



德源药业

832735

江苏德源药业股份有限公司



年度报告

— 2022 —

公司年度大事记

2022年1月30日，公司按照化学药品4类注册申报的阿卡波糖片（规格：50mg）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

阿卡波糖片原研企业为德国拜耳，为 α -糖苷酶抑制剂，动物试验结果表明：本品对小肠壁细胞刷状缘的 α -葡萄糖苷酶的活性具有抑制作用，从而延缓了肠道内多糖、寡糖或双糖的降解，使来自碳水化合物的葡萄糖降解和吸收入血速度变缓，降低了餐后血糖的升高幅度，使平均血糖值下降。流行病学数据表明，我国2型糖尿病患者有如下几个特点：（1）中国人群以碳水化合物摄入为主，因此，患者以餐后血糖升高为主；（2）胰岛 β 细胞受损更为严重；（3）60%以上的患者合并超重/肥胖；（4）合并心血管疾病患者比例大。而循证医学研究证实阿卡波糖可有效延缓碳水化合物吸收，显著降低餐后血糖及改善血糖波动；保护胰岛 β 细胞功能；有效减轻体质量；降低心血管危险因素等，与我国2型糖尿病患者的临床特点相契合，因而在我国得到了广泛的应用。截至目前，国内已有山东鲁抗医药股份有限公司、贵州圣济堂制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、北京博康健基因科技有限公司、杭州中美华东制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司、重庆药友制药有限责任公司、贵州天安药业股份有限公司等14家企业通过或视同通过一致性评价。

2022年4月26日，公司及全资子公司南京德源申请的发明专利“超临界流体色谱法快速拆分盐酸吡格列酮外消旋体的方法”被国家知识产权局授予专利权，颁发发明专利证书（专利号：ZL202010358699.4），并予以登记和公告（授权公告：CN 111514612 B）。

2022年11月21日，公司坎地氢噻片（规格：16mg/12.5mg）全国首家通过一致性评价。

坎地氢噻片由血管紧张素II受体抑制剂（ARB）坎地沙坦酯和利尿剂氢氯噻嗪组成的复方制剂。坎地沙坦酯在体内通过选择性地阻断血管紧张素II与AT1受体的结合，产生降压效果。氢氯噻嗪属噻嗪类利尿剂，为传统降血压药物。其利尿作用可间接减少血容量，进而增强血浆肾素活性，增加醛固酮的分泌，增加尿液中钾的流失，降低血钾含量，因此使用氢氯噻嗪可能会引起低钾血症。当氢氯噻嗪与ARB联合使用时，ARB可使血钾水平略有上升，能拮抗噻嗪类利尿剂长期应用所致的低血钾等不良反应。所以ARB+噻嗪类利尿剂联合用药方案是我国高血压防治指南临床主要推荐应用的优化联合治疗方案中的一种。

坎地氢噻片是由武田及其授权的企业阿斯利康共同开发，于2000年5月在瑞典首次上市，2000年9月获得美国FDA批准，商品名为：Atacand HCT。目前在国内，我公司为该复方唯一一家持有批准文号的企业。

目录

第一节	重要提示、目录和释义	4
第二节	公司概况	9
第三节	会计数据和财务指标	12
第四节	管理层讨论与分析	16
第五节	重大事件	45
第六节	股份变动及股东情况	64
第七节	融资与利润分配情况	67
第八节	董事、监事、高级管理人员及员工情况	71
第九节	行业信息	79
第十节	公司治理、内部控制和投资者保护	97
第十一节	财务会计报告	111
第十二节	备查文件目录	195

第一节 重要提示、目录和释义

【声明】

公司董事、监事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人李永安、主管会计工作负责人王齐兵及会计机构负责人（会计主管人员）严菲菲保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具了标准无保留意见的审计报告。

本年度报告涉及未来计划等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

事项	是或否
是否存在公司董事、监事、高级管理人员对年度报告内容存在异议或无法保证其真实、准确、完整	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在未出席董事会审议年度报告的董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在未按要求披露的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【重大风险提示表】

重大风险事项名称	重大风险事项简要描述
1.产品研发风险	“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。
2.行业竞争加剧的风险	医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整后的新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患者率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现、医疗卫生体制改革的逐渐深化、带量采购常态化开展等，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额可能下降和产品利润空间进一步收窄的经营压力。
3.高层次人才相对紧缺的风险	人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医

	<p>药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临高层次人才紧缺的风险。</p>
4.主要原辅材料供应风险	<p>报告期内，公司部分在售产品的原辅料，如二甲双胍、坎地沙坦酯等需对外采购，部分辅料需要进口。原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家安全、环保等宏观环境及国际形势影响，大宗商品价格剧烈波动，导致化工原料价格波动较大。部分进口辅料由于受到俄乌局势、欧洲能源危机等因素影响，出现供应紧张，价格上涨的情况。虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。</p>
5.安全环保风险	<p>公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，机构设置有关的健康安全环保部，并配备了一定数量的经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至本报告期末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，生态环境部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。虽然公司生产场地处于专业医药工业园区，拥有完善的环保治理体系，并严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准，但随着人民生活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强，以及《中华人民共和国环境保护法》的施行，国家及地方政府对环境保护的要求越来越高。</p>
本期重大风险是否发生重大变化：	<p>本期重大风险发生变化，原“在售药品一致性评价风险”在报告期内不再适用。现说明如下：原“在售药品一致性评价风险”主要针对于公司在售产品坎地氢噻片和甲钴胺胶囊，现坎地氢噻片已于2022年11月全国首家通过一致性评价，甲钴胺胶囊已改为免BE试验的甲钴胺片，目前甲钴胺片已申报生产，故“在售药品一致性评价的风险”在报告期内不再适用。</p>

是否存在退市风险

是 否

行业重大风险

公司是一家专注于糖尿病、高血压、高血脂等代谢病领域的现代化制药企业。目前在售在研产品涉及糖尿病及其并发症、高血压、周围神经疾病、肺动脉高压以及膀胱过度活动症等治疗领域，在售产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊、安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、阿卡波糖片，在研品种 20 余个，均处于不同的研制阶段。

由于医药行业是关系国计民生的重要消费行业，同时又属于高技术高风险行业。一种药品从立项研究、样品制备、质量研究、临床试验、生产审批等环节均受到各种未知风险因素的影响，能否通过上市审批存在重大不确定性。上市后能否最终形成销售给企业带来持续竞争力，也具有极大的不确定性。我们认为，下列六种风险属于重大的医药行业风险，可能对企业的研发活动、经营业绩产生重大影响。

一、药品临床试验或生物等效性试验（BE）失败风险

临床试验或 BE 试验是药品研制过程中重要一环，试验结果直接决定该药品研制能否顺利推进。通常情况临床试验或 BE 试验失败的风险有以下几种：（1）未获得监管机构批准而未能开始或未能完成临床试验；（2）未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；（3）监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；（4）审评审批政策的变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（6）临床场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响公司的研发进展，从而损害公司的业务、财务状况及商业前景。

二、新药上市批文取得风险

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药开发的前期研究及产品从研制、临床试验报批到投产经历的周期长、环节多，容易受到一些不可预测因素的影响，存在新产品开发和审批风险。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，公司可能无法就在研药品完成监管部门的审评审批流程，该等流程程序复杂，相当耗时且本身不可预测。如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到本公司效益的实现。

近年来，药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于药物研发周期较长，在此过程中可能面临药品注册审评制度变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，使竞争对手先于公司向市场推出同类产品，并损害或延迟公司在研药品成功商业化的进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

三、药品质量控制的风险

质量是药品的核心属性，公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照国家药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

四、行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。近些年，国家陆续出台了《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》《药品网络销售监督管理办法》《药物警戒质量管理规范》《药品年度报告管理规定》《关于 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》等政策意见，对药品的生产、流通、支付做出了明确要求。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。由于我国医疗机构以公立医院为主，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

五、核心技术人员流失和核心技术泄密风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力，核心技术人员是公司药品研发、持续创新的重要基础。核心技术人员通常掌握公司的核心产品技术。经过多年的发展和积累，公司组建了一支高效、稳定的研发团队，核心技术人员均在公司任职多年，拥有丰富的药品研发及产业化经验。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失和增加公司引进人才的难度，核心技术人员的流失可能会造成核心技术的泄密，这将对公司长期发展产生不利影响。

六、新药上市推广风险

一种药品获得生产批件仅仅是药品生命周期管理的开始，能否获得患者、医生的认可才是药品能否长久生存的关键。在上市推广过程中，该药品是否在医保目录，是否被招标采购，学术机构是否认可其作为主流的治疗方法或比较先进的方法加以推广，治疗效果是否得到广大医生的认可，价格是否被广大患者接受等等因素都将决定该药品是否能形成销售预期。因此，新药存在上市推广风险。

再次，任何一个药品在上市之初，受限于临床研究的样本数量不足，观察时间有限，受试对象单一等情况，对该药品的临床应用安全性的认知是有限的，随着投入市场并在广泛人群中使用，“真实世界”中存在的因素（如合并用药、特殊人群、长时间大剂量暴露）会增大药品安全性风险。任何一个新上市药品都存在被限制使用或退市的安全性风险。

最后，从药物立项研发到形成市场销售规模存在较长的周期，这期间该产品所在医学领域的发展情况会带来产品的学术风险，在研发期间和上市之后，如果该治疗领域出现突破性的医学进展，将导致治疗理念的转变和治疗产品的更新换代，上市后药品存在着被学术替代的风险，将失去主流市场的治疗地位。

释义

释义项目	指	释义
德源药业、公司、股份公司	指	江苏德源药业股份有限公司
德源医药商业、德源商业公司	指	连云港德源医药商业有限公司
南京德源、南京德源公司	指	南京德源药业有限公司
威尔科技	指	连云港威尔科技发展有限公司
中金玛泰	指	江苏中金玛泰医药包装有限公司
天津药物研究院	指	天津药物研究院有限公司
南京赛诺	指	南京赛诺生物技术有限公司
激励计划	指	江苏德源药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）
药品 GMP 证书	指	药品生产质量管理规范认证证书
药品 GSP 证书	指	药品经营质量管理规范认证证书
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价
BE 试验	指	人体生物等效性试验
报告期	指	2022 年度
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
北交所	指	北京证券交易所
证监会	指	中国证券监督管理委员会
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
国家医保局、医保局	指	国家医疗保障局
国家药监局、药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
国家卫健委、卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
联合采购办公室、联采办	指	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室
同立海源	指	北京同立海源生物科技有限公司
景达生物	指	北京景达生物科技有限公司
DRG	指	按疾病诊断相关分组
DIP	指	按病种分值付费
保荐机构、开源证券	指	开源证券股份有限公司
天健所、会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）及其会计师
元、万元	指	人民币元、人民币万元

本报告中，部分合计数与各加总数直接相加之和在尾数上可能略有差异，系由四舍五入造成，并非计算错误。

第二节 公司概况

一、 基本信息

证券简称	德源药业
证券代码	832735
公司中文全称	江苏德源药业股份有限公司
英文名称及缩写	Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co.,Ltd.
法定代表人	李永安

二、 联系方式

董事会秘书姓名	王齐兵
联系地址	江苏省连云港经济技术开发区长江路 29 号
电话	0518-82342975
传真	0518-82340788
董秘邮箱	wangqb2000@pharmdy.com
公司网址	www.pharmdy.com
办公地址	江苏省连云港经济技术开发区长江路 29 号
邮政编码	222047
公司邮箱	pharmdy@163.com

三、 信息披露及备置地点

公司披露年度报告的证券交易所网站	www.bse.cn
公司披露年度报告的媒体名称及网址	中国证券报（www.cs.com.cn）
公司年度报告备置地	公司董事会办公室

四、 企业信息

公司股票上市交易所	北京证券交易所
成立时间	2004 年 10 月 29 日
上市时间	2021 年 11 月 15 日
行业分类	制造业（C）-医药制造业（C27）-化学药品制剂制造（C272）-化学药品制剂制造（C2720）
主要产品与服务项目	主要产品包括盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、依帕司他片、阿卡波糖片以及盐酸吡格列酮原料药、那格列奈原料药、安立生坦原料药等。
普通股股票交易方式	连续竞价交易
普通股总股本（股）	65,240,500

优先股总股本（股）	0
控股股东	控股股东为自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声。
实际控制人及其一致行动人	实际控制人为（自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声），一致行动人为（自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声）。

关于控股股东的说明：

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，有效期至 2018 年 1 月 29 日；2017 年 12 月 5 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2020 年 12 月 4 日；2020 年 9 月 9 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2024 年 2 月 18 日。截至报告期末，上述 11 名自然人股东直接持有公司 54.11% 的股份。此外，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声通过其控制的威尔科技间接持有公司 1.04% 的股份。综上，上述 11 名自然人股东为公司控股股东，期末合计持有公司 55.15% 的股份。

五、 注册情况

项目	内容	报告期内是否变更
统一社会信用代码	913207007665096280	否
注册地址	江苏省连云港经济技术开发区长江路 29 号	否
注册资本	65,240,500 元	是

报告期内，公司注册资本发生两次变动，具体变动如下：

1.公司于 2022 年 3 月 29 日召开第三届董事会第十一次会议，审议通过了《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》，并经公司 2022 年 4 月 26 日召开的 2021 年年度股东大会审议通过。根据《激励计划》的规定，公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下，对 2 名离职激励对象持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票 35,500 股予以回购注销。天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次减少注册资本及实收股本情况进行审验并出具了《验资报告》（天健验[2022]318 号）。

公司于 2022 年 6 月 29 日完成营业执照工商变更登记和《公司章程》备案，并取得连云港市市场监督管理局核发的《营业执照》，公司注册资本由 65,286,000 元变更为 65,250,500 元，具体内容详见公司于 2022 年 6 月 30 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于完成工商变更登记和<公司章程>备案的公告》（公告编号：2022-076）。

2.公司于 2022 年 7 月 27 日召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》，并经公司 2022 年 8 月 18 日召开的 2022 年第三次临时股东大会审议通过。根据《激励计划》的规定，公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下，对 2021 年个人绩效考核结果“不合格”的 3 名激励对象持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票的 40% 合计 10,000 股予以回购注销。天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次减少注册资本及实收股本情况进行审验并出具了《验资报告》（天健验[2022]549 号）。

公司于 2022 年 10 月 26 日完成营业执照工商变更登记和《公司章程》备案，并取得连云港市市场监督管理局核发的《营业执照》，公司注册资本由 65,250,500 元变更为 65,240,500 元，具体内容详见公司于 2022 年 10 月 28 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于完成工商变更登记和<公司章程>备案的公告》（公告编号：2022-111）。

六、 中介机构

公司聘请的会计师事务所	名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	浙江省杭州市上城区钱江路 1366 号华润大厦 B 座
	签字会计师姓名	潘晶晶、陈晓冬
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	开源证券股份有限公司
	办公地址	西安市高新区锦业路 1 号都市之门 B 座 5 层
	保荐代表人姓名	吴珂、张姝
	持续督导的期间	2021 年 2 月 4 日-2024 年 12 月 31 日

七、 自愿披露

适用 不适用

八、 报告期后更新情况

适用 不适用

第三节 会计数据和财务指标

一、 盈利能力

单位：元

	2022 年	2021 年	本年比上年增 减%	2020 年
营业收入	635,047,016.37	513,824,638.88	23.59%	396,602,667.36
毛利率%	80.07%	78.21%	-	82.54%
归属于上市公司股东的净利润	120,592,817.34	77,890,698.51	54.82%	64,020,505.23
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益后的净利润	103,655,563.73	68,526,477.53	51.26%	61,287,570.37
加权平均净资产收益率%（依 据归属于上市公司股东的净利 润计算）	16.09%	13.02%	-	21.09%
加权平均净资产收益率%（依 据归属于上市公司股东的扣 除非经常性损益后的净利润计 算）	13.83%	11.46%	-	20.19%
基本每股收益	1.91	1.31	45.80%	1.40

二、 偿债能力

单位：元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年 末增减%	2020 年末
资产总计	998,803,550.26	838,022,957.26	19.19%	436,336,503.79
负债总计	180,994,603.95	146,568,023.42	23.49%	104,245,605.74
归属于上市公司股东的净资产	817,808,946.31	691,454,933.84	18.27%	332,090,898.05
归属于上市公司股东的每股净 资产	12.54	10.59	18.41%	7.28
资产负债率%（母公司）	16.95%	16.52%	-	22.34%
资产负债率%（合并）	18.12%	17.49%	-	23.89%
流动比率	4.55	5.34	-14.79%	2.81
	2022 年	2021 年	本年比上年增 减%	2020 年
利息保障倍数	119.82	61.84	-	52.09

三、 营运情况

单位：元

	2022 年	2021 年	本年比上年	2020 年
--	--------	--------	-------	--------

			增减%	
经营活动产生的现金流量净额	133,672,877.06	91,040,912.13	46.83%	54,964,047.39
应收账款周转率	6.05	5.48	-	4.61
存货周转率	2.49	2.54	-	1.98

四、 成长情况

	2022 年	2021 年	本年比上年 增减%	2020 年
总资产增长率%	19.19%	92.06%	-	19.41%
营业收入增长率%	23.59%	29.56%	-	27.87%
净利润增长率%	54.82%	21.67%	-	36.60%

五、 境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

六、 与业绩预告/业绩快报中披露的财务数据差异

适用 不适用

公司于 2023 年 2 月 23 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）披露了《2022 年年度业绩快报公告》（公告编号：2023-003），公告所载 2022 年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计。2022 年年度报告中披露的经审计财务数据与业绩快报中披露的财务数据不存在重大差异，差异率较小，详情如下：

单位：元

项目	业绩快报	年度报告	差异率
营业收入	635,047,016.37	635,047,016.37	-
归属于上市公司股东的净利润	120,200,356.40	120,592,817.34	0.33%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	103,053,921.12	103,655,563.73	0.58%
基本每股收益	1.91	1.91	-
加权平均净资产收益率%（扣非前）	16.04%	16.09%	0.31%
加权平均净资产收益率%（扣非后）	13.75%	13.83%	0.58%
总资产	999,216,907.56	998,803,550.26	-0.04%
归属于上市公司股东的所有者权益	817,416,485.37	817,808,946.31	0.05%
股本	65,240,500.00	65,240,500.00	-
归属于上市公司股东的每股净资产	12.53	12.54	0.08%

七、 2022 年分季度主要财务数据

单位：元

项目	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	146,385,175.70	163,494,892.68	160,480,076.60	164,686,871.39
归属于上市公司股东的净利润	21,002,890.48	29,736,315.69	19,431,902.99	50,421,708.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	16,853,224.07	25,425,805.49	17,860,459.76	43,516,074.41

季度数据与已披露定期报告数据差异说明：

适用 不适用

八、 非经常性损益项目和金额

单位：元

项目	2022 年金额	2021 年金额	2020 年金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-527,845.69	-7,495.97	-129,662.35	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	15,786,345.48	10,792,720.72	3,832,315.30	
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	339,808.96	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	5,193,881.40	444,668.48	-	
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	85,623.23	-	-	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-685,087.96	-129,717.38	-950,030.67	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	64,641.15	33,812.10	123,128.79	
非经常性损益合计	19,917,557.61	11,133,987.95	3,215,560.03	
所得税影响数	2,980,304.00	1,769,766.97	482,625.17	
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	
非经常性损益净额	16,937,253.61	9,364,220.98	2,732,934.86	

九、 补充财务指标

适用 不适用

十、 会计数据追溯调整或重述情况

会计政策变更 会计差错更正 其他原因 不适用

第四节 管理层讨论与分析

一、 业务概要

商业模式：

公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业，致力于为患者寻求和提供疗效确切、安全、价格公道合理的药物。报告期内，公司拥有化学药品注册批件 14 个，原料药注册批件 2 个，另有 6 个原料药批准在上市制剂中使用，在售产品涉及糖尿病、高血压、周围神经疾病、肺动脉高压、膀胱过度活动症等治疗领域，分别是瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊、安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、阿卡波糖片。截至报告期末，公司在售产品的具体情况如下：

序号	名称	规格	适用症	基药目录	医保目录	国家集采目录	仿制药一致性评价或获得注册证书情况
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	15mg、30mg	糖尿病	是	是	是	全国首家通过（30mg）
2	盐酸二甲双胍缓释片	0.25g、0.5g	糖尿病	是	是	是（0.5g）	全国首家通过（0.5g）
3	唐瑞（那格列奈片）	0.12g	糖尿病	否	是	是	全国首家通过
4	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	15mg/500mg	糖尿病	否	是	否	全国首家通过
5	波开清（坎地氢噻片）	8mg/12.5mg、16mg/12.5mg	高血压	否	是	否	全国首家通过（16mg/12.5mg）
6	甲钴胺胶囊	0.5mg	周围神经病变	是	是	是	停止一致性评价
7	安立生坦片	5mg	肺动脉高压	否	是	是	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价
8	琥珀酸索利那新片	5mg	膀胱过度活动症	否	是	是	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价
9	依帕司他片	50mg	糖尿病性神经病变	否	是	否	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价
10	阿卡波糖片	50mg	糖尿病	是	是	是	获得药品注册证书，且视同通过一致性评价

公司的盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，吡格列酮二甲双胍片荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”。

公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，已建立相对完善的研发体系，配备有一定规模的研发团队。公司产品在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向糖尿病并发症、高血脂、膀胱过度活动症等其他慢性病、代谢综合征领域扩展，目前在研品种包括：阿卡波糖片（100mg）、磷酸西格列汀片、恩格列净片、非布司他片、西格列汀二甲双胍片（II）等。报告期内，公司新获批一项发明专利：超临界流体色谱法快速拆分盐酸吡格列酮外消旋体的方法（专利号：ZL202010358699.4）。截至报告期末，公司共获得授权专利 20 项，包括 15 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。

经过多年发展，公司与国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司等大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，依托遍布全国的销售网络，将产品销往全国各地的医院、药店、诊所、卫生站等医疗服务终端。

公司将继续坚持以产品学术推广为主的营销模式，依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司将继续加大新产品的推广力度，使产品能迅速为患者服务，同时也使之成为公司新的利润增长点。

报告期内，公司的商业模式较上年度未发生明显变化。

专精特新等认定情况

√适用 □不适用

“专精特新”认定	<input type="checkbox"/> 国家级 <input checked="" type="checkbox"/> 省（市）级
“高新技术企业”认定	是
其他相关的认定情况	博士后科研工作站 - 人力资源和社会保障部、全国博士后管理委员会
其他相关的认定情况	江苏省代谢治疗药物工程技术研究中心 - 江苏省科学技术厅、江苏省财政厅
其他相关的认定情况	江苏省认定企业技术中心 - 江苏省经济和信息化委员会

报告期内变化情况：

事项	是或否
所处行业是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主营业务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主要产品或服务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
客户类型是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
关键资源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
销售渠道是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
收入来源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
商业模式是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
核心竞争力是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

二、经营情况回顾

（一）经营计划

2022 年，面对复杂、严峻的市场竞争环境以及新冠疫情不断反复、原辅料价格波动等因素的影响，公司严格按照 2022 年制定的生产经营计划，稳步推进各项工作，达到了预期目标，并取得了一定的成绩。2022 年实现销售收入 63,504.70 万元，同比增长 23.59%，主营业务增长的原因是主要产品通过一致性评价后，产品知名度和影响力进一步增强，服务患者人数进一步提高，促进市场销量稳步提升，

重点推广的复瑞彤和波开清销售实现较大幅度增长，新注册产品报告期内陆续上市销售，亦为公司业绩增长带来持续支撑，产品销售结构得到进一步优化。2022 年实现营业利润 13,665.68 万元，同比增长 67.15%；实现净利润 12,059.28 万元，同比增长 54.82%，实现扣除非经常性损益后净利润 10,365.56 万元，同比增长 51.26%，利润增长的主要原因是销售收入稳步增长、产品销售毛利率略有提升、期间费用控制良好。2022 年加权平均净资产收益率为 16.09%，扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率为 13.83%，较上年有所上升；2022 年实现经营性现金净流量 13,367.29 万元，较上年增长 46.83%。报告期末，资产总额 99,880.36 万元，较上年末增长 19.19%，负债总额 18,099.46 万元，较上年末增长 23.49%，所有者权益合计 81,780.89 万元，较上年末增长 18.27%，公司资产负债率保持稳定，报告期末为 18.12%，上年末为 17.49%。2022 年具体经营指标详见本报告其他章节。

（二） 行业情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业。2022 年是党的二十大召开之年，是我国进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军新征程的重要一年，国家出台了一系列相关政策，对医药行业产生了重大深远的影响：

一、集中带量采购常态化制度化持续深入

2022 年 7 月 18 日，第七批集采产生中选结果。本次集采共采购 60 种药品，中选药品平均降价 48%，涉及 31 个治疗类别，包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药，也包括肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药。同时本次集采首次引入“一省双供、双重保障”的方式，明确当中选企业出现中选品种不能及时足量供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，由所在省份备选企业供应相应的中选品种。公司在售产品盐酸吡格列酮片（30mg）中选本轮集中采购，具体内容详见公司于 2022 年 7 月 13 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于参与第七批全国药品集中采购拟中选的公告》（公告编号：2022-077）。

2022 年 9 月 30 日，第三批国家组织高值医用耗材（骨科脊柱类）集中带量采购产生中选结果，本次集采覆盖 5 种骨科脊柱类耗材，形成 14 个产品系统类别，平均降价 84%。

二、新版国家医保目录尘埃落地

2023 年 1 月 18 日，国家医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022）》（医保发〔2023〕5 号）。本次目录调整，共有 111 个药品新增进入目录，3 个药品被调出，最终目录内药品总数达到 2967 种，西药 1586 种，中成药 1381 种，中西比例基本持平，中药饮片未做调整。截至披露日，公司在售产品均被列入国家新版医保目录。

本次医保目录的调整紧紧把握“保障基本”的制度定位，重点将临床价值高、价格合理、能够满足基本医疗需求的药品纳入目录，体现了以人民为中心的利益原则，满足了广大参保人基本用药需求。同时本次调整引入了竞价机制、完善了续约规则、优化了评审程序，使得本次目录调整的科学性、规范性、精细化水平再上新台阶，实现了医保目录的“有进有出”，进一步优化了目录内药品结构，提高了用药保障质量和水平。

三、持续推进 DRG/DIP 支付方式改革

2022 年 4 月 15 日，医保局发布《关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知》，该通知指出 DRG/DIP 功能模块属于“基础约束”，地方要严格按照已有功能应用尽用、个性需求能配则配、订制开发最小必须、差异需求国家审核的要求开展落地应用，确保地方个性化开发既有弹性又安全可控，整体统一。同时该通知明确自 2022 年 4 月起，选择部分省级医保信息平台测试，按照 DRG/DIP 有关技术规范，结合本地数据，调整有关规则、参数、传输、使用、安全等功能；2022 年 6 月底前，选择部分新开展 DRG/DIP 支付方式改革地区，试用全国统一医保信息平台 DRG/DIP 功能模块；2022 年 11 月底前，实现 DRG/DIP 功能模块在全国落地应用。

四、全国统一医保信息平台建成

2022年2月17日，医保局发布《关于进一步深化推进医保信息化标准化工作的通知》，明确要求在2022年3月15日前完成国家医保局下发的14个业务子系统和业务中台的上线任务，从而推进药品和医用耗材招采、全流程线上医保移动支付等投入应用。

截至2022年5月，全国统一的医疗保障信息平台已基本建成，范围涵盖31个省份和新疆生产建设兵团，有效覆盖约40万家定点医疗机构、约40万家定点零售药店。本次医保信息平台的建立，形成了标准全国统一、数据两级集中、平台分级部署、网络全面覆盖、项目建设规范、安全保障有力的平台格局，支撑了医保跨区域、跨层级、跨业务、跨部门、跨系统的信息共享、业务协同和服务融通，实现了医保业务“一网通办”“一窗办结”，为广大参保人员提供了高效优质的医保服务。

五、规范药品质量管理

2022年4月12日，国家药监局发布《药品年度报告管理规定》，明确持有人应当及时履行年度报告义务，确保信息真实、准确，药品监管部门应加强政策宣传和监督指导，规范持有人的年度报告行为，进一步督促持有人落实全过程质量管理主体责任。

2022年5月9日，国家药监局就《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》公开征求意见，该征求意见稿共十章一百八十一条，较之前增加了一百零一条，新增了药品上市许可持有人、药品供应保障专章，对药品研制与注册、生产和经营、监督管理和法律责任等方面作出了更加明确细致的规定。

上述政策的发布有利于建立科学高效的药品质量管理体系，规范药品生产经营过程，完善药品管理制度，保障人体用药安全。

六、加强药品网络销售

国家市场监督管理总局发布的《药品网络销售监督管理办法》和《药品网络销售禁止清单（第一版）》已于2022年12月1日正式施行。其中，《药品网络销售监督管理办法》共六章四十二条，对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定，主要内容包括：（1）落实药品经营企业主体责任；（2）压实药品网络销售平台责任；（3）明确处方药网络销售管理；（4）落实“四个最严”要求，强化各级监管部门的监管措施。《药品网络销售禁止清单（第一版）》明确将疫苗、麻醉药品、中药配方颗粒等药品列入网络禁止范围内。

本次监管政策的出台，有利于实现国家、省、市县监管网的纵向联合，各相关部门的横向协作，确保线上线下融合监管，达到行业、企业监管职责的统一，从而提升监管效能、促进社会共治。

七、持续推进医养服务结合

2022年3月25日，卫健委联同发展改革委、民政部等多个部门发布《关于开展社区医养结合能力提升行动的通知》，要求依托符合条件的医疗卫生、养老等乡镇社区服务机构，推动基层医疗卫生和养老服务有机衔接，更好满足辖区内老年人健康和养老需求的服务。

2022年7月21日，卫健委联同发展改革委、民政部等多个部门发布《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》，提出进一步完善政策措施，增强社区和养老机构医养结合服务能力，提供居家医疗服务，支持医疗卫生机构开展医养结合工作，不断满足老年人健康和养老服务需求。

八、医疗新基建

2022年9月15日，国家卫健委为响应国务院常务会议关于“支持医院设备购置和更新改造新增贷款，实施阶段性鼓励政策”的决定，发布了《关于开展拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备需求调查工作的通知》，通知明确拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备，覆盖所有医疗机构，要求每家医院贷款金额不低于2000万元，贷款使用方向包括诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等各类医疗设备购置。

2022年9月21日，财政部发布《关于下达2022年卫生健康领域（第三批）中央基建投资预算的通知》，下达2022年卫生健康领域中央基建投资预算265.21亿元，推动“十四五”102项重大工程和《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》等任务落地。

九、推动中医药振兴发展

2022年3月30日,国家中医药局、卫健委、医保局等十部门发布《关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知》,该通知提出从完善基层中医药服务网络、推进基层中医药人才建设、推广基层中医药适宜技术、提升基层中医药服务能力等重点方面落实“十四五”行动计划,实现到2025年,基层中医药实现五个“全覆盖”的目标。

2022年3月29日,国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》,该《规划》提出“十四五”时期中医药发展目标:到2025年,中医药健康服务能力明显增强,中医药高质量发展政策和体系进一步完善,中医药振兴发展取得积极成效,在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。

医药跟人们身体健康息息相关,属于国家发展中重要的行业之一。在医药卫生体制改革的大背景下,医药行业将在短期内处于调整阶段。但我国经济实力增强、消费水平提升、人口老龄化加剧、医疗卫生体系制度的不断完善、三胎政策等将为医药行业长期稳健的发展提供强有力的支撑。

同时,2022年医药行业整体面临较为严重的转型升级压力。行业转型升级中去产能、去库存等结构性矛盾进一步凸显,亟需加快增长动能的新旧转换。《药品网络销售监督管理办法》《药品网络销售禁止清单(第一版)》和《药品年度报告管理规定》等制度的出台,体现了国家紧抓药品的监管。

2022年,随着医药卫生体制改革的不断深化,必将会给企业带来机遇与挑战,如何把握机遇、迎接挑战,是公司经营者需要应对的问题。报告期内,公司认为以下几个方面可能对企业的经营业绩产生较大影响:

1、带量采购常态开展对企业发展有利有弊。

医药行业带量采购政策持续推进。带量采购政策常态化制度化开展,药价虚高被挤出水分后将惠及患者。带量采购使得公司面临中标价格下行的巨大压力,但可以带来产品稳定的销售规模,降低企业的市场推广费用,同时也促使公司进一步加强成本管理及研发创新,有利于公司的长期发展。

2、持续不断的研发投入使企业短期经营承压。

产品研发能力是公司的核心竞争力,公司始终高度重视研发投入。随着研发规模的不断扩大,要求公司短期内投入大量的资金购置设备、增加人员、购买材料、开展临床试验等。仿制药的研发周期顺利的情况下通常需要3-5年的时间方可上市销售,随着公司研发品种越来越多,新药研发叠加的研发支出会越来越大,需要企业持续不断的投入方可支撑其获得生产批件。产品研发成功后可能会给企业带来长期的积极影响,但短期内会给企业经营带来较大的压力。

3、安全环保监管力度不断加大,导致公司生产制造成本上升。

为满足国家对安全生产、环境保护等相关监管升级的要求,公司加大了对消防设施、污水处理、废气治理、安全生产等方面的技术改造,相关投入一部分直接进入当期成本,一部分形成资产以折旧形式进入当期成本。相关设施投入运行后,日常运行维护费用也相应增加,使得企业当期生产成本有所上升,进一步压缩了公司的盈利空间。

(三) 财务分析

1. 资产负债结构分析

单位:元

项目	2022年末		2021年末		变动比例%
	金额	占总资产的比重%	金额	占总资产的比重%	
货币资金	264,414,008.57	26.47%	368,291,060.02	43.95%	-28.21%
应收票据	61,876,009.41	6.20%	49,715,598.71	5.93%	24.46%
应收账款	104,387,361.79	10.45%	94,926,463.66	11.33%	9.97%
存货	52,647,513.16	5.27%	48,331,476.82	5.77%	8.93%

