期压力。根据国家医保局数据，2018-2019年我国基本医保收入增速持续低于支出增速，医保收支失衡压力持续增加。2015年10月，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，2019年5月21日，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医

药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》。相关文件的颁布都是为了降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革，推动制药企业、医院推出价格低、疗效好的药品。在医保控费背景下，药品价格采购走低、限制辅助用药等可能对医药产业带来一定压力，并压缩盈利空间。

#### ②原料药企业加强 CDMO 业务布局可能压缩 CXO 企业部分盈利空间

原料药企业长期从事药品生产、研发，CDMO 业务与其传统业务具备部分可借鉴性。原料药企业开始布局 CDMO 业务可能压缩以 CXO 为主要业务的行业参与者盈利空间。

### 4、行业周期性特征

发行人所属行业不存在明显的周期性特征。

### 5、行业在产业链中的地位和作用，与上下游行业之间的关联性

#### （1）上游行业的影响

公司的上游行业为生产各类试剂、参比制剂、实验杂质对照品、试验耗材、原辅料等的化工原料行业、精密仪器行业、能源行业等。公司上游行业供应充足、价格比较稳定，对本行业不产生明显制约。

#### （2）下游行业的影响

公司的客户为制药企业、医药研发企业、药品经营企业、药品上市许可持有人等医药行业相关企业。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年中国 CRO 市场规模为 76 亿美元<sup>36</sup>，市场规模较大，且总体仍呈增长态势。

### 6、引用第三方数据的权威性

招股说明书中引用的第三方数据主要来自于 Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文）、IQVIA、Evaluate Pharma、Kuick Research、中国医药工业信息中心、国家统计局、国家卫健委、米内网、药融云等公开数据。引用的数据均为上述第三方机构公开发布的信息或资料，数据来源真实，并非专门为本次发行上市准备。上述机构发布的各项报告数据被多家上市公司及拟上市公司公开披露文件

<sup>36</sup> 弗若斯特沙利文《中国医药 CXO 产业发展白皮书》

引用，其报告中的数据及预测分析具有一定的权威性、客观性、独立性。

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### （一）发行人所处行业的竞争格局

##### 1、行业竞争基本情况

国内医药研发外包行业发展迅速，成为全面综合型或细分专业型医药外包公司为行业发展趋势。全面综合型医药外包公司主要包括药明康德、康龙化成等，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务，其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广。细分专业型医药外包公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

国内仿制药研发服务行业参与者众多、市场较为分散。主要企业有百诚医药、阳光诺和、博济医药及发行人等，发行人凭借涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化的全流程一体化业务模式，不断拓展客户资源、提高研发能力，逐步提升公司的竞争地位。目前，我国医药研发及对应的 CXO 服务市场持续扩大，同时具备药学研究、临床研究及生产能力的企业能够为客户提供一体化服务，也将获得更多的发展机会。

##### 2、行业内可比的主要企业

在仿制药研发服务细分行业，与发行人可比的行业内主要企业情况如下：

###### （1）杭州百诚医药科技股份有限公司（代码：301096）

百诚医药成立于 2011 年 6 月，是一家以技术开发为核心的综合性医药研发及服务公司。公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床研究、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 临床试验）研究服务上具有竞争优势。百诚医药在强化受托研发服务能力的同时，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。百诚医药自创立以来高度重视研发平台化建设，组建多剂型开发的技术中心&平台，建有新药物研发中心、原料药研究中

心、杂质研究中心等技术平台，形成一系列具有自主知识产权的核心技术。

（2）北京阳光诺和药物研究股份有限公司（代码：688621）

阳光诺和成立于 2009 年 3 月，是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药物研发服务，致力于协助国内医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。阳光诺和主营业务为创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析。经过多年持续的投入、整合、发展，阳光诺和建立了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台，逐步发展成为国内具有较强市场竞争力的临床前及临床综合研发服务 CRO。

（3）博济医药科技股份有限公司（代码：300404）

博济医药创建于 2002 年 9 月，是一家为国内外医药企业提供药品、医疗器械、保健品研发与生产全流程“一站式”外包服务的高新技术企业（CRO+CDMO）。博济医药服务内容包括：新药立项研究和活性筛选、药学研究（原料、制剂）、药物评价（药效学、毒理学）、小分子创新药一体化服务、临床研究、技术成果转化等。

## （二）发行人的市场地位

发行人已成为国内较具竞争力的特色医药研发服务企业，形成了一定的行业口碑。公司深耕于医药研发事业二十余年，以“研发驱动、创新导向”为发展愿景，凝聚了一批经验丰富、专业扎实的高素质研发人才，打造了自主创新、底层驱动的五大核心技术平台，形成了涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等的全产业服务链。区别于传统 CXO 行业“委托什么、研发什么”的业务模式，公司发展了自主研发成果转化的服务路径，依托研发型企业的战略眼光和经验积累，深度挖掘前瞻性、优势性、竞争性的潜力品种，聚集专业团队和技术平台快速自主研发，取得一定成果后进行品种转让，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升，保障了转让品种的前瞻性和竞争力。报告期内，公司累计为 220 余家客户提供了药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、

注册申报、受托生产、成果转化等部分或一体化服务，主要客户包括远大集团、天士力医药、国药控股、东瑞制药、天方药业、万高药业、亚宝药业等行业相关知名企业。

发行人已取得了较为丰富的研发成果。2015 年药品审评审批新政后，**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司累计自主或协助客户获批药品 45 项，其中制剂 40 项、原料药 5 项；公司完成首仿获批药品 5 项，分别为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、拉莫三嗪分散片，后 4 项目前均为独家获批药品；公司首家通过一致性评价的药品 7 项，除上述 5 项首仿药品外，另外 2 项为呋塞米片、对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片。**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司正在 CDE 审评审批的药品 81 项，其中制剂 67 项、原料药 14 项；公司累计自主立项制剂项目 100 余项，并成功转化制剂项目 50 余项。公司自持生产的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为 2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

公司被连续认定为国家级高新技术企业，荣获“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018 年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”等多项荣誉，并入选“2023 年中国医药 CDMO 企业 20 强”，在“2023 年中国化药研发实力排行榜”中位列 34 名。

### （三）发行人的竞争优势与劣势

#### 1、发行人的竞争优势

##### （1）发行人技术积累深厚，并依托关键核心技术开展经营

发行人立足医药研发二十余年，以创新、创造、创意为发展理念，注重研发和生产实践中的技术创新。公司已形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，包含基于聚合物涂层



的掩味微球给药系统技术、固体分散体增溶技术、高端缓控释制剂技术、经皮给药技术、乳剂工艺与评价技术、吸入制剂研发技术、手性药物定向合成与拆分技术、药物晶型研究与开发技术、临床试验设计与管理技术、高端制剂技术转移与验证技术、生物分析检测技术 11 项核心技术，并取得 21 项相关专利，形成了公司的核心竞争力。依托上述核心技术，公司布局儿童疾病、疼痛、消化道疾病等多个临床需求领域，研发多款改良型新药和高端仿制药，与远大集团、天士力医药、国药控股、东瑞制药、天方药业、万高药业、亚宝药业等数百家客户形成业务合作。

### **（2）发行人注重自主立项，具有较好的市场前景性**

公司从临床价值和市场需求出发，自主遴选品种立项研发。战略发展部根据市场、专利、竞争格局、审评动态等资料，对市场品种进行全方位、多维度调研分析，选取潜力品种进行预立项，研究院及各子公司协助开展预立项品种的技术可行性调研、方案设计等。战略发展部汇总并形成立项报告，经审批后签署立项决议，由研究院实施药品研发。当研发至关键节点（通常为小试、中试、工艺验证、临床试验、注册申报）时，市场拓展部积极与潜在客户进行洽谈。在客户认可品种价值的基础上，公司将前期研发成果转让至客户，并接受客户委托开展后续阶段的研究，直至药品批准上市。

在自主研发成果转化模式下，公司高度重视自主立项品种的前瞻性，重点关注未被满足临床需求的疾病领域，挖掘鲜有或者尚未有厂家涉足的品种立项研发。公司通过先行投入资源，高效实施研发，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升。基于上述原因，客户通常愿意为自主研发成果转化项目支付更高的溢价。经过多年的模式探索和研发积累，公司已具备较强的选品能力和转化能力，形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的项目梯队。

### **（3）发行人较早具备一体化产业链，相比于同行业公司具有先发优势**

医药研发外包行业市场参与者为了满足不断提升的市场需求，逐步开始完善外包业务链、增加外包服务内容，已成为行业发展趋势。全产业链服务模式可以避免客户与多环节 CXO 公司反复沟通、多次协调的情形，实现工艺、技术

的高效转移，缩短研发周期，提升研发效率，具有较强的竞争优势。

发行人早已具备一体化产业链，相比于同行业公司具有先发优势。公司始终以医药研发为主线，以药学研究为起点，逐渐拓展自身业务范围，2013 年筹建药厂并开始临床 CRO 服务，2015 年药厂通过 GMP 认证，2016 年伴随 MAH 制度试点实施逐步承接 CDMO 业务，2018 年、2019 年相继成立子公司一诺医药、南京泛海独立承担生物检测、临床研究业务，目前公司已搭建了贯穿药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产的全线业务平台，为客户提供一体化全流程服务。同行业公司纷纷于近年开始投资建厂，以拓展自身工艺验证和受托生产能力，然而药厂建设、资质审验、设备购入需耗费大量时间和资金，药品生产体系的建立也需要经验沉淀和项目积累，难以短时间内追赶先行企业。

#### **（4）发行人研发能力显著，报告期内多个首仿药获批**

作为一家综合性的医药研发公司，公司配备有高素质的专业研发团队和高端精密检测设备，构建了关键核心的研发技术平台，建立了完善的研发管理制度，并结合项目研发经验，形成了成熟健全的开发体系和研究程序。报告期内公司研发成果显著，新增获批药品 35 项、新增药品上市申报受理 81 项、新增药品临床试验批准通知书 13 项，并成功转化制剂项目 41 项。2020 年以来，公司每年至少有 1-2 个首仿或独家品种获批：2020 年受托项目呋塞米片首家通过一致性评价；2021 年自持品种奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）首仿获批；2022 年自持品种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、转化药品左亚叶酸注射液首仿获批；2023 年受托项目拉莫三嗪分散片首仿获批、受托项目对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片为国内首家视同通过一致性评价的药品。其中，富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、左亚叶酸注射液、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、拉莫三嗪分散片目前均为独家获批药品。公司未来将持续加大研发投入，充分分配研发资源，追求研发效率的最大化，加快研发进度，致力于实现研品种“首仿”“快仿”目标。

#### **（5）发行人自持品种性质优良，已被纳入国家医保药品目录**

公司自留少数“优势显著、竞争较好”的获批品种，开展自主生产和销售。

报告期内，公司自持药品销售收入主要来源于奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）。此两种药品为公司自主研发申报，于 2021 年 2 月 10 日取得药品注册证书，两者均为首仿获批药品，且后者目前为独家获批药品。该两种药品属于质子泵抑制剂的复方制剂，前者适用于活动性十二指肠溃疡或胃食管反流病，后者适用于活动性良性胃溃疡，其选用干混悬剂作为剂型，可实现胃部吸收、快速起效；同时采用了关键掩味技术，适口性好，适合儿童和老人服用。奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为 2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，未来有望为公司带来新的业绩增长点。

## 2、发行人的竞争劣势

医药研发企业对资金投入、人员储备的要求较高，与同行业头部企业相比，公司的资金实力不足，融资渠道较为单一。随着业务的快速增长，资金实力不足和融资渠道单一将对研发投入、人员和项目储备等形成制约。创新药、首仿药对于研发周期、资金投入规模等方面要求较高，公司融资渠道单一不利于需要大额投入的创新药、首仿药等品种储备及研发计划推进。

### （四）发行人与同行业可比公司的比较情况

#### 1、同行业可比公司的选择依据

发行人是一家以“CXO+MAH”为主线的综合性医药研发企业，报告期内的研发品种以化学仿制药为主，兼顾改良型创新药。报告期内，公司共计为 220 多家客户提供 430 余项药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化一体化或部分服务，且仍处于快速成长期。同行业可比公司选择依据为以化学仿制药研发服务为主的上市公司，同行业可比公司与发行人相关业务可比程度较高。

#### 2、发行人与同行业可比公司的财务数据、指标比较情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人与同行业可比公司的财务数据、指标比较情况如下：

项目	百诚医药 (301096)	阳光诺和 (688621)	博济医药 (300404)	平均	发行人
资产总计（万元）	338,152.31	159,264.30	132,889.67	210,102.09	63,325.18
股东权益合计（万元）	254,469.26	97,954.14	91,892.50	148,105.30	40,222.95
资产负债率（合并）	24.75%	38.50%	30.85%	31.36%	36.48%
流动比率（倍）	2.65	1.96	2.27	2.29	2.34
速动比率（倍）	2.51	1.94	1.64	2.03	2.19
营业收入（万元）	42,386.21	46,104.75	23,236.02	37,242.33	22,598.57
营业利润（万元）	12,915.71	12,855.70	1,505.64	9,092.35	8,573.71
净利润（万元）	11,950.18	11,930.95	1,865.78	8,582.30	7,318.21
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.00	-0.37	-0.02	-0.13	0.61
基本每股收益（元/股）	1.10	1.05	0.05	0.73	0.77
应收账款（含合同资产）周转率（次）	2.38	1.96	2.10	2.15	2.49
存货周转率（次）	3.61	30.74	1.54	11.96	5.62
加权平均净资产收益率	4.73%	12.45%	2.03%	6.40%	20.09%
综合毛利率	66.56%	56.93%	36.40%	53.29%	66.13%
销售净利率	28.19%	25.88%	8.03%	20.70%	32.38%

注：此处为增强数据可比性，2023年1-6月应收账款（含合同资产）周转率、存货周转率均采用年化数据。

### 3、发行人与同行业可比公司经营情况、市场地位、技术实力、关键业务数据比较情况

截至2023年6月末，发行人与同行业可比公司经营主要数据比较如下：

项目	百诚医药（301096）	阳光诺和（688621）	博济医药（300404）	发行人
主营业务和服务内容	<p>主营业务：医药技术受托研发服务（CRO 业务）、研发技术成果转化服务、定制研发生产服务（CDMO）。</p> <p>服务内容：涵盖药物发现、药学研究、临床试验、定制研发生产、注册申请等药物研发及生产全链条环节。</p>	<p>主营业务：公司是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药物研发服务。</p> <p>服务内容：涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析。</p>	<p>主营业务：公司是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务。</p> <p>服务内容：公司的全流程“一站式”CRO 服务包括临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及 CDMO 服务。</p>	<p>1、主营业务：自主研发成果转化、受托研发服务、自持品种销售。</p> <p>2、服务内容：药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等全流程一体化服务。</p>
专利情况	拥有授权专利 27 项。	拥有发明专利 49 项。	报告期内，公司自主研发的“一种高生物利用度的续断皂苷VI的提取纯化方法”获得发明专利证书。	拥有发明专利 55 项。
技术研发人员数量（人）	1,012	987	211（注）	385
2023 年 1-6 月研发情况	2023 年 1-6 月项目注册申报 65 项，获得批件 22 项。	参与研发和自主立项研发的项目中，共 3 项新药项目已通过 NMPA 批准进入临床试验，47 项药品申报上市注册受理，7 项一致性评价注册受理；取得 31 项药品生产注册批件；18 项通过一致性评价；5 项原料药通过审评获批。	未查见	2023 年 1-6 月上市申报受理 27 项；2023 年 1-6 月新增获批药品 6 项；2022 年公司完成制剂项目转化 13 项。
创新药研发	公司重点布局 10 个创新药在研项目，均属于 I 类新药，药品适应症领域主要为神经病理性疼痛、肿瘤、非酒精性脂肪肝等适应症领域，市场前景广阔，其中 BIOS-0618 片已完成 I 期临床试验数据统计。	在创新药方面，在研产品主要应用在镇痛、肾病与透析、肿瘤辅助、心脑血管、抗菌用药等适应症领域；在改良型新药方面，公司在药物传递系统上开展技术研发及产业化研究，以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点；	心肌缺血致慢性心衰中药 1.2 类有效单体新药 CRAT 临床前研究（临床申报准备阶段）、MRGPRX4 抑制剂的开发（获临床默示许可）。（注）	报告期内，公司为 14 项 1 类新药项目提供临床研究、生物检测和受托生产服务。截至 2023 年 10 月 25 日，公司在研 2 类新药 8 项。

注：未在 2023 年半年报查见相关信息，沿用 2022 年年报披露信息。

## 四、发行人销售情况和主要客户

### （一）报告期内主要服务或产品的规模

#### 1、主要服务的规模

医药研发服务为技术密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括拥有专业药学研究知识与药学研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，此外需要大量资金投入用于组建高水平研发团队、扩张经营场所及新增高精仪器设备。

近年来我国医药行业快速发展，国内培养的人才梯队也逐渐形成，医药监管政策鼓励创新药研发激发了医药行业的创新活力。面对国内医药行业研发需求持续旺盛的情况，公司需要加大资金投入以扩张团队、场所及设备规模以满足日益增长的需求。

#### 2、主要服务的销售收入

报告期内，发行人收入来源主要是医药研发服务，包括自主研发成果转化和受托研发服务。报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	10,759.48	47.61%	13,956.92	51.56%	5,857.22	34.95%	5,581.74	98.31%
	自主研发成果转化	9,638.96	42.65%	12,390.91	45.77%	10,407.88	62.11%	95.84	1.69%
自持品种销售		2,200.12	9.74%	723.33	2.67%	492.32	2.94%	-	-
主营业务收入合计		<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,071.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,757.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,677.59</b>	<b>100.00%</b>

报告期内公司业务按服务类型分类的收入构成分析参见“第六节/十三/（二）/2、主营业务收入构成分析”。

### （二）公司主要客户情况

#### 1、公司前五大客户情况

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	销售收入 (万元)	占营业收入的 比例
2023年1-6月	1	上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司 (注1)	3,057.20	13.53%
	2	湖北民康药业集团有限公司及其关联公司 (注2)	2,081.57	9.21%
	3	国药控股(01099.HK)下属企业(注3)	1,103.38	4.88%
	4	河南上恒医药科技有限公司及其关联公司 (注4)	1,028.73	4.55%
	5	复星医药(600196.SH)下属企业(注5)	765.54	3.39%
	合计		<b>8,036.43</b>	<b>35.56%</b>
2022年度	1	天方药业有限公司	3,292.21	12.15%
	2	福州泰达药业有限公司	2,595.56	9.58%
	3	复星医药(600196.SH)下属企业(注5)	1,896.22	7.00%
	4	湖北民康药业集团有限公司及其关联公司 (注2)	1,037.03	3.83%
	5	北京骊昂医药科技有限公司	1,003.80	3.70%
	合计		<b>9,824.82</b>	<b>36.26%</b>
2021年度	1	苏州东瑞制药有限公司	4,000.00	23.87%
	2	江苏天士力帝益药业有限公司	2,232.02	13.32%
	3	九州通(600998.SH)及下属企业(注6)	956.41	5.71%
	4	北京康蒂尼药业股份有限公司	887.37	5.30%
	5	河南上恒医药科技有限公司及其关联公司 (注4)	830.07	4.95%
	合计		<b>8,905.88</b>	<b>53.14%</b>
2020年度	1	南京圣嘉士医药科技有限公司	1,076.89	18.95%
	2	上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司 (注1)	868.56	15.29%
	3	恒昌(广州)新药研究有限公司	541.49	9.53%
	4	山西双雁药业有限公司	503.72	8.87%
	5	河南上恒医药科技有限公司及其关联公司 (注4)	417.58	7.35%
	合计		<b>3,408.26</b>	<b>59.99%</b>

注1：上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司包括上海亿伦投资管理有限公司、湖北火山石医药有限公司、湖北海美纳医药科技有限公司。

注2：湖北民康药业集团有限公司及其关联公司包括湖北民康药业集团有限公司、湖北美林药业有限公司。

注3：国药控股(01099.HK)下属企业包括国药控股星鲨制药(厦门)有限公司及国药控股区域性销售公司。

注4：河南上恒医药科技有限公司及其关联公司包括河南上恒医药科技有限公司、河南顺天医药有限公司。

注5：复星医药(600196.SH)下属企业包含锦州奥鸿药业有限责任公司、苏州二叶制药有

限公司、桂林南药股份有限公司。

注 6：九州通（600998.SH）及下属企业包括九州通医药集团股份有限公司、北京品尚品医药科技有限公司、北京京丰制药（山东）有限公司、西宁九州通医药有限公司等。

报告期内，发行人前五大客户的构成随各期客户委托项目的数量、进展等因素变化而变化，整体呈现销售金额增加，占比下降的趋势，主要系随着多年的技术积累，公司业务规模不断扩大，客户数量、项目数量以及营业收入相应增加所致。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。前五大客户中，上海亿伦投资管理有限公司实际控制人邬宣东系发行人股东盘谷林的有限合伙人，间接持有发行人 0.24%的股份。

2022 年，福州泰达药业有限公司（以下简称“福州泰达”）与发行人签订“注射用右兰索拉唑”技术转让合同。福州泰达监事、股东周阳璇为发行人前员工，并曾入股发行人，具体情况如下：

①福州泰达与周阳璇：2015 年，周阳璇成立福州泰达并担任法定代表人。2016 年开始，福州泰达实际由林世宝控制并负责经营。截至本招股说明书签署日，周阳璇间接持有福州泰达 3.37%股权，并担任福州泰达监事；福州泰达实际控制人为林世宝。

②发行人与周阳璇：周阳璇曾于 2018-2019 年入职发行人，入职期间曾通过恒志云持股平台间接持有发行人 0.0137%股份，离职后已退股。

综上，2016 年开始，福州泰达实际由林世宝控制并负责经营，“注射用右兰索拉唑”项目合作与周阳璇曾入职及入股发行人不存在关系。

除上述情况外，前五大客户与发行人不存在关联关系，公司及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中未拥有权益。

## 2、新增客户情况

随着多年的技术积累，公司业务规模不断扩大，客户数量也相应增加。报告期内，公司前五大客户中新增客户情况如下：



年份	客户名称		成立时间	注册资本	销售内容
2022年度	福州泰达药业有限公司		2015年5月	3,000万元	自主研发成果转化
	湖北民康药业集团有限公司及其关联公司	湖北民康药业集团有限公司	2021年10月	12,000万元	受托研发服务
		湖北美林药业有限公司	2010年4月	19,697万元	受托研发服务
	北京骊昂医药科技有限公司		2020年4月	100万元	受托研发服务
2021年度	苏州东瑞制药有限公司		1995年12月	13,150万美元	自主研发成果转化

## 五、发行人采购情况和主要供应商

### （一）公司采购情况

公司作为一家综合性医药研发企业，以医药研发服务及自持品种销售为主要产品和服务，因此，公司主要采购可分为原材料采购、服务采购两大类。

报告期内，公司主要采购的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料采购	2,814.42	63.07%	3,031.86	57.58%	1,984.78	48.22%	1,463.79	63.52%
服务采购	1,648.09	36.93%	2,234.02	42.42%	2,131.69	51.78%	840.77	36.48%
合计	<b>4,462.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,265.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,116.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,304.56</b>	<b>100.00%</b>

#### 1、原材料采购情况

报告期内，发行人采购的原材料主要包括各类原辅料及包材、参比制剂、色谱柱、对照品、各类试剂以及其他耗材等。报告期内，公司原材料采购金额呈逐期增长趋势，主要系公司营业规模扩大、研发项目增多所致，符合公司的发展情况。公司所需的原材料在市场上供应充足，能够保证原材料供应的稳定性。

报告期内，公司原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原辅包	1,730.00	61.47%	1,532.71	50.55%	888.78	44.78%	606.52	41.44%
参比制剂	351.87	12.50%	296.87	9.79%	213.91	10.78%	305.27	20.85%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
色谱柱	198.07	7.04%	229.83	7.58%	89.81	4.52%	54.54	3.73%
对照品	153.91	5.47%	278.93	9.20%	153.12	7.71%	146.92	10.04%
试剂	138.75	4.93%	240.05	7.92%	262.69	13.24%	111.12	7.59%
其他耗材	241.83	8.59%	453.47	14.96%	376.47	18.97%	239.42	16.36%
合计	<b>2,814.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,031.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,984.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,463.79</b>	<b>100.00%</b>

公司收入主要包括医药研发服务、自持品种销售收入。

公司医药研发服务耗用的原材料与受托研发合同签订情况及自主研发项目立项情况直接相关。报告期内，医药研发服务原材料采购种类变动较大，且单个品种采购规模相对较小。

公司自持销售产品主要是奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II），随着公司自持品种销售业务规模日益扩大，该业务原材料采购规模将呈上升趋势。

报告期内，公司自持品种主要原材料采购单价如下表所示：

单位：元/千克

原材料名称	原材料类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
奥美拉唑	原料	769.91	796.46	654.87	/
木糖醇	辅料	62.96	34.84	34.70	26.55
奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂复合膜	包材	45.95	49.63	49.64	/

2023年1-6月，市场供求关系变化导致木糖醇价格有所增长。公司已与木糖醇供应商签订采购框架协议，预计2023年下半年采购量增加后，采购单价将有所降低。

## 2、采购服务情况

报告期内，公司服务采购包括临床服务采购和其他服务采购。临床服务采购主要包括向医院采购的临床试验服务；向专业临床试验服务机构采购的招募及SMO服务、临床数据管理与统计服务等其他临床服务。其他服务采购主要包括向第三方机构采购的技术服务，包括药理毒理研究、测试检验服务等。报告期内，公司服务采购持续增加，主要系公司研发项目数量增加，对外采购临床试验等相关服务的需求增加所致。

报告期内，公司服务采购情况如下表所示：

单位：万元

分类	项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床服务采购	临床试验服务	727.74	44.16%	1,200.32	53.73%	986.04	46.26%	454.11	54.01%
	其他临床服务	439.69	26.68%	664.75	29.76%	554.51	26.01%	196.35	23.35%
小计		1,167.43	70.84%	1,865.07	83.48%	1,540.55	72.27%	650.46	77.36%
其他服务采购		480.67	29.16%	368.95	16.52%	591.13	27.73%	190.31	22.64%
合计		<b>1,648.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,234.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,131.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>840.77</b>	<b>100.00%</b>

### 3、主要能源及供应情况

报告期内，公司能源的采购情况如下：

项目		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
电	金额（万元）	305.48	453.91	424.65	285.29
	数量（万度）	381.29	564.39	582.82	376.94
	单价（元/度）	0.80	0.80	0.73	0.76
水	金额（万元）	12.86	19.93	26.78	17.28
	数量（万吨）	3.39	5.23	7.01	4.54
	单价（元/吨）	3.79	3.81	3.82	3.81
蒸汽	金额（万元）	120.69	116.76	115.45	61.69
	数量（万吨）	0.45	0.44	0.49	0.32
	单价（元/吨）	270.00	265.36	235.61	192.78

发行人生产主要耗用的能源为电、水及蒸汽，由公司所处区域的能源部门供应，能够满足公司生产需求。

## （二）公司主要供应商情况

### 1、公司前五大供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购金额及占当期采购总额的比例如下：

单位：万元

年度	序号	供应商	采购金额	采购类型	占比
2023年1-6月	1	辽宁中医药大学附属医院	388.70	服务采购	8.71%
	2	江苏中金玛泰医药包装有限公司	226.72	原材料采购	5.08%
	3	湖南九典宏阳制药有限公司	223.52	原材料采购	5.01%
	4	皖南医学院弋矶山医院	141.58	服务采购	3.17%

年度	序号	供应商	采购金额	采购类型	占比
	5	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	124.95	原材料采购	2.80%
	/	合计	<b>1,105.48</b>	/	<b>24.77%</b>
2022年度	1	皖南医学院弋矶山医院	618.86	服务采购	11.75%
	2	辽宁中医药大学附属医院	509.46	服务采购	9.67%
	3	南京晚晴化玻仪器有限公司	214.85	原材料采购	4.08%
	4	南京利莱瑞德医药科技有限公司	206.50	服务采购	3.92%
	5	杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	159.53	原材料采购	3.03%
	/	合计	<b>1,709.20</b>	/	<b>32.46%</b>
2021年度	1	辽宁中医药大学附属医院	360.06	服务采购	8.75%
	2	皖南医学院弋矶山医院	339.38	服务采购	8.24%
	3	苏州弘森药业股份有限公司	149.79	原材料采购、 服务采购	3.64%
	4	南京利莱瑞德医药科技有限公司	148.51	服务采购	3.61%
	5	南京碳硅人工智能生物医药技术研究院有限公司	145.00	服务采购	3.52%
	/	合计	<b>1,142.74</b>	/	<b>27.76%</b>
2020年度	1	辽宁中医药大学附属医院	258.61	服务采购	11.22%
	2	苏州麦冬生物科技有限公司	215.00	原材料采购	9.33%
	3	中国医学科学院皮肤病医院（中国医学科学院皮肤病研究所）	136.89	服务采购	5.94%
	4	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	116.09	原材料采购	5.04%
	5	浙江大为药业有限公司	78.20	原材料采购	3.39%
	/	合计	<b>804.79</b>	/	<b>34.92%</b>

报告期内，发行人前五大供应商随各期研发药品种类、研发项目进展等因素变化而变化。报告期内，公司、持有公司5%以上股份股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述供应商不存在关联关系。上述供应商及其控股股东、实际控制人不存在是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。公司不存在对单个供应商采购占比超过50%的情形，不存在对单个供应商重大依赖的情形。

## 2、新增供应商情况

公司根据研发项目开展情况、产品价格、产品质量、供应商供货能力等向供应商进行采购，相关供应商及采购金额存在一定波动。报告期内，公司前五大供应商中新增供应商的情况如下：

年份	供应商名称	成立时间	注册资本 (万元)	采购内容	交易原因	首次合作 时间
2021 年度	南京利莱瑞德医药科技有限公司	2017年1月	500.00	服务采购	临床项目 开展需要	2021年
	南京碳硅人工智能生物医药 技术研究院有限公司	2019年5月	500.00	毒理学、药理 学试验服务	项目研发 协助需求	2021年
2020 年度	苏州天马医药集团天吉生物 制药有限公司	2000年6月	22,000.00	醋酸去氨 加压素	项目研发 原料需求	2020年

公司与上述供应商形成了良好的合作关系。

## 六、公司的主要固定资产及无形资产

### （一）主要固定资产情况

发行人主要固定资产包括房屋及建筑物、仪器及机器设备、运输设备和其他设备，与公司日常经营活动直接相关。截至2023年6月30日，发行人固定资产整体情况如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	累计折旧	减值准备	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	6,213.64	1,383.58	-	4,830.06	77.73%
仪器及机器设备	14,952.30	6,616.90	-	8,335.39	55.75%
运输工具	303.22	145.29	-	157.93	52.08%
其他设备	650.20	392.53	-	257.67	39.63%
合计	22,119.36	8,538.31	-	13,581.05	61.40%

#### 1、房屋及建筑物情况

##### （1）自有房屋及建筑物

截至2023年6月30日，发行人自有房屋及建筑物情况如下：

序号	所有权人	不动产权证号	房屋坐落	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	房屋用途	权利 限制
1	海纳制药	苏（2018）宁 六不动产权第 0013459号	南京市江北 新区科创大 道18号	21,470.77	厂房、实验 楼、传达室	无

海纳制药于上述房屋建筑物所在地建设了面积约为378平方米的临时建筑。根据南京江北新区管理委员会行政审批局颁发的《建设工程规划许可证》（建字第320116202200076号），该等临时建设项目有效期至2024年4月21日，建筑用途为施工工棚。该临时建筑目前的实际用途为员工食堂，不承担生产经营的作用，发行人已制定了拆除预案。截至2023年6月30日，该临时建筑的

账面价值为 74.56 万元。如临时建筑被拆除，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

发行人实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股子公司因本次发行及上市前使用的土地、房屋未履行规划报建手续、未取得权属证书等瑕疵，导致发行人及其子公司相关房屋被强制拆除、限期拆除，给发行人及其子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人及其子公司遭受处罚或其他任何损失的，则实际控制人将对发行人及其子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿。

## （2）租赁房屋及建筑物

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人与生产经营相关的重要租赁房产情况如下：

编号	公司	合同对方	租赁地址	租赁期限	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	合同金额 (万元)	租赁合同约定用途
1	海纳医药	南京江北新区中央商务区投资发展有限公司	南京市江北新区荣悦路 23 号南京国际健康城科技创新中心 B2 栋 5 层、6 层	2022/10/1-2026/1/15	5,336.58	1,264.33	办公与实验室
2	海纳医药	南京市鼓楼区科技创业服务中心	南京市新模范马路 5 号南京工业大学科技创新楼 B9 层	2023/1/1-2023/12/31	1,188.80	99.80	办公、科研
3	海纳医药	江苏南工大科技园有限公司	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技创新大楼 A15 层 A1502,1504,1506-1510,1512-1516,1518,1520,1522 室	2023/2/7-2024/2/6	852.80	77.82	办公、科研
4	海纳医药	江苏南工大科技园有限公司	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技综合楼 B10 层 B1004,1006,1008,1010	2023/4/1-2024/3/31	460.00	40.30	办公、科研
5	海纳医药	江苏南工大科技园有限公司	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技综合楼 B10 层 B1001,1002,1003	2022/12/8-2023/12/7	254.00	23.93	办公、科研
6	海纳医药	江苏南工大科技园有限公司	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技综合楼 B10 层 B1005,1007	2022/10/3-2023/10/2	230.00	21.83	办公、科研
7	海纳医药	江苏南工大科技园有限公司	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技综合楼 B24 层 B2407,2409,2411	2023/4/30-2024/4/29	230.00	20.99	办公、科研
8	合肥泛海	合肥新站建设投资有限公司	合肥市新站区智慧产业园 A14 号楼 8 层整层	2021/12/1-2027/11/30	1,559.96 (注)	第 1 年为 35 元/m <sup>2</sup> /月，第 2 年开始每年上浮 2%。	办公
9	一诺医药	江苏南工大科技园有限公司	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技综合楼 B24 层 B2401-2406, 2408,2410,2412,2414,2416	2023/4/30-2024/4/29	958.80	87.49	办公、科研

注：发行人与合肥新站建设投资有限公司于 2021 年 11 月签署房屋租赁协议，租赁合肥新站区智慧产业园房屋一处，租赁面积 2,311.81 平方米。2023 年 6 月 30 日，双方关于房屋租赁签署补充协议，自 2023 年 5 月 27 日起，该处房屋租赁面积变更为 1,559.96 平方米。

上述表中租赁房产的出租方已提供该等房屋的所有权证明文件。截至本招股说明书签署日，发行人上述表中的租赁房产均已办理租赁备案。

发行人实际控制人邹巧根已就租赁房屋事项出具承诺：“如因公司及其控制的子公司/分支机构所租赁的房屋权属存在瑕疵或未办理租赁备案等原因导致公司及其控制的子公司/分支机构无法继续承租该等房屋所遭受损失、因前述情况被有关政府部门处以罚款等行政处罚的、被其他第三方追索或遭受其他损失的，本人将无条件全额承担前述损失，并承诺此后不向公司及其控制的子公司/分支机构追偿，保证公司及其控制的子公司/分支机构不会因此遭受损失，确保公司及其控制的子公司/分支机构免受任何损失和损害。”

## 2、主要仪器及机器设备情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有的主要仪器及机器设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	液相色谱仪	177	3,861.14	2,989.70	77.43%
2	干燥机	15	895.10	429.25	47.96%
3	固体车间、取样间、仓库空气净化系统	1	858.20	307.88	35.88%
4	质谱仪	4	614.63	285.70	46.48%
5	注射剂车间净化设备	1	679.74	243.86	35.88%
6	自动进出料系统	4	499.55	224.66	44.97%
7	气相色谱仪	8	299.97	208.94	69.66%
8	溶出仪	30	213.47	145.50	68.16%
9	口服配液系统	1	155.75	119.99	77.04%
10	制剂车间洁净管道	1	246.00	109.68	44.58%
11	纯水系统	1	279.08	100.12	35.87%
12	灌装生产联动线	1	128.32	97.84	76.25%
合计			<b>8,730.95</b>	<b>5,263.13</b>	<b>60.28%</b>

## （二）主要无形资产情况

### 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	使用人	证书编号	坐落	使用权面积 (m <sup>2</sup> )	用途	终止期限	权利限制
1	海纳制药	苏（2018）宁六不动产权第0013459号	南京市江北新区科创大道18号	32,904.80	科教用地	2067/3/30	无
2	海纳医药	苏（2023）宁浦不动产权第0053268号	江北新区中央商务区定山大街以南、珍珠河以东NJJBd010-05-04地块	17,984.15	科研用地	2073/8/20	无

### 2、商标

截至2023年6月30日，发行人共拥有注册商标26项，具体情况如下：

序号	权利人	商标标识	核定使用商品/服务项目类别	注册号	有效期	取得方式
1	海纳医药		5	17813742	2016/12/14-2026/12/13	自主取得
2	海纳医药	Healthnice	35	17814227	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
3	海纳医药		35	17814822	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
4	海纳医药		35	17814926	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
5	海纳医药		42	17815134	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
6	海纳医药		10	17814060	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
7	海纳医药	Healthnice	44	17815328	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
8	海纳医药		44	17815525	2016/12/14-2026/12/13	自主取得
9	海纳医药		42	17815199	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
10	海纳医药		10	17813976	2016/10/14-2026/10/13	自主取得



序号	权利人	商标标识	核定使用商品/ 服务项目类别	注册号	有效期	取得方式
11	海纳医药		5	17813753	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
12	海纳医药	Healthnice	5	17813672	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
13	海纳医药	Healthnice	10	17813876	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
14	海纳医药	Healthnice	42	17815085	2016/10/14-2026/10/13	自主取得
15	海纳医药		44	17815411	2016/12/14-2026/12/13	自主取得
16	海纳医药	戈美纳	5	17957966	2016/11/7-2026/11/6	自主取得
17	海纳医药	海复坦	5	17957825	2016/11/7-2026/11/6	自主取得
18	海纳医药	纳洛克	5	17957999	2016/11/7-2026/11/6	自主取得
19	海纳医药	纳非	5	17957748	2017/1/14-2027/1/13	自主取得
20	海纳医药	海复欣	5	17957792	2016/11/7-2026/11/6	自主取得
21	海纳医药	海复宁	5	17957925	2016/11/7-2026/11/6	自主取得
22	海纳医药	海复平	5	17957837	2016/11/7-2026/11/6	自主取得
23	海纳医药	奥啦	5	32480289	2019/8/28-2029/8/27	自主取得
24	海纳医药	海波平	5	32482214	2019/4/7-2029/4/6	自主取得
25	海纳医药	澳啦	5	32476229	2019/4/21-2029/4/20	自主取得
26	海纳医药	海速平	5	32476237	2019/4/21-2029/4/20	自主取得

注：第 23、25 项商标的核定使用商品包括人用药、消毒纸巾、兽医用药等。2023 年 1 月 9 日，第 23、25 项商标被申请撤销在第 5 类“消毒纸巾”部分核定使用商品上的注册。截至本招股说明书签署日，发行人不存在消毒纸巾产品。上述两个商标在人用药、兽医用药的使用权利不受影响。

### 3、专利

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有 59 项专利，其中发明专利 55 项，外观设计专利 4 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	申请号/专利号	专利名称	状态	申请日	授权公告日	取得方式	权利受限
1	海纳医药 一诺医药	发明	200710087032.X	丹参酮 I 磺酸钠在制备药物中的应用	授权	2007/3/15	2010/4/21	继受取得 (注 1)	否
2	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	200810243075.7	一种阿扑西林的合成工艺	授权	2008/12/8	2013/3/6	原始取得	否
3	海纳医药 海纳制药	发明	200910181406.3	硝酸芬替康唑和左旋体、右旋体的制备以及左旋体在制备抗真菌药物中的应用	授权	2009/7/16	2012/10/31	继受取得 (注 1)	否
4	海纳医药 海纳制药	发明	201010245337.0	西洛多辛的半水合物晶体、制备方法和包含它的药物组合物	授权	2010/8/5	2013/3/27	原始取得	否
5	海纳医药 海纳制药	发明	201010245349.3	西洛多辛的新晶型 $\delta$ 、它的制备方法和包含它的药物组合物	授权	2010/8/5	2013/5/8	原始取得	否
6	海纳医药 海纳制药	发明	201010543350.4	非布司他中间体的制备方法	授权	2010/11/15	2013/7/3	继受取得 (注 1)	否
7	海纳医药 海纳制药	发明	201410439894.4	一种含右旋雷贝拉唑钠药物组合物冻干粉针及其制备方法	授权	2014/8/23	2018/4/3	原始取得	否
8	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	201410857825.5	新利司他高效的合成方法	授权	2014/12/30	2020/7/3	原始取得	否
9	海纳医药 海纳制药	发明	201510251067.7	一种恩杂鲁胺软胶囊及其制备方法	授权	2015/5/14	2018/4/27	原始取得	否
10	海纳医药 海纳制药 一诺医药 南京泛海	发明	201710711502.9	一种供雾化用含有福莫特罗和布地奈德的吸入混悬液及其制备方法	授权	2017/8/18	2020/7/3	原始取得	否
11	海纳医药	发明	201711033309.0	巴氯芬晶型及其制备方法	授权	2017/10/30	2021/6/11	原始取得	否 (注 2)
12	海纳医药	发明	201711052209.2	一种含有咪达那新的片剂及其制备方法	授权	2017/10/30	2021/3/9	原始取得	否
13	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	201810296122.8	一种苯磺贝他斯汀的片剂及其制备方法	授权	2018/4/4	2020/7/17	原始取得	否

序号	专利权人	专利类型	申请号/专利号	专利名称	状态	申请日	授权公告日	取得方式	权利受限
14	海纳医药 海纳制药	发明	201810923151.2	一种左亚叶酸中有关物质的检测方法	授权	2018/8/14	2021/5/7	原始取得	否
15	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	201811027023.6	一种富马酸替诺福韦二吡啶酯的制备方法	授权	2018/9/4	2021/3/23	原始取得	否
16	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	201811390541.4	一种吡仑帕奈片有关物质的检测方法	授权	2018/11/21	2020/8/21	原始取得	否 (注2)
17	海纳医药 海纳制药	发明	201811563508.7	一种注射用美洛西林钠舒巴坦钠中有关物质的检测方法	授权	2018/12/20	2022/1/18	原始取得	否
18	海纳医药 海纳制药	发明	201910127042.4	一种吡仑帕奈原料药中有关物质的检测方法	授权	2019/2/20	2022/1/7	原始取得	否 (注2)
19	海纳医药 海纳制药	发明	201910275617.7	一种咪达那新中有关物质的检测方法	授权	2019/4/8	2022/4/12	原始取得	否
20	海纳医药 一诺医药	发明	201910682152.7	一种 HPLC-MS/MS 联用检测人血浆中咪达那新的方法	授权	2019/7/26	2022/5/13	原始取得	否
21	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202010146147.7	一种氨磺必利杂质及其制备方法	授权	2020/3/5	2021/12/3	原始取得	否
22	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202010360950.0	一种维生素 B2 有关物质的检测方法	授权	2020/4/30	2021/6/25	原始取得	否
23	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202010581171.3	一种醋酸乌利司他口服固体制剂及其制备方法	授权	2020/6/23	2022/12/20	原始取得	否
24	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202010673473.3	一种含有新利司他的片剂及其制备方法	授权	2020/7/14	2023/1/31	原始取得	否
25	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202011275737.6	一种含有氟比洛芬的贴膏制剂及其制备方法	授权	2020/11/16	2023/1/31	原始取得	否

序号	专利权人	专利类型	申请号/专利号	专利名称	状态	申请日	授权公告日	取得方式	权利受限
	南京泛海								
26	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202011288758.1	一种马来酸阿伐曲泊帕杂质的制备方法	授权	2020/11/17	2022/9/2	原始取得	否
27	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202011299068.6	一种含有富马酸喹硫平的片剂及其制备方法	授权	2020/11/19	2023/1/31	原始取得	否
28	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202011461104.4	一种改善吡仑帕奈静电的剂型及其制备方法	授权	2020/12/11	2023/1/31	原始取得	否
29	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202011520933.5	一种利多卡因中有关物质的检测方法	授权	2020/12/21	2023/4/11	原始取得	否
30	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202011528064.0	一种尿多酸肽注射液中小分子多肽的分子量及分子量分布的检测方法	授权	2020/12/22	2022/11/11	原始取得	否
31	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110231242.1	一种咪达那新片中有关物质的检测方法	授权	2021/3/2	2023/5/9	原始取得	否
32	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110234077.5	一种盐酸吡格列酮缓释片及其制备方法	授权	2021/3/3	2023/1/31	原始取得	否
33	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110261542.4	一种利多卡因中氯乙酸的检测方法	授权	2021/3/10	2022/12/20	原始取得	否
34	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110299656.8	一种米诺膦酸 E 晶型的制备方法	授权	2021/3/22	2022/6/21	原始取得	否
35	海纳医药 海纳制药	发明	202110301020.2	一种富马酸伏诺拉生杂质的制备方法	授权	2021/3/22	2022/4/5	原始取得	否

序号	专利权人	专利类型	申请号/专利号	专利名称	状态	申请日	授权公告日	取得方式	权利受限
	一诺医药								
36	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110389522.5	一种托伐普坦口服制剂及其制备方法	授权	2021/4/12	2023/1/31	原始取得	否
37	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110389565.3	一种阿伐曲泊帕杂质的制备方法	授权	2021/4/12	2022/5/13	原始取得	否
38	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110412606.6	一种富马酸伏诺拉生中间体的制备方法	授权	2021/4/16	2022/4/29	原始取得	否
39	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110449298.4	一种利多卡因凝胶贴膏中利多卡因含量的检测方法	授权	2021/4/25	2023/5/5	原始取得	否
40	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110459488.4	一种左亚叶酸晶体的制备方法	授权	2021/4/27	2022/5/13	原始取得	否
41	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110461006.9	托伐普坦杂质及其制备方法	授权	2021/4/27	2022/9/2	原始取得	否
42	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110478475.1	一种盐酸阿考替胺杂质及其制备方法	授权	2021/4/30	2022/9/2	原始取得	否
43	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110501309.9	一种含有米诺膦酸的片剂及其制备方法	授权	2021/5/8	2022/8/2	原始取得	否
44	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110502395.5	左亚叶酸原料药中有关物质的检测方法	授权	2021/5/8	2022/9/16	原始取得	否
45	一诺医药 海纳医药	发明	202110498547.9	一种 HPLC-MS/MS 联用同时检测人血浆中左旋兰	授权	2021/5/8	2022/12/23	原始取得	否

序号	专利权人	专利类型	申请号/专利号	专利名称	状态	申请日	授权公告日	取得方式	权利受限
	海纳制药			索拉唑和右旋兰索拉唑的方法					
46	一诺医药 海纳医药 海纳制药	发明	202110500764.7	一种盐酸阿考替胺中有关物质的检测方法	授权	2021/5/8	2022/9/16	原始取得	否
47	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110586677.8	一种盐酸氨基葡萄糖制剂在不同介质中溶出度的检测方法	授权	2021/5/27	2022/9/16	原始取得	否
48	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110633111.6	一种咪达那新片中杂质 9 的检测方法	授权	2021/6/7	2022/9/30	原始取得	否
49	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110799104.3	一种盐酸胍法辛膜控释片剂及其制备方法	授权	2021/7/15	2022/11/11	原始取得	否
50	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110807478.5	一种含有沙库巴曲缬沙坦钠的片剂及其制备方法	授权	2021/7/16	2022/11/11	原始取得	否
51	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110924579.0	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒及其制备方法	授权	2021/8/12	2022/11/11	原始取得	否
52	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202110981024.X	一种二甲硅油乳剂及其制备方法	授权	2021/8/25	2022/11/11	原始取得	否
53	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202111074568.4	一种盐酸氨溴索复方泡腾片及其制备方法	授权	2021/9/14	2023/5/9	原始取得	否
54	海纳医药 海纳制药 一诺医药	发明	202111269788.2	一种注射用利福平冻干粉针及其生产方法	授权	2021/10/29	2023/3/24	原始取得	否
55	海纳医药 海纳制药	发明	202210379266.6	一种拉考沙胺口服溶液及其制备方法	授权	2022/4/12	2023/5/19	原始取得	否

序号	专利权人	专利类型	申请号/专利号	专利名称	状态	申请日	授权公告日	取得方式	权利受限
	一诺医药								
56	海纳医药	外观设计	202130395064.7	药盒（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II））	授权	2021/6/24	2021/12/10	原始取得	否
57	海纳医药	外观设计	202130395065.1	包装盒（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I））	授权	2021/6/24	2021/12/10	原始取得	否
58	海纳医药	外观设计	202130395076.X	药袋（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II））	授权	2021/6/24	2021/12/10	原始取得	否
59	海纳医药	外观设计	202130395384.2	包装袋（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I））	授权	2021/6/24	2021/12/14	原始取得	否

注 1：上述第 1、3、6 项专利系发行人从实际控制人邹巧根处受让取得。

注 2：发行人与江苏天士力帝益药业有限公司于 2021 年 10 月分别就“吡仑帕奈片（2mg，4mg）技术转让”“巴氯芬口服溶液（5mg/5ml）技术转让”签署了《技术合同书》，合同约定上述第 11 项、第 16 项、18 项专利需转移给江苏天士力帝益药业有限公司。

#### 4、软件著作权

截至 2023 年 6 月 30 日，公司获得的软件著作权情况如下：

序号	著作权人	作品名称	登记号	创作完成时间	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	南京泛海	泛海临床使用产品价格管理系统 V1.0	2020SR1116710	2020/7/12	未发表	2020/9/17	原始取得
2	南京泛海	药物临床一致性评价管理系统 V1.0	2023SR0689743	2022/8/19	未发表	2023/6/19	原始取得
3	南京泛海	药物临床试验项目管理系统 V1.0	2023SR0694912	2022/12/12	未发表	2023/06/20	原始取得

#### 5、域名

截至 2023 年 6 月 30 日，公司获得的域名情况如下：

序号	主办单位名称	网站备案号	网址	审核通过日期
1	海纳医药	苏 ICP 备 10203072 号-1	http://www.healthnice.net/ http://www.pharmgarden.com/	2014/3/4

#### （三）发行人拥有的主要资质

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的与其主营业务相关的主要经营资质证书及登记备案情况如下：

##### 1、药品生产许可证

企业名称	证书编号	分类码	生产地址	生产范围	发证日期	有效期至	发证机关
海纳医药	苏 20200625	Bh	南京市江北新区科创大道 18 号（受托方海纳制药生产地址）	米诺膦酸片、注射用左亚叶酸、注射用右旋雷贝拉唑钠、左亚叶酸注射液、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒 *****	2023/6/28	2025/11/29	江苏省药品监督管理局
海纳制药	苏 20160036	AhChDh	南京市江北新区科创大道 18 号	小容量注射剂（非最终灭菌），冻干粉针剂，片剂，颗粒剂，散剂，口服混悬剂，软膏剂，凝胶剂，吸入制剂，口服溶液剂、口服乳剂、贴膏剂、糖浆剂、乳膏剂、原料药 *****	2023/8/15	2025/12/6	江苏省药品监督管理局



## 2、药品 GMP 证书

企业名称	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至
海纳制药	JS20150439	片剂	2015/06/26	2020/06/25
海纳制药	CN20150154	冻干粉针剂	2015/09/22	2020/09/21

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 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。GMP 认证取消后，GMP 符合性检查采取抽查制，《药品生产监督管理办法》对抽查频率、检查内容及要求均进行了明确规定。发行人形成了完善的生产管理制度，严格按照 GMP 要求开展生产活动。报告期内，发行人顺利通过了 5 次江苏省药品监督管理局 GMP 符合性检查，具体情况如下：