投资性房地产	-	0.00%	-	0.00%	
长期股权投资	9,635,669.58	0.96%	-	0.00%	
固定资产	152,244,975.98	15.24%	148,855,205.66	17.76%	2.28%
在建工程	47,743,746.60	4.78%	9,355,968.47	1.12%	410.30%
无形资产	50,877,038.51	5.09%	52,229,027.33	6.23%	-2.59%
商誉	-	0.00%	-	0.00%	
短期借款	33,027,041.66	3.31%	33,040,088.89	3.94%	-0.04%
长期借款	-	0.00%	-	0.00%	
交易性金融资产	245,040,150.47	24.53%	50,282,218.70	6.00%	387.33%
其他流动资产	-	0.00%	383,724.86	0.05%	-100.00%
递延所得税资产	3,736,728.69	0.37%	4,897,612.33	0.58%	-23.70%
其他非流动资产	402,985.00	0.04%	628,800.00	0.08%	-35.91%
应付票据	10,210,000.00	1.02%	10,321,143.20	1.23%	-1.08%
应付账款	49,032,786.61	4.91%	14,410,724.44	1.72%	240.25%
合同负债	5,684,810.42	0.57%	1,399,225.23	0.17%	306.28%
应付职工薪酬	23,695,196.08	2.37%	23,502,026.65	2.80%	0.82%
应交税费	9,476,556.13	0.95%	5,520,515.62	0.66%	71.66%
其他应付款	19,039,313.09	1.91%	14,356,653.34	1.71%	32.62%
一年内到期的非流动负债	9,382,281.33	0.94%	12,713,930.51	1.52%	-26.20%
其他流动负债	739,025.35	0.07%	181,899.28	0.02%	306.28%
其他非流动负债	8,754,487.50	0.88%	18,240,600.00	2.18%	-52.01%
库存股	17,505,975.00	1.75%	30,401,000.00	3.63%	-42.42%

资产负债项目重大变动原因:

1) 货币资金报告期末金额为 26,441.40 万元, 较上年末净减少 10,387.71 万元, 降低 28.21%。减少的主要原因是: 公司利用闲置流动资金购买的银行保本型产品结构性存款, 其挂钩标的市场行情本期波动较大, 未通过合同现金流量测试, 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。报告期末, 公司持有的结构性存款金额为 20,040 万元, 计入交易性金融资产列报。

2) 应收票据报告期末金额为 6,187.60 万元, 较上年末净增加 1,216.04 万元, 增长 24.46%。增加的主要原因是本期销售收入继续保持稳步增长, 收到的以银行承兑汇票方式结算的应收票据也相应增加, 期末应收票据是报告期内尚未背书转让或到期托收的银行承兑汇票。

3) 应收账款报告期末金额为 10,438.74 万元, 较上年末净增加 946.09 万元, 增长 9.97%, 应收账款的增长幅度低于本期销售收入增长幅度 13.62 个百分点, 2022 年应收账款周转率为 6.05, 较 2021 年周转率 5.48 有所上升, 公司资金回笼速度加快, 客户信用和应收账款管理符合预期。

4) 长期股权投资报告期末金额为 963.57 万元, 上年末金额为 0, 主要系本期公司向北京景达生物科技有限公司增资 1,000 万元以及按权益法核算确认投资收益-36.43 万元综合所致。

5) 在建工程报告期末金额为 4,774.37 万元, 较上年末净增加 3,838.78 万元, 增长 410.30%。期末在建工程主要是原料药和制剂生产综合基地项目一期工程、DY1306 固体制剂车间扩建改造项目以及其他待安装调试设备。原料药和制剂生产综合基地项目一期工程于 2021 年下半年开始前期工作, 报告期内已完成土建工程的招投标工作, 目前土建施工各项工作正在稳步有序开展; DY1306 固体制剂车间扩建改造项目于本期开始, 已初步完成土建及建筑工程施工, 目前正在进行生产设备的安装调试工作。

6) 交易性金融资产报告期末金额为 24,504.02 万元, 较上年末净增加 19,475.79 万元, 增长 387.33%。

交易性金融资产主要为公司使用部分闲置流动资金购置的低风险理财产品和银行结构性存款。报告期末，公司持有的理财产品为：民生银行天天增利 3,416.27 万元、农行农银匠心天天利 708.59 万元、中行乐享天天 302.44 万元、交通银行结构性存款 15,076.19 万元及工商银行结构性存款 5,000.53 万元。

7) 递延所得税资产报告期末金额为 373.67 万元，较上年末净减少 116.09 万元，降低 23.70%。主要系报告期内公司已解禁的限制性股票及内部交易未实现利润产生的可抵扣暂时性差异减少，享受固定资产一次性税前扣除的税收优惠政策产生的应纳税暂时性差异增加，并以抵消后的净额列示所致。

8) 其他非流动资产报告期末金额为 40.30 万元，较上年末净减少 22.58 万元，主要系公司上年预付的设备购置款项在本期已交付并结算所致。

9) 应付账款报告期末金额为 4,903.28 万元，较上年末净增加 3,462.21 万元，增长 240.25%。增加的主要原因是：①本期产销规模增加，应付供应商款项随之增加；②随着在建工程进度的推进，应付工程进度款相应增加。报告期末，公司应付原辅料等供应商款项 2,310.83 万元、应付工程款 2,283.43 万元以及应付购置固定资产款项 309.02 万元。

10) 合同负债报告期末金额为 568.48 万元，较上年末增长 306.28%，其他流动负债报告期末金额为 73.90 万元，较上年末增长 306.28%，主要系本期根据销售合同预收的货款增加 428.56 万元以及相应的待转增值税销项税额增加 55.71 万元所致。

11) 应交税费报告期末金额为 947.66 万元，上年末金额为 552.05 万元。期末金额包括应交的企业所得税 603.77 万元、增值税 261.41 万元、城市维护建设税等税费 82.48 万元；上年末金额包括应交的企业所得税 151.97 万元、增值税 316.17 万元、城市维护建设税等税费 83.91 万元，上述各项税费公司均已按规定时间缴纳。

12) 其他应付款报告期末金额为 1,903.93 万元，较上年末净增加 468.27 万元，增长 32.62%。主要系报告期末应付销售人员风险责任金及土建施工招投标所收的投标保证金增加所致。

13) 一年内到期的非流动负债报告期末金额为 938.23 万元，上年末金额为 1,271.39 万元；其他非流动负债报告期末金额为 875.45 万元，上年末金额为 1,824.06 万元；库存股报告期末金额为 1,750.60 万元，上年末金额为 3,040.10 万元。减少的主要原因系公司上年实施限制性股票激励计划，根据激励计划规定，限制性股票自授予登记完成之日（2021 年 7 月 27 日）起的 12 个月、24 个月、36 个月进行分期解锁，同时第一个解除限售期于本期内届满，且符合解除限售条件，以及对不符合解限售条件的股票进行回购注销所致。

境外资产占比较高的情况

适用 不适用

2. 营业情况分析

(1) 利润构成

单位：元

项目	2022 年		2021 年		变动比例%
	金额	占营业收入的比重%	金额	占营业收入的比重%	
营业收入	635,047,016.37	-	513,824,638.88	-	23.59%
营业成本	126,538,292.65	19.93%	111,950,526.12	21.79%	13.03%
毛利率	80.07%	-	78.21%	-	-
销售费用	264,704,094.09	41.68%	220,075,515.90	42.83%	20.28%
管理费用	54,878,909.83	8.64%	52,200,537.04	10.16%	5.13%
研发费用	64,699,066.47	10.19%	55,864,082.40	10.87%	15.82%
财务费用	-3,293,796.76	-0.52%	-5,291,596.84	-1.03%	-37.75%

信用减值损失	-463,640.58	-0.07%	-666,851.97	-0.13%	-30.47%
资产减值损失	-1,459,772.66	-0.23%	-825,940.90	-0.16%	76.74%
其他收益	15,961,083.11	2.51%	10,826,532.82	2.11%	47.43%
投资收益	3,189,400.51	0.50%	149,449.78	0.03%	2,034.10%
公允价值变动收益	1,640,150.47	0.26%	295,218.70	0.06%	455.57%
资产处置收益	-433,777.69	-0.07%	56,405.55	0.01%	-869.03%
汇兑收益	-	0.00%	-	0.00%	
营业利润	136,656,793.53	21.52%	81,758,266.76	15.91%	67.15%
营业外收入	196,185.03	0.03%	220,295.62	0.04%	-10.94%
营业外支出	975,340.99	0.15%	413,914.52	0.08%	135.64%
净利润	120,592,817.34	18.99%	77,890,698.51	15.16%	54.82%
所得税费用	15,284,820.23	2.41%	3,673,949.35	0.72%	316.03%

项目重大变动原因:

1) 报告期内,营业收入为 63,504.70 万元,较上年增长 23.59%,增长的主要原因是:①公司持续强化销售基础工作,紧抓销售重点及市场开发工作,并取得了一定成效。报告期内,因市场开拓有效、产品质量可靠、品牌美誉度及公司学术形象提升等综合因素影响,公司产品销售数量较上年增长 25.67%,为销售收入增长打下了坚实的基础;②公司重点推广的复方产品“复瑞彤”(吡格列酮二甲双胍片)和“波开清”(坎地氢噻片)的销售有较大幅度的增长,报告期内销售收入较上年增长 47.98%,占公司销售比重由 2021 年度的 43.77% 上升到 2022 年度的 52.41%,展示了良好的市场潜力,产品销售结构得到了进一步的优化;③新产品依帕司他片(50mg)、阿卡波糖片(50mg)分别于 2021 年 12 月、2022 年 2 月取得药品注册证书,且视同通过一致性评价,在报告期内陆续上市销售,亦为公司业绩增长带来持续支撑。

2) 报告期内,营业成本为 12,653.83 万元,较上年增长 13.03%,2022 年度销售毛利率为 80.07%,较 2021 年度销售毛利率 78.21% 增长 1.86 个百分点。主要原因是:①营业收入增长带动营业成本增长;②随着公司本期产销规模的增加,产品单位成本总体呈下降趋势,故公司整体毛利率略有提升。

3) 报告期内,研发费用为 6,469.91 万元,较上年增加 883.50 万元,增长 15.82%。研发工作情况详见本节(六)研发情况。

4) 报告期内,销售费用为 26,470.41 万元,较上年增长 20.28%,占销售收入比率为 41.68%,较上年 42.83% 减少 1.15 个百分点。主要原因是本期销售收入增加较多,销售费用占销售收入比例有一定幅度下降,且销售费用增幅低于同期销售收入增幅。

5) 报告期内,投资收益为 318.94 万元,较上年增加 304.00 万元。主要系本期银行存款及购买理财产品规模增加带来的收益增加所致。

6) 报告期内,信用减值损失为-46.36 万元,较上年减少 20.32 万元,减少 30.47%,主要系公司资金回笼速度加快,本期应收账款计提坏账准备较去年减少所致。

7) 报告期内,资产减值损失为-145.98 万元,较上年增加 63.38 万元,增长 76.74%,主要系中标药品集中带量采购的公司产品盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)涉及的存货本期前三季度账面价值高于其可变现净值,按照差额部分计提存货跌价准备较上年增加所致。因市场价格环境影响,公司盐酸二甲双胍原料药的采购单价本期呈下降趋势,期末较期初降低 50%,加上盐酸二甲双胍缓释片本期产量提高,单位成本有所下降,期末不存在跌价情况。

8) 报告期内,其他收益为 1,596.11 万元,上年为 1,082.65 万元。其他收益主要是报告期内取得的政府补助 1,485.82 万元、代扣个人所得税手续费返还 6.46 万元、增值税进项税额加计抵减金额 11.01 万元及递延收益在本期摊销金额 92.81 万元。报告期内取得的政府补助 1,485.82 万元主要为:2021 年度第三批省工业和信息产业转型升级资金 400 万元,市级重点产业奖励政策兑现奖金 399.30 万元,新

三板精选层上市奖补资金 300 万元，连云港经济技术开发区科技发展金 89.70 万元，2021 年市级工业和信息产业发展奖补资金，稳岗补贴 51.21 万元等。

9) 报告期内，公允价值变动收益为 164.02 万元，较上年增加 134.49 万元，增长 455.57%，主要系购买的理财产品规模增加、期末公允价值上升所致。

10) 报告期内，营业外支出为 97.53 万元，较上年增加 56.14 万元，主要系本期税收滞纳金支出增加所致。

11) 报告期内，所得税费用为 1,528.48 万元，较上年增加 1,161.09 万元。主要系本期利润总额较上期有较大增幅，产生的当期所得税费用随之增加所致。

12) 报告期内，净利润为 12,059.28 万元，较上年增长 54.82%，高于销售收入增长幅度 31.23 个百分点，营业净利率为 18.99%，较上年增加 3.83 个百分点，主要原因是：①报告期内，营业收入较上年增长 23.59%，从而带动销售利润绝对值的增长；②营业成本较上年增长 13.03%，低于本期销售收入增长幅度 10.56 个百分点，2022 年度销售毛利率为 80.07%，较 2021 年度销售毛利率 78.21% 增长 1.86 个百分点；另外因销售费用率、管理费用率较上年同期均有所下降，综上，营业净利率较上年增加 3.83 个百分点。

(2) 收入构成

单位：元

项目	2022 年	2021 年	变动比例%
主营业务收入	635,047,016.37	513,824,638.88	23.59%
其他业务收入	-	-	0%
主营业务成本	126,538,292.65	111,950,526.12	13.03%
其他业务成本	-	-	0%

按产品分类分析：

单位：元

分产品	营业收入	营业成本	毛利率%	营业收入比上年同期增减%	营业成本比上年同期增减%	毛利率比上年同期增减%
糖尿病类	494,203,570.06	114,775,756.34	76.78%	15.16%	11.31%	增加 0.81 个百分点
高血压类	137,174,779.76	10,248,175.34	92.53%	70.06%	48.31%	增加 1.10 个百分点
周围神经类	3,025,159.87	1,457,699.61	51.81%	-24.33%	-24.37%	增加 0.02 个百分点
罕见病类	385,852.60	15,218.26	96.06%	2,798.64%	6,698.72%	减少 2.26 个百分点
泌尿系统类	257,654.08	41,443.10	83.92%	-	-	

按区域分类分析：

单位：元

分地区	营业收入	营业成本	毛利率%	营业收入比上年同期增减%	营业成本比上年同期增减%	毛利率比上年同期增减%
东北	4,117,897.37	498,256.85	87.90%	-9.28%	-21.66%	增加 1.91 个

						百分点
华北	76,850,499.09	28,718,546.38	62.63%	6.12%	7.76%	减少 0.57 个百分点
华东	365,491,483.55	47,574,293.20	86.98%	21.22%	9.88%	增加 1.34 个百分点
华南	77,643,610.31	9,500,488.45	87.76%	73.39%	40.29%	增加 2.88 个百分点
华中	34,955,899.36	6,294,255.86	81.99%	12.32%	10.83%	增加 0.24 个百分点
西北	18,181,482.45	2,934,277.83	83.86%	42.97%	23.83%	增加 2.49 个百分点
西南	57,806,144.24	31,018,174.08	46.34%	23.67%	16.84%	增加 3.14 个百分点

收入构成变动的原因:

按产品分类分析:

1) 报告期内, 糖尿病类产品的营业收入较上年增长 15.16%, 主要原因是: ①复瑞彤(吡格列酮二甲双胍片)的销售有较大幅度的增长, 报告期内销售收入较上年增长 35.63%, 销售收入占比由 2021 年度的 28.07% 提高至 2022 年度的 30.81%; ②新产品依帕司他片(50mg)、阿卡波糖片(50mg) 分别于 2021 年 12 月、2022 年 2 月取得药品注册证书, 且视同通过一致性评价, 报告期内陆续上市销售, 亦为公司业绩增长带来持续支撑; ③那格列奈片(0.12g) 中标第四批药品集中带量采购后, 销售数量较上年增长了 21.39%, 销售收入与上年相比增长了 17.42%。

2) 报告期内, 高血压类产品坎地氢噻片(波开清)于 2022 年 11 月全国首家通过一致性评价。该药品因具有较高的安全性和稳定的降压效果, 受到临床医生和患者的认可, 亦是公司重点推广的产品, 2022 年销售增长率为 70.06%, 最近两年年均复合增长率达到 113.95%, 展示了良好的市场潜力。

3) 报告期内, 公司新品罕见病类产品安立生坦片和泌尿系统类产品琥珀酸索利那新片陆续上市销售, 两款产品分别于 2020 年 12 月、2021 年 6 月获国家药监局签发药品注册批件, 且视同通过一致性评价。

按区域分类分析:

报告期内, 华东地区收入占主营业务收入的比例为 57.55%, 较上年占比降低 1.13 个百分点; 华北、华南、华中和西南地区合计收入占主营业务收入的比例为 38.93%, 较上年占比增加 0.97 个百分点, 其中华南地区收入占主营业务收入的比例由 2021 年的 8.71% 提高至 2022 年的 12.23%, 公司销售区域发展的不均衡状况得到一定的改善。

目前公司业务主要集中在华东地区, 公司地处华东地区东部, 华东地区属于经济发达地区, 人均收入水平较高, 物流体系便捷发达, 是公司产品销售的重点市场和优势区域。随着公司加强在全国重点城市的布局, 优化公司业务在各重要区域发展, 在继续保持优势地区销售增长的同时, 努力提高其他地区的销售规模, 尤其是提高华北、华南、华中和西南地区的销售占比, 扩大公司业务区域范围, 降低企业的经营风险。

(3) 主要客户情况

单位: 元

序号	客户	销售金额	年度销售占比	是否存在关联关系
1	国药控股股份有限公司	142,975,163.05	22.51%	否
2	上海医药集团股份有限公司	60,640,104.32	9.55%	否

3	鹭燕医药股份有限公司	56,764,006.11	8.94%	否
4	南京医药股份有限公司	52,859,234.31	8.32%	否
5	华润医药商业集团有限公司	29,801,249.84	4.69%	否
合计		343,039,757.63	54.01%	-

(4) 主要供应商情况

单位：元

序号	供应商	采购金额	年度采购占比%	是否存在关联关系
1	寿光富康制药有限公司	20,412,234.49	19.20%	否
2	泰安瑞泰纤维素有限公司	10,825,540.71	10.18%	否
3	迪嘉药业集团股份有限公司	7,790,000.00	7.33%	否
4	北京福瑞康泽医药科技有限公司	7,600,000.00	7.15%	否
5	安徽山河药用辅料股份有限公司	4,746,743.63	4.46%	否
合计		51,374,518.83	48.32%	-

3. 现金流量状况

单位：元

项目	2022年	2021年	变动比例%
经营活动产生的现金流量净额	133,672,877.06	91,040,912.13	46.83%
投资活动产生的现金流量净额	-219,507,522.42	-99,349,849.71	120.94%
筹资活动产生的现金流量净额	-22,231,777.45	296,885,079.83	-107.49%

现金流量分析：

1) 报告期内，经营活动产生的现金流量净额为 13,367.29 万元，较上年增长 46.83%。增加的主要原因是：①公司继续把销售回款管理作为销售重点工作之一加以管理，对销售客户进行信用评级，分别设置信用期和信用额度，保证经营质量，降低经营风险。报告期内，因销售收入增加，销售商品、提供劳务收到的现金较上年增加 13,279.69 万元，增长 27.68%；②报告期内收到的政府补助 1,485.82 万元，较上年增加 499.36 万元。

2) 报告期内，公司实现净利润 12,059.28 万元，经营活动产生的现金流量净额为 13,367.29 万元，两者相差 1,308.01 万元。影响因素主要是：折旧摊销等影响 2,347.49 万元，资产减值准备 192.34 万元，财务费用 114.35 万元，递延所得税资产减少 116.09 万元，存货增加 577.58 万元，经营性应收项目增加 4,557.50 万元，经营性应付项目增加 2,809.94 万元，股份支付 1,293.04 万元。

3) 报告期内，投资活动产生的现金净流量为-21,950.75 万元，较去年多流出 12,015.77 万元，主要原因是：①报告期内，公司投资 1,000 万元参股北京景达生物科技有限公司，使得投资支付的现金较上年同期多流出 1,000 万元；②为提高公司资金使用效率，公司将闲置流动资金购买银行理财产品，报告期内购买理财的净现金流出 19,341.30 万元，较上年同期多流出 14,642.60 万元；③2021 年上半年，公司购买土地使用权缴纳土地投标保证金 3,148 万元，而本期未有此项对外投资支出。

4) 报告期内，筹资活动产生的现金净流量为-2,223.18 万元，较去年减少 31,911.69 万元，主要原因为：①2021 年上半年，公司向不特定合格投资者公开发行股票，募集资金净额 28,419.43 万元以及实施限制性股票激励计划，募集资金 3,040.10 万元，而本期不存在上述事项；②本期公司按照每 10 股派现 3 元的分红方案向全体股东支付 2021 年度现金红利 1,957.52 万元，较上年多支付现金红利 271.15 万元。

(四) 投资状况分析

1、 总体情况

√适用 □不适用

单位：元

报告期投资额	上年同期投资额	变动比例%
253,400,000.00	157,487,000.00	60.90%

注：为了保持口径一致可比，上年同期投资额包括上年结构性存款金额。

2、 报告期内获取的重大的股权投资情况

□适用 √不适用

3、 报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

□适用 √不适用

4、 以公允价值计量的金融资产情况

√适用 □不适用

单位：元

金融资产类别	初始投资成本	资金来源	本期购入金额	本期出售金额	报告期投资收益	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动
交易性金融资产	110,487,000.00	自有资金	749,100,000.00	661,087,000.00	2,486,449.60	1,608,369.65	
交易性金融资产	47,000,000.00	募集资金	240,000,000.00	242,100,000.00	1,067,251.95	31,780.82	
合计	157,487,000.00	-	989,100,000.00	903,187,000.00	3,553,701.55	1,640,150.47	

注：为了保持口径一致可比，初始投资成本包括上年结构性存款金额。

5、 理财产品投资情况

√适用 □不适用

单位：元

理财产品类型	资金来源	发生额	未到期余额	逾期未收回金额	预期无法收回本金或存在其他可能导致减值的情形对公司的影响说明
银行理财产品	自有资金	749,100,000.00	198,500,000.00	-	不存在
银行理财产品	募集资金	240,000,000.00	44,900,000.00	-	不存在
合计	-	989,100,000.00	243,400,000.00	-	-

注：期末未到期余额中含有未到期的银行保本浮动收益型结构性存款 200,400,000 元。

单项金额重大的委托理财，或安全性较低、流动性较差的高风险委托理财

适用 不适用

6、委托贷款情况

适用 不适用

7、主要控股参股公司分析

适用 不适用

(1) 主要控股参股公司情况说明

截至报告期末，公司拥有两家全资子公司连云港德源医药商业有限公司和南京德源药业有限公司，两家参股公司南京赛诺生物技术有限公司和北京景达生物科技有限公司。其中，德源医药商业注册资本 125 万元，主要负责广东省、广西省、东北三省、河南省等地区的销售工作。南京德源于 2019 年 2 月注册成立，注册资本 800 万元，主要进行产品研发和销售。

公司投资参股的南京赛诺生物技术有限公司（投资 400 万元人民币，占南京赛诺注册资本的比例为 8%），该公司于 2019 年 1 月 24 日完成工商变更登记。根据公司的产品研发战略及现状，公司在坚持自主研发、合作研发的同时，也在积极寻求各种新药研发机构，通过参股等方式与相关研发机构开展合作，拓展公司对外合作领域及方式，探索公司进入生物制药领域的可能性。该公司主要专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并积极探索糖尿病治疗生物新药和新疗法，未来可与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发形成互补，其相关研发成果将有可能在一定程度上为公司进入生物制药领域提供帮助。2022 年，南京赛诺实现销售收入 740.81 万元，实现净利润-478.63 万元。

公司投资参股的北京景达生物科技有限公司（投资 1000 万元人民币，占景达生物注册资本的比例为 4.87805%），该公司于 2022 年 9 月 15 日完成工商变更登记。公司为优化产业布局，在不影响现有化学药业务经营的情况下，通过参股等方式与相关研发机构积极开展合作，探索快速切入生物医药领域的路径。该公司主要从事 CAR-NK、NK 等血液瘤及实体瘤治疗药物研发，拥有自主知识产权的大规模 NK 细胞培养工艺，核心团队多年深耕于抗体药物、基因药物、细胞药物开发和法规监管。2022 年，景达生物实现销售收入 20.09 万元，实现净利润-746.88 万元。

(2) 主要控股子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	主营业务收入	主营业务利润	净利润
连云港德源医药商业有限公司	控股子公司	药品批发与销售	193,238,519.80	7,208,624.48	5,143,736.67
南京德源药业有限公司	控股子公司	医药研究与销售	7,179,245.08	77,634.69	-7,367.86

(3) 报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

(4) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

8、合并财务报表的合并范围内是否包含私募基金管理人

是 否

(五) 税收优惠情况

适用 不适用

1) 2021年11月25日, 全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于江苏省2021年第一批备案高新技术企业名单的公告》, 本公司通过高新技术企业备案, 发证时间为2021年11月3日, 证书编号为GR202132000208, 有效期3年, 公司2021年1月1日至2023年12月31日享受高新技术企业所得税优惠政策, 2022年按15%的税率计缴企业所得税。

2) 根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13号), 南京德源公司属于年应纳税所得额不超过300万元的小型微利企业, 2022年按20%的税率缴纳企业所得税。

(六) 研发情况

1、研发支出情况:

单位: 元

项目	本期金额/比例	上期金额/比例
研发支出金额	64,699,066.47	55,864,082.40
研发支出占营业收入的比例	10.19%	10.87%
研发支出资本化的金额	0%	0%
资本化研发支出占研发支出的比例	0%	0%
资本化研发支出占当期净利润的比例	0%	0%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率变化情况及其合理性说明

适用 不适用

2、研发人员情况:

教育程度	期初人数	期末人数
博士	2	3
硕士	20	22
本科	94	69
专科及以下	12	11
研发人员总计	128	105
研发人员占员工总量的比例 (%)	14.22%	12.51%

3、专利情况:

项目	本期数量	上期数量
公司拥有的专利数量	20	19
公司拥有的发明专利数量	15	14

4、研发项目情况:

适用 不适用

研发项目名称	项目目的	所处阶段/ 项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
--------	------	---------------	--------	--------------

卡格列净片	丰富产品群	已于 2023 年 1 月取得药品注册证书	获批生产	增加公司利润增长点
阿卡波糖片 (100mg)	增加在售产品规格	2022 年 5 月, 申报补充申请, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
磷酸西格列汀片	丰富产品群	2022 年 4 月申报生产, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
吡格列酮二甲双胍片 (15mg/850mg)	增加在售产品规格	2022 年 8 月申报补充申请, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
盐酸二甲双胍缓释片	降低片重	2022 年 10 月申报补充申请, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
恩格列净片	丰富产品群	2021 年 12 月申报生产, 2022 年 9 月资料发补, 目前已向 CDE 提交已补充研究资料	获批生产	增加公司利润增长点
非布司他片	丰富产品线	2022 年 10 月申报生产, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
西格列汀二甲双胍片 (II)	丰富产品群	2022 年 11 月申报生产, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
二甲双胍恩格列净片 (III)	丰富产品群	2022 年 12 月申报生产, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
甲钴胺片	取得药品注册证书	2022 年 12 月申报生产, 目前审评中	获批生产	增加公司利润增长点
依折麦布片	丰富产品线	处于药学研究阶段	获批生产	增加公司利润增长点

5、与其他单位合作研发的项目情况:

√适用 □不适用

合作单位	合作项目	合作协议的主要内容
山东康美乐医药科技有限公司	阿卡波糖片 (规格: 50mg、100mg)	山东康美乐医药科技有限公司负责产品工艺研究和质量研究, 负责包材筛选试验, 负责检验方法学研究及转移, 负责指导我公司工艺验证, 负责研制现场核查, 负责审评意见答复及必要的发补研究,

		负责工艺验证前样品的稳定性研究。我公司负责提供研究及验证用原辅料，提供放大及工艺验证生产场地，负责微生物方法学验证及检查，负责组织生产现场检查，负责生物等效性试验组织实施，负责注册申请等。
上海现代药物制剂工程研究中心有限公司	DY1401 (片剂)	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司负责完成自研晶型的成药性研究，负责完成本品的临床前药学研究资料，负责向我公司移交处方工艺和分析方法，负责完成药学部分资料撰写和整理，协助申报临床，协助我公司答复上述研究工作的审评意见和修改补充工作。
上海医药工业研究院有限公司	DY1401 (原料)	上海医药工业研究院有限公司负责本品原料药实验室小试工艺的开发、优化、固体状态研究、知识产权规避等开发策略的制定工作，负责撰写晶型专利或合成工艺专利至少一件，负责指导我公司进行中试规模的合成工艺的开发、工艺步骤的优化研究和相关工艺参数的设定研究工作等，负责起始物料分析方法开发、质量标准草案制定，负责工艺过程中的杂质研究，负责指导我公司进行原料药药学研究和CTD申报资料整理工作。 我公司负责安排符合本品工艺/质量研究交接要求的起始原料及试剂、试验设备及人员，负责参比制剂、标准品、杂质对照品等购买，负责原料中试及后续产业化工艺优化工作，负责注册申报所涉及及规范的质量研究、稳定性研究等药学研究，负责向NMPA申报等。

公司与山东康美乐医药科技有限公司就阿卡波糖片（规格：50mg、100mg）进行合作，截至报告期末，公司已获得阿卡波糖片（规格：50mg）的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

（七） 审计情况

1. 非标准审计意见说明：

适用 不适用

2. 关键审计事项说明：

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期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，我们不对这些事项单独发表意见。

（一）收入确认

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三（二十一）、五（二）1及十三（一）。

德源药业公司的营业收入全部来自于国内药品销售。2022年度，德源药业公司营业收入金额为人民币 635,047,016.37 元，其中药品销售业务的营业收入为人民币 635,047,016.37 元，占营业收入的 100.00%。

德源药业公司销售医药类商品，属于在某一时刻履行履约义务，内销收入在公司将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受、已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

由于营业收入是德源药业公司关键业绩指标之一，可能存在德源药业公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。同时，收入确认涉及重大管理层判断。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括：

(1)了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2)检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

(3)对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4)以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单及客户签收单等；

(5)结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

(6)对资产负债表日前后确认的收入实施截止测试，评价收入是否在恰当期间确认；

(7)获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；

(8)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。

(二)应收账款减值

1.事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(八)及五(一)4。

截至 2022 年 12 月 31 日，德源药业公司应收账款账面余额为人民币 109,952,477.31 元，坏账准备为人民币 5,565,115.52 元，账面价值为人民币 104,387,361.79 元。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以单项应收账款或应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，估计预期收取的现金流量，据此确定应计提的坏账准备；对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值测试涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。

2.审计应对

针对应收账款减值，我们实施的审计程序主要包括：

(1)了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2)复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

(3)复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

(4)对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

(5)结合应收账款函证和期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

(6)检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

3. 对会计师事务所履职评估情况以及对会计师事务所履行监督职责情况：

根据《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》的相关规定，公司第三届董事会审计委员会对天健所的独立性、专业性以及勤勉尽责等情况进行了监督和评估，认为天健所作为公司的审计机构，对

公司生产经营和财务状况有清晰的认识，具备较强的专业水平，且具有从事证券相关业务资格。此外，天健所在审计期间能够勤勉尽责、公允合理的发表独立审计意见，出具各项报告客观、真实地反映了公司的财务状况和经营成果。公司第三届董事会审计委员会也就 2022 年年报审计与天健所召开审前、审中、审后三次会议，就审计范围、审计方法、关键审计事项、审计中关注的重要事项等进行充分的讨论与沟通，在审计期间未发现审计中存在其他的重大事项。

(八) 会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正

适用 不适用

1.公司自 2022 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 15 号》“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

2.公司自 2022 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 15 号》“关于亏损合同的判断”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

3.公司自 2022 年 11 月 30 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

4.公司自 2022 年 11 月 30 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

(九) 合并报表范围的变化情况

适用 不适用

(十) 企业社会责任

1. 脱贫成果巩固和乡村振兴社会责任履行情况

适用 不适用

2. 其他社会责任履行情况

适用 不适用

报告期内，公司主动承担并尽职履行社会责任，积极开展帮扶工作，为贫困家庭和弱势群体提供帮助。

在履行社会责任方面，公司始终以“德济苍生、源远流长”为奋斗目标，以“致力于内分泌领域药物的研究与开发，为患者寻找和提供更安全、更有效的药物，奉献于人类的健康与幸福”为公司使命，将企业生产经营活动与履行社会责任紧密结合起来，实现企业、职工、消费者、供应商、债权人等和谐共赢发展。报告期内，公司注重关心员工的工作和生活，尽力为员工创造公平、和谐的工作环境，社会保险、职工教育等全覆盖，对部分容易造成职业危害的岗位，定期进行职业危害检测，并对岗位员工进行职业病检查。公司高度重视产品质量工作，视产品质量为企业生命，严格执行 GMP 规范，产品质量三级抽查合格率 100%；定期对供应商按规定进行审计，从源头确保产品质量，按期支付供应商货款无拖欠；信息披露及时准确完整，确保债权人的知情权，到期债权无违约情况发生，债权人利益得到充分保障；积极配合当地政府的各项防疫要求，公司党员志愿者们积极抗疫，在基层防疫