企业名称	生产地址	检查范围	检查时间	检查结论
海纳医药	南京市鼓楼区新模范马路 5 号 15 层	委托南京海纳制药有限公司生产奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）和奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）	2021/06/11	符合
海纳制药	南京市江北新区科创大道 18 号	冻干粉针剂（102 车间）、片剂（101 车间）	2020/8/27-2020/8/29	符合
海纳制药	南京市江北新区科创大道 18 号	口服混悬剂（固体制剂车间）	2021/3/30-2021/4/1	符合
海纳制药	南京市江北新区科创大道 18 号	小容量注射剂（非最终灭菌）	2021/4/25-2021/4/27	符合
海纳医药	南京市鼓楼区新模范马路 5 号 15 层	委托南京海纳制药有限公司生产左亚叶酸注射液和注射用左亚叶酸	2023/1/10-2023/1/11	符合

## 3、药品注册证书

### （1）发行人持有的药品注册证书

截至本招股说明书签署日，发行人自持的药品注册证书共 10 项，具体如下：

序号	权属	产品名称	批准文号	剂型	规格	生产单位	有效期至
1	海纳医药	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）	国药准字 H20213132	口服混悬剂	每袋含奥美拉唑 20mg 和碳酸氢钠 1680mg	海纳制药	2026/2/9
2	海纳医药	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）	国药准字 H20213131	口服混悬剂	每袋含奥美拉唑 40mg 和碳酸氢钠 1680mg	海纳制药	2026/2/9
3	海纳医药	注射用左亚叶酸	国药准字 H20220020	注射剂	25mg	海纳制药	2027/9/29
4	海纳医药	注射用左亚叶酸	国药准字 H20220021	注射剂	50mg	海纳制药	2027/9/29

序号	权属	产品名称	批准文号	剂型	规格	生产单位	有效期至
5	海纳医药	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	国药准字H20223920	颗粒剂	0.3g	海纳制药	2027/12/19
6	海纳医药	托伐普坦片（注1）	国药准字H20234203	片剂	15mg	海纳制药	2028/9/27
7	海纳医药	托伐普坦片（注1）	国药准字H20234204	片剂	30mg	海纳制药	2028/9/27
8	海纳制药	注射用阿奇霉素	国药准字H20093636	注射剂	0.125g （按 C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> 计）	海纳制药	2024/6/24
9	海纳制药	注射用阿奇霉素	国药准字H20093637	注射剂	0.25g （按 C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> 计）	海纳制药	2024/6/24
10	海纳制药	非普拉宗片（注2）	国药准字H20143420	片剂	100mg	海纳制药	2024/12/26

注1：托伐普坦片系海纳医药受托研发品种，对应药品注册证书的持有人将变更为客户。

注2：非普拉宗片于2014年12月30日获批上市，2019年12月27日获得再注册批件，2014年时MAH制度并未实行，故该药品不存在药品上市许可持有人，所有权归属生产企业海纳制药。

## （2）发行人作为生产单位的药品注册证书

截至本招股说明书签署日，发行人作为受托生产单位持有药品注册证书16项，具体情况如下：

序号	上市许可持有人	批准文号	产品名称	生产单位	剂型	规格	有效期至
1	苏州东瑞制药有限公司	国药准字 H20213091	非布司他片	苏州东瑞制药有限公司； 南京海纳制药有限公司	片剂	40mg	2026/2/1
2	苏州东瑞制药有限公司	国药准字 H20213092	非布司他片	南京海纳制药有限公司	片剂	80mg	2026/2/1
3	南京康舟医药科技有限公司	国药准字 H20213191	醋酸阿托西班注射液	南京海纳制药有限公司	注射剂	0.9ml:6.75mg（以阿托西班计）	2026/3/15
4	南京康舟医药科技有限公司	国药准字 H20213190	醋酸阿托西班注射液	南京海纳制药有限公司	注射剂	5ml:37.5mg（以阿托西班计）	2026/3/15
5	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	国药准字 H20213974	特立氟胺片	南京海纳制药有限公司	片剂	14mg	2026/12/30
6	湖北海美纳医药科技有限公司	国药准字 H20223261	左亚叶酸注射液	南京海纳制药有限公司	注射剂	1ml:50mg	2027/4/26
7	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司	国药准字 H20223272	酒石酸美托洛尔片	南京海纳制药有限公司	片剂	50mg	2027/4/28
8	海南涛生医药科技研究院有限公司	国药准字 H20223782	左氧氟沙星片	南京海纳制药有限公司	片剂	0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）	2027/10/31
9	哈尔滨市康隆药业有限责任公司	国药准字 H20223901	磷酸奥司他韦干混悬剂	南京海纳制药有限公司	口服混悬剂	0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）	2027/11/29
10	海南涛生医药科技研究院有限公司	国药准字 H20233003	对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片	南京海纳制药有限公司	片剂	每片含对乙酰氨基酚 330 毫克和 维生素 C 200 毫克	2028/1/2
11	河南上恒医药科技有限公司	国药准字 H20233227	氨溴特罗口服溶液	南京海纳制药有限公司	口服溶液剂	盐酸氨溴索 90mg 与盐酸克仑特罗 60 $\mu$ g	2028/2/27
12	河南上恒医药科技有限公司	国药准字 H20233228	氨溴特罗口服溶液	南京海纳制药有限公司	口服溶液剂	盐酸氨溴索 150mg 与盐酸克仑特 罗 100 $\mu$ g	2028/2/27
13	海南涛生医药科技研究院有限公司	国药准字 H20233545	盐酸美金刚片	南京海纳制药有限公司	片剂	10mg	2028/5/11
14	锦州奥鸿药业有限责任公司	国药准字 H20234012	去氨加压素口服溶液	南京海纳制药有限公司	口服溶液剂	15ml:5.4mg（按 $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ 计）	2028/7/31

序号	上市许可持有人	批准文号	产品名称	生产单位	剂型	规格	有效期至
15	广州市亿源医药有限公司	国药准字 H20234163	丙戊酸钠口服溶液	南京海纳制药有限公司	口服溶液剂	300ml:12g	2028/9/11
16	亚宝药业四川制药有限公司	国药准字 H20234261	拉考沙胺口服溶液	南京海纳制药有限公司	口服溶液剂	200ml: 2g	2028/10/11

#### 4、实验室认可及质评证书

主体	证书名称	认证单位	认证内容	有效时间/发证日期
一诺医药	实验室认可证书 (注册号: CNASL16802)	中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)	符合 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求	2022/8/3-2028/8/2
一诺医药	室间质评证书	国家卫生健康委临床检验中心	2019 年度全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价活动——成绩合格	2019/12/2
一诺医药	室间质评证书	国家卫生健康委临床检验中心	2020 年室间质量评价活动——成绩合格	2020/12/14
一诺医药	能力检验计划证书	中国食品药品检定研究院	《NIFDC-PT-358 人血浆中卡马西平代谢浓度测定》能力验证计划——评价结果满意	2022/12/8

#### 5、排污许可证

序号	单位名称	资质名称	证书/登记编号	行业类别	生产经营场所地址	发证机关	有效期
1	海纳制药	排污许可证	913201160841704872001V	化学药品制剂制造, 医学研究和试验发展	南京市江北新区科创大道 18 号	南京市生态环境局	2023/11/8-2028/11/7

#### 6、特许经营权情况

截至本招股说明书签署日, 发行人不存在特许经营权的情况。

#### (四) 主要资源要素与公司产品和服务的内在联系, 以及对公司持续经营的影响

公司的固定资产主要为房屋及建筑物、仪器及机器设备, 该等固定资产是公司办公和经营的重要工具; 公司租赁的房屋建筑物是公司办公和提供研发服务的重要场所; 公司所拥有的商标、专利等无形资产是公司经营的重要资源; 公司所持有的药品生产许可证、药品注册证书等资质证书是公司自持品种生产和销售和对外提供生产服务的前置条件。公司利用上述主要资源要素, 构建了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台, 能够为客户提供综合性药物研发服务, 并通过自持品种持续获得销售收入, 具有持续经营能力。

截至 2023 年 6 月 30 日, 公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷, 也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

## （五）发行人与他人共享资源要素情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在与他人共享资源要素的情况。

## 七、公司核心技术及研发情况

### （一）公司的核心技术情况

公司目前已形成制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，包含基于聚合物涂层的掩味微球给药系统技术、固体分散体增溶技术、高端缓控释制剂技术、经皮给药技术、乳剂工艺与评价技术、吸入制剂研发技术、手性药物定向合成与拆分技术、药物晶型研究与开发技术、临床试验设计与管理技术、高端制剂技术转移与验证技术、生物分析检测技术 11 项核心技术，应用于报告期内 240 余个产品的研究开发过程，并取得 21 项相关专利，促成了与多家知名药企的业务合作。

#### 1、核心技术及来源

技术平台	核心技术名称	细分技术	技术来源
制剂研发平台	基于聚合物涂层的掩味微球给药系统技术平台	凝聚法聚合物涂层微球技术、喷雾干燥聚合物微球技术	自主研发
	固体分散体增溶技术平台	固体分散体的体系设计技术、固体分散体的制备转产技术	自主研发
	高端缓控释制剂技术平台	骨架型缓释技术、膜控型缓释和双时相释放控制技术、半透膜包衣和激光打孔渗透泵控释技术	自主研发
	经皮给药技术平台	复杂处方设计技术、体外透皮评价技术	自主研发
	乳剂工艺与评价技术平台	乳剂粒径精准控制技术、乳化膜稳定化技术、乳剂稳定性快速评价技术	自主研发
	吸入制剂研发技术平台	复杂吸入制剂工艺开发技术、多类型雾化技术、空气动力学研究技术、呼吸模拟研究技术、雾化器相容性研究技术	自主研发
原料药研发平台	手性药物定向合成与拆分技术平台	手性药物合成路线筛选技术、手性药物质量控制技术、手性药物工艺开发技术	自主研发
	药物晶型研究与开发平台	多晶型筛选技术、药物晶型评价技术、结晶产业化技术	自主研发
临床试验技术平台	临床试验设计与管理技术平台	临床项目管理技术、特殊制剂 BE 试验设计技术	自主研发
高端制剂技术	高端制剂技术转移与验证	高端制剂技术转移与验证技术	自主研发

技术平台	核心技术名称	细分技术	技术来源
转移与验证平台	平台		
生物分析检测平台	生物分析检测平台	衍生化结合固相微萃取技术、内源性物质生物分析技术	自主研发

## 2、核心技术所处阶段

请参见本节“一/（七）/3、核心技术在主要服务及产品的工艺流程中的具体使用情况和效果”。

## 3、核心技术先进性及具体表征

### （1）制剂研发平台

#### ① 基于聚合物涂层的掩味微球技术平台

药物口感和患者的依从性越来越成为药物上市和临床应用的重要评价指标。因此，国家近年来鼓励临床使用和儿童友好型制剂的开发。药物的苦味等不良味道是提高患者用药顺应性的重要制约因素，合适有效的掩味方法可以解决以上问题。

公司建立了基于聚合物涂层的掩味微球技术平台，在固体颗粒或液滴的表面均匀包衣，形成带有刚性的半透性聚合物涂层。该涂层形成了物理障碍，可有效地掩盖药物味道，同时控制涂层性质和包衣参数可定制药物释放行为，并可以组合不兼容的 API，获得更多药物组合形式。聚合物涂层具有良好的剂型扩展性，可结合药物特点开发颗粒剂、粉剂、口腔崩解片等多种剂型。相比于业界广泛采用的在配方中使用辅料矫味，通过涂层技术直接在药物颗粒表面增加均匀的物理屏障的方式掩味更加有利，该平台包括凝聚法聚合物涂层微球技术和喷雾干燥聚合物微球技术，具体先进性及具体表征如下：

#### A、凝聚法聚合物涂层微球技术

该技术的核心点在于科学的凝聚法聚合物涂层设计理念、完善的掩味评价体系。公司参考行业的标准化感官分析技术，结合电子舌技术建立了完善的味觉评分体系，提取 6 个味觉指标作为特征值（酸、甜、苦、咸、涩、沙砾感）建立排序-评分体系，评判掩味效果。公司选用三相凝聚法聚合物涂层技术，在药物颗粒表面均匀涂覆带有刚性的半渗透膜，在实现掩味的同时，保持药物既

定释放行为。凝聚法聚合物涂层微球给药系统需要一定时间/案例的累积，具有较高的技术门槛。同时，公司根据该技术工艺原理，自主设计和建设了商业化产线，实现了技术的价值转化。

### **B、喷雾干燥聚合物微球技术**

公司在凝聚法聚合物包衣技术的基础上，进行了喷雾干燥技术的开发和实践。该技术将药物与聚合物一起溶解或分散在合适的溶剂中，然后进行喷雾干燥，形成微球。同时公司设计了复杂的处方工艺筛选体系避免涂层影响药物释放。该技术具有工序时间/成本可控、放大能力强、溶剂/聚合物选择范围大等多种优点。相比于业界广泛采用在配方中使用辅料直接增甜和减少苦味感知，通过喷雾干燥技术直接在药物颗粒表面增加均匀的物理屏障的方式更为有效。

### **② 固体分散体增溶技术平台**

在药物研发过程中，大量候选药物存在口服吸收差、生物利用度低等问题，无法找到合适的增溶方式被迫终止开发。传统的增溶技术，如成盐、微粉化、改变晶型等存在一定局限性。例如许多中性化合物和弱酸、弱碱不能成盐，即便成盐化合物进入胃肠道后可能因为 pH 环境的改变出现沉淀或结晶；药物微粉化后其堆密度、孔隙率、比表面积均会发生较大变化，易产生静电吸附，给后续制剂工艺增加了困难；通过改变药物晶型降低药物分子间晶格能，存在稳定性差的风险。

公司基于传统增溶技术的局限性，开发了固体分散体增溶技术平台，将难溶型药物以分子、胶态、微晶或无定形状态高度分散于载体物质，从而达到增加溶解性的效果。固体分散体可大幅提高难溶性药物的表观溶解度及溶出速率。该技术同时可实现缓控释、提高稳定性、掩味的效果：采用肠溶性载体可控制药物在肠内释放；利用载体的包蔽作用，可延缓药物的水解和氧化，提高药物稳定性；载体可掩盖药物的不良或刺激性气味。该平台的先进性及具体表征如下：

#### **A、固体分散体的体系设计技术**

固体分散体增溶体系涉及二元、三元甚至多元分散体系的设计，合适的载体并搭配合适的制备技术才能形成合适的增溶体系。公司依托长期的研发经验



及专业人员的能力，可以高效地筛选出最适合的固体分散体增溶体系。在确定固体分散体体系的基础上，再与功能性辅料配合，设计出符合临床需求的片剂、胶囊剂、微囊剂、干混悬剂、口崩片等不同剂型。固体分散体体系和剂型设计，具有较一定的技术壁垒。

## **B、固体分散体的制备转产技术**

公司已掌握了喷雾干燥法、研磨法、热熔挤出法、共沉淀法等多种固体分散体制备技术，在搭建实验室技术平台的基础上配备了放大生产的多个核心设备及配套设备。公司在固体分散体制备技术放大及商业化生产方面有较强的转化能力，已成功完成了多个项目的放大生产。

### **③ 高端缓控释制剂技术平台**

缓控释制剂通过控制片剂、胶囊、颗粒剂的释药速度，可实现定时、定速甚至定位释放，能保持血药浓度平稳、避免峰谷现象，并延长有效血药浓度时间。缓控释制剂的研究、开发和应用，使得药效更加持久，毒副作用更小，患者服药次数减少，因此具有良好的商业价值。

缓控释制剂的重点在于释药速度、释药时间、释药部位或靶位的控制。基于此公司已形成了成熟的工艺技术、评价方法和控制标准，目前公司的缓控释制剂技术平台主要包括骨架型缓释技术、膜控型缓释和双时相释放控制技术、半透膜包衣和激光打孔渗透泵控释技术，其先进性及具体表征如下：

#### **A、骨架型缓释技术**

公司通过对溶解-扩散或溶蚀-扩散-溶出机制的深入研究，可快速实现对不同骨架材料进行筛选，包括不溶性骨架、亲水凝胶骨架、蜡质骨架以及混合骨架等；并可快速进行制剂工艺参数的筛选，优化后的控释体系可以实现药物良好地匀速释放。

#### **B、膜控型缓释和双时相释放控制技术**

通过长期研究和生产经验积累，公司已掌握了膜控技术制粒特性、包衣特性和后处理方式对释放的影响，可有效解决突释或释放不完全等技术难点。在此基础上，公司更进一步发展了多相缓释技术，将单一缓释制剂改进成速释缓释相结合的双时相缓释制剂，从而实现体内多重药物释放。

### C、半透膜包衣和激光打孔渗透泵控释技术

该技术将含药片芯经由高分子材料包衣形成不溶性半透膜，并经激光打孔形成泵药通道，在半透膜内外渗透压差作用下，药物持续平缓释放。该控释技术使得药物在胃肠道的递送速率仅与片芯处方、半透膜渗透阻力相关，而与人体胃肠蠕动及生理状态无关，显著改善了药代动力学，提升了临床价值。

上述核心技术，需要关联药物化学、药剂学、工业药剂学、药物高分子材料学等多学科理论；同时相关技术工艺流程复杂、生产难度大。尤其对于特定产品，需要综合运用 QbD（Quality by Design，质量源于设计）的研发理念，进行缓控释材料筛选、特定配方筛选、制剂工艺的差异化选择和工艺参数的精细控制、中间产品和成品质量控制等，最终才能得到工艺稳定、质量符合预期要求、疗效确切的产品，具有较高的技术壁垒。

#### ④ 经皮给药技术平台

经皮给药是一种前瞻性的给药策略，可避免口服药物可能发生的肝脏首过效应、胃肠灭活作用，又能避免注射带来的疼痛、交叉感染、医疗废弃物等情况。经皮给药制剂可减少给药次数、延长给药时间，特别适用于婴儿、老人和吞咽困难患者等特殊人群。然而，由于皮肤角质层对药物透皮吸收的屏障作用，即使剂量低、疗效高的药物，其透皮速率和渗透量也难以满足治疗的需求。

针对药物的透皮渗透问题，公司开发了自主完善的经皮给药技术平台，其包含外用制剂特殊处方设计、生产工艺优化、体外释放技术、体外透皮技术、透皮制剂临床评价等全套技术。该平台可显著加速药物穿透皮肤，提高药物的皮肤透过量，使得足够量的药物透过皮肤进入体内达到治疗剂量，其先进性及具体表征如下：

#### A、复杂处方设计技术

经皮给药制剂的配方复杂，通常会包含溶剂、乳化剂、增粘剂、pH 调节剂、增溶剂、透皮促进剂、填充剂、骨架材料、保湿剂、抗氧剂、抑菌剂等。公司根据不同品种的原料特性、辅料特性、结合参比制剂逆向分析的结果，合理设计配方。公司配备有符合凝胶贴膏、凝胶、乳膏、软膏等剂型的生产设备，可满足不同制剂工艺的商业化生产要求。公司已将掌握的技术理论充分应用于产

品，积累了丰富的技术经验，在多个凝胶贴膏品种的技术开发上具有较强优势。

## **B、体外透皮评价技术**

公司参照各国药典及指导原则，建立了科学可靠的经皮制剂体外评价方法，包括桨碟法、转筒法、Franz 扩散池法、流通池法等，绘制药物释放曲线，并通过膏体残留量、表皮残留、皮内滞留、渗透率等多个指标评价各类经皮给药制剂的体外释放速率和程度，从而保证经皮制剂的有效性和一致性。

### **⑤ 乳剂工艺与评价技术平台**

对于脂溶性药物而言，乳剂是一种理想的制剂策略，可以运用于口服、注射、眼用等多种给药途径。然而，乳剂属于热力学不稳定的非均相液体分散体系，常会发生分层、絮凝、转相、合并与破裂、酸败等变化，解决该类制剂处方工艺及产业化难题具有较强的研究意义和应用价值。

公司依据自身的研发经验，经过不断的尝试和探索，形成了一套高效精准的乳剂开发技术平台，其先进性及具体表征如下：

#### **A、系统的处方设计**

公司目前已积累了多种给药途径乳剂的关键物料属性、关键工艺参数、关键质量属性的实践经验，熟练掌握了口服乳剂、注射用乳剂、眼用乳剂、自微乳在内的多种高技术壁垒和商业价值的处方设计和制备技术。

#### **B、药物质量评价体系及控制策略**

公司形成了独特的乳剂粒径精准控制技术、乳化膜稳定化技术、乳剂稳定性快速评价技术，能够精准快速地解决乳剂工业化难题。其中，乳剂粒径精准控制技术可以通过分析活性成分性质，选择合适的乳化剂及乳化方式将粒径精准的控制期望的范围内；乳化膜稳定化技术可以通过一系列处方和工艺参数控制增加膜的稳定性，减少膜破裂和合并的风险；乳剂稳定性快速评价技术采用多重光散射及离心加速的方式有效地对乳剂稳定性进行评估、推算，大幅缩短了稳定性的评价时间。

### **⑥ 吸入制剂研发技术平台**

吸入制剂是目前治疗哮喘、肺栓塞等呼吸系统疾病最有效的方法，其可直

接进入肺毛细血管，起效迅速，避免肝脏首过效应。吸入制剂属于复杂制剂，药物活性成分需按比例精确递送至肺部，药物粒子大小、工艺配方、原料药类别均是影响药物疗效的主要因素。

公司建立了科学高效的吸入制剂研发技术平台，其先进性及具体表征如下：

#### **A、制剂生产工艺控制**

公司针对复杂的混悬型、乳液型吸入制剂，特别是无法过滤除菌、需采用在线灭菌工艺的高难度吸入制剂，开发了自主的工艺开发技术。该技术可解决该类制剂从实验室工艺到放大生产过程中，易发生的含量不均一、相分离、空气动力学指标不达标等问题。公司已熟练掌握了吸入真溶液、吸入混悬液、吸入乳液、吸入脂质体等各类型的吸入液体制剂的开发、制备、产业化及应用能力。

#### **B、雾化吸入技术评价**

公司针对吸入制剂开发了多类型雾化技术（振动筛雾化技术、软雾化技术、热蒸发雾化技术和电流体动力雾化技术等）并进行了空气动力学评价（递送速率、递送总量、空气动力学粒径分布、微细粒子剂量、雾滴粒径分布等）、呼吸模拟评价、雾化器相容性评价，可对吸入制剂的质量进行全方位评价。

公司更是在吸入制剂研发平台的基础上，建设了 BFS 线的吸入制剂生产线，能够实现平台开发的各种类型的吸入制剂产业化。

### **（2）原料药研发平台**

#### **① 手性药物定向合成与拆分技术平台**

欧洲药典 EP7.0（2010 版）中，53.09%的药物含有手性中心。一对对映异构体药物分子中，往往一种构型有药效，另外一种低效、无效甚至有害。获得单一构型的有效活性分子至关重要，是 2.1 类改良型新药开发的关键环节。

手性药物定向合成与拆分技术平台是发行人改良型新药的重要支撑平台，公司在手性药物合成路线选择、手性药物质量控制、手性药物工艺开发三大环节均形成了健全的研发思路和技术体系，可保障更强活性、更低毒性的手性 2 类改良型创新药和高端仿制药的快速研发，其先进性及具体表征如下：

## A、手性药物合成路线筛选技术

公司使用逆合成分析法，基于化学知识和手性药物合成经验评估手性中心化学键形成的各影响因素，结合手性原材料选择、手性诱导和催化技术、手性拆分技术等，设计出优选路线和备选路线，通过快速开展实验证实各路线可行性，并关注反应的手性选择性、原材料成本、收率、生产周期、仪器设备和三废等多重因素，确定手性药物的合成路线，使得定向合成效率、手性拆分收率显著提高。

## B、手性药物质量控制技术

公司从分子结构特点、色谱柱和流动相等多重因素出发，开发出稳定、高灵敏度的分析方法，检测异构体杂质含量，并对异构体杂质含量制定标准。此外，异构体杂质分析方法开发时，需要使用异构体杂质对照品，对于多手性中心手性药物，异构体杂质的获得也是一项较大的挑战，公司使用定向合成技术、手性拆分技术、SFC 分离纯化技术等技术自主获得异构体杂质对照品，具有一定的技术壁垒。

## C、手性药物工艺开发技术

公司在手性药物工艺开发中使用 QbD（Quality by Design，质量源于设计）的理念制定了完善的工艺开发流程，能够开发稳定可靠适合大规模生产的手性合成工艺。

### ② 药物晶型研究与开发平台

同一药物的不同晶型表现为不同的物理、化学性质，如表观溶解度、溶解速率、熔点、光学及机械性质等，从而影响药物的稳定性、溶出度、生物利用度等。药物晶型研究与开发的目的是筛选出适合用于制剂开发的晶型，并获得可大规模生产的稳定的结晶工艺。

药物晶型研究与开发平台是发行人仿制药突破原研专利壁垒的重要切入点，是仿制药一致性评价的关键所在。公司在多晶型筛选、药物晶型评价、结晶产业化各环节均形成了健全的技术体系：

多晶型筛选方面，公司制定了完善的筛选流程，根据药物分子的结构特点、

酸碱基团和溶解度等，使用晶种诱导技术、梯度控温养晶技术、快速蒸发技术、冷冻干燥技术、喷雾干燥技术、反溶剂滴加技术等，设计并开展各种晶型筛选实验。

药物晶型评价方面，运用 X-射线粉末衍射、X-射线单晶衍射、差示扫描量热法（DSC）、热重分析法（TGA）、熔点测定、偏光显微镜和电子扫描显微镜等手段对获得的稳态晶型或亚稳态晶型进行检测，了解晶型的热力学稳定情况，并通过晶型竞争性实验判断晶型的转化关系。结合公司制剂相关技术平台优势，以及晶型的稳定性研究、粒径、引湿性和制剂开发需求等，综合评估晶型的可开发性。

结晶产业化方面，公司使用 QbD（Quality by Design，质量源于设计）的理念制定了完善的结晶工艺开发流程，通过大量实验确定最优结晶工艺，并完成产业化生产。

### （3）临床试验技术平台

2015 年 7 月，《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，医药临床试验技术要求大幅提高，BE/PK 研究数量快速增加。发行人 2013 年起发展临床试验服务业务，结合行业发展要求及自身发展需求，目前已建立了一支经验丰富的人才团队，为客户提供专业化的临床/BE 试验服务。

依赖于多年的经验积累与项目总结，公司形成了完善的临床试验技术平台，主要包括临床项目管理技术、特殊 BE 试验设计技术两大部分，其先进性及具体表征如下：

#### A、临床项目管理技术

发行人制定了详细完善的临床试验标准操作规程，涉及公司管理、运营、医学及质控各个方面，涵盖人员管理、进度管理、质量管理、成本管理、第三方管理、沟通管理以及穿插在全过程的风险管理，为项目的全生命周期管理形成了强有力的支撑。临床研究过程中，公司按照最新的医药及统计知识撰写方案，根据国家最新法规运营临床项目，并将体系流程落实在一线工作，保障受试者的权益，保证试验数据的完整性、准确性、有效性。该技术可大幅提高研究效率、缩短研究周期，降低研究成本。

## B、特殊制剂 BE 试验设计技术

外用制剂、干混悬剂、颗粒剂、口服溶液剂、口崩片、注射剂等特殊制剂的临床设计和管理存在较多难点：外用制剂给药后需经药物释放、药物渗透/扩散穿过皮肤，由毛细血管吸收进入全身血液循环；口服溶液剂可能含有影响胃肠道渗透性的山梨醇等辅料；注射剂直接进入血液循环，需要根据药物的特点选择合适给药部位，制定合理的给药剂量、采血间隔、受试者的管理措施等；外用制剂吸收过程与角质层的厚度、环境的温湿度、粘附性、受试者的活动量、依从性等生理、环境因素均有关；干混悬剂、颗粒剂、口服溶液剂、注射剂给药剂量的精准定量、给药过程中的残留控制、口崩片的崩解过程管理尤为重要。公司针对上述特殊制剂，建立了完善的临床试验设计和管理体系，成功完成了多项特殊制剂生物等效性试验，具有丰富的试验设计经验和项目管理经验。

### （4）高端制剂技术转移与验证平台

技术转移与验证是研发和生产间桥接的重要过程，是药学研究中重要的转移环节，技术转移成功与否对制剂开发至关重要。高端制剂由于药品本身设计的复杂性，其工艺转产过程通常具有更高的难度，处方工艺、技术参数、质量标准均需要细致的把控。

公司依托自主的八大车间及生产配套设施，基于数百个项目的工艺转产经验，针对高端制剂、复杂制剂开发了自主的技术转移与验证平台，该平台具有专业的生产人员团队、完善的项目/质量/生产管理体系，可快速分解高端制剂项目，开展全面系统的风险评估、技术转移、标准控制、工艺验证过程，同时制定适配的工艺控制策略和关键质量属性，确定科学合理的参数范围，实现高效的技术转移，为后续的临床研究、药品上市申报和商业化规模生产提供支持。

### （5）生物分析检测平台

生物分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等对血清、血浆、皮肤、尿液等生物基质、生物样本中的药物、代谢产物、蛋白质、多肽等分子进行定量分析。生物分析的核心目的是提供针对活性药物及其代谢产物的定量方法，以准确评估药代动力学（PK）、毒代动力学（TK）、生物等效性（BE）和暴露-响应关系（PK-PD）。

公司建立了自主的生物分析检测平台，可基于药物代谢产物、体内类似物及化学稳定性等特征的分析，开发个性化的分析方法，从而实现体内不同类型小分子药物及其代谢产物的体内定量分析，应用于小分子药物的I期临床药代动力学研究和 BE 样品分析。该平台核心技术包括衍生化结合固相微萃取技术、替代基质评价法技术，具体先进性及具体指标如下：

#### A、衍生化结合固相微萃取技术

LC-MS/MS（液相二级质谱）联用检测技术被广泛应用于生物分析领域，但其检测灵敏度与分析物的物理性质密切相关。部分化合物如米诺膦酸由于带电性和疏水性不佳，故在质谱检测上响应较差，需通过衍生化并结合固相微萃取技术进行处理后方可实现质谱分析。然而复杂的前处理方法的重复性差，容易导致检测环节的污染。本平台基于长期的经验积累形成了此类型化合物的检测规程，为类似化合物的生物分析提供了重要参考。

#### B、内源性物质生物分析技术

内源性物质药物的生物分析方法的难点在于建立的分析方法需将内源性药物与体内自然生成或食源性的同类物质区分开，筛选得到不含待测物同时又可用于准确定量的基质是关键点。目前行业内相关指导原则仅提供了研究思路，未就研究细节进行陈述，公司基于对内源性物质药物、多种替代基质的熟悉和了解，形成了内源性物质药物生物分析方法开发和验证的标准操作规程，并成功应用于多个品种，为其他内源性物质药物的准确定量分析提供了研究依据。

### 4、核心技术对应的专利技术及产品应用情况

技术平台	核心技术名称	对应授权专利	对应专利号	应用该技术的产品 (报告期内形成收入)
制剂研发平台	基于聚合物涂层的掩味微球给药系统的技术平台	《一种富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒及其制备方法》	202110924579.0	拉莫三嗪分散片等
	固体分散体增溶技术平台	《一种醋酸乌利司他口服固体制剂及其制备方法》 《一种改善吡仑帕奈静电的剂型及其制备方法》 《一种盐酸吡格列酮缓释片及其制备方法》 《一种托伐普坦口服制剂及其制备方法》	202010581171.3 202011461104.4 202110234077.5 202110389522.5	托伐普坦片、盐酸吡格列酮片、维莫非尼片等



技术平台	核心技术名称	对应授权专利	对应专利号	应用该技术的产品 (报告期内形成收入)
	高端缓控释制剂技术平台	《一种含有富马酸喹硫平的片剂及其制备方法》 《一种盐酸吡格列酮缓释片及其制备方法》 《一种盐酸胍法辛膜控释片剂及其制备方法》	202011299068.6 202110234077.5 202110799104.3	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、枸橼酸托法替布缓释片等
	经皮给药技术平台	《硝酸芬替康唑和左旋体、右旋体的制备以及左旋体在制备抗真菌药物中的应用》 《一种含有氟比洛芬的贴膏制剂及其制备方法》 《一种利多卡因中氯乙酸的检测方法》 《一种利多卡因凝胶贴膏中利多卡因含量的检测方法》	200910181406.3 202011275737.6 202110261542.4 202110449298.4	氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏、酮洛芬凝胶贴膏、利多卡因凝胶贴膏、克立硼罗软膏等
	乳剂工艺与评价技术平台	《一种二甲硅油乳剂及其制备方法》	202110981024.X	桉柠蒎口服乳剂、二甲硅油乳剂、西甲硅油乳剂、维生素 K1 注射液、环孢素滴眼液 III 等
	吸入制剂研发技术平台	《一种供雾化用含有福莫特罗和布地奈德的吸入混悬液及其制备方法》	201710711502.9	吸入用布地奈德混悬液、富马酸福莫特罗吸入溶液、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、雷芬那辛吸入溶液等
原料药研发平台	手性药物定向合成与拆分技术平台	《一种阿扑西林的合成工艺》 《硝酸芬替康唑和左旋体、右旋体的制备以及左旋体在制备抗真菌药物中的应用》 《一种左亚叶酸中有关物质的检测方法》 《一种 HPLC-MS/MS 联用同时检测人血浆中左旋兰索拉唑和右旋兰索拉唑的方法》	200810243075.7 200910181406.3 201810923151.2 202110498547.9	右兰索拉唑、左亚叶酸、磷酸特地唑胺、盐酸纳呋拉啡等
	药物晶型研究与开发平台	《西洛多辛的半水合物晶体、制备方法和包含它的药物组合物》 《西洛多辛的晶型 $\delta$ 、它的制备方法和包含它的药物组合物》 《一种米诺膦酸 E 晶型的制备方法》 《一种左亚叶酸晶体的制备方法》	201010245337.0 201010245349.3 202110299656.8 202110459488.4	枸橼酸西地那非干混悬剂、托伐普坦片、酒石酸美托洛尔片、马来酸阿伐曲泊帕片、盐酸美金刚片等
临床试验技术平台	临床试验技术平台	无	无	注射用右旋兰索拉唑、注射用 GD-11、巴氯芬口服溶液、酮洛芬凝胶贴膏、克立硼罗软膏等

技术平台	核心技术名称	对应授权专利	对应专利号	应用该技术的产品 (报告期内形成收入)
高端制剂技术转移与验证平台	高端制剂技术转移与验证平台	无	无	JM013 注射液、MI131 外用溶液、Y-3 冻干粉针剂、SBK007 片、磷酸盛格列汀片等
生物分析检测平台	生物分析检测平台	《一种 HPLC-MS/MS 联用检测人血浆中咪达那新的方法》 《一种 HPLC-MS/MS 联用同时检测人血浆中左旋兰索拉唑和右旋兰索拉唑的方法》	201910682152.7 202110498547.9	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、注射用右兰索拉唑、氟比洛芬凝胶贴膏、利伐沙班颗粒剂等

## 5、核心技术在主营业务的贡献情况

报告期内，发行人核心技术应用产品带来的收入在主营业务收入中的贡献情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核心技术贡献的收入	22,303.65	25,562.47	15,954.43	5,485.04
主营业务收入	22,598.57	27,071.16	16,757.42	5,677.59
核心技术贡献收入占比	98.69%	94.43%	95.21%	96.61%

## 6、核心技术保护措施情况

公司高度重视核心技术的保护工作，为了保护知识产权、防范技术泄露，公司制定了知识产权保护、竞业禁止等相关制度，并与参与研发的人员签署了保密协议，对核心技术加以保护。公司的核心技术保护制度执行良好，未发生过涉及核心技术和知识产权的诉讼及纠纷。公司核心技术的具体保护措施如下：

- （1）申请国家专利，并不断进行技术更新和改进，保持核心技术先进性。
- （2）与核心技术人员签署《保密协议》，对相关人员应履行的保密义务和竞业禁止进行书面约定；
- （3）定期对技术研发人员进行培训，提升员工知识产权保护意识。

### （二）核心技术的科研成果情况

在公司核心技术加持下，公司取得了系列荣誉。截至 2023 年 10 月 25 日，主要奖项如下：

序号	主体	荣誉名称	认证单位	发证时间
1	海纳医药	江苏省研究生工作站	江苏省科学技术厅、江苏省教育厅	2015/9/1
2	海纳医药	江苏省工程技术研究中心	江苏省科学技术厅	2017/11/7
3	海纳医药	江苏省研发型企业	江苏省科学技术厅	2019/12/4
4	海纳医药	高新技术企业	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	2021/11/30
5	海纳医药	江苏省企业技术中心	江苏省工业和信息化厅、江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅	2022/8/22
6	海纳医药	江苏省专精特新中小企业	江苏省工业和信息化厅	2022/12/1
7	海纳医药	国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部	2023/7/14
8	海纳制药	江苏省示范智能车间	江苏省经信委	2016/9/12
9	海纳制药	江苏省两化深度融合创新试点企业	江苏省经济和信息化委员会	2017/6/23
10	海纳制药	江苏省隐形小巨人企业	江苏省经济和信息化委员会	2018/6/26
11	海纳制药	入库科技型中小企业	江苏省科学技术厅	2022/5/30
12	海纳制药	高新技术企业	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	2022/11/18
13	一诺医药	高新技术企业	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	2021/11/3
14	一诺医药	入库科技型中小企业	江苏省科学技术厅	2022/5/30
15	南京泛海	入库科技型中小企业	江苏省科学技术厅	2023/5/26

同时，依托核心技术，公司已取得了较为丰富的研发成果，具体请参见本节“一/（一）主营业务基本情况”。

### （三）对发行人目前或未来经营有重大影响的研发项目

对发行人目前或未来经营有重大影响的研发项目为儿童用药、疼痛、消化道疾病等领域重点的研发梯队项目，其拟达到的目标均为获批上市，相关项目的适用领域、研发进展如下所示：

#### 1、主要在研项目：受托研发、研发成果转化

领域	注册分类	药品名称	适应症	项目类型	研发进展
儿童用药	化药3类	盐酸氨溴索滴剂	婴儿呼吸窘迫综合征	受托研发	上市申报受理
	化药3类	富马酸福莫特罗	慢性支气管炎和肺气肿	受托研发	上市申报受理

领域	注册分类	药品名称	适应症	项目类型	研发进展
		吸入溶液			
	化药3类	巴氯芬口服溶液	多发性硬化症引起的肌肉痉挛	研发成果转化	上市申报受理
	化药3类	枸橼酸西地那非干混悬剂	肺动脉高压	研发成果转化	上市申报受理
疼痛用药	化药3类	洛索洛芬钠口服溶液	类风湿关节炎、骨关节炎、牙痛、外伤等的消炎镇痛	研发成果转化	上市申报受理
	化药3类	酮洛芬凝胶贴膏	局部治疗由风湿或外伤引起的关节、腿、韧带和肌肉的疼痛、炎症和创伤	研发成果转化	验证性临床
	化药3类	洛索洛芬钠凝胶	骨关节炎、肌肉痛、外伤疼痛的消炎镇痛	受托研发	工艺验证
	化药4类	氟比洛芬凝胶贴膏	局部治疗由风湿或外伤引起的关节、腿、韧带和肌肉的疼痛、炎症和创伤	受托研发	上市申报受理
	化药4类	洛索洛芬钠凝胶膏	局部治疗由风湿或外伤引起的关节、腿、韧带和肌肉的疼痛、炎症和创伤	受托研发	上市申报受理
消化道用药	化药2类	注射用右兰索拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃黏膜损伤	研发成果转化	临床II期
	化药4类	乳果糖口服溶液	慢性功能性便秘	研发成果转化	上市申报受理
	化药4类	富马酸伏诺拉生片	反流性食管炎	研发成果转化	工艺验证
	化药4类	蒙脱石混悬液	急慢性腹泻	研发成果转化	上市申报受理
	化药4类	复方硫酸镁钠钾口服用浓溶液	术前、内窥镜、X射线造影前的肠道清洁	研发成果转化	上市申报受理

## 2、主要在研项目：自主研发但尚未转化

领域	注册分类	药品名称	适应症	研发进展
儿童用药	化药3类	盐酸胍法辛缓释片	注意力缺陷多动障碍（ADHD）	已获临床试验批准通知书
	化药3类	聚乙二醇电解质散（儿童）	术前、内窥镜、X射线造影前的肠道清洁	上市申报受理
	化药4类	吡仑帕奈口服混悬液	抗癫痫	工艺验证
疼痛用药	化药2类	HN210221	类风湿关节炎、骨关节炎、牙痛、外伤等的消炎镇痛	中试
	化药2类	HN210222	类风湿关节炎、骨关节炎、牙痛、外伤等的消炎镇痛	小试
	化药2类	HN2302064	类风湿关节炎、骨关节炎、牙痛、外伤等的消炎镇痛	小试
	化药3类	利多卡因凝胶贴膏	带状疱疹后遗神经痛	已获临床试验批准通知书

领域	注册分类	药品名称	适应症	研发进展
	化药4类	艾拉莫德片	活动性类风湿关节炎	中试
消化道用药	化药2类	HN220276	胃食管反流病	工艺验证
	化药2类	HN220277	胃食管反流病	工艺验证
	化药2类	HN220278	十二指肠溃疡	工艺验证
	化药2类	HN220279	十二指肠溃疡	工艺验证
	化药4类	聚乙二醇电解质散(III)	成人术前、内窥镜、X射线造影前的肠道清洁	上市申报受理
其他	化药3类	立他司特滴眼液	干眼症	工艺验证
	化药3类	盐酸毛果芸香碱滴眼液	青光眼	工艺验证
	化药3类	西替利嗪滴眼液	过敏性结膜炎	工艺验证
	化药4类	枸橼酸坦度螺酮片	广泛性焦虑症	BE试验
	化药4类	巴瑞替尼片	类风湿关节炎	工艺验证

#### （四）研发投入情况

发行人报告期内始终维持较高水平的研发投入，以保证自身创新能力稳步增长，报告期内研发投入及占营业收入比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
研发投入	2,528.63	4,039.19	3,943.63	3,406.45
营业收入	22,598.57	27,094.31	16,757.90	5,681.83
研发投入占营业收入比重	11.19%	14.91%	23.53%	59.95%

发行人坚持可持续性发展战略，促进研发项目梯队产出。报告期内，公司新增自主立项的制剂项目75项，并通过积极的市场开拓和合作交流，成功完成制剂项目转让41项。截至**2023年10月25日**，公司在研且尚未转化的自研制剂项目50余项，并包含多项自研2类新药：HN220276、HN220277、HN220278、HN220279处于工艺验证阶段，HN210221处于中试阶段，HN210222、HN2302064处于小试阶段。同时，发行人追求研发效率最大化，促进**技术研发人员**、研发设备合理分配，预计公司未来获批药品数量、受理项目数量等研发成果持续稳定增长。

#### （五）合作研发情况

报告期内，发行人不存在与他人合作研发的情况。

## （六）核心技术人员与研发人员情况

### 1、研发人员情况

#### （1）技术研发人员的认定口径

发行人以员工所属部门和承担的职责作为人员的划分标准，将各个主体下设部门中直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员认定为技术研发人员。发行人与研发活动直接相关的部门情况如下：

主体	研发部门	职能
海纳医药	药物研究院	主要负责药物研发、项目管理等，推进公司自主立项及外部受托的药物研发项目，开展临床前药物研发工作，包括药物分析、合成及制剂研发工作等。
	注册部	主要负责根据相关法规的要求，将前期研究成果整理汇编形成注册申报材料，并向 CDE 提交药品注册申请；按需组织和协调药品注册核查及注册检验相关工作；根据 CDE 发补要求，组织协调相关补充研究工作，直至药品获批上市。
	战略发展部	主导发行人的品种立项工作，负责市场品种调研和信息搜集，考虑临床价值、市场价值、政策法规、知识产权等方面因素，选取潜力品种进行立项，并形成立项报告。
海纳制药	技术部	主要负责新产品技术转移前物料检验方法确认、验证及方法转移相关工作。
南京泛海、 合肥泛海	临床部	主要负责提供 I-III 期药物临床研究、器械临床研究、BE 试验等临床研究服务，包括临床申报资料形成，协助审评过程中临床问题答复，临床研究过程进度、成本、质量的把控。
	医学部	主要负责提供医学支持和医学服务，包括临床试验方案制定、医学申报资料撰写，提供临床试验开展过程中的医学支持等。
	临床协调部	主要负责为临床研究行业提供 SMO、招募服务，包括承接 BE 试验、I-III 期临床研究的 SMO 业务、健康人临床研究招募服务等。
	质量控制部	主要负责保障开展的临床研究的质量，具体包括项目质量体系、培训体系以及稽查体系的搭建和管理推进。
一诺医药	生物检测平台	支持新药及仿制药申报、仿制药一致性评价、药品注册申报的一体化生物分析实验室，主要负责提供创新药药代动力学和仿制药生物等效性研究等技术服务。
	包材检测平台	支持新药及仿制药申报、仿制药一致性评价、药品注册申报及生产放行的一体化药物质量实验室，主要负责提供药物质量研究服务、包材相容性研究服务以及元素杂质研究等多项技术服务。
	质量控制部	主要负责建立实验室管理体系、监督项目实施、实验室定期检查，确保实验室的设施仪器、人员、方法、操作、记录等符合法规或引用的标准的要求。

发行人以从事研发活动的部门出发进行技术研发人员认定，对应的人员均为直接从事研发项目的专业人员，或在专业人员指导下参与研发活动的技术人员、技工等。

### （2）研发人员数量及占比情况

报告期内，发行人技术研发人员视项目数量、进度安排等情况参与自主立项项目或（和）受托研发项目，存在部分技术研发人员单纯从事受托研发项目的情况。发行人将单纯从事受托研发的人员不认定为研发人员，具体情况如下：

单位：人

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
总人数	614	495	373	300
技术研发人员	385	308	216	190
其中：技术人员	74	39	22	20
研发人员	311	269	194	170
研发人员占总人数的比例	50.65%	54.34%	52.01%	56.67%

剔除单纯从事受托研发的人员后，报告期各期末，发行人的研发人员分别为 170 人、194 人、269 人、311 人，占总人数的比例分别为 56.67%、52.01%、54.34%、50.65%。

### （3）研发人员学历分布情况

报告期各期末，发行人研发人员学历分布情况如下：

单位：人

学历类别	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
硕士及以上	79	25.40%	75	27.88%	68	35.05%	68	40.00%
本科	193	62.06%	162	60.22%	92	47.42%	80	47.06%
大专及以下	39	12.54%	32	11.90%	34	17.53%	22	12.94%
合计	311	100.00%	269	100.00%	194	100.00%	170	100.00%

报告期各期末，发行人研发人员本科及以上学历占比均在 82%以上，占比比较高，主要毕业于国内各药科、医科大学，如中国药科大学、南京中医药大学等，具备从事医药研发活动的专业背景和能力。

## 2、核心技术人员情况

发行人核心技术人员共 4 名，分别为邹巧根、辛妮、孙莉莉、王华娟，其学历背景、专业资质、科研成果、获奖情况及对公司的研发贡献具体如下所示：

序号	姓名	学历背景	对公司的主要研发贡献	科研成果和获奖情况
1	邹巧根	南京工业大学制药工程博士	<p>①公司创始人、董事长及总经理，负责公司整体战略的制定、研发项目的全局把控、立项品种的确认为、各业务部门及子公司的管理协调等。</p> <p>②带领公司实现丰富的科研成果，在行业内具有较强的竞争力。</p>	<p>① 在《Journal of Chromatographic Science》《Drug Formulations and Clinical Methods》《Journal of Applied Polymer Science》《Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis》等著名期刊发表 SCI 论文 18 篇。</p> <p>②曾担任南京工业大学药学院副院长、江苏省药物研究所副所长，曾入选“南京市创新型企业家培育计划”“南京市科技企业企业家”“高质量建设‘强富美高’新南京先进个人”。</p>
2	王华娟	中国药科大学学士	<p>①历任公司药学研发负责人、临床业务负责人，负责建立药品研发质量体系，负责药学研发各技术平台的建设。2004 年 6 月至 2022 年 5 月，主要负责公司药品研发管理及运营相关工作。2022 年 5 月至今负责公司的项目注册工作。</p> <p>②作为发明人，为公司获取发明专利授权 41 项。</p>	全面负责或参与奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂、非布司他片等 100 余项药物研发和注册工作，累计助力 20 余项药品获批。
3	辛妮	中国药科大学药物分析学博士	<p>①担任公司战略发展部负责人，主要负责公司仿制药和改良型新药立项、委托项目评估和立项、知识产权管理等工作。</p> <p>②为公司自主立项数十余项。</p> <p>③作为发明人，为公司获取发明专利授权 16 项。</p>	<p>①在《Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc》《Journal of Chemometrics》等权威期刊发表 8 篇论文，包含 SCI 文章 3 篇。</p> <p>②获国家执业药师资格证书、中级职称。</p>
4	孙莉莉	南京工业大学制药工程专业博士、图宾根大学自然医学科学研究所学术交流博士	<p>①担任海纳医药研究院研究三所所长，负责研究所全面运营，规划制定与实施；负责研发工作的协调与管理，对项目进度与质量进行监督和把控；负责对外客户沟通与协调，与客户保持良好关系。</p> <p>②参与化药的全流程研发工作，包括药学研究，技术转移，工艺验证和临床样品制备，临床试验，生物样本检测，注册申报，并应对注册审评和现场核查。</p> <p>③作为发明人，为公司获取发明专利授权 4 项。</p>	<p>①在《Journal of Applied Polymer Science.》《Journal of Chromatographic Science.》《Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis.》《Journal of Separation Science》《色谱》《中国药科大学学报》等权威期刊发表 27 篇论文，包含 SCI 文章 14 篇。</p> <p>②项目管理 PMP 课程认证。</p> <p>③ GCP 培训证书。</p> <p>④ 南京药学会会员。</p>



### 3、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，核心技术人员辛妮曾发生人事变动。2016年5月，辛妮加入海纳医药，一直主要承担品种调研及立项工作，2021年3月辛妮由于个人家庭原因从海纳医药离职，2022年4月返岗，现任公司战略发展部部长，负责带领团队深入调研市场，从技术、专利、市场、审评全方位评估，挖掘潜力品种，撰写研究报告，是公司自主立项研发项目的源头关键，对公司业务发展具有重要贡献。

除辛妮外，报告期内公司核心技术人员未发生变动。公司已与核心技术人员签署了保密协议、竞业限制协议，并对其进行了股权激励，未来不存在重大变动风险。

### 4、对核心技术人员的约束激励措施

发行人通过如下措施对核心技术人员进行约束和激励：

（1）发行人与全部核心技术人员均签署了《保密协议》及《竞业限制协议》，相关协议对上述人员在发行人任职期间以及离职以后的保密义务、竞业限制义务进行了约定；

（2）发行人搭建员工持股平台，对包括核心技术人员在内的骨干成员进行股权激励，保持核心技术人员的稳定性和积极性。

## （七）保持技术持续创新的机制、技术储备及创新安排

### 1、发行人拥有特色健全的自主立项研发体系

与单一受托研发 CRO 企业不同，公司发展了特色差异化的“自主选品-立项研发-成果转让”业务板块。公司综合考虑市场前景、临床需求、竞争格局、专利保护、审评动态、技术难度等多方面，遴选高价值品种实施立项研发，依托公司核心技术和专业经验，以首仿、快仿为目标推进研发，为公司创新产品、特色产品、价值产品的稳定输出提供源头保障。

### 2、发行人持续维持较高水平的研发投入

公司是一家综合性的特色医药研发企业，紧密关注市场发展趋势和国际技术发展高度，通过持续高水平的研发资金投入和人力资本投入，保证自身的创

新能力和创新水平，并不断沉淀形成自有的专有技术和研发成果，从而保证公司技术的不断进步。公司被连续认定为国家级高新技术企业，报告期内，各期研发投入分别达到 3,406.45 万元、3,943.63 万元、4,039.19 万元、2,528.63 万元，报告期内累计研发投入金额为 13,917.91 万元。

### 3、发行人对技术研发人员采取系列激励措施

为保证研发成果高效产出，提高科研人员的主动性，公司建立了多项研发激励举措，包括绩效考核、职位晋升、股权激励等。公司员工年终奖金金额与业绩密切关联，产出显著者、突出贡献者多得，从而促使创新能力强、技术水平高的技术研发人员得到有效激励。同时公司向履职时间长、工作表现优的员工开放股权激励政策，促进优秀研发人才与公司共荣共建。

## 八、生产经营涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

### （一）生产经营涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废弃物和噪声。公司已建立相关环保及污染物管理方面的内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的标准操作程序。公司环保设施运行正常，对于自身无处理能力的污染物已委托具备资质的第三方单位进行处理。

报告期内，公司及子公司环保设施运行情况良好，能够满足公司生产经营过程中产生的污染物达标排放的要求。

#### 1、海纳医药

海纳医药主要开展药学研究，不属于高危险、重污染行业。报告期内海纳医药主要经营场所位于南京市新模范马路 5 号南京工业大学国家大学科技园，2023 年 4 月新增南京江北新区荣悦路 23 号南京国际健康城科技创新中心 B2 栋 5 层、6 层作为经营场所。

##### （1）南京工业大学国家大学科技园

报告期内，海纳医药位于新模范马路 5 号的经营场所未独立开展环境影响评价。鉴于海纳医药上述行为未造成实质性环境影响、实验室研发项目已配套建设污染防治措施，南京市生态环境局在对海纳医药进行现场检查后，根据

《关于印发〈南京市生态环境部门对环境违法行为情节轻微认定的意见〉的通知》（宁环规（2019）2号）等有关规定，于2023年6月19日出具《南京市生态环境局行政指导意见书》宁环指字[2023]06004号，对海纳医药及项目负责人前述情形不予行政处罚；且海纳医药该项目已于2023年6月获得南京市生态环境局出具《关于南京海纳医药科技股份有限公司实验室研发建设项目环境影响报告表的批复》，批复文号为宁环（鼓）建[2023]01号，前述情形已经得到解决。

海纳医药位于南京工业大学国家大学科技园的经营场所主要污染物及处理方式如下：

### ①废气

营运期的废气主要为固体制剂研发试验过程中产生的粉尘，液体制剂研发试验过程中产生的含HCl、VOCs废气，以及样品分析检测过程中产生的配制废气。

有组织废气处理方式：日常采用密闭的玻璃瓶储存于试剂间的试剂柜中，实验前将药品等相关挥发性物料转移至配有万向罩的实验室内，确保涉及VOCs的原辅料在储存、转移过程中不发生逸散。实验过程中，除B9楼液相室、危废库采用整体换风对废气进行收集，其他药品研发过程挥发产生的实验废气均经操作台上的万向罩进行收集。

无组织废气处理方式：（1）加强液相室及危废库换风系统的管理维护，保持换负压状态，尽可能减少未被捕集的无组织废气。（2）实验过程中在取用完试剂后，立即将试剂瓶加盖密封，送入专用储存设施储存，不敞开放置，防止残留的物料挥发产生无组织废气。（3）会产生挥发性气体的实验操作在万向罩下操作，防止实验试剂挥发产生无组织废气。（4）仓库内的原辅料分类储存、密封储存、竖立储存，不堆积，不斜放；取用后的试剂瓶及时加盖、密封。

### ②废水

废水主要为生活污水、实验室清洗废水、实验室台面及地面擦洗废水、反冲洗废水和纯水制备浓水等。生活污水经化粪池处理后纳管排放；实验室台面及地面擦洗废水、实验室清洗废水、反冲洗废水及纯水制备浓水依托科技创新大楼现有污水处理站（“格栅+调节池+溶气气浮池+pH调节池+芬顿氧化池+中

和池+斜管沉淀池+排放池”）处理后纳管排放。排放废水送至城北污水处理厂进一步处理。

### ③噪声

主要噪声源为机泵、空调、空压机、粉碎机、风机等。项目选用低噪声设备，同时采取隔声、减振、消音等措施，以起到隔声降噪作用。

### ④固废

固体废物主要是废一次性耗材、除尘器收尘、废固体样品、废液体样品、废试剂、废试剂瓶、实验室废液、前两道清洗废水、废吸附剂、废纯化柱、废 RO 膜、废 UP 超纯化柱、废 UF 超滤组件、废除菌滤器以及生活垃圾。

一般工业固废处理方式：废纯化柱、废 RO 膜、废 UP 超纯化柱、废 UF 超滤组件、废除菌滤器为一般工业固废，由厂家统一回收带走。

危险废物处理方式：废一次性耗材、除尘器收尘、废固体样品、废液体样品、废试剂、废试剂瓶、实验室废液、前两道清洗废水、废 SDG 吸附剂属于危险废物，委托有资质单位处置。

生活垃圾处理方式：生活垃圾由环卫清运。

## （2）南京国际健康城科技创新中心

海纳医药位于南京国际健康城科技创新中心的生产经营场所已于 2023 年 4 月 14 日取得环境影响报告表批复（宁新区管审环表复[2023]28 号），批复“项目主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/外排量：废水量 $\leq 2903.3$  吨；COD $\leq 0.91/0.145$  吨，氨氮 $\leq 0.093/0.015$  吨，总氮 $\leq 0.12/0.044$  吨，总磷 $\leq 0.008/0.002$  吨，SS $\leq 0.43/0.029$  吨。

废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计） $\leq 0.065$  吨（其中乙腈 $\leq 0.014$  吨，二氯甲烷 $\leq 0.00004$  吨，甲醇 $\leq 0.016$  吨，乙醇 $\leq 0.016$  吨，异丙醇 $\leq 0.008$  吨，四氢呋喃 $\leq 0.0002$  吨）”。

经营过程中针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

### ①废水

经营过程中会产生实验废水和员工生活污水。清洗废水、试剂配制废水、纯水制备浓水等经园区一体化污水处理设备处理后，与生活污水达一并达到接管要求排至污水处理厂集中处理。

## ②废气

废气处理设施包括活性炭吸附装置、排气筒等。废气经过活性炭吸附装置处理后通过排气筒排放。废气中非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、乙腈排放执行《制药工业大气污染物排放标准》。

## ③噪声

通过合理布局风机等噪声源，优先选用低噪声设备，采取减振隔声等措施，使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》的相关标准。

## ④固废

经营过程中产生的固体废弃物主要为实验废液、废活性炭、废包装材料、实验固废、废药品、废布袋及粉尘等危险废物和员工生活垃圾。按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，进行各类固废的收集、贮存和处置措施。危险废物送有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门统一及时清运。

## 2、一诺医药

一诺医药主要开展生物检测及包材相容性研究，属于“科学研究和技术服务业”，不属于高风险、重污染行业。一诺医药的实验室研发建设项目于 2022 年 1 月 14 日取得南京市生态环境局环评批复（宁环（鼓）建[2021]03 号）。该项目针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

### （1）废水

项目废水主要为实验室清洗废水、纯水制备浓水和生活污水。实验室清洗废水、纯水制备浓水经污水处理站处理达到污水处理厂接管标准后，通过市政管网送至污水处理厂；生活污水经化粪池处理后，经生活污水排放口排入市政污水管网。

### （2）废气

#### ①有组织废气

项目实验废气主要来源于原料中的易挥发试剂挥发产生的废气，主要污染物以非甲烷总烃表征。废气经通风橱、吸风罩收集后，经预处理设施（吸附棉）处理后，进入第三方运营的废气处理设施（活性炭吸附+废气洗涤）处理，达标后通过排气筒排放。

## ②无组织废气

无组织废气主要为少量的实验废气和危废挥发废气。危废防爆柜内存放实验仪器清洗废水、废试剂及实验废液，通过采用密闭的塑料桶容纳，尽可能减少危废中有机物的挥发。无组织废气排放应满足《大气污染物综合排放标准》中无组织排放控制要求。

## （3）噪声

项目噪声主要来源于通风橱及吸风罩运行噪声。通过选用低噪声设备、合理布局、基础减振、厂房隔声和距离衰减等降噪措施后，确保厂界噪声达标。

## （4）固废

### ①一般固废

项目一般固废主要为废 SmartPark DQ3 柱和生活垃圾。废 SmartPark DQ3 柱收集外售；生活垃圾委托环卫统一清运。

### ②危险废物

项目产生的危险废物主要为废弃样本、废弃一次性实验用品（棉签、手套、枪头、96 孔板、离心管等）、废试剂瓶、实验废液、初次清洗废水、实验室废试剂、废 UV 灯、废吸附棉。危废产生后收集后暂存厂区危废库，定期委托有资质单位进行处置。

## 3、南京泛海、合肥泛海、海阔医药

南京泛海、合肥泛海主营业务为以临床医学服务为主的研发业务，主要提供临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务，海阔医药主营业务为药品销售，不涉及药物生产、试制、实验等业务环节，不涉及因上述环节产生的废水、废气、固体废弃物和噪声等污染物。

#### 4、海纳制药

海纳制药主要负责发行人研发药品的生产环节和已获批药品的生产，不属于高危险行业。

##### （1）南京海纳制药有限公司制药项目

南京海纳制药有限公司制药项目行业类别属于[C2720]化学药品制剂制造，于2014年4月22日取得南京市六合区环评批复（六环表复[2014]020号），批复“污染物排放总量控制指标为：废水排放总量为33232t/a，废水实行浓度控制；固体废物排放量为零”；于2015年10月9日取得《关于南京海纳制药有限公司制药项目环境影响报告表修编报告的批复》，“调整之后，SO<sub>2</sub>排放量为0.1372t/a”。于2015年11月17日通过南京市六合区环境保护局竣工保护验收（六环验收[2015]048号）。

##### （2）实验室扩建项目

实验室扩建项目主要对海纳制药制药项目建设的现有工业厂房综合制剂车间二楼进行改建，对现有实验室按GMP规范要求进行了改造，建设缓冲及消毒、合成、结晶离心、干燥等场所，车间改建面积为500平方米，本项目于2017年8月3日取得南京市六合区环评批复（六环表复[2017]110号）。

##### （3）南京海纳制药有限公司综合制剂车间二改扩建项目

南京海纳制药有限公司综合制剂车间二改扩建项目位于海纳制药综合制剂车间二，其中一层为仓储区，二层为生产区（含外用凝胶车间和实验室）。根据环评批复，污染物排放总量核定为：“废水接管量/外排量：废水量≤220吨；COD≤0.11/0.011吨；SS≤0.088/0.0022吨；氨氮≤0.0099/0.0011吨；总磷≤0.00176/0.00011吨。废气排放量：VOCs≤0.15349吨”。该项目目前不涉及化学原料药的生产，对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），项目类别为：医药制造C2720。项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（部令第33号）中“十六医药制造业”中“41单纯药品分装、复配”。

海纳制药上述（1）、（2）、（3）项目的主要污染物、处理方式、处理能力列示如下：

### （1）废气

项目废气产生及处理情况见下表：

序号	产生源	产污环节	主要污染物种类	污染源类型	处理方式
1	食堂	员工就餐	油烟	油烟	油烟净化器
2	危废库	危废暂存	非甲烷总烃	危废库废气	活性炭吸附
3	车间	/	非甲烷总烃	生产、实验废气	活性炭吸附

### （2）废水

项目废水排放及治理措施见下表：

废水类别	污染物种类	治理措施	排放方式及最终去向
生活污水、食堂废水、实验及清洗废水、设备清洗废水、浓水等	COD、SS、氨氮、总磷	生活污水经化粪池处理、食堂废水经隔油隔渣池+化粪池处理，处理后废水同实验清洗废水、设备清洗废水等工艺废水一起经厂区污水处理站预处理	排入葛塘污水处理厂集中处理，处理达标后的尾水最终排入马汉河

### （3）噪声

项目噪声设备包括粉碎机、风机等，采用低噪声设备、减振和隔声防治措施。生产中采取的噪声污染防治措施主要包括：设备购置时选用的是小功率、低噪声的设备；采用减振台座，为减弱风机转动时产生的振动；声源设置在室内，起到隔声减噪作用；总平面布置中主要噪声源布置在厂区中间，远离厂界，厂界处设置绿化，起到降噪作用；高声功率设备，随设备购置专用内的减振、消声设备。

### （4）固体废物

项目主要废固体废物产生及处置情况见下表：

废弃物名称	废物类别	废物类别	废物代码	现有项目产生量（吨/年）	处理方式
废活性炭	危险废物	HW49 其他废物	900-039-49	5.0414	委托有资质单位处置
污泥		HW49 其他废物	772-006-49	1	
不合格冻干、凝胶、原辅料（滤渣）、实验室废样品等		HW02 医药废物	272-005-02	24.5	
甲醇废液		HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-404-06	6	
化验室试剂瓶（包括废培养皿）		HW49 其他废物	900-041-49	2.5	



废弃物名称	废物类别	废物类别	废物代码	现有项目产生量（吨/年）	处理方式
重金属汞废液		HW49 其他废物	900-047-49	0.1	环卫 清运
沾染物料的废手套、抹布、试管、纸		HW49 其他废物	900-041-49	1	
废机油		HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	0.1	
废铅蓄电池		HW31 含铅废物	900-052-31	0.8	
实验残渣		HW49 其他废物	900-047-49	0.3	
废溶剂、一次清洗废液		HW49 其他废物	900-047-49	2	
废包装物及玻璃器皿		HW49 其他废物	900-047-49	0.3	
废产品		HW02 医药废物	272-005-02	0.01	
环己烷废液		HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-402-06	13.545	
乙醇废液		HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-402-06	1.425	
废滤料		HW03 废药物、药品	900-002-03	1.5	
不合格口服溶剂产品		HW02 医药废物	272-005-02	1.093	
巴布贴边角料		HW02 医药废物	272-005-02	30	
沾染危险化学品的废包装材料等		HW49 其他废物	900-041-49	3	
化验室试剂瓶		HW49 其他废物	900-041-49	1	
化验废液		HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-404-06	2	
残损包装材料	一般固废	/	/	1.4	环卫 清运
生活垃圾	生活垃圾	/	/	45	

注：现有项目危险废物按照达产情况的危险废物最大产生量来计。

生产中采取的固废污染防治措施主要包括：危险固废委托有资质的单位处理；生活垃圾、残损包装材料由环卫部门统一处理；其他废弃物交由相关单位回收、处置。

#### （4）南京海纳制药有限公司创新药研发和滴眼剂车间生产线项目

南京海纳制药有限公司创新药研发和滴眼剂车间生产线项目尚在建设中，报告期尚未投用。项目属于依托厂区现有用地的扩建项目，主要新增滴眼剂生产以及创新药、仿制药的研发。于 2023 年 3 月 9 日取得南京江北新区管委会行政审批局批复（宁新区管审环表复[2023]14 号），批复：

“主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/外排量：废水量 $\leq 9078.73$  吨；COD $\leq 2.891/0.454$  吨，氨氮 $\leq 0.244/0.045$  吨，总氮 $\leq 0.271/0.136$  吨，总磷 $\leq 0.043/0.005$  吨，SS $\leq 2.313/0.091$  吨。  
废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计） $\leq 0.0648$  吨，颗粒物 $\leq 0.00006$  吨。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，全厂污染物年排放量核定为：

废水接管量/外排量：废水量 $\leq 44507.03$  吨；COD $\leq 6.33/2.536$  吨，氨氮 $\leq 0.586/0.378$  吨，总氮 $\leq 1.39/0.668$  吨，总磷 $\leq 0.047/0.007$  吨，SS $\leq 4.065/1.066$  吨。  
废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计） $\leq 0.2183$  吨，颗粒物 $\leq 0.00006$  吨。”

### （1）废气

项目废气主要有检测废气、研发废气、危废库废气、配液废气、注塑废气、物料粉尘等。主要成分为：非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢等。

#### ①有组织废气

项目物料粉尘经负压称量罩收集处理后同配液废气、注塑废气一同经现有“二级活性炭吸附”处理（其中涉及氯化氢的废气收集口处设置碱性过滤球进行废气预处理），处理后废气经排气筒排放，废气收集效率约 90%、氯化氢处理效率约 50%、非甲烷总烃处理效率约 75%；4 层实验室产生的检测废气以及 5 层实验室产生的研发废气经通风橱/万向罩收集（收集效率约 90%），收集后废气经“二级活性炭吸附”处理（氯化氢处理效率约 50%、非甲烷总烃处理效率约 75%），处理后废气经排气筒排放；新增危废产生的危废库废气经现有二级活性炭吸附装置处理，处理后废气经 DA001 排气筒（现有）排放，废气收集效率约 90%，非甲烷总烃处理效率约 75%。

建设项目产生的废气均可以通过废气处理装置妥善处置，并且企业在保证安全的前提下尽可能地密闭，保证了废气的有效收集。

#### ②无组织废气

项目废水处理废气以及未被捕集的废气无组织排放。采用加盖、加除臭剂等控制措施，对大气环境影响较小。

### （2）废水

项目废水主要为冷却废水、真空系统废水、实验清洗废水等，经厂区现有废水处理站处理满足接管标准后，接入市政污水主管井，最终排入葛塘污水处理厂集中处理，处理达标后的尾水排入马汊河。本项目废水经过葛塘污水处理厂处理后能够达标排放，对外环境影响较小。

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施	
					名称	工艺
1	冷却废水	COD、SS	葛塘污水处理厂	间歇	厂区污水处理站	A/O+沉淀+消毒
2	真空系统废水	COD、SS				
3	实验清洗废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP				
4	设备清洗废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP				
5	注射水制备废水	COD、SS				
6	纯水制备废水	COD、SS				

### （3）噪声

项目高噪声设备主要为废气处理装置配套引风机。通过减震、距离衰减等方式进行降噪处理。

### （4）固体废物

项目产生的一般固废及处理方式见下表：

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	废外包装	原辅料使用	一般固废	900-999-99	5	无害化	收集外售
2	废RO膜	纯水制备		900-999-99	5		
3	废药	生产过程	危险废物	HW02272-005-02	20	无害化	委托有危险废物处置资质的单位处理
4	实验废液	实验操作		HW49900-047-49	4.2		
5	初次清洗废液	实验操作		HW49900-047-49	0.83		
6	废耗材	实验操作		HW49900-047-49	2		
7	废样品	实验操作		HW49900-047-49	0.5		
8	沾染危险化学品的废包装材料	原辅料使用		HW49900-041-49	3		
9	废滤料及除尘灰	废气处理		HW49900-041-49	0.005		
10	污泥	废水处理		HW49772-006-49	5		
11	废活性炭	废气处理		HW49900-039-49	5.1647		

## （二）安全生产及污染治理情况

公司主要从事药物研发服务，在提供研发服务的过程中会涉及多种化学物质的研发及试制，因此会产生少量的废气、废水、固体废物等污染物。公司自设立以来未发生过重大安全生产事故，亦不存在导致人员伤亡的情况。

公司已建立相关环保及污染物管理方面的内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的标准操作程序。报告期内，公司各类环保治理设施运转正常，主要污染物排放达标。

## （三）安全生产及环境保护方面受处罚情况

海纳制药于 2021 年 10 月 28 日收到《南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局行政处罚决定书》（宁新区管环罚[2021]117 号），被处以“责令限期改正”“处罚款人民币伍万元整”。处罚原因为海纳制药在进行雨水系统改造时，施工方误把雨水外排阀门打开，将雨水收集池内的少量收集水外排至市政管网。海纳制药已如期整改完毕并缴纳罚款。海纳制药上述违法行为不属于违反环境保护法律、法规而受到行政处罚的重大违法违规行为。

除上述情况外，发行人及发行人子公司未受到安全生产及环境保护方面的处罚。

## （四）报告期内环保投入和相关费用成本支出情况

报告期内，发行人在环保方面持续投入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保运行投入	71.09	93.00	78.98	45.15
环保设备投入	21.76	40.18	1.80	18.50
审验、检测费用	56.98	20.43	14.19	20.90
环保工程投入	8.20	19.40	2.70	7.00
<b>合计</b>	<b>158.03</b>	<b>173.01</b>	<b>97.67</b>	<b>91.55</b>

### 1、环保运行投入

公司环保运行投入主要包括危废固废处理费用、专职安环人员工资及少量环保耗材，具体情况如下：

单位：万元

环保运行投入	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
危废固废处理费用	32.76	50.56	38.53	13.52
安环人员工资	31.40	40.21	40.20	31.63
环保耗材	3.58	2.23	0.25	-
运维服务费用	3.30	-	-	-
环保业务培训	0.06	-	-	-
<b>合计</b>	<b>71.09</b>	<b>93.00</b>	<b>78.98</b>	<b>45.15</b>

公司经营过程中产生的危废固废主要包括实验废液、实验固废、化验室试剂瓶、不合格冻干/凝胶/原辅料/实验室废样品等，危废固废处理费用与处理量的关系如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
危废固废处理费用（元）	327,553.47	505,587.61	385,258.98	135,181.10
危废固废处理量（吨）	75.19	98.00	62.73	18.44
危废固废处理平均单价（元/吨）	4,356.34	5,159.06	6,141.54	7,330.86

报告期内，发行人危废固废处理费用、处理量逐期增长，与公司报告期内研发生产业务规模增加相关，与公司营业收入增长趋势相符，单位固废危废处理费用逐期下降，主要原因为优化供应商、续签合同时单位处理费下调。发行人环保运行投入与发行人经营所产生的污染种类和数量相匹配。

## 2、环保设备投入

单位：万元

序号	主体	环保设施	金额	投入时间	处理环节
1	海纳制药	危废仓库环保设施及实验室真空泵设备废气管道	17.20	2020年3月	危废存储环节、生产环节
2	海纳制药	挥发性有机物在线监测系统	11.50	2022年12月	废气排放环节
3	海纳制药	水质自动留样器	5.50	2022年11月	纯水制备环节
4	海纳制药	在线COD监测分析仪	2.80	2022年3月	废水排放环节
5	海纳制药	数据采集传输仪	1.30	2020年12月	污染源监测数据传输环节
6	海纳制药	视频监控设备	1.27	2021年12月	生产环节
7	海纳制药	废水在线设备专线费	0.80	2022年10月	废水排放环节
8	海纳制药	低噪音回转式鼓风机	0.53	2021年12月	研发生产环节

序号	主体	环保设施	金额	投入时间	处理环节
9	海纳制药	排污权交易 CA 账号	0.07	2022 年 9 月	污染排放环节
10	海纳制药	污水池不锈钢水箱、活性炭吸附箱	4.50	2023 年 5 月	废水排放环节
11	海纳制药	废水在线检测设备	0.03	2023 年 5 月	废水排放环节
12	海纳医药	通风设备、落地通风设备及风阀	12.82	2022 年 11 月	研发环节
13	海纳医药	通风罩	3.80	2022 年 12 月	研发环节
14	海纳医药	危化库环保监控设备	0.43	2023 年 6 月	危废存储环节、生产环节
15	海纳医药	废气治理设施	16.80	2023 年 6 月	废气排放环节
16	一诺医药	通风柜	2.89	2022 年 12 月	研发环节

### 3、审验、监测费用

报告期内审验费用主要指海纳制药综合制剂车间二改扩建项目、实验室扩建项目、创新药研发和滴眼剂车间生产线项目及海纳医药实验室医药研发建设项目、一诺医药实验室研发建设项目相关的环评报告表、环境影响分析、技术咨询第三方服务。报告期内监测费用主要指第三方委托检测费用及废水在线监测费用。

### 4、环保工程投入

报告期内环保工程投入主要指海纳制药的应急水池、雨水池建设工程及雨水管网改造项目；一诺医药的实验室研发建设项目。

## （五）符合安全生产和环境保护要求的情况

### 1、环保批复验收情况

发行人及发行人子公司环保批复及验收情况如下：

序号	环境影响报告表批复情况				环境保护验收情况
	项目名称	批复单位	批复文号	批复时间	
1	南京海纳制药有限公司制药项目	南京市六合区环境保护局	六环表复[2014]020号	2014/4/22	已验收
2	实验室扩建项目	南京市六合区环境保护局	六环表复[2017]110号	2017/8/3	已验收
3	南京海纳制药有限公司综合制剂车间二改扩建项目	南京市江北新区管理委员会行政审批局	宁新区管审环表复[2020]49号	2020/4/1	已验收
4	南京海纳制药有限公司	南京江北新区管	宁新区管审环表	2023/3/9	尚在建

序号	环境影响报告表批复情况				环境保护验收情况
	项目名称	批复单位	批复文号	批复时间	
	公司创新药研发和滴眼剂车间生产线项目	委会行政审批局	复[2023]14号		设中
5	南京一诺医药科技有限公司实验室研发建设项目	南京市生态环境局	宁环（鼓）建[2021]03号	2022/1/14	已验收
6	实验室医药研发建设项目	南京江北新区管委会行政审批局	宁新区管审环表复[2023]28号	2023/4/14	已验收
7	南京海纳医药科技股份有限公司实验室研发建设项目	南京市生态环境局	宁环（鼓）建[2023]01号	2023/6/19	已验收

## 2、环境检测情况

截至2023年10月25日，发行人历次环境监测均未发生监测项目超标或异常的情况，环境监测情况见下表：

检测单位	报告号	受检单位	签发时间	检测周期.采样日期	检测内容
江苏省优联检测技术服务有限公司	UTS20120164E01	海纳制药	2021.1.6	2020.12.18-2021.1.6	废水、废气、厂界噪声
	UTS20120671E		2021.1.6	2020.12.29-2021.1.6	雨水
	UTS20120164EN		2021.1.6	2020.12.18-2021.1.6	废气
	UTS21030110E		2021.3.25	2021.3.17-2021.3.25	废水、厂界噪声
	UTS21060071E		2021.7.5	2021.6.17-2021.7.5	废水、废气、厂界噪声
	UTS21080768E		2021.9.3	2021.8.27-2021.9.3	废水
	UTS21120403E		2021.12.31	2021.12.21-2021.12.31	废水、废气、厂界噪声
	UTS21120410E		2022.5.7	2022.4.13.-2022.5.7	废水、厂界噪声
	UTS21120421EN		2022.7.16	2022.6.27-2022.7.16	废气
	UTS21120421E		2022.7.16	2022.6.27-2022.7.16	废水、废气、厂界噪声
江苏雁蓝检测科技有限公司	（2022）环检（水）字第（W1313）号		2022.11.1	2022.11.8-2022.11.9	污水站废水水质检测
江苏华睿巨辉环境检测有限公司	HR22111104		2022.11.15	2022.11.11	废水
	HR22120912		2022.12.20	2022.12.13	废水、雨水、噪声
	HR22120911		2022.12.22	2022.12.13	有组织废气
	HR22121307		2022.12.22	2022.12.19	有组织废气
	HR23010341		2023.1.10	2023.1.3	废水、雨水
	HR23020607		2023.2.17	2023.2.13	雨水

检测单位	报告号	受检单位	签发时间	检测周期.采样日期	检测内容
	HR23030209		2023.3.8	2023.3.3	雨水、噪声
	HR23070302		2023.7.13	2023.7.7-7.10	雨水
	HR23080201		2023.8.22	2023.8.14-2023.8.19	废水、雨水、噪声
	HR23090301		2023.9.20	2023.9.13-2023.9.16	雨水
	HR23100714		2023.10.13	2023.10.7-2023.10.10	雨水
中钢（南京）生态环境技术研究院有限公司	ZGST2201W008	一诺医药	2022.02.01	2022.01.18-2022.01.19	废水、废气、噪声
江苏正康检测技术有限公司	HJ（2023）0607001-A	海纳医药	2023.06.16	2023.06.11-2023.06.12	废水、有组织废气、无组织废气、噪声

## 九、发行人境外经营与境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在境外经营情况，也不存在持有境外资产的情形。



## 第六节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经审计的财务报告。请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

本节讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

### 一、财务会计报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动资产：				
货币资金	198,036,316.04	167,046,684.75	53,889,023.21	92,098,388.27
交易性金融资产	-	-	16,041,888.89	-
应收票据	2,635,964.31	1,028,513.54	-	-
应收账款	76,561,998.49	37,875,565.52	18,977,930.95	2,780,167.10
预付款项	11,736,971.72	6,154,416.07	2,763,632.92	2,291,371.21
其他应收款	9,580,352.56	790,855.98	1,425,326.86	4,308,980.77
存货	27,444,264.87	21,435,289.13	13,664,202.38	11,522,715.46
合同资产	114,264,469.57	107,187,588.13	65,010,638.07	17,183,744.48
其他流动资产	2,439,972.92	958,760.82	9,822,046.34	12,126,984.12
<b>流动资产合计</b>	<b>442,700,310.48</b>	<b>342,477,673.94</b>	<b>181,594,689.62</b>	<b>142,312,351.41</b>
非流动资产：				
固定资产	135,810,536.47	120,919,147.07	121,232,972.19	118,250,173.71
在建工程	260,836.72	1,003,927.30	3,000.00	2,120,540.93
使用权资产	22,354,355.85	15,000,774.91	14,420,100.71	-
无形资产	12,068,562.13	12,476,540.46	13,319,465.03	14,230,475.58
长期待摊费用	2,356,487.66	1,377,864.33	283,215.74	629,000.33
递延所得税资产	5,993,801.88	5,375,137.23	11,535,526.14	12,773,491.94
其他非流动资产	11,706,948.67	8,152,718.70	1,468,705.80	4,035,299.51
<b>非流动资产合计</b>	<b>190,551,529.38</b>	<b>164,306,110.00</b>	<b>162,262,985.61</b>	<b>152,038,982.00</b>
<b>资产总计</b>	<b>633,251,839.86</b>	<b>506,783,783.94</b>	<b>343,857,675.23</b>	<b>294,351,333.41</b>
流动负债：				
短期借款	10,004,583.33	10,011,111.11	25,034,449.16	33,677,403.87

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应付账款	24,272,902.62	17,493,651.02	14,156,332.26	10,420,404.37
合同负债	71,016,854.59	58,455,158.39	47,360,807.59	40,867,542.81
应付职工薪酬	16,878,680.31	18,996,175.82	14,330,425.15	8,362,488.61
应交税费	9,467,861.23	5,195,088.94	331,992.21	523,747.14
其他应付款	48,950,005.73	28,724,870.68	25,760,534.29	16,796,300.47
一年内到期的非流动负债	7,412,358.74	3,924,934.78	41,369,596.30	21,970,091.39
其他流动负债	1,290,782.35	2,592,937.37	2,190,262.72	788,516.96
<b>流动负债合计</b>	<b>189,294,028.90</b>	<b>145,393,928.11</b>	<b>170,534,399.68</b>	<b>133,406,495.62</b>
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	35,648,253.85
租赁负债	16,087,987.94	11,527,348.46	11,030,818.16	-
预计负债	21,471,065.51	22,130,691.20	6,278,675.12	796,359.75
递延收益	866,707.44	944,800.98	1,100,988.06	368,499.17
递延所得税负债	3,302,555.42	638,813.84	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>41,728,316.31</b>	<b>35,241,654.48</b>	<b>18,410,481.34</b>	<b>36,813,112.77</b>
<b>负债合计</b>	<b>231,022,345.21</b>	<b>180,635,582.59</b>	<b>188,944,881.02</b>	<b>170,219,608.39</b>
股东/所有者权益：				
股本	95,221,710.00	95,221,710.00	89,195,019.00	87,708,842.00
资本公积	437,402,851.71	434,503,659.59	337,312,605.93	319,585,936.00
盈余公积	11,941,282.74	8,970,805.95	8,970,805.95	8,970,805.95
未分配利润	-142,336,349.80	-212,547,974.19	-280,565,636.67	-292,133,858.93
<b>归属于母公司股东/所有者权益合计</b>	<b>402,229,494.65</b>	<b>326,148,201.35</b>	<b>154,912,794.21</b>	<b>124,131,725.02</b>
少数股东权益	-	-	-	-
<b>股东/所有者权益合计</b>	<b>402,229,494.65</b>	<b>326,148,201.35</b>	<b>154,912,794.21</b>	<b>124,131,725.02</b>
<b>负债和股东/所有者权益总计</b>	<b>633,251,839.86</b>	<b>506,783,783.94</b>	<b>343,857,675.23</b>	<b>294,351,333.41</b>

## （二）合并利润表

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	225,985,657.57	270,943,093.51	167,578,955.88	56,818,304.91
减：营业成本	76,549,792.36	102,533,454.79	73,583,241.35	37,798,360.09

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
税金及附加	879,823.00	499,047.02	219,279.67	498,846.74
销售费用	15,408,184.49	21,873,019.35	14,456,574.44	3,943,598.68
管理费用	15,696,931.60	21,933,659.13	18,218,107.47	16,094,803.03
研发费用	25,286,271.81	40,391,948.92	39,436,288.68	34,064,514.37
财务费用	-38,462.82	2,009,645.40	4,872,186.18	4,103,460.99
其中：利息费用	157,916.66	1,978,722.87	4,705,966.11	4,452,783.61
利息收入	804,219.55	584,734.71	356,494.00	366,463.10
加：其他收益	248,274.95	1,702,145.03	1,002,433.44	1,331,911.66
投资收益	679,334.31	405,927.77	1,077,206.85	1,138,098.36
公允价值变动收益	-	-41,888.89	41,888.89	-
信用减值损失	-3,415,516.72	-2,643,236.06	-888,239.10	-261,281.83
资产减值损失	-3,979,221.93	-2,834,973.12	-5,038,026.75	-1,679,408.19
资产处置收益	1,125.00	-	-11,012.95	-629,863.77
<b>营业利润</b>	<b>85,737,112.74</b>	<b>78,290,293.63</b>	<b>12,977,528.47</b>	<b>-39,785,822.76</b>
加：营业外收入	55,767.24	5,250.09	-	76,715.89
减：营业外支出	4,103.25	51,756.21	116,916.04	3,096.49
<b>利润总额</b>	<b>85,788,776.73</b>	<b>78,243,787.51</b>	<b>12,860,612.43</b>	<b>-39,712,203.36</b>
减：所得税费用	12,606,675.55	10,226,125.03	1,292,390.17	-10,999,156.64
<b>净利润</b>	<b>73,182,101.18</b>	<b>68,017,662.48</b>	<b>11,568,222.26</b>	<b>-28,713,046.72</b>
按经营持续性分类：				
持续经营净利润	73,182,101.18	68,017,662.48	11,568,222.26	-28,713,046.72
终止经营净利润	-	-	-	-
按所有权归属分类：				
归属于母公司股东的净利润	73,182,101.18	68,017,662.48	11,568,222.26	-28,713,046.72
少数股东损益	-	-	-	-
<b>综合收益总额</b>	<b>73,182,101.18</b>	<b>68,017,662.48</b>	<b>11,568,222.26</b>	<b>-28,713,046.72</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	73,182,101.18	68,017,662.48	11,568,222.26	-28,713,046.72
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
<b>每股收益：</b>	<b>0.77</b>	<b>0.75</b>	<b>0.13</b>	<b>-0.34</b>
<b>基本及稀释每股收益</b>	<b>0.77</b>	<b>0.75</b>	<b>0.13</b>	<b>-0.34</b>

**（三）合并现金流量表**

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	192,911,632.30	238,573,882.44	118,548,767.74	46,814,478.92
收到的税费返还	-	9,913,196.02	1,902,820.54	166,667.60
收到其他与经营活动有关的现金	38,419,075.59	10,189,622.75	24,530,349.68	2,057,020.26
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>231,330,707.89</b>	<b>258,676,701.21</b>	<b>144,981,937.96</b>	<b>49,038,166.78</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	70,052,442.80	83,164,478.04	61,450,876.53	28,954,515.77
支付给职工以及为职工支付的现金	59,421,880.17	79,385,047.68	55,335,210.81	43,994,788.52
支付的各项税费	10,528,730.64	3,571,200.87	2,131,847.00	727,816.59
支付其他与经营活动有关的现金	33,447,102.74	18,194,535.20	24,417,088.30	12,464,835.66
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>173,450,156.35</b>	<b>184,315,261.79</b>	<b>143,335,022.64</b>	<b>86,141,956.54</b>
经营活动产生的现金流量净额	57,880,551.54	74,361,439.42	1,646,915.32	-37,103,789.76
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
取得投资收益收到的现金	679,334.31	405,927.77	1,077,206.85	1,138,098.36
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,000.00	1,310.00	8,740.00	310,286.00
收到其他与投资活动有关的现金	190,000,000.00	141,000,000.00	306,753,807.62	217,750,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>190,683,334.31</b>	<b>141,407,237.77</b>	<b>307,839,754.47</b>	<b>219,198,384.36</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	26,859,810.12	23,146,840.95	11,746,959.57	13,123,077.54
支付其他与投资活动有关的现金	190,000,000.00	125,000,000.00	321,293,807.62	205,390,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>216,859,810.12</b>	<b>148,146,840.95</b>	<b>333,040,767.19</b>	<b>218,513,077.54</b>
投资活动产生的现金流量净额	-26,176,475.81	-6,739,603.18	-25,201,012.72	685,306.82
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	100,000,000.00	18,300,000.00	60,000,000.00
取得借款收到的现金	10,000,000.00	10,475,200.00	29,363,757.23	71,979,490.21
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>10,000,000.00</b>	<b>110,475,200.00</b>	<b>47,663,757.23</b>	<b>131,979,490.21</b>

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
偿还债务支付的现金	10,000,000.00	63,416,649.26	57,580,960.39	34,023,629.58
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	164,444.44	2,072,725.44	4,738,064.50	4,407,380.09
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>10,164,444.44</b>	<b>65,489,374.70</b>	<b>62,319,024.89</b>	<b>38,431,009.67</b>
筹资活动产生的现金流量净额	-164,444.44	44,985,825.30	-14,655,267.66	93,548,480.54
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	31,539,631.29	112,607,661.54	-38,209,365.06	57,129,997.60
加：期/年初现金及现金等价物余额	166,496,684.75	53,889,023.21	92,098,388.27	34,968,390.67
<b>六、期/年末现金及现金等价物余额</b>	<b>198,036,316.04</b>	<b>166,496,684.75</b>	<b>53,889,023.21</b>	<b>92,098,388.27</b>

## 二、审计意见及关键审计事项

### （一）审计意见

天职会计师审计了公司的财务报表，包括 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日以及 2023 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注。天职会计师出具了标准无保留意见的审计报告（天职业字[2023]43960 号），审计意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了贵公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日以及 2023 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

### （二）关键审计事项

关键审计事项是天职会计师根据职业判断，认为分别对 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 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，天职会计师不对这些事项单独发表意见。

天职会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<b>营业收入确认</b>	
<p>2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月，海纳医药的营业收入分别为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元、22,598.57 万元。</p> <p>由于营业收入是海纳医药的关键业绩指标之一，可能存在海纳医药管理层（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，因此将营业收入的确认识别为关键审计事项。</p>	<p>针对该关键审计事项，天职会计师主要实施了以下审计程序：</p> <p>（1）了解、评价和测试了与收入确认相关内部控制关键控制点设计的合理性及运行的有效性；</p> <p>（2）通过对管理层访谈，了解了收入确认政策。检查主要的药学受托研发服务合同关键条款，评价公司的收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>（3）对营业收入及毛利率按期间、业务模式实施分析程序，分析营业收入及毛利率波动的合理性，并与同行业波动趋势进行对比；</p> <p>（4）对营业收入按客户、研发项目等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；</p> <p>（5）以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括医药研发服务合同约定的各阶段需交付的研发成果、经客户签字确认的项目进度确认单等；</p> <p>（6）以抽样方式向主要客户函证报告期各期末的项目进度及回款情况；</p> <p>（7）对资产负债表日前后确认的营业收入检查其支持性证据的日期情况，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>（8）通过实地走访，向报告期内重要客户询问其与海纳医药的合作情况、交易规模、项目进度等信息，核实获取的信息是否与账面记录一致；</p> <p>（9）对应收账款实施期后回款测试；</p> <p>（10）检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。</p>

### 三、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准为：

公司根据自身业务特点和所处行业，从项目性质及金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目的性质是否显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量，是否会引入特别的风险。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，具体标准为达到当年利润总额的 5%以上，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

## 四、影响公司未来财务状况和盈利能力的主要因素和对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

### （一）影响公司未来财务状况和盈利能力的主要因素

影响公司未来财务状况和盈利能力的主要因素包括但不限于医药研发外包产业需求情况、自主研发能力、医药行业政策等方面。

#### 1、医药研发外包产业需求情况

伴随化学、生物学、医学等基础学科的不断发展，药物研发进入了新的研发阶段，多类型、多机制、多靶点的创新疗法不断涌现，药品研发趋向创新化、高端化、复杂化，从而使得药物研发环节更加精细专业，促使医药研发外包需求日益增加。近年来我国医药行业迅猛发展，研发投入持续增加，医药研发外包市场持续扩容。随着市场规模的增加，越来越多的企业进入药品 CRO 领域，使得行业竞争程度增加。

公司自成立以来，始终以药品研发为主线业务，形成了“CXO+MAH”的特色研发业务。报告期内，国内医药市场不断增长，医药研发外包需求加大，客户研发预算增加，研发外包渗透率上升，促使公司业务规模及营业收入快速增长。如果未来国内医药研发外包需求增速放缓或减少、行业竞争程度加剧，将对公司的业务带来负面影响。

#### 2、研发能力

医药行业具有多技术融汇、工艺复杂、知识密集的特点，技术壁垒已成为进入医药行业的主要壁垒之一。药品从研发到上市需要多轮的试验并通过相关监督管理部门的审查，一般需要数年时间，对于企业的研发能力有着非常高的要求。一方面，研发能力直接影响受托项目数量、自主研发成果转化数量、药品申报数量、药品获批数量等，从而影响公司营业收入水平；另一方面，研发能力影响公司行业口碑及声誉，影响公司长期发展状况和盈利能力。

公司立足医药研发行业二十余年，形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，建立了一支行业

专业的科研团队，但倘若公司不能持续跟踪行业技术的发展趋势，保持自身研发竞争力，将会对公司业务带来不利影响。

## **（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析**

### **1、财务指标**

公司营业收入规模是其产品/服务质量、市场竞争能力、行业发展前景等因素综合作用的结果，是影响公司业绩变动的重要财务指标。报告期内，公司分别实现营业收入 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元以及 22,598.57 万元，公司的主营业务保持持续稳定增长，所处行业前景良好，具备较强的成长性。

综合毛利率水平反映了公司对产品/服务的定价能力和对成本的控制能力，对公司盈利水平产生直接影响。报告期内，公司综合毛利率分别为 33.48%、56.09%、62.16%以及 66.13%，综合毛利率持续提高，公司具有较强的盈利能力。

公司报告期内营业收入及毛利率分析参见本节“十三/（二）营业收入分析”及“十三/（五）毛利率分析”。

### **2、非财务指标**

对公司业绩变动具有较强预示作用的非财务指标包括但不限于自研项目转让数量、受托服务项目数量、药品上市申报受理数量及获批药品数量。

报告期内，上述非财务指标的变动情况及原因参见“第五节/一/（八）报告期各期具有代表性的业务指标及其变动情况”。

## **五、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的经营状况**

财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，未发生可能影响投资者判断的重大事项。

## **六、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**

海纳医药财务报表以公司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，并基于以下所述重要会计政策、会计估计进行编制。

海纳医药综合评价目前可获取的信息，自报告期末起 12 个月内不存在明显影响公司持续经营能力的因素。

## （二）合并财务报表范围及变化情况

### 1、合并财务报表范围

报告期内，合并财务报表范围内子公司如下：

公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		表决权比例（%）	取得方式
				直接	间接		
海纳制药	江苏南京	江苏南京	药品研发及生产	100.00	-	100.00	设立
一诺医药	江苏南京	江苏南京	检测服务	100.00	-	100.00	设立
南京泛海	江苏南京	江苏南京	临床服务	100.00	-	100.00	设立
海阔医药	江苏南京	江苏南京	自持药品销售	100.00	-	100.00	设立
合肥泛海	安徽合肥	安徽合肥	临床服务	-	100.00	100.00	设立

### 2、报告期内合并报表范围变更情况

合肥泛海成立于 2021 年 11 月，自设立至今，合肥泛海纳入合并报表范围。

海阔医药成立于 2022 年 10 月，自设立至今，海阔医药纳入合并报表范围。

## 七、重要会计政策及会计估计

### （一）遵循企业会计准则的声明

公司基于上述编制基础编制的财务报表符合财政部已颁布的最新企业会计准则及其应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）的要求，真实完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

此外，公司财务报告编制参照了证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）以及《关于上市公司执行新企业会计准则有关事项的通知》（会计部函〔2018〕453 号）的列报和披露要求。

## （二）会计期间和经营周期

公司的会计年度从公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止。公司财务报告的实际会计期间自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日。

正常经营周期，是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。公司以 12 个月为正常的经营周期，并以其作为资产与负债流动性划分的标准。

## （三）记账本位币

公司采用人民币作为记账本位币。

## （四）计量属性在本期发生变化的报表项目及其本期采用的计量属性

公司采用的计量属性包括历史成本、重置成本、可变现净值、现值和公允价值。

## （五）企业合并

### 1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在一次交易取得或通过多次交易分步实现同一控制下企业合并，企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

### 2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并，应按以下顺序处理：

（1）调整长期股权投资初始投资成本。购买日之前持有股权采用权益法核

算的，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益、其他所有者权益变动的，转为购买日所属当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动以及持有的其他权益工具投资公允价值变动而产生的其他综合收益除外。

（2）确认商誉（或计入当期损益的金额）。将第一步调整后长期股权投资初始投资成本与购买日应享有子公司可辨认净资产公允价值份额比较，前者大于后者，差额确认为商誉；前者小于后者，差额计入当期损益。

通过多次交易分步处置股权至丧失对子公司控制权的情形：

（1）判断分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易是否属于“一揽子交易”的原则

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- 1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- 2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- 3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- 4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

（2）分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易属于“一揽子交易”的会计处理方法

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中应当确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，

计入丧失控制权当期的投资收益。与原子公司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益或留存收益。

（3）分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易不属于“一揽子交易”的会计处理方法

处置对子公司的投资未丧失控制权的，合并财务报表中处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额计入资本公积（资本溢价或股本溢价），资本溢价不足冲减的，应当调整留存收益。

处置对子公司的投资丧失控制权的，在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益或留存收益。

## （六）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

## （七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

### 1、合营安排的认定和分类

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（1）各参与方均受到该安排的约束；（2）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排

的净资产享有权利的合营安排。

## 2、合营安排的会计处理

共同经营参与方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（1）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（2）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（3）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（4）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（5）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

合营企业参与方应当按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》的规定对合营企业的投资进行会计处理。

### （八）现金及现金等价物的确定标准

现金流量表的现金指公司库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

### （九）外币业务和外币报表折算

#### 1、外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率或者交易发生日近似的汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

#### 2、外币财务报表折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用交易发生日的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折

算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

## （十）金融工具

### 1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

### 2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。金融资产的后续计量取决于其分类。

公司对金融资产的分类，依据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的现金流量特征进行分类。

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

## （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。与此类金融资产相关利息收入，计入当期损益。

## （3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

## （4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

### 3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债与以公

允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配；（2）根据正式书面文件载明的集团风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在集团内部以此为基础向关键管理人员报告；（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

公司在初始确认时确定金融负债的分类。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

#### 4、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

#### 5、金融资产减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方



式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。

### （1）预期信用损失一般模型

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。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。

通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

具体来说，公司将购买或源生时未发生信用减值的金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具的减值有不同的会计处理方法：

#### 第一阶段：信用风险自初始确认后未显著增加

对于处于该阶段的金融工具，公司应当按照未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入（若该工具为金融资产，下同）。

#### 第二阶段：信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，公司应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额和实际利率计算利息收入。

#### 第三阶段：初始确认后发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，公司应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，但对利息收入的计算不同于处于前两阶段的金融资产。对于已发生信用减值的金融资产，企业应当按其摊余成本（账面余额减已计提减值准备，也即账面价值）和实际利率计算利息收入。

对于购买或源生时已发生信用减值的金融资产，公司应当仅将初始确认后整个存续期内预期信用损失的变动确认为损失准备，并按其摊余成本和经信用调整的实际利率计算利息收入。

（2）公司对在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，选择不与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果公司确定金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，也不一定会降低借款人履行其支付合同现金流量义务的能力，那么该金融工具可被视为具有较低的信用风险。

### （3）应收款项及租赁应收款

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，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。

公司对包含重大融资成分的应收款项和《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的租赁应收款，公司作出会计政策选择，选择采用预期信用损失的简化模型，即按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

### （4）金融资产减值的会计处理方法

公司在资产负债表日计算各类金融资产的预计信用损失，如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失，借记“信用减值损失”科目，根据金融资产的种类，贷记“坏账准备”等科目；如果小于当前减值准备的账面金额，则将差额确认为减值利得，做相反的会计分录。

公司实际发生信用损失，认定相关金融资产无法收回，经批准予以核销的，应当根据批准的核销金额，借记“坏账准备”等科目，贷记相应的资产科目，如“贷款”“应收账款”“合同资产”等。若核销金额大于已计提的损失准备，还应按其差额借记“信用减值损失”。

## 6、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止

确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别按下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

### （十一）应收票据

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，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。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括以单项或组合的方式对应收票据预期信用损失进行估计。

### （十二）应收账款

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，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。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括以单项或组合的方式对应收账款预期信用损失进行估计。

预付款项一般不计提坏账准备。但是，如果有确凿证据表明企业预付款项的性质已经发生改变，或者因供货单位破产、撤销等原因已经无望再收到所购货物的，应将原计入预付款项的金额转入其他应收款，并按规定计提坏账准备。

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

### **（十三）其他应收款**

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一般模型，参见本节“七/（十）金融工具”，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。参见本节“七/（十）金融工具”。

对于包含重大融资成分的应收款项，公司选择采用预期信用损失的一般模型，参见本节“七/（十）金融工具”。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括以单项或组合的方式对其他应收款预期信用损失进行估计。

### **（十四）存货**

#### **1、存货的分类**

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。公司的存货主要包括原材料、半成品、发出商品、库存商品以及合同履约成本。

## 2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

## 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

## 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

## 5、低值易耗品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。

## （十五）合同资产

### 1、合同资产的确认方法及标准

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价（除应收款项）列示为合同资产。

### 2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

对于不包含重大融资成分的合同资产，公司采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于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合同资产，公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于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。

## （十六）合同成本

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同发生的成本同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（2）该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；

（3）该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产；但是，该资产摊销不超过一年的可以在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

（1）因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

（2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

上述资产减值准备后续发生转回的，转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## （十七）持有待售资产

公司将同时满足下列条件的公司组成部分（或非流动资产）划分为持有待售：（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立

即出售；（2）出售极可能发生，已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺（确定的购买承诺，是指企业与其他方签订的具有法律约束力的购买协议，该协议包含交易价格、时间和足够严厉的违约惩罚等重要条款，使协议出现重大调整或者撤销的可能性极小）预计出售将在一年内完成。已经获得按照有关规定需得到相关权力机构或者监管部门的批准。

公司将持有待售的预计净残值调整为反映其公允价值减去出售费用后的净额（但不得超过该项持有待售的原账面价值），原账面价值高于调整后预计净残值的差额，作为资产减值损失计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，应当先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据处置组中适用本准则计量规定的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后适用本准则计量规定的非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及适用本准则计量规定的非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，应当根据处置组中除商誉外适用本准则计量规定的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

公司因出售对子公司的投资等原因导致其丧失对子公司控制权的，无论出售后公司是否保留部分权益性投资，应当在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将对子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

## **（十八）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

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在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。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，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。

### （十九）投资性房地产

投资性房地产包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权和已出租的建筑物。

投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量，并采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。资产负债表日，有迹象表明投资性房地产发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