一线参与社区核酸检测、防疫宣传、人员登记、卡口检查等志愿活动；截至报告期末安全生产无事故，通过不断更新改造环保消防安全设施，确保污染物达标排放。

在扶贫和关怀帮助弱势群体方面，公司积极响应国家号召深入开展各项帮扶活动。2022年春节前夕，公司走访慰问了猴嘴街道、朝阳街道、中云街道共计 20 余户困难家庭，给予每户 1000 元慰问金。依照文明单位结对共建的相关要求，公司与灌云县图河镇兴隆村续签城乡结对共建协议，计划在 2022-2024 年期间给予 15 万元的帮扶资金，用于人居环境提升和卫生诊疗室条件改善。此外，公司高度关注并支持教育事业的发展，公司于 2022 年 5 月向扬州大学教育发展基金会捐赠 20 万元，“金秋助学”是公司长期以来坚持开展的专项帮扶活动，2022 年公司向 5 位困难大学生提供每人 6000 元的助学金，帮助他们减轻经济负担，鼓励他们努力完成学业回报社会。

3. 环境保护相关的情况

√适用 □不适用

报告期内，公司依据排污许可证监测内容和要求，对废气、废水和噪声制定了环境自行监测方案并按照方案实行监测。公司产生的废气、废水经相应的处理设施处理后均达到排放标准；产生的固体废物委托有资质的单位进行处置，委托处置单位资质、处置合同、转移联单等手续文件齐全，危废的处置符合危废处理的要求。公司编制了《突发环境事件应急预案》，并配备了相应的应急处理设备，此外还定期组织员工进行突发环境事故的演习，加强理论和实际的联系，提高突发环境事故的处理能力。

（一） 排污信息

公司或子公司名称	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
德源药业（一工厂）	COD	间接排放	1个	厂区西北角	55mg/L	500mg/L	0.249357吨	6.1602吨	无
德源药业（一工厂）	氨氮	间接排放	1个	厂区西北角	0.469mg/L	45mg/L	0.01158吨	0.5154吨	无
德源药业（一工厂）	总磷	间接排放	1个	厂区西北角	0.792mg/L	8mg/L	0.004296吨	0.02656吨	无
德源药业（一工厂）	总氮	间接排放	1个	厂区西北角	19.38mg/L	70mg/L	0.076626吨	0.6514吨	无
德源药业（二工厂）	COD	间接排放	1个	厂区西南角	171.7mg/L	500mg/L	1.073442吨	8.065吨	无
德源药业（二工厂）	氨氮	间接排放	1个	厂区西南角	3.22mg/L	45mg/L	0.051485吨	0.668吨	无
德源药业（二工厂）	总氮	间接排放	1个	厂区西南角	7.27mg/L	70mg/L	0.154905吨	0.9133吨	无

厂)									
德源药业 (二工 厂)	总磷	间接 排放	1 个	厂区西 南角	0.19mg/L	8mg/L	0.008225 吨	0.1024 吨	无
德源药业 (二工 厂)	VOCs	直接 排放	6 个	厂区内 部	8.844mg/Nm ³	100mg/Nm ³	0.144436 吨	1.4211 吨	无

注：一工厂指公司综合制剂厂区，二工厂指公司大浦厂区，三工厂指公司原料药和制剂生产综合基地。

(二) 防治污染设施的建设和运行情况

1、江苏德源药业股份有限公司（一工厂）

(1) 废气：固体制剂车间为全封闭洁净厂房，废气经车间内三级除尘过滤器后通过 15m 高排气筒达标排放。质检实验中心产生的有机废气全部经通风橱收集活性炭吸附后，通过 15m 高排气筒集中达标排放；由于废气量很小，且属于间歇排放，所以对大气环境质量基本无影响。

(2) 废水：厂区内产生的污水严格实行清污分流，废水主要来源于工艺设备的清洗、质检用水、制水废水及生活用水，该污水经专门管道输送到厂区内污水站，污水处理站采用 SBR 序批式活性污泥处理工艺，经处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 级标准，排放到开发区污水管网。

(3) 固体废物：公司危险废物主要有废药、废活性炭、质检废固和质检废液。公司对产生的危废进行收集暂存于危废仓库内，并委托有资质单位及时处置。委托处置单位资质、处置合同、转移联单等手续文件齐全，危废的收集、暂存、处置符合危废规范化要求。生活垃圾经市政环卫部门集中清运至环保处置单位无害化处理。

2、江苏德源药业股份有限公司（二工厂）

(1) 废气：生产过程中产生的废气主要为有机废气，经“碱吸收+矿物油吸收”处理后达标排放；污水站内废水治理设施均加盖密封，产生的废气经“酸吸收+碱吸收+活性炭吸附”处理后达标排放；危废仓库废气经“碱吸收+活性炭吸附”处理后达标排放。

(2) 废水：产生的废水主要有生产工艺废水、设备、地面冲洗废水、检验化验废水、废气吸收废水、水冲真空系统排水及生活污水等。对产生的废水进行分类收集和处理，高浓度废水采用“中和曝气池+混凝气浮+催化氧化塔”工艺处理，处理后与其它待处理废水混合均化水质形成综合废水经“铁碳微电解+芬顿氧化+絮凝沉淀+水解酸化+UASB 厌氧反应+接触氧化+MBR”工艺再进行处理，处理后的废水可稳定达标排放。污水排放口已安装在线监控设备，并与连云港市生态环境局进行联网。

(3) 固体废物：厂区内有一座 225m³仓库，储存能力约 225t，转运周期为 2-3 个月。公司危险废物主要有蒸馏残渣、废干燥剂、废活性炭、废包装材料、污泥、废试剂瓶/桶、质检废固、可清洗回用的废包装容器、废有机溶剂、蒸馏残液和废液、质检废液、废矿物油。公司对产生的危险废物进行收集暂存于危废仓库内，并委托有资质单位及时处置。委托处置单位资质、处置合同、转移联单等手续文件齐全，危废的收集、暂存、处置符合危废规范化要求。

(三) 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

1、江苏德源药业股份有限公司（一工厂）

二类新药那格列奈制剂等产品 GMP 改造项目于 2004 年 6 月 21 日通过连云港市环保局的审批，2005 年 11 月 22 日通过连云港市环保局组织的验收；质检实验中心技术改造升级项目于 2013 年 9 月 23 日通过连云港经济技术开发区环保局的审批，并于 2015 年 5 月 19 日通过连云港经济技术开发区环保局组织的验收；坎地氢噻片等两个制剂品种技改项目 2015 年 5 月 27 日取得连云港经济技术开发区环保局环评批复，2017 年 9 月 25 日通过连云港经济技术开发区环保局验收；仓储技术改造项目于 2017 年 3 月 2 日通过连云港经济技术开发区环境保护局的审批，于 2018 年 1 月 23 日通过环保验收正式投入运营；固体制剂车间扩建改造项目一期工程于 2019 年 5 月 24 日通过连云港经济技术开发区环境保

护局的审批，于2020年12月3日通过项目竣工环境保护自主验收；固体制剂车间扩建改造项目二期工程于2020年4月10日取得连云港经济技术开发区环境保护局环评批复；苯甲酸阿格列汀片等项目技术改造项目于2021年11月26日通过连云港经济技术开发区行政审批局环评审批；DY1306改造项目于2022年3月31日通过连云港经济技术开发区行政审批局环评审批。

2、江苏德源药业股份有限公司（二工厂）

公司一期原料药改造项目于2009年通过环评审批，其中“年产3000kg盐酸吡格列酮、2000kg那格列奈生产线”于2011年1月通过竣工环境保护验收；二期“年产800千克阿雷地平原料药技改项目”于2012年1月通过环评审批，该项目与“800kg坎地沙坦酯生产线（一期原料药技术改造项目）”一并于2015年12月通过环保“三同时”验收；三期“氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目”在2016年2月通过环评审批，于2020年9月15日通过项目竣工环境保护自主验收；研发中心建设项目于2020年8月7日取得环评批复；苯甲酸阿格列汀原料药等项目技术改造项目于2022年1月28日取得环评批复；4#仓库建设项目于2022年9月13日取得环评批复。

3、江苏德源药业股份有限公司（三工厂）

原料药和制剂生产综合基地项目一期工程于2022年4月8日取得环评批复。

（四）突发环境事件应急预案

1、江苏德源药业股份有限公司（一工厂）

公司建有完善的环境污染事故应急处理机制，从各个方面保障事故应急处理能力。公司编制有《突发环境事件应急预案》，并配备了相应的应急处理设备，组织员工进行突发环境事故的演习，加强理论和实际的联系，提高处理突发环境事故的处理能力。突发环境事件应急预案已于2020年2月25日通过专家评审并在连云港生态环境局开发区分局备案，备案号为：320707-2020-002-L。

2、江苏德源药业股份有限公司（二工厂）

公司建有完善的环境污染事故应急处理机制，从各个方面保障事故应急处理能力。公司编制有《突发环境事件应急预案》，并配备了相应的应急处理设备，组织员工进行突发环境事故的演习，加强理论和实际的联系，提高处理突发环境事故的处理能力。突发环境事件应急预案已于2020年2月25日通过专家评审并在连云港生态环境局开发区分局备案，备案号为：320707-2020-003-M。

（五）环境自行监测方案

1、江苏德源药业股份有限公司（一工厂）

（1）废气：废气排放口监测频次为1年/次的监测因子为：甲苯、丙酮、总挥发性有机物和乙醇；监测频次为半年/次的监测因子为：非甲烷总烃和颗粒物。厂界监测频次为半年/次的监测因子为：颗粒物、臭气浓度、氨（氨气）、硫化氢和非甲烷总烃。厂房外监测点监测频次为半年/次的监测因子为：挥发性有机物。

（2）废水：废水总排口监测频次为1季/次的监测因子为：氨氮、总磷、悬浮物、化学需氧量、总氮、PH值、五日生化需氧量和流量；监测频次为半年/次的监测因子为：急性毒性和总有机碳。

（3）噪声：对厂界噪声采取的监测频率为1季/次。

2、江苏德源药业股份有限公司（二工厂）

按照排污许可证要求规定委托专业机构进行监测，监测频次、监测内容严格按照要求进行。

（1）废气：一车间废气排放口DA001监测频次为1年/次的监测因子为：二氧化硫、氯化氢、丙酮、乙醇、二氯甲烷、异丙醇、甲苯、甲醇、四氢呋喃、DMF和乙酸乙酯；监测频率为1季/次的监测因子为：颗粒物；监测频率为1月/次的监测因子为：挥发性有机物。一车间酰氯工序废气排放口DA003监测频次为1年1次的监测因子为：氯化氢和二氧化硫；监测频率为1月/次的监测因子为：挥发性有机物。二车间废气排放口DA002监测频次为1年1次的监测因子为：甲醇、乙醇、乙酸乙酯、二甲苯、二氯甲烷、苯、HCl和丙酮；监测频率为1月/次的监测因子为：挥发性有机物。三车间废气排放口DA004监测频次为1年1次的监测因子为：甲苯、溴化氢、乙醇；监测频率为1季/次的监测因子为：颗粒物；监测频率为1月/次的监测因子为：挥发性有机物。污水站废气排放口DA005监

测频率为 1 年/次的监测因子为：臭气浓度、硫化氢和氨（氨气）；监测频率为 1 月/次的监测因子为：挥发性有机物。危废仓库废气排放口 DA006 监测频率为 1 季/次的监测因子为：甲苯、四氢呋喃、乙酸乙酯、甲醇和挥发性有机物。厂界对挥发性有机物采取自动检测；监测频率为半年/次的监测因子为：颗粒物、硫酸雾、异丙醇、甲苯、二氯甲烷和氯化氢。一车间厂房外、二车间厂房外、三车间厂房外和危废库厂房外对挥发性有机物采取的监测频率为半年/次。

（2）废水：污水排放口对 PH、化学需氧量、氨氮、总磷和流量采取自动监测；监测频率为 1 月/次的监测因子为：总氮；监测频率为 1 季/次的监测因子为：悬浮物、总锌、氟化物、二氯甲烷、甲苯、二甲苯、可吸附有机卤化物和总钴；监测频率为 1 年/次的监测因子为：五日生化需氧量、总有机碳和色度。雨水排放口对 PH 和化学需氧量采取自动监测；监测频率为 1 日/次的监测因子为：悬浮物和氨氮。

（3）噪声：对厂界噪声采取的监测频率为 1 季/次。

（六）其他应当公开的环境信息

1、江苏德源药业股份有限公司（一工厂）

环境监测信息与连云港市污染源自动监控平台、重点排污单位自动监控与基础数据库系统联网。

2、江苏德源药业股份有限公司（二工厂）

环境监测信息与连云港市污染源自动监控平台、重点排污单位自动监控与基础数据库系统和连云港经济技术开发区环境保护局边界废气在线监测系统管理平台联网。

（十一）报告期内未盈利或存在累计未弥补亏损的情况

适用 不适用

三、 未来展望

（一） 行业发展趋势

2022 年已经过去，医药行业在新冠疫情不断反复下砥砺前行，在国家出台的多项政策推动下迈入了 2023 年。2023 年是实施“十四五规划”承上启下的关键之年，也将是国家持续深化医药卫生体制改革的重要一年。我们认为，2023 年也将是医药行业挑战和发展机遇并存的一年。

一、药品耗材集中带量采购重建医药市场格局

从 2018 年的“4+7 带量采购”至本报告期期末，国家层面已经组织了 7 批 294 种药品、3 批 4 类耗材集中带量采购，采购内容从化学药扩展到生物药、高值医用耗材，覆盖了高血压、糖尿病、冠心病、消化道疾病、恶性肿瘤、骨科创伤等领域的用药和耗材。国家组织集采 7 批 294 种药品平均降价超 50%，3 批 4 类耗材平均降价超 80%；叠加地方联盟集采，累计降低药耗费用超 4000 亿元。

药品带量采购逐步完善了医药领域以市场为主导的价格形成机制，引导企业加强质量和成本控制，积极开展产品研发和一致性评价，通过创新驱动和质量保障，使医药行业进入高质量发展的轨道。一方面，带量采购可通过压缩仿制药的支付空间，从而进一步提高创新药的支付力度，提升医保资金使用效率，倒逼企业向利润空间更大的创新药转型。另一方面，带量采购挤掉药品的销售费用，可以让药企节省的销售费用用来专注于药品的研发和质量提高，推动医药行业形成产业集群和规模化生产，推动医药行业健康发展。

二、医保支付方式持续深化改革

2022 年 4 月 15 日，国家医保局发布《关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知》，通知明确，国家医保局依托全国统一的医保信息平台开发了 DRG/DIP 功能模块基础版，将推进 DRG/DIP 支付方式改革向纵深发展。根据安排，2022 年 11 月底前，实现 DRG/DIP 功能

模块在全国落地应用。

业内认为，DRG/DIP 功能模块的推广与应用是为 DRG/DIP 支付改革做准备，同时将进一步倒逼医院精细化管理，合理使用医保资金。随着 DRG/DIP 付费方式改革推向全国，预计将影响全国各级医疗机构，推动医疗机构从粗放式、规模扩张式发展转型为更加注重内部成本的控制，也亟需企业适应新的市场环境。

三、分级诊疗促使销售渠道下沉

自 2015 年以来我国分级诊疗制度不断深化，2020 年中央全面深化改革委员会第十四次会议再次指出，加快推进健全分级诊疗制度、完善医防协同机制等重点任务，2022 年工作报告明确指出，着眼推动分级诊疗和优化就医秩序，加快建设国家、省级区域医疗中心，推动优质医疗资源向市县延伸，提升基层防病治病能力，使群众就近得到更好医疗服务。

分级诊疗的政策引导将使更多的药品处方和销售转移到基层卫生机构。可以预见，未来社区和低等级卫生医疗机构将成为慢病用药的主流渠道。尽管目前特药产品（指治疗重特大疾病需要使用的一些费用较高、疗效确切且无其他治疗方案可替代的特殊治疗药品）的用药依然还停留在高等级公立医院市场，

但是随着政策导向带来的病患和处方引流到基层卫生机构，未来不仅有更多的慢病药物处方将会下沉到基层机构，一些原研药也期望在基层找到新的增长机会。

四、医药行业“互联网+”时代来袭

近年来，我国医药流通体制不断改革，产业结构朝着多元化方向发展，同时叠加 2022 年疫情的影响，各企业开始积极转变经营模式，不断加快医药电子商务和行业的互联网化步伐。

随着国家各项“互联网+”政策的出台，医药行业开始用“互联网+”模式来寻求新的突破与创新，“互联网+”模式可借助互联网、大数据、云计算、物联网等信息技术，不断整合行业优势资源，以市场需求为导向，为医药厂商及代理商提供一个开放共享的商机平台。同时，国家也出台了《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网诊疗监管细则（试行）》等系列政策，规范互联网诊疗，从而推动互联网医疗的长期可持续发展，推动以数字化建立“以健康为中心”的健康维护体系的建设。

五、生物医药产业发展重点发展

目前，我国生物医药产业发展仍处于初级阶段，但随着医药审批、采购及保护制度的完善、金融支持的加强以及人民群众的健康意识显著提升，我国的生物医药产业发展面临着巨大的发展机遇。

一方面，生物医药产业具备着高技术、高投入、长周期等特点，面临着监管政策不断加强的情形，这对于生物医药企业提出了更高的要求，也会使得一批生物医药企业退出医药队伍。另一方面，生物医药产业受到国家产业政策的重点支持，《“十四五”生物医药产业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等产业政策为生物医药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景，为企业提供了良好的生产经营环境。后疫情时代，随着我国老龄化程度的加深，人民对健康的愈发重视，居民对于病毒检测、疫苗与药物开发、防护设备与设施等需求持续增加，部分生物医药企业有望迎来新的发展良机。

六、中医药振兴发展全面推进

2022 年 3 月 3 日，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，明确规划了中医药高质量发展的新思路和重点任务，全面发挥中医药多元价值；为进一步细化明确中药注册的各项要求，彰显中药的特点和优势，为此药监局于 2022 年 11 月 11 日，就《中药注册管理专门规定》再次征求意见。

中医药在行业政策环境不断利好的推动下，迎来了全面推进的发展新机遇。同时，我国中药科技创新也不断深入，国家中医药管理局、科技部等部门持续加大中药的科技投入，加强道地药材、中药炮制、质量保障、新药研发等方面的研究，并积极建立中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的审评证据体系，进一步激发了我国中医药科技创新的活力，使得中医药市场稳步增长，并逐渐走向世界。

七、健康中国建设持续推进

习近平总书记指出：“健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族

昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。”习近平总书记在二十大报告中提出：推进健康中国建设有利于增进民生福祉，提高生活品质。

推进健康中国建设，要以“加强基层卫生服务体系建设、健全完善医疗保障制度、健全中医药服务体系、深入开展爱国卫生运动”等为抓手，从而深化医药卫生体制改革，推动医药行业发展。

（二） 公司发展战略

公司的经营发展战略是坚持以产品营销为先导、产品研发为核心、持续优化内部管理为基础，积极推进并实现“学术型企业”和“专业化企业”两大目标，着重增强和提高三个方面的能力，坚持以内分泌领域治疗药物为基础，重点开展代谢病综合征、慢性病、老年病领域治疗药物的研发、生产和销售的发展定位不动摇，不断提高公司的竞争力，将公司打造成国内慢性病领域知名的、著名的、领先的制药企业。

1、坚持公司产品研发策略，持续增强和提高公司产品研发能力

（1）公司坚持“以仿为主、仿创结合、以仿养创”的产品研发策略，全力推进公司重点领域产品研发和产业化。

（2）进一步加大产品研发、仿制力度，通过自主研发和合作开发等方式不断培养和提升公司的研发能力。开拓视野，加强与高等院校和研究机构的合作力度，提高研发效率，力争每年新开题 10 个，6 个以上产品申报生产。并确保 3 年内至少 10 个以上不同品种获得药品注册证书。

（3）不断改进和提升研发水平，审慎选择研发项目，优化并提升研发格局和层次，集中力量推进产品仿制研发，同时开展战略性新品种探索性研究，拓展研发深度与广度，从而实现以仿制为主，创新为辅的研发格局。

2、坚持服务更多患者为导向，持续增强和提高产品的商业化能力

（1）公司深耕慢性病、老年病等领域，致力于为患者寻求和提供疗效确切、安全、价格公道合理的药物，尽公司之力，不断为更多患者提供尽可能好、尽可能多的服务。

（2）坚持学术推广为根本的销售策略，加大临床学术研究和患者教育的投入，积极拓宽与患者、医生的沟通渠道，帮助患者开展疾病科普，逐步提高公司在行业内的形象。密切关注处方药院外市场的销售趋势，逐步稳健拓展院外市场的销售渠道。

（3）充分发挥自有销售团队优势，不断提升自有团队的销售能力，努力增加自营业务的营业收入比重，3 年内至少打造 5 个公司代表性品种，进一步提升公司产品的知名度。在确保营业收入稳步增长的基础上，尽可能增加复瑞彤、波开清的销售占比，加大对依帕司他片、阿卡波糖片等产品的推广，力争 3 年内产品规模有较大的突破。

3、加强内部控制和公司治理，持续增强和提高防范和处置风险能力

（1）不断完善和规范公司的治理结构，建立健全内部控制制度，确保规范运作，依法经营，规范公司各项生产经营管理活动，降低经营风险。完善内部监督制度建设，强化日常检查机制。

（2）坚守安全生产、产品质量和守法经营的底线，为公司的稳步、可持续、健康发展保驾护航。要把底线思维贯彻到公司管理的每一个环节，并实行工作业绩考核一票否决制。

（3）建立、健全低成本、高效运行的公司管理机制，这是公司的核心竞争力之一，企业管理是公司治理永恒的主题；要持续不断的做好公司各项基础管理工作，提高工作效率，降本增效，形成公司的成本竞争力。

（4）持续加强风险排查和动态监测，提高预判能力和危机处理能力。扎实推进风险防范化解工作，逐步完善风险管理体系、风险评估机制的建立，从而维护公司平稳运行。

(三) 经营计划或目标

(一) 2023 年经营工作思路

审时度势，与时俱进。坚持以产品营销为先导、产品研发为核心、持续优化内部管理为基础的企业经营发展战略，守法经营，规范公司治理。坚定信心，团结一致，积极拓展市场，加快产品仿制研发进度，坚守安全环保和产品质量底线。建立健全各项基础管理制度，切实加强基础管理工作。坚持公司产品发展战略定位和公司使命，稳步推进原料药和制剂生产综合基地建设，为公司进一步发展奠定坚实基础，以高质量经营再创生产经营佳绩。

沉着应对形势变化，强化落实营销环节各项基础工作；抓好重点医院的纯销及重点客户维护工作，保证纯销增长按计划完成；完善公司产品销售结构，加快完成新品销售挂网工作，全面提高新品销售比重；根据区域市场实际情况，增强各品种销售计划关注度，制定行之有效的营销策略，优化营销人员结构，保持营销队伍合理规模，强化对工作业绩完成突出人员的奖励，提高人均产出，确保经营业绩稳定增长；依法遵守市场营销规则，规范经营方式，降本增效，提高公司经营风险的防范力；加强慢性病、老年病领域药物的仿制研发能力，不断壮大产品集群规模；强化干部队伍建设，切实提高全员执行力；建立健全积极向上的选人用人机制，不断充实后备干部、核心员工人才力量；坚持开展员工“四德”教育活动，提高全员思想道德素养，推进产业工人队伍建设改革试点工作；加强各项基础管理工作，坚守安全、环保、质量底线，协调好研发、生产、销售各环节工作，努力全面完成 2023 年的各项目标任务。

(二) 2023 年重点工作

1、统筹年度任务目标，坚守经营底线，充分发挥自有销售团队优势，因地制宜的实施营销策略，确保公司经营业绩稳步增长。

(1) 坚持学术营销为根本的产品推广策略，在合规的前提下，鼓励创新营销方式，提升营销策略的执行力，确保经营业绩快速增长。非集采产品坚持临床终端学术推广为主，拓展零售渠道为辅的推广策略。集采产品实行临床终端学术推广与零售渠道开拓并重的推广策略。

(2) 保持营销队伍相对稳定和适度规模，严禁滥竽充数。加强办事处经理的基本素质、工作技能培训，大胆启用适合做管理的优秀人才进入营销管理岗位，优胜劣汰，优化营销干部队伍结构，逐步提高销售队伍整体综合素质。

(3) 建立以“增长率”和“有效增长”为核心的薪酬体系，尽力使为公司创造价值、实现有效增长的营销人员得到相对合理的薪酬回报。

(4) 建立与公司相匹配的专家队伍，加大临床学术研究和患者教育的投入，逐步提高公司在行业内的形象。

(5) 规范管理，依法经营，严格按照公司规定的各项销售费用比例加强监督与管理，努力降低销售费用比例，增加公司经营风险的防范能力。

2、持续推动产品研发工作，不断增强可持续发展动力。

产品仿制研发能力是公司的核心竞争力。2023 年公司将围绕慢性病仿制药研发这一核心，继续加大研发投入，制定明确的产品申报目标和新开课题计划。同时，公司也要求各部门必须全力为产品研发工作提供积极支持和配合，不得懈怠和推诿，做到报审一批、在研一批、开题一批、储备一批的产品仿制研发梯次。

(1) 进一步加大产品仿制、研发力度，认真做好在研品种的推进工作，实现 2023 年的研发计划。

(2) 完善研发流程，提高合规性和研发效率；改革研发薪酬分配体制，充分调动研发人员积极性。

(3) 重点培养项目负责人和分项负责人，高效保质快速推进新品研发。继续加大人才引进力度，尤其是高层次领军人才和中层次技术骨干的引进，为项目的开展提供人力保障。

(4) 强化部门间、专业间、学科间的交叉互动，提高综合能力。

(5) 加强研发外部部门沟通协作，实现高效快速联动，实现工艺验证、方法转移等工作无缝衔接。

(6) 继续紧抓临床试验机构和 PI 资源，确保 BE 试验快速推进、高质完成。

(7) 充分利用审评资源，推进注册工作进展。

(8) 积极与高等院校和研发机构加强合作，拓宽产品研发渠道和管线。

3、坚守安全、环保、产品质量底线，落实基础管理，降本增效，全力提升公司成本竞争力。

(1) 明确目标，提高执行力，强化责任落实。公司上下各级人员应明确公司的发展目标，重点做好目标任务的分解落实工作，突出重点，强化责任，提高执行力，按规则办事，保证公司各项经营环节稳步有序推进。继续加强干部队伍建设，强化责任心和责任意识，建立干部队伍的提拔机制、考核机制、淘汰机制，打造一支思想道德正，业务素质高的干部队伍。

(2) 深入开展“5S+2S”现场管理活动，落实安全、环保、健康安全主体责任。要按照“5S+2S”管理标准，做好日常检查、督促整改，及时验收等工作；提高全体员工消防安全意识，完善安全保障和监督体系。不断改进生产工艺，减少废弃物排放，加大“三废”处理力度，确保“三废”达标排放。重点跟踪、检查 2023 年安全环保工作计划的执行情况，确保安全生产无事故。

(3) 严格按照 GMP 规范组织生产，按市场需求供货，确保产品质量。完成 GMP 文件升级更新，组织好产品的质量保证和质量控制工作，确保 GMP 飞行检查顺利通过。全面推进 1103 车间生产设备的调试，积极配合研究所做好药品研发相关工作。不断完善不良反应监测体系建设，确保通过药品不良反应监测中心飞行检查。

(4) 建立健全低成本，高效运行的公司管理机制。全面推进招标采购工作，实行应招尽招，确保在采购物品质量可靠，价格合理，供应及时的基础上，努力降低采购成本；优化人力资源结构，持续推进定岗定编，提高劳动生产率，努力降低产品综合成本；倡导“绿色办公”，降低公用工程消耗；持续优化各项基础管理工作，提高工作效率，降本增效，从而形成公司的成本竞争力。

(5) 完善预算管理制度，强化预算监督管理。加强预算监管力度，严格费用审核管理，规范生产经营活动，使之合理、合法、合规。兼顾各方利益，减少费用消耗，降低经营风险，促进公司健康快速发展。加强公司内部审计，定期开展对关联交易、募集资金的使用和保管、对外投资、在建工程等经营活动的内部审计工作，查缺补漏防范经营风险。

(6) 继续落实新冠病毒感染常态化管理，紧跟国家防控管理的最新要求，及时调整管理政策。继续保持公司办公区域的消毒和卫生，继续做好各类疫情防控细节工作，以确保公司员工的生命健康和生产经营不受影响。

4、全面推进三工厂项目建设

公司在保证质量和控制好建设成本的前提下，稳步推进三工厂项目建设，逐步完成工程图纸设计工作、污水站设计工作、相关设备采购、建筑物的主体封顶、二次结构和内外装饰的施工以及启动自动设备安装等工作，力争实现 2023 年全年完工、投入试生产的目标，从而为提高公司持续盈利能力和整体竞争能力打下基础。

5、继续严格按照公司法、证券法等相关要求，规范公司治理和信息披露。

(1) 严格按照公司法、证券法和中国证监会有关法律法规的要求，不断完善和规范公司的治理结构，建立健全内部控制制度，确保规范运作，不断加强关联交易管理，遵守公平交易规则，依法经营，规范公司各项生产经营管理活动，降低经营风险。

(2) 继续深入学习国家相关法律法规，积极参加北交所、证监局等组织的各项培训，增强规范运作意识，提高资本运作的工作能力，提高公司治理的自觉性。

(3) 持续加强信息披露监管规则的学习和培训，提高信息披露质量，严格做到信息披露的真实、准确、及时、完整和公平。积极开拓投资者关系管理工作的多样性与便捷性，增加投资者关系管理工作的覆盖面，进一步拉近与投资者距离，助力公司高质量发展。

(四) 不确定性因素

可能对 2023 年经营计划的实现产生重大不确定性的因素有：

1、研发的不确定性

公司始终将产品的研发作为增强核心竞争力的关键，高度重视研发投入。药品研发是一项系统工程，从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，投入大。虽然公司建立了较为完善的药品研发体系，在研发投入前进行了项目论证，并对各环节进行严格的风险控制，但不排除因项目论证不充分，可行性研究不深入，导致决策失误、研发失败的可能性；或者因政策的调整、资金投入不足等不确定性因素，导致研发人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在研发失败的可能性。同时，产品研发速度对于企业产品竞争力和市场份额的占有存在较大的不确定性，药品上市后的推广也会受到国家法规、行业政策、市场环境以及竞争强度等因素的影响，导致新药上市后收入不能达到预期，使公司面临新产品经营风险。

2、产品推广的不确定性

公司坚持以产品学术推广为主的营销模式，打造了专业的营销队伍，逐步通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者认可。但在产品推广的过程中，产品是否在医保目录、是否被招标采购，学术机构是否认可其作为主流的治疗方法，治疗效果是否得到医生、患者认可，价格是否被患者接受等因素都将影响药品销售能否达到预期。此外，随着越来越多的药品生产企业参与竞争，如果公司不能进一步强化产品在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的竞争优势，保持产品的推广力度，市场竞争环境可能会对公司的生产经营和盈利能力造成不利的影响。

3、安全环保监管升级

国家对安全环保监管升级，一方面促使企业持续增加安全、环保投入，增加企业当期成本；另一方面受原料药生产企业因增加安全、环保投入，会将此成本转嫁到下游客户中，带来原料药价格的上涨，一些规模较小、无法进行安全环保投入的企业将被停产，短期内造成原料药供应的短缺，也推动了原料药价格的持续上涨。预计原料药价格上涨将会成为新常态，从而带来企业制造成本的上涨，会进一步压缩企业的利润空间。

四、 风险因素

(一) 持续到本年度的风险因素

1、产品研发的风险

“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。

主要应对措施：

(1) 研发工作紧紧围绕慢性病、代谢病、老年病领域的药物仿制研发、生产、销售的战略定位展开。明晰方向，找准着力点，朝着为更多患者提供安全有效的药品和优质服务的方向而不断努力。

(2) 建立健全新品研发立项评审制度，建立完善新品研发立项评审决策制度，充分利用专家学者资源，做好立项前市场调研工作、可行性分析，降低决策风险。

(3) 坚持研发投入审慎性原则。确保对产品研发持续、稳健投入资金的同时，兼顾公司经营发展规模，做到新品投入不保守不激进。

(4) 积极推进研发过程中的成本控制，尤其是在放大研究、BE 试验等研发的重要阶段，本着大

胆假设、小心求证的精神，科学严谨的态度进行相关研究，避免出现反复而增加成本。同时加强试验材料和研发仪器设备管理，避免因浪费和使用不当造成成本增加。

(5) 继续实施自主研发与合作研发相结合的战略。

(6) 加强自主研发队伍建设，提升公司自主研发实力，以质量把关为前提，提高产品研发效率。

(7) 集中力量推进产品仿制研发，同时开展战略性新品种探索性研究，拓展研发深度与广度，从而实现以仿制为主，创新为辅的研发格局。

2、行业竞争加剧的风险

医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整后的新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现、医疗卫生体制的逐渐深化、带量采购常态化开展等，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额可能下降和产品利润空间进一步收窄的经营压力。

主要应对措施：

(1) 公司将继续坚持“以特色求发展”的理念，深耕慢性病、代谢病、老年病领域，致力于为患者寻求和提供疗效确切、安全、价格公道合理的药物，尽公司之力，不断为更多患者提供尽可能好、尽可能多的服务。