### （二十）固定资产

#### 1、固定资产确认条件、计价和折旧方法

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。

#### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5.00	3.17-4.75
仪器及机器设备	年限平均法	10	5.00	9.50
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
其他设备	年限平均法	5	5.00	19.00

#### 3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

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。

### （二十一）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。

## **（二十二）借款费用**

### **1、借款费用资本化的确认原则**

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

### **2、借款费用资本化期间**

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

### **3、借款费用资本化金额**

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

### （二十三）无形资产

无形资产包括土地使用权、软件使用权和商标权等，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。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件使用权	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。

### （二十四）长期资产减值

公司应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对公司产生不利影响；（3）

市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响公司计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）公司内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

资产预计未来现金流量的现值，应当按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。预计资产未来现金流量的现值，应当综合考虑资产的预计未来现金流量、使用寿命和折现率等因素。

可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

## **（二十五）长期待摊费用**

公司长期待摊费用为已经支出，但收益期限在 1 年以上的费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，在确定时将该项目的摊余价值全部计入当期损益。

## **（二十六）合同负债**

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义

务列示为合同负债。

## （二十七）职工薪酬

职工薪酬是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外的各种形式的报酬或补偿。公司的职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

### 1、短期薪酬

公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

对于利润分享计划的，在同时满足下列条件时确认相关的应付职工薪酬：

- （1）公司因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；
- （2）因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

如果公司在职工为其提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内，不需要全部支付利润分享计划产生的应付职工薪酬，该利润分享计划适用其他长期职工福利的有关规定。公司根据经营业绩或职工贡献等情况提取的奖金，属于奖金计划，比照短期利润分享计划进行处理。

### 2、离职后福利

#### （1）设定提存计划

公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，按确定的折现率将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

#### （2）设定受益计划

公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。当职工后续年度的服务将导致其享有的设定受益计划福利水平显著高于以前年度时，公司按

照直线法将累计设定受益计划义务分摊确认于职工提供服务而导致公司第一次产生设定受益计划福利义务至职工提供服务不再导致该福利义务显著增加的期间。在确定该归属期间时，不考虑仅因未来工资水平提高而导致设定受益计划义务显著增加的情况。

报告期末，公司将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

- 1) 服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。
- 2) 设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。
- 3) 重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，上述第（1）项和第（2）项计入当期损益；第（3）项计入其他综合收益。

### 3、辞退福利

辞退福利主要包括：

（1）在职工劳动合同尚未到期前，不论职工本人是否愿意，公司决定解除与职工的劳动关系而给予的补偿。

（2）在职工劳动合同尚未到期前，为鼓励职工自愿接受裁减而给予的补偿，职工有权利选择继续在职或接受补偿离职。

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

- 1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；
- 2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在其确认的年度报告期结束后十二个月内完全支付的，适用短期薪酬的相关规定；辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，适用其他长期职工福利的有关规定。

#### 4、其他长期职工福利

向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的按设定提存计划的有关规定进行处理，除此之外的其他长期职工福利，按设定受益计划的有关规定确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

##### （二十八）租赁负债

在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债，应用准则进行简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。

租赁付款额，是指公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

（1）固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

（2）取决于指数或比率的可变租赁付款额，该款项在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定；

（3）购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；

（4）行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权；

（5）根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。

在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，公司采用增量借款利率作为折现率。

##### （二十九）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

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。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现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

#### （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公

司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

### **（三十）预计负债**

因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

### **（三十一）收入**

#### **1、收入的确认**

公司的收入主要包括医药研发服务（含受托研发服务、自主研发成果转化）、自持品种销售等。

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、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）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客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制公司履约过程中在建的资产。

③公司履约过程中所产出的资产具有不可替代用途，且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，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。公司考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。

（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，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，公司考虑下列迹象：

①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

⑤客户已接受该商品。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

### 3、收入的计量

公司应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。在确定交易价格时，公司考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

#### 1) 可变对价

公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重

大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

## 2) 重大融资成分

合同中存在重大融资成分的，公司应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，应当在合同期间内采用实际利率法摊销。

## 3) 非现金对价

客户支付非现金对价的，公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。非现金对价的公允价值不能合理估计的，公司参照其承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。

## 4) 应付客户对价

针对应付客户对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。

公司应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的，应当采用与公司其他采购相一致的方式确认所购买的商品。公司应付客户对价超过向客户取得可明确区分商品公允价值的，超过金额冲减交易价格。向客户取得的可明确区分商品公允价值不能合理估计的，公司应当将应付客户对价全额冲减交易价格。

## 4、公司收入确认的具体政策

### (1) 医药研发服务收入的具体确认政策

#### ① 受托研发服务收入的具体确认政策

公司提供的受托研发服务包括全流程医药研发服务、单模块医药研发服务，收入确认政策具体如下：

合同类型	业务类型	服务内容	具体收入确认政策
全流程医药研发服务合同 (注1)	药学研究服务	全流程药学研究服务	指公司向客户提供某项药品的全流程药学研究服务。 公司针对药学研究服务项目设置小试、中试、工艺验证、注册受理和通过审评等里程碑节点，于向客户交付各节点研发成果

合同类型	业务类型	服务内容	具体收入确认政策
			<p>并经客户确认时或取得第三方证明时确认收入。</p> <p>于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服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服务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。</p>
	临床研究服务 (注2)	临床研究服务-生物等效性试验（BE 试验）	<p>指在某项药品的研发过程中，仅需要进行 BE 试验，客户将该项 BE 试验与全流程药学研究服务一并委托给公司。</p> <p>此类服务周期通常不超过 1 年，发行人于临床服务完成时确认 90% 的收入，于药品通过审评后确认 10% 的收入。</p> <p>于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服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服务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。</p>
		临床研究服务-临床试验	<p>指在某项药品的研发过程中，需要进行 I、II、III 期临床试验（1 类创新药和 2 类改良型新药）或验证性临床试验（部分仿制药），客户将该项临床试验与全流程药学研究服务一并委托给公司。</p> <p>此类服务周期通常超过 1 年，于资产负债表日，发行人按已发生成本占预计总成本比例确定履约进度并确认收入。对于服务成果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。</p>
单模块医药研发服务合同	药学研究服务	单模块药学研究服务	<p>指在某项药品的研发过程中，公司仅向客户提供该药品某些阶段的药学研究服务，如生物检测服务、单模块工艺验证服务、<b>受托生产服务</b>等。</p> <p>发行人于相关服务完成之时或产品控制权转移之时一次性确认相关收入。</p>
	临床研究服务	单模块临床研究服务-生物等效性试验（BE 试验）	<p>指在某项药品的研发过程中，公司仅向客户提供该药品的 BE 试验服务。</p> <p>发行人于相关服务完成时确认 100% 的临床服务收入。</p> <p>于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服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服务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。</p>

注 1：对于包含“药学研究+临床研究”的一体化医药研发服务合同，公司依据合同约定的药学研究与临床研究的价格，分别按照药学研究与临床研究的收入确认方法进行收入确认。

注 2：部分仿制药可豁免临床研究，在药学研究完成后直接撰写申报材料进行药品上市申报；无法豁免临床试验的项目，需在完成药学研究部分的工艺验证后，经 CDE 批准或于 CDE 备案开展临床试验，临床研究过程中可同步开展稳定性分析及申报资料撰写等药学研究相关工作，临床研究结束后，汇总药学研究与临床研究资料后递交药品上市申请。

## ②自主研发成果转化收入的具体确认政策

### A、批件转让

指公司将已取得的药品注册证书中的上市许可持有人权益转让给客户。公司批件转让项目系一次性交付成果，于对应药品的上市许可持有人变更至客户之时一次性确认相关收入。

### B、阶段性自主研发成果转让及后续研发服务

指公司转让自主研发项目的阶段性研究成果，并为客户提供后续研发服务直至项目获批。公司为客户提供的服务为全流程医药研发服务，其收入确认政策与受托研发服务中的全流程医药研发服务合同一致，具体如下：

业务类型	服务内容	具体收入确认政策
药学研究服务	全流程药学研究服务	指公司向客户提供某项药品的全流程药学研究服务。 公司针对药学研究服务项目设置小试、中试、工艺验证、注册受理和通过审评等里程碑节点，于向客户交付各节点研发成果并经客户确认时或取得第三方证明时确认收入。 于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服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服务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。
临床研究服务	临床研究服务-生物等效性试验（BE 试验）	指在某项药品的研发过程中，仅需要进行 BE 试验，客户将该项 BE 试验与全流程药学研究服务一并委托给公司。 此类服务周期通常不超过 1 年，发行人于临床服务完成时确认 90% 的收入，于药品通过审评后确认 10% 的收入。 于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服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服务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。
	临床研究服务-临床试验	指在某项药品的研发过程中，需要进行 I、II、III 期临床试验（1 类创新药和 2 类改良型新药）或验证性临床试验（部分仿制药），客户将该项临床试验与全流程药学研究服务一并委托给公司。 此类服务周期通常超过 1 年，于资产负债表日，发

业务类型	服务内容	具体收入确认政策
		行人按已发生成本占预计总成本比例确定履约进度并确认收入。对于服务成果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。

公司可以在药品研发过程中的任何节点向客户转让。在签订自主研发成果转让合同、向客户交付已完成里程碑节点的研究成果文件并取得客户盖章确认的资料交接单或者进度确认文件时，公司确认已完成里程碑节点的收入；后续根据该项目研发进展，在达到相应里程碑的收入确认时点进行收入确认。

## （2）自持品种销售收入的具体确认政策

公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

## 5、受托研发服务和自主研发成果转化收入核算的具体口径

公司受托研发服务、自主研发成果转化收入核算的具体口径如下：

项目	核算范围
受托研发服务收入	①受托研发项目的收入，指公司受托开展的临床前药学研究、临床研究、生物检测等服务收入 ②受托生产项目的收入，指公司作为已获批药品的受托生产企业，接受药品上市许可持有人委托进行生产的收入
自主研发成果转化收入	①批件转让收入 ②阶段性自主研发成果转化及后续研发服务收入

## （三十二）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。

公司将与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；将与公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

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公司提供贷款的，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公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

### **（三十三）递延所得税资产和递延所得税负债**

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的



金额。

公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

### （三十四）租赁

#### A、自 2021 年 1 月 1 日起适用的会计政策：

##### 1、承租人

公司为承租人时，在租赁期开始日，除选择采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日后，公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。按照《企业会计准则第 17 号——借款费用》等其他准则规定应当计入相关资产成本的，从其规定。

公司对于短期租赁和低价值资产租赁，选择不确认使用权资产和租赁负债，将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

##### 2、出租人

##### （1）融资租赁

公司作为出租人的，在租赁期开始日，对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产，并按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。

## （2）经营租赁

公司作为出租人的，在租赁期内各个期间，采用直线法或其他系统合理的方法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。将发生的与经营租赁有关的初始直接费用进行资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

对于经营租赁资产中的固定资产，公司应当采用类似资产的折旧政策计提折旧；对于其他经营租赁资产，应当根据该资产适用的企业会计准则，采用系统合理的方法进行摊销。公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，确定经营租赁资产是否发生减值，并进行相应会计处理。

### **B、以下政策适用于 2020 年 12 月 31 日之前：**

#### 1、经营租赁

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

#### 2、融资租赁

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收

入。

### （三十五）重要会计政策变更

公司自 2021 年 1 月 1 日执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会〔2018〕35 号）相关规定，会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
<p>根据修订后的准则，对所有租赁（短期租赁和低价值资产租赁除外）确认“使用权资产”和“租赁负债”，并分别确认折旧和利息费用。根据过渡期政策，公司在执行新租赁准则时选择简化处理，即：租赁负债等于剩余租赁付款额的现值，无需调整 2021 年年初留存收益，无需调整可比期间信息。</p>	<p>合并资产负债表中 2021 年 12 月 31 日使用权资产列示金额为 14,420,100.71 元，2021 年 12 月 31 日租赁负债列示金额为 14,388,300.68 元（其中 3,357,482.52 元重分类至一年内到期的非流动负债）；</p> <p>合并资产负债表中 2022 年 12 月 31 日使用权资产列示金额为 15,000,774.91 元，2022 年 12 月 31 日租赁负债列示金额为 15,452,283.24 元（其中 3,924,934.78 元重分类至一年内到期的非流动负债）；</p> <p>合并资产负债表中 2023 年 6 月 30 日使用权资产列示金额为 22,354,355.85 元，2023 年 6 月 30 日租赁负债列示金额为 23,500,346.68 元（其中 7,412,358.74 元重分类至一年内到期的非流动负债）；</p> <p>合并利润表中 2021 年 1-12 月增加财务费用 505,540.89 元，2022 年 1-12 月增加财务费用 602,452.15 元，2023 年 1-6 月增加财务费用 588,376.20 元。</p> <p>母公司资产负债表中 2021 年 12 月 31 日使用权资产列示金额为 5,444,878.88 元，2021 年 12 月 31 日租赁负债列示金额 5,430,715.42 元（其中 1,797,669.02 元重分类至一年内到期的非流动负债）；</p> <p>母公司资产负债表中 2022 年 12 月 31 日使用权资产列示金额为 7,772,829.76 元，2022 年 12 月 31 日租赁负债列示金额 8,075,123.55 元（其中 2,245,868.38 元重分类至一年内到期的非流动负债）；</p> <p>母公司资产负债表中 2023 年 6 月 30 日使用权资产列示金额为 16,000,049.00 元，2023 年 6 月 30 日租赁负债列示金额 16,858,011.31 元（其中 5,684,161.40 元重分类至一年内到期的非流动负债）；</p> <p>母公司利润表中 2021 年 1-12 月增加财务费用 290,078.60 元，2022 年 1-12 月增加财务费用 216,706.52 元，2023 年 1-6 月增加财务费用 426,678.25 元。</p>

公司自 2022 年 1 月 1 日执行《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号）相关规定，根据累积影响数，调整财务报表相关项目金额。该规定的实施对公司报告期内的净利润、总资产和净资产无影响。

公司自 2022 年 1 月 1 日执行《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）相关规定，会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
根据准则解释，承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易，不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定，应在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。	合并资产负债表中 2023 年 6 月 30 日递延所得税资产列示金额为 85,796.80 元，2023 年 6 月 30 日递延所得税负债列示金额为 319.47 元； 合并利润表中 2023 年 1-6 月减少所得税费用 85,477.33 元。 母公司资产负债表中 2023 年 6 月 30 日递延所得税资产列示金额为 83,350.28 元； 母公司利润表中 2023 年 1-6 月减少所得税费用 83,350.28 元。

## 八、税项

### （一）主要税种及税率

#### 1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	13%、6%、3%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%
印花税	购销合同的 0.3‰、货物运输合同的 0.5‰、财产保险合同的 1‰	0.03%、0.10%、0.05%
土地使用税	土地使用面积	人民币 1.2 元/平方米/年
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30.00% 后余值的 1.20% 计缴	1.20%
其他	按国家的有关具体规定计缴	/

#### 2、企业所得税不同税率纳税主体

纳税主体名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
海纳医药	15%	15%	15%	15%
海纳制药	15%	15%	15%	15%
一诺医药	20%	20%	20%	20%
南京泛海	20%	20%	20%	20%
合肥泛海	20%	20%	20%	/
海阔医药	20%	20%	/	/

## （二）主要税收优惠政策及其依据

### 1、企业所得税优惠政策

海纳医药：公司于 2018 年 11 月 28 日经江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业，证书编号为 GR201832003356，有效期为 3 年。公司于 2021 年 11 月 30 日完成复审，证书编号为 GR202132004638，有效期为 3 年。综上，报告期内海纳医药按照 15% 计缴企业所得税。

海纳制药：公司于 2018 年 11 月 30 日经江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业，证书编号为 GR201832007163，有效期为 3 年。公司于 2022 年 11 月 18 日完成复审，证书编号为 GR202232004795，有效期为 3 年。综上，报告期内海纳制药按照 15% 计缴企业所得税。

一诺医药、南京泛海、合肥泛海及海阔医药：根据财政部 税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（2022 年第 13 号），上述企业为小型微利企业，适用 20%的企业所得税税率。

### 2、增值税优惠政策

海纳医药：根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）之营业税改征增值税试点过渡政策的规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务可免征增值税。按照上述规定，公司在将技术转让、开发的书面合同到所在地省级科技主管部门进行认定，并持有关的书面合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税务机关备查后，可免征对应收入的增值税额。

## （三）主要税收优惠对公司经营成果的影响

报告期内，公司享受的主要税收优惠对公司经营成果的影响情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
高新技术企业所得税优惠	689.91	206.37	-	-
小微企业所得税优惠	80.42	26.87	26.91	13.47

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
研发费用加计扣除影响	451.69	811.00	367.72	3.02
税收优惠合计	1,222.03	1,044.25	394.63	16.49
利润总额	8,578.88	7,824.38	1,286.06	-3,971.22
税收优惠金额占利润总额的比例	14.24%	13.35%	30.69%	/

2021年，公司实现扭亏为盈，利润规模较小，导致税收优惠金额占利润总额的比例相对较高。报告期内，公司对税收优惠政策不存在重大依赖。

#### （四）未来税收优惠的可持续性

公司未来税收优惠具有可持续性。公司、海纳制药分别于2021年11月30日、2022年11月18日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的证书编号为GR202132004638与GR202232004795的《高新技术企业证书》，有效期为三年。根据国家对高新技术企业的有关政策，公司及海纳制药按照15%税率缴纳企业所得税。随着公司业务逐步发展，公司将逐步加大研发投入、提升公司技术实力，研发费用加计扣除优惠政策预计可持续性较强，未来税收优惠的可持续性较高，税收优惠事项不会对公司未来经营业绩、财务状况产生重大不利影响。

## 九、分部信息

公司按业务和地区分类的主营业务收入、主营业务成本、毛利及毛利率信息参见本节“十三/（二）营业收入分析”“十三/（三）营业成本分析”“十三/（四）毛利分析”及“十三/（五）毛利率分析”。

## 十、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，天职会计师对非经常性损益明细表进行了审核，并出具《非经常性损益审核报告》（天职业字[2023]43960-3号）。

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
非流动性资产处置损益	0.11	-	-1.10	-62.99

项目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
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）	24.83	170.21	100.24	143.01
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	23.15	-	-
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	67.93	36.40	111.91	113.81
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	5.17	-4.65	-11.69	7.36
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-64.05			
<b>非经常性损益总额</b>	<b>33.99</b>	<b>225.12</b>	<b>199.36</b>	<b>201.20</b>
减：所得税影响金额	7.78	26.35	27.45	33.23
<b>非经常性损益净额</b>	<b>26.21</b>	<b>198.77</b>	<b>171.91</b>	<b>167.96</b>
归属于母公司股东的非经常性损益	26.21	198.77	171.91	167.96
归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-	-

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
归属于母公司股东的非经常性损益	26.21	198.77	171.91	167.96
归属于母公司股东的净利润	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例	0.36%	2.92%	14.86%	-5.85%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,292.00	6,603.00	984.91	-3,039.27

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益总体较小，归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例较低，对公司经营成果及盈利能力稳定性不具有重大影响。2021年度占比相对较高，主要系2021年公司归属于母公司股东的净利润规模尚小导致。

## 十一、报告期内主要财务指标

### （一）基本指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2023-6-30 /2023年1-6月	2022-12-31 /2022年度	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度
流动比率（倍）	2.34	2.36	1.06	1.07
速动比率（倍）	2.19	2.21	0.98	0.98
资产负债率（合并）	36.48%	35.64%	54.95%	57.83%
利息保障倍数（倍）	544.25	40.54	3.73	/
应收账款（含合同资产）周转率（次/年）	2.49	2.21	3.03	3.12
存货周转率（次/年）	5.62	4.91	4.85	4.41
息税折旧摊销前利润（万元）	9,802.67	9,952.29	3,524.21	-2,141.29
归属于发行人股东的净利润（万元）	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	7,292.00	6,603.00	984.91	-3,039.27
研发投入占营业收入的比例	11.19%	14.91%	23.53%	59.95%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.61	0.78	0.02	-0.42
每股净现金流量（元/股）	0.33	1.18	-0.43	0.65
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.22	3.43	1.74	1.42

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- 4、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出；
- 5、应收账款（含合同资产）周转率=营业收入/（应收账款+合同资产）平均余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；
- 8、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入的比例=（费用化研发支出+资本化研发支出）/营业收入；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数；
- 12、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本；
- 13、此处为增强各期数据的可比性，周转率指标均采用年化数据。

## （二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：



会计期间	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
2023年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	20.09	0.77	0.77
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.02	0.77	0.77
2022年度	归属于公司普通股股东的净利润	30.38	0.75	0.75
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	29.50	0.72	0.72
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	8.05	0.13	0.13
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.85	0.11	0.11
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	-34.39	-0.34	-0.34
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-36.40	-0.37	-0.37

注：上述指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$  其中：  
P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$ ,  $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 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（未超出期初净资产部分）；S<sub>2</sub> 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（超出期初净资产部分）；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

## 十二、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十三、经营成果分析

报告期内，公司的净利润总体随着营业收入的快速扩大而快速增长，二者变动关系较为匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	22,598.57	27,094.31	16,757.90	5,681.83
营业利润	8,573.71	7,829.03	1,297.75	-3,978.58
利润总额	8,578.88	7,824.38	1,286.06	-3,971.22
净利润	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,292.00	6,603.00	984.91	-3,039.27
毛利率	66.13%	62.16%	56.09%	33.48%

报告期各期，公司营业收入、净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均呈快速增长趋势，公司盈利能力持续增强。

### （一）2020年扣非后净利润为负而此后年度转正的原因，对应主要业务变动的情况

#### 1、2020年度扣非后净利润为负的原因

##### （1）2020年度营业收入规模仍然较小

鉴于公司已完成一体化业务布局，且行业连续多年保持快速发展，公司调整经营战略，并在2019年8月开始增加配备市场开发人员，组成专业的市场开发团队，加大客户开拓力度，发展医药受托研发业务与推动自主研发成果的持续转化。前述措施使得公司订单开始增加。不断增加的在手订单有利于营业收入的快速增长，但医药研发项目周期较长，公司总体按照履约进度确认收入，从开拓市场到签订合同再到公司实现营业收入通常需要经历较长的研发期间。截至2020年末，发行人受托研发业务达到里程碑节点的项目数量较少，使得受托研发业务的营业收入规模较小，为5,581.74万元。

同时，公司2019年与苏州东瑞制药有限公司（东瑞制药（2348.HK）下属公司）达成合作的非布司他片转化项目，根据合同条款需要获批并完成药品上市许可持有人的变更后，方可确认营业收入，使得该笔业务在2020年未产生营业收入，导致2020年自主研发成果转化业务的营业收入规模较小，为95.84万元。

前述因素使得公司2020年度营业收入规模较小。

## **（2）截至 2020 年末达到里程碑节点的项目数量较少，使得公司毛利率较低**

医药研发项目周期较长，公司与行业其他可比公司一致，总体按照履约进度确认收入。对于达到里程碑节点的，公司按照该里程碑节点对应的履约进度确认收入，对应的毛利率相对较高；于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服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服务收入，对应的毛利率为 0；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。

截至 2020 年末，发行人受托研发业务达到里程碑节点的项目数量较少，因而按照里程碑节点对应的履约进度确认收入的项目数量较少，对应的营业收入为 2,934.60 万元；多数项目需要按照已经发生的服务成本确认该阶段所提供的服务收入，对应的收入 1,629.89 万元。按成本确认收入的占比较高使得 2020 年受托研发业务的毛利率较低，为 34%。

## **（3）2020 年度，管理费用与研发费用均较高**

随着公司一体化业务布局的完成，公司已搭建了一支医药研发经验丰富、专业高效的管理团队。虽然 2020 年公司营业收入规模尚小，但公司发生的管理费用金额较高，为 1,609.48 万元。

另外，为了增强公司的技术水平、服务客户的能力，公司不断选择自主立项的研发项目并投入人力、物力推动项目研发进展，使得研发费用较高。2020 年，公司研发费用金额为 3,406.45 万元。

综上，公司 2020 年度扣非后净利润为负数主要系：虽然公司在 2019 年 8 月开始组成专业的市场开发团队并取得成效，但由于医药研发项目周期较长，公司总体按照履约进度确认收入，从开发市场到获得充足订单再到实现营业收入增长通常需要经历较长的研发期间。因而 2020 年度公司营业收入规模仍然较小的同时研发费用等期间费用较高，上述因素导致公司 2020 年度扣非后净利润为负数。

## **2、2021 年度开始，扣除非经常性损益后净利润转正的原因**

2021 年度至 2023 年 1-6 月，公司扣除非经常性损益后净利润分别为 984.91

万元、6,603.00 万元与 7,292.00 万元，转正且持续增长的主要原因为：受益于公司技术积累、产业链布局，公司大力拓展市场，抓住了行业第二次快速发展的机会，使得公司营业收入呈快速增长趋势，且毛利率总体呈增长趋势。

### （1）公司营业收入快速增长

一方面，公司凭借多年的技术与客户积累，抓住行业发展机遇，实现了医药受托研发业务的快速发展；另一方面，公司深厚的技术积累推动自主研发成果转化业务快速增长。具体参见本招股说明书“十三/（二）营业收入分析”。

（2）公司的毛利率总体呈增加趋势，具体参见本招股说明书“十三/（五）毛利率分析”。

综上，公司凭借多年的技术积累与产业链布局，抓住行业机遇，大力拓展客户，实现了医药受托研发与自主研发成果转化业务的快速发展，毛利率亦随之呈增长趋势，使得公司 2021 年开始扣除非经常性损益后的净利润为正且持续增长。

## （二）营业收入分析

### 1、营业收入的构成情况

报告期内，公司主营业务突出，报告期各期的营业收入主要由主营业务收入构成，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,598.57	100.00%	27,071.16	99.91%	16,757.42	100.00%	5,677.59	99.93%
其他业务收入	-	-	23.15	0.09%	0.47	0.00%	4.25	0.07%
合计	<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,094.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,757.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,681.83</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入增长较快，主要原因为：

（1）药品上市许可持有人、“两票制”等制度的实施，促使行业参与者和参与方式增加

在药品上市许可持有人、“两票制”等制度实施以前，药品持有人和药品

生产企业之间角色无法剥离，行业一线从业者尽管对药品研发或临床需求较为了解，但受制于厂房投入规模较大、无法将自持药品委托生产等问题，仅能通过药品代理实现收益，无法深入参与行业发展。

在药品上市许可持有人、“两票制”等制度实施以后，医药流通领域透明度增加，要求行业参与者必须将工作重点由药品销售转变到药品研发投入、药品质量提升和药品成本下降等方面，才能在未来获取合理的利润回报。从其结果来看，一方面，由于“两票制”下药品代理模式无法持续，原药品代理商凭借多年的医药行业经验和对临床需求的了解，选择合适的药品品种委托 CRO 企业进行开发；另一方面，各地的新兴药品投资企业、私募基金、保险基金等也通过各种 MAH 下药品研发和生产分离的方式参与到药品研发投资领域，形成行业参与者和参与方式均增加的态势。

（2）公司凭借多年的技术与客户积累，抓住行业发展机遇，实现了业务的快速发展

①行业经验丰富，技术储备深厚，为公司业务快速发展奠定了坚实的基础

公司自 2001 年设立以来一直专注于药品开发业务，已形成制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，具备坚实的研发基础。

②公司在仿制药研发领域拥有全链条、一体化的服务优势

在仿制药研发方面，公司可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务，有效满足客户需求，降低开发成本、提升研发效率、节约开发时间，为客户抢占市场创造有利条件。

③公司凭借对医药行业的深刻理解，自主选择临床价值高、公司具有研发实力的品种进行自主立项、提前研发，待项目取得阶段性研发成果后，进行技术成果转化获得收益，或者继续研发至获得药品注册证书并通过将药品上市许可转让给客户实现收益。

## 2、主营业务收入构成分析

公司主要业务可分为医药研发服务、自持品种销售两大类。根据研发项目

立项来源不同，医药研发服务分为受托研发服务、自主研发成果转化。

公司自主研发成果转化业务是指由公司选择市场前景良好的品种，前期先自行投入研发，自研项目达到关键节点后将阶段性研发成果转让至客户，并接受客户委托继续提供研发服务。

受托研发服务是指由客户选择研发标的，公司以合同委托的形式，为其提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等一体化医药研发服务。

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	10,759.48	47.61%	13,956.92	51.56%	5,857.22	34.95%	5,581.74	98.31%
	自主研发成果转化	9,638.96	42.65%	12,390.91	45.77%	10,407.88	62.11%	95.84	1.69%
自持品种销售		2,200.12	9.74%	723.33	2.67%	492.32	2.94%	-	-
主营业务收入合计		<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,071.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,757.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,677.59</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入的增长主要由自主研发成果转化和受托研发服务收入增长所致，具体情况如下：

①公司凭借多年的技术与客户积累，抓住行业发展机遇，实现了药品受托研发业务的快速发展

一方面，受托研发服务的营业收入快速增长主要系公司受益于：①MAH制度下药品上市许可和药品生产许可分离，更多对临床需求敏感，或有意愿进入医药市场的医药投资企业加入医药研发领域；②“两票制”制度下原医药经销机构的生存空间减少，有意愿向产业链上游拓展而投资药品研发的医药经销机构增加。

另一方面，公司技术积累丰富，且在仿制药研发领域拥有全链条、一体化的服务优势。在仿制药研发方面，公司可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务，有效满足客户需求，

提升研发效率、节约开发时间，为客户抢占市场创造有利条件。

综上，在行业参与方式和参与者增加的背景下，公司凭借多年的技术与客户积累、全产业链布局，依靠专业高效的市场开发团队进行客户拓展，使得公司服务的客户数量和项目数量增加，受托研发服务收入有所增长。

2020 年度、2021 年度，公司受托研发服务收入总体较为稳定。

2022 年度、2023 年 1-6 月，公司受托研发服务收入进一步增长，主要原因系：公司凭借多年在行业中积累的良好口碑，新签合同金额显著提升，部分项目达到里程碑节点，相关收入增加。

②公司深厚的技术积累，推动自主研发成果转化业务快速增长

为了更好的获取市场优势，公司每年选择众多的药品品种进行深度调研，从中选取临床需求高、潜力大、自身有研发基础且具有一定技术壁垒的药品进行自主立项研发。经过十余年来持续不断地投入，公司已形成了一批取得重大研发成果的项目，包括完成三批工艺验证、正在进行或者已经完成临床试验、上市申报受理、取得药品注册证书的项目。由于该等项目后续研发周期短、风险小，普遍受到客户的青睐。尤其是已经上市申报受理、完成发补等项目，由于公开信息可查询，因而存在客户主动联系公司的情况。公司适时将已取得阶段性成果的项目转让给客户，推动公司自主研发成果转化收入的快速增长。

发行人自主研发成果转化业务收入具备可持续性。经过多年的模式探索和研发积累，发行人已形成了健全成熟的自主研发成果转化机制，并长期坚持资源投入，加强自身技术创新和实践积累，逐步形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的项目梯队，促进自研项目的持续产出、持续转化，保障公司自主研发成果转化业务持续盈利，打造公司独特的竞争力和增长点。

2021 年度，公司自主研发成果转化取得突破，其中 2019 年与苏州东瑞制药有限公司（东瑞制药（2348.HK）下属公司）达成合作的非布司他片转化项目，于 2021 年获批并完成药品上市许可持有人的过户，确认收入 4,000 万元。此外，公司向江苏天士力帝益药业有限公司、亚宝药业（600351.SH）等客户转化了已取得阶段性成果的吡仑帕奈片、拉考沙胺口服溶液等自研产品项目，并确认相关项目收入。

2022 年度，公司自主研发成果转化进一步发展，其中向天方药业有限公司转让了公司另一项非布司他片药品批件，确认收入 3,114 万元；此外，公司向福州泰达药业有限公司、甘肃源森药业有限公司等客户转化了已取得阶段性成果的注射用右兰索拉唑、克立硼罗原料及软膏等自研产品项目，相关收入较上一年度有所增长，并使得 2022 年整体自主研发成果转化收入进一步增长。

2023 年 1-6 月，公司自主研发成果转化收入保持增长态势，其中向湖北海美纳医药科技有限公司转让了左亚叶酸注射液批件，确认收入 3,000 万元；此外，公司还向合肥昊益医药科技有限公司等客户转让了酮洛芬凝胶贴膏、枸橼酸西地那非干混悬剂、利伐沙班颗粒剂等自研项目，也进一步提升了公司自主研发成果转化业务的收入。

### 3、分区域的主营业务收入构成情况分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	8,133.67	35.99%	12,509.33	46.21%	10,323.29	61.60%	2,939.78	51.78%
华中	7,925.03	35.07%	6,010.04	22.20%	1,147.02	6.84%	511.56	9.01%
华北	1,221.46	5.41%	2,248.41	8.31%	2,896.23	17.28%	794.15	13.99%
东北	705.60	3.12%	2,176.07	8.04%	708.93	4.23%	171.11	3.01%
华南	2,531.14	11.20%	1,467.07	5.42%	929.75	5.55%	545.56	9.61%
西南	1,035.44	4.58%	1,453.90	5.37%	222.45	1.33%	342.25	6.03%
西北	1,046.22	4.63%	1,206.34	4.46%	529.74	3.16%	373.17	6.57%
合计	<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,071.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,757.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,677.59</b>	<b>100.00%</b>

华东地区是我国医药产业的重要基地之一。公司本身位于江苏南京，能够依托较强的研发实力、丰富的品种储备、完整的全产业链服务，在周边地区的辐射效应较好，且公司重要客户福州泰达药业有限公司、江苏万高药业股份有限公司、苏州东瑞制药有限公司、江苏天士力帝益药业有限公司等均位于华东地区，因此报告期内公司主要收入来源于华东地区具备商业合理性。

此外，随着公司 2022 年向位于河南的天方药业有限公司转让了非布司他片的药品上市许可、2023 年 1-6 月向位于湖北的湖北海美纳医药科技有限公司转



让了左亚叶酸注射液的药品上市许可，且拓展了湖北民康药业集团有限公司等客户，2022年度、2023年1-6月华中地区收入贡献有所提升。

#### 4、分季节的主营业务收入构成情况分析

报告期内，公司主营业务收入按季节划分如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,112.74	44.75%	3,995.15	14.76%	1,247.90	7.45%	1,065.15	18.76%
第二季度	12,485.82	55.25%	5,911.91	21.84%	6,225.33	37.15%	1,774.60	31.26%
第三季度	/	/	6,828.42	25.22%	3,575.31	21.34%	657.46	11.58%
第四季度	/	/	10,335.68	38.18%	5,708.88	34.07%	2,180.37	38.40%
合计	<b>22,598.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,071.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,757.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,677.59</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司第四季度收入占比较高，主要原因系客户希望委托的项目尽可能在当年取得一定的研发成果，通常会在第四季度催促公司推进研发进度并及时交付成果，同时，公司也考虑到第一季度研发进度受春节影响较大，会在第四季度抓紧推进各项研发工作。

#### 5、现金收款及第三方回款情况

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金收款	-	-	0.30	0.00%	-	-	-	-
客户的关联方代付款	219.00	0.97%	360.00	1.33%	-	-	174.00	3.06%
代付协议收款	1,073.00	4.75%	557.00	2.06%	-	-	-	-
员工收款	-	-	23.00	0.08%	-	-	-	-
合计	<b>1,292.00</b>	<b>5.72%</b>	<b>940.30</b>	<b>3.47%</b>	-	-	<b>174.00</b>	<b>3.06%</b>

公司2022年度存在现金收款0.30万元，主要系医院客户支付习惯所致。

报告期内，公司第三方回款金额较小，主要系客户出于资金安排，由其关联方代付所致。

报告期内，公司存在代付协议收款。2022年、2023年1-6月，公司存在的

代付协议收款系湖南海元堂药业有限公司（以下简称“湖南海元堂”）为北京骊昂医药科技有限公司（以下简称“北京骊昂”）代付的项目开发款项，三方已签署委托付款协议。截至报告期末，北京骊昂已将项目转让至湖南海元堂的关联企业湖南金圃医药科技有限公司名下。

### （三）营业成本分析

#### 1、营业成本的构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	7,654.98	100.00%	10,253.35	100.00%	7,358.32	100.00%	3,779.84	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>7,654.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,253.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,358.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,779.84</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本总体随着公司业务规模的扩大而增长。

#### 2、主营业务成本的构成情况

##### （1）按业务类型划分的主营业务成本

报告期内，公司主营业务成本按业务类别列示如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	5,024.44	65.64%	8,207.76	80.05%	5,123.32	69.63%	3,683.99	97.46%
	自主研发成果转化	1,576.10	20.59%	1,786.90	17.43%	2,140.97	29.10%	95.84	2.54%
自持品种销售		1,054.44	13.77%	258.68	2.52%	94.04	1.28%	-	-
<b>主营业务成本合计</b>		<b>7,654.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,253.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,358.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,779.84</b>	<b>100.00%</b>

##### （2）按成本构成划分的主营业务成本

①报告期内，公司主营业务成本按构成划分如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,814.65	23.71%	1,588.44	15.49%	1,140.51	15.50%	432.65	11.45%
直接费用	994.43	12.99%	1,926.41	18.79%	1,595.31	21.68%	434.45	11.49%
直接人工	3,402.76	44.45%	4,470.46	43.60%	2,907.27	39.51%	1,807.14	47.81%
制造费用	1,443.14	18.85%	2,268.04	22.12%	1,715.23	23.31%	1,105.60	29.26%
合计	<b>7,654.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,253.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,358.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,779.84</b>	<b>100.00%</b>

公司营业成本主要核算项目为直接材料、直接费用、直接人工和制造费用。直接材料主要包括直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等；直接费用主要包括支付给医疗机构的临床服务费用、技术服务费等；直接人工主要包括业务部门相关人员的工资及职工福利等；制造费用主要包括业务部门在实验过程中发生的各种间接费用。

#### （四）毛利分析

##### 1、营业毛利的构成情况

报告期内，公司营业毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	14,943.59	100.00%	16,817.81	99.86%	9,399.10	99.99%	1,897.75	99.78%
其他业务毛利	-	-	23.15	0.14%	0.47	0.01%	4.25	0.22%
合计	<b>14,943.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,840.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,399.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,901.99</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业毛利主要来自于主营业务毛利。

##### 2、主营业务毛利的构成情况

报告期内，公司主营业务毛利按业务类别划分如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发服务	受托研发服务	5,735.05	38.38%	5,749.16	34.18%	733.90	7.81%	1,897.75	100.00%
	自主研发	8,062.86	53.96%	10,604.01	63.05%	8,266.92	87.95%	-	-

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
成果转化								
自持品种销售	1,145.68	7.67%	464.65	2.76%	398.28	4.24%	-	-
<b>主营业务毛利合计</b>	<b>14,943.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,817.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,399.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,897.75</b>	<b>100.00%</b>

由上表可以看出，自主研发成果转化、受托研发服务为公司贡献了绝大部分毛利。

## （五）毛利率分析

### 1、公司毛利率情况

（1）报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
主营业务毛利率	66.13%	62.12%	56.09%	33.43%
综合毛利率	66.13%	62.16%	56.09%	33.48%

报告期内，随着毛利率较高的自主研发成果转化收入和具备一定研发经验的受托研发服务收入的占比提升，发行人主营业务毛利率、综合毛利率较高且呈增长趋势。

（2）发行人毛利率总体呈上升趋势，主要原因如下：

①公司业务包括自主研发成果转化与受托研发服务。其中自主研发项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果后，公司主动与合适客户取得洽谈，与客户就研发项目的价值达成共识后将现有的阶段性研发成果转移给客户，并接受客户委托继续提供该药品后续研发服务，签订合同后发生的支出才计入营业成本，因而自主研发成果转化业务的毛利率较高。随着报告期内自主研发成果转化收入的不断上升，公司毛利率总体呈增长趋势。

报告期内，自主研发成果转化的毛利率受非布司他片、左亚叶酸注射液转让业务的影响较大，具体情况如下：

2019年度、2021年度，发行人分别与苏州东瑞制药有限公司、天方药业有限公司签署了《非布司他原料药及片（40mg、80mg）上市许可持有人（MAH）

转让协议》和《技术合同书（非布司他片（20mg、40mg）批件及技术转让）》，相关产品于签署合同之日已向 CDE 提交注册申请或已取得 NMPA 发布的药品注册证书，研发阶段已较为成熟，相应转让价格较高。2021 年度、2022 年度，发行人履行合同义务，分别向客户交付了相关的技术和药品批件及研发技术成果资料，并分别确认了相关收入 4,000 万元、3,114 万元。

2023 年 1-6 月，发行人向湖北海美纳医药科技有限公司转让了左亚叶酸注射液的药品上市许可，于当期确认收入 3,000 万元。

因上述项目主要研发成本均已根据实际发生情况于合同签署前计入研发费用，且合同签署时研发时点已相对靠后，后续发生的计入成本的研发支出较低，导致其对应收入确认年度的毛利率较高。

②报告期内，发行人业务规模增长较快，随着营业规模的扩大，单个项目分摊的制造费用等固定成本下降，规模经济效应使得发行人毛利率总体呈增长趋势；另一方面，随着发行人的技术研发水平与研发经验进一步积累，研发效率进一步提升，从而使得毛利率有所增长。

③随着项目的推进，原按成本确认收入的项目逐步达到里程碑节点，可以按节点比例确认收入，从而使得毛利率总体提升。

## 2、公司的毛利率与同行业公司的比较情况

报告期内，公司的毛利率与同行业公司的比较情况如下表所示：

证券代码	证券名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
301096.SZ	百诚医药	66.56%	67.37%	67.26%	65.81%
300404.SZ	博济医药	36.40%	37.93%	43.22%	43.70%
688621.SH	阳光诺和	56.93%	55.49%	53.41%	49.61%
可比公司平均值		<b>53.29%</b>	<b>53.60%</b>	<b>54.63%</b>	<b>53.04%</b>
发行人		<b>66.13%</b>	<b>62.16%</b>	<b>56.09%</b>	<b>33.48%</b>

注：以上数据均来自于可比公司公开信息。

2020 年度，发行人业务规模较小，规模效应不突出，且毛利率较高的自主研发成果转让收入占比较低，因此当年度毛利率相对较低，也低于同行业可比公司。

2021 年度，发行人与同行业可比公司平均毛利率较为接近。

2022 年度、2023 年 1-6 月，公司与服务内容、收入结构、业务模式等方面较为类似的百诚医药的毛利率较为接近，处于同行业可比公司之间。

### 3、主要产品或服务的毛利率构成情况

报告期内，公司提供的主要服务类型包括自主研发成果转化、受托研发服务，该等服务的销售收入合计占主营业务收入的比例均超过 90%。其中，自主研发成果转化的毛利率较高，受托研发服务略低。

报告期内，公司分服务类型的毛利率情况如下表所示：

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发服务	受托研发服务	53.30%	41.19%	12.53%	34.00%
	自主研发成果转化	83.65%	85.58%	79.43%	-
自持品种销售		52.07%	64.24%	80.90%	/
主营业务毛利率		<b>66.13%</b>	<b>62.12%</b>	<b>56.09%</b>	<b>33.43%</b>

#### (1) 受托研发服务的毛利率分析

2020 年度、2021 年度，发行人受托研发服务的收入较少，受个别项目的里程碑节点、里程碑之间按履约成本确认对应收入等影响较大，毛利率波动较大。

2022 年度，发行人毛利率较高，主要原因系：①发行人在贴膏剂领域布局较早、技术领先、市场认可程度较高，客户有意愿与发行人这样具备相关研发经验的企业合作以抢占未来市场先机。下半年发行人共新签署贴膏剂相关开发合同 4,040 万元，发行人对上述品种、剂型已积累了一定的研发经验，在工艺研究和选择上再次研发成本较低，对应毛利率较高；②客户为了降低研发的不确定性、缩短研发周期，一般在选择受托单位时，会倾向于拥有相同或相似项目经验的研究单位。随着发行人研发项目的积累、研发布局的深入、行业知名度的提升，发行人承接的有开发经验的项目也逐渐增加，导致发行人毛利率有所上升。

2023 年 1-6 月，发行人受托研发业务毛利率进一步增长，主要系：随着公司研发业务规模和自持品种产量的增长，毛利率相对较高的一体化医药研发服务占比提升，毛利率相对较低的受托生产等单模块业务的收入占比下降，2023 年 1-6 月，单模块业务收入占受托研发服务收入的比重由 2022 年度的 19.59%

降低至 13.32%。

## （2）自主研发成果转化的毛利率分析

### ①自主研发成果转化业务成本费用的会计处理

自主研发成果转化业务下，公司自主选择项目并按照项目进行成本费用归集，与客户签订技术转让合同之前，将相应成本费用计入研发费用，签订合同当月开始，相应成本费用计入主营业务成本。

### ②自主研发成果转化毛利率较高的原因

公司自主研发成果转化的毛利率总体较高的主要原因为：公司经过市场考察，选择临床需求高，市场竞争相对较少且具有一定研发门槛的项目进行自主立项，相关支出计入研发费用科目。当研发取得一定的成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。自主项目签订合同前的研发支出计入研发费用，签订合同当月及以后新增研发支出部分才开始归入该项目的营业成本，同时该类业务客户会给予一定的溢价，前述情形使得该业务的毛利率相对较高。

### ③自主研发成果转化的毛利率与同行业可比公司的比较

经查询公开披露资料，同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）的自主研发成果转化业务性质与公司类似，其毛利率与发行人比较情况如下：

证券代码	证券名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
301096.SZ	百诚医药	82.78%	78.01%	71.96%	83.90%
	发行人	83.65%	85.58%	79.43%	0.00%

2020年度，发行人自主研发成果转化业务毛利率较低，主要系当时自主研发成果转化业务量较小，均为于资产负债表日按实际发生的成本确认收入、结转成本所致。

2021年度、2022年度、2023年1-6月，发行人自主研发成果转化的毛利率高于百诚医药，主要系发行人该类业务中，批件转让或上市申报受理后转化项目（主要系非布司他片项目和左亚叶酸注射液项目，客户分别为苏州东瑞制药有限公司、天方药业有限公司、湖北海美纳医药科技有限公司）产生的收入占

比较高，而该类项目的毛利率通常高于研发阶段处于相对早期的项目。

### （3）自持品种销售毛利率分析

发行人自 2021 年开始新增自持品种销售业务，主要产品为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）。报告期内，自持品种销售毛利率呈下降趋势，具体分析如下：

2021 年度，发行人上述自持品种获批上市，发行人既往不具备药品销售方面的相关经验，因此当年度处于市场开拓和摸索过程中。

2022 年度，为进一步打开市场惠及患者，发行人及时根据 2021 年产品上市销售后的市场反馈情况，降低了产品销售价格，因此产品的毛利率有所下降。

2023 年 1 月，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）被纳入 2022 年版国家医保药品目录，于 2023 年 3 月 1 日开始实施。考虑到产品进入国家医保目录有助于提升产品的市场空间、且产品规模化生产后成本将大幅下降，发行人在医保谈判中对产品价格做了较大幅度的下调。因此，2023 年 1-6 月，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂的毛利率较前一年度进一步下滑。

### （六）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,540.82	6.82%	2,187.30	8.07%	1,445.66	8.63%	394.36	6.94%
管理费用	1,569.69	6.95%	2,193.37	8.10%	1,821.81	10.87%	1,609.48	28.33%
研发费用	2,528.63	11.19%	4,039.19	14.91%	3,943.63	23.53%	3,406.45	59.95%
财务费用	-3.85	-0.02%	200.96	0.74%	487.22	2.91%	410.35	7.22%
<b>合计</b>	<b>5,635.29</b>	<b>24.94%</b>	<b>8,620.82</b>	<b>31.82%</b>	<b>7,698.32</b>	<b>45.94%</b>	<b>5,820.64</b>	<b>102.44%</b>

报告期内，随着公司业务规模的提升，期间费用有所增长，其中以销售费用及研发费用增长为主。公司期间费用占营业收入比例呈下降趋势，主要是公司凭借在药品开发领域的技术积累、客户储备，使得报告期内营业收入增长速度高于期间费用的增长速度导致。



## 1、销售费用

### （1）销售费用构成及分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	512.41	33.26%	801.12	36.63%	519.99	35.97%	191.34	48.52%
产品推广费	511.66	33.21%	580.46	26.54%	187.96	13.00%	-	-
品牌宣传费	171.37	11.12%	350.96	16.05%	304.61	21.07%	55.73	14.13%
业务招待费	239.61	15.55%	294.78	13.48%	251.03	17.36%	90.48	22.94%
办公费	43.93	2.85%	22.07	1.01%	11.45	0.79%	17.47	4.43%
差旅费	41.70	2.71%	82.52	3.77%	53.61	3.71%	21.48	5.45%
折旧与摊销	14.06	0.91%	8.22	0.38%	8.46	0.59%	0.39	0.10%
股份支付	1.16	0.08%	31.44	1.44%	8.15	0.56%	-	-
服务费	-	-	10.00	0.46%	86.92	6.01%	2.42	0.61%
租赁费	-	-	-	-	3.47	0.24%	11.63	2.95%
其他	4.91	0.32%	5.73	0.26%	10.00	0.69%	3.42	0.87%
<b>合计</b>	<b>1,540.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,187.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,445.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>394.36</b>	<b>100.00%</b>

公司销售费用主要由职工薪酬、产品推广费、品牌宣传费、业务招待费及差旅费等构成。

报告期内，公司销售费用金额随着营业规模的扩大而增长，具体分析如下：

①报告期内公司扩张销售团队，并于2022年成立子公司海阔医药专门负责自持品种销售业务，销售人员增加带来销售费用中的职工薪酬逐期增长；②2021年，公司自持品种奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、（II）上市销售带来产品推广费增加；③品牌宣传力度加大，报告期内品牌宣传费用总体呈增长趋势；④业务规模快速增长，导致客户拓展、接待所需的业务招待费相应增加。

### （2）同行业可比上市公司销售费用率对比

报告期内，同行业可比公司销售费用率如下：

股票代码	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
301096.SZ	百诚医药	1.01%	1.29%	1.79%	0.94%

股票代码	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
300404.SZ	博济医药	7.79%	7.34%	6.17%	5.39%
688621.SH	阳光诺和	2.57%	3.00%	3.45%	2.51%
可比公司平均值		<b>3.79%</b>	<b>3.88%</b>	<b>3.81%</b>	<b>2.95%</b>
发行人		<b>6.82%</b>	<b>8.07%</b>	<b>8.63%</b>	<b>6.94%</b>

注：以上数据均来自于可比公司公开信息。

报告期内，公司销售费用率高于可比公司平均水平，主要是因为自持药品销售业务的销售费用率通常高于医药研发业务。与同行业可比公司百诚医药及阳光诺和相比，公司开展了自持品种销售业务，产生了相应的产品推广费用。

## 2、管理费用

### （1）管理费用构成及分析

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	712.34	45.38%	1,042.04	47.51%	828.59	45.48%	779.41	48.43%
折旧与摊销	220.01	14.02%	330.32	15.06%	186.67	10.25%	130.00	8.08%
服务费	132.45	8.44%	273.37	12.46%	217.52	11.94%	161.21	10.02%
业务招待费	124.15	7.91%	177.69	8.10%	265.26	14.56%	157.92	9.81%
办公费	183.71	11.70%	177.21	8.08%	144.40	7.93%	131.93	8.20%
股份支付	132.29	8.43%	92.93	4.24%	51.24	2.81%	-	-
差旅费	38.93	2.48%	44.33	2.02%	78.17	4.29%	60.22	3.74%
装修费	6.43	0.41%	35.23	1.61%	19.65	1.08%	69.00	4.29%
修理费	4.50	0.29%	2.64	0.12%	10.10	0.55%	18.25	1.13%
租赁费	7.45	0.47%	0.89	0.04%	0.14	0.01%	45.17	2.81%
其他	7.43	0.47%	16.73	0.76%	20.08	1.10%	56.37	3.50%
<b>合计</b>	<b>1,569.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,193.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,821.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,609.48</b>	<b>100.00%</b>

公司管理费用主要由职工薪酬、折旧与摊销、服务费及业务招待费等构成。

报告期内，公司管理费用呈增长趋势，具体分析如下：

2023年1-6月，管理费用年化后较2022年有所增加，主要系公司职工薪酬、折旧与摊销及股份支付费用持续增长导致。2022年，管理费用较2021年有所

增加，一方面，随着公司经营规模的扩大，公司管理人员数量增加，职工薪酬相应增加；另一方面，2022 年公司新增房屋及建筑物租赁，使用权资产累计折旧增加。2021 年，管理费用较 2020 年有所增长，主要系公司业务招待费、服务费及股份支付费用综合增长导致。

## （2）同行业可比上市公司管理费用率对比

股票代码	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
301096.SZ	百诚医药	7.44%	9.58%	11.77%	15.91%
300404.SZ	博济医药	12.68%	12.80%	14.65%	14.21%
688621.SH	阳光诺和	11.01%	13.38%	13.90%	12.71%
可比公司平均值		<b>10.37%</b>	<b>11.92%</b>	<b>13.44%</b>	<b>14.28%</b>
发行人		<b>6.36%</b>	<b>7.75%</b>	<b>10.57%</b>	<b>28.33%</b>

注：以上数据均来自于可比公司公开信息；为增加可比性，上表中的管理费用率均为剔除股份支付费用后的管理费用计算得出，其中可比公司百诚医药 2022 年额外剔除了发行费用的进项税转出费用。

报告期内，公司管理费用呈增长趋势，但管理费用率持续下降，主要是由于公司凭借多年的技术积累与客户储备，抓住行业发展的有利时机，营业收入取得快速增长，超过了管理费用的增长速度。2020 年，公司管理费用率明显高于可比公司平均水平，主要原因为 2020 年公司营业收入规模尚小。其余报告期各期，公司管理费用率低于可比公司平均水平，与百诚医药较为接近。

## 3、研发费用

### （1）研发费用构成及分析

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	947.64	37.48%	1,723.99	42.68%	1,472.99	37.35%	1,178.27	34.59%
试验加工费	845.69	33.44%	983.83	24.36%	1,357.69	34.43%	1,147.38	33.68%
物料消耗	335.99	13.29%	795.58	19.70%	530.27	13.45%	374.78	11.00%
折旧与摊销	173.40	6.86%	245.47	6.08%	360.09	9.13%	429.76	12.62%
股份支付	53.08	2.10%	70.69	1.75%	12.16	0.31%	-	-
能源费	27.01	1.07%	36.35	0.90%	48.70	1.23%	82.34	2.42%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
评审及鉴定费	25.85	1.02%	116.44	2.88%	100.75	2.55%	119.80	3.52%
其他	119.97	4.74%	66.84	1.65%	60.98	1.55%	74.11	2.18%
<b>合计</b>	<b>2,528.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,039.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,943.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,406.45</b>	<b>100.00%</b>

研发费用主要核算公司自主立项，且尚未进行成果转化的项目产生的相应研发费用，故研发费用规模与自主立项项目数量、项目研发进展、成果转化情况直接相关。

公司研发费用主要包括职工薪酬、试验加工费、物料消耗、折旧与摊销等。报告期内，研发费用总体呈增长趋势，主要原因系：为了增强公司的技术水平、服务客户的能力，公司不断选择自主立项的研发项目并投入人力、物力推动项目研发进展，使得研发费用总体呈增长趋势。具体分析如下：

①报告期内，公司新增自主立项的制剂项目数量分别为 21 项、13 项、31 项和 10 项，此外，公司还选择部分制剂的原料药项目进行研发。公司自研项目数量持续增加，职工薪酬、物料消耗总体呈增长趋势；

②2022 年，公司试验加工费较 2021 年有所下降，主要系 2022 年公司开展的中试及工艺验证的自主研发项目数量减少导致；其余报告期各期，公司试验加工费随着公司业务规模增加呈增长趋势；

③2020-2022 年，公司整体折旧与摊销呈稳定上升趋势，研发费用折旧与摊销有所减少主要系：随着受托研发服务及自主成果转化业务快速发展，营业成本中分摊的折旧与摊销增加较快，使得研发费用中的折旧与摊销有所下降。2023 年 1-6 月，折旧与摊销年化后金额较 2022 年有所增加，主要系公司 2022 年末新租赁研发用房屋建筑物，使得 2023 年上半年研发活动需要分摊的折旧与摊销总额增加较多，研发费用折旧与摊销金额相应增加。

报告期内，发行人研发投入均已费用化，不涉及资本化的研发投入。最近三年，发行人累计研发投入金额占最近三年累计营业收入的比重为 22.99%，研发投入复合增长率为 8.89%。

## （2）主要研发项目情况

报告期内，公司研发费用投入前二十大项目情况及截至报告期末研发进展情况列示如下：

单位：万元

序号	项目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	合计	截至报告期末研发进展
1	左亚叶酸及注射用左亚叶酸	-	27.26	286.50	332.59	646.35	获批上市
2	枸橼酸西地那非干混悬剂	8.04	391.45	180.01	28.37	607.87	上市申报受理
3	注射用阿奇霉素（I）	105.68	38.53	139.03	285.03	568.27	待申报
4	盐酸胍法辛缓释片	2.93	15.75	462.21	74.32	555.21	已获临床试验批准通知书
5	枸橼酸坦度螺酮及片	223.16	278	35.47	-	536.63	原料药：工艺验证 制剂：BE 试验
6	米诺膦酸及片	1.38	10.73	81.29	377.87	471.27	原料药：已登记 片剂：已获临床试验批准通知书
7	左亚叶酸注射液	-	9.56	132.39	328.00	469.95	获批上市
8	注射用右兰索拉唑	-	7.48	173.06	248.09	428.63	临床 II 期
9	立他司特及立他司特滴眼液	35.55	303.67	79.78	1.08	420.08	原料药：工艺验证 制剂：工艺验证
10	酮洛芬凝胶贴膏	96.86	159.6	109.90	37.17	403.53	验证性临床
11	注射用阿奇霉素（II）	-	28.71	117.83	241.41	387.95	获批上市
12	去氨加压素口服溶液	-	21.31	196.33	78.64	296.28	上市申报受理
13	双氯芬酸依泊胺贴	29.55	26.32	139.48	100.80	296.15	验证性临床准备阶段
14	富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	-	169.55	79.44	44.19	293.18	获批上市
15	盐酸纳呋拉啡	83.08	183.05	13.51	-	279.64	工艺验证
16	盐酸阿考替胺及片	95.23	69.23	48.39	63.98	276.83	原料药：工艺验证 制剂：中试
17	托伐普坦口崩片	125.72	139.64	-	-	265.36	工艺验证
18	右兰索拉唑	44.99	33.13	81.55	72.06	231.73	工艺验证
19	利伐沙班颗粒剂	52.33	168.92	-	-	221.25	BE 试验
20	奈舒地尔及奈舒地尔滴眼液	-	136.89	78.34	0.56	215.79	原料药：工艺验证 制剂：小试

截至报告期末，上述主要研发项目中，左亚叶酸注射液已签订批件转让合同；枸橼酸西地那非干混悬剂、注射用右兰索拉唑、酮洛芬凝胶贴膏、去氨加压素口服溶液及利伐沙班颗粒剂已进行成果转化。

**(3) 研发费用中原料药、制剂项目数量、金额及占比情况**

报告期内，公司研发费用中原料药及制剂项目数量、金额及占比情况如下：

单位：个、万元

项目	2023年1-6月			2022年度		
	项目数量	金额	占比	项目数量	金额	占比
制剂	54	1,769.01	69.96%	63	2,687.41	66.53%
原料药	19	759.62	30.04%	23	1,351.78	33.47%
合计	73	2,528.63	100.00%	86	4,039.19	100.00%
项目	2021年度			2020年度		
	项目数量	金额	占比	项目数量	金额	占比
制剂	45	3,015.42	76.46%	32	2,420.98	71.07%
原料药	21	928.21	23.54%	15	985.47	28.93%
合计	66	3,943.63	100.00%	47	3,406.45	100.00%

注：报告期各期项目数量均为当期在研制剂、原料药项目数量，不包括以前年度已获批或已登记项目。

报告期内，公司研发费用中项目数量、金额总体呈增长趋势，以制剂项目研发为主。

**(4) 同行业可比上市公司研发费用率对比**

股票代码	公司简称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
301096.SZ	百诚医药	21.66%	27.34%	21.68%	16.17%
300404.SZ	博济医药	10.09%	10.31%	8.53%	10.15%
688621.SH	阳光诺和	11.57%	13.26%	9.64%	9.84%
可比公司平均值		<b>14.44%</b>	<b>16.97%</b>	<b>13.28%</b>	<b>12.05%</b>
发行人		<b>11.19%</b>	<b>14.91%</b>	<b>23.53%</b>	<b>59.95%</b>

注：以上数据均来自于可比公司公开信息。

报告期内，公司重视并坚持自主立项，不断深入市场调研，挖掘潜力品种进行自主立项研发，研发费用总体呈增长趋势。报告期内，公司研发费用率呈下降趋势，主要是营业收入规模不断增加导致。

2020年，公司研发费用率高出可比公司平均水平较多，主要是公司营业收入规模尚小导致。2021年，公司研发费用率高于可比公司平均水平，2022年、2023年1-6月，除百诚医药外，公司研发费用率与可比公司基本持平。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
利息费用	15.79	197.87	470.60	445.28
减：利息收入	80.42	58.47	35.65	36.65
未确认融资费用摊销	58.84	60.25	50.55	-
手续费支出	1.95	1.32	1.72	1.71
<b>合计</b>	<b>-3.85</b>	<b>200.96</b>	<b>487.22</b>	<b>410.35</b>

报告期内，公司财务费用占各期营业收入比重分别为 7.22%、2.91%、0.74%、-0.02%，呈逐期下降趋势，对公司经营业绩的影响逐渐减小。

公司财务费用主要由利息费用、未确认融资费用摊销和手续费支出构成。其中，未确认融资费用摊销来源于租赁负债产生的利息支出。自 2021 年起，财务费用呈逐期下降趋势，主要是整体负债规模减少导致的贷款利息下降和银行存款利息上升综合所致；2021 年财务费用较 2020 年有所增加，主要系银行贷款利息和租赁负债利息增加所致。

#### （七）利润表其他项目分析

##### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
城市维护建设税	25.36	16.10	6.40	1.51
房产税	22.67	-	-	45.33
印花税	13.45	22.29	11.05	2.69
教育费附加	10.70	6.90	2.74	0.19
土地使用税	8.23	-	-	-
地方教育费附加	7.13	4.60	1.83	0.09
其他	0.44	0.02	-0.09	0.07
<b>合计</b>	<b>87.98</b>	<b>49.90</b>	<b>21.93</b>	<b>49.88</b>

报告期内，公司税金及附加主要为城市维护建设税、房产税及印花税。

## 2、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
政府补助	13.34	144.70	94.34	131.99
增值税加计抵减	6.55	8.47	4.18	0.12
个税手续费返还	4.94	17.05	1.72	1.08
<b>合计</b>	<b>24.83</b>	<b>170.21</b>	<b>100.24</b>	<b>133.19</b>

报告期内，公司作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	性质
生产线智能化升级改造补助	2.72	5.44	5.44	5.44	与资产相关
综合制剂车间升级改造补助	5.09	10.18	6.81	-	与资产相关
高新技术企业奖励	5.00	55.00	5.00	5.00	与收益相关
研发机构绩效考评奖励资金	-	50.00	-	-	与收益相关
知识产权专项资金	-	15.00	23.93	30.00	与收益相关
专利导航项目资助	-	-	30.00	-	与收益相关
稳岗补贴	0.53	-	7.45	27.79	与收益相关
职业培训补贴	-	-	5.62	13.00	与收益相关
产业扶持资金	-	-	-	29.00	与收益相关
科技发展资金	-	-	-	11.43	与收益相关
其他	-	9.08	10.10	10.33	与收益相关
<b>合计</b>	<b>13.34</b>	<b>144.70</b>	<b>94.34</b>	<b>131.99</b>	/

## 3、投资收益及公允价值变动损益

报告期内，公司投资收益、公允价值变动损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
投资收益	67.93	40.59	107.72	113.81
公允价值变动损益	-	-4.19	4.19	-
<b>合计</b>	<b>67.93</b>	<b>36.40</b>	<b>111.91</b>	<b>113.81</b>

注：损失以“-”填列。

报告期内，公司投资收益及公允价值变动损益均来自于持有交易性金融资产，主要系以现金管理为目的购买的银行结构性存款产品。



#### 4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
应收账款坏账损失	-296.14	-261.95	-112.17	-15.22
其他应收款坏账损失	-45.41	-2.38	23.35	-10.91
<b>合计</b>	<b>-341.55</b>	<b>-264.32</b>	<b>-88.82</b>	<b>-26.13</b>

注：损失以“-”填列。

报告期内，公司信用减值损失为应收账款、其他应收款坏账损失。信用减值损失主要受期末应收账款余额规模变动的的影响。

#### 5、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
存货跌价损失	-249.89	-134.84	-49.15	-59.69
合同资产减值损失	-151.10	-327.98	-298.35	-29.83
合同履行成本减值损失	3.07	179.32	-156.30	-78.42
<b>合计</b>	<b>-397.92</b>	<b>-283.50</b>	<b>-503.80</b>	<b>-167.94</b>

注：损失以“-”填列。

#### 6、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为-62.99万元、-1.10万元、0.00万元以及0.11万元，金额较小。

#### 7、营业外收入与支出

报告期内，公司营业外收入与支出情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业外收入	5.58	0.53	-	7.67
营业外支出	0.41	5.18	11.69	0.31

报告期内，公司营业外收入及支出金额均较小。营业外收入主要为赔偿金，营业外支出主要为非流动资产毁损报废损失及罚款。

## （八）主要税项分析

报告期内公司主要税项为企业所得税与增值税，有关公司主要税种及税率、重要税收优惠政策及其依据等内容，参见本节“八、税项”。

### 1、报告期内主要税项缴纳情况

报告期内公司主要税项为企业所得税与增值税，根据天职会计师对公司报告期内主要税种纳税及税收优惠情况进行鉴证，并出具的《主要税种纳税情况说明审核报告》（天职业字[2023]43960-2号），缴纳情况如下：

#### （1）企业所得税

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
期初未交数	315.32	6.47	19.90	-9.23
本期应交数	1,056.16	342.69	5.44	24.09
本期已交数	602.05	33.85	18.87	-5.05
期末未交数	769.43	315.32	6.47	19.90

#### （2）增值税

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
期初未交数	156.44	-963.60	-1,074.89	-1,017.71
本期应交数	336.73	408.54	84.73	-45.50
本期已交数	369.93	-711.50	-26.56	11.68
期末未交数	123.24	156.44	-963.60	-1,074.89

### 2、所得税费用构成情况

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
当期所得税费用	1,056.16	342.69	5.44	24.09
递延所得税费用	204.51	679.92	123.80	-1,124.01
<b>合计</b>	<b>1,260.67</b>	<b>1,022.61</b>	<b>129.24</b>	<b>-1,099.92</b>

### 3、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
利润总额	8,578.88	7,824.38	1,286.06	-3,971.22
按适用税率计算的所得税费用	1,286.83	1,173.66	192.91	-595.68
子公司适用不同税率的影响	-34.41	-39.87	-24.11	-10.21
归属于合营企业和联营企业的损益	-	-	-	-
调整以前期间所得税的影响	1.19	30.15	-	-552.46
非应税收入和税收优惠的影响	-	-91.27	0.73	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	219.93	62.33	146.28	96.08
以前年度已确认递延所得税的可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损的影响	-	-	-	-
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的影响	-0.02	-4.75	-5.31	-0.23
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	88.99	397.68	211.44	217.89
研发费用加计扣除、节能节水专用设备等的税收优惠影响	-301.85	-505.32	-394.90	-255.30
税率变动的的影响	-	-	-	-
其他	-	-	2.21	-
合计	1,260.67	1,022.61	129.24	-1,099.92

### （九）存在累计未弥补亏损的成因及影响

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-2,871.30万元、1,156.82万元、6,801.77万元、7,318.21万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,039.27万元、984.91万元、6,603.00万元、7,292.00万元。截至2023年6月30日，公司未分配利润余额为-14,233.63万元。

#### 1、原因分析

##### （1）行业特点

在2015年之前，我国医药企业重销售，轻研发，药品审批速度慢，医药研发行业规模普遍较小。为了推动我国医药产业转型升级，提升我国药品的质量和科技含量，解决我国仿制药“重销售、轻研发”的局面，2015年以来国家先后出台了一系列政策，使得我国医药行业进入“科技+质量”引领的新时代，从而推动了医药研发行业的快速发展。

①2016年“仿制药一致性评价”政策的出台实施，拉动了仿制药研发行业

的第一次快速增长，为医药受托研发业务带来了增长机会

我国是仿制药大国，由于过去批准上市的仿制药没有与原研药进行一致性评价的强制性要求，有些仿制药在质量和疗效上与原研药存在一定的差距，因此对已经批准上市的仿制药进行一致性评价是我国仿制药研发的必经之路。2015年7月22日国务院明确指出加快仿制药一致性评价。2016年3月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），仿制药一致性评价政策正式出台，由此中国仿制药进入了一个新的发展时期。同时，化学药品新注册分类实施，新申报的仿制药需按照与原研药质量和疗效一致的原则审批。我国大多数医药生产企业不具有相应的医药研发能力，一致性评价及仿制药开发的研发工作需要委托专业研发机构进行，从而推动了医药研发企业的快速发展。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）数据，2012年-2015年CDE每年收到仿制药注册申请均在2,000件以上，2016年仿制药一致性评价政策实施后，仿制药注册申请规模缩减的同时一致性评价申请数量快速增长。截至2019年12月31日，CDE总共受理一致性评价1,716件，其中2019年收到一致性评价申请1,038件（308个品种），件数较2018年增长71%；累计完成一致性评价审评数849件，其中2019年完成一致性评价评审559件，件数较2018年增长134.87%。

在前述政策背景下，部分医药研发企业抓住一致性评价的机会，主动开展医药受托研发业务，迎来了经营规模的快速增长。如百诚医药（301096）营业收入由2017年的2,558.60万元增长至2019年的15,641.56万元，同期净利润由-740.25万元增长至4,502.19万元；阳光诺和（688621）营业收入由2017年的3,604.99万元增长至2019年的23,352.56万元，同期净利润由112.14万元增长至4,793.31万元。

另一部分医药研发企业将人力、资金等资源集中于自主立项项目，以期未来获得一定数量的药品注册证书或取得一定研发成果后对外转化。由于未大规模开展受托研发业务，同时自主立项项目的研发投入全部自行承担，这类公司在2016年至2019年通常呈现微利或出现亏损的情况。

②MAH 制度的执行，拉动了仿制药研发行业的第二次快速增长，自主研发技术成果转化业务增长迅速

2016 年 6 月，《药品上市许可持有人制度试点方案》发布，北京、河北、上海、江苏等十个省（市）开始试点。2019 年 12 月起 MAH 制度正式实施。MAH 制度实现了药品上市许可和生产许可的分离，该制度下医药研发企业、医药生产企业、医药投资企业、医药经销机构均可作为 MAH 持有人，MAH 持有人不强制要求投入生产厂房和设施，可将生产环节委托给药品生产企业。上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性承担全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。MAH 制度的实施促进了更多药品上市许可持有人公司的建立，对医药研发服务的需求增加，为 CRO 行业发展带来了持续的制度红利。

MAH 制度的执行，拉动了仿制药研发行业的第二次快速增长。根据弗若斯特沙利文数据，中国仿制药 CRO 行业 2022 年市场规模达 104 亿元，2018 年到 2022 年复合增长率为 7.9%；预期 2023-2027 年中国仿制药 CRO 行业市场将会保持 14.4%左右的增长态势，并在 2027 年市场规模达到 213 亿元。

部分药品持有人公司是在 MAH 制度正式实施以来新成立的公司，名下无药品注册证书，具有快速取得药品注册证书的需求，这就为自主立项品种数量较多的医药研发企业提供了商业机会。通过布局前瞻性品种先行研发，在取得一定的研发成果后才向客户转化，能够为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升，有利于客户抢占市场先机，因而客户愿意向该类 CRO 企业支付更高的溢价。因此 MAH 政策的执行拉动了仿制药研发行业的第二次快速增长，对具有较强研发实力、拥有较多自主立项品种并取得关键性研发成果的企业形成利好，促进其经营业绩的快速增长。以百诚医药为例，其顺应行业发展趋势、加大自主研发药品的布局力度，推动研发技术成果转化业务的快速增长，2020 年至 2022 年研发技术成果转化业务的营业收入分别为 5,481.16 万元、10,584.00 万元与 22,087.97 万元，年复合增长率达 100%以上，呈快速增长趋势。2023 年 1-6 月，百诚医药研发技术成果转化业务的营业收入为 19,012.49 万元，同比增长 174.87%。

③药品集中采购制度对医药研发行业产生了较大的影响

2019年1月，《关于印发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）正式发布，提出从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低。2021年1月，国务院办公厅印发《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》（国办发[2021]2号），进一步完善采购规则、保障措施、配套政策和运行机制，正式将药品集中采购制度化、常态化，要求所有公立医疗机构均应参加集中带量采购，并逐步覆盖基本医保药品目录内各类用量大、采购金额高的药品。药品集中采购的系列举措，促进了药品市场统一加强管理，在降低药品价格、规范药品交易、引导用药规范、促进市场良性竞争等多方面成效显著。

传统的制药企业需要建立庞大的药品营销团队与渠道进行产品的市场推广，投入的资金较大、团队维持成本较高。药品集中采购政策执行后，中选药品价格大幅下降，对品种数量较少的企业盈利能力形成了较大的冲击。该政策虽然会在一定程度上降低部分企业的研发热情，但为了应对集中采购带来的药品价格下降、经营业绩下滑的风险，大部分品种较少的企业为了生存与发展需要进行业务战略调整，将更多的资源从建设销售渠道转移到增加医药研发投入，如通过委外研发等方式以获得更多的药品品种。

另一方面，新兴起的医药研发投资企业虽然也需面对集中采购政策带来的低产品价格，但与传统药企相比其不存在大规模销售团队的压力，其获得药品注册证书并集采中标后，仍能获得不错的利润，使其研发需求与动力进一步增强。因此药品集中采购政策通过上述方面对医药研发行业产生了一定程度的影响。

## （2）公司情况

公司历来重视自主立项项目的研发，报告期外已立项较多的制剂和原料药研发项目并投入大额资金进行研发；同时公司于2013年成立海纳制药并开启药厂建设，可以进行工艺验证与商业化生产，于2018年成立一诺医药承担生物样本检测、包材相容性检测等业务，于2019年成立南京泛海，承接公司临床CRO业务板块，形成了一体化服务能力。

公司在 2019 年前注重自主立项与一体化业务布局的同时，未建立专业的市场开发团队大力开拓市场、发展医药受托研发业务与推动自主研发成果的持续转化，因而未抓住“一致性评价政策”带来的行业第一次快速发展的机会，使得公司营业收入规模较小的同时研发费用金额较高，导致亏损较多，截至报告期初合并报表未分配利润为-26,342.08 万元。

虽然公司的经营战略使公司未抓住行业第一次快速发展机会，但公司该期间已完成了研发一体化业务布局，较早拥有可以进行中试、工艺验证及商业化生产的厂房车间，且通过不断的自主立项积累掌握了丰富的研发经验和一系列核心技术，较多的自主项目取得了里程碑结果，为后期受托研发服务与自主研发成果转化的快速发展奠定了坚实的基础。

鉴于公司已完成一体化业务布局，且行业连续多年保持快速发展，公司调整经营战略，并在 2019 年 8 月开始增加配备市场开发人员，组成专业的市场开发团队，加大客户开拓力度，发展医药受托研发业务与推动自主研发成果的持续转化；同时公司继续保持较高的研发投入以确保自主研发成果转化业务收入的持续性。前述措施使得公司订单开始增加。不断增加的在手订单有利于营业收入的快速增长，公司在 2021 年开始净利润转正且持续增长，2021 年至 2023 年 1-6 月分别实现净利润 1,156.82 万元、6,801.77 万元与 7,318.21 万元，但截至报告期末合并报表未分配利润为-14,233.63 万元，依然为负。

### （3）量化分析发行人最近一期存在累计未弥补亏损的具体原因

#### ①截至 2020 年初，发行人累计未弥补亏损为-26,342.08 万元

截至 2020 年初，发行人累计未弥补亏损为-26,342.08 万元，报告期前公司持续亏损的原因主要为：（1）公司重视自主立项项目的研发，报告期外已立项较多的制剂研发项目和原料药项目并投入大额资金进行研发，而公司前期收入规模较低、业务处于发展阶段；（2）与同行业其他公司相比，公司报告期外一致性评价等受托研发业务规模较小、收入较少；（3）海纳制药投资额较大，建厂以来主要从事中试和工艺验证研发服务、上市品种的商业化生产。因上市品种生产尚未形成规模效益，产生亏损。

截至 2015 年底，发行人合并报表累计未弥补亏损为-5,148.11 万元，其中前

述因素导致 2016 年至 2019 年合并报表累计营业收入仅为 13,792.25 万元，累计营业成本为 9,863.16 万元，累计研发投入为 13,505.05 万元，累计亏损为-21,193.97 万元，使得截至 2020 年初，发行人合并报表累计未弥补亏损为-26,342.08 万元。随着报告期内净利润持续增长，截至 2023 年 6 月末，发行人合并报表未分配利润为-14,233.63 万元。

2016 年 1 月发行人以截至 2015 年 7 月 31 日的账面净资产整体变更为股份公司。2015 年 8 月至 2019 年末发行人母公司报表累计营业收入仅为 11,781.74 万元，累计营业成本为 8,966.94 万元，累计研发投入为 12,513.25 万元，累计亏损为-15,406.80 万元，使得截至 2020 年初，发行人母公司报表未分配利润为-15,406.80 万元。随着报告期内净利润持续增长，截至 2023 年 6 月末，发行人母公司报表未分配利润已经转正，为 2,673.43 万元。

②报告期内持续增长的净利润降低了未弥补亏损的金额，但累计未分配利润依然为负数

发行人报告期净利润持续增长，但截至最近一期末，累计未分配利润依然为负数，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	营业收入	营业成本	研发费用	净利润
2023 年 1-6 月	22,598.57	7,654.98	2,528.63	7,318.21
2022 年度	27,094.31	10,253.35	4,039.19	6,801.77
2021 年度	16,757.90	7,358.32	3,943.63	1,156.82
2020 年度	5,681.83	3,779.84	3,406.45	-2,871.30
<b>合计</b>	<b>72,132.61</b>	<b>29,046.49</b>	<b>13,917.90</b>	<b>12,405.50</b>

综上，发行人最近一期末存在未弥补亏损，主要系：报告期外公司注重前述自主立项研发与一体化业务布局的同时，未大力发展医药受托研发业务与推动自主研发成果的持续转化等原因，使得公司研发费用金额较高的同时营业收入规模较小，导致截至报告期初公司未弥补亏损金额较大；报告期内，公司凭借多年的技术积累与产业链布局，抓住行业机遇、大力拓展客户，实现了医药受托研发与自主研发成果转化业务的快速发展，主营业务毛利率亦随之呈增长趋势，使得公司 2021 年开始净利润为正且持续增长，未弥补亏损的情况持续改善。



## 2、影响分析

报告期内，公司优化经营策略、加大市场开拓力度，通过外部融资、医药研发服务及自持产品销售业务产生的回款获得现金流，以满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出；通过股权激励等方式引进和留住优秀人才，保障公司现有团队的稳定；通过坚持自主立项，深挖潜力品种，并形成项目的良性梯队分布。

2023年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为5,788.06万元，截至2023年6月30日，公司货币资金余额为19,803.63万元，资产负债率（合并）为36.48%，负债水平较低，偿债能力较强。报告期内，公司研发投入、营业收入及净利润均呈增长趋势。

综上，截至报告期末，公司存在累计未弥补亏损对现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性未产生显著不利影响。

## 3、趋势分析

报告期内，公司未分配利润与盈利水平变动的关系如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期初未分配利润	-21,254.80	-28,056.56	-29,213.39	-26,342.08
加：归属于母公司股东的净利润	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
减：提取盈余公积	297.05	-	-	-
期末未分配利润	-14,233.63	-21,254.80	-28,056.56	-29,213.39

经过二十余年的技术沉淀和经验积累，公司近年来迎来了业绩的高速发展，并取得了丰富的研究成果。报告期内，公司新增获批药品35项、新增药品上市申报受理81项、新增药品临床试验批准通知书13项。此外，公司自持生产的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）目前为国家医保乙类常规目录品种，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）为国家医保药品目录“协议期内谈判药品”，协议期为2023年3月1日至2024年12月31日。纳入国家医保药品目录后，此两种药品有望实现销量增长，成为公司未来新的业绩增长点。

报告期内，公司营业收入及净利润均呈增长趋势，盈利能力不断增强，预计未来一定期间内公司累计未弥补亏损逐步减少。

#### 4、风险因素

尽管公司盈利能力已得到改善，但完全弥补累计亏损仍需要一定时间。如公司未来盈利能力下滑，不能尽快弥补累计亏损，可能对公司投资者构成不利影响，具体参见“第三节/一/（二）/2、未分配利润为负的风险。”

#### 5、投资者保护措施及承诺

公司已在“第十二节/附件 1：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况”披露了依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施。

### 十四、资产质量分析

#### （一）资产构成分析

报告期各期末，公司的资产结构如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	44,270.03	69.91%	34,247.77	67.58%
非流动资产	19,055.15	30.09%	16,430.61	32.42%
<b>资产总额</b>	<b>63,325.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,678.38</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	18,159.47	52.81%	14,231.24	48.35%
非流动资产	16,226.30	47.19%	15,203.90	51.65%
<b>资产总额</b>	<b>34,385.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,435.13</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司总资产规模随业务规模的增长而逐期增长，其中以流动资产增长为主。

#### （二）流动资产分析

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	19,803.63	44.73%	16,704.67	48.78%

交易性金融资产	-	-	-	-
应收票据	263.60	0.60%	102.85	0.30%
应收账款	7,656.20	17.29%	3,787.56	11.06%
预付款项	1,173.70	2.65%	615.44	1.80%
其他应收款	958.04	2.16%	79.09	0.23%
存货	2,744.43	6.20%	2,143.53	6.26%
合同资产	11,426.45	25.81%	10,718.76	31.30%
其他流动资产	244.00	0.55%	95.88	0.28%
<b>流动资产合计</b>	<b>44,270.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,247.77</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
货币资金	5,388.90	29.68%	9,209.84	64.72%
交易性金融资产	1,604.19	8.83%	-	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	1,897.79	10.45%	278.02	1.95%
预付款项	276.36	1.52%	229.14	1.61%
其他应收款	142.53	0.78%	430.90	3.03%
存货	1,366.42	7.52%	1,152.27	8.10%
合同资产	6,501.06	35.80%	1,718.37	12.07%
其他流动资产	982.20	5.41%	1,212.70	8.52%
<b>流动资产合计</b>	<b>18,159.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,231.24</b>	<b>100.00%</b>

公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货、合同资产构成，报告期各期末，上述科目合计占流动资产的比重超过 85%。

## 1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
库存现金	2.77	0.99	0.76	99.06
银行存款	19,800.86	16,703.68	5,388.15	9,110.78
<b>合计</b>	<b>19,803.63</b>	<b>16,704.67</b>	<b>5,388.90</b>	<b>9,209.84</b>

报告期各期末，公司货币资金余额呈先下降后上升趋势。

2021 年末货币资金较 2020 年末有所下降，主要系：①融资规模下降，银

行借款还款金额增加综合导致筹资活动现金流出增加；②公司经营规模扩大导致的采购规模增加。2022年末、2023年6月末货币资金均较上期有所增加，主要系：①随着公司持续获得各专业投资者认可，2022年公司对外融资带来的货币资金有所增加；②公司经营情况持续向好，销售规模扩大导致的经营性净现金流入增加。

2023年6月30日，公司不存在受限制资金。

## 2、交易性金融资产

2021年末，交易性金融资产金额为1,604.19万元，均为公司以提升资金使用效率、现金管理为目的购买的南京银行结构性理财产品，其中存款本金为1,600.00万元。

## 3、应收票据

在保障资金安全的前提下，公司的部分销售业务采用承兑汇票的方式结算。报告期各期末，公司应收票据余额分别为0.00万元、0.00万元、102.85万元和263.60万元，2022年末、2023年6月末应收票据对应客户及票据金额如下：

单位：万元

客户名称	2023-6-30	2022-12-31
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	167.46	-
武汉久安药业有限公司	30.00	-
乐泰药业有限公司	25.00	25.00
马应龙药业集团股份有限公司	21.43	44.18
天津力生制药股份有限公司	10.71	-
云鹏医药集团有限公司	9.00	-
北京远大九和药业有限公司	-	20.00
国药控股湖北有限公司		13.67
合计	<b>263.60</b>	<b>102.85</b>

## 4、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款余额	8,349.47	4,184.68	2,032.98	301.03

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
减：应收账款坏账准备	693.27	397.13	135.18	23.01
<b>应收账款账面价值</b>	<b>7,656.20</b>	<b>3,787.56</b>	<b>1,897.79</b>	<b>278.02</b>

报告期各期末，公司应收账款随业务规模增长而增加，期后回款情况良好。

### （1）应收账款余额变动

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款余额 a	8,349.47	4,184.68	2,032.98	301.03
合同资产余额 b	12,303.46	11,444.67	6,899.00	1,817.97
小计 c=a+b	20,652.93	15,629.36	8,931.98	2,118.99
营业收入 d	22,598.57	27,094.31	16,757.90	5,681.83
占营业收入的比例 e=c/d	45.70%	57.69%	53.30%	37.29%
应收账款周转率（次/年）	7.21	8.72	14.36	25.51
应收账款（含合同资产）周转率（次/年）	2.49	2.21	3.03	3.12

注：此处为增强各期数据的可比性，最近一期应收账款及合同资产余额占营业收入比例、应收账款周转率、应收账款（含合同资产）周转率均采用年化后数据。

2020 年末，发行人应收账款（含合同资产）占当期营业收入较低，主要系企业经营规模情况较小，应收账款（含合同资产）余额较小；2021 年末和 2022 年末应收账款（含合同资产）占当期营业收入的比例相对稳定；2023 年 6 月末应收账款（含合同资产）占当期营业收入的比例有所下降，主要系公司营业收入持续增长导致。

### （2）应收账款账龄分析

报告期各期末公司应收账款余额及账龄情况见下表：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
1 年以内（含 1 年）	6,998.37	2,798.88	1,738.46	187.91
1-2 年（含 2 年）	674.91	892.58	212.00	101.60
2-3 年（含 3 年）	328.48	410.70	71.00	11.52
3-4 年（含 4 年）	336.20	71.00	11.52	-
4-5 年（含 5 年）	11.52	11.52	-	-
<b>合计</b>	<b>8,349.47</b>	<b>4,184.68</b>	<b>2,032.98</b>	<b>301.03</b>

公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，表明公司的应收账款管理能力较

强，营业收入质量相对较高，发生坏账的可能性较小。公司的主要客户均为实力较强的国内大中型制药企业及 MAH 制度推行以来新成立的药品投资公司，应收账款的质量较高。报告期内，公司未发生重大坏账损失。

2021 年末 1-2 年应收账款余额大于 2020 年末 1 年以内的应收账款，2022 年末 2-3 年的应收账款余额大于 2021 年末 1-2 年的应收账款余额，主要系公司在项目进度达到收款条件、合同资产转为应收账款时，对应收账款的账龄按照原合同资产账龄的基础上连续计算所致。

报告期各期末，公司应收账款、合同资产合并口径对应的账龄分布如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
1 年以内	16,497.74	79.88%	12,968.02	82.97%
1-2 年	3,032.48	14.68%	1,863.11	11.92%
2-3 年	638.48	3.09%	587.70	3.76%
3-4 年	454.71	2.20%	188.01	1.20%
4-5 年	29.52	0.15%	22.52	0.14%
合计	<b>20,652.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,629.36</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
1 年以内	8,133.75	91.06%	1,876.03	88.53%
1-2 年	587.70	6.58%	220.45	10.40%
2-3 年	188.01	2.10%	22.52	1.06%
3-4 年	22.52	0.25%	-	-
4-5 年	-	-	-	-
合计	<b>8,931.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,119.00</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司账龄超过 1 年应收账款、合同资产占比合计分别为 11.47%、8.94%、17.03% 和 20.12%。

### （3）报告期各期末前五名应收账款客户情况

报告期各期末前五大应收账款客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
2023-6-30	1	河南上恒医药科技有限公司及其关联公司	1,090.00	13.05%	58.13
	2	上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司	865.82	10.37%	153.03
	3	湖北民康药业集团有限公司及其关联公司	817.50	9.79%	40.88
	4	复星医药（600196.SH）下属企业	783.00	9.38%	52.65
	5	江苏万高药业股份有限公司	433.60	5.19%	21.68
			<b>合计</b>	<b>3,989.92</b>	<b>47.79%</b>
2022-12-31	1	河南上恒医药科技有限公司及其关联公司	500.00	11.95%	41.00
	2	北京骊昂医药科技有限公司	400.00	9.56%	20.00
	3	汇禹远和（海南）药业有限公司	385.00	9.20%	19.25
	4	上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司	310.00	7.41%	70.74
	5	江西远高生物科技有限公司	200.00	4.78%	10.00
			<b>合计</b>	<b>1,795.00</b>	<b>42.90%</b>
2021-12-31	1	苏州东瑞制药有限公司	500.00	24.59%	25.00
	2	河南上恒医药科技有限公司及其关联公司	383.75	18.88%	19.19
	3	华东医药（000963.SZ）及其关联公司（注）	163.21	8.03%	8.16
	4	恒昌（广州）新药研究有限公司	120.00	5.90%	12.00
	5	南京康舟医药科技有限公司	107.28	5.28%	5.36
			<b>合计</b>	<b>1,274.24</b>	<b>62.68%</b>
2020-12-31	1	华东医药（000963.SZ）及其关联公司（注）	91.80	30.50%	6.12
	2	南京美瑞制药有限公司及其关联公司	77.50	25.75%	6.98
	3	天津力生制药股份有限公司	45.00	14.95%	2.70
	4	苏州弘森药业股份有限公司	40.50	13.45%	2.03
	5	恒昌（广州）新药研究有限公司	19.97	6.63%	1.00
			<b>合计</b>	<b>274.77</b>	<b>91.28%</b>

注：华东医药（000963.SZ）及其关联公司包括西安远大德天药业股份有限公司和华东医药股份有限公司。

报告期各期末，随着公司业绩规模的增长和客户数量的增长，前五大应收账款客户的占比下降。

#### （4）应收账款与同行业可比上市公司比较分析

##### ①应收账款周转率与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司应收账款（含合同资产）周转率与同行业可比公司的平均水平较为接近，具体情况如下：

单位：次/年

股票代码	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
301096.SZ	百诚医药	2.38	3.04	3.97	4.84
300404.SZ	博济医药	2.10	2.23	2.23	2.11
688621.SH	阳光诺和	1.96	2.10	2.68	3.46
可比公司平均值		<b>2.15</b>	<b>2.45</b>	<b>2.96</b>	<b>3.47</b>
发行人		<b>2.49</b>	<b>2.21</b>	<b>3.03</b>	<b>3.12</b>

注：以上数据均来自于可比公司公开信息；此处为增强各期数据的可比性，周转率指标采用年化后数据。

##### ②应收账款余额占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司应收账款及合同资产余额占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况如下表所示：

股票代码	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
301096.SZ	百诚医药	52.22%	44.20%	35.06%	27.67%
300404.SZ	博济医药	48.33%	51.54%	50.06%	49.11%
688621.SH	阳光诺和	59.35%	58.45%	50.47%	34.46%
可比公司平均值		<b>53.30%</b>	<b>51.40%</b>	<b>45.20%</b>	<b>37.08%</b>
发行人		<b>45.70%</b>	<b>57.69%</b>	<b>53.30%</b>	<b>37.29%</b>

由上表可以看出，同行业可比公司中应收账款及合同资产余额占当期营业收入的比重存在差异，公司应收账款及合同资产余额占当期营业收入的比重整体处于同行业可比公司合理范围内。

##### ③按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司比较情况

报告期内，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比如下：

股票代码	公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
301096.SZ	百诚医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	100.00%
300404.SZ	博济医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
688621.SH	阳光诺和	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%



股票代码	公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
	发行人	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

由上表可知，发行人按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司基本一致。

## 5、预付款项

公司预付款项主要为预付供应商材料款、服务费及设备款。

### （1）预付款项的账龄

报告期各期末，公司预付款项账龄如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内（含1年）	993.96	84.69%	389.04	63.21%
1-2年（含2年）	107.68	9.17%	124.47	20.22%
2-3年（含3年）	62.06	5.29%	51.93	8.45%
3-4年	10.00	0.85%	50.00	8.12%
合计	<b>1,173.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>615.44</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内（含1年）	162.25	58.71%	169.74	74.08%
1-2年（含2年）	56.76	20.54%	59.40	25.92%
2-3年（含3年）	57.35	20.75%	-	-
3-4年	-	-	-	-
合计	<b>276.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>229.14</b>	<b>100.00%</b>

公司预付款项余额逐期增加，主要是随着公司规模扩大，公司预付的材料款、服务费以及设备款等相应增加导致。

报告期各期末，公司预付款项主要集中在1年以内，账龄在1年以上的预付款项主要是预付苏州弘森药业股份有限公司原料药车间改造款，双方约定：公司先行预付的车间改造费用120万元，于后期采购该原料药的货款中予以扣除。公司不存在已发生成本费用但未及时结转预付款项的情况。

### （2）预付款项前五名的情况

报告期各期末，按照预付对象划分的余额前五名预付款项情况如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	金额	占预付款项的比例
2023-6-30	1	苏州弘森药业股份有限公司	138.00	11.76%
	2	北京恒康悦安医药研究有限公司	125.00	10.65%
	3	辽宁中医药大学附属医院	76.97	6.56%
	4	常州市第二人民医院	73.25	6.24%
	5	内蒙古康普药业有限公司	61.95	5.28%
	/	合计	<b>475.17</b>	<b>40.49%</b>
2022-12-31	1	苏州弘森药业股份有限公司	154.30	25.07%
	2	内蒙古康普药业有限公司	61.95	10.07%
	3	山西康瑞医药科技有限公司	46.24	7.51%
	4	辽宁中医药大学附属医院	40.00	6.50%
	5	安徽美来药业股份有限公司	34.41	5.59%
	/	合计	<b>336.90</b>	<b>54.74%</b>
2021-12-31	1	苏州弘森药业股份有限公司	138.00	49.93%
	2	辽宁中医药大学附属医院	40.00	14.47%
	3	扬州禹力水处理科技有限公司	20.43	7.39%
	4	南京沿江热力有限公司	8.98	3.25%
	5	浙江希望机械有限公司	7.11	2.57%
	/	合计	<b>214.51</b>	<b>77.61%</b>
2020-12-31	1	苏州弘森药业股份有限公司	93.36	40.74%
	2	辽宁中医药大学附属医院	40.00	17.46%
	3	苏州市苏瑞医药化工有限公司	17.00	7.42%
	4	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	16.25	7.09%
	5	南京沿江热力有限公司	8.77	3.83%
	/	合计	<b>175.38</b>	<b>76.54%</b>

## 6、其他应收款

### （1）其他应收款构成情况

报告期各期末，公司其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
保证金及其他往来款	947.19	66.89	139.15	295.04
代垫款项	33.17	23.79	15.31	8.98

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
备用金	38.87	4.86	1.86	164.22
其他	0.68	-	0.29	0.08
<b>其他应收款账面余额</b>	<b>1,019.91</b>	<b>95.55</b>	<b>156.62</b>	<b>468.33</b>
减：坏账准备	61.87	16.46	14.08	37.43
<b>其他应收款账面价值</b>	<b>958.04</b>	<b>79.09</b>	<b>142.53</b>	<b>430.90</b>

报告期各期末，其他应收款账面余额主要系保证金及其他往来款，占其他应收款账面余额超过 60%。2023 年 6 月末，公司其他应收款大幅增加，主要是 2023 年上半年公司支付新增租赁房屋建筑物的租赁保证金以及支付购买土地使用权的履约保证金导致。

## （2）其他应收款的账龄

报告期各期末，公司其他应收款项账龄如下：

单位：万元

账龄	2023-6-30		2022-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	986.24	96.70%	55.18	57.75%
1 至 2 年	13.41	1.31%	14.05	14.70%
2 至 3 年	4.78	0.47%	17.71	18.53%
3 至 4 年	11.23	1.10%	2.05	2.15%
4 至 5 年	0.43	0.04%	3.00	3.14%
5 年以上	3.83	0.38%	3.56	3.73%
<b>合计</b>	<b>1,019.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>95.55</b>	<b>100.00%</b>
账龄	2021-12-31		2020-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	127.85	81.63%	281.80	60.17%
1 至 2 年	20.15	12.87%	175.58	37.49%
2 至 3 年	2.05	1.31%	7.34	1.57%
3 至 4 年	3.00	1.92%	0.04	0.01%
4 至 5 年	-	-	-	-
5 年以上	3.56	2.27%	3.56	0.76%
<b>合计</b>	<b>156.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>468.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司 1 年以上的其他应收款主要系保证金及其他往来款。

其中，保证金为部分租赁房屋押金，一直处于存续状态，账龄较长。其他往来款系参股公司南京汇脉的资金拆借款。截止报告期末，南京汇脉已归还资金拆借本金及利息。公司与南京汇脉资金拆借详细情况参见“第八节/八/（四）/2、关联方资金拆借”。

## 7、存货

### （1）存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2023-6-30			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,554.03	129.18	1,424.85	51.92%
半成品	184.78	-	184.78	6.73%
发出商品	74.09	-	74.09	2.70%
库存商品	294.80	54.99	239.81	8.74%
合同履约成本	890.31	69.40	820.91	29.91%
<b>合计</b>	<b>2,998.00</b>	<b>253.57</b>	<b>2,744.43</b>	<b>100.00%</b>
项目	2022-12-31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,034.20	227.03	807.17	37.66%
半成品	20.35	-	20.35	0.95%
库存商品	340.28	8.69	331.60	15.47%
合同履约成本	1,056.88	72.47	984.41	45.92%
<b>合计</b>	<b>2,451.71</b>	<b>308.19</b>	<b>2,143.53</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	605.15	105.51	499.64	36.57%
半成品	45.00	-	45.00	3.29%
库存商品	299.75	-	299.75	21.94%
合同履约成本	773.81	251.79	522.02	38.20%
<b>合计</b>	<b>1,723.72</b>	<b>357.30</b>	<b>1,366.42</b>	<b>100.00%</b>
项目	2020-12-31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比

原材料	732.05	60.93	671.11	58.24%
半成品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
合同履约成本	576.64	95.48	481.16	41.76%
<b>合计</b>	<b>1,308.69</b>	<b>156.42</b>	<b>1,152.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司存货包括原材料、半成品、发出商品、库存商品及合同履约成本。原材料主要是公司医药研发及生产过程中耗用的各类原辅料及包材、试剂、参比制剂及耗材等；半成品及库存商品主要是公司自持产品奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂；合同履约成本主要是公司提供单模块的受托研发服务过程中形成的履约成本。

报告期各期末，公司存货余额呈增长趋势，具体分析如下：①公司业务规模不断扩大，医药研发服务项目不断增加，原材料金额相应增加；②2021年起，公司自持产品奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂上市销售，新增库存商品及半成品余额；③公司单模块工艺验证研发服务、受托生产服务规模扩张，合同履约成本相应增加。

## （2）存货跌价准备或合同履约成本减值准备计提情况

公司综合考虑效期情况、实际使用情况等因素对存货及合同履约成本计提了跌价及减值准备。报告期各期末，发行人存货跌价准备或合同履约成本减值准备计提充分，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月			
	期初余额	本期计提	本期转回或转销	期末余额
原材料	227.03	131.34	229.18	129.18
半成品	-	-	-	-
库存商品	8.69	118.55	72.25	54.99
合同履约成本	72.47	-	3.07	69.40
<b>合计</b>	<b>308.19</b>	<b>249.89</b>	<b>304.50</b>	<b>253.57</b>
项目	2022年度			
	期初余额	本期计提	本期转回或转销	期末余额
原材料	105.51	126.15	4.63	227.03
半成品	-	-	-	-

库存商品	-	8.69	-	8.69
合同履约成本	251.79	-	179.32	72.47
<b>合计</b>	<b>357.30</b>	<b>134.84</b>	<b>183.95</b>	<b>308.19</b>
项目	2021 年度			
	期初余额	本期计提	本期转回或转销	期末余额
原材料	60.93	49.15	4.57	105.51
半成品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
合同履约成本	95.48	156.30	-	251.79
<b>合计</b>	<b>156.42</b>	<b>205.46</b>	<b>4.57</b>	<b>357.30</b>
项目	2020 年度			
	期初余额	本期计提	本期转回或转销	期末余额
原材料	1.60	59.69	0.36	60.93
半成品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
合同履约成本	17.07	78.42	-	95.48
<b>合计</b>	<b>18.67</b>	<b>138.11</b>	<b>0.36</b>	<b>156.42</b>

## 8、合同资产

根据新收入准则，合同资产是指企业已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。公司所列报的合同资产是指公司已向客户转让商品或提供服务而形成的可收取对价的权利，但尚未达到合同约定的付款里程碑的部分。

报告期各期末，公司合同资产情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
合同资产账面余额	12,303.46	11,444.67	6,899.00	1,817.97
减：减值准备	877.01	725.91	397.94	99.59
<b>合同资产账面价值</b>	<b>11,426.45</b>	<b>10,718.76</b>	<b>6,501.06</b>	<b>1,718.37</b>

报告期各期末，公司应收账款、合同资产合并口径对应的前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	合计余额	占期末余额比例
2023-6-30	1	河南上恒医药科技有限公司	1,732.11	8.39%
	2	湖北民康药业集团有限公司	1,221.29	5.91%
	3	锦州奥鸿药业有限责任公司	1,069.35	5.18%
	4	上海亿伦投资管理有限公司	1,039.23	5.03%
	5	甘肃源森药业有限公司	851.93	4.12%
		合计		<b>5,913.91</b>
2022-12-31	1	河南上恒医药科技有限公司	1,274.10	8.15%
	2	上海亿伦投资管理有限公司	1,031.43	6.60%
	3	锦州奥鸿药业有限责任公司	1,008.84	6.45%
	4	江苏天士力帝益药业有限公司	754.90	4.83%
	5	杭州费特医药品牌管理有限公司	729.58	4.67%
		合计		<b>4,798.84</b>
2021-12-31	1	江苏天士力帝益药业有限公司	1,549.35	17.35%
	2	上海亿伦投资管理有限公司	908.07	10.17%
	3	北京品尚品医药科技有限公司	614.48	6.88%
	4	河南上恒医药科技有限公司	558.27	6.25%
	5	苏州东瑞制药有限公司	500.00	5.60%
		合计		<b>4,130.17</b>
2020-12-31	1	上海亿伦投资管理有限公司	473.44	22.34%
	2	苏州弘森药业股份有限公司	348.49	16.45%
	3	恒昌（广州）新药研究有限公司	328.97	15.52%
	4	西安远大德天药业股份有限公司	222.35	10.49%
	5	南京美瑞制药有限公司	136.63	6.45%
		合计		<b>1,509.88</b>