(2) 继续加大产品市场推广力度，细化细分市场，挖掘市场潜力，提高产品市场占有率。

(3) 进一步提高销售人员的专业化水平，严禁滥竽充数，不断完善组织管理架构，在原有市场经验的基础上不断创新思路，及时根据市场行情调整销售模式，与时俱进。

(4) 紧跟国际药物研发方向不断开发新药，延伸内分泌及心血管产品领域，用新药打开新市场。

(5) 持续不断的做好公司各项基础管理工作，提高工作效率，降本增效，形成公司的成本竞争力。

(6) 坚持学术营销为根本的产品推广策略，推动零售端销售增长，实现“临床+零售”并重的销售格局。

3、高层次人才相对紧缺的风险

人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临人才紧缺的风险。

主要应对措施：

(1) 公司将积极推进内部研发培训工作，提高研发人员专业素养，并与各大科研院所进行合作，联合发掘和培养在医药领域具有创新能力的研发人员，为公司新产品的开发储备专业人才。

(2) 不断完善现有研发人员薪酬考核管理体系，确保研发人员相对合理的薪酬水平；持续改善激励机制以适应公司发展需求，进一步调动研发人员的积极性和创造性；

(3) 为建立公司与核心员工之间持续性的利益共享与约束机制，有效调动优秀员工的积极性和创造性，吸引和保留优秀员工，确保公司发展战略和经营目标的实现，公司实施了 2021 年限制性股票激励计划。报告期内，公司已按照《激励计划》的规定为本次符合条件的激励对象办理解除限售。

(4) 为吸引更多、更优秀的人才加盟公司，积极实施“走出去”的企业战略布局，公司在南京设立子公司用于建立企业研发中心和销售中心，从而充分利用发达地区在人才、信息、资金、交通等优势资源，实现企业快速发展。

4、主要原辅材料供应风险

报告期内，公司部分在售产品的原辅料，如二甲双胍、坎地沙坦酯等需对外采购，原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家安全、环保等宏观环境及

国际形势影响，大宗商品价格剧烈波动，导致化工原料价格波动较大，虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。

主要应对措施：

- (1) 部分产品尽可能多的增加备选供应商，分散采购风险。
- (2) 与部分合格供应商签订长期战略合作协议，以保证价格的相对稳定和供货的及时可靠。
- (3) 评估资金成本和采购价格波动周期等因素，建立原辅料的安全储备机制，平抑成本波动。
- (4) 对于部分使用量较大，对公司具有战略性的原辅料，公司将逐步进行自产。

5、安全与环保风险

(1) 公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，机构设置专设的职业健康部、安全部、环保部，并配备了一定数量的经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至本报告期末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。

(2) 公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，生态环境部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。虽然公司生产场地处于专业医药工业园区，拥有完善的环保治理体系，并严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准，但随着人民生活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强，以及《中华人民共和国环境保护法》的施行，国家及地方政府对环境保护的要求越来越高。

主要应对措施：

- (1) 建立安全生产风险管理体系，持续开展安全生产风险评估工作，提高安全生产风险管控能力。
- (2) 深入开展“5S+2S”管理活动，强化责任落实，与各部门责任人签订了《安全生产环保工作目标责任书》，确保安全生产层层负责。
- (3) 优化兼职安全消防队伍建设，加强专业技能学习、培训。不断完善消防设施，并将公司火灾报警控制主机与开发区进行联网，有效预防火灾的发生。
- (4) 始终将环境保护作为企业持续健康发展的一道底线，建立内部检查制度，完善内部环保监察体系，同时继续加大环保投入，确保企业达标排放。

(二) 报告期内新增的风险因素

报告期内未新增风险因素。

第五节 重大事件

一、 重大事件索引

事项	是或否	索引
是否存在诉讼、仲裁事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	五. 二. (一)
是否存在对外担保事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否对外提供借款	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	五. 二. (二)
是否存在重大关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五. 二. (三)
是否存在经股东大会审议通过的收购、出售资产、对外投资、以及报告期内发生的企业合并事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五. 二. (四)
是否存在股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五. 二. (五)
是否存在股份回购事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五. 二. (六)
是否存在已披露的承诺事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五. 二. (七)
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在年度报告披露后面临退市情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在被调查处罚的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在失信情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在应当披露的重大合同	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在应当披露的其他重大事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在自愿披露的其他事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

二、 重大事件详情（如事项存在选择以下表格填列）

（一） 诉讼、仲裁事项

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

1. 报告期内发生的诉讼、仲裁事项

适用 不适用

2. 报告期内未结案的重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

3. 报告期内结案的重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

（二） 股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情况

本报告期公司无股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的情况

(三) 报告期内公司发生的重大关联交易情况

1、 公司是否预计日常性关联交易

是 否

单位：元

具体事项类型	预计金额	发生金额
1. 购买原材料、燃料、动力，接受劳务	5,000,000.00	3,851,088.61
2. 销售产品、商品，提供劳务		
3. 公司章程中约定适用于本公司的日常关联交易类型		
4. 其他		

报告期内，公司的日常性关联交易是向中金玛泰采购药品生产用包装铝箔。公司于2021年12月28日召开第三届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司2022年度日常关联交易预计情况的议案》，该议案并经公司2022年第一次临时股东大会审议通过。公司预计2022年向中金玛泰采购500万元的药品包装过程中使用的铝箔，具体内容详见公司于2021年12月29日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于预计2022年日常性关联交易的公告》（公告编号：2021-099）。

公司本次向关联方中金玛泰采购的主要原因在于该公司与本公司同处于连云港经济技术开发区，距离较近，能够保证及时供货，物流成本较低。该公司产品质量可靠、付款方式合理、产品价格公允，是公司的合格供应商。

公司与关联方的日常关联交易是以经营效益最大化、效率最优化为基础所做的市场化选择，其目的是实现本公司采购成本最优化。上述日常关联交易事项对本公司生产经营并未构成不利影响，未损害非关联方的利益，不会出现关联方控制公司的采购环节或侵害公司利益的情况。因此，日常关联交易的进行不会对公司的独立性产生实质性影响。

2、 重大日常性关联交易

适用 不适用

3、 资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

4、 与关联方共同对外投资发生的关联交易

适用 不适用

5、 与关联方存在的债权债务往来事项

适用 不适用

6、 关联方为公司提供担保的事项

适用 不适用

7、 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股的财务公司与关联方之间存在的存款、贷款、授信或其

他金融业务

适用 不适用

8、 其他重大关联交易

适用 不适用

(四) 经股东大会审议通过的收购、出售资产、对外投资事项、以及报告期内发生的企业合并事项

事项类型	协议签署时间	临时公告披露时间	交易对方	交易/投资/合并标的	交易/投资/合并对价	对价金额	是否构成关联交易	是否构成重大资产重组
对外投资	-	2022年3月30日	不适用	理财产品	现金	749,100,000.00	否	否
对外投资	-	2022年3月30日	不适用	银行保本型产品	现金	240,000,000.00	否	否
对外投资	2022年1月26日	2022年1月27日	同立海源、王立燕、耿少军、海和企业、同立源企业	同立海源55%股权	现金	155,000,000.00	否	否

注：1.上述对外投资事项的对价金额单位为元；

2. 上述购买理财产品或银行保本型产品包含银行结构性存款，对价金额系公司滚动使用资金购买理财产品的发生额；

3. 上述对外投资事项，除公司与同立海源的合作已终止，其余正在稳步推进中。

事项详情及对公司业务连续性、管理层稳定性及其他方面的影响：

1) 公司于2021年3月29日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司以自有闲置资金进行委托理财的议案》，该议案并经2020年年度股东大会审议通过；公司于2022年3月29日召开第三届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司以自有闲置资金进行委托理财的议案》，该议案并经公司2021年年度股东大会审议通过。

上述公司两次分别以自有闲置资金进行委托理财，是为进一步提高公司资金的使用效率，最大限度发挥资金的使用效益。公司在不影响正常生产经营活动的前提下，以闲置的自有资金择机投资低风险理财产品，使用期限自股东大会审议通过之日起12个月，在不超过审议额度及有效期内，资金可以滚动使用，具体内容分别详见公司于2021年3月30日在全国中小企业股份转让系统网站（www.neeq.com.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司对外投资（委托理财）公告》（公告编号：2021-022）、2022年3月30日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于以自有闲置资金进行委托理财的公告》（公告编号：2022-051）。

2) 公司于2021年3月29日分别召开第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议，审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，该议案并经公司2020年年度股东大会审议通过；公司于2022年3月29日分别召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十次会议，审议通过《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，该议案并经公司2021年年度股东大会审议通过。

上述公司两次分别以闲置募集资金进行现金管理，是为进一步提高公司资金的使用效率，最大限度发挥资金的使用效益。公司在确保不影响募集资金正常使用，并有效控制风险的前提下，拟使用闲置募集资金购买银行保本型产品，使用期限自股东大会审议通过之日起12个月，在不超过审议额度及有效期内，资金可以滚动使用，具体内容分别详见公司于2021年3月30日在全国中小企业股份转让系统网站（www.neeq.com.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：2021-023）、2022年3月30日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：

2022-052)。

3) 公司于 2022 年 1 月 26 日召开第三届董事会第十次会议, 审议通过了《关于公司拟与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)、同立源(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)签订附生效条件的<关于北京同立海源生物科技有限公司增资协议>的议案》, 该议案并经公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过, 具体内容详见公司于 2022 年 1 月 27 日在北京证券交易所网站(www.bse.cn)刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于向北京同立海源生物科技有限公司投资的公告》(公告编号: 2022-030)。

公司于 2022 年 4 月 11 日召开第三届董事会第十二次会议, 审议通过了《关于终止<公司与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)、同立源(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)关于北京同立海源生物科技有限公司之增资协议>及签署终止协议的议案》, 并经公司 2021 年年度股东大会审议通过, 具体内容详见公司于 2022 年 4 月 11 日在北京证券交易所网站(www.bse.cn)刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于终止增资控股事项的公告》(公告编号: 2022-065)。

上述三项事项不会对公司业务连续性、管理层稳定性及其他方面造成不利影响。

(五) 股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施

公司于 2021 年 5 月 27 日分别召开第三届董事会第四次会议和第三届监事会第四次会议、2021 年 6 月 22 日召开 2021 年第一次临时股东大会, 审议通过了《江苏德源药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划(草案)》等议案。公司于 2021 年 6 月 22 日召开第三届董事会第五次会议, 审议通过了《关于调整公司 2021 年限制性股票激励计划授予价格的议案》。本次限制性股票发行, 系公司向部分高级管理人员和 128 名核心员工授予限制性股票 2,828,000 股, 授予价格 10.75 元/股, 募集资金 30,401,000 元。

上述资金到位情况经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验并出具《验资报告》(天健验[2021]353 号)。截至 2021 年 7 月 28 日, 公司取得了中国证券登记结算有限责任公司北京分公司发行人业务部下发的《股份登记确认书》, 具体内容详见公司在全国中小企业股份转让系统网站(www.neeq.com.cn)刊登的《江苏德源药业股份有限公司股权激励计划限制性股票授予结果公告》, 公告编号为: 2021-056。

报告期内, 两名激励对象因个人原因离职, 已不再符合激励对象的条件, 公司于 2022 年 3 月 29 日分别召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十次会议, 审议通过了《关于回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》, 公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下, 对 2 名离职激励对象持有的已获授但尚未解除限售合计 35,500 股限制性股票予以回购注销。

本次减少注册资本及实收股本情况经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验, 并出具了《验资报告》(天健验[2022]318 号)。截至 2022 年 6 月 21 日, 公司已在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理完毕上述 35,500 股回购股份的注销手续, 具体内容详见公司于 2022 年 6 月 23 日在北京证券交易所网站(www.bse.cn)刊登的《江苏德源药业股份有限公司回购股份注销完成暨股份变动公告》(公告编号: 2022-075)。

经上述调整, 公司 2021 年限制性股票激励计划激励对象人数由 130 人调整为 128 人, 限制性股票数量由 2,828,000 股调整为 2,792,500 股。本次激励计划的调整不会影响公司 2021 年限制性股票激励计划的实施, 不会影响本次激励计划的实施目的, 不会对公司的经营业绩和财务状况产生重大影响, 不存在损害公司及全体股东利益的情形。

根据《激励计划》的相关规定, 公司 2021 年限制性股票激励计划第一个限售期于 2022 年 7 月 26 日届满。公司于 2022 年 7 月 27 日分别召开第三届董事会第十四次会议、第三届监事会第十三次会议, 审议通过了《关于 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》。本次符合解除限售条件的激励对象人数为 125 人, 可解除限售的限制性股票数量为 1,107,000 股。不符

合解除限售条件的激励对象人数为 3 人，对此公司以 2021 年年度权益分派派息调整后的 10.45 元/股加上同期银行存款利息的价格，对 3 名激励对象持有已获授但尚未解除限售的限制性股票的 40% 合计 10,000 股予以回购注销，具体内容详见公司于 2022 年 7 月 28 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的公告》（公告编号：2022-082）。

公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期符合解除限售条件数量分别为 60,000 股，根据《中华人民共和国公司法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等关于公司董事、监事、高级管理人员在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的百分之二十五的规定，本次公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃解除限售的股份数量应以满足解除限售条件 25% 计算，即本次公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃解除限售数量分别为 15,000 股，其余符合解除限售条件的 75% 即 45,000 股由股权激励限售股变更为高管锁定股，具体内容详见公司 2022 年 8 月 12 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司股权激励计划限制性股票解除限售公告》（公告编号：2022-089）。

（六） 股份回购情况

报告期内，公司共发生两次限制性股票回购事宜，具体情况如下：

（1）因 2 名激励对象离职，已不再符合激励条件，公司于 2022 年 3 月 29 日分别召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于公司回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》，公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下，对 2 名离职激励对象持有的已获授但尚未解除限售合计 35,500 股限制性股票予以回购注销，回购注销的具体方案详见公司于 2022 年 3 月 30 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于 2021 年限制性股票定向回购股份方案的公告》（公告编号：2022-056）。

截至 2022 年 6 月 21 日，公司已在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理完毕上述 35,500 股回购股份的注销手续，具体内容详见公司于 2022 年 6 月 23 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司回购股份注销完成暨股份变动公告》（公告编号：2022-075）。

（2）因公司 3 名激励对象 2021 年个人绩效考核结果“不合格”，公司于 2022 年 7 月 27 日分别召开第三届董事会第十四次会议、第三届监事会第十三次会议，审议通过了《关于回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》，公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下，对其持有已获授但尚未解除限售的限制性股票的 40% 合计 10,000 股予以回购注销，回购注销的具体方案详见公司 2022 年 7 月 28 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于 2021 年限制性股票定向回购股份方案的公告》（公告编号：2022-083）。

截至 2022 年 10 月 20 日，公司已在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理完毕上述 10,000 股回购股份的注销手续，具体内容详见公司于 2022 年 10 月 24 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司回购股份注销完成暨股份变动公告》（公告编号：2022-102）。

（七） 承诺事项的履行情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺来源	承诺类型	承诺具体内容	承诺履行情况
其他	-	-	挂牌	票据背书转让	第一大股东李永安	正在履

					关于无真实交易背景的票据背书转让问题的承诺	行中
董监高	-	-	挂牌	环评备案问题 手续	公司董事长李永安以及主要经营管理人员陈学民、郑家通和范世忠关于2013年-2014年公司部分产品未取得环评备案手续问题的承诺	正在履行中
公司	2021年2月19日	2024年2月18日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	稳定股价的承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021年2月19日	2024年2月18日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	稳定股价的承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2021年2月19日	2024年2月18日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	稳定股价的承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2021年2月19日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	填补被摊薄即期回报的措施及相关承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021年2月19日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	填补被摊薄即期回报的措施及相关承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2021年2月19日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	填补被摊薄即期回报的措施及相关承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2021年2月19日	2024年2月18日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	利润分配政策的承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021年2月19日	2024年2月18日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	关于股份锁定及减持意向的承诺	见下述2020年公开发行股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2021年2月19日	2024年2月18日	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	关于股份锁定	见下述2020年公	正在履

	月 19 日	月 18 日	格投资者公开发行人股票说明书	及减持意向的承诺	开发行人股票说明书中承诺	行中
其他股东	2021 年 2 月 19 日	2024 年 2 月 18 日	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	关于股份锁定及减持意向的承诺	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2020 年 10 月 20 日	-	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2020 年 10 月 20 日	-	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2020 年 10 月 20 日	-	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
其他	2020 年 10 月 20 日	-	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
公司	2021 年 2 月 19 日	2024 年 2 月 18 日	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	重要承诺履行情况及关于未能履行承诺的约束措施	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2021 年 2 月 19 日	2024 年 2 月 18 日	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	重要承诺履行情况及关于未能履行承诺的约束措施	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
董监高	2021 年 2 月 19 日	2024 年 2 月 18 日	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	重要承诺履行情况及关于未能履行承诺的约束措施	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
其他股东	2021 年 2 月 19 日	2024 年 2 月 18 日	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	重要承诺履行情况及关于未能履行承诺的约束措施	见下述 2020 年公开发行人股票说明书中承诺	正在履行中
实际控制人或控股股东	2020 年 9 月 15 日	-	向不特定合格投资者公开发行人股票说明书	同业竞争承诺	承诺避免同业竞争	正在履行中
实际控制	2020 年 9	-	向不特定合	减少及规范关	承诺减少关联交	正在履

人或控股股东	月 15 日		格投资者公开发行股票说明书	联交易承诺	易，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程规定，履行相关程序和义务。	行中
董监高	2020 年 9 月 15 日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	减少及规范关联交易承诺	承诺减少关联交易，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程规定，履行相关程序和义务。	正在履行中
实际控制人或控股股东	2020 年 9 月 15 日	-	向不特定合格投资者公开发行股票说明书	承担因住房公积金主管部门的要求或决定需德源药业及德源医药为员工补缴住房公积金或承担任何罚款或损失的承诺	承诺愿意为德源药业及德源医药承担因此带来的经济损失，向德源药业及德源医药进行无条件全额补偿，且就此补偿金额各承诺人之间承担连带责任且不会向德源药业及德源医药追偿。	正在履行中

承诺事项详细情况：

承诺事项的具体情况：

（一）挂牌时的承诺

公司挂牌时，公司第一大股东李永安承诺如公司及其子公司因不规范的票据行为受到有关部门做出的罚款等行政处罚，承诺给予公司等额的经济补偿；

公司挂牌时，当时公司主要经营管理者：李永安（董事长）、陈学民（董事会董事及总经理）、范世忠（第二届董事会董事、副总经理）及郑家通（第二届董事会董事、副总经理），承诺若公司因 2013-2014 年部分产品未取得环评备案手续受到有关部门作出的行政处罚，承诺给予公司等额的经济补偿。

（二）向不特定合格投资者公开发行股票说明书中承诺

1、稳定股价的承诺

公司及公司控股股东、董事、高级管理人员作出的向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定公司股价的承诺：

鉴于公司拟申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌，根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42 号）和《非上市公众公司信息披露内容与

格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》的有关规定要求，经与公司聘请的保荐机构、律师协商，并经公司实际控制人、公司董事和高级管理人员书面确认，拟定公司公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价的预案如下：

（1）启动股价稳定措施的条件

自公司股票正式在精选层挂牌之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照全国中小企业股份转让系统的有关规定作相应调整，下同）均低于公司上一个会计年度终了时经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动股价稳定措施。

（2）稳定股价的具体措施及实施程序

在启动股价稳定措施的条件满足时，公司应在三个交易日内，根据当时有效的法律法规和本股价稳定预案，与实际控制人、董事、高级管理人员协商一致，提出稳定公司股价的具体方案，履行相应的审批程序和信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，按以下顺序实施：

1) 实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，降低每股净资产，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

公司将在 5 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议。

在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的二个月内，实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

2) 实际控制人通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份(以下简称“实际控制人增持公司股份”)公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“2”完成公司回购股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“2”时，公司实际控制人应在 5 个交易日内，提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行证券监督管理部门、全国中小企业股份转让系统等主管部门的审批手续，在获得批准后的三个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露实际控制人增持公司股份的计划。在公司披露实际控制人增持公司股份计划的三个交易日后，控股股东开始实施增持公司股份的计划。

实际控制人增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度终了时经审计的每股净资产，用于增持股份的资金金额不低于最近一个会计年度从股份公司分得的现金股利。

如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，实际控制人可不再实施增持公司股份。实际控制人增持公司股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。公司实际控制人增持公司股份应符合相关法律法规的规定。

3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“3”完成实际控制人增持公司股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“3”时，公司时任董事、高级管理人员（包括本预案承诺签署时尚未就任或未来新选聘的公司董事、高级管理人员）应通过法律法规允许的交易方式买入公司股票以稳定公司股价。公司董事、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

公司董事、高级管理人员通过法律法规允许的交易方式买入公司股份，买入价格不高于公司上一会计年度终了时经审计的每股净资产，各董事、高级管理人员用于购买股份的金额为公司董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取现金分红和税后薪酬额的 50%。

如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，董事、高级管理人员可不再买入公司

股份。

公司董事、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、全国中小企业股份转让系统公司等主管部门审批的，应履行相应的审批手续。因未获得批准而未买入公司股份的，视同已履行本预案及承诺。

4) 公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“公司回购股份”）。公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“1”完成利润分配或资本公积转增股本后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“1”时，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。

在股东大会审议通过股份回购方案后，公司依法通知债权人，向证券监督管理部门、全国中小企业股份转让系统公司等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一个会计年度终了时经审计的每股净资产的价格，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不超过上一个会计年度归属于母公司所有者净利润的 50%。

如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。回购股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》《证券法》《全国中小企业股份转让系统股票交易规则》等法律、法规、规范性文件的规定。

(3) 应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1) 公司、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2) 如果实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则实际控制人持有的公司股份不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

3) 如果董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司停止发放未履行承诺董事、高级管理人员的薪酬，同时该等董事、高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

2、填补被摊薄即期回报的措施及相关承诺

公司关于填补被摊薄即期回报的措施及公司、全体董事、高级管理人员及控股股东出具的相关承诺：

(1) 鉴于公司拟申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌，根据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》等法律法规，拟定了由公司出具的《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺》，具体措施如下：

1) 加强研发投入和市场开拓力度，提高公司竞争能力和持续盈利能力

公司作为专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业，积累了丰富的产品研发及生产经验。为增强发行人持续回报能力，公司将继续高度重视产品研发及技术储备工作。依靠业务素质高、开发能力强的自有研发队伍以及产学研合作，不断增加核心技术与专利，提高公司竞争能力。公司将继续坚持以产品学术推广为主的营销模式。依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司将继续加大新产品的推广力度，使产品能迅速为患者服务，同时也使之成为公司新的利润增长点，提高公司持续盈利能力。

2) 全面提升公司管理水平，提升经营效率和盈利能力

公司将改进生产流程，提高生产效率，加强对采购、生产、库存、销售各环节的信息化管理，提高库存周转率，加强销售回款的催收力度，提高公司资产运营效率。同时，公司将完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司的各项费用支出，全面有效地提升经营效率和盈利能力。

3) 加快募投项目投资进度，争取早日实现预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，提前完成募集资金投资项目的前期准备工作并以自有资金开展前期建设；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日完成并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，弥补本次发行导致的即期回报摊薄的影响。

4) 加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金使用的规范、安全、高效，公司制定了《募集资金管理制度》和《信息披露事务管理制度》等内控管理制度。本次公开发行股票完成后，募集资金将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

5) 强化投资者回报机制

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，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订了公司股票在精选层挂牌后适用的未来回报规划，对利润分配尤其是现金分红的条件、比例和股票股利的分配条件等作出了详细规定，完善了公司利润分配的决策程序及机制。

公司承诺将积极采取上述措施填补被摊薄即期回报，保护中小投资者的合法利益，同时承诺若上述措施未能得到有效履行，公司将在股东大会、中国证券监督管理委员会及全国中小企业股份转让系统指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 公司控股股东、实际控制人已就公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1) 不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

2) 不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

3) 不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4) 将在职责和权限范围内，全力促使发行人董事会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人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) 如果发行人拟实施股权激励，将在职责和权限范围内，全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人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) 将严格履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人作出的任何有关填补回报措施的承诺，确保发行人填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司等证券监管机构及自律机构依法对本人作出监管措施或自律监管措施；给发行人或者股东造成损失的，本人将依法承担相应补偿责任。

(3) 公司全体董事、高级管理人员已就公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1) 本人不无偿或者以不公平条件向其他单位或个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2) 本人对日常职务消费行为进行约束。

3) 本人不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4) 本人将积极行使自身职权以促使公司董事会、薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

5) 如公司未来实施股权激励计划，本人将积极行使自身职权以保障股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施及其承诺的明确规定不符或未能满足相关规定的，本人将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

若违法或拒不履行上述承诺，本人愿意根据中国证监会和全国中小企业股份转让系统公司等监管机构的有关规定和规则承担相应责任。

3、利润分配政策的承诺

为增强股东回报的稳定性和连续性，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司制定了《江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年股东分红回报规划》（以下简称“本规划”），具体内容如下：

（1）本规划制定考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合考虑公司实际经营情况、发展目标、股东要求和意愿，尤其是中小投资者的合理回报需要、公司外部融资环境、社会资金成本等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保持未来公司利润分配政策的连续性和稳定性。

（2）本规划的制定原则

公司的股东分红回报规划充分考虑和听取股东（特别是公众投资者和中小投资者）、独立董事和外部监事（如有）的意见，在保证公司正常经营业务发展的前提下，坚持现金分红为主这一基本原则，公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利，公司单一年度如实施现金分红，分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 20%，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 60%；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

（3）股东分红回报应履行的决策机制

公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划合理提出分红建议和预案，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事（如有）的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

（4）股东回报规划制定周期

公司股票在精选层挂牌后至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划。

（5）公司未分配利润的使用原则

公司留存的未分配利润主要用于补充生产经营所需的营运资金，扩大现有业务规模，促进公司持续发展，最终实现股东利益最大化。

（6）未来三年股利分配计划及可行性分析

公司具有较强的盈利能力和资金管理能力和资金管理能力，有足够能力给予股东持续、稳定、合理的回报。公司资产负债率合理，生产经营较为稳健，通过经营积累、债权融资等方式可以获得现阶段发展所需资金。公司同时制定了精选层挂牌完成前公司滚存未分配利润处置方案：公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌如最终获得中国证券监督管理委员会的核准，为兼顾新老股东的利益，在本次发行完成后，公司本次公开发行股票前的滚存利润将由公司新老股东按持股比例共同享有。

4、关于股份锁定及减持意向的承诺函

（1）公司控股股东、实际控制人承诺

1) 本人自公司股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代为管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2) 本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司股票在精选层挂牌之日起六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，价格应做相应调整，下同），或者精选层挂牌之日后六个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人所持有公司股份的锁定期

限在上述锁定期的基础上自动延长六个月。

3) 如相关法律法规、部门规章、规范性文件和全国中小企业股份转让系统有限责任公司等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对所持公司股份的锁定期进行相应调整。

4) 本人将严格遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件关于精选层挂牌公司股东的持股及股份变动的有关规定，及时申报本人持有的公司股份及其变动情况。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) 本人作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。本人将较稳定且长期持有公司股份。

6) 本人承诺，将严格按照本人签署的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期内不减持公司股票。

7) 本人减持所持有的公司股份应符合相关法律法规的相关规定，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

8) 本人计划通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司减持股份时，应当在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划并按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司的规定披露减持计划实施情况，减持本人通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司竞价、做市交易买入的股票除外。

(2) 控股股东、实际控制人控制的其他企业承诺

控股股东、实际控制人控制的其他企业中，仅连云港威尔科技发展有限公司持有德源药业股份，现承诺如下：

1) 本公司自公司股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代为管理本公司直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2) 本公司所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司股票在精选层挂牌之日起六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，价格应做相应调整，下同），或者精选层挂牌之日后六个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本公司所持有公司股份的锁定期在上述锁定期的基础上自动延长六个月。

3) 如相关法律法规、部门规章、规范性文件和全国中小企业股份转让系统有限责任公司等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本公司同意对所持公司股份的锁定期进行相应调整。

4) 本公司将严格遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件关于精选层挂牌公司股东的持股及股份变动的有关规定，及时申报本公司持有的公司股份及其变动情况。本公司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) 本公司作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。本公司将较稳定且长期持有公司股份。

6) 本公司承诺，将严格按照本公司签署的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期内不减持公司股票。

7) 本公司减持所持有的公司股份应符合相关法律法规的相关规定，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

8) 本公司计划通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司减持股份时，应当在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划并按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司的规定披露减持计划实施情况，减持本公司通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司竞价、做市交易买入的股票除外。

(3) 董事、监事、高级管理人员承诺

1) 如果拟减持股票，将遵守中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司关于股份减持的相关规定，结合稳定股价的需要，审慎制定股票减持计划。本人减持股份将严格按照中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司的规则履行相关信息披露义务，并遵守中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司关于减持数量及比例等法

定限制。若本人存在法定不得减持股份的情形的，本人将不进行股份减持。

2) 在担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，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；在任职期间每年转让的股份不超过本人所直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让本人所直接或间接持有的发行人股份；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人每年转让的股份不超过本人所直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。

(4) 公司持股 5% 以上股东天津药物研究院有限公司承诺

1) 本公司自发行人股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代为管理本公司直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 本公司所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自发行人股票在精选层挂牌之日起六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，价格应做相应调整，下同），或者精选层挂牌之日后六个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本公司所持有发行人股份的锁定期限在上述锁定期的基础上自动延长六个月。

3) 如相关法律法规、部门规章、规范性文件和全国中小企业股份转让系统有限责任公司等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本公司同意对所持发行人股份的锁定期进行相应调整。

4) 本公司将严格遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件关于精选层挂牌公司股东的持股及股份变动的有关规定，及时申报本公司持有的发行人股份及其变动情况。本公司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。

5) 本公司作为发行人股东，未来持续看好发行人及其所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票。本公司将较稳定且长期持有发行人股份。

6) 本公司承诺，将严格按照本公司签署的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期内不减持发行人股票。

7) 本公司减持所持有的发行人股份应符合相关法律法规的相关规定，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

8) 本公司计划通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司减持股份时，应当在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划并按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司的规定披露减持计划实施情况，减持本公司通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司竞价、做市交易买入的股票除外。

5、发行人及其控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员，相关中介机构关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺

(1) 发行人承诺

1) 公司确认，公司本次发行的全套申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

2) 若在公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未在精选层挂牌交易前，中国证监会、全国股转公司或有权司法机关认定公司本次发行的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将停止本次公开发行新股或者回购本次已向不特定合格投资者公开发行的全部新股，并按照投资者所缴纳股票申购款加上该等款项缴纳后至其被退回投资者期间按银行同期 1 年期存款利率计算的利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在公司本次向不特定合格投资者公开发行股票在精选层挂牌交易后，中国证监会、全国股转公司或有权司法机关认定公司本次发行的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购本次向不特定合格投资者公开发行的全部新股，回购价格不低于回购公告前 30 个交易日该种股票每日加权平均价的算术平均值，回购的股份包括本次向不特定合格投资者公开发行的全部新股及其派生股份，并根据相关法律、

法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的，从其规定。

公司将在中国证监会、全国股转公司或者有权司法机关做出公司公开发行申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的结论之日起的 30 日内提出预案，且如有需要，将把预案提交董事会、股东大会审议，在预案确定后，将积极推进预案的实施。

3) 若因公司本次发行的申请文件有虚假记载、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，公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、全国股转公司或者有权司法机关认定后，公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释〔2003〕2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

4) 本声明承诺函所述事项已经公司确认，为公司的真实意思表示，对公司具有法律约束力。公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

(2) 公司控股股东、实际控制人承诺

本人作为江苏德源药业股份有限公司（以下简称“发行人”）控股股东、实际控制人，郑重承诺如下：

1) 本人确认，本次发行的全套申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

2) 本人承诺，若因公司本次不特定合格投资者公开发行的股票的申请文件有虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、全国股转公司或有权司法机关认定后，本人将督促公司依法回购本次向不特定合格投资者公开发行的全部新股，同时本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过参与设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释〔2003〕2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

3) 本人承诺，若因公司本次发行的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将依法回购公司本次向不特定合格投资者公开发行时本人已转让的原限售股份（如有）。

(3) 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

公司本次发行的全套申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。公司本次发行的申请文件有虚假记载、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，全体董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司或有权司法机关认定后，本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过参与设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释〔2003〕2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

上述承诺不因其本人职务变换或离职而改变或导致无效。

6、关于未履行承诺的约束措施

为保证承诺未来正常履行，公司、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员分别出具了关于未履行承诺的约束措施，具体如下：

(1) 德源药业承诺

1) 公司将严格履行就本次发行所作出的各项公开承诺事项中的各项义务和责任，积极接受社会监督。

2) 如公司非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行公开承诺事项中的各项义务和责任，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

②直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕前不进行公开再融资；

③直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕前，不得以任何形式向对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

④不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

⑤以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额由公司与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定。

(2) 控股股东、实际控制人承诺

1) 本人将严格履行就发行人本次发行所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2) 如本人非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行公开承诺事项中的各项义务和责任，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及发行人公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

②不得以任何方式减持直接或间接持有的发行人股份，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③如果本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

④如发行人或公众投资者因信赖本人承诺事项进行交易而遭受损失，本人将依据证券监管部门或司法机关认定的责任、方式及金额，以自有资金补偿发行人或投资者因依赖该等承诺而遭受的直接损失。

3) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。

(3) 控股股东、实际控制人控制的其他企业承诺

控股股东、实际控制人控制的其他企业中，仅连云港威尔科技发展有限公司持有德源药业股份，现承诺如下：

1) 本公司将严格履行就发行人本次发行所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2) 如本公司非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行公开承诺事项中的各项义务和责任，本公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并

向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

②不得以任何方式减持直接或间接持有的发行人股份，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③如果本公司因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

④如发行人或公众投资者因信赖本公司承诺事项进行交易而遭受损失，本公司将依据证券监管部门或司法机关认定的责任、方式及金额，以自有资金补偿发行人或投资者因依赖该等承诺而遭受的直接损失。

3) 如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。

(4) 董事、监事、高级管理人员承诺

1) 本人将严格履行就本次发行所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2) 如本人非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行公开承诺事项中的各项义务和责任，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

②不得以任何方式减持持有的公司股份（如适用），因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③在本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分（如适用）；

④在本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得主动要求离职；

⑤在本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴，且亦不得以任何形式接受公司增加支付的薪资或津贴；

⑥如果本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

⑦如公司或公众投资者因信赖本人承诺事项进行交易而遭受损失，本人将依据证券监管部门或司法机关认定的责任、方式及金额，以自有资金补偿公司或投资者因依赖该等承诺而遭受的直接损失。

3) 如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

(5) 天津药物研究院承诺

天津药物研究院有限公司（以下简称“本公司”）作为发行人持股 5% 以上的主要股东，现郑重承诺如下：

1) 本公司将严格履行就发行人本次发行所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2) 如本公司非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行公开承诺事项中的各项义务和责任，本公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及发行人公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

②不得以任何方式减持发行人股份，因被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情

形除外；

③在本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，暂不享有发行人利润分配中归属于本公司的部分；

④如果本公司因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

⑤如发行人或公众投资者因信赖本公司承诺事项进行交易而遭受损失，本公司将依据证券监管部门或司法机关认定的责任、方式及金额，以自有资金补偿发行人或投资者因依赖该等承诺而遭受的直接损失。

3) 如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及发行人章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人投资者利益。”

7、避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司的控股股东及实际控制人于 2020 年 9 月 15 日共同作出了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

(1) 截至本承诺函出具之日，本人并未以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务，并未拥有与公司可能产生同业竞争企业的任何股份、股权、出资份额等，或在任何公司的竞争企业中有任何权益。

(2) 本人控制的公司或其他组织将不在中国境内外以任何形式从事与公司现有主要产品相同或相似产品的生产、加工及销售业务，包括不在中国境内外投资、收购、兼并与公司现有主要业务有直接竞争的公司或者其他经济组织。

(3) 本人在被法律法规认定为公司的控股股东、实际控制人期间，若公司今后从事新的业务领域，则本人控制的公司或其他组织将不在中国境内外以控股方式，或以参股但拥有实质控制权的方式从事与公司新的业务领域有直接竞争的业务活动，包括在中国境内外投资、收购、兼并与公司今后从事的新业务有直接竞争的公司或者其他经济组织。

(4) 如若本人控制的公司或其他组织出现与公司有直接竞争的经营业务情况时，公司有权以优先收购或委托经营的方式将相竞争的业务集中到公司经营。

(5) 本人承诺不以公司控股股东、实际控制人的地位谋求不正当利益，进而损害公司其他股东的权益。

以上声明与承诺自本人签署之日起正式生效。此承诺为不可撤销的承诺，如因本人及本人近亲属控制的公司或其他组织违反上述声明与承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

综上所述，截至本发行说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，且公司已就避免潜在的同业竞争采取了积极有效的措施。

8、减少和规范关联交易的承诺

为进一步规范关联交易，公司控股股东及实际控制人已出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》，控股股东及实际控制人承诺：

为保障公司及其股东的合法权益，规范关联交易，公司控股股东、实际控制人李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠出具如下承诺：

(1) 本人将尽可能的避免和减少本人或本人控制的其他公司、企业或其他组织、机构（以下简称“控制的其他企业”）与公司之间的关联交易。

(2) 对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人（包括控制的其他企业）将根据有关法律、法规和规范性文件以及《江苏德源药业股份有限公司公司章程》的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，确保关联交易的价格原则上不偏离市场独立第

三方的价格或收费的标准，并严格遵守《江苏德源药业股份有限公司公司章程》《关联交易管理制度》相关规章制度规定的关联交易的审批权限和程序，以维护公司及其他股东的利益。

(3) 本人保证不利用在公司中的地位 and 影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。本人控制的其他企业保证不利用在公司中的地位 and 影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源，或要求公司违规提供担保。

(4) 本人将促使本人及本人控制的企业遵守上述承诺，如本人或本人控制的企业违反上述承诺而导致公司或其他股东的权益受到损害，本人将依法承担由此给公司造成的实际经济损失。在作为公司控股股东、实际控制人期间，上述承诺持续有效且不可撤销。

为进一步规范关联交易，公司董事、监事、高级管理人员已出具《关于减少及规范关联交易的承诺函》，公司董事、监事、高级管理人员承诺：

(1) 本人与公司之间未来将尽量减少关联交易。在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件的规定履行关联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) 本人承诺不会利用对公司的影响能力，损害公司及其他股东的合法利益。

(3) 本人将杜绝一切非法占用公司的资金、资产的行为，在任何情况下，不要求公司向本人及本人投资或控制的其他企业提供任何形式的担保。

本人在此承诺并保证，若本人违反上述承诺的内容，本人将承担由此引起的一切法律责任和后果，并就该种行为对相关各方造成的损失予以赔偿。

第六节 股份变动及股东情况

一、普通股股本情况

(一) 普通股股本结构

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例%		数量	比例%
无限售 条件股 份	无限售股份总数	19,847,926	30.40%	25,048,018	44,895,944	68.82%
	其中：控股股东、实际控制人	154,400	0.24%	17,620,654	17,775,054	27.25%
	董事、监事、高管	0	0%	6,223,018	6,223,018	9.54%
	核心员工	1,437,692	2.20%	690,394	2,128,086	3.26%
有限售 条件股 份	有限售股份总数	45,438,074	69.60%	-25,093,518	20,344,556	31.18%
	其中：控股股东、实际控制人	35,810,216	54.85%	-17,606,054	18,204,162	27.90%
	董事、监事、高管	25,072,074	38.40%	-6,223,018	18,849,056	28.89%
	核心员工	2,528,000	3.87%	-1,038,500	1,489,500	2.28%
总股本		65,286,000	-	-45,500	65,240,500	-
普通股股东人数		5,947				

股本结构变动情况：

√适用 □不适用

报告期内，公司股本共发生两次变动，具体情况如下：

(1) 根据《激励计划》的相关规定，公司对 2 名离职激励对象持有已获授但尚未解除限售的 35,500 股限制性股票进行回购注销。截至 2022 年 6 月 21 日，公司已在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理完毕上述 35,500 股回购股份的注销手续，回购注销完成后，公司总股本由 65,286,000 股调整为 65,250,500 股，具体内容详见公司于 2022 年 6 月 23 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司回购股份注销完成暨股份变动公告》（公告编号：2022-075）。

(2) 根据《激励计划》的相关规定，公司对 2021 年个人绩效考核结果“不合格”的 3 名激励对象持有已获授但尚未解除限售的限制性股票的 40% 合计 10,000 股予以回购注销。截至 2022 年 10 月 20 日，公司已在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理完毕上述 10,000 股回购股份的注销手续，回购注销完成后，公司总股本由 65,250,500 股调整为 65,240,500 股，具体内容详见公司于 2022 年 10 月 24 日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司回购股份注销完成暨股份变动公告》（公告编号：2022-102）。

(二) 持股 5%以上的股东或前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	股东性质	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有限售股份数量	期末持有无限售股份数量	期末持有的质押股份数量	期末持有的司法冻结股份数量
1	李永安	境内自然人	6,761,216	0	6,761,216	10.36%	5,070,912	1,690,304	0	0
2	天津药物研究院有限公司	国有法人	6,300,000	0	6,300,000	9.66%	0	6,300,000	0	0
3	徐维钰	境内自然人	4,200,000	1,000	4,201,000	6.44%	0	4,201,000	0	0
4	陈学民	境内自然人	4,200,000	0	4,200,000	6.44%	3,150,000	1,050,000	0	0
5	任路	境内自然人	3,791,000	0	3,791,000	5.81%	2,843,250	947,750	0	0
6	徐根华	境内自然人	3,387,000	0	3,387,000	5.19%	0	3,387,000	0	0
7	范世忠	境内自然人	3,360,000	0	3,360,000	5.15%	2,520,000	840,000	0	0
8	郑家通	境内自然人	2,800,000	0	2,800,000	4.29%	2,100,000	700,000	0	0
9	张作连	境内自然人	1,761,000	0	1,761,000	2.70%	0	1,761,000	0	0
10	徐金官	境内自然人	1,680,000	0	1,680,000	2.58%	1,260,000	420,000	0	0
11	何建忠	境内自然人	1,680,000	0	1,680,000	2.58%	1,260,000	420,000	0	0
12	孙玉声	境内自然人	1,680,000	0	1,680,000	2.58%	0	1,680,000	0	0
合计		-	41,600,216	1,000	41,601,216	63.78%	18,204,162	23,397,054	0	0

持股 5%以上的股东或前十名股东间相互关系说明:

公司自然人股东李永安、徐维钰、陈学民、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，有效期至 2018 年 1 月 29 日；2017 年 12 月 5 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2020 年 12 月 4 日；2020 年 9 月 9

日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2024 年 2 月 18 日。截至报告期末，上述 11 名自然人股东直接持有公司 54.11% 的股份均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。因此，上述 11 名自然人股东为公司控股股东及实际控制人。

除此以外，公司前十名股东间不存在其他关联关系。

投资者通过认购公司公开发行的股票成为前十名股东的情况：

适用 不适用

序号	股东名称	关联关系标记
1	李永安	1
2	徐维钰	1
3	陈学民	1
4	任路	1
5	徐根华	1
6	范世忠	1
7	郑家通	1
8	张作连	1
9	徐金官	1
10	何建忠	1
11	孙玉声	1

二、 优先股股本基本情况

适用 不适用

三、 控股股东、实际控制人情况

是否合并披露：

是 否

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，有效期至 2018 年 1 月 29 日；2017 年 12 月 5 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2020 年 12 月 4 日；2020 年 9 月 9 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2024 年 2 月 18 日；均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。

截至报告期末，上述 11 名自然人股东直接持有公司 54.11% 的股份。此外，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司 1.04% 的股份。

综上，上述 11 名自然人股东为公司控股股东和实际控制人，期末合计持有公司 55.15% 的股份。

第七节 融资与利润分配情况

一、报告期内的普通股股票发行及募集资金使用情况

1、报告期内普通股股票发行情况

(1) 定向发行情况

适用 不适用

(2) 公开发行情况

适用 不适用

2、存续至报告期的募集资金使用情况

适用 不适用

单位：元

发行次数	募集金额	报告期内使用金额	是否变更募集资金用途	变更用途情况	变更用途的募集资金金额	是否履行必要决策程序
2021年第一次股票发行	308,666,100.00	42,749,124.96	是	适用	180,000,000.00	已事前及时履行

募集资金使用详细情况：

公司于2021年8月12日分别召开第三届董事会第六次会议、第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，并经公司2021年第二次临时股东大会审议通过，具体内容详见公司于2021年8月13日在全国中小企业股份转让系统网站（www.neeq.com.cn）上刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于变更部分募集资金用途的公告》（公告编号：2021-064）。

公司公开发行股票共募集资金总额为308,666,100.00元，扣除发行费用后募集资金净额284,194,253.77元。截至2022年12月31日，公司累计使用本次股票发行募集资金91,575,418.95元，其中发行费用24,471,846.23元，原料药和制剂生产综合基地项目一期工程4,913,547.53元，研发中心建设项目7,046,025.00元，超募资金补充流动资金55,144,000.19元，超募补流使用的资金中包含超募资金利息收入扣除银行手续费的净额949,746.42元。截至2022年12月31日，募集资金账户累计取得募集资金账户利息收入10,085,711.51元，募集资金购买的银行结构性存款44,900,000.00元尚未赎回，公司实际尚未使用的募集资金余额为227,176,392.56元，具体内容详见公司在北京证券交易所网站（www.bse.cn）上刊登的《江苏德源药业股份有限公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》，公告编号：2023-017。

报告期内，公司严格按照《募集资金管理制度》规定，对募集资金专户存储、募集资金使用、募集资金投向变更、募集资金管理与监督以及信息披露等进行严格管理，不存在募集资金使用违规行为，亦不存在募集资金被大股东或实际控制人占用的情况。

单位：万元

募集资金净额	28,419.43	本报告期投入募集资金总额	4,274.91
变更用途的募集资金总额	18,000.00	已累计投入募集资金总额	6,710.35

变更用途的募集资金总额比例			63.34%					
募集资金用途	是否已变更项目，含部分变更	调整后投资总额(1)	本报告期投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投入进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	是	18,000.00	475.97	491.35	2.73%	2023年12月31日	不适用	否
研发中心建设项目	否	5,000.00	319.17	704.60	14.09%	2023年2月28日	不适用	不适用
超募资金-永久补流 ^[注]	否	5,419.43	3,479.77	5,514.40	101.75%	不适用	不适用	不适用
合计	-	28,419.43	4,274.91	6,710.35	-	-	-	-
募投项目的实际进度是否落后于公开披露的计划进度，如存在，请说明应对措施、投资计划是否需要调整（分具体募集资金用途）			公司“研发中心建设项目”落后于公开披露的计划进度，现公司已决定将该项目进行延期，延期至2026年2月28日。					
可行性发生重大变化的情况说明			本年度可行性未发生重大变化。					
募集资金用途变更的情况说明（分具体募集资金用途）			公司于2021年8月12日分别召开第三届董事会第六次会议、第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，并经公司2021年第二次临时股东大会审议通过，同意公司将原计划用于“固体制剂车间扩建改造项目二期工程”募集资金共计18,000.00万元用途变更为“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”。					
募集资金置换自筹资金情况说明			截至2022年12月31日，公司不存在以自筹资金预先投入公开披露的募集资金用途后，以募集资金置换自筹资金的情形。					
使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况说明			不适用。					
使用闲置募集资金购买相关理财产品情况说明			公司于2021年3月29日分别召开第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，该议案并经公司2020年年度股东大会审议通过；公司于2022年3月29日分别召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，该议案并经公司2021年年度股东大会审议通过。 上述公司两次分别以闲置募集资金进行现金管理，是为进一					

	步提高公司资金的使用效率，最大限度发挥资金的使用效益。公司在确保不影响募集资金正常使用，并有效控制风险的前提下，拟使用闲置募集资金购买银行保本型产品，使用期限自股东大会审议通过之日起 12 个月，在不超过审议额度及决议有效期内，资金可以滚动使用。截至 2022 年 12 月 31 日，公司对闲置募集资金进行现金管理，投资相关理财产品余额为 4,490.00 万元。
超募资金投向	补充流动资金。
用超募资金永久补充流动资金或归还银行借款情况说明	公司于 2021 年 8 月 12 日分别召开第三届董事会第六次会议、第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于将超募资金用于补充公司流动资金的议案》，该议案并经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过，同意公司将超募资金 5,419.43 万元用于补充流动资金。截至 2022 年 12 月 31 日，公司超募资金已使用完毕，并且已完成该募集资金专用账户注销。
募集资金其他使用情况说明	公司于 2021 年 3 月 29 日分别召开第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于公司使用银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换的议案》，该议案并经公司 2020 年年度股东大会审议通过，同意公司使用银行承兑汇票方式支付募集资金投资项目中的部分支出，并从募集资金专户划转等额资金至自有资金账户。截至 2022 年 12 月 31 日，公司共使用 112.99 万元银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换，其中 2021 年使用银行承兑汇票支付“研发中心建设项目”设备采购款 39.97 万元，2022 年使用银行承兑汇票支付“原料药和制剂综合基地项目一期工程”工程款 73.02 万元，并已完成募集资金等额置换。

注：超募资金截至期末累计投入金额超过调整后总投资额的差额主要系使用超募资金利息导致。

二、 存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

三、 存续至年度报告批准报出日的债券融资情况

适用 不适用

四、 存续至本期的可转换债券情况

适用 不适用

五、 银行及非银行金融机构间接融资发生情况

适用 不适用

单位：元

序号	贷款方式	贷款提供方	贷款提供方类型	贷款规模	存续期间		利率
					起始日期	终止日期	
1	信用贷款	交通银行股	银行	14,500,000.00	2021 年 5 月	2022 年 5 月	3.85%

		份有限公司 连云港分行			20日	月11日	
2	信用贷款	交通银行股 份有限公司 连云港分行	银行	14,500,000.00	2022年5月 11日	2022年8 月10日	3.78%
3	信用贷款	交通银行股 份有限公司 连云港分行	银行	14,500,000.00	2022年8月 10日	2023年6 月19日	2.95%
4	信用贷款	招商银行股 份有限公司 连云港分行	银行	18,500,000.00	2021年11 月29日	2022年6 月2日	3.80%
5	信用贷款	招商银行股 份有限公司 连云港分行	银行	18,500,000.00	2022年6月 2日	2023年5 月16日	2.95%
合计	-	-	-	80,500,000.00	-	-	-

六、 权益分派情况

(一) 报告期内的利润分配与公积金转增股本情况

√适用 □不适用

单位：元或股

权益分派日期	每10股派现数（含税）	每10股送股数	每10股转增数
2022年5月17日	3.00	0	0
合计	3.00	0	0

是否符合公司章程及审议程序的规定

√是 □否

报告期内未执行完毕的利润分配与公积金转增股本的情况：

□适用 √不适用

(二) 权益分派预案

√适用 □不适用

单位：元或股

项目	每10股派现数（含税）	每10股送股数	每10股转增数
年度分配预案	3.50	0	2

报告期内盈利且未分配利润为正，但未提出现金红利分配预案的情况：

□适用 √不适用

第八节 董事、监事、高级管理人员及员工情况

一、 董事、监事、高级管理人员情况

(一) 基本情况

姓名	职务	性别	出生年月	任职起止日期		年度税前 报酬 (万元)	是否在公司 关联方 获取报酬
				起始日期	终止日期		
李永安	董事长	男	1957年7月	2020年12月4日	2023年12月3日	153.42	否
陈学民	董事、总经理	男	1968年1月	2020年12月4日	2023年12月3日	139.78	否
范世忠	董事、副总经理	男	1968年11月	2020年12月4日	2023年12月3日	112.94	否
郑家通	董事	男	1962年9月	2020年12月4日	2023年12月3日	0.00	否
郑家通	副总经理	男	1962年9月	2020年12月4日	2022年12月15日	111.31	否
徐金官	董事	男	1963年5月	2020年12月4日	2023年12月3日	20.10	否
贾鹏	董事	男	1984年5月	2022年11月10日	2023年12月3日	0.00	是
张彩霞	董事	女	1979年7月	2020年12月4日	2022年10月17日	0.00	是
周伟澄	独立董事	男	1958年11月	2020年12月4日	2023年12月3日	8.00	否
周建平	独立董事	男	1960年9月	2020年12月4日	2023年12月3日	8.00	否
王玉春	独立董事	男	1956年12月	2020年12月4日	2023年12月3日	8.00	否
任路	监事会主席	男	1954年1月	2020年12月4日	2023年12月3日	0.00	否
何建忠	监事	男	1970年10月	2020年12月4日	2023年12月3日	0.00	是
张慧	职工监事	女	1980年8月	2020年12月4日	2023年12月3日	41.36	否
王齐兵	副总经理、 董事会秘书、 财务负责人	男	1979年1月	2020年12月4日	2023年12月3日	105.38	否
杨汉跃	副总经理、	男	1971年3月	2020年12	2023年12	115.00	否

研究所所长		月 4 日	月 3 日	
董事会人数:			9	
监事会人数:			3	
高级管理人员人数:			4	

董事、监事、高级管理人员与股东之间的关系:

1.董事李永安、陈学民、郑家通、范世忠、徐金官和监事任路、何建忠是一致行动人关系，是公司的控股股东、实际控制人。

2.离任董事张彩霞、新任董事贾鹏、职工监事张慧和高级管理人员王齐兵、杨汉跃相互间不存在任何关系，与公司控股股东、实际控制人之间也不存在任何关系。

(二) 持股情况

单位：股

姓名	职务	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数	期末普通股持股比例%	期末持有股票期权数量	期末被授予的限制性股票数量	期末持有无限售股份数量
李永安	董事长	6,761,216	0	6,761,216	10.36%	0	0	1,690,304
陈学民	董事、总经理	4,200,000	0	4,200,000	6.44%	0	0	1,050,000
范世忠	董事、副总经理	3,360,000	0	3,360,000	5.15%	0	0	840,000
郑家通	董事	2,800,000	0	2,800,000	4.29%	0	0	700,000
徐金官	董事	1,680,000	0	1,680,000	2.58%	0	0	420,000
贾鹏	董事	0	0	0	0%	0	0	0
张彩霞	董事	0	0	0	0%	0	0	0
周伟澄	独立董事	0	0	0	0%	0	0	0
周建平	独立董事	0	0	0	0%	0	0	0
王玉春	独立董事	0	0	0	0%	0	0	0
任路	监事会主席	3,791,000	0	3,791,000	5.81%	0	0	947,750
何建忠	监事	1,680,000	0	1,680,000	2.58%	0	0	420,000
张慧	职工监事	63,858	0	63,858	0.10%	0	0	15,964
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	368,000	0	368,000	0.56%	0	0	69,500
杨汉跃	副总经理、研究所所长	368,000	0	368,000	0.56%	0	0	69,500
合计	-	25,072,074	-	25,072,074	38.43%	0	0	6,223,018

(三) 变动情况

信息统计	董事长是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	总经理是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	董事会秘书是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	财务总监是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	独立董事是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

报告期内董事、监事、高级管理人员变动详细情况：

适用 不适用

姓名	期初职务	变动类型	期末职务	变动原因
郑家通	董事、副总经理	离任	董事	退休
张彩霞	董事	离任	无	辞职
贾鹏	无	新任	董事	补选董事

报告期内新任董事、监事、高级管理人员专业背景、主要工作经历等情况：

适用 不适用

报告期内新任董事履历如下：

贾鹏，男，1984年5月出生，中国国籍，硕士学历，其工作经历如下：2009.07—2013.09任国药集团中国国际医药卫生公司国际医疗合作部经理；2013.10—2018.02任华润医疗集团投资发展部投资总监；2018.03—2020.10任招商局集团健康产业事业部投资总监；2020.10—2021.11任天津药物研究院有限公司副总经理兼董事会秘书；2021.10—至今任天津泰普沪亚医药科技有限责任公司（中美合资）董事长；2021.10—至今任海南帕克生物科技有限公司董事长；2021.12—至今任天津药物研究院有限公司常务副总经理兼董事会秘书；2022.01—至今任天融（香港）医药科技有限公司董事。

董事、监事和高级管理人员报酬的决策程序、报酬确定依据以及实际支付情况：

公司于2020年4月9日召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于制定<高级管理人员薪酬管理办法>的议案》，并经公司2020年5月7日召开的2019年年度股东大会审议通过。根据公司经营规模和现状，参考同行业企业高级管理人员薪酬状况，公司制定了《高级管理人员薪酬管理办法》。

公司于2022年3月29日召开第三届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司董事2022年薪酬方案的议案》、《关于公司高层管理人员2022年薪酬与考核方案的议案》；2022年3月29日召开第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于公司监事2022年薪酬方案的议案》；董事及监事2022年薪酬方案亦经公司2022年4月26日召开的2021年年度股东大会审议通过。

公司独立董事津贴为每年8万元，按季度发放；公司非独立董事、监事、高级管理人员按照在公司所担任的职务领取薪酬，未在公司担任实际工作的非独立董事、监事，不在公司领取薪酬。公司非独立董事、监事、高级管理人员薪酬按月发放，涉及经营业绩考核的，待审计结束后，根据考核结果统一发放。上述人员薪酬涉及个人所得税的，由公司统一代扣代缴。此外，公司按规定据实报销上述人员为参加本公司会议等履职情况下发生的差旅费、办公费。

(四) 股权激励情况

适用 不适用

单位：股

姓名	职务	已解锁股份	未解锁股份	可行权股份	已行权股份	行权价 (元/ 股)	报告期末市 价(元/ 股)
王齐兵	副总经理、董 事会秘书、财 务负责人	60,000	90,000	0	0	0	17.99
杨汉跃	副总经理、研 究所所长	60,000	90,000	0	0	0	17.99
合计	-	120,000	180,000	0	0	-	-
备注 (如有)	公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期符合解除限售条件数量分别为 60,000 股，根据《中华人民共和国公司法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等关于公司董事、监事、高级管理人员在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的百分之二十五的规定，本次公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃解除限售应以满足解除限售条件 25%计算，即本次公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃解除限售数量分别为 15,000 股，其余符合解除限售条件的 75%即 45,000 股由股权激励限售股变更为高管锁定股，具体内容详见公司 2022 年 8 月 12 日在北京证券交易所网站(www.bse.cn)刊登的《江苏德源药业股份有限公司股权激励计划限制性股票解除限售公告》(公告编号：2022-089)。						

二、 员工情况

(一) 在职员工（公司及控股子公司）基本情况

按工作性质分类	期初人数	本期新增	本期减少	期末人数
管理人员	68	13	6	75
生产人员	199	46	37	208
销售人员	398	68	123	343
技术人员	222	28	51	199
财务人员	13	3	2	14
员工总计	900	158	219	839

按教育程度分类	期初人数	期末人数
博士	3	4
硕士	28	33
本科	300	279
专科及以下	569	523
员工总计	900	839

员工薪酬政策、培训计划以及需公司承担费用的离退休职工人数等情况：

公司建立了较为完善的员工薪酬体系和绩效考核体系，涵盖中层管理人员、营销人员、研发人员、非营销人员等。公司已将员工每年薪酬总额的增长目标作为年度重点工作加以考虑，在公司经营业绩增长的同时，让员工分享公司发展的成果已经成为公司文化的一部分。通过授予限制性股票的方式实

施了 2021 年股权激励计划，根据《激励计划》的规定，公司为符合条件的激励对象解除限售，有效地调动了公司高级管理人员、核心员工的主观能动性和创造性，达到了较好的激励效果。公司将尽力为员工创造一个良好的、公平的工作氛围，来大大激发员工工作的工作热情和积极性。

报告期内，公司积极通过网络开展线上学习，内容涵盖医学、产品、营销、学术开展等专业知识。公司打造以积分制为引导，以企业学习地图做基础覆盖，以一周 E 课做重点强化，以楠木商学院做知识拓展，以竞赛、闯关增加培训学习的参与度和趣味性的全方位线上学习网络，全面推进线上学习体系建设，提高了培训的可及性和有效覆盖，销售系统员工的行业认知、企业认同、产品知识掌握和销售技巧培养等方面得到大幅提升。2022 年一周 E 课线上重点强化学习全年开展 41 场，场均参与人数接近 150 人；企业微信学习地图进行架构调整和板块补充，优化了新员工入职产品学习及考核，开展了三期“闯关嘉年华”系列活动，以闯关的形式增加产品知识学习的趣味性，夯实了营销代表的产品知识基本功；楠木商学院开设涵盖产品知识、营销技巧、市场管理等内容共计 210 门课程，部分地区参与率 100%；此外公司开展“启航杯”产品宣讲竞赛活动，极大的提升了产品知识学习效果。此外，公司提供机会让员工外出参加各种专业培训，如财务知识、研发知识等。通过多层次、多渠道、多领域的培训方式，极大的开拓了员工的视野、提高了专业技能、丰富了员工生活。

公司为所有入职人员依法缴纳“五险一金”，目前，不存在需公司承担费用的离退休人员。

劳务外包情况：

适用 不适用

(二) 核心员工（公司及控股子公司）基本情况及变动情况

适用 不适用

单位：股

姓名	变动情况	任职	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数
杨波	无变动	市场销售	216,000	0	216,000
任芝江	无变动	市场销售	145,000	0	145,000
吴广通	无变动	产品研发	132,600	6,070	138,670
宋洪亮	无变动	市场销售	128,800	4,807	133,607
孙年霞	无变动	市场销售	124,500	-28,234	96,266
崔健	无变动	市场销售	120,664	-2,611	118,053
金浩	无变动	产品研发	113,331	5,303	118,634
闫显光	无变动	产品研发	101,142	3,830	104,972
董淑波	无变动	产品研发	98,263	976	99,239
王建涛	无变动	产品研发	97,262	-4,562	92,700
庄惠刚	无变动	市场销售	96,000	-4,500	91,500
闫秀美	无变动	行政管理	94,900	-12,000	82,900
乐娟	无变动	市场销售	89,000	0	89,000
李娟	无变动	市场销售	85,000	0	85,000
鲁军武	无变动	行政管理	81,513	12,500	94,013
陈鹏	无变动	行政管理	80,100	0	80,100
薛四明	离职	行政管理	75,235	0	75,235
杨海云	无变动	市场销售	75,000	0	75,000
吴舒	无变动	市场销售	73,455	2,000	75,455

陈兵	无变动	市场销售	65,302	44,868	110,170
韩建	无变动	市场销售	64,000	0	64,000
朱太生	无变动	市场销售	63,400	38,400	101,800
李慧	无变动	市场销售	63,000	-17,000	46,000
丁晓星	离职	行政管理	57,000	3,000	60,000
周涛	无变动	行政管理	56,851	0	56,851
陈勇	无变动	产品研发	45,200	900	46,100
贺丽娜	无变动	产品研发	45,000	-205	44,795
徐亮	无变动	产品研发	45,000	2,108	47,108
朱思梅	无变动	产品研发	45,000	-500	44,500
宋明明	无变动	行政管理	37,600	0	37,600
王端恒	无变动	市场销售	37,000	0	37,000
陈庆玉	无变动	产品研发	30,000	0	30,000
张国花	无变动	产品研发	26,727	5,638	32,365
曾银海	无变动	产品研发	26,000	-10,400	15,600
董超	无变动	产品研发	26,000	-3,000	23,000
李树亮	无变动	产品研发	26,000	-10,400	15,600
张秀芳	无变动	产品研发	26,000	-8,400	17,600
曹玉君	无变动	市场销售	23,828	292	24,120
陈保来	无变动	产品研发	23,000	0	23,000
范磊	离职	行政管理	23,000	-22,000	1,000
谭磊	无变动	行政管理	22,026	396	22,422
严菲菲	无变动	行政管理	22,000	-1,500	20,500
刘子斌	无变动	产品研发	21,500	-8,600	12,900
王宜国	无变动	市场销售	21,000	0	21,000
许继亮	无变动	行政管理	20,076	-9,276	10,800
曹守阳	无变动	行政管理	20,000	-8,000	12,000
姜兵兵	无变动	行政管理	20,000	-6,359	13,641
蒲亚洋	无变动	产品研发	20,000	-8,000	12,000
王黎	无变动	行政管理	20,000	-4,000	16,000
闫君	无变动	市场销售	20,000	0	20,000
张瑞青	无变动	行政管理	18,700	4,300	23,000
孙海	无变动	市场销售	18,010	-7,210	10,800
张士荣	无变动	行政管理	16,790	0	16,790
季莹莹	无变动	产品研发	16,000	-1,600	14,400
解晓娴	无变动	产品研发	16,000	-6,400	9,600
郑倩倩	无变动	产品研发	16,000	0	16,000
魏玉选	无变动	市场销售	15,942	-6,942	9,000
卜玉峰	无变动	行政管理	15,000	-2,638	12,362
曹文娟	无变动	行政管理	15,000	0	15,000
郭成立	无变动	行政管理	15,000	1,200	16,200
苏毅	无变动	行政管理	15,000	-6,000	9,000
王桂芳	无变动	行政管理	15,000	-6,000	9,000

于海坤	无变动	行政管理	15,000	-6,000	9,000
杜娜娜	无变动	产品研发	14,500	3,700	18,200
时子飞	无变动	市场销售	14,395	0	14,395
周凯旋	无变动	产品研发	13,615	-5,515	8,100
韩倩	无变动	产品研发	13,600	-231	13,369
李涛	离职	产品研发	13,500	-13,500	0
刘若男	无变动	产品研发	13,500	-5,400	8,100
刘桐州	无变动	产品研发	13,500	-2,500	11,000
马玉环	无变动	产品研发	13,500	-836	12,664
张东雪	无变动	产品研发	13,500	-5,400	8,100
朱梦永	无变动	产品研发	13,500	-5,400	8,100
沈继伟	无变动	行政管理	13,278	0	13,278
李志萍	无变动	市场销售	13,000	0	13,000
张璟	无变动	行政管理	13,000	0	13,000
陈洪伟	无变动	市场销售	12,000	-4,800	7,200
房春雨	无变动	行政管理	12,000	0	12,000
封艳艳	无变动	行政管理	12,000	0	12,000
毛桂玉	无变动	市场销售	12,000	0	12,000
李聪	无变动	市场销售	11,000	-4,400	6,600
刘晨	无变动	产品研发	11,000	-1,700	9,300
吴加佳	无变动	市场销售	11,000	0	11,000
卞雯	无变动	行政管理	10,000	-4,000	6,000
陈钟梅	无变动	市场销售	10,000	-4,000	6,000
洪边远	无变动	行政管理	10,000	-4,000	6,000
黄正	无变动	市场销售	10,000	-4,000	6,000
李季骏	离职	行政管理	10,000	0	10,000
李小祥	无变动	市场销售	10,000	-4,000	6,000
芦波	无变动	行政管理	10,000	-4,000	6,000
潘从蕾	无变动	行政管理	10,000	0	10,000
申思洋	无变动	市场销售	10,000	0	10,000
苏文华	无变动	市场销售	10,000	-4,000	6,000
王彬	无变动	市场销售	10,000	-4,000	6,000
韦刚	无变动	行政管理	10,000	-3,900	6,100
夏政	无变动	行政管理	10,000	-4,000	6,000
杨斌	无变动	行政管理	10,000	0	10,000
杨慧	无变动	行政管理	10,000	0	10,000
殷春锦	无变动	行政管理	10,000	0	10,000
赵芳誉	无变动	市场销售	10,000	0	10,000
赵迎旭	无变动	行政管理	10,000	0	10,000
江虎	无变动	市场销售	9,000	0	9,000
金培培	无变动	产品研发	9,000	0	9,000
孟庆友	无变动	市场销售	9,000	-3,600	5,400
郑吉	无变动	产品研发	8,500	-3,400	5,100