## 9、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产主要为待摊费用、上市费用和待抵扣进项税。

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
待摊费用	69.80	15.88	18.60	137.81
上市费用	174.20	80.00	-	-

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
待抵扣进项税	-	-	963.60	1,074.89
合计	<b>244.00</b>	<b>95.88</b>	<b>982.20</b>	<b>1,212.70</b>

### （三）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
固定资产	13,581.05	71.27%	12,091.91	73.59%
在建工程	26.08	0.14%	100.39	0.61%
使用权资产	2,235.44	11.73%	1,500.08	9.13%
无形资产	1,206.86	6.33%	1,247.65	7.59%
长期待摊费用	235.65	1.24%	137.79	0.84%
递延所得税资产	599.38	3.15%	537.51	3.27%
其他非流动资产	1,170.69	6.14%	815.27	4.96%
<b>非流动资产合计</b>	<b>19,055.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,430.61</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
固定资产	12,123.30	74.71%	11,825.02	77.78%
在建工程	0.30	0.00%	212.05	1.39%
使用权资产	1,442.01	8.89%	-	-
无形资产	1,331.95	8.21%	1,423.05	9.36%
长期待摊费用	28.32	0.17%	62.90	0.41%
递延所得税资产	1,153.55	7.11%	1,277.35	8.40%
其他非流动资产	146.87	0.91%	403.53	2.65%
<b>非流动资产合计</b>	<b>16,226.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,203.90</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产金额主要由固定资产、使用权资产、无形资产、递延所得税资产、其他非流动资产等构成。

#### 1、固定资产

##### （1）固定资产构成情况

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：



单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
<b>2023-6-30</b>				
房屋及建筑物	6,213.64	1,383.58	-	4,830.06
仪器及机器设备	14,952.30	6,616.90	-	8,335.39
运输工具	303.22	145.29	-	157.93
其他设备	650.20	392.53	-	257.67
<b>合计</b>	<b>22,119.36</b>	<b>8,538.31</b>	<b>-</b>	<b>13,581.05</b>
<b>2022-12-31</b>				
房屋及建筑物	6,006.46	1,285.04	-	4,721.43
仪器及机器设备	12,994.83	5,986.58	-	7,008.25
运输工具	269.40	131.32	-	138.08
其他设备	583.06	358.90	-	224.16
<b>合计</b>	<b>19,853.75</b>	<b>7,761.83</b>	<b>-</b>	<b>12,091.91</b>
<b>2021-12-31</b>				
房屋及建筑物	5,890.64	1,095.94	-	4,794.69
仪器及机器设备	11,944.25	4,850.65	-	7,093.60
运输工具	219.72	90.31	-	129.41
其他设备	435.70	330.11	-	105.59
<b>合计</b>	<b>18,490.30</b>	<b>6,367.00</b>	<b>-</b>	<b>12,123.30</b>
<b>2020-12-31</b>				
房屋及建筑物	5,871.19	909.67	-	4,961.51
仪器及机器设备	10,510.25	3,787.07	-	6,723.18
运输工具	128.05	101.00	-	27.05
其他设备	414.68	301.40	-	113.28
<b>合计</b>	<b>16,924.17</b>	<b>5,099.15</b>	<b>-</b>	<b>11,825.02</b>

报告期内，公司固定资产主要由房屋及建筑物、仪器及机器设备构成，与公司所属的行业特点和生产模式相符。报告期各期末，公司固定资产整体变动幅度较小。

报告期各期末，公司固定资产运行、维护良好，未发生减值迹象，不存在需要计提减值的情形。

## （2）固定资产折旧政策与同行业上市公司对比情况

公司固定资产折旧年限如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5.00	3.17-4.75
仪器及机器设备	年限平均法	10	5.00	9.50
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
其他设备	年限平均法	5	5.00	19.00

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业公司对比如下：

股票代码	公司名称	类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
301096.SZ	百诚医药	房屋及建筑物	年限平均法	40	5.00	2.38
		通用设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67
		专用设备	年限平均法	3-10	5.00	9.50-31.67
		运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
		其他设备	年限平均法	5	5.00	19.00
300404.SZ	博济医药	房屋及建筑物	年限平均法	30	5.00	3.17
		机器设备	年限平均法	10	5.00	9.50
		运输工具	年限平均法	10	5.00	9.50
		其他设备	年限平均法	5	5.00	19.00
688621.SH	阳光诺和	机器设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
		电子设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67
		运输设备	年限平均法	5	5.00	19.00
		办公设备及其他	年限平均法	5	5.00	19.00

注：以上数据均来自于可比公司公开信息。

公司固定资产折旧年限与同行业上市公司相比不存在重大差异。所采用的折旧政策与自身房屋建筑、仪器及机器设备的使用情况相符。

## 2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	减值准备	账面价值
<b>2023-6-30</b>			
五期项目	18.05	-	18.05
综合制剂车间三/四、危化库及附属设施建设项目	8.03	-	8.03

项目	账面余额	减值准备	账面价值
合计	26.08	-	26.08
<b>2022-12-31</b>			
滴眼液车间设计、净化装饰工程	60.61	-	60.61
宿舍建设	39.78	-	39.78
合计	100.39	-	100.39
<b>2021-12-31</b>			
零星工程	0.30	-	0.30
合计	0.30	-	0.30
<b>2020-12-31</b>			
综合制剂车间二改扩建项目	199.14	-	199.14
一体恒温机	7.96	-	7.96
车间清洗间改造	4.95	-	4.95
合计	212.05	-	212.05

报告期各期末，公司在建工程为车间建设或改造工程及待安装机器设备，报告期各期末分别为 212.05 万元、0.30 万元、100.39 万元和 26.08 万元。

2021 年末，在建工程余额为 0.30 万元，较 2020 年末降幅较大，主要系综合制剂车间二改扩建项目于 2021 年中竣工所致。2022 年末，公司在建工程账面余额为 100.39 万元，较 2021 年末增加 100.09 万元，主要系滴眼液车间改造工程和宿舍建设工程尚未完工所致，截至报告期末，该工程已经完工转入固定资产。

报告期各期末，公司在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备。

### 3、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产主要系租赁的办公、研发、生产用房屋。

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
<b>2023-6-30</b>				
房屋及建筑物	3,272.33	1,036.90		2,235.44
合计	3,272.33	1,036.90		2,235.44
<b>2022-12-31</b>				
房屋及建筑物	2,187.00	686.93	-	1,500.08

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
合计	<b>2,187.00</b>	<b>686.93</b>	-	<b>1,500.08</b>
<b>2021-12-31</b>				
房屋及建筑物	1,744.05	302.04	-	1,442.01
合计	<b>1,744.05</b>	<b>302.04</b>	-	<b>1,442.01</b>

报告期各期末，发行人使用权资产无减值迹象，未计提减值准备。

#### 4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
<b>2023-6-30</b>				
土地使用权	1,274.00	161.37	-	1,112.63
软件使用权	515.43	421.20	-	94.23
合计	<b>1,789.43</b>	<b>582.57</b>	-	<b>1,206.86</b>
<b>2022-12-31</b>				
土地使用权	1,274.00	148.63	-	1,125.37
软件使用权	513.18	390.90	-	122.29
合计	<b>1,787.18</b>	<b>539.53</b>	-	<b>1,247.65</b>
<b>2021-12-31</b>				
土地使用权	1,274.00	123.15	-	1,150.85
软件使用权	504.09	322.99	-	181.10
合计	<b>1,778.09</b>	<b>446.14</b>	-	<b>1,331.95</b>
<b>2020-12-31</b>				
土地使用权	1,274.00	97.67	-	1,176.33
软件使用权	490.11	243.39	-	246.72
合计	<b>1,764.11</b>	<b>341.06</b>	-	<b>1,423.05</b>

报告期各期末，公司无形资产为土地使用权及软件使用权，其中土地使用权占比较高，各期末占无形资产比重分别为 82.66%、86.40%、90.20%和 92.19%。

报告期各期末，公司无形资产使用状况良好，不存在计提减值的情况，也不存在开发支出资本化的情况。

## 5、长期待摊费用

公司的长期待摊费用为装修及改造费用。报告期各期末，公司长期待摊费用占非流动资产比重较低。

2022年末，公司长期待摊费用增加，主要系2022年12月公司新增办公室装修所致。

单位：万元

项目	期初账面余额	本期增加	本期摊销	期末账面余额
<b>2023-6-30</b>				
装修及改造费用	137.79	129.93	32.07	235.65
<b>合计</b>	<b>137.79</b>	<b>129.93</b>	<b>32.07</b>	<b>235.65</b>
<b>2022-12-31</b>				
装修及改造费用	28.32	135.08	25.62	137.79
<b>合计</b>	<b>28.32</b>	<b>135.08</b>	<b>25.62</b>	<b>137.79</b>
<b>2021-12-31</b>				
装修及改造费用	62.90	-	34.58	28.32
<b>合计</b>	<b>62.90</b>	<b>-</b>	<b>34.58</b>	<b>28.32</b>
<b>2020-12-31</b>				
装修及改造费用	80.95	19.20	37.25	62.90
<b>合计</b>	<b>80.95</b>	<b>19.20</b>	<b>37.25</b>	<b>62.90</b>

## 6、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,833.31	273.39	1,406.79	210.21
质量保证	2,116.08	317.41	2,182.04	327.31
其他	60.46	8.58	-	-
<b>合计</b>	<b>4,009.85</b>	<b>599.38</b>	<b>3,588.83</b>	<b>537.51</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	844.45	126.21	300.78	44.58
可抵扣亏损	6,233.79	935.07	8,138.80	1,220.82

质量保证	615.15	92.27	79.64	11.95
<b>合计</b>	<b>7,693.38</b>	<b>1,153.55</b>	<b>8,519.22</b>	<b>1,277.35</b>

报告期各期末，公司的递延所得税资产主要来源于资产减值准备、可抵扣亏损和质量保证产生的预计负债。

## 7、其他非流动资产

报告期各期末，其他非流动资产主要为预付设备款和预付工程款。

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	比例	金额	比例
预付设备款	1,105.34	94.42%	768.63	94.28%
预付工程款	65.36	5.58%	46.65	5.72%
<b>合计</b>	<b>1,170.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>815.27</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	比例	金额	比例
预付设备款	89.57	60.99%	356.88	88.44%
预付工程款	57.30	39.01%	46.65	11.56%
<b>合计</b>	<b>146.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>403.53</b>	<b>100.00%</b>

### （四）主要资产减值准备计提情况

报告期各期末，公司主要资产减值准备如下表：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款坏账准备	693.27	397.13	135.18	23.01
其他应收款坏账准备	61.87	16.46	14.08	37.43
合同资产减值准备	877.01	725.91	397.94	99.59
存货跌价准备/合同履约成本减值准备	253.57	308.19	357.30	156.42
<b>合计</b>	<b>1,885.73</b>	<b>1,447.69</b>	<b>904.50</b>	<b>316.45</b>

### （五）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

单位：次/年

主要财务指标	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
应收账款周转率	7.21	8.72	14.36	25.51

主要财务指标	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
应收账款（含合同资产） 周转率	2.49	2.21	3.03	3.12
存货周转率	5.62	4.91	4.85	4.41

注：此处为增强各期数据的可比性，周转率指标采用年化后数据。

### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率及同行业对比情况参见本节“十四/（二）/4/（4）应收账款与同行业可比上市公司比较分析”。

### 2、存货周转率

同行业上市公司存货周转率情况如下：

单位：次/年

股票代码	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
301096.SZ	百诚医药	3.61	4.46	9.26	23.08
300404.SZ	博济医药	1.54	1.60	1.48	1.53
688621.SH	阳光诺和	30.74	29.56	32.55	34.90
可比公司平均值		<b>11.96</b>	<b>11.87</b>	<b>14.43</b>	<b>19.84</b>
剔除阳光诺和后平均值		<b>2.57</b>	<b>3.03</b>	<b>5.37</b>	<b>12.31</b>
发行人		<b>5.62</b>	<b>4.91</b>	<b>4.85</b>	<b>4.41</b>

注：以上数据均来自于可比公司公开信息；此处为增强各期数据的可比性，周转率指标采用年化后数据。

报告期各期末，公司存货周转率持续上升，公司经营效率有所提高。

报告期各期末，公司存货周转率低于同行业可比公司平均水平。可比公司中阳光诺和（688621.SH）主要提供药品研发业务，一方面，阳光诺和的工艺验证环节主要在客户自身或指定的符合 GMP 要求的生产车间指导客户完成；另一方面，阳光诺和业务不涵盖后续的受托生产环节，导致阳光诺和存货以原辅包、实验试剂、参比制剂、对照品等原材料为主，金额较小，存货周转率高，拉高了可比公司整体存货周转率水平。

剔除阳光诺和（688621.SH）后，除 2020 年外，公司的存货周转率与可比公司平均水平不存在显著差异。2020 年，公司存货周转率低于剔除阳光诺和后可比公司平均值，主要是因为 2020 年，可比公司百诚医药（301096.SZ）子公司浙江赛默制药有限公司尚未投产，存货构成以原材料为主，未有合同履行成

本，存货金额小，存货周转率高。

## 十五、偿债能力、流动性与持续经营能力

### （一）负债构成分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	18,929.40	81.94%	14,539.39	80.49%
非流动负债	4,172.83	18.06%	3,524.17	19.51%
<b>负债总额</b>	<b>23,102.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,063.56</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	17,053.44	90.26%	13,340.65	78.37%
非流动负债	1,841.05	9.74%	3,681.31	21.63%
<b>负债总额</b>	<b>18,894.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,021.96</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债规模整体保持稳定，公司负债结构合理。

### （二）流动负债分析

公司流动负债主要包括短期借款、应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款等，具体结构如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,000.46	5.29%	1,001.11	6.89%
应付账款	2,427.29	12.82%	1,749.37	12.03%
合同负债	7,101.69	37.52%	5,845.52	40.20%
应付职工薪酬	1,687.87	8.92%	1,899.62	13.07%
应交税费	946.79	5.00%	519.51	3.57%
其他应付款	4,895.00	25.86%	2,872.49	19.76%
一年内到期的非流动负债	741.24	3.92%	392.49	2.70%
其他流动负债	129.08	0.68%	259.29	1.78%
<b>流动负债合计</b>	<b>18,929.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,539.39</b>	<b>100.00%</b>



项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
短期借款	2,503.44	14.68%	3,367.74	25.24%
应付账款	1,415.63	8.30%	1,042.04	7.81%
合同负债	4,736.08	27.77%	4,086.75	30.63%
应付职工薪酬	1,433.04	8.40%	836.25	6.27%
应交税费	33.20	0.19%	52.37	0.39%
其他应付款	2,576.05	15.11%	1,679.63	12.59%
一年内到期的非流动负债	4,136.96	24.26%	2,197.01	16.47%
其他流动负债	219.03	1.28%	78.85	0.59%
<b>流动负债合计</b>	<b>17,053.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,340.65</b>	<b>100.00%</b>

### 1、短期借款

报告期各期末，公司的短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
保证借款	1,000.00	1,000.00	1,500.00	1,865.24
保证借款应付利息	0.46	1.11	1.89	2.50
抵押、保证借款	-	-	1,000.00	1,500.00
抵押、保证借款应付利息	-	-	1.56	-
<b>合计</b>	<b>1,000.46</b>	<b>1,001.11</b>	<b>2,503.44</b>	<b>3,367.74</b>

报告期内，银行借款是公司的融资渠道之一，短期借款包括保证借款和抵押及保证借款等。报告期各期末，公司短期借款余额逐期降低。

### 2、应付账款

公司应付账款主要为应付货款、应付服务款、应付设备款和应付临床试验费等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	金额	占比	金额	占比
货款	1,376.06	56.69%	840.20	48.03%
服务款	464.60	19.14%	214.50	12.26%
设备款	463.40	19.09%	360.98	20.64%

工程款	69.97	2.88%	128.52	7.35%
临床试验费	53.27	2.19%	205.16	11.73%
<b>合计</b>	<b>2,427.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,749.37</b>	<b>100.00%</b>
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比
货款	736.86	52.05%	493.91	47.40%
服务款	128.73	9.09%	72.52	6.96%
设备款	83.86	5.92%	432.21	41.48%
工程款	149.56	10.57%	43.40	4.17%
临床试验费	316.62	22.37%	-	-
<b>合计</b>	<b>1,415.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,042.04</b>	<b>100.00%</b>

随着公司业务规模扩张，公司采购材料、服务、设备款项总体呈增加趋势，使得期末应付账款增加。

报告期各期末，应付账款余额中前五名情况如下：

单位：万元

公司名称	款项性质	账面余额	占应付账款余额的比例
<b>2023-6-30</b>			
江苏中金玛泰医药包装有限公司	货款	164.59	6.78%
南京晚晴化玻仪器有限公司	货款	143.90	5.93%
南京融达环境工程有限公司	工程款	112.77	4.65%
广州市桐晖药业有限公司	货款	85.02	3.50%
江苏省人民医院	临床试验费	78.45	3.23%
<b>合 计</b>	<b>/</b>	<b>584.72</b>	<b>24.09%</b>
<b>2022-12-31</b>			
南京晚晴化玻仪器有限公司	货款	146.06	8.35%
南京融达环境工程有限公司	工程款	100.85	5.76%
江苏省人民医院	临床试验费	78.45	4.48%
皖南医学院弋矶山医院	临床试验费	68.51	3.92%
江苏鑫盛源生物技术有限公司	货款	63.33	3.62%
<b>合 计</b>	<b>/</b>	<b>457.20</b>	<b>26.14%</b>
<b>2021-12-31</b>			
南京融达环境工程有限公司	工程款	136.67	9.65%
辽宁中医药大学附属医院	临床试验费	121.72	8.60%

公司名称	款项性质	账面余额	占应付账款余额的比例
江苏省人民医院	临床试验费	78.45	5.54%
南京晚晴化玻仪器有限公司	货款	66.99	4.73%
江苏华兰药用新材料股份有限公司	货款	65.26	4.61%
<b>合 计</b>	<b>/</b>	<b>469.09</b>	<b>33.14%</b>
<b>2020-12-31</b>			
常州市振生生物制品厂	货款	130.00	12.48%
浙江新亚迪制药机械有限公司	设备款	128.32	12.31%
浙江大为药业有限公司	货款	93.56	8.98%
南京晚晴化玻仪器有限公司	货款	45.17	4.33%
温州市皓丰机械有限公司	设备款	43.36	4.16%
<b>合 计</b>	<b>/</b>	<b>440.41</b>	<b>42.26%</b>

上述应付账款余额前五名公司中，不存在持股 5%以上（含 5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。

### 3、合同负债

报告期各期末，公司合同负债主要为技术服务费、货款，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
技术服务费	5,949.90	5,790.61	4,712.26	4,086.75
货款	1,151.79	54.90	23.82	-
<b>合计</b>	<b>7,101.69</b>	<b>5,845.52</b>	<b>4,736.08</b>	<b>4,086.75</b>

### 4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 836.25 万元、1,433.04 万元、1,899.62 万元和 1,687.87 万元，主要为已计提但尚未发放的职工工资及奖金。公司应付职工薪酬呈增长趋势，主要系随着公司业务规模扩大，员工数量及员工工资增长所致。

### 5、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
押金和保证金	4,749.16	2,652.32	2,466.84	1,514.20
应付费用	127.85	85.92	57.60	83.00
代缴社保和住房公积金	15.29	52.82	7.67	1.22
应付员工报销款	2.70	81.42	43.95	81.21
<b>合计</b>	<b>4,895.00</b>	<b>2,872.49</b>	<b>2,576.05</b>	<b>1,679.63</b>

报告期各期末，公司其他应付款包括押金和保证金、应付费用、代缴社保和住房公积金以及应付员工报销款。

报告期各期末，公司其他应付款持续增加，主要原因是收到奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂市场推广保证金导致。

### （三）非流动负债状况分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	-	-	-	-	-	-	3,564.83	96.84%
租赁负债	1,608.80	38.55%	1,152.73	32.71%	1,103.08	59.92%	-	-
预计负债	2,147.11	51.45%	2,213.07	62.80%	627.87	34.10%	79.64	2.16%
递延收益	86.67	2.08%	94.48	2.68%	110.10	5.98%	36.85	1.00%
递延所得税负债	330.26	7.91%	63.88	1.81%	-	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,172.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,524.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,841.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,681.31</b>	<b>100.00%</b>

#### 1、长期借款

报告期各期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	利率区间
抵押借款	-	-	-	3,557.77	LPR*（1+30%）、6.175%
抵押借款应付利息	-	-	-	7.06	/
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3,564.83</b>	<b>/</b>

2020年末，公司长期借款余额为3,564.83万元，系公司用于临床试验项目的抵押借款。

## 2、租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
租赁付款额	2,350.03	1,545.23	1,438.83	-
重分类至一年内到期的非流动负债	741.24	392.49	335.75	-
<b>租赁负债净额</b>	<b>1,608.80</b>	<b>1,152.73</b>	<b>1,103.08</b>	-

公司于2021年1月1日起执行新租赁准则，对租入的办公、研发、生产用房屋确认使用权资产和租赁负债。

## 3、预计负债

报告期各期末，公司预计负债情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
服务质量保证	2,147.11	2,213.07	627.87	79.64
<b>合计</b>	<b>2,147.11</b>	<b>2,213.07</b>	<b>627.87</b>	<b>79.64</b>

公司预计负债形成的主要原因为：公司主要从事药物研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“若由乙方（公司）非真实原因导致研发失败，则需退还部分已收取的研发费”。因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，相应计提了预计负债。

公司预计负债的金额随着公司营业收入规模的扩大而增长，二者趋势基本一致，公司预计负债计提充分。

## 4、递延收益

公司的递延收益为递延的政府补助余额，全部与资产相关。

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	与资产/收益相关
生产线智能化升级改造	23.25	25.97	31.41	36.85	与资产相关
综合制剂车间升级改造	63.42	68.51	78.69	-	与资产相关

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	与资产/收益相关
合计	86.67	94.48	110.10	36.85	/

### 5、递延所得税负债

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
加速折旧	2,213.68	330.22	429.83	63.88
其他	0.64	0.03	-	-
合计	2,214.32	330.26	429.83	63.88
项目	2021-12-31		2020-12-31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
加速折旧	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

报告期各期末，公司递延所得税负债主要由于固定资产加速折旧产生。

### （四）偿债能力分析

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

指标	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动比率（倍）	2.34	2.36	1.06	1.07
速动比率（倍）	2.19	2.21	0.98	0.98
资产负债率（合并）	36.48%	35.64%	54.95%	57.83%
指标	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
息税折旧摊销前利润（万元）	9,802.67	9,952.29	3,524.21	-2,141.29
利息保障倍数（倍）	544.25	40.54	3.73	/

#### 1、短期偿债能力分析

2020年末、2021年末，公司流动比率和速动比率基本保持稳定。2023年6月末、2022年末流动比率和速动比率较2021年显著增加，主要是公司盈利能力增强带来流动资产增加所致。截止2023年6月末，公司流动比率和速动比率均大于1，短期偿债能力较强，流动性风险较低。

## 2、资本结构、息税折旧摊销前利润及利息保障倍数分析

2020 年末至 2022 年末，公司的合并资产负债率总体呈降低趋势，主要系：（1）公司经营规模扩大产生的留存利润增加了公司的资金实力，公司应收账款、合同资产及存货等流动资产相应增加；（2）公司的资金实力增加，偿还了部分银行借款，总体负债规模下降；2023 年 6 月末与 2022 年末资产负债率基本相当。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润，利息保障倍数呈增长趋势，主要是因为随着公司业务规模的扩大，公司收入和利润规模逐步增加，同时债务融资规模持续降低导致。

综上，公司流动性较好，短期偿债能力较强，长期偿债能力也在逐步增强。

## 3、同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司偿债能力指标比较情况如下：

指标	股票代码	公司名称	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动比率 (倍)	301096.SZ	百诚医药	2.65	5.54	4.71	1.96
	300404.SZ	博济医药	2.27	2.34	2.58	1.52
	688621.SH	阳光诺和	1.96	2.01	2.25	1.37
	可比公司平均值		<b>2.29</b>	<b>3.29</b>	<b>3.18</b>	<b>1.62</b>
	发行人		<b>2.34</b>	<b>2.36</b>	<b>1.06</b>	<b>1.07</b>
速动比率 (倍)	301096.SZ	百诚医药	2.51	5.31	4.66	1.93
	300404.SZ	博济医药	1.64	1.78	2.04	1.15
	688621.SH	阳光诺和	1.94	1.98	2.24	1.34
	可比公司平均值		<b>2.03</b>	<b>3.02</b>	<b>2.98</b>	<b>1.47</b>
	发行人		<b>2.19</b>	<b>2.21</b>	<b>0.98</b>	<b>0.98</b>
资产 负债率 (合并)	301096.SZ	百诚医药	24.75%	15.27%	20.76%	46.83%
	300404.SZ	博济医药	30.85%	29.72%	25.64%	35.30%
	688621.SH	阳光诺和	38.50%	37.92%	38.06%	49.87%
	可比公司平均值		<b>31.36%</b>	<b>27.64%</b>	<b>28.15%</b>	<b>44.00%</b>
	发行人		<b>36.48%</b>	<b>35.64%</b>	<b>54.95%</b>	<b>57.83%</b>

2020 年末至 2022 年末，公司流动比率、速动比率总体低于同行业平均水平，2023 年 6 月末，公司流动比率与速动比率高于同行业平均水平，短期偿债

能力高于同行业平均水平。

报告期内，公司资产负债率高于同行业平均水平，主要是由于可比公司均为上市公司，可通过股权融资方式进行筹资，资金实力雄厚，负债率相对较低。

### （五）股利分配情况

报告期内，公司处于扭亏为盈阶段，利润主要用于扩大经营规模，尚未进行利润分配。

### （六）现金流量分析

报告期，公司现金流量主要情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量净额	5,788.06	7,436.14	164.69	-3,710.38
投资活动产生的现金流量净额	-2,617.65	-673.96	-2,520.10	68.53
筹资活动产生的现金流量净额	-16.44	4,498.58	-1,465.53	9,354.85
现金及现金等价物净增加额	3,153.96	11,260.77	-3,820.94	5,713.00
期末现金及现金等价物余额	19,803.63	16,649.67	5,388.90	9,209.84

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额由净流出转为净流入并呈增长趋势，经营活动现金流入为公司持续发展提供了资金支持。2021年、2022年以及2023年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净流出主要系公司业务规模扩张增加对机器设备、车间改造的投资导致；2020年，公司回收投资带来投资活动现金净流入。报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额存在波动，筹资活动现金流入主要来源于股东增资及银行贷款，筹资活动现金流出主要为归还银行贷款及利息。

#### 1、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情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售商品、提供劳务收到的现金	19,291.16	23,857.39	11,854.88	4,681.45
收到的税费返还	-	991.32	190.28	16.67
收到其他与经营活动有关的现金	3,841.91	1,018.96	2,453.03	205.70



项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>23,133.07</b>	<b>25,867.67</b>	<b>14,498.19</b>	<b>4,903.82</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	7,005.24	8,316.45	6,145.09	2,895.45
支付给职工以及为职工支付的现金	5,942.19	7,938.50	5,533.52	4,399.48
支付的各项税费	1,052.87	357.12	213.18	72.78
支付其他与经营活动有关的现金	3,344.71	1,819.45	2,441.71	1,246.48
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>17,345.02</b>	<b>18,431.53</b>	<b>14,333.50</b>	<b>8,614.20</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>5,788.06</b>	<b>7,436.14</b>	<b>164.69</b>	<b>-3,710.38</b>

### （1）公司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入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金。2020年，公司营业收入以受托研发服务为主，收入规模尚不能覆盖受托研发及自主研发项目成本，处于亏损状态，导致经营活动产生的现金流量净额为负数。2021年、2022年以及2023年1-6月，公司收入规模快速增长，受托研发服务、自主研发成果转化服务均取得较快发展，盈利能力持续增强，经营活动产生的现金流量净额相应呈增长趋势，与公司生产经营活动相一致。

### （2）经营活动现金流量净额与净利润的匹配情况

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
净利润	7,318.21	6,801.77	1,156.82	-2,871.30
加：资产减值准备（损失以“+”号填列）	397.92	283.50	503.80	167.94
信用减值损失（损失以“+”号填列）	341.55	264.32	88.82	26.13
固定资产折旧	782.92	1,426.15	1,325.85	1,232.59
使用权资产折旧	349.97	384.89	302.04	-
无形资产摊销	43.04	93.39	105.08	114.81
长期待摊费用摊销	32.07	25.62	34.58	37.25
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-0.11	-	1.10	62.99
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.05	4.65	3.02	0.31
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	4.19	-4.19	-
财务费用（收益以“-”号填列）	74.63	258.12	512.41	438.06

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
投资收益（收益以“-”号填列）	-67.93	-40.59	-107.72	-113.81
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-61.87	616.04	123.80	-1,124.01
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	266.37	63.88	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-847.72	-732.63	-419.61	-902.11
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-7,900.38	-6,634.87	-8,199.31	-1,228.60
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	4,714.41	4,350.95	4,646.90	449.36
其他	344.92	266.77	91.28	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>5,788.06</b>	<b>7,436.14</b>	<b>164.69</b>	<b>-3,710.38</b>

报告期内，公司经营活动现金流量净额与净利润的差异主要源自于经营性应收应付项目、折旧摊销、存货变动等因素变动所致。经营活动产生的现金流量净额与净利润相匹配。

## 2、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情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
取得投资收益收到的现金	67.93	40.59	107.72	113.81
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.40	0.13	0.87	31.03
收到其他与投资活动有关的现金	19,000.00	14,100.00	30,675.38	21,775.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>19,068.33</b>	<b>14,140.72</b>	<b>30,783.98</b>	<b>21,919.84</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,685.98	2,314.68	1,174.70	1,312.31
支付其他与投资活动有关的现金	19,000.00	12,500.00	32,129.38	20,539.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>21,685.98</b>	<b>14,814.68</b>	<b>33,304.08</b>	<b>21,851.31</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,617.65</b>	<b>-673.96</b>	<b>-2,520.10</b>	<b>68.53</b>

报告期内，公司投资活动现金流出主要为购置固定资产、无形资产和其他长期资产，符合公司处于业务扩张期的特点，同时公司为提高闲置资金利用效率，通过银行理财产品进行资金管理。

## 3、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情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
吸收投资收到的现金	-	10,000.00	1,830.00	6,000.00
取得借款收到的现金	1,000.00	1,047.52	2,936.38	7,197.95
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>1,000.00</b>	<b>11,047.52</b>	<b>4,766.38</b>	<b>13,197.95</b>
偿还债务支付的现金	1,000.00	6,341.66	5,758.10	3,402.36
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	16.44	207.27	473.81	440.74
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,016.44</b>	<b>6,548.94</b>	<b>6,231.90</b>	<b>3,843.10</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-16.44</b>	<b>4,498.58</b>	<b>-1,465.53</b>	<b>9,354.85</b>

报告期内，筹资活动现金流入主要系吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金，吸收投资的具体情况可参见“第四节/二/（四）报告期内的股本和股东变化情况”。公司筹资活动现金流出主要为偿还银行贷款及相关利息支出。

## （七）重大资本性支出

### 1、报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购买固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为1,312.31万元、1,174.70万元、2,314.68万元和2,685.98万元，主要系为满足生产经营需求所购买的机器设备及工程改造等支出。上述投资对于公司提高研发水平、生产能力、扩大市场份额及竞争力具有重大的战略意义，为公司持续发展打下良好基础。

### 2、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，公司可预见的重大资本性支出主要为本次发行募集资金计划投资的项目，参见“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

## （八）流动性风险及应对措施

公司采取稳健的经营策略，流动比率、速动比率均呈现良好态势，流动性风险较小，公司流动性相关分析参见本节“十五/（四）偿债能力分析”。

公司流动性风险的日常监测主要由财务部门负责。财务部门通过监控货币资金余额以及规划资金用途，为公司日常经营、投资活动正常有序开展提供支持。

公司与银行等金融机构建立了良好的合作关系，银行可融资额度可满足公司未来短期资金需求。此外，通过本次发行，公司将借助资本市场力量增强资金实力，抵抗流动性风险的能力将得到进一步提升。

## （九）持续经营能力分析

### 1、对公司持续经营能力存在重大不利变化的风险因素

可能直接或间接对公司持续经营能力存在重大不利变化的风险因素参见“第三节 风险因素”。

### 2、管理层对公司持续经营能力自我评判的依据及结论

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业，以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。公司关键技术突出，科研能力显著，目前已形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，助力公司产品高效研发，目前已成为国内具有竞争力的特色医药研发企业。

公司拥有 4 处研发中心，研发实验室面积超 11,000 平方米，技术研发人员 385 人。公司被认定为国家级高新技术企业，并先后获得“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018 年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”“2023 年中国医药 CDMO 企业 20 强”等多项荣誉。

报告期内，公司分别实现营业收入 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元、22,598.57 万元；实现净利润-2,871.30 万元、1,156.82 万元、6,801.77 万元、7,318.21 万元，收入及净利润均呈增长趋势，成长能力较好。

本次募集资金拟投资项目均围绕公司主营业务开展，是对公司目前主营业务服务能力和质量的进一步提升，旨在提升公司发展规模、优化业务结构，巩固和提高市场份额，提升公司的整体竞争力。

综上，基于公司报告期内的公司发展现状、经营业绩、未来发展战略等因素，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

## **十六、重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项**

报告期内，公司不存在重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项。

## **十七、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项**

截至本招股说明书签署日，公司无其他需披露的资产负债表日后事项、重大或有事项及其他重要事项。

## **十八、重大担保、诉讼事项**

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、诉讼事项。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次发行募集资金运用概况

#### （一）募集资金项目具体用途

2023年6月5日，经公司2023年第二次临时股东大会审议同意，公司计划向社会公开发行境内上市人民币普通股（A股）不超过3,174.06万股，本次募集资金将全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金投资额
1	海纳医药CXO研发总部项目	60,016.59	60,016.59
2	补充流动资金项目	25,000.00	25,000.00
	合计	<b>85,016.59</b>	<b>85,016.59</b>

#### （二）募集资金使用管理制度

2023年6月5日，公司2023年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》。按照《募集资金管理制度》规定，公司必须按发行申请文件中承诺的募集资金投向和股东大会、董事会决议及审批程序使用募集资金，并按要求披露募集资金的使用情况。公司在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

#### （三）募集资金运用对主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响、业务创新创造创意性的支持作用

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。本次募集资金投资项目与公司主营业务发展联系密切，是从行业态势和公司战略角度出发，对公司现有主营业务的拓展和深化，将进一步增强发行人研发型企业的属性，为研发质量和研发水平的提升、服务范围和服务能力的拓展提供有效支持。

本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括海纳医

药 CXO 研发总部项目及补充流动资金项目。通过购置新型的医药研发设备及软件系统，提高研究开发能力，增加在研项目容量，为公司业务规模扩大提供硬件保障；通过吸纳更多的高素质专业人才，增强公司研发活力，提高公司创新水平，促进公司研发成果高效产出；通过加大公司核心技术平台的资金投入，促进制剂研发、原料药研发、临床试验研究、高端制剂技术转移、生物分析检测等方面的技术创新突破，增强核心技术壁垒，赋能研发品种，为客户提供更高效、更高附加值的医药研发服务。

根据国家统计局发布的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》（国统字[2018]111号），公司主营业务及本次募投项目均属于“06 现代技术服务与创新创业服务”“0601 研发服务”“060106 现代医学基础研究”，属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴。本次募集资金投资项目实施后，将进一步促进公司在医药研发领域实现突破和创新，有力推动公司发展壮大，有利于公司创新发展战略的快速实现，本次募投项目对于公司业务创新、创造、创意性具有进一步的支持作用。

#### **（四）募集资金投资项目确定依据，相关项目实施后是否新增构成重大不利影响的同业竞争，是否对发行人的独立性产生不利影响**

本次募集资金投资项目为海纳医药 CXO 研发总部项目及补充流动资金项目，主要规划为在公司原有业务基础上，扩大研发场地，购置研发设备，增加人员规模，从而满足公司“CXO+MAH”业务的进一步发展，募投项目具有合理性、必要性。

本次募集资金投资项目实施后，不导致发行人与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，不对发行人独立性产生不利影响。

#### **（五）募集资金投资项目与现有主要业务、核心技术之间的关系**

##### **1、募集资金投资项目与发行人主营业务关系密切**

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。通过海纳医药 CXO 研发总部项目及补充流动资金项目，公司能够进一步增加研发服务能力，引进高精密的实验仪器

和设备，吸纳高学历、高素质的专业人才，投入关键核心技术平台建设，增强公司研发服务的专业性和壁垒性，提升研发业务的服务规模和服务水平。同时通过本次募投项目，可进一步促进公司自研品种的发展潜力，加大自主立项研发项目的投入，推动高潜力、高价值品种的研发进程，并促进自持品种的市场开拓和渠道维护，打造公司特色的 MAH 业务条线，为客户持续输出确定性高、前瞻性好的潜力品种，为市场持续提供效果明确、优势显著的药品。

## 2、募集资金投资项目与公司技术发展相适应

公司经过多年的发展，目前已经建设了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，下属包含 11 项核心研发技术。依托上述核心技术，2015 年药品审评审批新政后，**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司累计自主或协助客户获批药品 45 项，其中制剂 40 项、原料药 5 项。**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司正在 CDE 审评审批的药品 81 项，其中制剂 67 项、原料药 14 项。2020 年以来，公司每年至少有 1-2 个首仿或独家品种获批，已自主或受托研发取得 5 项首仿获批药品，即奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒、拉莫三嗪分散片，其中后 4 项目前均为独家获批药品。**截至 2023 年 10 月 25 日**，公司首家通过一致性评价的药品 7 项，除上述 5 项首仿药品外，另外 2 项为呋塞米片、对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片。本次募集资金投资项目将进一步增加技术的创新投入，围绕制剂、原料药研发过程中的难点，加大人力、资金、时间投入，打造公司关键核心的技术壁垒，为公司研发成果持续产出提供底层支持。

### （六）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若实际募集资金净额少于上述项目的资金需求，由公司根据上述募集资金投资项目的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分通过自筹方式解决；若实际募集资金净额超过上述项目的资金需求，则超额部分用于公司主营业务。

募集资金到位前，公司将根据上述项目建设需要以自有资金或借款先行投入，待募集资金到位后予以置换。



## （七）募投项目审批情况

本次募集资金建设项目的有关备案、环评及用地情况如下表所示：

项目名称	项目备案情况	建设期	环评情况	建设地点及用地情况
海纳医药 CXO 研发总部项目	宁新区管审备（2023）157 号	2 年	宁新区管审环表复（2023）31 号	南京江北新区，东至浦八路，南至规划道路，西至珍珠河，北至定山大街
补充流动资金项目	不适用	不适用	不适用	不适用

2023 年 8 月发行人取得募投项目用地不动产权证书，证书编号为苏（2023）宁浦不动产权第 0053268 号，募投项目实施地点具备可行性，相关权属信息如下：

权利人	南京海纳医药科技股份有限公司
坐落	江北新区中央商务区定山大街以南、珍珠河以东 NJJBd010-05-04 地块
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	科研用地
面积	17,984.15 平方米
使用期限	2023 年 08 月 21 日起 2073 年 08 月 20 日止

## 二、募集资金投资项目建设的必要性、可行性

### （一）海纳医药 CXO 研发总部项目

#### 1、海纳医药 CXO 研发总部项目建设的必要性

##### （1）深度结合业务模式，提高研发服务水平

海纳医药是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。历经多年探索和发展，公司已形成了较为健全的业务模式和研发体系，但协同性和专业性仍然存在进一步提升的空间。通过本次研发总部项目，公司可实现业务体系、服务能力、研发投入、人员规模、项目储备的进一步拓展，同时为技术优化、技术创新、技术应用提供更充足的资金支持，建立自身核心技术壁垒，提高研发服务的专业性，推动研发成果高效产出。

## （2）拓展医药研发边际，提升公司竞争优势

医药研发是一个复杂且漫长的过程，涉及众多环节和流程。结合行业发展和自身优势，经过多年的积累和沉淀，公司已建立了多环节医药服务链，包括药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等。然而，公司当前的研发能力主要聚集在仿制药领域，改良型新药、创新药等领域的关键技术积累尚少，新药发现、新药改良、药理毒理研究等方面的研发能力尚且不足。通过本次募集资金，公司可进一步加大研发资金投入和研发团队建设，增强技术创新力度，在优化制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移、生物分析检测等技术平台的同时，积极拓展研发边际，推动开拓新技术、新平台，扩大研发服务范围，增加营业收入来源。

## （3）提升品牌影响力，巩固市场地位

公司自成立二十余年来，始终秉持“真心、真意、真知、真行”的经营理念，以研发为驱动，形成了涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等全产业链服务链。公司被认定为国家级高新技术企业，并先后获得“国家级专精特新‘小巨人’企业”“江苏省专精特新中小企业”“2018年度江苏省最具发展潜力科技人才创业企业”“江苏省科技型中小企业”“江苏省隐形小巨人企业”“江苏省研发型企业”“江苏省两化深度融合创新试点企业”“江苏省企业技术中心”“江苏省工程技术研究中心”“南京市创新型中小企业”“南京市培育独角兽企业”“2023年中国医药CDMO企业20强”等多项荣誉。然而，随着医药制造业的逐步发展，行业竞争日趋激烈，公司产品和服务对已覆盖地区及未拓展区域的品牌影响力有待进一步加强。通过本项目在医药研发服务领域的业务拓展，公司可以为新老客户提供更优质、更全面的服务，提高用户信任度和满意度，提升公司品牌形象和行业口碑，保障公司业务的快速增长和可持续发展，增强盈利能力，完善公司在全国市场的战略布局，巩固市场地位，增强品牌影响力。

## 2、项目建设的可行性

### （1）建设项目市场前景较好

《国务院关于加快科技服务业发展的若干意见》明确提出：“鼓励研发类

企业专业化发展，积极培育市场化新型研发组织、研发中介和研发服务外包新业态”。《江苏省“十四五”现代服务业发展规划》：“服务外包加快提档升级，信息技术、云计算、管理咨询、检验检测、工程技术、医药和生物技术研发等高附加值、高技术含量的外包业务增速加快。”公司及建设项目属于国家鼓励并支持发展的行业范围。同时，MAH制度的全面实施，为CXO行业的发展提供了重大政策利好，该制度下药品上市许可持有人可将生产委托给具有资质的生产企业，无需自行投入厂房和设备，催生了诸多医药新晋参与者：中小型医药企业因看好医药研发相继成立；原本不具有研发或生产能力的经销商及投资平台寻求项目、批件受让；传统生产厂商在研发转型的过程中考虑研发成本、周期、效率等因素更多地采用委托研发，由此CXO产业快速发展并不断拓展存量空间。

## （2）建设项目已有一定业务基础

历经二十余年的探索和发展，公司形成了“CXO+MAH”的主营业务。作为一家专业性的医药研发企业，公司建立了医药研发一体化服务链，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等全流程服务；公司发展了自主研发成果转化的特色业务，自主布局前瞻性品种先行研发，达到关键节点后将前序成果直接转让至客户，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升；同时公司自留少数“优势显著、竞争较好”的获批品种，进行自主生产和销售。依托较为齐全的业务模式和服务能力，公司已与客户需求形成了良性循环，与下游众多客户达成了长期有效的合作机制，包括远大集团、天士力医药、国药控股、东瑞制药、天方药业、万高药业、亚宝药业等行业知名企业。公司客户资源稳定，客户粘性较强，为公司发展奠定了坚实的基础，形成了良好的业界口碑和市场反馈。

## （3）建设项目助力公司业绩增长

经过二十余年的技术沉淀和经验积累，公司近年来迎来了业绩的高速发展，并取得了丰富的研究成果。公司近三年的营业收入分别为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元，年复合增长率为 118.37%，具有较强的成长性。报告期内，公司新增获批药品 35 项、新增药品上市申报受理 81 项、新增药品

临床试验批准通知书 13 项，同时报告期内公司研发成果产出量具有较强成长性，2022 年、2023 年 1-6 月药品上市申报受理分别达 24 项、27 项，2022 年、2023 年 1-6 月新增获批药品数量分别为 10 项和 6 项。

## （二）补充流动资金项目

作为一家综合性、专业性的医药研发企业，公司重视价值实现和创新发展，发展了自主研发成果转化的业务模式。该模式重点强调立项品种的前瞻性，深入调研市场，挖掘前瞻品种，先行投入资源研发，将工艺路线和研发方法基本打通后转化，为客户排除了前序研发环节的难点，可持续输出潜力大、竞争性好的高价值品种。经过长期实践和探索，发行人基本已形成了成熟的自主研发成果转化体系，形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的项目梯队，报告期内实现成功转让的制剂项目 41 项，成为了公司主营业务收入的重要组成部分，具有较强的成长性。

然而医药属于资本密集型行业，具有高投入、长周期、高风险的特点，需要人力物力的多年连续投入。随着公司经营的持续发展、规模扩大，公司需要更加充足的流动资金支持，以满足不断增加的自研项目对资金的需求，进而实现公司核心竞争力与持续经营能力的提升。公司计划利用补充流动资金项目，扩充研发团队，增加自研项目数量，加大技术资金投入，补充研发设备和测试仪器，提高研发质量和效率；同时增加市场拓展人员，扩大自主研发成果转化业务的规模。

综上，公司补充流动资金的募投项目具有可行性和必要性。

## 三、公司战略规划及措施

### （一）公司战略规划

公司是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。公司建立了医药研发一体化服务链，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务。公司发展了自主研发成果转化的特色业务，深入市场调研，挖掘前瞻性品种，先行投入研发，在项目取得阶段成果后转让至客户，降低研发项

目失败风险。同时，公司自留少数“优势显著、竞争较好”的获批品种，进行自主生产和销售。

公司未来将继续坚持“CXO+MAH”的主线业务，不断扩大服务规模，增加公司硬件设备和人才队伍；更加重视自研项目的立项研发和资金投入，促进自主研发成果的梯队产出；充分利用自身厂房设备优势，选择少数优良品种自留生产销售，为公司补充提供现金流。同时，加大制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测等方面的技术创新投入，形成公司核心技术壁垒，提高服务质量和水平，树立公司的行业口碑和品牌形象。

## （二）报告期内已采取的措施及实施效果

### 1、重视研发投入，建设核心技术平台

公司自成立之初便注重研发领域的资金投入，报告期内公司研发投入分别为 3,406.45 万元、3,943.63 万元、4,039.19 万元、2,528.63 万元。通过持续的研发投入和自主创新，公司建立了完善的研发体系，形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，积累了基于聚合物涂层的掩味微球给药系统技术、固体分散体增溶技术、高端缓控释制剂技术、经皮给药技术、乳剂工艺与评价技术、吸入制剂研发技术、手性药物定向合成与拆分技术、药物晶型研究与开发技术、临床试验设计与管理技术、高端制剂技术转移与验证技术、生物分析检测技术 11 项核心技术，有力支撑了公司的快速健康发展。得益于持续的研发投入，2015 年药品审评审批新政后，截至 2023 年 10 月 25 日，公司累计自主或协助客户获批药品 45 项，其中制剂 40 项、原料药 5 项；公司完成首仿获批药品 5 项（含独家获批药品 4 项）、首家通过一致性评价药品 7 项。截至 2023 年 10 月 25 日，公司正在 CDE 审评审批的药品 81 项，其中制剂 67 项、原料药 14 项；公司累计自主立项制剂项目 100 余项，并成功实现转化制剂项目 50 余项。

### 2、拓展服务能力，一体化服务链规模效应初显

与单一的医药研发 CRO 企业不同，公司紧跟行业发展趋势、结合自身特点、依托技术优势，为客户打造了全流程、一体化的药品研发服务链，涵盖药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等各个环节，业务

范围覆盖药学 CRO、临床 CRO、检测 CRO、CDMO 等。该模式下，客户可避免与多家 CXO 公司反复沟通，不同的研发阶段可快速衔接，节省了间隔时间和沟通成本，显著提高了研发效率。目前，公司医药研发体系及对应流程已形成一定规模，但协同性和专业性仍存在提升空间。

### **3、业务创新延展，形成自主成果转化特色业务**

伴随国内 CXO 行业同质化竞争越发激烈，公司结合自身平台优势和人才优势，建立了特色的自主研发成果转化业务，即自主选品立项，将阶段性研发成果或药品上市许可持有人权益直接转让至客户。历经数年的业务探索和市场拓展，公司已形成了完整的自主立项研发体系，由专业团队专职负责，紧跟国内外研发动态，挖掘前瞻性品种实施研发，并建立了一支强干的商务拓展团队，寻找合适的目标客户，实现项目的推介转让。鉴于资金、人员、设备等限制，公司自研项目数量仍有较大的拓展空间。

### **（三）未来规划采取的主要措施**

#### **1、加大研发投入**

公司拟使用本次发行的募集资金，进一步增加高精密研发设备，扩大研发试验场地，增加研发服务规模。同时，依托设备、场地、人员等硬件设施的拓展，增加自主立项数量和受托研发订单，提高研发容纳能力，逐步实现规模效应，保证研发成果持续产出、营业收入稳定增加。

#### **2、提高技术水平**

作为专业的医药研发型企业，核心技术和研发能力是公司赖以发展的基础。公司将通过本次募集资金投资项目的建设，加大核心技术创新投入，除在制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物检测等方面增加技术储备外，逐步推动新药改良、新药发现等领域的技术创新，形成自主特色的技术壁垒和竞争优势。

#### **3、推动自持品种销售**

自持品种销售是公司主营业务的重要组成部分，但报告期内收入占比较低。2021 年 2 月，公司自持品种奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢

钠干混悬剂（II）获批上市，2023年1月，上述两个品种被纳入国家医保药品目录，鉴于生产能力和销售人员限制，目前此两个品种的销售尚未放量。公司未来将对自持品种进行适当的销售投入，并保证自持药品的市场供应，为公司提供新的业绩增长点。

#### 4、吸纳高层次人才

医药研发需要高学历、多学科的复合型人才，高层次**技术研发人员**具有相对稀缺性。本次募集资金项目实施后，公司计划吸纳多学科、高层次的研发与技术人才，完善人才培养、管理、奖励体系，构建高水平的人才队伍，为公司可持续发展提供必要保障。同时，公司将不断完善研发激励机制，从绩效考核、职位晋升、股权激励等多方面，激励创新能力强、技术水平高的**技术研发人员**，促进优秀研发人才与公司共荣共建。

#### 5、加强内控管理

健全的内部管理结构、内部控制体系是公司长期稳定发展的重要前提。本次公开发行成功后，公司将作为一家上市公众公司，公司将持续严格遵守《公司法》《证券法》相关规定，进一步完善、规范法人治理结构，健全采购、研发、销售、生产、财务、人力、行政等管理制度，提高规范管理意识。同时，公司将优化内部决策制度，建设风险防控机制，提高重大决策的科学化水平，实现公司管理水平的升级，促进公司战略目标的实现。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、报告期内公司治理存在的缺陷及改进情况

自整体变更设立股份公司以来，公司按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度以及包括审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及战略委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，制订和完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《内部审计管理制度》以及对外担保、对外投资、信息披露、投资者关系管理等有关公司治理文件和内控制度。

按照《公司章程》和相关公司治理规范性文件，公司的股东大会、董事会、监事会、管理层、独立董事之间相互协调和相互制衡、权责明确，公司治理规范。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会以及高级管理层均能按照有关法律、法规和《公司章程》规定的职权及各自的议事规则等勤勉尽职、独立有效地开展工作，未发生违法、违规情形；科学稳健的决策、执行和反馈报告机制，保证了公司经营管理的规范性以及效率和效益的提高。