周玉川	无变动	产品研发	8,200	-3,400	4,800
李喆	无变动	产品研发	8,120	-3,320	4,800
王凯	无变动	产品研发	8,100	-3,300	4,800
郑凌霄	无变动	产品研发	8,100	0	8,100
陈馨然	无变动	产品研发	8,000	-1,000	7,000
崔嫡	无变动	产品研发	8,000	-1,200	6,800
郝军	无变动	市场销售	8,000	-3,200	4,800
李江	无变动	产品研发	8,000	-3,200	4,800
刘腾	无变动	市场销售	8,000	0	8,000
桑飞龙	无变动	行政管理	8,000	0	8,000
宋忠智	无变动	产品研发	8,000	-3,200	4,800
孙晓梦	无变动	产品研发	8,000	-1,499	6,501
王晶晶	无变动	产品研发	8,000	0	8,000
王帅	无变动	市场销售	8,000	-3,200	4,800
吴燕	无变动	市场销售	8,000	0	8,000
相冠楠	无变动	市场销售	8,000	-875	7,125
徐奎	无变动	市场销售	8,000	100	8,100
游佳	无变动	产品研发	8,000	-3,200	4,800
仲启亮	无变动	产品研发	8,000	-3,200	4,800
朱晓东	无变动	市场销售	8,000	0	8,000
赵瑞蒙	无变动	行政管理	7,467	354	7,821
杨守娣	无变动	市场销售	7,100	100	7,200
潘海涛	无变动	市场销售	7,000	0	7,000
杨师程	无变动	市场销售	7,000	0	7,000
杨月七	无变动	市场销售	7,000	0	7,000

核心员工的变动对公司的影响及应对措施:

适用 不适用

截至本报告期末，公司核心员工共 125 人，本期减少核心员工 5 人，系 2 名核心员工退休、3 名核心员工因个人原因离职。本次核心员工退休、离职事项不会影响到公司其他员工的日常工作，也不会对公司的经营业绩和财务状况产生重大影响。公司会加强与核心员工的沟通及管理，进一步通过优化薪酬体系、完善绩效考核制度等方式调动核心员工的积极性，提升公司核心竞争力和经营业绩，推动公司健康持续发展。

三、 报告期后更新情况

适用 不适用

第九节 行业信息

- 环境治理公司 医药制造公司 软件和信息技术服务公司
计算机、通信和其他电子设备制造公司 专业技术服务公司 零售公司 化工公司
锂电池公司 建筑公司 不适用

医药制造公司

一、 宏观政策

为深化医药卫生体制改革，国务院办公厅出台了《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》，为 2022 年医药卫生体制改革明确了重点方向。国家医保局、药监局、卫健委等医药健康直接相关部门在医药、医保、医疗等方面发布各项政策，对医药行业产生了重大深刻的影响：

（一）医保局

1、集中带量采购持续推进，配套制度逐渐明晰

（1）2022 年 3 月 31 日，国家医保局办公室和国家卫生健康委办公厅发布《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》；2022 年 4 月 29 日，国家医保局办公室和国家卫生健康委办公厅发布《关于完善国家组织药品（胰岛素专项）集中带量采购和使用配套措施的通知》；2022 年 9 月 8 日，医保局发布《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》；2022 年 12 月 30 日，国家知识产权局和医保局发布《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》。

（2）自 2018 年以来，国家药品、高值医用耗材集中带量采购相关规则不断完善，基本框架已然确定。集采通过量价挂钩、以量换价，不断挤出价格水分，引导价格回归合理区间，有效保障了患者用得起、用得上优质常用药以及部分医用耗材，稳住了医疗安全的“基本盘”。

2、医保目录再次调整：111 个药品新增进入目录，3 个药品被调出目录

（1）2023 年 1 月 18 日，医保局、人力资源社会保障部印发了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，标志着新版医保药品目录调整工作顺利结束。本次调整，共有 111 个药品新增进入目录，3 个药品被调出目录。从谈判和竞价情况看，147 个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率达 82.3%。谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达 60.1%。目录外新增药品涉及 23 个临床组别，包括 56 个慢性病用药（高血压、糖尿病、精神疾病等）、23 个肿瘤用药、17 个抗感染用药、7 个罕见病用药等。

（2）自国家医保局于 2020 年 7 月 31 日发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》以来，我国医保目录进入了动态调整时代。一年一次的动态调整通过调出临床价值不高的药品、谈判降低目录内费用明显偏高的药品价格、专项谈判到期药品价格，为更多新药、好药纳入医保目录腾出资金空间，持续推动医保基金的“腾笼换鸟”。

3、DRG/DIP 医保支付方式改革全面启动

（1）2022 年 4 月 15 日，医保局发布《关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知》，通知明确：国家医保局依托全国统一的医保信息平台，2022 年 11 月底前，实现 DRG/DIP 功能模块在全国落地应用，推进 DRG/DIP 支付方式改革向纵深发展。

（2）DRG/DIP 医保支付方式改革，倒逼医院向价值医疗方向转变。DRG/DIP 按病组或病种收费的改革，一方面采用病种预付制度，统一病组费用标准，杜绝信息不对称现象，有效隔绝无用检查、乱收费现象；另一方面，按病组或病种收费制度，给每个病种设定的收入的上限，为医保支付设定“天花板”，迫使企业向成本控制转变。

4、稳妥有序做好医疗服务价格工作

(1) 2022年7月19日, 医保局发布《关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》, 明确继续稳妥有序做好现阶段医疗服务价格工作, 强化基本医疗服务公益属性, 促进医疗服务创新发展, 保障群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。

(2) 该通知提出从以下七个方面做好现阶段医疗服务价格工作: ①强化医疗服务价格宏观管理和动态调整; ②扎实做好医疗服务价格日常管理工作; ③突出体现对技术劳务价值的支持力度; ④新增价格项目着力支持基于临床价值的医疗技术创新; ⑤提升现有价格项目对医疗技术的兼容性; ⑥正确处理医疗服务价格和医药集中采购的关系; ⑦提高医疗服务价格工作的主动性、科学性、规范性。

(二) 药监局

1、药品监管不断加强

(1) 2022年5月9日, 国家药监局就《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案)》公开征求意见。该征求意见稿进一步鼓励药物研发创新, 对罕见病、儿童用药研发等给予更多支持, 同时对药品全生命周期全过程严格规范管理作出了更加明确细致的规定。

(2) 2022年5月11日, 药监局发布《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》, 明确了升级“两品一械”智慧监管能力、提升政务一体化服务能力、推进监管数据融合与驱动、筑牢药品智慧监管数字底座、夯实网络安全综合保障能力5个方面的重点任务。

(3) 2022年12月1日, 国家市场监督管理总局发布的《药品网络销售监督管理办法》《药品网络销售禁止清单(第一版)》正式施行。该管理办法聚焦保障药品质量安全、方便群众用药、完善药品网络销售监督管理制度设计等方面, 对药品网络销售管理、第三方平台管理以及各方责任义务等作出规定。

2、药品注册更加规范

(1) 2022年4月29日, 药品审批中心发布《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流技术指导原则(试行)》, 进一步完善了药品注册制度, 对规范药品注册行为、引导药物研发、促进医药产业发展等方面起到了重要的作用。此外, 药品变更管理方面变的更加科学和细化, 体现了国务院“放管服”的要求。

(2) 2022年11月4日, 国家药监局综合司就《关于化学原料药再注册管理等有关事项》公开征求意见, 该征求意见稿细化了化学原料药批准通知书发放、再注册及登记号注销等事项要求, 同时就再注册过渡期的设置予以了说明。

3、药品技术指导原则体系逐渐完善

(1) 2022年2月22日, 药监局药品审评中心就《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》公开征求意见; 2022年9月9日, 药品审评中心就《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则》公开征求意见; 2022年9月15日, 药品审评中心就《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》公开征求意见; 2022年10月27日, 药品审评中心就《药物临床试验方案审评工作规范》公开征求意见。

(2) 近年来, 药审中心以规范性、指导性和前瞻性为指引, 加大指导原则的起草制定力度, 加快完善药品技术指导原则体系, 指导企业研发, 统一审评尺度。

4、中医药在传承创新中振兴发展

(1) 2022年11月11日, 药监局就《中药注册管理专门规定》再次征求意见, 再次提出支持研制基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构中药制剂等具有丰富中医临床实践经验的中药新药。

(2) 2022年12月23日, 药监局就《中药品种保护条例》公开征求意见, 明确提出加强中药品种全生命周期管理, 推进中药品种质量持续提升。

(三) 卫健委

1、新型冠状病毒感染从“乙类甲管”调整为“乙类乙管”

(1) 2022年12月26日, 卫健委发布《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》, 将“新冠肺炎”更名为“新型冠状病毒感染”, 并自2023年1月8日起, 对新型冠状病毒感染实施“乙类

乙管”。

(2) 新冠病毒感染“乙类乙管”，是我国疫情防控政策的一次重大调整。受新冠病毒影响 3 年有余的经济社会生产生活秩序将逐步回归正轨，久违的烟火气将重新回到我们的生活当中。

2、规范互联网诊疗

(1) 2022 年 3 月 15 日，国家卫健委联同国家中医药局办公室发布《互联网诊疗监管细则（试行）》，进一步推动了我国互联网医疗的长期可持续发展，推动了以数字化建立“以健康为中心”的健康维护体系的建设。

(2) 该细则明确了互联网诊疗监管的基本原则，明确了互联网诊疗的医药、医疗、技术等监管要求，强调了实体医疗机构在互联网诊疗中的核心位置，真正实现互联网诊疗与实体机构诊疗服务的“同质化”，让互联网诊疗回归到“严肃医疗”的本质定位，同时强调医疗机构开展互联网诊疗活动，处方应由接诊医师本人开具，严禁使用人工智能等自动生成处方，严禁在处方开具前，向患者提供药品，严禁以商业目的进行统方。

3、加快双中心建设

(1) 2022 年 12 月 29 日，卫健委发布了《国家医学中心管理办法（试行）》和《国家区域医疗中心管理办法（试行）》，进一步加强对国家医学中心和区域医疗中心（以下简称“双中心”）的管理，推动双中心发挥积极作用。

(2) 双中心建设的根本目的，是进一步完善区域间优质医疗资源配置，整合推进区域医疗资源共享，促进医疗服务同质化，建立符合我国国情的分级诊疗制度；同时，不断提高我国整体医疗服务水平，促进我国医疗技术水平与国际并行。上述办法从组织管理、设置流程、运行管理、考核评价、专家组规范管理等方面对“双中心”建设提出了要求，为着力构建优质高效的医疗卫生服务体系，迈出全面推进健康中国建设的坚实步伐。

4、“十四五”全民健康信息化规划发布

(1) 2022 年 11 月 9 日，卫健委联同国家中医药局、国家疾控局发布了《“十四五”全民健康信息化规划》，明确提出以下 8 个主要任务：①集约建设信息化基础设施支撑体系；②健全全民健康信息化标准体系；③深化“互联网+医疗健康”服务体系；④完善健康医疗大数据资源要素体系；⑤推进数字健康融合创新发展体系；⑥拓展基层信息化保障服务体系；⑦强化卫生健康统计调查分析应用体系；⑧夯实网络与数据安全保障体系。

(2) 全民健康信息化建设将为防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、实施健康中国战略、积极应对人口老龄化战略、构建优质高效的医疗卫生服务体系提供强力支撑。

5、其他：公立医院绩效考核公布；“十四五”卫生健康标准化规划的出台，明确了“十四五”时期卫生健康标准化工作指导方针，为做好未来五年卫生健康标准化工作指明了方向、提供了遵循。

二、 业务资质

公司药品生产经营活动涉及的业务资质许可主要有营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证、药品生产质量管理规范认证证书、药品经营质量管理规范认证证书、各品种的药品注册批件等。

报告期内，药品生产质量管理规范认证证书未发生变化。公司药品生产许可证增加了生产范围：原料药（盐酸二甲双胍、别嘌醇、非诺贝特），并已经按照程序换发新的药品生产许可证。公司营业执照因公司类型、注册资本等发生变更，公司已按照程序换发新的营业执照，并及时对外披露。

报告期内，子公司德源商业公司的药品经营质量管理规范认证证书和药品经营许可证未发生变化。

三、 主要药（产）品

(一) 在销药（产）品基本情况

√适用 □不适用

药（产）品名称	盐酸吡格列酮片	吡格列酮二甲双胍片	那格列奈片	盐酸二甲双胍缓释片	甲钴胺胶囊	坎地氢噻片	安立生坦片	琥珀酸索利那新片	依帕司他片	阿卡波糖片
剂型	片剂	片剂	片剂	缓释片	硬胶囊剂	片剂	片剂	片剂	片剂	片剂
治疗领域/用途	2型糖尿病	2型糖尿病	2型糖尿病	2型糖尿病	糖尿病并发症用药	高血压	肺动脉高压	膀胱过度活动症	糖尿病性神经病变	2型糖尿病
发明专利起止期限	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
所属药（产）品注册分类	原化学药品一类	原化学药品3.2类	原化学药品二类	原化学药品四类	原化学药品四类	原化学药品3.2类	化学药品4类	化学药品4类	化学药品3类	化学药品4类
是否属于中药保护品种	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
是否属于处方药	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
是否属于报告期内推出的新药（产）	否	否	否	否	否	否	否	是	是	是

品										
生产量	659.28 万 盒	588.40 万盒	192.52 万盒	2,381.61 万盒	39.02 万 盒	449.61 万盒	0.91 万盒	1.66 万盒	23.58 万盒	28.49 万盒
销售量	625.36 万 盒	653.12 万盒	187.22 万盒	2,252.89 万盒	37.95 万 盒	450.07 万盒	0.19 万盒	0.65 万盒	12.58 万盒	16.36 万盒

报告期内，公司新增在售产品琥珀酸索利那新片（5mg）、依帕司他片（50mg）、阿卡波糖片（50mg），具体内容分别详见公司在中国中小企业股份转让系统网站（www.necq.com.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于琥珀酸索利那新片（5mg）获国家药监局签发药品注册批件的公告》（公告编号：2021-049）、在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于依帕司他片（50mg）获国家药监局签发药品注册批件的公告》（公告编号：2021-101）和《江苏德源药业股份有限公司关于阿卡波糖片（50mg）获国家药监局签发药品注册证书的公告》（公告编号：2022-035）。

（二）药（产）品生产、销售情况

√适用 □不适用

1. 药（产）品收入、成本的分类分析

治疗领域/主要药（产）品/其他（请列明）	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入同比增减%	营业成本同比增减%	毛利率同比增减%
糖尿病类	494,203,570.06	114,775,756.34	76.78%	15.16%	11.31%	增加 0.81 个百分点
高血压类	137,174,779.76	10,248,175.34	92.53%	70.06%	48.31%	增加 1.10 个百分点
周围神经类	3,025,159.87	1,457,699.61	51.81%	-24.33%	-24.37%	增加 0.02 个百分点
罕见病类	385,852.60	15,218.26	96.06%	2,798.64%	6,698.72%	减少 2.26 个百分点
泌尿系统类	257,654.08	41,443.10	83.92%	-	-	
合计	635,047,016.37	126,538,292.65	-	-	-	-

1) 报告期内，糖尿病类产品的营业收入较上年增长15.16%，主要原因是：①复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）的销售有较大幅度的增长，报告期内销售收入较上年增长35.63%，销售收入占比由2021年度的28.07%提高至2022年度的30.81%；②新产品依帕司他片（50mg）、阿卡波糖片（50mg）分别于2021年12月、2022年2月取得药品注册证书，且视同通过一致性评价，报告期内陆续上市销售实现收入566.89万元；③那格列奈片（0.12g）因中标第四批药品集中带量采购，销售数量较上年增长了21.39%，销售收入与上年相比增长了17.42%。

2) 报告期内，高血压类产品主要是坎地氢噻片（波开清），2022年11月全国首家通过一致性评价。该药品因具有较高的安全性和稳定的降压效果，受到临床医生和患者的认可，亦是公司重点推广的产品，2022年销售增长率为70.06%，最近两年年均复合增长率达到113.95%，展示了良好的市场潜力。

3) 报告期内，公司新品罕见病类产品安立生坦片和泌尿系统类产品琥珀酸索利那新片陆续上市销

售，两款产品分别于 2020 年 12 月、2021 年 6 月获国家药监局签发药品注册批件，且视同通过一致性评价。

2. 销售模式分析

公司目前的产品均在国内销售，主要由公司及全资子公司德源医药商业负责。其中，德源医药商业主要负责广东省、广西省、东北三省、河南省的产品销售，德源药业主要负责除上述省份以外的其他地区销售。

公司产品销售模式分为直销模式和配送商模式，其中以配送商模式为主，直销模式为辅。在配送商的模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商负责将药品最终销售给终端医疗机构。

公司成立 10 多年来，坚持以产品学术推广为主的营销方式。依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司在糖尿病领域有良好的企业形象与较强的品牌优势。公司每年紧紧围绕内分泌和心血管两大领域，积极参与全国性或省级的学术活动。2022 年公司以“德源慢病关怀”为主题形象开展品牌学术活动，先后开展围绕波开清推广的“血压达标，健康未来”线上沙龙、围绕复瑞彤、唐瑞推广的“携手控糖，e 路相伴”线上沙龙、围绕复瑞彤、波开清、唐瑞、依帕司他开展的“携手控糖/降压，e 路相伴”基层学术推广、围绕复瑞彤推广及上量的临床研究和病例征集活动，围绕餐后降糖板块，完成了“解胰解惑”及“胰岛云学院”活动等学术推广项目。同时积极参与华东六省、湘雅、北大、鼓楼、金陵、中山、鹭岛代谢论坛、全国基层高血压防治大会等有影响力的区域论坛，充分以卫星会、展台、会议项目赞助、专家维护等形式进行品牌宣传和产品推广，圆满完成了年度的学术会议参会参展和学术宣传计划，使得公司专家团队不断扩大，专家队伍更加稳定。

公司将继续秉承“秉德践信、正源至善”的经营理念，规范管理、合法经营，为人民群众的健康事业做出应有的贡献。

3. 主要药（产）品集中招标采购中标情况

√适用 □不适用

药品名称	中标省份	中标价格或 中标区间	产品规格	
吡格列酮二甲双胍片	安徽、北京、福建、甘肃、广西、贵州、海南、河北、河南、黑龙江、湖南、湖北、吉林、江西、辽宁、内蒙古、山东、山西、陕西、上海、四川、宁夏、云南、天津、浙江、新疆、江苏、重庆、广东	2.558-3.3	15mg/500mg*10 15mg/500mg*30	中标价格单位是元/片，以下同
坎地氢噻片	北京、广西、贵州、甘肃、河北、湖北、湖南、青海、河南、江西、山东、山西、天津、云南	3.22	8mg/12.5mg*14	
坎地氢噻片	福建、广西、贵州、海南、河北、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江西、内蒙古、四川、新疆、广东、青海、辽宁、山东、山西、陕西、天津、江苏、天津、宁夏、浙江	4.614-4.7329	16mg/12.5mg*7 16mg/12.5mg*14	
依帕司他片	河南、宁夏、新疆、湖北、湖南、	3.39	50mg*10	

	广西、海南、贵州、重庆、江苏、辽宁、北京、江西、浙江、福建、广东、上海、四川、云南、安徽、河北、吉林、山东、陕西			
琥珀酸索利那新片	江苏、北京（集采产品到期续标）	3.316	5mg*10	
安立生坦片	河南、山西、内蒙古、青海、新疆、湖北、湖南、广西、海南、贵州、重庆、江苏、北京、广东、山东（集采产品到期续标）	19.6-20.819	5mg*10	
那格列奈片	江苏、辽宁、北京、江西、黑龙江、山东（集采产品到期续标）	0.763-0.783	120mg*30 120mg*60	
盐酸二甲双胍缓释片	河北、青海、山西、重庆（第三批集采目录）	0.099	0.5g*30	
盐酸吡格列酮片	浙江、河南、四川、重庆、山西、贵州、宁夏、西藏（第七批集采目录）	0.52	30mg*30	

截至报告期末，公司在售8个产品在各省市中销售，中标省份及价格详见上表。

（三） 已纳入、新进入和退出国家基药目录、国家级医保目录的主要药（产）品情况

√适用 □不适用

主要药（产）品名称	纳入时间	是否为报告期内新进入国家基药目录、国家级医保目录的药品
瑞彤（盐酸吡格列酮片）	2004年9月	否
盐酸二甲双胍缓释片	2004年9月	否
唐瑞（那格列奈片）	2004年9月	否
甲钴胺胶囊	2004年9月	否
复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	2019年8月	否
波开清（坎地氢噻片）	2019年8月	否
安立生坦片	2020年12月	否
琥珀酸索利那新片	2019年8月	否
依帕司他片	2009年11月	否
阿卡波糖片	2004年9月	否

《国家基本药物目录（2018版）》主要是在2012年版目录基础上进行调整以及完善，新版的国家基本药物目录在原有的目录基础上额外增加了165种药物品种，于2018年11月1日开始执行。降糖药物新增9个品种（格列喹酮、格列齐特、瑞格列奈、吡格列酮、达格列净、西格列汀、利格列汀、利拉鲁肽、甘精胰岛素），由原6品种增至15个品种，无品种调出，类型更全、品种更多。近年来上市的SGLT-2抑制剂、GLP-1受体激动剂、DPP-4抑制剂进入，同时，三代胰岛素——甘精胰岛素也入围。

截至报告期末，公司共有 4 个品种、6 个规格产品纳入《国家基本药物目录（2018 版）》，具体产品如下：

序	药品名称	剂型、规格
1	吡格列酮	片剂：15mg、30mg
2	二甲双胍	缓释片：0.25g、0.5g
3	甲钴胺	胶囊：0.5mg
4	阿卡波糖	片剂：50mg

2023年1月，国家医疗保障局、人力资源社会保障部发布《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022）>的通知》（医保发〔2023〕5号），正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入的部分药品名单。截至报告期末，公司在售产品均被列入国家新版医药目录（2022版），具体产品如下：

序号	药品名称	剂型
1	二甲双胍	缓释控释剂型
2	吡格列酮	口服常释剂型
3	那格列奈	口服常释剂型
4	甲钴胺	口服常释剂型
5	吡格列酮二甲双胍	口服常释剂型
6	坎地氢噻	口服常释剂型
7	安立生坦	口服常释剂型
8	琥珀酸索利那新片	口服常释剂型
9	依帕司他	口服常释剂型
10	阿卡波糖	口服常释剂型

公司目前在售产品被列入国家新版医保目录和国家基药目录，对公司今后拓展该产品市场和扩大销售以及公司长远发展产生积极作用，但药品未来的具体销售情况可能受政策、市场、环境变化等因素影响，最终效益能否达到预期，具有一定不确定性。

四、 知识产权

（一） 主要药（产）品核心技术情况

1、盐酸吡格列酮片

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	<p>1)本产品最初由江苏恒瑞医药股份有限公司研发的国家一类新药生产技术转让而来；</p> <p>2)本产品 30mg 已于 2019 年 12 月全国首家通过一致性评价，产品处方设计、制备工艺及关键参数由我公司自主研发和拥有；</p> <p>3)本产品所使用的原料药盐酸吡格列酮，执行的质量标准优于现行国内药典收录标准；</p> <p>4)通过正交设计进行工艺优化，去除包衣步骤，采用先进的一步制粒技术、颗粒均一性较好，可压性好，收率高；</p> <p>5)生产工艺关键参数由我公司不断完善并提升，增加了工艺参数的控制项目，并缩小参数范围。</p>

取得方式	1)本产品一致性评价前由江苏恒瑞医药股份有限公司技术转让而来； 2)本产品 30mg 一致性评价研究工作系公司独自承担，现行核心技术为公司自主研发和拥有。
应用情况	该产品已连续生产 14 年，累计生产 9.4 亿片，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%，深得医生和患者的肯定，取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

2、盐酸二甲双胍缓释片

本产品有 0.5g 和 0.25g 两个规格

(1) 盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1)本产品最初由天津药物研究院转让而来； 2)本产品 0.5g 已于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价，处方设计、制备工艺及关键参数由我公司自主研发和拥有； 3)该制备工艺采用先进的沸腾制粒技术。该技术通过气流使药物粉末悬浮呈流态化，再喷入粘合剂液体，使粉末凝聚、彼覆成粒，制得的颗粒强度适宜、均匀，压片成型好，产品质量更加稳定均一。
取得方式	1)本产品一致性评价前由天津药物研究院技术转让而来； 2)本产品一致性评价研究工作系公司独自承担，现行核心技术为公司自主研发和拥有。
应用情况	该规格产品已累计生产近 21 亿多片，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%，取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

(2) 盐酸二甲双胍缓释片（0.25g）

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品由天津药物研究院转让而来，采用凝胶骨架和包衣膜双控技术； 2) 该制备工艺主要采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等； 3) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升；
取得方式	由天津药物研究院技术转让
应用情况	该产品累计生产 5.4 亿片，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%。由于 0.25g 规格大小适中，适合患者使用习惯，国外没有相同规格产品上市，国内上市后很受患者欢迎，取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

3、那格列奈片

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数

技术概述	<p>1)本产品最初由江苏恒瑞医药股份有限公司研发的国家二类新药生产技术转让而来;</p> <p>2)该品种 0.12g 已于 2019 年 11 月全国首家通过一致性评价,产品处方设计、制备工艺及关键参数由我公司自主研发和拥有;</p> <p>3)本产品生产所使用的原料药那格列奈,质量标准优于现行国内药典收录标准;</p> <p>3) 本产品制备工艺主要采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等;</p> <p>4) 生产工艺关键参数在由我公司不断完善并提升,增加工艺参数的控制项目,并缩小参数范围。</p>
取得方式	<p>1)本产品一致性评价前由江苏恒瑞医药股份有限公司技术转让而来;</p> <p>2)本产品一致性评价研究工作系公司独自承担,现行核心技术为公司自主研发和拥有。</p>
应用情况	该产品已累计生产 3.6 亿片,制备工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率 100%,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	一致性评价研究工作中,形成授权发明专利 1 篇,专利名称:高效液相色谱拆分那格列奈及其立体异构体的方法,专利申请号:201710697637.4,2020 年 5 月授权。

4、吡咯列酮二甲双胍片 (15mg/500mg)

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	<p>1)本产品最初由天津药物研究院国家三类新药生产技术转让而来;</p> <p>2)本产品 15mg/500mg 已于 2020 年 7 月全国首家通过一致性评价,产品处方设计、制备工艺及关键参数由我公司自主研发和拥有;</p> <p>3)本品最初技术转让工艺采用湿法制粒,一致性评价研究中,选用与参比制剂相同的沸腾制粒工艺,一步制粒工艺制得颗粒均一性较好,可压性好,收率高。</p>
取得方式	<p>1)本产品一致性评价前由天津药物研究院技术转让而来;</p> <p>2)本产品一致性评价研究工作系公司独自承担,现行核心技术为公司自主研发和拥有。</p>
应用情况	该产品自上市以来已生产近 2.8 亿片,生产工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率 100%,由于其双重作用机制的协同互补作用,降糖效果更显著,更少的副作用,深受医生和患者的肯定,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品有 1 件授权发明专利:一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用,该组合物制成复方制剂,减毒增效,改善服药方式,提高患者依从性,专利号 ZL200410019483.6,2007 年 7 月授权。该产品另有一件外观专利,专利号 201630424051.7,2016 年 11 月授权。

5、坎地氢噻片

本产品有 8mg/12.5mg、16mg/12.5mg 两个规格

项目	内容
----	----

技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品处方设计及工艺由天津药物研究院按国家三类新药的技术要求研究开发；在国内首家上市，至今为国内独家产品；该品种（16mg/12.5mg）由公司按照一致性评价的要求进行处方工艺重新开发，于2022年11月全国首家通过一致性评价； 2) 关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升，主要是增加难溶性药物的溶解度和溶解速率，提高药物口服后的生物利用度； 3) 本产品组分之一坎地沙坦酯原料药原由外购所得，现公司自产原料，已实现坎地沙坦酯原料药自供。
取得方式	1) 本产品一致性评价前由天津药物研究院独家技术转让； 2) 本产品一致性评价研究工作系公司独自承担，现行核心技术为公司自主研发和拥有。
应用情况	该产品已生产8300多万片，生产工艺和产品质量稳定，由于其使用方便（一天一次），24小时持续平稳降压(评估降压效应的谷峰比值高达99.36%)及更高的安全性，受到医生和患者的肯定，取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品1件外观专利201230162346.3，2012年10月授权。

(二) 驰名或著名商标情况

适用 不适用

(三) 重大知识产权法律纠纷或争议事项

适用 不适用

五、 研发情况

(一) 研发总体情况

经过10余年的发展，公司建有完善的药品研发体系。研究所面积3000余平米，研发人员105人，其中博士3人、硕士22人，相关专业配备齐全。研究所设有合成研究室、质量研究室、质量保证室、综合室、医学室、注册室、制剂研究室，能够独立开展研究工作。

公司拥有国家授权发明专利15项，外观专利4项，实用新型专利1项。公司被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省创新型企业，2021年再次被认定为高新技术企业，2021年被认定为2020年度江苏省小巨人企业（制造类）。公司研究所被认定为江苏省企业技术中心和江苏省工程技术研究中心，2014年被认定为江苏省博士后创新实践基地，2015年被认定为国家级博士后科研工作站。2016年3月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017年8月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。

公司主要依靠自身技术力量进行研发，部分产品或部分研发环节也积极寻求对外合作。公司在研品种20余个，涉及糖尿病、高血压、高血脂等其他慢性病、代谢综合征领域，目前均处于不同研究阶段。

2022年公司共投入研究经费6,469.91万元，较上年增长15.82%，占公司合并销售收入的10.19%。报告期内，阿卡波糖片（50mg）取得药品注册证书，且视同通过一致性评价，坎地氢噻片（16mg/12.5mg）全国首家通过一致性评价。此外，卡格列净片（0.1g）于2023年1月取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。截至报告期末，公司在售产品瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）均全国首家通过一致性评价，在售产品安立生坦片、琥珀酸索利那新片、阿卡波糖片、依帕司他片均取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

报告期内，公司投资成立的子公司南京德源已正常运营，现有员工 18 人，设有新技术开发部、制剂部、分析部、质量保证部、总务部。南京德源充分利用南京在人才、资源、信息等方面的优势，加强公司在慢性病等领域药物研发方面的战略布局，报告期内完成了西格列汀二甲双胍片的申报生产、二甲双胍恩格列净片的申报生产等研发项目。公司投资的参股公司南京赛诺，主要专注于糖尿病生物药物研发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并积极探索糖尿病治疗生物新药和新疗法，投资的参股公司景达生物致力于 CAR-NK 细胞药物研发，拥有独立自主知识产权的大规模 NK 细胞培养工艺。

（二） 主要研发项目情况

1. 研发投入前五名的研发项目

单位：元

序号	研发项目	本期研发投入金额	累计研发投入金额	研发（注册）所处阶段
1	西格列汀二甲双胍片（II）	6,486,672.23	11,101,733.87	已申报生产，目前 CDE 审评中
2	二甲双胍恩格列净片（III）	6,018,380.99	8,057,583.74	已申报生产，目前 CDE 审评中
3	非布司他原料及片剂	5,884,502.69	9,668,968.54	非布司他原料药处于药学研究阶段；片剂已申报生产，目前 CDE 审评中
4	吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）	4,513,579.24	11,359,428.67	已申报补充申请，目前 CDE 审评中
5	依折麦布及片	3,674,853.68	8,745,980.55	处于药学研究阶段
	合计	26,577,988.83	48,933,695.37	-

（1）西格列汀二甲双胍片（II）：西格列汀二甲双胍片是由 DPP-4 抑制剂西格列汀和盐酸二甲双胍组成的复方制剂。2 型糖尿病是一种进展性疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强。联合用药对于糖尿病治疗而言至关重要，如单独使用二甲双胍治疗而血糖未达标，则应进行二联治疗。按照中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）的推荐，二甲双胍为 T2DM 患者控制高血糖的药物联合中的基本用药，而 DPP-4 抑制剂是主要联合用药中的一种。

西格列汀二甲双胍片原研企业是默沙东，2007 年 4 月在美国获批上市，商品名：Janumet；2008 年 7 月在欧盟获批，2012 年 7 月在中国批准进口，商品名为捷诺达。截至报告期末，国内已有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司等 5 家企业持有批准文号。

（2）二甲双胍恩格列净片（III）：二甲双胍恩格列净片是恩格列净和盐酸二甲双胍组成的复方制剂，将两种不同作用机制的降血糖药物联合用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，二甲双胍可减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，可通过增加外周糖的摄取

和利用而提高胰岛素的敏感性。恩格列净是一种钠葡萄糖共转运体 2 (SGLT-2) 抑制剂, 通过减少肾脏的葡萄糖重吸收, 降低肾糖阈, 促进葡萄糖从尿液排出。

二甲双胍恩格列净片原研企业是勃林格殷格翰, 2015 年 8 月在美国获批上市, 商品名: SYNJARDY; 2015 年 5 月在欧盟获批, 2019 年 2 月在中国批准进口。截至报告期末, 除原研外, 国内仅有 1 家企业杭州中美华东制药有限公司持有批准文号。

(2) 非布司他原料及片剂: 非布司他为 2-芳基噻唑衍生物, 是一种黄嘌呤氧化酶抑制剂, 通过抑制尿酸合成降低血清尿酸浓度。非布司他常规治疗浓度下不会抑制其他参与嘌呤和嘧啶合成与代谢的酶。《中国高尿酸血症和痛风诊疗指南 (2019)》推荐非布司他为痛风患者降尿酸的一线用药。

非布司他片最早由日本帝人医药开发, 2008 年 4 月在欧盟获批上市, 商品名: Adenuric; 2009 年 2 月在美国上市, 商品名: ULORIC; 2011 年 5 月在日本上市, 2013 年 2 月在中国获批上市。截至报告期末, 国内已经有 13 家企业通过或视同通过一致性评价。

(4) 吡格列酮二甲双胍片 (15mg/850mg): 吡格列酮二甲双胍片是噻唑烷二酮类 (TZDs) 与双胍类组成的复方制剂, 用于治疗 2 型糖尿病。噻唑烷二酮类盐酸吡格列酮与二甲双胍皆具降低胰岛素抵抗效果, 但二者的作用机制不同, 二者的作用部位也有差别, 吡格列酮主要促进外周组织 (骨骼肌) 摄取葡萄糖, 可用于 2 型糖尿病的胰岛素耐受性, 而二甲双胍主要抑制肝葡萄糖输出, 故二者合用, 作用集中在代谢缺陷, 抗糖尿病效果可加强, 有助于更好的控制血糖, 同时也降低了低血糖的发生率, 起到了协同作用。

吡格列酮二甲双胍片原研企业是武田, 2005 年 8 月在美国获批, 规格 15mg/500mg 和 15mg/850mg; 2006 年 7 月在欧盟获批, 规格: 15mg/850mg; 2010 年 4 月在日本获批, 规格: 15mg/500mg 和 30mg/500mg。截至报告期末, 国内仅本公司和杭州中美华东制药有限公司持有批准文号, 且规格均为 15mg/500mg, 国内尚未有 15mg/850mg 的规格获批。仿制吡格列酮二甲双胍片 (15mg/850mg) 能够增加患者用药的规格选择, 提升患者用药的便利性和顺应性。

(5) 依折麦布及片: 依折麦布是全球首款批准上市的胆固醇吸收抑制剂, 通过抑制小肠对胆固醇吸收来减少血液中胆固醇水平。目前已表明依折麦布的分子靶点为甾醇载体 Niemann-PickC1-like1 (NPC1L1), 这种载体与胆固醇和植物甾醇的肠内吸收有关。依折麦布附着在小肠绒毛上皮的刷状缘, 抑制胆固醇的吸收, 从而减少小肠中胆固醇向肝脏转运, 使得肝脏胆固醇贮量降低从而增加血液中胆固醇的清除。IMPROVEIT 研究表明 ACS 患者在辛伐他汀基础上加用依折麦布能够进一步降低心血管事件。SHARP 研究显示依折麦布和辛伐他汀联合治疗对改善慢性肾脏疾病患者的心血管疾病预后具有良好作用。EWTOPIA75 研究第一次证明了 75 岁以上老人经过依折麦布单药治疗有心血管获益。

依折麦布原研企业是先灵葆雅, 后被默沙东收购, 2002 年 10 月在美国获批, 商品名: ZETIA; 2003 年 3 月在欧盟上市, 2007 年 6 月在日本上市, 2011 年 7 月在中国获批进口。截至报告期末, 国内已有湖南方盛制药股份有限公司等 5 家企业持有批准文号。

2. 被纳入优先审评审批品种的研发项目

适用 不适用

3. 其他对核心竞争能力具有重大影响的研究项目

适用 不适用

4. 停止或取消的重大研发项目

适用 不适用

5. 呈交监管部门审批、完成注册或取得生产批文的药 (产) 品情况

适用 不适用

序号	日期	品种名称	审评情况	适应症	销售情况	风险提示
1	2022年2月	阿卡波糖片 (50mg)	取得药品注册证书	糖尿病	在售	预计对产品的市场销售起到积极推进作用
2	2022年4月	磷酸西格列汀片	申报生产, 目前审评中	糖尿病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
3	2022年5月	阿卡波糖片 (100mg)	申报补充申请, 目前审评中	糖尿病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
4	2022年8月	吡格列酮二甲双胍片 (15mg/850mg)	申报补充申请, 目前审评中	糖尿病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
5	2022年10月	盐酸二甲双胍缓释片	申报补充申请, 目前审评中	糖尿病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
6	2022年10月	非布司他片	申报生产, 目前审评中	痛风	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
7	2022年11月	西格列汀二甲双胍片(II)	申报生产, 目前审评中	糖尿病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
8	2022年12月	二甲双胍恩格列净片(III)	申报生产, 目前审评中	糖尿病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
9	2022年12月	甲钴胺片	申报生产, 目前审评中	周围神经病	尚未获批	获得注册证书存在一定不确定性
10	2023年1月	卡格列净片 (0.1g)	取得药品注册证书	糖尿病	上市前准备活动	预计能对产品的市场销售起到积极推进作用
11	2022年11月	坎地氢噻片 (16mg/12.5mg)	通过一致性评价	高血压	在售	预计能对产品的市场销售起到积极推进作用

6. 重大政府研发补助、资助、补贴及税收优惠

适用 不适用

7. 自愿披露的其他研发情况

适用 不适用

六、药(产)品委托生产

适用 不适用

七、 质量管理

(一) 基本情况

公司视产品质量为企业生命，高度重视质量管理工作，严格执行《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规，实行药品上市许可持有人制度，严格履行药品上市许可持有人义务，建立了较完善的药品生产质量管理体系，并根据政策环境变化不断进行修订。公司从源头进行质量把控，原辅料的采购流程严格按照公司制定的《物料的采购》及《物料供应商的评估和批准操作规程》等程序执行，物料供应商均经质量部门事前、事中和事后定期审计，审计合格后才准予采购。在仓储方面，建立各类物料仓储操作规程 20 余项，严格按照操作规程对各类物料进行验收、储存、发放，保证生产所用物料的质量和正确使用。药品生产过程均严格按照 GMP 规范要求执行，按照国家批准的工艺进行生产，建立相关操作规程并严格执行，配备质量保证人员对生产过程进行全程监督，保证产品质量。公司选择的药品运输商均经审计和确认，能保证产品运输过程的储存条件。

公司重视产品全生命周期质量风险管理，贯彻“安全有效，质量至上，控制风险，持续改进”的质量方针，提升全员质量风险意识和质量管理能力，对各类变更、偏差以及其他药品生产过程中相关活动等进行风险分析，制定风险管理制度，保证对质量风险的识别和处理。制定了《质量受权人制度》，严格控制物料和成品的放行管理。针对上市产品制订稳性考察方案，并进行持续稳定性考察。建立了变更控制系统，所有变更均经评估批准后方可实施。建立偏差处理规程，产品放行前对偏差进行调查处理并关闭。建立纠正措施和预防措施规程，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查、工艺性能和质量检测异常趋势等进行调查并采取相应的纠正和预防措施。每年度对所有生产的产品按品种进行产品质量回顾分析。建立了药物警戒管理制度，监测上市后药品的安全性。公司所有生产线包括片剂、硬胶囊剂、原料药均通过 GMP 符合性检查。2022 年，公司磷酸西格列汀片通过注册现场核查（包括生产现场核查），原料药（坎地沙坦酯）通过 GMP 符合性现场检查。

(二) 重大质量问题

适用 不适用

八、 安全生产与环境保护

(一) 基本情况

公司是新型的现代化制药企业，秉持绿色可持续发展观念。公司所有的建设项目均进行了环境影响因素评价并编制了报告书或报告表，通过了环保主管部门组织专家竣工验收；生产过程中产生的危险废物均委托有资质的危险废物经营单位无害化处理，污水处理站、废气净化装置均有专业的操作人员 24 小时运行，废水、废气和噪声均能稳定达标排放，并按相关法律法规要求定期委托有资质的第三方机构进行监测，监测结果在国家排污许可证网站对社会进行公示；公司二工厂还安装了厂界废气在线监测系统，动态的废气监测结果在正门口通过 LED 屏实时对社会进行公示。公司每年都加大安全环保方面的投入，确保达到国家相关标准要求。

2022 年，公司继续围绕“5S+2S”管理理念，全面展开安全管理、消防、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成生产安全“零”事故目标。公司各部门责任人签订了《职业健康安全环保工作目标责任书》，层层落实职业健康安全环保主体责任；修订了《各职能部门和各级人员安全生产职责汇编》《动火作业管理制度》《受限空间作业管理制度》《高处作业管理制度》等 8 项管理制度，以制度的约束来规范日常的管理，保证了公司各项安全管理合规合法。一工厂和二工厂分别开展了公司级安全检查 12

次，季节性检查 4 次，电气设备、防火防爆、防尘、防毒、危险化学品等专项安全检查 4 次，节假日检查 8 次，查出并整改隐患共计 120 余处，已全部督促整改到位并形成书面材料，隐患整改率 100%。组织专职安全管理人员培训取证 18 人次，组织专职环保管理人员培训取证 2 人次，不断提高安全环保管理人员的业务素养。

2022 年，公司建设并运行质量管理体系 GB/T19001-2016、环境管理体系 GB/T24001-2016、职业健康安全管理体系 ISO: 45001-2018 和能源管理体系 ISO: 50001-2018，进一步提高公司职业健康安全环保管理水平、节能降耗，达到绿色生产、可持续发展的目的，争取早日达到国际先进水平。

2022 年度公司完成了建筑物防雷检测、工作场所防静电检测，其中一工厂全年检测 117 个点位，二工厂全年检测 187 个点位。完成了一工厂 30 处职业危害因素检测，二工厂 71 处职业危害因素检测；在消防工作方面，维修更换灭火器 152 个；公司还在“119”安全消防日开展“抓消防安全、保高质量发展”活动，对 2022 年新入职的员工进行了现场实战培训，通过观看视频、现场讲解、桌面推演、消防演练等方式，积极营造浓厚的消防安全氛围；2022 年全年顺利通过区级安全检查 3 次，无重大安全隐患，查处的一般隐患均按时整改到位并通过复查。

2022 年公司无害化处置固体废物 102.9295 吨，液态废物 84.0195 吨，200L 废空桶 488 只；污水处理站废水、废气净化设备稳定运行，污染物稳定达标排放；雨污水排口 COD 等在线监测设备与环境监管部门联网，污染物排放浓度同步上传至环境监管部门网络；完成了二工厂废气年度监测和一工厂排污年度监测，国家排污许可证变更后在国家排污许可证网站对社会进行公示；二工厂完成污水明沟收集明管输送、雨水明渠排放改造工程，建设了处理后尾水收集池、雨水收集池，以便于环境监管部门随时取样，从而进一步提高公司环保管理水平。

(二) 涉及危险废物、危险化学品的情况

√适用 □不适用

1、危险废物方面：

公司生产经营过程中产生列入《国家危险废物名录》（2020 版）的危险废物有：废液、蒸馏残渣、蒸馏残液、污泥、废干燥剂、滤渣、废有机溶剂、废矿物油、废包装材料、200L 废包装桶、废药、废活性炭、废试剂瓶和质检废液。上述危险废物由产生部门指派专人依据《危险废物规范化管理》和公司《危险废物污染防治工作责任制》等文件中相关要求，进行包装、填写并粘贴或悬挂危废标签后送至危废暂存库。公司健康安全环保部依据公司《危险废物仓库管理制度》中相关要求，确认危废信息填写完整、重量无误、包装无破损后在危险废物全生命周期系统进行申报、登记、入库，每月初在危险废物全生命周期系统填报上一月的月度产废情况。危废暂存库内危险废物达到临界储量或临界储存时间时，健康安全环保部依据固废法中相关要求，联系有危险废物经营许可证等有效资质的处置公司，并与公司签订危险废物处置合同，及时将危险废物转移出厂，进行无害化处置。按公司环境应急预案危险废物专项应急方案，模拟了危险废物环境污染事故，组织相关人员进行演练，对演练效果进行评估，总结不足并加以改进。

2022 年一工厂危废物处置情况为：委托江苏泛华环境科技有限公司无害化处置废液 900-404-06: 1.14 吨、废药 272-005-02: 7.906 吨、废试剂瓶/桶 900-047-49: 0.41 吨、废活性炭 271-003-02: 0.4 吨；委托响水新宇环保科技有限公司无害化处置废药 272-005-02: 4.45 吨；委托淮安雅居乐环境服务有限公司无害化处置废药 272-005-02: 2.416 吨、质检废液 900-047-49: 0.77 吨、质检废固 900-047-49: 0.12 吨；委托光大环保废弃物处理有限公司无害化处置废药 272-005-02: 8.081 吨、质检废液 900-047-49: 2.31 吨、质检废固 900-047-49: 0.6 吨。

2022 年二工厂危废物处置情况为：委托淮安星宇再生资源有限公司无害化处置废矿物油 900-249-08: 7.399 吨；委托江苏轩海化工包装容器有限公司无害化处置可清洗回用的废包装容器 900-041-49: 186 只；委托淮安雅居乐环境服务有限公司无害化处置蒸馏残渣 271-001-02: 0.674 吨、废包装材料

900-041-49: 0.445、污泥 261-084-45: 16.4685 吨、废有机溶剂 900-402-06: 11.7235 吨、废有机溶剂 900-404-06: 0.832 吨、废液 271-002-02: 5.297 吨、质检废固 900-047-49: 1.126 吨、废干燥剂 271-004-02: 0.097 吨、蒸馏残液 271-001-02: 0.628 吨、废活性炭 271-003-02: 2.793 吨; 委托江苏盈天化学有限公司无害化处置污泥 261-084-45: 7.027 吨、蒸馏残渣 271-001-02: 0.828 吨、废试剂瓶/桶 900-047-49: 1.284 吨、废活性炭 271-003-02: 3.679 吨、废包装材料 900-041-49: 0.08 吨、废干燥剂 271-004-02: 0.064 吨、废有机溶剂 900-402-06: 7.688 吨、废有机溶剂 900-404-06: 0.676 吨、蒸馏残液 271-001-02: 0.336 吨、废液 271-002-02: 2.706 吨; 委托江苏伟杰环保科技有限公司无害化处置可清洗回用的废包装容器 900-041-49: 302 只; 委托光大环保废弃物处理有限公司无害化处置蒸馏残液 271-001-02: 1.055 吨、废有机溶剂 900-402-06: 26.717 吨、废有机溶剂 900-404-06: 2.229 吨、废液 271-002-02: 11.949 吨、废活性炭 271-003-02: 3.645 吨、蒸馏残渣 271-001-02: 1.397 吨、污泥 261-084-45: 34.591 吨、废干燥剂 271-004-02: 0.113 吨、废包装材料 900-041-49: 2.081 吨; 废试剂瓶/桶 900-047-49: 0.223 吨、质检废固 900-047-49: 1.931 吨、质检废液 900-047-49: 0.564 吨。

2、危险化学品方面:

公司生产经营过程中使用的氢、二氧化硫、甲苯、乙酸乙酯、甲醇被列入了《首批重点监管的危险化学品名录》; 上述危险化学品根据《安全生产法》和《江苏安全生产条例》的相关要求, 根据其化学性质存放在不同的危险化学品仓库中, 危险化学品仓库安装了自动消防设施且已通过了消防部门的验收, 并配备了足够的应急物资和药品; 危险化学品的生产装置已升级改造了 DCS 系统, 接触危险化学品的工人均具备高中以上学历, 按要求参加了相关培训并通过考核取得相应证书。

2022 年公司持续运行安全生产标准化 (危化); 储存危险化学品的仓库、使用危险化学品的车间均按要求委托有相应资质的单位编制了《安全现状评价报告》《安全设施设计专篇》《安全试生产方案和报告》并通过了竣工验收; 此外公司还编制了《安全生产事故应急救援预案》, 全年一工厂及二工厂共组织 9 次应急演练, 使人员的应急、疏散速度得到了充分的提升。

(三) 涉及生物制品的情况

适用 不适用

(四) 重大环境污染事件或处罚事项

适用 不适用

九、 细分业务

(一) 中药饮片加工、中成药生产

适用 不适用

(二) 仿制药一致性评价

适用 不适用

- (1) 盐酸二甲双胍缓释片 (0.5g) 已于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价。
- (2) 那格列奈片 (0.12g) 已于 2019 年 11 月全国首家通过一致性评价。
- (3) 盐酸吡格列酮片 (30mg) 已于 2019 年 11 月全国首家通过一致性评价。
- (4) 吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg) 已于 2020 年 7 月全国首家通过一致性评价。
- (5) 甲钴胺胶囊于 2020 年 9 月申报该品种一致性评价并获得受理, 2021 年 4 月, 经公司与 CDE

沟通，甲钴胺胶囊需要 BE 试验。经公司综合考虑研发成本、BE 试验难度等多方因素，决定不开展该品种的一致性评价工作，改为免 BE 试验的甲钴胺片为替代品种，目前甲钴胺片已于 2022 年 12 月申报生产。

(6) 坎地氢噻片 (16mg/12.5mg) 于 2022 年 11 月全国首家通过一致性评价，具体内容详见公司于 2022 年 12 月 6 日在北京证券交易所网站 (www.bse.cn) 刊登《江苏德源药业股份有限公司关于坎地氢噻片首家通过仿制药一致性评价的公告》(公告编号: 2022-113)。

(三) 生物类似药生产研发

适用 不适用

第十节 公司治理、内部控制和投资者保护

事项	是或否
年度内是否建立新的公司治理制度	√是 □否
投资机构是否派驻董事	□是 √否
监事会对本年监督事项是否存在异议	□是 √否
管理层是否引入职业经理人	□是 √否
会计核算体系、财务管理、风险控制及其他重大内部管理制度本年是否发现重大缺陷	□是 √否
是否建立年度报告重大差错责任追究制度	√是 □否

一、 公司治理

(一) 制度与评估

1、 公司治理基本状况

自上市以来，公司严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》、《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律、法规及规范性文件的要求，确定了股东大会、董事会、监事会及经营管理层的分层治理结构，不断完善公司法人治理结构，健全公司内部控制制度体系，进一步规范公司运作，提高公司治理水平。报告期内，公司严格按照中国证监会、北京证券交易所的相关业务规则开展公司各项治理工作。

公司于2021年11月15日成为北交所首批上市企业后，根据《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关规定，并结合公司实际情况，对《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《利润分配管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露事务管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《股东大会累积投票制实施细则》《承诺管理制度》进行了相应的修订，上述制度经2022年1月14日召开的2022年第一次临时股东大会审议通过并生效。

报告期内，公司注册资本因回购注销限制性股票发生了两次变动，公司已及时修订了《公司章程》，并完成了工商变更登记。同时，为更好的建立公司内部控制机制，保护投资者合法权益，维护信息披露的公平，保证信息披露的及时、准确、完整，公司制定了《重大信息内部报告制度》《财务总监工作细则》，修订了《投资者关系管理制度》，建立了投资者关系管理网页界面。

公司现行章程合法有效，三会议事规则合法合规，明确了股东大会、董事会、监事会的构成与职责，且严格按照相关法律、法规履行各自的权利和义务。公司三会的召集、召开、表决程序符合相关法律法规的要求。公司重大的生产经营决策、重大投资决策和财务决策均按照《公司章程》及相关内部控制制度规定的程序和规则进行，强化了不同权力层级在处理公司事务时享有的决策权、执行权、检查权、质询权等的合法合规，促进了公司整体治理水平的提高。公司建立的独立董事工作机制为法人治理结构的完善和有效实施起到重要作用。报告期内，公司共召开董事会专门委员会13次，包括战略委员会3次、审计委员会7次、提名委员会1次、薪酬与考核委员会2次；审议议案48项，均全票通过，不存在异议事项。报告期内，独立董事按照《独立董事工作制度》履行职责，共发表2次事前认可意见，涉及2项议案内容；发表7次独立意见，涉及36项议案内容和2项其他内容，包括不存在非正常占用公司资金情形以及公司及子公司未发生对外担保事宜；独立董事对公司提出的各项建议，公司均积极听取并有效实施。

截至报告期末，公司治理及运行符合相关法律法规、规范性文件及内部管理制度的要求，未出现违法、违规现象和重大缺陷，能够切实履行应尽的职责和义务。

2、 公司治理机制是否给所有股东提供合适的保护和平等权利的评估意见

报告期内，公司现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》《股东大会累积投票制实施细则》以及《网络投票实施细则》对股东享有的知情权、参与权、质询权和利润分配权等权利进行了详细规定，并对股东的撤销权、诉讼权、股东大会的召集权、提案权、表决权等做出了明确规定。在制度设计方面确保了中小股东与大股东享有平等的权利。《公司章程》明确规定了纠纷解决机制，细化了投资者参与公司管理及股东权利保护的相关事项。

公司修订了《投资者关系管理制度》，新增了《重大信息内部报告制度》，制定了《信息披露事务管理制度》《董事会秘书工作细则》《投资者关系管理档案制度》《内幕信息知情人登记管理制度》，由公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，协调和组织公司信息披露事宜，同时保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性，有利于进一步保护投资者的合法权益，建立公司与投资者之间及时、互信的良好沟通关系，完善公司治理。

公司修订了《关联交易管理制度》，对公司的关联交易的决策程序和审批权限进行了规定，进一步明确了关联股东和董事回避制度，确保了公司能独立、规范运作。

公司修订了《承诺管理制度》，对控制股东、实际控制人、董监高人员、关联方、收购人等及公司承诺进行管理，规范了公司及承诺相关方履行承诺行为，切实保护了中小投资者合法权益。

公司修订了《利润分配管理制度》，进一步规范公司的利润分配行为，建立科学、持续、稳定的分配机制，增强利润分配的透明度，保证公司长远可持续发展，切实保护中小投资者合法权益。

报告期内，公司召开的股东大会均开通网络投票方式，使得所有股东尤其是中小股东可以方便的参与到公司重大事项的决策中来，进一步保护投资者合法权益，尤其是中小股东的权益。

通过上述现有治理机制的规范运作，公司给所有股东提供了合适的保护和平等的权利，能够保护股东特别是中小股东充分行使法律、法规规定的股东权利。

3、 公司重大决策是否履行规定程序的评估意见

报告期内，公司日常性关联交易、重大技改项目、向金融机构借款以及重大的生产经营决策等均按照《公司章程》及有关管理制度的规定，提交董事会、监事会和股东大会审议通过，独立董事按照规定发表事前认可意见或独立意见，涉及需关联董事、股东等回避表决的事项时，也均按照规定严格执行。

截至报告期末，上述机构成员均依法运作，切实履行应尽的职责和义务。公司重大决策均按规定履行程序，运作规范，未出现违法、违规和重大缺陷事项。

4、 公司章程的修改情况

公司于2021年12月28日召开第三届董事会第八次会议，审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，该议案并经2022年1月14日召开的2022年第一次临时股东大会审议通过，具体修订内容详见公司于2021年12月29日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于拟修订<公司章程>的公告》，公告编号：2021-080，修订后的《公司章程》详见公司于2022年1月17日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司章程》，公告编号：2022-016。

报告期内，公司注册资本因回购注销限制性股票发生了两次变动，公司根据北交所相关业务规则已及时修改了《公司章程》，具体内容如下：

（1）公司于2022年3月29日召开第三届董事会第十一次会议、2022年4月26日召开2021年年度股东大会，审议通过了《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》，具体修订内容详见公司于

2022年3月30日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于拟修订<公司章程>的公告》，公告编号：2022-058，修订后的《公司章程》详见公司于2022年4月27日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司章程》，公告编号：2022-069。

（2）公司于2022年7月27日召开第三届董事会第十四次会议、2022年8月18日召开2022年第三次临时股东大会，审议通过了《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》，具体修订内容详见公司于2022年7月28日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于拟修订<公司章程>的公告》，公告编号：2022-084，修订后的《公司章程》详见公司于2022年8月19日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司章程》，公告编号：2022-091。

（二） 三会运作情况

1、 三会召开情况

会议类型	报告期内会议召开的次数	经审议的重大事项（简要描述）
董事会	8	<p>1.2022年1月7日,公司召开第三届董事会第九次会议,审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票预案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票方案可行性论证分析报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2022年-2024年）股东分红回报规划的议案》《关于提请公司股东大会授权公司董事会全权办理本次向特定对象发行股票事宜的议案》《关于暂不就公司2022年度向特定对象发行股票相关事宜召开股东大会的议案》。</p> <p>2.2022年1月26日,公司召开第三届董事会第十次会议,审议通过了《关于公司2022年度向特定对象发行股票募集说明书（草案）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票方案的可行性论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司未来三年（2022年-2024年）股东分红回报规划（修订稿）的议案》《关于评估机构独立性、评估假设前提合理性、评估方法与评估目的的相关性及评估定价公允性的议案》《关于批准向北京同立海源生物科技有限公司增资事项有关审计报告及资产评估报告的议案》《关于公司拟与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、同立源（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）签订附生效条件的<关于北京同</p>

立海源生物科技有限公司增资协议>的议案》《关于公司向北京同立海源生物科技有限公司增资事项不以公司 2022 年度向特定对象发行股票成功实施为前提的议案》《关于公司向北京景达生物科技有限公司增资的议案》《关于提议召开 2022 年度第二次临时股东大会的议案》。

3.2022 年 3 月 29 日，公司召开第三届董事会第十一次会议，审议通过了《2021 年年度董事会工作报告》《2021 年年度独立董事述职报告》《关于总经理 2021 年年度工作报告 2022 年工作计划的议案》《关于公司 2021 年年度报告及其摘要的议案》《关于公司 2021 年财务决算报告的议案》《关于公司 2022 年财务预算报告的议案》《关于公司 2021 年利润分配的议案》《关于公司续聘会计师事务所的议案》《关于向金融机构申请不超过 2.33 亿元综合授信额度的议案》《关于公司以自有闲置资金进行委托理财的议案》《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》《关于公司 2021 年年度募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》《关于公司 2021 年内部控制自我评价报告的议案》《关于公司治理专项自查及规范活动相关情况报告的议案》《关于公司回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》、《关于调整 2021 年限制性股票回购价格的议案》《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》《关于公司董事 2022 年薪酬方案的议案》《关于公司高层管理人员 2022 年薪酬与考核方案的议案》《关于提议召开 2021 年年度股东大会的议案》。

4.2022 年 4 月 11 日，公司召开第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于终止<公司与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、同立源（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）关于北京同立海源生物科技有限公司之增资协议>及签署终止协议的议案》《关于终止向特定对象发行股票事项的议案》。

5.2022 年 4 月 26 日，公司召开第三届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司 2022 年第一季度报告的议案》。

6.2022 年 7 月 27 日，公司召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》《关于回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》《关于修改<投资者关系管理制度>的议案》《关于制定<重大信息内部报告制度><财务总监工作细则>的议案》《关于提议召开 2022 年第三次临时股东大会的议案》。

7.2022 年 8 月 18 日，公司召开第三届董事会第十五次会议，审议通过了《关于公司 2022 年半年度报告及其摘要

		<p>的议案》《关于公司 2022 年上半年募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》。</p> <p>8.2022 年 10 月 25 日，公司召开第三届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司 2022 年第三季度报告的议案》《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司 2023 年度日常关联交易预计情况的议案》《关于补选公司第三届董事会非独立董事的议案》《关于提议召开 2022 年第四次临时股东大会的议案》。</p>
监事会	8	<p>1.2022 年 1 月 7 日，公司召开第三届监事会第八次会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票预案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案可行性论证分析报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2022 年-2024 年）股东分红回报规划的议案》。</p> <p>2.2022 年 1 月 26 日，公司召开第三届监事会第九次会议，审议通过了《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书（草案）的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的可行性论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司未来三年（2022 年-2024 年）股东分红回报规划（修订稿）的议案》《关于评估机构独立性、评估假设前提合理性、评估方法与评估目的的相关性及评估定价公允性的议案》《关于批准向北京同立海源生物科技有限公司增资事项有关审计报告及资产评估报告的议案》《关于公司向北京同立海源生物科技有限公司增资事项不以公司 2022 年度向特定对象发行股票成功为实施前提的议案》。</p> <p>3.2022 年 3 月 29 日，公司召开第三届监事会第十次会议，审议通过了《2021 年年度监事会工作报告》《关于公司 2021 年年度报告及其摘要的议案》《关于公司 2021 年财务决算报告的议案》《关于公司 2022 年财务预算报告的议案》、《关于公司 2021 年利润分配的议案》《关于公司续聘会计师事务所的议案》《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》、《关于公司 2021 年年度募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》《关于公司 2021 年内部控制自我评价报告的议案》《关于公司治理专项自查及规范活动相关情况报告的议案》《关于公司回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》《关于公司监事</p>

		<p>2022 年薪酬方案的议案》。</p> <p>4.2022 年 4 月 11 日，公司召开第三届监事会第十一次会议，审议通过了《关于终止向特定对象发行股票事项的议案》。</p> <p>5.2022 年 4 月 26 日，公司召开第三届监事会第十二次会议，审议通过了《关于公司 2022 年第一季度报告的议案》。</p> <p>6.2022 年 7 月 27 日，公司召开第三届监事会第十三次会议，审议通过了《关于 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》《关于回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。</p> <p>7.2022 年 8 月 18 日，公司召开第三届监事会第十四次会议，审议通过了《关于公司 2022 年半年度报告及其摘要的议案》《关于公司 2022 年上半年募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》。</p> <p>8.2022 年 10 月 25 日，公司召开第三届监事会第十四次会议，审议通过了《关于公司 2022 年第三季度报告的议案》。</p>
股东大会	5	<p>1.2022 年 1 月 14 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于变更公司类型、经营期限的议案》、《关于修改<公司章程>的议案》《关于修改<股东大会议事规则>的议案》《关于修改<董事会议事规则>的议案》《关于修改<监事会议事规则>的议案》《关于修改<独立董事工作制度>的议案》《关于修改<利润分配管理制度>的议案》《关于修改<关联交易管理制度>等七部管理制度的议案》《关于制定<网络投票实施细则>的议案》《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司 2022 年度日常关联交易预计情况的议案》《关于 DY1306 固体制剂车间扩建改造项目立项的议案》。</p> <p>2.2022 年 2 月 18 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书（草案）的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的可行性论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司未来三年（2022 年-2024 年）股东分红回报规划（修订稿）的议案》、《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于评估机构独立性、评估假设前提合理性、评估方法与评估目的的相关性及评估定价公允性的议案》《关于批准向北京同立海源生物科技有限公</p>

	<p>司增资事项有关审计报告及资产评估报告的议案》《关于提请公司股东大会授权公司董事会全权办理本次向特定对象发行股票事宜的议案》《关于公司拟与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、同立源（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）签订附生效条件的<关于北京同立海源生物科技有限公司增资协议>的议案》《关于公司向北京同立海源生物科技有限公司增资事项不以公司 2022 年度向特定对象发行股票成功实施为前提的议案》。</p> <p>3.2022 年 4 月 26 日，公司召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《2021 年年度董事会工作报告》《2021 年年度监事会工作报告》《2021 年年度独立董事述职报告》《关于公司 2021 年年度报告及其摘要的议案》《关于公司 2021 年财务决算报告的议案》《关于公司 2022 年财务预算报告的议案》《关于公司 2021 年利润分配的议案》《关于公司续聘会计师事务所的议案》《关于公司向金融机构申请不超过 2.33 亿元综合授信额度的议案》《关于公司以自有闲置资金进行委托理财的议案》《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》《关于公司 2021 年年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》《关于公司 2021 年内部控制自我评价报告的议案》《关于公司治理专项自查及规范活动相关情况报告的议案》《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》《关于公司董事 2022 年薪酬方案的议案》《关于公司监事 2022 年薪酬方案的议案》《关于终止<公司与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、同立源（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）关于北京同立海源生物科技有限公司之增资协议>及签署终止协议的议案》《关于终止向特定对象发行股票事项的议案》。</p> <p>4.2022 年 8 月 18 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》。</p> <p>5.2022 年 11 月 10 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司 2023 年度日常关联交易预计情况的议案》《关于补选公司第三届董事会非独立董事的议案》。</p>
--	--

2、三会的召集、召开、表决程序是否符合法律法规要求的评估意见

公司股东大会、董事会、监事会的召集、出席情况和表决程序符合法律法规及《公司章程》、三会议事规则的相关规定，会议的召开及决议内容均合法有效，不存在董事、监事或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。公司股东大会和董事会能够按期召开，并对公司重大决策事项作出决议，保证公司正常运行，公司独立董事严格按照《独立董事工作制度》履行职责，发表事前意见或独立意见。公司监事会能够较好地履行对公司生产经营及董事、高级管理人员的监督职责，保证公司治理的合法有效运行。

(三) 公司治理改进情况

报告期内，公司已经建立起了较为完善的法人治理结构，建立了行之有效的内控管理体系，确保了公司规范运作，降低了企业经营风险。公司三会运作合法合规、公司重大事项依规决策，三会决议严格执行，公司治理水平明显提升。

1、公司于2021年11月15日成为北交所首批上市企业后，根据《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关规定，并结合公司实际情况，对《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《利润分配管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露事务管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《股东大会累积投票制实施细则》《承诺管理制度》进行了相应的修订，上述制度经2022年1月14日召开的2022年第一次临时股东大会审议通过并生效。

此外，公司注册资本因回购注销限制性股票发生了两次变动，公司已及时修订了《公司章程》，并完成了工商变更登记。

2、为加强对公司财务的监督，提高公司内部控制水平确保公司资产的保值与增值，公司新增了《财务总监工作细则》。

3、为保证公司内部重大信息的快速传递、归集和有效管理，及时、准确、全面、完整地披露信息，维护投资者的合法权益，公司制定了《重大信息内部报告制度》。

4、为维护投资者的合法权益，进一步规范公司的投资者关系工作，公司根据证监会发布的《上市公司投资者关系管理工作指引》，对《投资者关系管理制度》进行了相应的修订，并建立了投资者关系管理网页界面。