### 二、公司内部控制制度的情况简述

#### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对内部控制制度的完整性、合理性和有效性发表了自我评估意见。公司董事会认为：公司建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，符合有关法律法规和证券监管部门的要求，总体上保证了公司生产经营活动的正常运作。公司内部控制制度能得到一贯、有效的执行，对控制和防范经营管理风险、保护投资者的合法权益、促使公司规范运作和健康发展起到了积极的促进作用。



## （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人会计师天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内控鉴证报告》（天职业字[2023]43960-1号）。该鉴证报告认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2023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、发行人报告期内违法违规情况

海纳制药于2021年10月28日收到《南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局行政处罚决定书》（宁新区管环罚[2021]117号），被责令限期改正，并处罚款人民币伍万元整。处罚原因为海纳制药在进行雨水系统改造时，施工方误把雨水外排阀门打开，将雨水收集池内的少量收集水外排至市政管网。海纳制药已如期整改完毕并缴纳罚款。

根据《南京市水环境保护条例》第六十三条，工业企业和其他排污单位通过雨水排放口排放污水的，由环境保护行政主管部门责令限期改正，处以五万元以上二十万元以下罚款。

海纳制药所受的行政处罚罚款金额为法规规定的金额下限，且已经缴清了罚款，并在期限内进行了整改，不会对发行人的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

## 四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况；公司与控股股东、实际控制人及关联方之间的资金往来情况参见本节“八、关联交易”。

## 五、发行人独立运营情况

发行人自成立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律、法规及规章制度的要求规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构和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，具有独立、完整的资产和业务及面向市场独立自主经营的能力。

### **（一）资产完整**

发行人的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营相关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### **（二）人员独立**

发行人的总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### **（三）财务独立**

发行人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；发行人未与控股股东、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**

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和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**

发行人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、管理团队和其他核心人员的稳定性**

发行人主营业务、控制权、管理团队和其他核心人员稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员及其他核心人员均没有发生重大不利变化。

公司董事、高级管理人员及其他核心人员的变化情况参见“第四节/九/（五）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员最近二年内的变动情况”。公司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

近二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）对持续经营有重大影响的事项

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

## 六、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人是一家主要从事仿制药、改良型新药研发的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人邹巧根控制的其他企业实际经营情况如下：

序号	企业名称	实际经营情况	是否与发行人从事相同或相似业务
1	众行远	投资及持股平台	否
2	盘谷林	投资及持股平台	否
3	恒志云	投资及持股平台	否

截至本招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在实际从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争。

### （二）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人邹巧根及持有公司 5%以上股份的股东已就避免同业竞争的事宜作出承诺，具体情况参见“第十二节/附件 2/（九）关于避免同业竞争的承诺”。

## 七、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等相关规定，公司的关联方及关联关系情况如下：

### （一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人及其控制的除发行人以外的其他企业具体情况如下：

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	邹巧根	控股股东、实际控制人
2	众行远	发行人控股股东、实际控制人控制的企业
3	盘谷林	发行人控股股东、实际控制人控制的企业
4	恒志云	发行人控股股东、实际控制人控制的企业

### （二）直接或间接持有公司 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人邹巧根外，持有公司 5%以上股份的其他股东情况如下：

序号	关联方姓名/名称	持股比例	关联关系
1	和悦谷雨	11.32%	持有 5% 以上股份的其他股东
2	孙戈	11.21%	孙戈合计持有和悦谷雨 98.9960% 的份额，从而合计间接持有发行人 11.21% 的股份，为间接持有发行人 5% 以上股份的其他股东
3	杭州滨创	5.14%	持有 5% 以上股份的其他股东

### （三）控股子公司及参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人的控股子公司及参股子公司情况如下：

序号	公司名称	发行人持股比例	备注
1	海纳制药	100%	/
2	一诺医药	100%	/
3	南京泛海	100%	/
4	合肥泛海	南京泛海持股 100%	通过南京泛海间接控股
5	海阔医药	100%	/

上述公司的基本情况参见“第四节/六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”。

### （四）公司的董事、监事及高级管理人员

公司的董事、监事、高级管理人员为公司的关联自然人。上述人员的基本情况参见“第四节/九/（一）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员简介”。

### （五）直接或者间接控制公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司不存在直接或者间接控制公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员。

### （六）其他关联自然人

前述（一）至（五）项中的关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母均为发行人的关联自然人。

前述关系密切家庭成员中，在发行人处任职或持有发行人股份的人员的情况如下：

序号	关联方姓名	任职情况	持有发行人股份情况	关联关系
1	邹雪宁	曾任发行人董事，于 2022 年 7 月卸任；现任发行人员工	通过盘谷林间接持股 0.0059%	实际控制人邹巧根之女

### （七）关联自然人控制、或者担任董事、高级管理人员，或者有重大影响的其他关联方

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员，及前述人士关系密切的家庭成员直接或间接控制、担任董事（除独立董事外）、高级管理人员的其他企业（发行人及其控股子公司、发行人控股股东、实际控制人控制的关联企业除外）主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海磐谷企业管理咨询有限责任公司	孙戈持股 99.8% 并担任执行董事
2	天津卡日曲投资有限公司	孙戈持股 100% 并担任执行董事
3	天津创客港湾企业孵化器有限公司	孙戈持股 99% 并担任执行董事
4	天津微像国际文化传播有限责任公司	孙戈担任董事长、经理
5	北京南鱼文化传播有限责任公司	孙戈担任执行董事、经理
6	丽水磐谷企业管理咨询有限公司	孙戈持股 99% 并担任执行董事兼总经理
7	北京弧矢文化传播有限责任公司	孙戈担任执行董事、经理
8	沈阳正点卡通有限公司	孙戈担任董事

序号	关联方名称	关联关系
9	海思康利（北京）新技术有限公司	孙戈担任董事
10	北京微像国际文化传播有限责任公司	孙戈担任执行董事、经理
11	北京凡影科技有限公司	孙戈担任董事
12	北京星汉影视文化传媒有限公司	孙戈担任董事
13	深圳市合硕投资有限公司	孙戈担任董事
14	天津和易谷雨股权投资合伙企业（有限合伙）	孙戈担任执行事务合伙人
15	天津飓风文化产业投资合伙企业（有限合伙）	孙戈持有 72% 的合伙份额并担任执行事务合伙人
16	天津后天投资合伙企业（有限合伙）	孙戈持有 79.2% 的合伙份额并担任执行事务合伙人
17	天津和煦谷雨投资合伙企业（有限合伙）	孙戈持有 72% 的合伙份额并担任执行事务合伙人
18	河南志义农业科技开发有限公司	孙戈持股 80.00%
19	天津熔炉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	孙戈持有 51% 的合伙份额并担任执行事务合伙人
20	北京磐谷创业投资有限责任公司	孙戈持股 99%；李丽宁担任执行董事、经理
21	康源博创生物科技（北京）有限公司	李丽宁担任董事
22	海南海科元素创业投资合伙企业（有限合伙）	李丽宁担任执行事务合伙人并持有 99% 的合伙份额
23	海南先行致远创业投资合伙企业（有限合伙）	李丽宁担任执行事务合伙人并持有 6.25% 的合伙份额
24	天津执象股权投资基金合伙企业（有限合伙）	李丽宁担任执行事务合伙人并持有 1.92% 的合伙份额
25	北京连心医疗科技有限公司	李丽宁担任董事
26	上海伯杰医疗科技股份有限公司	陈凯担任董事
27	凯瑞斯德生化（苏州）有限公司	陈凯担任董事
28	瑞人堂医药集团股份有限公司	陈凯担任董事
29	安徽华人健康医药股份有限公司	陈凯担任董事
30	江西隆莱生物制药有限公司	陈凯担任董事
31	贵州一树药业股份有限公司	陈凯担任董事
32	江苏百赛飞生物科技有限公司	陈凯担任董事
33	苏州鹏旭医药科技有限公司	陈凯担任董事
34	度亘核芯光电技术（苏州）有限公司	蔡晓利担任董事
35	浙江智联生命科学产业发展有限公司	蔡晓利担任董事
36	浙江钱塘江金研院咨询股份有限公司	蔡晓利担任董事
37	启东传化滨江开发建设有限公司	蔡晓利担任董事
38	上海境界投资管理有限公司	蔡晓利担任总经理

序号	关联方名称	关联关系
39	上海钧犀实业有限公司	蔡晓利担任董事
40	常州亚创灯具有限公司	凌华配偶之兄汪文武持股 60% 的公司
41	武汉康录生物技术股份有限公司	方立担任董事
42	深圳沅泉商务咨询中心	方立独资设立的企业，持有 100% 的份额
43	南京新景祥科技有限公司	曹煜泓担任董事
44	易迈海信息技术（南京）有限责任公司	曹煜泓担任董事
45	南京神工福筑科技有限公司	曹煜泓担任董事
46	江苏吉诺思美精准医学科技有限公司	闫鹏安担任董事
47	南京国荣灯具制造有限公司	闫鹏安配偶之父王国平担任执行董事兼总经理并持股 99.55%
48	南京国荣环保科技有限公司	闫鹏安配偶之父王国平持股 60%
49	南京国泰酒业有限公司	闫鹏安配偶之父王国平担任执行董事并持股 95%
50	南京国荣果蔬种植专业合作社	闫鹏安配偶之父王国平担任法定代表人
51	南京双灯照明工程有限公司	闫鹏安配偶之父王国平担任执行董事并持股 95%
52	马鞍山汉纺服装有限公司	周闻涛配偶之父陶庆武担任执行董事兼总经理
53	浙商金汇信托股份有限公司	蔡晓利担任董事
54	杭州广而告知广告有限公司	蔡晓利之配偶持股 100% 并担任经理
55	南京紫金玄武创业投资基金有限责任公司	闫鹏安担任董事

除上述关联法人或关联组织外，其他关联法人及关联自然人控制或担任董事、监事、高级管理人员的法人或其他组织，包括但不限于上述关联法人或关联组织直接或间接控制的法人或其他组织亦为发行人的关联方。

#### （八）过去十二个月内，具有本节（一）至（七）所述情形的关联方

除上述关联法人或关联组织外，本招股说明书签署日前 12 个月内，具有前述（一）至（七）项中情形的关联方主要如下：

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	沈伟东	曾任发行人董事，2023 年 2 月卸任
2	陈淼	曾任发行人董事，2023 年 2 月卸任
3	郑晓燕	曾任发行人财务负责人，2023 年 1 月卸任
4	南京汇脉	发行人与实际控制人邹巧根、董事左琼、王华娟共同投资设立的公司，其中邹巧根

序号	关联方姓名/名称	关联关系
		持股 80%、发行人持股 10%、左琼持股 5%、王华娟持股 5%，左琼担任执行董事。于 2023 年 3 月注销
5	深圳市海普洛斯生物科技有限公司	发行人董事李丽宁曾担任董事，于 2023 年 2 月 15 日卸任
6	浙江微像文化传播有限责任公司	孙戈曾担任执行董事兼总经理、法定代表人，于 2023 年 4 月 18 日注销
7	三亚朴树投资合伙企业（有限合伙）	孙戈曾担任执行事务合伙人，于 2023 年 5 月 3 日注销
8	金宁汇科技（洛阳）有限公司	刘雅菱曾担任财务负责人，于 2022 年 12 月卸任
9	金宁汇科技（武汉）有限公司	刘雅菱曾担任执行董事兼总经理，于 2022 年 12 月卸任
10	南京亿证信息技术有限公司	刘雅菱曾担任执行董事，于 2022 年 12 月卸任
11	金宁汇科技（上海）有限公司	刘雅菱曾担任执行董事，于 2022 年 12 月卸任
12	南京亿证股权投资合伙企业（有限合伙）	刘雅菱曾担任执行事务合伙人，于 2022 年 12 月卸任
13	杭州滨江房产集团股份有限公司（002244.SZ）	发行人曾经的董事沈伟东任董事、董事会秘书、副总经理、财务总监
14	杭州滨江盛元房地产开发有限公司	发行人曾经的董事沈伟东任董事
15	杭州滨江盛元海岸房地产开发有限公司	发行人曾经的董事沈伟东任董事
16	深圳市智信精密仪器股份有限公司	发行人曾经的董事沈伟东任董事
17	上海网罗电子科技有限公司	发行人曾经的董事沈伟东任董事
18	杭州滨江商博房地产开发有限公司	发行人曾经的董事沈伟东任董事
19	南京道悦投资管理合伙企业（普通合伙）	发行人曾经的董事陈淼任执行事务合伙人
20	南京道合投资管理中心（普通合伙）	发行人曾经的董事陈淼任执行事务合伙人
21	南京道安企业管理中心（普通合伙）	发行人曾经的董事陈淼任执行事务合伙人
22	华泰紫金投资有限责任公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
23	南京诺唯赞生物科技股份有限公司（688105.SH）	发行人曾经的董事陈淼任董事
24	广州玻思韬控释药业有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
25	弈柯莱生物科技（上海）股份有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
26	南京南大药业有限责任公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
27	苏州赛分科技股份有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
28	安达生物药物开发（深圳）有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
29	博生吉医药科技（苏州）有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
30	昂凯生命科技（苏州）有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
31	苏州创腾软件有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事



序号	关联方姓名/名称	关联关系
32	南京华泰瑞通投资管理有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
33	南京科络思生物科技有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事
34	南京华泰瑞兴投资管理有限公司	发行人曾经的董事陈淼任董事

上述关联自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等，及其直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人以外的法人或者其他组织亦为发行人曾经的关联方。

在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有上述第（一）至（八）项所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同公司的关联方。

### （九）关联方变化情况

报告期内，发行人曾存在的主要关联方如下：

序号	关联方姓名	关联关系
1	赵思云	曾任发行人监事，2021 年卸任
2	张明	曾任发行人副总经理，2021 年卸任
3	林广茂	2022 年 8 月前曾持有公司股份超过 5%
4	北京易孚泽科技有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂持股 83.81% 并担任执行董事
5	上海大丰投资控股有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂持股 33.33% 并担任董事
6	鸿羽腾风材料科技有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂担任董事长
7	杭州立体世界科技有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂担任董事
8	大连易孚泽投资有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂持股 99.9% 并担任执行董事兼总经理
9	协同汇金（北京）信息技术有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂担任董事
10	芯鼎微（中山）光电半导体有限公司	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂担任董事
11	北京金茂胜科技产业发展有限公司（有限合伙）	发行人曾经持股超过 5% 以上的股东林广茂担任执行事务合伙人

除上述关联自然人外，报告期内，发行人曾经关联自然人及其关系密切的家庭成员控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业（发行人及其控股子公司、发行人实际控制人控制的关联企业除外）均为发行人曾经

的关联方。

## 八、关联交易

### （一）重大关联交易的认定标准

判断关联交易是否构成重大关联交易时，参照《上市规则》，公司的重大关联交易主要包括：（1）与关联自然人发生的成交金额（含同一标的或同一关联人在连续十二个月内达成的关联交易累计金额）超过 30 万元的交易；（2）与关联法人（或者其他组织）发生的成交金额（含同一标的或同一关联人在连续十二个月内达成的关联交易累计金额）超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%（即 201.11 万元）以上的交易。

### （二）报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司的关联交易主要情况简要汇总如下：

项目	交易类型	内容
经常性关联交易	关键管理人员及关联方薪酬	报告期内，公司与关联方的经常性关联交易情况请参见本节“八/（三）/经常性关联交易”。
	关联材料采购	报告期内，公司与关联方的经常性关联交易情况请参见本节“八/（三）/经常性关联交易”。
偶发性关联交易	关联担保	报告期内，公司与关联方的偶发性关联交易情况请参见本节“八/（四）重大偶发性关联交易”。
	关联资金拆借	报告期内，公司与关联方的偶发性关联交易情况请参见本节“八/（四）重大偶发性关联交易”。

### （三）经常性关联交易

#### 1、重大经常性关联交易

报告期内，公司重大经常性关联交易为关键管理人员及关联方薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员及关联方薪酬	352.00	605.61	426.84	245.17

#### 2、一般经常性关联交易

报告期内，公司发生一般经常性关联交易系向陈淼（报告期内曾担任公司董事）担任董事的苏州赛分科技股份有限公司采购原材料，交易金额较小，且均以市场价格采购，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
苏州赛分科技股份有限公司	材料采购	3.68	1.06	1.10	-

#### （四）重大偶发性关联交易

报告期内，公司偶发性关联交易为关联担保、关联方资金拆借。

##### 1、关联担保

报告期内，公司作为被担保方发生的关联担保明细情况如下：

关联方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保终止日	截至本招股说明书签署日是否已经履行完毕
邹巧根	200.00	2020-3-30	2021-3-1	是
邹巧根	300.00	2020-3-30	2021-3-1	是
邹巧根	500.00	2020-5-29	2021-5-20	是
邹巧根	500.00	2020-4-1	2020-9-14	是
邹巧根	500.00	2020-9-27	2021-3-22	是
邹巧根	200.00	2021-3-4	2021-12-3	是
邹巧根	300.00	2021-3-5	2022-3-4	是
邹巧根	500.00	2021-7-19	2022-7-7	是
邹巧根	1,000.00	2022-5-31	2023-5-30	是
邹巧根	300.00	2019-3-29	2020-3-6	是
邹巧根	200.00	2019-3-29	2020-3-6	是
邹巧根	500.00	2019-8-23	2020-2-19	是
邹巧根	200.00	2020-4-23	2021-4-14	是
邹巧根	300.00	2021-5-31	2022-5-25	是
邹巧根	200.00	2021-9-26	2022-9-26	是
邹巧根	1,000.00	2023-6-25	2024-6-19	否

报告期内，除与公司实控人邹巧根之间的资金担保外，公司不存在与其他关联方之间的资金担保事项。

报告期内，随着公司业务规模快速增长，公司存在一定的融资需求，实控人对公司银行借款进行担保，系根据银行授信审批，具有合理性，且关联方为公司融资活动提供担保，有助于提高公司的债务融资能力；关联担保均为无偿性担保，符合商业惯例，具有公允性。

报告期内与实控人之间的关联担保不存在对公司或关联方的利益输送的情形。

## 2、关联方资金拆借

报告期内，公司向南京汇脉拆借情况具体如下：

单位：万元

时间	南京汇脉借款金额	南京汇脉还款金额	本期利息金额
2020 年度	242.00	200.00	7.22
2021 年度	140.00	239.00	8.74
2022 年度	-	100.00	-
2023 年 1-6 月	-	17.80	-
<b>合计</b>	<b>382.00</b>	<b>556.80</b>	<b>15.96</b>

发行人与南京汇脉的资金拆借系拆借对象临时资金周转需求所致。截至报告期末，南京汇脉已归还所有资金拆借本金及利息。

### （五）关联方应收应付款项

单位：万元

项目	关联方	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
其他应收款	南京汇脉	-	17.80	117.80	179.18
应付账款	苏州赛分科技股份有限公司	1.13	0.53	0.53	-

报告期各期末，公司与南京汇脉之间的其他应收款余额主要是资金拆借款及利息。截至报告期末，南京汇脉已归还所有资金拆借本金及利息。

报告期内，公司与苏州赛分科技股份有限公司之间的往来款项系采购原材料产生的应付账款，各期末金额较小。

### （六）与直接或间接持有公司 5%以下股份的股东之间的交易

#### 1、交易内容

基于谨慎性原则，将公司与直接或间接持有公司 5%以下股份的股东之间的交易视同关联方交易进行披露，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与发行人的关系
杭州端本医药科技有	受托研发	17.82	351.98	556.98	28.37	实控人李康跃通过湖州

客户名称	交易内容	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与发行人的关系
限公司及其关联公司 (注1)	服务					澄源和盘谷林间接持有 发行人0.28%的股权
上海亿伦投资管理有限 公司及其关联公司 (注2)	受托研发 服务、自 主研发成 果转化	3,057.20	124.01	434.63	868.56	实控人郭宣东通过盘谷 林间接持有发行人 0.24%的股权
江苏博新医药科技有 限公司(注3)	自主研发 成果转化	41.25	-22.42	634.67	29.77	母公司吉林博大直接持 有发行人1.37%的股权
马应龙药业集团股份 有限公司	受托研发 服务	59.70	157.50	-	-	通过湖北高龙间接持有 发行人0.82%的股权
南京美瑞制药有限公 司及其关联公司 (注4)	受托研发 服务、自 主研发成 果转化	117.30	574.51	0.87	1.57	实控人李超通过西藏中 植间接持有发行人 0.63%的股权

注1：杭州端本医药科技有限公司及其关联公司包含杭州端本医药科技有限公司、浙江天嗒生物医药有限公司。

注2：上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司包括上海亿伦投资管理有限公司、湖北火山石医药有限公司、湖北海美纳医药科技有限公司。

注3：江苏博新医药科技有限公司为吉林博大的全资子公司，注射用尼可地尔由发行人与吉林博大签署合同，进行技术成果转让并受托开展后续研发，2022年1月27日，吉林博大与发行人签署三方协议，将原合同下的全部权利与义务一并转让给其控股子公司江苏博新医药科技有限公司。

注4：南京美瑞制药有限公司及其关联公司包括南京美瑞制药有限公司、云南永安制药有限公司。

公司与上述客户合同条款与其他合同无明显差异，不存在付款条件和违约条款明显较优的情形，与其交易价格系根据市场环境、研发难度等因素综合谈判商定，与发行人的交易定价公允，商业逻辑合理。

报告期各期末，公司与直接或间接持有公司5%以下股份的股东之间交易形成的往来款项余额如下：

单位：万元

客户名称	项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
杭州端本医药科技有限公 司及其关联公司(注1)	应收账款	105.00	-	-	-
	合同资产	85.11	135.33	336.31	-
上海亿伦投资管理有限公 司及其关联公司(注2)	应收账款	865.82	310.00	-	-
	合同资产	729.23	721.43	908.07	473.44
马应龙药业集团股份有限 公司	应收账款	-	45.00	-	-
	合同资产	82.20	22.50	-	-
南京美瑞制药有限公司 (注3)	应收账款	307.50	77.50	77.50	77.50
	合同资产	227.93	329.99	59.99	59.13

客户名称	项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
江苏博新医药科技有限公司（注4）	合同资产	192.41	144.72	400.46	29.77

注 1：杭州端本医药科技有限公司及其关联公司包含杭州端本医药科技有限公司、浙江天畜生物医药有限公司。

注 2：上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司包括上海亿伦投资管理有限公司、湖北火山石医药有限公司、湖北海美纳医药科技有限公司。

注 3：南京美瑞制药有限公司及其关联公司包括南京美瑞制药有限公司、云南永安制药有限公司。

注 4：江苏博新医药科技有限公司为吉林省博大制药股份有限公司的全资子公司，注射用尼可地尔由发行人与吉林省博大制药股份有限公司签署合同，进行技术成果转让并受托开展后续研发，2022 年 1 月 27 日，吉林省博大制药股份有限公司与发行人签署三方协议，将原合同下的全部权利与义务一并转让给其控股子公司江苏博新医药科技有限公司。

## 2、交易的必要性和合理性

公司与上述客户的交易品种和背景如下：

5%以下股东相关的客户	主要品种	交易背景
上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司	托伐普坦及片	2015 年 3 月，上海亿伦委托发行人研发托伐普坦及片。 上海亿伦主要从事药品销售，在利尿剂产品推广过程中了解到托伐普坦片的临床需求大，但当时只有日本一家药品上市，因此选择研发托伐普坦片。上海亿伦需要借助专业 CRO 公司进行研发，经介绍上海亿伦实控人邬宣东结识了海纳医药的实控人邬巧根，在对海纳医药进行考察并洽谈后选择与海纳医药合作。
	富马酸福莫特罗吸入溶液和布地奈德混悬液	2015 年 11 月，上海亿伦委托发行人研发富马酸福莫特罗吸入溶液。 当时阿斯利康的原研药品是富马酸福莫特罗和布地奈德的混合制剂，混合制剂中两种成分的比例是固定的。上海亿伦认为固定比例不能满足临床需求，因此选择同时研发这两个品种，以解决临床用药时配比不灵活的问题。鉴于上海亿伦与海纳医药在托伐普坦项目研发中的合作比较愉快，且海纳医药具有相应的研发能力，因此委托海纳医药进行研发。
	左亚叶酸注射液	2022 年 12 月，湖北海美纳医药科技有限公司（上海亿伦全资子公司）与发行人签订合同，购买发行人持有的左亚叶酸注射液批件。2023 年 3 月，左亚叶酸注射液上市许可持有人变更至湖北海美纳。 湖北海美纳购买左亚叶酸注射液上市许可的原因为： 1) 集团品种持有需要：购买左亚叶酸注射液上市许可前，上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司尚无获批品种，前期投入的研发品种仍处于研发阶段，公司需要尽快持有品种从而促进 MAH 持有人公司运转起来。 2) 与集团现有销售渠道吻合：左亚叶酸注射液与集

5%以下股东相关的客户	主要品种	交易背景
		<p>因现有销售渠道吻合，可与集团目前推广的奥沙利铂联合用药，协同增强抗肿瘤作用，因此对左亚叶酸注射液的未来市场开拓较有信心。</p> <p>3) 国产独家品种：左亚叶酸注射液系国产独家3类新品，可占有一定的市场独占期，市场竞争状况良好。</p> <p>4) 市场空间大：根据药融云全国医院销售（全终端）数据，2020-2022年亚叶酸类药品年销售量约为1100-1400万支/年，左亚叶酸注射液的市场定位是占领亚叶酸类药品的高端市场，市场占比预计约20%，即220-280万支，左亚叶酸注射液当前定价780元/支，预计该药品市场空间为10亿元以上。</p>
杭州端本医药科技有限公司及其关联公司	氟比洛芬凝胶贴膏	<p>2019年10月，浙江天普生物医药有限公司（与杭州端本系同一控制企业）委托发行人研发氟比洛芬凝胶贴膏。</p> <p>浙江天普主要从事药品销售，在产品推广过程中了解到氟比洛芬凝胶贴膏在骨科的临床需求大且具有一定的技术壁垒，因此选择立项研发该品种；当时此类品种在国内刚刚起步，成熟的团队比较少，发行人在这一领域布局比较早，经比较相关公司，浙江天普选择与发行人合作。</p>
	美阿沙坦钾片	<p>2023年3月，杭州端本委托发行人研发美阿沙坦钾片。</p> <p>该品种为血管紧张素受体阻滞剂（ARB）类强效降压药，主要用于成人原发性高血压的治疗，杭州端本看好该品种的市场前景决定立项研发。原研药日本武田的美阿沙坦制剂专利2028年到期，杭州端本与发行人洽谈，发行人有信心解决原研药制剂专利壁垒问题，协助杭州端本的美阿沙坦钾片尽早上市，因此双方达成合作。</p>
吉林省博大制药股份有限公司	注射用尼可地尔	<p>2021年6月，江苏博新（吉林博大的全资子公司）受让公司自主研发的注射用尼可地尔。</p> <p>该品种用于治疗不稳定型心绞痛，江苏博新看好该品种的未来发展前景，而公司已对该品种进行了先行研究，为节约时间、缩短研发周期，江苏博新在公司前期已取得研发成果的基础上与公司建立了业务合作关系。</p>
南京美瑞制药有限公司及其关联公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	<p>2022年3月，云南永安制药有限公司（与南京美瑞系同一控制企业）受让公司自主研发的盐酸纳呋拉啡口崩片。</p> <p>该品种用于改善血液透析患者现有治疗疗效不理想的瘙痒症，客户看好该品种的未来发展前景，而公司已对该品种进行了先行研究，为节约时间、缩短研发周期，客户在公司前期已取得研发成果的基础上与公司建立了业务合作关系。</p>
马应龙药业集团股份有限公司	某项治疗精神分裂症的药物	<p>2022年6月，马应龙药业委托发行人研发某项治疗精神分裂症的药物。</p> <p>马应龙药业为A股上市公司，其基于管线布局规划</p>

5%以下股东相关的客户	主要品种	交易背景
		对该品种进行立项研发。立项后，马应龙药业筛选国内具有相应研发经验的CRO公司进行洽谈，综合评估价格、技术实力、项目经验等后，选择了与海纳医药进行合作。

综上，上述客户与发行人的合作项目具有合理的交易背景，交易行为真实。

### 3、交易的公允性

公司与上述客户的交易价格和相同或类似品种价格的比较情况如下表所示：

5%以下股东相关的客户	主要品种	价格合理性分析
上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司	托伐普坦及片	该项目于2015年开始研发，初始药学研究合同金额为700.00万元。由于研发难度较高，项目研发路径选择受是否需要进行验证性临床试验，参比制剂国产化进度等原因影响较大，导致研发周期较长，成本支出情况超出预期。考虑到项目市场前景及具体实施情况，双方协商调整原合同金额为1,414.00万元。 2013年，福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“福安药业”）提交“托伐普坦片”项目上市申请。截至2013年末，福安药业“托伐普坦片”项目累计研发投入金额为1,300.70万元，与发行人“托伐普坦及片”项目合同价格相近，发行人合同价格具有公允性。
	富马酸福莫特罗吸入溶液和布地奈德混悬液	公司与河南上恒医药科技有限公司签订的“富马酸福莫特罗吸入溶液”研发合同价格为600.00万元，与上海亿伦合同价格700.00万元不存在明显差异，发行人合同价格具有公允性。
	左亚叶酸注射液	公司与湖北海美纳医药科技有限公司签订的左亚叶酸注射液合同价格为6,000.00万元（3,000.00万元基础价格+3,000.00万元可变对价）。 目前为独家获批药品，适应症为与5-氟尿嘧啶联用，治疗转移性结直肠癌等。由于该品种为独家品种，市场上不存在同品种转让价格，因此不存在完全可比的市场价格。 由于该项目为批件转让，影响批件转让价格的主要因素包括品种的市场空间和竞争状况，经查阅公开资料，2022年11月阳光诺和的阿齐沙坦片批件转让合同金额为6,500.00万元，2022年12月佛山德芮可制药有限公司的富马酸噻硫平缓释片批件转让合同金额为6,000.00万元。 左亚叶酸注射液市场空间较大且为独家品种，同期其他批件转让项目也存在较为接近的价格，发行人



5%以下股东相关的客户	主要品种	价格合理性分析
		价格具备公允性。
杭州端本医药科技有限公司及其关联公司	氟比洛芬凝胶贴膏	公司与浙江天普的氟比洛芬凝胶贴膏研发合同价格为 938.90 万元，公司和湖北民康药业集团有限公司签订的氟比洛芬凝胶贴膏研发合同价格为 900.00 万元，价格基本一致，发行人合同价格具备公允性。
	美阿沙坦钾片	经查询，市场上不存在美阿沙坦钾片研发的公开价格。奥美沙坦酶氨复地平片与美阿沙坦钾片适应症相同，均用于治疗高血压疾病，且同属于 4 类药物，具备可比性。 经公开信息查询，2023 年，天宇股份（300702）研发的奥美沙坦酶氨复地平片已获得药品注册证书，项目累计研发投入为 793.28 万元。其研发投入与发行人美阿沙坦钾片合同价格 850.00 万元不存在显著差异，发行人合同价格具备公允性。
吉林省博大制药股份有限公司	注射用尼可地尔	公司与江苏博新（吉林博大的全资子公司）签订的注射用尼可地尔研发合同价格为 800 万元。经查阅公开资料，瑞阳制药股份有限公司关于注射用尼可地尔的委外研发合同价格为 800 万元，两者价格相同。
南京美瑞制药有限公司及其关联公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	2022 年公司与云南永安制药有限公司签订业务合同，研发品种为盐酸纳呋拉啡口崩片，合同价格为 1,150.00 万元，该项目为自主研发成果转化项目，转让时处于小试阶段；公司与湖北民康药业集团有限公司签订的盐酸纳呋拉啡口崩片研发合同价格为 900.00 万元，该项目为受托研发项目。考虑自主研发成果转化项目合同溢价的影响后，公司与云南永安制药有限公司的合同金额与公司和其他客户签订的同品种研发合同金额基本一致。
马应龙药业集团股份有限公司	某项治疗精神分裂症的药物	2022 年公司与马应龙药业签订的研发合同价格为 780 万元，公司和江苏飞马药业有限公司签订的同品种研发合同价格为 760 万元，价格基本一致。

综上，上述客户与发行人的合作项目遵循市场定价方式，定价依据合理，价格与其他客户或市场价格不存在显著差异，定价公允。

### （七）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的经常性关联交易为关键管理人员及关联方薪酬、向关联方采购原材料，其中，向关联方采购原材料金额较小，且采购价格参考市场价格确定，不存在通过关联交易向关联方输送利益情形。除此之外，公司无其他经常性关联交易；偶发性关联交易系向关联方南京汇脉提供资金拆借、实际控制人为公司银行借款提供关联担保。公司关联交易程序合规、价格公允，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

综上，报告期内，公司与关联方发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

## 九、对关联交易决策权利和程序的制度安排

公司已在《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等公司治理文件中对关联交易的决策权限、关联交易的决策程序、关联交易的回避制度等作出了严格的规定，确保关联交易决策公允，不损害公司及中小股东利益。

### （一）关联交易的回避和决策程序

#### 1、股东大会决策程序和回避制度

公司在《公司章程（草案）》中规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

在对有关关联交易事项进行表决前，会议主持人应向出席会议的股东说明本章程规定的关联股东回避制度并宣布需回避表决的关联股东的名称。需回避表决的关联股东不应参与投票表决，如该关联股东参与投票表决的，该表决票作为无效票处理。

#### 2、董事会决策程序和回避制度

公司在《关联交易管理办法》中规定：公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，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非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足 3 人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

### （二）关联交易的决策权限及披露

为保护中小股东利益，规范关联交易，保证公司与关联人之间的关联交易的符合公平、公正的原则，根据公司法、相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》，公司制定了《关联交易管理办法》，对关联交易决策权限做了如下安排：

1、公司与关联方拟发生的关联交易达到以下标准之一的应当经董事会审议通过，提交股东大会审议批准：

（1）公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和接受担保除外）金额在 1,500 万元以上，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，除应当及时披露外，还应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议。对于与日常经营相关的关联交易标的，可以不进行审计或者评估；

（2）公司为关联方提供担保；

（3）法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定应当由股东大会决定的其他关联交易。

2、公司与关联自然人发生的交易金额在 100 万元以上的关联交易，以及公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，由董事会审议批准。

3、公司进行下列关联交易的，应当按照连续十二个月内累计计算的原则，计算关联交易金额：

（1）与同一关联人进行的交易；

（2）与不同关联人进行的交易标的类别相关的交易。

## 十、报告期关联交易制度的执行情况及独立董事对关联交易公允性发表的意见

### （一）关联交易制度的执行情况

公司在《公司章程》《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易管理办法》等规章制度中明确规定了关联交易审批权限、董事会和股东大会审议关联交易时关联董事和关联股东回避表决制度、独立董事审议关联交易的特别职权、信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

发行人于 2023 年 5 月 19 日召开的第三届董事会第五次会议及于 2023 年 6 月 5 日召开的 2023 年第二次临时股东大会分别作出决议，确认发行人 2020 年、

2021年、2022年与关联方进行的关联交易真实、合法、有效，关联交易定价公允，不存在损害公司或其他股东特别是小股东利益的情形，且发行人已采取有效措施规范和减少关联交易。

## （二）独立董事意见

发行人的独立董事于2023年5月19日出具了独立董事意见，认为发行人2020年、2021年及2022年发生的关联交易真实、合法、有效，关联交易定价公允，不存在损害发行人或股东的合法利益的情况。

公司报告期内的关联交易均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认。

## 十一、规范和减少关联交易的措施

报告期内，公司无经常性关联销售或采购。未来，公司将继续有效执行《公司章程（草案）》以及关联交易相关决策程序、回避制度和信息披露制度，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，来规范和减少关联交易。对于无法避免的关联交易，公司将遵循公平、公正、公开的原则，切实履行信息披露的有关规定，不损害全体股东特别是中小股东的合法权益。

公司控股股东、实际控制人、持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员就规范和减少关联交易事项出具了承诺函，具体参见“第十二节/附件3/（四）关于规范和减少关联交易的承诺”。

## 第九节 投资者保护

### 一、发行后的股利分配政策、决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异情况

#### （一）发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2023 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》《南京海纳医药科技股份有限公司上市后未来分红回报规划及利润分配政策》（以下简称“《分红回报规划》”），公司对发行上市后的利润分配事项进行了以下规定：

##### 1、利润分配的基本原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

##### 2、利润分配的方式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润，优先采用现金分红的利润分配方式。

##### 3、利润分配的条件

###### （1）现金分红的条件

1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2）公司累计可供分配利润为正值；

3）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

4）公司不存在重大投资计划或重大现金支出等事项（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资

产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%，或公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元。

## （2）现金分红的比例及时间

原则上公司每年实施一次利润分配，且优先采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现可分配利润的 10%。公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》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。

## （3）股票股利分配的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适用，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

## 4、利润分配的期间间隔

在公司当年盈利且累计未分配利润为正数的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配。公司可以根据实际经营情况进行中期现金分红。

## 5、利润分配的程序和机制

公司董事会结合《分红回报规划》的规定、公司的盈利情况、资金供给和

需求情况提出、拟定公司的利润分配方案，公司监事会对利润分配方案进行审议并出具书面意见，公司独立董事发表独立意见后，提交公司股东大会审议。公司董事会、监事会以及股东大会在公司利润分配方案的研究论证和决策过程中，应充分听取和考虑股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见。

股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，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。

如公司因前述特殊情况而不进行现金分红或公司当年满足现金分红条件但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，董事会应就不进行现金分红的具体原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

## **6、利润分配政策的变更**

公司应当严格执行《分红回报规划》确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司至少每三（3）年重新审阅一次股东分红回报规划。公司利润分配政策属于董事会和股东大会的重要决策事项，不得随意调整。如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而确需调整利润分配政策的，公司应以保护股东权益为出发点，由董事会作出专题讨论，详细论证和说明原因，充分听取中小股东的意见和诉求，并将书面论证报告经独立董事同意后，提交股东大会特别决议通过。股东大会审议利润分配政策变更事项时，公司应向股东提供网络形式的投票平台。

## **7、利润分配政策的披露**

公司应当在定期报告中详细披露利润政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，现金分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是

否得到充分维护等。对涉及利润分配政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

公司将在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可分配利润的 10%。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配。公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配。

公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并提交股东大会表决通过。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

公司存在股东违规占用上市公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司已依据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法律法规和规范性文件的规定，公司在本次发行前股利分配政策的基础上，进一步明确并细化了本次发行后公司利润分配的原则、方式、分配条件、期间间隔、审议程序和机制、政策调整等相关事项，以期兼顾投资者合理投资回报及公司长期稳定可持续发展，提高股东对公司经营和分配的监督，稳定投资者预期，增强公司投资价值。

## 二、本次发行前滚存利润分配安排

经公司 2023 年第二次临时股东大会决议审议通过，公司本次公开发行股票并上市前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。如因国家会计政策调整而相应调整前述未分配利润数额，以调整后的数额为准。

## 三、其他特殊情形下的保护投资者合法权益的措施

截至 2023 年 6 月 30 日，公司未分配利润为-14,233.63 万元。公司已经盈利，最近一期末不存在累计未弥补亏损对其持续经营能力不构成重大不利影响。公司



已在“第十二节/附件 1：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况”披露了依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重大合同

报告期内，对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的已履行、正在履行和将要履行的重要合同主要包括：

#### （一）重要销售合同

截至报告期末，发行人报告期内已履行及正在履行的金额在 1,500 万元以上的销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订日期	金额 (万元)	是否履行 完毕
1	海纳医药	湖北海美纳医药科技有限公司	药品注册批件转让	2022.12	6,000.00	履行中
2	海纳医药	福州泰达药业有限公司	临床前药学研究、 临床服务	2022.09	6,000.00	履行中
3	海纳医药	苏州东瑞制药有限公司	药品注册批件转让	2019.12	4,000.00	履行完毕
4	海纳医药	天方药业有限公司	药品注册批件转 让、生产	2021.12	3,460.00	履行中
5	海纳医药	北京康蒂尼药业股份有限公司	临床前药学研究、 临床服务	2021.06	1,600.00	履行中
6	海纳医药	合肥昊益医药科技有限公司	临床前药学研究、 临床服务	2022.10	1,500.00	履行中
7	海纳医药	河南上恒医药科技有限公司	临床前药学研究、 临床服务	2022.09	1,500.00	履行中
8	海纳医药	合肥昊益医药科技有限公司	临床前药学研究、 临床服务	2023.03	2,300.00	履行中

#### （二）重大采购合同

截至报告期末，对公司报告期经营活动、财务状况和未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的单笔合同金额在 200 万元以上的采购合同以及重要框架协议情况如下：

序号	采购方	客户名称	采购内容	签订日期	金额 (万元)	是否履行 完毕
1	海纳医药	上海协通（集团）有限公司	机器设备	2022.08	1,160.00	履行中
2	海纳制药			2021.01	349.00	履行完毕
3	海纳制药	山东新华医疗器械股份有限公司	机器设备	2022.10	312.00	履行中
4	海纳制药	苏州岑途智能装备科技股份有限公司	机器设备	2022.10	237.50	履行中
5	南京泛海	皖南医学院弋矶山医院	临床试验服务	2022.01	223.30	履行完毕

序号	采购方	客户名称	采购内容	签订日期	金额 (万元)	是否履行 完毕
6	海纳制药	南京融达环境工程有限公司	建设工程	2020.06	220.00	履行完毕
7	海纳医药	苏州麦冬生物科技有限公司	原材料采购	2020.01	205.00	履行完毕
8	海纳医药	上海协通（集团）有限公司	机器设备	2023.03	1,323.30	履行中
9	海纳制药	发泰（天津）科技有限公司	机器设备	2023.03	467.00	履行中
10	合肥泛海	皖南医学院弋矶山医院	临床试验服务	2023.06	200.47	履行中

### （三）借款合同

截至报告期末，公司及控股子公司已履行及正在履行的单一合同金额 500 万元及以上的借款合同如下：

序号	借款人	贷款人	金额 (万元)	借款期限	担保情况	履行情况
1	海纳医药	中国银行南京鼓楼支行	500.00	实际提款日起 6 个月	海纳制药、邹巧根保证担保	履行完毕
2	海纳医药	紫金农商行科技支行	500.00	2019/5/30 至 2020/5/27	海纳医药信用担保	履行完毕
3	海纳医药	中国银行南京鼓楼支行	500.00	实际提款日起 6 个月	邹巧根、海纳制药保证担保	履行完毕
4	海纳医药	南京银行南京分行	1,500.00	2020/3/6 至 2021/3/6	海纳制药保证担保、固定资产抵押担保	履行完毕
5	海纳医药	中国银行南京鼓楼支行	500.00	实际提款日起 6 个月	邹巧根、海纳制药保证担保	履行完毕
6	海纳医药	紫金农商行科技支行	500.00	2020/5/27 至 2021/5/26	邹巧根保证担保	履行完毕
7	海纳医药	南京银行南京分行	500.00	2020/12/25 至 2021/12/17	海纳制药保证担保、固定资产抵押担保	履行完毕
8	海纳医药	南京银行南京分行	1,000.00	2021/1/4 至 2022/1/4	海纳制药保证担保、固定资产抵押担保	履行完毕
9	海纳医药	紫金农商行鼓楼支行	500.00	2021/7/8 至 2022/7/7	邹巧根保证担保	履行完毕
10	海纳医药	江苏银行南京分行	1,000.00	2022/5/31 至 2023/5/30	邹巧根、海纳制药保证担保	履行完毕
11	海纳医药	南京银行南京分行	4,000.00	2018/7/11 至 2024/7/11	海纳制药固定资产抵押担保	履行完毕
12	海纳制药	南京银行南京城北支行	3,000.00	2019/9/9 至 2024/9/9	海纳制药固定资产抵押担保	履行完毕
13	海纳制药	南京银行南京城北支行	1,000.00	2023/6/25 至 2024/6/19	邹巧根保证担保	履行中

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

### （一）对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

### （二）发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人，公司董事、监事、高级管理人员和核心人员不存在作为一方当事人的尚未了结的对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## 四、公司控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

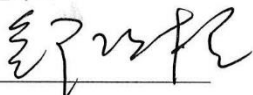
报告期内，公司控股股东、实际控制人无重大违法行为，不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

# 第十一节 声明


## 一、发行人及其全体董事、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：



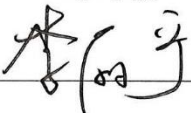
邹巧根



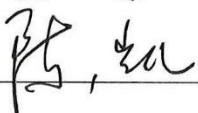
左琼



王华娟



李丽宁



陈凯




蔡晓利



周建平



姜宏斌



凌华

全体监事：



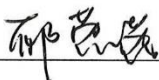
王兰花



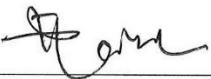
方立



闫鹏安



郁蕾蕾



曹煜泓



史高阳

全体非董事高级管理人员：



周闻涛



刘雅菱



曹伟业



南京海纳医药科技股份有限公司

2024年1月5日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、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：

  
邹巧根



南京海纳医药科技股份有限公司

2024 年 1 月 5 日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，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。

保荐代表人：


  
唐 蕾

  
耿旭东

项目协办人：

  
刘晴青

保荐机构总经理：

  
姜文国

保荐机构董事长：

（法定代表人）

  
冉 云

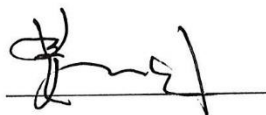


2024年 1 月 5 日

## 保荐机构（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



姜文国

保荐机构董事长：



（法定代表人）

冉云

国金证券股份有限公司


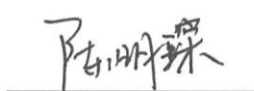
2024年 1 月 5 日





## 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。

经办律师：   
朱 锐 陈明琛

律师事务所负责人：  
张利国



### 承担审计业务的会计师事务所声明

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。

会计师事务所负责人签字：

  
  
邱靖之

签字注册会计师签字：

  
  
陈柏林

  
  
惠鹏

  
  
朱乐

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2024年1月5日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：

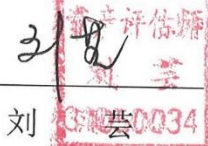


赵 宇

签字资产评估师：

（已离职）

刘 宏



刘 芸

万隆（上海）资产评估有限公司

2024年 1 月 5 日



## 承担评估业务的资产评估机构关于经办资产评估事项的

### 的签字资产评估师刘宏离职的说明

万隆（上海）资产评估有限公司于 2015 年 9 月 30 日出具了《南京海纳医药科技有限公司拟变更设立股份有限公司项目涉及的其净资产评估报告》（万隆评报字（2015）第 1558 号）。上述资产评估报告的签字注册资产评估师之一刘宏因个人原因已从本机构离职，因此其无法在本公司出具的“承担评估业务的资产评估机构声明”上签字。

特此说明。

资产评估机构负责人：



赵 宇

万隆（上海）资产评估有限公司





2024年1月5日

### 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所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。

会计师事务所负责人签字：

  
  
邱靖之

签字注册会计师签字：

  
  
陈柏林

  
  
惠鹏

  
  
朱乐

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



### 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。

会计师事务所负责人签字：

  
  
邱靖之

签字注册会计师签字：

  
  
陈柏林

  
  
惠鹏

  
  
朱乐

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）





## 第十二节 附件

### 一、附件目录

- （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）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （九）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）；
- （十）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （十一）内部控制鉴证报告；
- （十二）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十三）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说明；
- （十四）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十五）募集资金具体运用情况；
- （十六）子公司、参股公司简要情况；
- （十七）其他与本次发行有关的重要文件。

## 二、查阅地点及时间

### （一）查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在深交所指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查阅。

#### 1、发行人：南京海纳医药科技股份有限公司

地 址：江北新区荣悦路 23 号南京国际健康城科技创新中心 B2 栋 6 层

电 话：025-83204593

传 真：025-58719070

联系人：曹伟业

#### 2、保荐机构（主承销商）：国金证券股份有限公司

地 址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电 话：021-68826801

传 真：021-68826800

联系人：刘晴青

### （二）查阅时间

本次股票发行承销期间，除法定节假日以外，周一至周五上午 9:30-11:30；下午 14:00-16:00。



## **附件 1：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况**

### **（一）公司投资者权益保护情况**

#### **1、信息披露制度和流程**

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》《公司章程》等相关法律法规及规范性文件的有关规定，制定了《信息披露管理制度》，自公司完成首次公开发行股票并在创业板上市之日起执行。《信息披露管理制度》对公司信息披露管理工作做了明确规定，主要规定包括：公司董事长为信息披露的第一责任人，董事会秘书负责公司信息披露的管理工作。公司依法披露的信息，应当在符合中国证监会规定条件的媒体发布，同时将其置备于公司住所、证券交易场所，供社会公众查阅。信息披露文件的全文应当在证券交易所的网站和符合中国证监会规定条件的报刊依法开办的网站披露，定期报告、收购报告书等信息披露文件的摘要应当在证券交易所的网站和符合中国证监会规定条件的报刊披露。

#### **2、投资者沟通渠道的建立情况**

为进一步加强与投资者及潜在投资者之间的信息沟通，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，提升公司的投资价值与诚信形象，切实保护投资者利益，公司制定了上市后适用的《投资者关系管理制度》。公司董事会是投资者关系管理的决策与执行机构，负责制定公司投资者关系管理制度，并负责检查、考核投资者关系管理工作的落实、运行情况。公司董事会秘书为公司投资者关系管理工作的负责人。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，公司与投资者的沟通方式包括公司公告（包括定期报告与临时公告）；股东大会；公司网站；各种推介会；广告、媒体、报刊和其他宣传资料；一对一沟通；邮寄资料；电话咨询；现场参观；媒体采访与报道；路演；其他方式。公司应尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，并使用互联网提高沟通效率。

#### **3、未来开展投资者关系管理的规划**

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公

公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## （二）股利分配决策程序

公司董事会在利润分配方案论证过程中，需要与独立董事充分讨论，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报的基础上，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成利润分配预案，并由独立董事发表明确意见。

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，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。

## （三）股东投票机制的建立情况

公司上市后将采取累积投票制选举公司董事、监事，中小投资者单独计票机制，法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权机制等股东投票机制。

### 1、累积投票制度

根据《公司章程（草案）》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

### 2、中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》，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。

### 3、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

根据《公司章程（草案）》，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。

公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

#### **4、征集投票权的相关机制**

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 附件 2：与投资者保护相关的承诺

### （一）关于股份锁定期承诺函

#### 1、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的该等股份；

（2）在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

（3）发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

（4）上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的发行人的股份。

（5）在担任发行人董事/高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事/高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事/高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

（6）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

（7）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁

定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 2、实际控制人一致行动人承诺

公司实际控制人的一致行动人众行远、盘谷林、恒志云承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的该等股份；

（2）在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

（3）发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本企业所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

（4）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 3、公司其他持股 5%以上的股东承诺

公司其他持股 5%以上的股东杭州滨创、和悦谷雨承诺：

（1）自发行人股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人股票上市后 6 个月内如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后

第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）若本企业所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本企业减持公司股份时上一年度经审计的每股净资产。若在本企业减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业的减持价格应不低于调整后本企业减持公司股份时上一年度经审计的每股净资产。

（4）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

（5）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **4、公司其他申报前十二个月新增股东承诺**

公司其他申报前十二个月新增股东江西国控、格兰卓戴、菏泽聚融、珠海星耀、西藏中植、上海舒泐、动能嘉元承诺：

（1）自取得发行人股份之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划；

（3）本企业减持发行人股票的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，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；

（4）本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、深圳证券交易所作出

其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本企业承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺；

（5）如本企业未履行上述承诺，减持相关股份所取得的收益归发行人所有；如未履行上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

公司其他申报前十二个月新增股东中金传化承诺：

（1）自取得发行人股份之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划；

（3）本企业减持发行人股票的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，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；

（4）本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、深圳证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本企业承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺；

（5）如本企业未履行上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

## 5、公司内部董事、高级管理人员股东承诺

公司内部董事、高级管理人员股东左琼、王华娟、周闻涛、刘雅菱、曹伟业承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）公司股票上市后 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，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本

公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（5）在担任公司高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（6）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（7）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 6、公司监事股东承诺

公司监事股东方立、王兰花、郁蕾蕾承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。



（3）在担任公司监事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于监事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行监事的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（4）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（5）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 7、公司外部董事承诺

公司外部董事股东李丽宁承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）公司股票上市后 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，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（5）在担任公司董事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（6）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（7）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

公司外部董事陈凯承诺：

（1）公司股票上市前，本人未直接持有公司股份。如本人于公司股票上市前直接持有公司股份的，自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

（2）公司股票上市后 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，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。上述股份锁定期届满后，在担任公司董事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让所持的公司股份不超过本人所直接持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人直接持有的公司的股份。

（4）在担任公司董事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事的义务，如实并及时申

报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（5）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **8、实际控制人亲属承诺**

实际控制人子女邹雪宁承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的该等股份；

（2）在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

（3）发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

（4）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

（5）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **（二）关于持股意向与减持意向的承诺**

### **1、公司控股股东、实际控制人承诺**

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

（1）在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份。

（2）如本人所持股份在锁定期满后两年内减持，本人减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）本人在所持发行人的股票锁定期满后两年内减持所持发行人股票的，减持价格将不低于发行人首次公开发行股票时的价格（若发行人上市后发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则前述价格将进行相应调整）。

（4）本人减持上述发行人股份时，将提前 3 个交易日通过发行人发出相关公告。

（5）本人若因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月的期间内；或者因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的期间内；或者发生中国证监会、证券交易所规定的其他情形，本人不得减持股票。

（6）如未履行上述承诺出售股份，则将违反承诺出售股份所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并将赔偿因违反承诺出售股份给发行人或其他股东因此造成的损失。

## 2、公司其他持股 5%以上的股东承诺

公司其他持股 5%以上的股东杭州滨创、和悦谷雨承诺：

（1）在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份。

（2）本企业看好发行人的发展，锁定期满后在一定时间内将继续长期持有发行人股份。如本企业所持股份在锁定期满后两年内减持，本企业减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。若本企业试图通过任何途径或手段减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本企业的减持价格将不低于本企业减持公司股份时上一年度经审计的每股净资产。若在本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股

本等除权除息事项，则本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发  
行价经相应调整后的价格。在锁定期届满后的两年内，每年本企业减持发行人  
股份数量不超过本企业上市时持有发行人股份总数的 100%（含送股、转增股本  
的股数）。

（3）本企业减持上述发行人股份时，将提前 3 个交易日通过发行人发出相  
关公告。通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公  
告。

（4）本企业若因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被  
司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月  
的期间内；或者因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的  
期间内；或者发生中国证监会、证券交易所规定的其他情形，本企业不得减持  
股票。

（5）如未履行上述承诺出售股份，则将违反承诺出售股份所取得的收益  
（如有）上缴发行人所有，并将赔偿因违反承诺出售股份给发行人或其他股东  
因此造成的损失。

### **（三）关于稳定股价的措施与承诺**

#### **1、关于稳定股价的措施**

##### **（1）启动股价稳定措施的具体条件**

自公司 A 股股票正式挂牌上市之日起三年内，如公司 A 股股票连续 20 个  
交易日（公司 A 股股票全天停牌的交易日除外，下同）的收盘价均低于公司最  
近一期经审计的每股净资产时（以下简称“启动条件”），则公司应按本预案  
规定的规则启动稳定股价措施。

在公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，前述  
每股净资产亦将按照有关规定作相应调整。

##### **（2）稳定股价的具体措施**

稳定股价的具体措施包括公司回购股份、控股股东、实际控制人增持股份，  
以及非独立董事、高级管理人员增持股份。若启动条件触发，上述具体措施执

行的优先顺序为公司回购股份为第一顺位，控股股东、实际控制人增持为第二顺位；非独立董事、高级管理人员增持为第三顺位。

### 1) 公司回购股份

①公司回购股份应符合《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②公司回购 A 股股份的资金为自有资金，回购 A 股股份的价格不高于最近一期经审计的每股净资产，回购股份的方式为以集中竞价交易方式向社会公众股东回购 A 股股份。

③公司单次用于回购股份的资金不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。

④单一会计年度用于稳定股价的回购资金累计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

### 2) 控股股东、实际控制人增持

①若公司一次或多次实施回购后“启动条件”再次被触发，且公司用于回购股份的资金总额累计已经达到上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，则公司不再实施回购，而由控股股东、实际控制人进行增持，增持价格不高于最近一期公司经审计的每股净资产。

②控股股东、实际控制人增持应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规的规定，同时不能迫使控股股东、实际控制人履行要约收购义务。

③控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得的税后现金分红金额的 20%；控股股东、实际控制人单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过其上一会计年度自发行人所获得的税后现金分红金额的 50%。控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

### 3) 非独立董事、高级管理人员增持

①若控股股东、实际控制人一次或多次实施增持后“启动条件”再次被触

发，且控股股东、实际控制人用于增持股份的资金总额累计已经达到上一会计年度自发行人所获得的税后现金分红金额的 50%的，则控股股东、实际控制人不再进行增持，而由各非独立董事、高级管理人员进行增持，增持价格不高于最近一期公司经审计的每股净资产。

②各非独立董事、高级管理人员单次用于增持股份的资金不低于上一年度从公司获取的税后薪酬的 20%；单一会计年度用于增持股份的资金不超过非独立董事、高级管理人员上一年度税后薪酬的 50%。有增持义务的公司非独立董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

### **（3）稳定股价措施的启动程序**

#### **1）公司回购**

①公司董事会应在上述公司回购启动条件成就之日起的 15 个工作日内作出回购股份的决议。

②公司董事会应当在作出回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知。

③公司应在公司股东大会决议作出之日起次日开始启动回购，并应在履行相关法定手续（如需）后的 30 日内实施完毕。

④公司回购方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

#### **2）控股股东、实际控制人及非独立董事、高级管理人员增持**

①公司董事会应在上述控股股东、实际控制人及非独立董事、高级管理人员增持启动条件成就之日起 2 个工作日内作出增持公告。

②控股股东、实际控制人或非独立董事、高级管理人员应在增持公告作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。

### **（4）稳定股价方案的终止**

自股价稳定方案公告之日，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

①公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

②继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

## 2、发行人的约束措施

发行人承诺：

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，公司同意采取下列约束措施：

（1）公司将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上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）公司将立即停止发放公司非独立董事、高级管理人员的薪酬（如有）或津贴（如有）及股东分红（如有），直至公司按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；

（3）公司将立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；

（4）如因相关法律、法规对于社会公众股股东最低持股比例的规定导致公司在一定时期内无法履行回购义务的，公司可免于前述惩罚，但亦应积极采取其他措施稳定股价。

## 3、控股股东、实际控制人的约束措施

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

如控股股东、实际控制人届时持有公司的股票，其将在审议股份回购议案的股东大会中就相关股份回购议案投赞成票。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东、实际控制人未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人同意采取下列约束措施：

（1）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上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；



（2）将在前述事项发生之日起十个交易日内，停止在公司领取股东分红（如有），直至控股股东、实际控制人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时止。

#### **4、非独立董事、高级管理人员的约束措施**

公司非独立董事陈凯承诺，同意采取下列约束措施：

如前述有增持义务的非独立董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，非独立董事、高级管理人员同意采取下列约束措施：

（1）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上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）将在前述事项发生之日起十个交易日内，停止在公司领取薪酬（如有）或津贴（如有）及股东分红（如有），直至本人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时止。

公司其他非独立董事、高级管理人员左琼、王华娟、李丽宁、蔡晓利、周闻涛、刘雅菱、曹伟业承诺，同意采取下列约束措施：

如非独立董事、高级管理人员届时持有公司的股票，非独立董事、高级管理人员将在审议股份回购议案的股东大会中就相关股份回购议案投赞成票。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如非独立董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，非独立董事、高级管理人员同意采取下列约束措施：

（1）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上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）将在前述事项发生之日起十个交易日内，停止在公司领取薪酬（如有）或津贴（如有）及股东分红（如有），直至本人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时止。

#### **（四）股份回购和股份买回的措施和承诺**

发行人及发行人控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

1、承诺人保证公司符合发行上市的条件，本次发行上市的招股说明书及其

他信息披露文件内容真实、准确、完整，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、如公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，公司本次发行构成欺诈发行的，公司或负有责任的公司控股股东、实际控制人将在收到责令回购决定书后二个交易日内披露有关信息，并在责令回购决定书要求的期限内，根据法律规定及责令回购决定书的要求制定股票回购方案，回购价格按照《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）》的规定确定；在制定股票回购方案后二个交易日内公告，向中国证监会和证券交易所报送股票回购方案，并按照方案发出回购要约；并在股票回购方案实施完毕后二个交易日内，公告回购方案的实施情况，并向中国证监会报告。

3、如本承诺生效后，监管部门对欺诈发行上市的股份回购和股份买回事项作出新的规定，承诺人同意按届时的最新规定执行。

4、如承诺人未及时履行上述承诺，投资者可以依法向人民法院提起诉讼由承诺人依法进行赔偿。

## **（五）关于欺诈发行上市股份购回的承诺**

### **1、发行人承诺**

公司保证本次公开发行股票并在创业板上市相关的证券发行文件中不存在隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容等欺诈发行的情形。

如公司存在上述行为并已经发行上市的，公司将在深圳证券交易所、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、公司控股股东、实际控制人承诺**

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

本人保证公司本次公开发行股票并在创业板上市相关的证券发行文件中不存在隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容等欺诈发行的情形。

如公司存在上述行为并已经发行上市的，本人将在深圳证券交易所、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。

## （六）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

### 1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人承诺：

#### （1）加快募投项目投资建设，争取早日实现预期效益

公司董事会已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，相关募投项目符合公司的未来整体战略发展方向，具有较好的市场前景，有利于公司提高市场占有率和公司整体竞争实力。根据募投项目的可行性分析，项目建成运营后公司收入规模和盈利能力将相应提高。本次发行的募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资进度，推进募投项目的完成进度，尽快产生效益回报股东。

#### （2）加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专款专用，公司已经根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用。本次发行募集资金到位后，公司、保荐机构将持续监督公司对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

#### （3）不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等规定以及《上市公司章程指引》的精神，公司制定了《南京海纳医药科技股份有限公司上市后未来分红回报规划》。公司将严

格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

#### （4）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

## 2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（5）如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（6）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（7）本承诺出具日后，中国证监会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺明确规定时，且上述承诺不能满足中国证监会或证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或证券交易所的规定出具补充承诺。

（8）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

### 3、公司其他非独立董事、高级管理人员承诺

公司非独立董事陈凯承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对本人在公司的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（5）如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（6）本承诺出具日后，中国证监会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺明确规定时，且上述承诺不能满足中国证监会或证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或证券交易所的规定出具补充承诺。

（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

公司其他非独立董事、高级管理人员左琼、王华娟、李丽宁、蔡晓利、周闻涛、刘雅菱、曹伟业承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（5）如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（6）本承诺出具日后，中国证监会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺明确规定时，且上述承诺不能满足中国证监会或证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或证券交易所的规定出具补充承诺。

（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

## （七）关于利润分配政策的承诺

### 1、发行人承诺

（1）根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，本公司已制定适用于公司实际情形的发行上市后利润分配政策，并在发行上市后适用的《南京海纳医药科技股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）以及《南京海纳医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

（2）本公司在上市后将严格遵守并执行《公司章程（草案）》以及《分红

回报规划》规定的利润分配政策。

## 2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

将依法履行职责，采取一切必要的合理措施，以协助并促使公司按照公司上市后适用的《南京海纳医药科技股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）以及《南京海纳医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

本人拟采取的措施包括但不限于：

（1）根据《公司章程（草案）》以及《分红回报规划》中规定的利润分配政策及分红回报规划，制定公司利润分配预案。

（2）在审议公司利润分配预案的董事会、股东大会上，对符合公司利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（3）在公司董事会、股东大会审议通过有关利润分配方案后，严格予以执行。

### （八）关于依法承担赔偿责任的承诺

#### 1、发行人、公司控股股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员承诺

发行人、公司控股股东、实际控制人邹巧根、公司董事、监事、高级管理人员左琼、王华娟、李丽宁、陈凯、蔡晓利、王兰花、郁蕾蕾、方立、闫鹏安、史高阳、曹煜泓、周闻涛、刘雅菱、曹伟业承诺：

（1）公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（2）如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人/本企业将依法赔偿投资者损失。赔偿金额依据本人/本企业与投资者协商确定的金额，或按证券监督管理部门、司法机关认定的金额确定。

## 2、保荐机构承诺

如保荐人为本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

## 3、发行人律师承诺

本所为本项目制作、出具的申请文件真实、准确、完整，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；若因本所未能勤勉尽责，为本项目制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

## 4、发行人会计师承诺

因本所为发行人申请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，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。

### （九）关于避免同业竞争的承诺

#### 1、公司控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

（1）本人及本人所控制的企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本人及本人所控制的企业。

（2）在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的企业，也不会单独或与第三方：

①以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

②以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

③以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务



构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

（3）如本人及本人所控制的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

（4）除前述承诺之外，本人进一步保证：

①将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

②将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

③将不利用本人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

本人谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺持续有效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再对公司保持实际控制关系；（2）公司的股票终止在任何证券交易所上市（但公司的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **2、公司其他持股 5%以上的股东**

公司其他持股 5%以上的股东和悦谷雨及其执行事务合伙人孙戈、杭州滨创及其法人沈伟东承诺：

（1）本人及本人所控制的企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人所控制的

企业。

（2）在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的企业，也不会单独或与第三方：

①以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

②以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

③以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

（3）如本人及本人所控制的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

（4）除前述承诺之外，本人进一步保证：

①将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

②将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

③将不利用本人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

本人谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本人保持对公司实际控制关系期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## （十）关于未履行承诺时的约束措施

### 1、发行人承诺

（1）本公司保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

①本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

②本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定；

④本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

（3）如公司因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司承诺严格遵守下列约束措施：

①在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

③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，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。

### 2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

（1）本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

①本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

②本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③若因本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本人与投资者协商确定。

（3）如本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人承诺严格遵守下列约束措施：

①在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

③尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。

### **3、公司其他董事、监事及高级管理人员、自然人股东承诺**

公司董事陈凯承诺：

（1）本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

①本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

②本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③若因本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本

人将依法向投资者赔偿损失。

（3）如本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人承诺严格遵守下列约束措施：

①在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护公司投资者利益。

公司其他董事、监事、高级管理人员、自然人股东左琼、王华娟、李丽宁、蔡晓利、周建平、姜宏斌、凌华、王兰花、郁蕾蕾、方立、史高阳、曹煜泓、闫鹏安、周闻涛、刘雅菱、曹伟业、林广茂、楼春尧承诺：

（1）本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

①本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

②本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③若因本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本人与投资者协商确定。

（3）如本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人承诺严格遵守下列约束措施：

①在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

③尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。

#### 4、公司其他股东承诺

公司其他股东承诺：

（1）本企业保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

（2）若本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

①本企业将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

②本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③若因本企业未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本企业与投资者协商确定。

（3）如本企业因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业承诺严格遵守下列约束措施：

①在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

③尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。

## 附件 3：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

### （一）关于社会保险、住房公积金事宜的承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

1、公司及其控制的境内子公司未曾就社会保险金及住房公积金缴纳事宜受到社会保障部门、住房公积金部门的行政处罚，亦未就该等事宜与其员工发生任何争议、纠纷；

2、本人将敦促公司及其控制的境内子公司按照法律、法规及其所在地政策规定，为全体符合要求的员工开设社会保险金账户及住房公积金账户，缴存社会保险金及住房公积金；

3、若公司及其控制的境内子公司被有关政府部门/司法机关依法认定或被公司及其控制的境内子公司的员工本人合法要求补缴或者被迫缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控制的境内子公司追偿，保证公司及其控制的境内子公司不会因此遭受损失，确保公司及其控制的境内子公司免受任何损失和损害。

### （二）关于租赁房屋事项的承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

如因公司及其控制的子公司/分支机构所租赁的房屋权属存在瑕疵或未办理租赁备案等原因导致公司及其控制的子公司/分支机构无法继续承租该等房屋所遭受损失、因前述情况被有关政府部门处以罚款等行政处罚的、被其他第三方追索或遭受其他损失的，本人将无条件全额承担前述损失，并承诺此后不向公司及其控制的子公司/分支机构追偿，保证公司及其控制的子公司/分支机构不会因此遭受损失，确保公司及其控制的子公司/分支机构免受任何损失和损害。

### （三）关于避免占用资金的承诺

公司控股股东、实际控制人邹巧根承诺：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）不存在以任何形式占用公司及其控制的企业资金的情况。

2、本人将严格按照《中华人民共和国公司法》《南京海纳医药科技股份有限公司章程》及其他规范性文件和公司内部规范治理相关制度的规定，严格履行股东义务、依法行使股东权利，不直接或间接地借用、占用或以其他方式侵占公司及其控制企业的资金款项。

3、就本人及本人所控制的其他企业与公司及其控制的企业在本承诺函出具之日前发生的资金拆借行为（如有），若公司及其控制的企业因此受到行政处罚或遭受其他损失的，则本人将予以全部补偿，使公司及其控制的企业免受损失。

4、本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

5、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **（四）关于规范和减少关联交易的承诺**

##### **1、公司控股股东、实际控制人、非独立董事、监事、高级管理人员**

公司控股股东、实际控制人、非独立董事、监事、高级管理人员邹巧根、左琼、王华娟、李丽宁、蔡晓利、王兰花、郁蕾蕾、方立、史高阳、闫鹏安、曹煜泓、周闻涛、刘雅菱、曹伟业承诺：

（1）本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。



（2）本人及本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守《公司章程》《关联交易管理办法》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

（4）本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

（5）以上承诺自签署之日起生效，并将在本人作为公司关联方期间内长期有效。

公司非独立董事陈凯承诺：

（1）本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）本人及本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理办法》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

（4）以上承诺自签署之日起生效，并将在本人担任发行人董事、监事或高

级管理人员期间内长期有效。

## 2、公司其他持股 5%以上的机构股东

公司其他持股 5%以上的机构股东和悦谷雨、杭州滨创承诺：

（1）本企业及本企业所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本企业及本企业所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）本企业及本企业所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守《公司章程》《关联交易管理办法》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

（4）本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

### （五）关于发行人股东信息披露专项承诺

#### 1、发行人

发行人承诺：

（1）本公司已在招股说明书中真实、准确、完整披露了股东信息。

（2）本公司历史沿革上曾经存在的股份代持情形在本次提交首发申请前已依法解除，并已在招股说明书中披露其形成原因、演变情况、解除过程，前述股份代持不存在纠纷或潜在纠纷等情形。

（3）本公司直接或间接持股股东均具备法律法规规定的股东资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（4）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情形；

（5）本公司/本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。

（6）若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

## 2、华泰大健康一号、华泰大健康二号

发行人股东华泰大健康一号、华泰大健康二号承诺：

（1）本企业已向发行人及其中介机构提供真实、准确、完整的股东信息，本企业持有发行人的股份不存在股份代持、信托持股等特殊权益安排的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东中不存在证监会系统离职人员（详见下述定义，以下简称“离职人员”），不存在离职人员直接或间接入股本企业的情形，亦不存在离职人员通过委托持股、信托持股及其他特殊利益安排于本企业中持有权益的情形。

离职人员，是指发行人申报时相关股东为离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部。

（3）本企业承诺，如存在离职人员入股的重大媒体或中国证券监督管理委员会（“证监会”）及其他审核机构质疑情形的，本企业将配合发行人及其中介机构的核查工作。

（4）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东（详见附件）均具备法律、法规规定的股东资格，本企业的直接股东、间接股东不存在契约型基金、资管计划、信托计划等三类股东的情况，不存在法律法规规定禁止持股

的主体直接或间接持有海纳医药股份的情形；

（5）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东用以投资发行人的资金来源均为自有资金或自筹资金，资金来源合法合规。

（6）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东与发行人董事、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、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（7）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情况。

（8）据本企业所知及所信，截至本承诺函出具之日，本企业的直接股东、间接股东所持有的发行人股份上不存在任何质押、冻结、其他担保权益或第三方权利等权利受限制的情况。

（9）本企业承诺及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务。如发行人提交申请文件后，存在与本承诺函不一致的情况，本企业应及时向发行人报告。

### 3、道兴投资

发行人股东道兴投资承诺：

1.本企业已向发行人及其中介机构提供真实、准确、完整的股东信息，本企业持有发行人的股份不存在股份代持、信托持股等特殊权益安排的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

2.据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东中不存在证监会系统离职人员（详见下述定义，以下简称“离职人员”），不存在离职人员直接或间接入股本企业的情形，亦不存在离职人员通过委托持股、信托持股及其他特殊利益安排于本企业中持有权益的情形。

离职人员，是指发行人申报时相关股东为离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公

众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深京证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部。

3.本企业承诺，如存在离职人员入股的重大媒体或中国证券监督管理委员会（“证监会”）及其他审核机构质疑情形的，本企业将配合发行人及其中介机构的核查工作。

4.据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东（详见附件）均具备法律、法规规定的股东资格，本企业的直接股东、间接股东不存在契约型基金、资管计划、信托计划等三类股东的情况，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有海纳医药股份的情形；

5.据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东用以投资发行人的资金来源均为自有资金或自筹资金，资金来源合法合规。

6.据本企业所知及所信，除陈凯为南京道兴创业投资管理中心（普通合伙）普通合伙人外，本企业的直接股东、间接股东与发行人董事、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、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

7.据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情况。

8.据本企业所知及所信，截至本承诺函出具之日，本企业的直接股东、间接股东所持有的发行人股份上不存在任何质押、冻结、其他担保权益或第三方权利等权利受限制的情况。

本企业承诺及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务。如发行人提交申请文件后，存在与本承诺函不一致的情况，本企业应及时向发行人报告。

#### **4、南方创熠**

发行人股东南方创熠承诺：

（1）本企业已向发行人及其中介机构提供真实、准确、完整的股东信息，

本企业持有发行人的股份不存在股份代持、信托持股等特殊权益安排的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东（《关于进一步规范股东穿透核查的通知》，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股的可认定为持股较少，可不穿透核查，具体以提供核查表所附名单为准）中不存在离职人员通过委托持股、信托持股及其他特殊利益安排于本企业中持有权益的情形。

离职人员，是指发行人申报时相关股东为离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深京证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部。

（3）本企业承诺，如存在离职人员入股的重大媒体或中国证券监督管理委员会（“证监会”）及其他审核机构质疑情形的，本企业将配合发行人及其中介机构的核查工作。

（4）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东均具备法律、法规规定的股东资格：

①本企业的直接股东、间接股东不存在契约型基金、资管计划、信托计划等三类股东的情况；

②本企业的直接股东、间接股东不属于国家公务人员、国有企业领导人员或其配偶、子女或其他特定关系人、国有企业的职工或管理人员、公立学校党政领导班子领导成员、县级以上党和国家机关、各种协会、学会等群众组织的退（离）休干部、党政机关干部和职工、现役军人、处级以上领导干部配偶或子女；

（5）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东用以投资发行人的资金来源均为自有资金或自筹资金，资金来源合法合规。

（6）据本企业所知及所信，本企业的直接股东、间接股东与发行人董事、

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、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（7）据本企业所知及所信，本人/本企业的直接股东、间接股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情况。

（8）据本企业所知及所信，截至本承诺函出具之日，本企业的直接股东、间接股东所持有的发行人股份上不存在任何质押、冻结、其他担保权益或第三方权利等权利受限制的情况。

（9）本企业承诺及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务。如发行人提交申请文件后，存在与本承诺函不一致的情况，本企业应及时向发行人报告。

## 5、其余股东

发行人剩余全体股东（除中金传化）承诺：

（1）本人/本企业已向发行人及其中介机构提供真实、准确、完整的股东信息，本企业/本人直接或间接持有发行人的股份不存在股份代持、信托持股等特殊权益安排的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）本人/本企业的直接股东、间接股东中不存在证监会系统离职人员（详见下述定义，以下简称“离职人员”），不存在离职人员直接或间接入股本企业的情形，亦不存在离职人员通过委托持股、信托持股及其他特殊利益安排于本企业中持有权益的情形。

离职人员，是指发行人申报时相关股东为离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部。

（3）本人/本企业承诺，如存在离职人员入股的重大媒体或中国证券监督

管理委员会（“证监会”）及其他审核机构质疑情形的，本人将配合发行人及其中介机构的核查工作。

（4）本人/本企业的直接股东、间接股东（详见附件）均具备法律、法规规定的股东资格：

①本企业的直接股东、间接股东不存在契约型基金、资管计划、信托计划等三类股东的情况；

②本人不属于国家公务人员、国有企业领导人员或其配偶、子女或其他特定关系人、国有企业的职工或管理人员、公立学校党政班子领导成员、县级以上党和国家机关、各种协会、学会等群众组织的退（离）休干部、党政机关干部和职工、现役军人、处级以上领导干部配偶或子女；

③最近 36 个月内未受到过证监会的行政处罚，最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；

④不存在利用职权收受贿赂或者其他非法收入、侵占发行人的财产、挪用发行人资金、将发行人资金以其个人名义或者以其他个人名义开立帐户存储、违反发行人公司章程的规定，未经股东大会或董事会同意将发行人资金借贷给他人或者以发行人财产为自己或他人提供担保、违反发行人公司章程的规定或者未经股东大会同意，与发行人订立合同或者进行交易、未经股东大会同意利用职务便利为自己或者他人谋取属于发行人的商业机会，自营或者为他人经营与所任职企业同类的业务、接受他人与发行人交易的佣金归为己有、擅自披露发行人秘密等其他违反对发行人忠实义务的其他行为；

⑤不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被证监会立案调查，尚未有明确结论意见的情形；

⑥不存在因所涉行为已经被采取了相关法律法规和规章中规定只对重大违法行为适用的行政监管措施的情形。

（5）本人/本企业的直接股东、间接股东用以投资发行人或投资发行人间接股东的资金来源均为自有资金或自筹资金，资金来源合法合规。

（6）本人/本企业的直接股东、间接股东与发行人董事、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、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（7）本人/本企业的直接股东、间接股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情况。

（8）截至本承诺函出具之日，本人/本企业的直接股东、间接股东所持有的发行人股份上不存在任何质押、冻结、其他担保权益或第三方权利等权利受限制的情况。

（9）本人/本企业承诺及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务。如发行人提交申请文件后，存在与本承诺函不一致的情况，本人/本企业应及时向发行人报告。

## 附件 4：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

为规范公司治理结构，保障股东依法行使权利，确保股东大会高效、平稳、有序、规范运作，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》《上市公司股东大会规则》等规定，结合公司实际情况，制定了《公司章程》及《股东大会议事规则》。《公司章程》规定股东大会是公司的权力机构，依法行使法律和章程规定的职权，在职权范围内审议公司的重大事项。《股东大会议事规则》规定了股东大会的召集、股东大会的提案与通知、召开、表决和决议等程序。

公司股东大会严格依照《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定规范运行，自股份公司成立以来，截至本招股说明书签署日，先后召开 22 次股东大会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，决议内容及签署均合法、合规、真实、有效，股东依法履行股东义务、行使股东权利，股东大会切实履行公司最高权力机构的各项职责，对完善公司治理结构和规范运行发挥了积极的作用。

### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立了董事会，对股东大会负责。公司董事会现任董事有 9 名，其中 3 名为独立董事。董事会设董事长 1 人，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。

公司董事会严格依照《公司章程》及《董事会议事规则》的规定规范运行，自股份公司成立以来，截至本招股说明书签署日，累计召开了 27 次董事会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

### （三）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立了监事会。公司监事会由

6 名监事组成，其中 2 名为职工代表监事，由公司职工通过职工代表大会民主选举产生，另外 4 监事，由股东大会选举产生。监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为三年。监事任期届满，连选可以连任。

公司监事会严格依照《公司章程》及《监事会议事规则》的规定规范运行，自股份公司成立以来，截至本招股说明书签署日，累计召开 20 次监事会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

#### **（四）独立董事制度的建立健全及运行情况**

为进一步完善法人治理结构和改善董事会结构，促进公司规范运作，根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，并参照中国证监会颁布的《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》和《上市公司治理准则》，公司制定了《独立董事制度》，对独立董事任职条件、选聘、任期、职责、工作条件等作了详细的规定，符合上市公司治理的规范性文件要求。

2023 年 2 月 28 日，公司召开 2023 年第一次临时股东大会，选举姜宏斌、周建平、凌华为公司第三届董事会独立董事。

独立董事符合相关法律法规中规定的公司董事任职资格，符合《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》中规定的独立性及任期要求。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。

自公司聘任独立董事以来，独立董事依照有关法律、法规和《公司章程》《独立董事制度》《董事会议事规则》的相关规定对相关事项独立发表意见，为公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用。独立董事积极参与有关事项的审议并依法发表独立董事意见，未对有关决策事项提出异议。

#### **（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

公司根据《公司法》《上市公司治理准则》等有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书作为公司高级管理人员，严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的规定行使自己的权利，同时承担相应的义务。

公司董事会设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书负责公司信息披露管理事务、公司投资者关系管理事务、公司股权管理事务、公司规范运作培训事务、协助公司及董事处理董事会的日常工作、组织筹备董事会会议和股东大会会议、协调公司公共等各项工作。

公司于 2022 年 8 月 29 日召开第三届董事会第一次会议，聘任曹伟业为董事会秘书；于 2023 年 6 月 10 日召开第三届董事会第六次会议，审议并通过了《董事会秘书工作细则》。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司法》《公司章程》《董事会秘书工作细则》的规定，负责筹备董事会会议和股东大会，记录并保管会议文件，确保了公司董事会和股东大会依法召开，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要作用。

## 附件 5：审计委员会及其他专门委员会的设置情况

2023 年 5 月 19 日，公司召开第三届董事会第五次会议，决定设立审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会等 4 个专门委员会，并审议通过了《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》及《战略委员会工作细则》等制度。

截至本招股说明书签署日，公司董事会各专门委员会成员构成如下：

专门委员会名称	主任委员（召集人）	委员
审计委员会	凌华	邹巧根、姜宏斌
提名委员会	姜宏斌	邹巧根、周建平
薪酬与考核委员会	凌华	邹巧根、周建平
战略委员会	邹巧根	周建平、姜宏斌

### （一）审计委员会

根据《公司章程》及《审计委员会工作细则》的规定，公司董事会审计委员会由 3 名董事组成，其中凌华、姜宏斌为独立董事，召集人由会计专业独立董事凌华担任。董事会审计委员会主要对公司内部控制、财务信息、内部审计制度及其实施等进行监督、检查和评价。

截至本招股说明书签署日，公司董事会审计委员会召开 1 次会议，审议了《关于批准报出 2023 年 1-6 月财务报表的议案》，运行情况良好，保证了公司内部审计制度的有效实施以及与外部审计机构的有效沟通。

### （二）提名委员会

根据《公司章程》及《提名委员会工作细则》的规定，公司董事会提名委员会由 3 名董事组成，其中姜宏斌、周建平为独立董事，召集人由独立董事姜宏斌担任。

截至本招股说明书签署日，公司董事会提名委员会尚未召开过会议，严格遵循相关规章制度履行职责，能够有效运作。

### （三）薪酬与考核委员会

根据《公司章程》及《薪酬与考核委员会工作细则》的规定，公司董事会薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中凌华、周建平为独立董事，召集人由

独立董事凌华担任。

截至本招股说明书签署日，公司董事会薪酬与考核委员会尚未召开过会议，严格遵循相关规章制度履行职责，能够有效运作。

#### **（四）战略委员会**

根据《公司章程》及《战略委员会工作细则》的规定，公司董事会战略委员会由 3 名董事组成，其中周建平、姜宏斌为独立董事，召集人由邹巧根担任。

截至本招股说明书签署日，公司董事会战略委员会尚未召开过会议，严格遵循相关规章制度履行职责，能够有效运作。

## 附件 6：募集资金具体运用情况

### （一）海纳医药 CXO 研发总部项目

#### 1、项目投资概算

项目计划投资 60,016.59 万元，项目投资概算如下：

项目	金额（万元）	比例
<b>一、建设投资</b>	<b>50,034.20</b>	<b>83.37%</b>
1、建筑工程费	15,700.00	26.16%
2、设备及软件购置费	14,272.47	23.78%
3、安装工程费	125.26	0.21%
4、工程建设其他费用	18,339.60	30.56%
5、预备费	1,596.87	2.66%
<b>二、铺底流动资金</b>	<b>9,982.39</b>	<b>16.63%</b>
<b>合计</b>	<b>60,016.59</b>	<b>100.00%</b>

#### 2、项目实施计划

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括勘察设计、土建施工及装修、设备采购、设备安装调试、人员招聘与培训、项目试运行等。具体进度如下表所示：

项目实施进度表（单位：月）

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	勘察设计	*											
2	土建施工及装修		*	*	*	*	*	*					
3	设备采购						*	*	*	*			
4	设备安装调试							*	*	*			
5	人员招聘与培训									*	*	*	
6	竣工验收											*	
7	项目试运行												*

#### 3、项目环保情况

本项目运营中对环境的影响主要为废水、废气、噪声和固体废物。本项目环保投资概算为 300 万元，相关环境污染物的处理措施如下：

（1）废水：后道清洗废水、纯水制备浓水等经自建污水处理设施处理后，与经化粪池处理的生活污水合并，排至桥北污水处理厂集中处理。

（2）废气：经 SDG+二级活性炭吸附装置处理后，通过 40 米高排气筒排放。

（3）噪声：优先选用低噪声设备，采取减振隔声等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准。

（4）固体废物：废包装材料、实验废液、废活性炭、废耗材、废样品、废布袋及粉尘、污泥等危险废物，送至有资质的单位处理。

本项目已获得南京江北新区管委会行政审批局《关于海纳医药 CXO 研发总部项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2023〕31 号），从环境保护角度同意项目建设。

#### 4、项目用地情况

本项目选址于江苏省南京市江北新区，东至浦八路，南至规划道路，西至珍珠河，北至定山大街。

#### 5、项目经济效益分析

海纳医药 CXO 研发总部项目达产后可增加营业收入 102,850.00 万元，税后投资回收期为 6.71 年（含建设期 2 年），内部收益率为 20.72%。本项目具有良好的经济效益。

#### （二）补充流动资金项目

公司近三年营业收入分别为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元，年复合增长率为 118.37%。随着公司业务规模持续扩大，在市场拓展、研发支出、人员支出、管线储备等方面资金需求随之增加。综合考虑行业发展趋势、公司业务发展规划及同行业市场参与者的资金储备及投入情况等因素，公司拟通过募集资金 25,000.00 万元补充流动资金。补充流动资金项目有利于满足公司生产经营的资金需求、优化资本结构，有助于公司进一步提升技术水平与业务规模，增强公司在行业内的综合竞争力。



## 附件 7：子公司、参股公司简要情况

### （一）发行人的控股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 4 家全资子公司，1 家全资孙公司，无参股子公司及分公司。具体情况如下：

#### 1、海纳制药

公司名称	南京海纳制药有限公司		
成立时间	2013-12-10		
注册资本	12,840 万元人民币		
实收资本	12,840 万元人民币		
注册地和主要生产经营地	南京市江北新区科创大道 18 号		
主营业务及在发行人业务板块中定位	主营业务为药品研发和生产，在发行人整体业务中负责研发药品的生产环节和已获批药品的生产		
股东构成及控制情况	海纳医药 100%控股		
主要财务数据（已经天职会计师审计）	项目	2023 年 6 月 30 日 /2023 年 1-6 月	2022 年末/ 2022 年度
	总资产（万元）	19,908.54	15,677.47
	净资产（万元）	5,440.76	5,757.49
	营业收入（万元）	3,133.58	3,998.07
	净利润（万元）	-353.32	-2,226.27

#### 2、一诺医药

公司名称	南京一诺医药科技有限公司		
成立时间	2018-06-05		
注册资本	100 万元人民币		
实收资本	50 万元人民币		
注册地和主要生产经营地	南京市鼓楼区新模范马路 5 号科技综合楼 B24 楼		
主营业务及在发行人业务板块中定位	主营业务为药品研发，在发行人整体业务中负责研发药品的生物检测		
股东构成及控制情况	海纳医药 100%控股		
主要财务数据（已经天职会计师审计）	项目	2023 年 6 月 30 日 /2023 年 1-6 月	2022 年末/ 2022 年度
	总资产（万元）	1,614.38	1,372.49
	净资产（万元）	586.21	450.50
	营业收入（万元）	730.47	1,457.21

	净利润（万元）	123.48	280.89
--	---------	--------	--------

### 3、南京泛海

公司名称	南京泛海医药科技有限公司		
成立时间	2019-02-28		
注册资本	100 万元人民币		
实收资本	10 万元人民币		
注册地和主要生产经营营地	南京市江北新区荣悦路 23 号南京国际健康城科技创新中心 B2 栋 6 层 603 室		
主营业务及在发行人业务板块中定位	主营业务为药品研发，在发行人整体业务中负责研发药品的临床试验		
股东构成及控制情况	海纳医药 100%控股		
主要财务数据（已经天职会计师审计）	项目	2023 年 6 月 30 日 /2023 年 1-6 月	2022 年末/ 2022 年度
	总资产（万元）	1,195.52	1,042.85
	净资产（万元）	564.18	384.61
	营业收入（万元）	1,137.10	2,844.99
	净利润（万元）	159.75	135.07

### 4、合肥泛海

公司名称	合肥泛海医药科技有限公司		
成立时间	2021-11-25		
注册资本	500 万元人民币		
实收资本	125 万元人民币		
注册地和主要生产经营营地	安徽省合肥市新站区文忠路与学府路交口智慧产业园 A14 号楼 8 层		
主营业务及在发行人业务板块中定位	主营业务为药品研发，在发行人整体业务中负责研发药品的临床试验		
股东构成及控制情况	南京泛海 100%控股		
主要财务数据（已经天职会计师审计）	项目	2023 年 6 月 30 日 /2023 年 1-6 月	2022 年末/ 2022 年度
	总资产（万元）	2,152.40	1,063.32
	净资产（万元）	348.80	97.51
	营业收入（万元）	1,077.52	528.20
	净利润（万元）	251.29	-18.04

### 5、海阔医药

公司名称	南京海阔医药有限公司
------	------------

成立时间	2022-10-28		
注册资本	1000 万元人民币		
实收资本	1000 万元人民币		
注册地和主要生产经营地	南京市江北新区荣悦路 23 号南京国际健康城科技创新中心 B2 栋 6 层 610-613 室		
主营业务及在发行人业务板块中定位	主营业务为药品销售，在发行人整体业务中负责自持药品的销售		
股东构成及控制情况	海纳医药 100%控股		
主要财务数据（已经天职会计师审计）	项目	2023 年 6 月 30 日 /2023 年 1-6 月	2022 年末/ 2022 年度
	总资产（万元）	4,267.53	18.63
	净资产（万元）	785.88	-0.18
	营业收入（万元）	158.51	-
	净利润（万元）	-211.77	-2.35

## （二）已注销的参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人报告期内的参股公司南京汇脉已注销。

具体情况如下：

### 1、南京汇脉基本情况

公司名称	南京汇脉医疗科技有限公司		
成立时间	2013-01-23		
注册资本	1000 万元人民币		
注册地和主要生产经营地	南京市六合区中山科技园科创大道 9 号 B4 幢		
经营范围	I类医疗器械的研发、销售；III类医疗器械销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成及控制情况	邹巧根持股 80%、海纳医药持股 10%、王华娟持股 5%、左琼持股 5%		
主要财务数据（未经审计）	项目	2022 年末/2022 年度	
	总资产（万元）	2.82	
	净资产（万元）	2.82	
	营业收入（万元）	-	
	净利润（万元）	-192.21	

### 2、南京汇脉历史沿革

南京汇脉成立于 2013 年 1 月 23 日，注册地址为南京市六合区中山科技园

科创大道 9 号 B4 幢，设立时注册资本为 1000 万元，邹巧根、左琼、王华娟分别持有其 90%、5%、5%的股权。

2013 年 3 月，邹巧根将其持有的 10%股权转让给熊昕，转让价格为 100 万元。2014 年 9 月，熊昕将其持有的 10%股权转让给海纳有限，转让价格为 100 万元。至 2023 年 3 月注销前，邹巧根、发行人、左琼、王华娟分别持有其 80%、10%、5%、5%的股权。

2023 年 3 月 6 日，南京江北新区管理委员会行政审批局出具《公司准予注销登记通知书》（公司注销[2023]第 03060006 号），核准南京汇脉注销登记。

### **3、南京汇脉与发行人的资金往来情况**

南京汇脉与发行人的资金往来情况参见“第八节/八/（四）/2、关联方资金拆借”。

## 附件 8：申报前十二个月新增股东的基本情况

发行人申报前十二个月新增股东的基本情况如下：

### （一）中金传化

中金传化的基本信息如下：

企业名称	中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	中金资本运营有限公司
主要经营场所	浙江省宁波市鄞州区首南西路 88、76 号 B 幢 1 屋 898 室
成立时间	2019-09-25
营业期限	至 2026-09-24
出资额	300000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询；以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。【未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务】（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，中金传化的合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	传化集团有限公司	有限合伙人	82,000.00	27.33%
2	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	75,000.00	25.00%
3	宁波金江股权投资基金有限公司	有限合伙人	57,000.00	19.00%
4	宁波海洋产业基金管理有限公司	有限合伙人	40,000.00	13.33%
5	宁波大通开发有限公司	有限合伙人	30,000.00	10.00%
6	传化控股集团有限公司	有限合伙人	9,250.00	3.08%
7	上海境界投资管理有限公司	普通合伙人	3,000.00	1.00%
8	中金资本运营有限公司	普通合伙人	3,000.00	1.00%
9	杭州中传嘉盛企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	750.00	0.25%
合计			<b>300,000.00</b>	<b>100.00%</b>

中金传化的普通合伙人上海境界投资管理有限公司成立于 2010 年 2 月 4 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资），注册地址为上海

市浦东新区五星路 676 弄 7 号楼一层，经营范围为股权投资管理、投资管理、投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】。截至本招股说明书签署日，上海境界投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	传化控股集团有限公司	1,000.00	100.00%
	合计	<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>

中金传化的普通合伙人中金资本运营有限公司成立于 2017 年 3 月 6 日，企业类型为有限责任公司（法人独资），注册地址为北京市朝阳区建国门外大街 1 号（二期）9 层 09-11 单元，经营范围为资产管理；投资管理；项目投资；投资咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）。截至本招股说明书签署日，中金资本运营有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	中国国际金融股份有限公司	200,000.00	100.00%
	合计	<b>200,000.00</b>	<b>100.00%</b>

中金传化已于 2019 年 12 月 10 日办理私募基金备案登记，基金编号为 SJF351；其私募基金管理人中金资本运营有限公司已于 2017 年 12 月 13 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 PT2600030375。

## （二）江西国控

江西国控的基本情况如下：

企业名称	江西省国控产业发展基金（有限合伙）
执行事务合伙人	江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司
主要经营场所	江西省南昌市红谷滩区凤凰中大道 929 号吉成大厦 27 层
成立时间	2017-12-29
营业期限	至 2029-12-28
出资额	100100 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理、投资咨询（未经有关部门依法批准，不得以公开方式募集资金，不得发放贷款，不得从事融资担保、代客理财等金融服务，不得向投资者承诺投资本金不受损失或承诺最低收益。需经中

	国证券投资基金业协会登记备案）（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）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，江西国控的合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	江西省国有资本运营控股集团有限公司	有限合伙人	100,000.00	99.90%
2	江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.10%
合计			<b>100,100.00</b>	<b>100.00%</b>

江西国控的普通合伙人江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司成立于2017年9月28日，企业类型为其他有限责任公司，注册地址为江西省南昌市红谷滩区凤凰中大道929号吉成大厦27层，经营范围为投资管理（未经有关部门依法批准，不得以公开方式募集资金，不得发放贷款，不得从事融资担保、代客理财等金融服务，不得向投资者承诺投资本金不受损失或承诺最低收益。需经中国证券投资基金业协会登记备案）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。截至本招股说明书签署日，江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	江西省国有资本运营控股集团有限公司	600.00	60.00%
2	东方汇富投资控股有限公司	400.00	40.00%
合计		<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>

江西国控已于2020年10月14日办理私募基金备案登记，基金编号为SLX494；其私募基金管理人江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司已于2018年3月27日办理私募基金管理人登记，登记编号为P1067788。

### （三）格兰卓戴

格兰卓戴的基本情况如下：

企业名称	格兰卓戴股权投资（淄博）合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	海南卓戴私募基金管理有限公司
主要经营场所	山东省淄博市高新区柳泉路139号金融科技中心B座13层A区3107号
成立时间	2021-12-03

营业期限	无固定期限
出资额	4000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，格兰卓戴的合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	倪受勇	有限合伙人	2,000.00	50.00%
2	王永焕	有限合伙人	300.00	7.50%
3	金文明	有限合伙人	280.00	7.00%
4	曾松林	有限合伙人	260.00	6.50%
5	唐建华	有限合伙人	200.00	5.00%
6	赵晓梅	有限合伙人	200.00	5.00%
7	郝延俊	有限合伙人	200.00	5.00%
8	吴虹	有限合伙人	170.00	4.25%
9	乔国玲	有限合伙人	150.00	3.75%
10	海南卓戴私募基金管理有限公司	普通合伙人	140.00	3.50%
11	刘栋	有限合伙人	100.00	2.50%
合计			<b>4,000.00</b>	<b>100.00%</b>

格兰卓戴的普通合伙人海南卓戴私募基金管理有限公司成立于 2016 年 6 月 1 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），注册地址为海南省三亚市海棠区亚太金融小镇南 6 号楼 1 区 22-01-19 号，经营范围为私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。截至本招股说明书签署日，海南卓戴私募基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	徐善策	510.00	51.00%
2	上海瑞尔亿企业管理咨询中心（有限合伙）	250.00	25.00%
3	朱猛	240.00	24.00%



序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
	合计	1,000.00	100.00%

格兰卓戴已于 2022 年 8 月 2 日办理私募基金备案登记，基金编号为 STZ559；其私募基金管理人海南卓戴私募基金管理有限公司已于 2017 年 9 月 21 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1064877。

#### （四）菏泽聚融

菏泽聚融的基本情况如下：

企业名称	菏泽聚融生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	菏泽山蓝投资管理有限公司
主要经营场所	山东省菏泽市开发区丹阳办事处都庄社区人民路 1388 号南华康城酒店办公楼 1001 幢 1 单元 A0704 室
成立时间	2021-11-11
营业期限	无固定期限
出资额	85860 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；企业管理；企业管理咨询；创业投资（限投资未上市企业）。（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）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，菏泽聚融的合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	菏泽投资发展集团有限公司	有限合伙人	30,000.00	34.94%
2	山东省新动能基金管理有限公司	有限合伙人	25,000.00	29.12%
3	菏泽财金投资集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	11.65%
5	菏泽城投控股集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	11.65%
6	山东菏泽资产管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	11.65%
7	菏泽山蓝投资管理有限公司	普通合伙人	860.00	1.00%
	合计		85,860.00	100.00%

菏泽聚融的普通合伙人菏泽山蓝投资管理有限公司成立于 2021 年 8 月 11 日，企业类型为其他有限责任公司，注册地址为菏泽市经济开发区人民路 1388 号经典国际大厦 A 座，经营范围为一般项目：以自有资金从事投资活动；私募

证券投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；财务咨询；社会经济咨询服务。（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）。截至本招股说明书签署日，菏泽山蓝投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海沐春投资管理有限公司	850.00	85.00%
2	菏泽投资发展集团有限公司	150.00	15.00%
合计		<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>

菏泽聚融已于 2022 年 1 月 28 日办理私募基金备案登记，基金编号为 SVA011；其私募基金管理人上海山蓝私募基金管理有限公司已于 2015 年 8 月 20 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1021289。

### （五）珠海星耀

珠海星耀的基本情况如下：

企业名称	珠海星耀鸿达股权投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	北京星耀资本投资管理有限公司
主要经营场所	珠海市横琴新区琴朗道 151 号 1510 办公
成立时间	2022-04-24
营业期限	无固定期限
出资额	1010 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，珠海星耀的合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	于晓明	有限合伙人	700.00	69.31%
2	于剑铭	有限合伙人	300.00	29.70%
3	北京星耀资本投资管理有限公司	普通合伙人	10.00	0.99%
合计			<b>1,010.00</b>	<b>100.00%</b>

珠海星耀普通合伙人北京星耀资本投资管理有限公司成立于 2018 年 5 月 17 日，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），注册地址为北京市房山区长沟镇金元大街 1 号北京基金小镇大厦 D 座 456，经营范围为投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）。截至本招股说明书签署日，北京星耀资本投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	杨锐	150.00	15.00%
2	潘一杭	150.00	15.00%
3	李益楠	550.00	55.00%
4	特立控股集团有限公司	150.00	15.00%
	合计	1,000.00	100.00%

珠海星耀已于 2022 年 6 月 24 日办理私募基金备案登记，基金编号为 SVR900；其私募基金管理人北京星耀资本投资管理有限公司已于 2019 年 8 月 2 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1070050。

## （六）西藏中植

西藏中植的基本情况如下：

企业名称	西藏中植投资管理有限公司
法定代表人	李超
注册地址	拉萨经济技术开发区西藏世峰实业有限公司众创空间 ZCL005
成立时间	2013-10-28
营业期限	至 2043-10-22
注册资本	1000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般经营项目：投资管理，资产管理，资产重组，市场营销策划，商务咨询，技术交流。（上述经营范围中，国家法律、行政法规和国务院决定规定必须报经批准的，凭许可证在有效期内经营。）

与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系
-------------	---------

截至本招股说明书签署日，西藏中植的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例
1	李超	950.00	95.00%
2	凯安瑞（北京）医药集团有限公司	50.00	5.00%
合计		<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>

西藏中植系以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

### （七）上海舒泐

上海舒泐的基本情况如下：

企业名称	上海舒泐企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	李克艳
主要经营场所	上海市崇明区横沙乡富民支路 58 号（上海横泰经济开发区）
成立时间	2022-5-23
营业期限	至 2042-5-22
出资额	1000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；会议及展览服务；酒店管理；品牌管理；企业形象策划；市场营销策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；办公用品销售；日用百货销售；礼仪服务。（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）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，上海舒泐合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	胡中文	有限合伙人	990.00	99.00%
2	李克艳	普通合伙人	10.00	1.00%

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
合计			1,000.00	100.00%

上海舒泐由其出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

### （八）动能嘉元

动能嘉元的基本情况如下：

企业名称	山东动能嘉元创业投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	山东省新动能私募基金管理有限公司
主要经营场所	山东省青岛市崂山区秦岭路 19 号青岛环球中心（WFC 协信中心）1 号楼 37 层 3710 室
成立时间	2022-06-17
营业期限	至 2032-06-16
出资额	300,000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，动能嘉元的合伙人构成、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	山东省新动能基金管理有限公司	有限合伙人	280,000.00	93.33%
2	山东省新动能资本管理有限公司	有限合伙人	19,900.00	6.63%
3	山东省新动能私募基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.03%
合计			300,000.00	100.00%

动能嘉元的普通合伙人山东省新动能私募基金管理有限公司成立于 2021 年 5 月 12 日，企业类型为有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资），注册地址为山东省青岛市崂山区秦岭路 19 号 WFC 协信中心 1 号楼 3711 室，经营

范围为一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。截至本招股说明书签署日，山东省新动能私募基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	山东省新动能资本管理有限公司	5,000.00	100.00%
	合计	<b>5,000.00</b>	<b>100.00%</b>

动能嘉元已于 2022 年 6 月 27 日办理私募基金备案登记，基金编号为 SVW300；其私募基金管理人山东省新动能私募基金管理有限公司已于 2021 年 6 月 4 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1072023。