5、针对证监会、北交所对上市公司及其控股股东、实际控制人、董监高等在公司治理、信息披露、市场交易等提出的更高的监管要求，公司与保荐机构严格按照相关法律、法规的要求，加强上述主体在业务规则、政策法规等方面的学习及培训，增强责任主体的规范运作意识，提高公司治理水平。

截至报告期末，公司管理层尚未引进职业经理人。公司治理机制的完善是一个持续的过程，公司董事会必将根据公司发展的需要、经营环境的变化等不断地改善公司治理结构，提高治理水平，规范公司各项运作。

(四) 投资者关系管理情况

公司高度重视投资者关系管理工作，贯彻真实、准确、完整、及时、公平的原则，认真履行信息披露义务，塑造公司在资本市场的良好形象。

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书负责协调和组织公司信息披露事宜，参加公司所有涉及信息披露的有关会议，及时知晓公司重大经营决策及有关信息资料，并向投资者披露，同时保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

报告期内，公司及时、准确地在北京证券交易所网站（www.bse.cn）进行信息披露工作，以充分保证投资者的知情权。本报告期内公司共披露公告114条，其中临时公告108条，定期报告6条。公告信息及时、准确、完整。

公司制定了《投资者关系管理制度》《投资者关系管理档案制度》。报告期内，公司严格按照《投资者关系管理制度》的相关规定，处理好与投资者的关系；公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益；在日常经营过程中，公司通过设置专门的固定电话、电子邮箱、传真、官网投资者关系栏目等多种渠道，持续与投资者交流互动，不断加强投资者对公司的认知度。

二、 内部控制

(一) 董事会下设专门委员会在报告期内履行职责情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。报告期内各专门委员会按照有关法律法规、规范性文件及公司各专门委员会工作细则的有关规定开展相关工作,共召开董事会专门委员会 13 次,包括战略委员会 3 次、审计委员会 7 次、提名委员会 1 次、薪酬与考核委员会 2 次,具体履行职责情况如下:

1、战略委员会

(1) 2022 年 1 月 6 日,公司召开第三届董事会战略委员会第四次会议,审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票预案的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案可行性论证分析报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年(2022 年-2024 年)股东分红回报规划的议案》。

(2) 2022 年 1 月 25 日,公司召开第三届董事会战略委员会第五次会议,审议通过了《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书(草案)的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票预案(修订稿)的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的可行性论证分析报告(修订稿)的议案》《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告(修订稿)的议案》《关于公司未来三年(2022 年-2024 年)股东分红回报规划(修订稿)的议案》《关于评估机构独立性、评估假设前提合理性、评估方法与评估目的的相关性及评估定价公允性的议案》《关于批准向北京同立海源生物科技有限公司增资事项有关审计报告及资产评估报告的议案》《关于公司拟与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)、同立源(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)签订附生效条件的<关于北京同立海源生物科技有限公司增资协议>的议案》《关于公司向北京同立海源生物科技有限公司增资事项不以公司 2022 年度向特定对象发行股票成功实施为前提的议案》《关于公司向北京景达生物科技有限公司增资的议案》。

(3) 2022 年 3 月 28 日,公司召开第三届董事会战略委员会第六次会议,审议通过了《关于公司 2021 年利润分配的方案》。

2、审计委员会

(1) 2022 年 1 月 6 日,公司召开第三届董事会审计委员会第六次会议,审议通过了《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》。

(2) 2022 年 1 月 25 日,公司召开第三届董事会审计委员会第七次会议,审议通过了《关于评估机构独立性、评估假设前提合理性、评估方法与评估目的的相关性及评估定价公允性的议案》《关于批准向北京同立海源生物科技有限公司增资事项有关审计报告及资产评估报告的议案》。

(3) 2022 年 3 月 28 日,公司召开第三届董事会审计委员会第八次会议,审议通过了《关于公司 2021 年年度报告及其摘要的议案》《关于公司 2021 年财务决算报告的议案》《关于公司 2022 年财务预算报告的议案》《关于公司 2021 年利润分配的议案》《关于公司续聘会计师事务所的议案》《关于公司向金融机构申请不超过 2.33 亿元综合授信额度的议案》《关于公司以自有闲置资金进行委托理财的议案》《关于公司 2021 年年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》《关于公司 2021 年内部控制自我评价报告的议案》《关于公司治理专项自查及规范活动相关情况报告的议案》《关于公司回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》《关于调整 2021 年限制性股票回购价格的议案》《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》《关于公司 2021 年审计工作总结的议案》《关于公司 2022 年审计工作计划的议案》。

(4) 2022年4月25日,公司召开第三届董事会审计委员会第九次会议,审议通过了《关于公司2022年第一季度报告的议案》。

(5) 2022年7月26日,公司召开第三届董事会审计委员会第十次会议,审议通过了《关于减少注册资本、修改<公司章程>的议案》。

(6) 2022年8月17日,公司召开第三届董事会审计委员会第十一次会议,审议通过了《关于公司2022年半年度报告及其摘要的议案》《关于公司2022年上半年募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》。

(7) 2022年10月24日,公司召开第三届董事会审计委员会第十二次会议,审议通过了《关于公司2022年第三季度报告的议案》《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司2023年度日常关联交易预计情况的议案》。

3、提名委员会

2022年10月24日,公司召开第三届董事会提名委员会第一次会议,审议通过了《关于补选公司第三届董事会非独立董事的议案》。

4、薪酬与考核委员会

(1) 2022年3月28日,公司召开第三届董事会薪酬与考核委员会第三次会议,审议通过了《关于公司董事2022年薪酬方案的议案》《关于公司高层管理人员2021年薪酬与考核结果的议案》《关于公司高层管理人员2022年薪酬与考核方案的议案》。

(2) 2022年7月26日,公司召开第三届董事会薪酬与考核委员会第四次会议,审议通过了《关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》《关于回购注销2021年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。

(二) 报告期内独立董事履行职责的情况

独立董事姓名	出席董事会次数	出席董事会方式	出席股东大会次数	出席股东大会方式
王玉春	8	现场出席和参加视频会议	5	现场出席和参加视频会议
周伟澄	8	现场出席和参加视频会议	5	现场出席和参加视频会议
周建平	8	参加视频会议	5	参加视频会议

独立董事对公司有关事项是否提出异议:

是 否

独立董事对公司有关建议是否被采纳:

是 否

报告期内,独立董事按照《北京证券交易所股票上市规则(试行)》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第1号——独立董事》《独立董事工作制度》等相关规定,认真履行独立董事的职责,勤勉尽责,积极了解公司的财务、生产经营等信息,按时参加股东大会、董事会会议,参与公司重大事项的决策,按照监管要求独立、客观、审慎地对董事会审议的重大事项发表事前认可意见或独立意见,履行了监督职能,为促进公司科学决策、维护公司及公司股东尤其是中小股东的利益发挥了积极作用。

报告期内,独立董事共发表2次事前认意见,涉及2项议案内容;发表7次独立意见,涉及36项议案内容和2项其他内容,包括不存在非正常占用公司资金情形以及公司及子公司未发生对外担保事宜;独立董事对公司提出的各项建议,公司积极听取并有效实施。

(三) 监事会就年度内监督事项的意见

监事会在报告期内对公司的生产经营活动进行监督，监督过程中未发现公司存在重大的风险事项。对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，监督过程中未发现董事、高级管理人员有违反法律、法规和公司章程的事项。

监事会对公司披露的季度报告、年度报告等定期报告的审核意见认为，公司披露的定期报告在编制及审核程序上符合法律、法规和《公司章程》，报告的内容能够客观、公正、完整的反映公司的实际情况。

监事会对 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就事项进行了核查，认为满足解除限售条件的激励对象主体资格合法、有效，审议程序符合有关法律、法规的相关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

监事会对报告期内发生的 2 次限制性股票回购注销事项进行了核查，认为回购注销事项符合相关法律法规，审议程序合法有效，回购注销事项不会影响公司 2021 年限制性股票激励计划的继续实施，不存在损害公司及股东利益的行为，不会对公司的经营业绩和财务状况产生重大影响。

监事会对公司 2022 年度向特定对象发行股票事项进行了核查，认为公司本次发行的相关事项符合相关法律法规和公司章程的规定，发行方案可行，决策程序合规，有利于公司长远发展，不存在损害公司或全体股东利益的情形。此外，监事会对终止 2022 年度向特定对象发行股票事项进行了核查，认为公司终止 2022 年度向特定对象发行股票事项、并取消与 2022 年度向特定对象发行股票事项相关的全部议案，是公司综合考虑增资合作的前提不存在、以及公司现状等多种因素后提出的，不会对公司正常经营与持续稳定发展造成重大影响，不会损害公司及股东特别是中小股东的利益。公司本次终止向特定对象发行股票事项履行了必要的审议程序，符合相关法律、法规及公司章程的相关规定。

监事会对本年度监督事项无异议。

(四) 公司保持独立性、自主经营能力的说明

公司具有完整的业务体系，具备独立面向市场自主经营的能力，独立运作、自主经营，独立承担责任和风险，在业务、资产、人员、财务、机构方面独立于控股股东、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之间不存在同业竞争。

1、业务独立性

公司主要从事片剂、硬胶囊剂以及原料药的研发、生产、销售，拥有独立完整的生产、采购、供应、销售系统。报告期内，公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，以及除子公司之外的其他关联方，具有完整的业务体系。

报告期内，公司存在与关联方企业的关联采购的关联交易。公司关联交易均按照市场价格进行定价，价格公允，不存在影响股份公司独立性的情形或损害股份公司及股份公司非关联股东利益的内容。同时公司具有完整的业务系统与流程，具备独立的生产经营场地，具备独立的研发、采购、生产、销售部门和渠道，公司的主营业务亦不依赖于相关关联交易。因此，公司的业务具有独立性。

2、人员独立性

公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名独立董事；公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名；公司的高级管理人员为总经理、副总经理、董事会秘书以及财务负责人。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。

公司高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任董事、监事以外的职务或领薪，公司的财务人员没有在控股股东及其他关联方兼职。公司的人员具有独立性。

3、财务独立性

公司设立了独立的财务部门，建立了独立的会计核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的

财务会计制度。公司开立了独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司设立了审计部门，独立的开展工作。公司的财务具有独立性。

4、资产独立性

报告期内，公司具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、注册商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，公司不存在资金、资产被公司的控股股东及实际控制人占用的情形。

公司拥有独立的生产经营性资产，不存在产权纠纷或潜在纠纷，公司的资产独立完整。

5、机构独立性

公司已按照《公司法》的有关规定设立了必要的权力机构和经营管理机构，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门。具有独立的生产经营和办公机构，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。公司具有健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权。

(五) 内部控制制度的建设及实施情况

报告期内，公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律法规及《公司章程》的规定，设立了股东大会、董事会、监事会。并根据公司所处行业特点，搭建了与企业规模及发展战略相匹配的组织机构，制定并完善了相关内部管理制度，建立了规范运作的内部控制环境，从制度上保证了现有的公司治理体系能促进企业健康、持续的发展。

1、会计核算体系

报告期内，公司严格按照国家关于会计核算方面的法律法规和规范性文件的相关规定，从公司自身情况出发，制定会计核算的具体制度，并按照要求进行独立核算，保证公司正常开展会计核算工作。

2、财务管理体系

报告期内，公司严格贯彻和落实各项公司财务管理制度，在法律法规、规范性文件的指引下，做到有序工作、严格管理，继续完善公司财务管理体系。

3、GMP 管理体系

报告期内，公司建立完善的药品生产质量保证体系，制定了完整的质量内控制度，原料药和成品均制定了高于国家法定标准的内控标准。公司对药品的生产环境和全过程进行严格控制，降低药品生产的风险，保障药品的生产质量。公司还建立完整的培训体系，对员工进行系统的培训，让质量意识深入每个员工心中，让产品质量控制遍布于药品生产的每一个环节。

4、GSP 管理体系

报告期内，公司建立了完善的药品经营质量管理体系，制定并实施有效的风险控制措施，始终坚持“三全”（即全面、全员、全过程）、“三个一切”（即一切行为有标准、一切行为有记录、一切行为可追溯）原则，保证公司药品质量，保障患者用药安全。

5、营销管理体系

报告期内，公司制定了详细的营销管理制度，对公司的销售过程、销售人员、销售客户等一系列销售活动进行了规范。相关管理部门严格执行公司营销管理制度，有效的扩大了公司产品的销售量，提高了公司产品的知名度，降低了公司经营风险。

6、研发管理体系

报告期内，公司构建了完善的研发管理体系，制定了合理的研发激励制度，结合研发工作的特殊性制定相关的质量控制体系。相关管理体系的实施，有效的保证了研发的工作进度，降低了研发的可控风险，提高了公司研发资金的使用效率。

7、安全环保管理体系

报告期内，公司构建了较为完善的安全环保管理体系，明确“安全环保”是公司经营管理过程中的“红线”之一。由安全部、环保部、职业健康部全面统筹公司生产安全管理、消防安全管理及危废排放检测与处理等相关工作。根据经营管理的实际不断制定并完善相关管理制度，强化各个主体的目标及责任，加强安全环保培训，加大监督与保障力度，并及时完善应急预案，使得健康安全环保真正落到实处。

8、风险控制体系

报告期内，公司紧紧围绕企业相关风险控制制度，在有效分析市场风险、政策风险、经营风险、法律风险等的前提下，采取事前防范、事中控制等措施，从规范经营、健全治理机制的角度继续完善现有风险控制体系。

截至报告期末，公司内部控制未发现存在重大缺陷的情形。公司董事会认为：公司现行的内部管理制度均是依据《中华人民共和国公司法》《公司章程》和国家有关法律法规的规定，结合公司的实际情况和所处的经营环境制定的，符合现代企业制度的基本要求，在完整性和合理性方面不存在重大缺陷。由于内部管理制度的完善是一项长期而持续的系统性工程，需要根据公司所处行业、经营现状和发展情况不断调整、完善。为此，公司已经将内部管理制度的完善作为一项长期的经营活动持续的开展下去。

(六) 年度报告差错责任追究制度相关情况

报告期内，公司严格执行《年报信息披露重大差错责任追究制度》，按照相关法律、法规及公司相关制度的规定，编制、审核、批准并披露公司年度报告。

(七) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

√适用 □不适用

公司于2020年4月9日召开第二届董事会第十二次会议、2020年5月7日召开2019年年度股东大会审议通过《关于制定<高级管理人员薪酬管理办法>的议案》，根据公司生产经营规模和现状，参考同行业企业高级管理人员薪酬状况，制定了《高级管理人员薪酬管理办法》，建立了高级管理人员薪酬与公司业绩挂钩的绩效考核与激励约束机制。

公司于2022年3月29日召开第三届董事会第十一次会议，审议通过《关于公司高层管理人员2022年薪酬与考核方案的议案》，公司依据《高级管理人员薪酬管理办法》确定了本年度内高级管理人员薪酬的绩效考核与激励约束标准。

根据公司年度经营目标完成情况以及高级管理人员的工作业绩，由董事会薪酬与考核委员会对高级管理人员进行年度绩效考核，并监督薪酬制度执行情况。公司则根据经营业绩考核的结果，待审计结束后，统一发放。公司董事会薪酬与考核委员会根据实际情况对公司高级管理人员进行考核后，一致认为：2022年度公司高级管理人员绩效考核与薪酬发放严格执行了公司的《高级管理人员薪酬管理办法》及本年度内的高层管理人员薪酬与考核方案。

三、 投资者保护

(一) 公司股东大会实行累积投票制和网络投票安排的情况

√适用 □不适用

报告期内，公司严格执行《股东大会累积投票制实施细则》的相关规定，公司2022年第四次临时股东大会审议通过了《关于补选第三届非独立董事的议案》，本次选举非独立董事采用了累积投票制。

报告期内，公司严格执行《网络投票实施细则》的相关规定，2022 年全年共召开 5 次股东大会，均提供了网络投票方式，并对影响中小股东利益的重大事项的中小股东单独计票并及时披露。

(二) 特别表决权股份

适用 不适用

(三) 投资者关系的安排

适用 不适用

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书负责协调和组织公司信息披露事宜，参加公司所有涉及信息披露的有关会议，及时知晓公司重大经营决策及有关信息资料，并向投资者披露，同时保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

在日常经营过程中，公司设置专门的固定电话（0518-82342975）、电子邮箱（Deyuan832735@pharmdy.com）、传真（0518-82340788）以及投资者关系栏目等方式与投资者进行互动交流，以确保公司与股东及潜在的投资者之间顺畅有效地交流沟通。报告期内，公司按照要求及时有效的回答或接待了各类投资机构的电话咨询或现场咨询，交流过程不涉及公司的内幕信息。

未来，公司将根据公司发展及监管机构的要求，积极开拓投资者关系管理工作的多样性与便捷性，增加投资者关系管理工作的覆盖面，进一步拉近与投资者距离。同时，我们也将深入了解公司各项经营发展规划、业务活动进展等为投资者了解企业提供更多素材，进一步提升企业的形象和价值。

第十一节 财务会计报告

一、 审计报告

是否审计	是	
审计意见	无保留意见	
审计报告中的特别段落	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 强调事项段 <input type="checkbox"/> 其他事项段 <input type="checkbox"/> 持续经营重大不确定性段落 <input type="checkbox"/> 其他信息段落中包含其他信息存在未更正重大错报说明	
审计报告编号	天健审〔2023〕1028号	
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	
审计机构地址	浙江省杭州市上城区钱江路1366号华润大厦B座	
审计报告日期	2023年3月29日	
签字注册会计师姓名及连续签字年限	潘晶晶	陈晓冬
	2年	4年
会计师事务所是否变更	否	
会计师事务所连续服务年限	7年	
会计师事务所审计报酬	41.51万元	
审计报告正文：		
<h1>审 计 报 告</h1> <p>天健审〔2023〕1028号</p>		
江苏德源药业股份有限公司全体股东：		
一、 审计意见		
<p>我们审计了江苏德源药业股份有限公司（以下简称德源药业公司）财务报表，包括2022年12月31日的合并及母公司资产负债表，2022年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。</p> <p>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，公允反映了德源药业公司2022年12月31日的合并及母公司财务状况，以及2022年度的合并及母公司经营成果和现金流量。</p>		
二、 形成审计意见的基础		
<p>我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于德源药业公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。</p>		
三、 关键审计事项		
<p>关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期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，我们不对这些事项单独发表意见。</p>		

(一) 收入确认

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三（二十一）、五（二）1及十三（一）。

德源药业公司的营业收入全部来自于国内药品销售。2022 年度，德源药业公司营业收入金额为人民币 635,047,016.37 元，其中药品销售业务的营业收入为人民币 635,047,016.37 元，占营业收入的 100.00%。

德源药业公司销售医药类商品，属于在某一时点履行履约义务，内销收入在公司将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受、已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

由于营业收入是德源药业公司关键业绩指标之一，可能存在德源药业公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。同时，收入确认涉及重大管理层判断。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单及客户签收单等；

(5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

(6) 对资产负债表日前后确认的收入实施截止测试，评价收入是否在恰当期间确认；

(7) 获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；

(8) 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。

(二) 应收账款减值

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(八)及五(一)4。

截至 2022 年 12 月 31 日，德源药业公司应收账款账面余额为人民币 109,952,477.31 元，坏账准备为人民币 5,565,115.52 元，账面价值为人民币 104,387,361.79 元。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以单项应收账款或应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，估计预期收取的现金流量，据此确定应计提的坏账准备；对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值测试涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对应收账款减值，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测

的准确性；

(3) 复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

(4) 对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

(5) 结合应收账款函证和期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

(6) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

四、其他信息

管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估德源药业公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

德源药业公司治理层（以下简称治理层）负责监督德源药业公司的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(一) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(二) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

(三) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(四) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对德源药业公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相

关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致德源药业公司不能持续经营。

(五) 评价财务报表的总体列报、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(六) 就德源药业公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

在与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：潘晶晶
（项目合伙人）

中国·杭州

中国注册会计师：陈晓冬

二〇二三年三月二十九日

二、 财务报表

（一） 合并资产负债表

单位：元

项目	附注	2022年12月31日	2021年12月31日
流动资产：			
货币资金	五、（一）1.	264,414,008.57	368,291,060.02
结算备付金		-	
拆出资金		-	
交易性金融资产	五、（一）2.	245,040,150.47	50,282,218.70
衍生金融资产		-	
应收票据	五、（一）3.	61,876,009.41	49,715,598.71
应收账款	五、（一）4.	104,387,361.79	94,926,463.66
应收款项融资		-	
预付款项	五、（一）5.	314,706.57	4,375,718.21
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	五、（一）6.	311,524.36	378,282.04
其中：应收利息			

应收股利			
买入返售金融资产			
存货	五、(一) 7.	52,647,513.16	48,331,476.82
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	五、(一) 8.		383,724.86
流动资产合计		728,991,274.33	616,684,543.02
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	五、(一) 9.	9,635,669.58	
其他权益工具投资	五、(一) 10.	4,000,000.00	4,000,000.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	五、(一) 11.	152,244,975.98	148,855,205.66
在建工程	五、(一) 12.	47,743,746.60	9,355,968.47
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	五、(一) 13.	1,047,995.17	1,094,075.61
无形资产	五、(一) 14.	50,877,038.51	52,229,027.33
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	五、(一) 15.	123,136.40	277,724.84
递延所得税资产	五、(一) 16.	3,736,728.69	4,897,612.33
其他非流动资产	五、(一) 17.	402,985.00	628,800.00
非流动资产合计		269,812,275.93	221,338,414.24
资产总计		998,803,550.26	838,022,957.26
流动负债：			
短期借款	五、(一) 18.	33,027,041.66	33,040,088.89
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据	五、(一) 19.	10,210,000.00	10,321,143.20
应付账款	五、(一) 20.	49,032,786.61	14,410,724.44
预收款项		-	
合同负债	五、(一) 21.	5,684,810.42	1,399,225.23
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			

代理承销证券款			
应付职工薪酬	五、(一) 22.	23,695,196.08	23,502,026.65
应交税费	五、(一) 23.	9,476,556.13	5,520,515.62
其他应付款	五、(一) 24.	19,039,313.09	14,356,653.34
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	五、(一) 25.	9,382,281.33	12,713,930.51
其他流动负债	五、(一) 26.	739,025.35	181,899.28
流动负债合计		160,287,010.67	115,446,207.16
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	五、(一) 27.	11,953,105.78	12,881,216.26
递延所得税负债	五、(一) 16.	-	
其他非流动负债	五、(一) 28.	8,754,487.50	18,240,600.00
非流动负债合计		20,707,593.28	31,121,816.26
负债合计		180,994,603.95	146,568,023.42
所有者权益（或股东权益）：			
股本	五、(一) 29.	65,240,500.00	65,286,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	五、(一) 30.	407,990,570.20	395,503,750.07
减：库存股	五、(一) 31.	17,505,975.00	30,401,000.00
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	五、(一) 32.	42,279,526.38	30,794,982.61
一般风险准备			
未分配利润	五、(一) 33.	319,804,324.73	230,271,201.16
归属于母公司所有者权益 （或股东权益）合计		817,808,946.31	691,454,933.84
少数股东权益			

所有者权益（或股东权益） 合计		817,808,946.31	691,454,933.84
负债和所有者权益（或股东 权益）总计		998,803,550.26	838,022,957.26

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

（二） 母公司资产负债表

单位：元

项目	附注	2022年12月31日	2021年12月31日
流动资产：			
货币资金		255,240,348.69	356,476,988.49
交易性金融资产		231,515,737.48	46,582,218.70
衍生金融资产			
应收票据		51,670,538.94	37,539,039.46
应收账款	十四、（一）1.	88,023,083.62	87,609,260.31
应收款项融资			-
预付款项		273,464.71	4,347,899.81
其他应收款	十四、（一）2.	295,692.41	255,932.09
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货		51,484,555.31	47,231,394.81
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计		678,503,421.16	580,042,733.67
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	十四、（一）3.	22,027,378.96	10,948,353.50
其他权益工具投资		4,000,000.00	4,000,000.00
其他非流动金融资产		-	
投资性房地产		-	
固定资产		148,712,746.11	144,694,710.58
在建工程		47,743,746.60	9,197,561.39
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		83,453.04	391,133.37
无形资产		50,877,038.51	52,229,027.33
开发支出			

商誉			
长期待摊费用			-
递延所得税资产		3,007,861.94	3,891,635.01
其他非流动资产		402,985.00	558,300.00
非流动资产合计		276,855,210.16	225,910,721.18
资产总计		955,358,631.32	805,953,454.85
流动负债：			
短期借款		33,027,041.66	33,040,088.89
交易性金融负债		-	
衍生金融负债		-	
应付票据		10,210,000.00	10,321,143.20
应付账款		46,963,362.12	14,191,206.75
预收款项			
卖出回购金融资产款			
应付职工薪酬		19,069,809.40	19,822,241.20
应交税费		6,176,128.98	3,158,426.82
其他应付款		12,268,943.18	8,000,882.56
其中：应付利息			
应付股利			
合同负债		4,086,860.87	911,589.69
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债		8,913,487.50	12,470,073.23
其他流动负债		531,291.91	118,506.66
流动负债合计		141,246,925.62	102,034,159.00
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		11,953,105.78	12,881,216.26
递延所得税负债		-	
其他非流动负债		8,754,487.50	18,240,600.00
非流动负债合计		20,707,593.28	31,121,816.26
负债合计		161,954,518.90	133,155,975.26
所有者权益（或股东权益）：			
股本		65,240,500.00	65,286,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			

资本公积		407,851,790.20	395,364,970.07
减：库存股		17,505,975.00	30,401,000.00
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积		42,279,526.38	30,794,982.61
一般风险准备			
未分配利润		295,538,270.84	211,752,526.91
所有者权益（或股东权益）合计		793,404,112.42	672,797,479.59
负债和所有者权益（或股东权益）总计		955,358,631.32	805,953,454.85

（三） 合并利润表

单位：元

项目	附注	2022 年	2021 年
一、营业总收入		635,047,016.37	513,824,638.88
其中：营业收入	五、（二）1.	635,047,016.37	513,824,638.88
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		516,823,666.00	441,901,186.10
其中：营业成本	五、（二）1.	126,538,292.65	111,950,526.12
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	五、（二）2.	9,297,099.72	7,102,121.48
销售费用	五、（二）3.	264,704,094.09	220,075,515.90
管理费用	五、（二）4.	54,878,909.83	52,200,537.04
研发费用	五、（二）5.	64,699,066.47	55,864,082.40
财务费用	五、（二）6.	-3,293,796.76	-5,291,596.84
其中：利息费用	五、（二）6.	1,143,548.92	1,340,531.69
利息收入	五、（二）6.	4,473,526.68	6,667,009.45
加：其他收益	五、（二）7.	15,961,083.11	10,826,532.82
投资收益（损失以“-”号填列）	五、（二）8.	3,189,400.51	149,449.78
其中：对联营企业和合营企业的投资收益（损失以		-364,330.42	

“-”号填列)			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益(损失以“-”号填列)			
汇兑收益(损失以“-”号填列)			
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)			
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	五、(二) 9.	1,640,150.47	295,218.70
信用减值损失(损失以“-”号填列)	五、(二) 10.	-463,640.58	-666,851.97
资产减值损失(损失以“-”号填列)	五、(二) 11.	-1,459,772.66	-825,940.90
资产处置收益(损失以“-”号填列)	五、(二) 12.	-433,777.69	56,405.55
三、营业利润(亏损以“-”号填列)		136,656,793.53	81,758,266.76
加: 营业外收入	五、(二) 13.	196,185.03	220,295.62
减: 营业外支出	五、(二) 14.	975,340.99	413,914.52
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		135,877,637.57	81,564,647.86
减: 所得税费用	五、(二) 15.	15,284,820.23	3,673,949.35
五、净利润(净亏损以“-”号填列)		120,592,817.34	77,890,698.51
其中: 被合并方在合并前实现的净利润			
(一) 按经营持续性分类:	-	-	-
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)		120,592,817.34	77,890,698.51
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)			
(二) 按所有权归属分类:	-	-	-
1.少数股东损益(净亏损以“-”号填列)			
2.归属于母公司所有者的净利润(净亏损以“-”号填列)		120,592,817.34	77,890,698.51
六、其他综合收益的税后净额			
(一) 归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1.不能重分类进损益的其他综合收益			

(1) 重新计量设定受益计划变动额			
(2) 权益法下不能转损益的其他综合收益			
(3) 其他权益工具投资公允价值变动			
(4) 企业自身信用风险公允价值变动			
(5) 其他			
2.将重分类进损益的其他综合收益			
(1) 权益法下可转损益的其他综合收益			
(2) 其他债权投资公允价值变动			
(3) 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
(4) 其他债权投资信用减值准备			
(5) 现金流量套期储备			
(6) 外币财务报表折算差额			
(7) 其他			
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		120,592,817.34	77,890,698.51
(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额		120,592,817.34	77,890,698.51
(二) 归属于少数股东的综合收益总额			
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)	十五、(二) 3.	1.91	1.31
(二) 稀释每股收益(元/股)	十五、(二) 3.	1.90	1.30

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

(四) 母公司利润表

单位：元

项目	附注	2022年	2021年
一、营业收入	十四、(二) 1.	546,415,960.30	446,776,726.27
减：营业成本	十四、(二) 1.	125,454,121.93	111,253,412.10
税金及附加		7,871,617.61	6,066,865.54
销售费用		186,898,203.85	161,225,464.40
管理费用		51,569,692.95	48,526,727.08

研发费用	十四、(二) 2.	66,331,760.24	58,199,760.21
财务费用		-3,284,109.55	-5,189,227.93
其中：利息费用		1,141,448.99	1,317,394.53
利息收入		4,450,650.69	6,534,090.24
加：其他收益		14,693,814.42	9,987,610.77
投资收益（损失以“-”号填列）	十四、(二) 3.	2,891,459.26	132,045.54
其中：对联营企业和合营企业的投资收益（损失以“-”号填列）		-364,330.42	
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		1,615,737.48	295,218.70
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-326,280.83	-497,119.70
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-1,459,772.66	-825,940.90
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-433,777.69	56,405.55
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		128,555,853.25	75,841,944.83
加：营业外收入		95,195.50	93,348.84
减：营业外支出		956,440.52	413,901.52
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		127,694,608.23	75,521,392.15
减：所得税费用		12,849,170.53	2,245,182.23
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		114,845,437.70	73,276,209.92
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		114,845,437.70	73,276,209.92
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1.重新计量设定受益计划变			

动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
5.其他			
(二) 将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4.其他债权投资信用减值准备			
5.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
六、综合收益总额		114,845,437.70	73,276,209.92
七、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)			
(二) 稀释每股收益(元/股)			

(五) 合并现金流量表

单位：元

项目	附注	2022年	2021年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		612,584,284.47	479,787,376.63
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			

收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还		752,234.41	7,041.63
收到其他与经营活动有关的现金	五、(三) 1.	34,613,220.22	18,997,785.01
经营活动现金流入小计		647,949,739.10	498,792,203.27
购买商品、接受劳务支付的现金		43,346,245.52	27,799,527.25
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
为交易目的而持有的金融资产净增加额			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金		135,227,248.70	122,565,048.91
支付的各项税费		82,380,928.86	62,919,542.18
支付其他与经营活动有关的现金	五、(三) 2.	253,322,438.96	194,467,172.80
经营活动现金流出小计		514,276,862.04	407,751,291.14
经营活动产生的现金流量净额		133,672,877.06	91,040,912.13
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金		3,848,949.63	149,449.78
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		278,759.73	100,975.40
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	五、(三) 3.	795,687,000.00	35,510,000.00
投资活动现金流入小计		799,814,709.36	35,760,425.18

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		20,222,231.78	52,613,274.89
投资支付的现金		10,000,000.00	
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金	五、(三) 4.	989,100,000.00	82,497,000.00
投资活动现金流出小计		1,019,322,231.78	135,110,274.89
投资活动产生的现金流量净额		-219,507,522.42	-99,349,849.71
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			332,290,785.02
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		47,500,000.00	33,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		47,500,000.00	365,290,785.02
偿还债务支付的现金		47,500,000.00	33,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		20,711,904.45	18,169,207.91
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	五、(三) 5.	1,519,873.00	17,236,497.28
筹资活动现金流出小计		69,731,777.45	68,405,705.19
筹资活动产生的现金流量净额		-22,231,777.45	296,885,079.83
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额		-108,066,422.81	288,576,142.25
加：期初现金及现金等价物余额		366,226,831.38	77,650,689.13
六、期末现金及现金等价物余额		258,160,408.57	366,226,831.38

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	附注	2022 年	2021 年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		518,282,227.07	408,259,367.45
收到的税费返还		313,598.76	
收到其他与经营活动有关的现金		32,792,381.47	17,435,901.32
经营活动现金流入小计		551,388,207.30	425,695,268.77
购买商品、接受劳务支付的现金		42,088,819.22	26,386,718.56
支付给职工以及为职工支付的现金		118,044,925.62	107,214,140.41
支付的各项税费		68,390,358.39	52,600,563.00
支付其他与经营活动有关的现金		197,207,483.21	155,244,258.57
经营活动现金流出小计		425,731,586.44	341,445,680.54
经营活动产生的现金流量净额		125,656,620.86	84,249,588.23
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金		3,551,008.38	132,045.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		278,467.69	100,975.40
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金		785,887,000.00	28,710,000.00
投资活动现金流入小计		789,716,476.07	28,943,020.94
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		19,932,663.64	50,681,815.09
投资支付的现金		10,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金		969,500,000.00	71,997,000.00
投资活动现金流出小计		999,432,663.64	122,678,815.09
投资活动产生的现金流量净额		-209,716,187.57	-93,735,794.15
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			332,290,785.02
取得借款收到的现金		47,500,000.00	33,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		47,500,000.00	365,290,785.02
偿还债务支付的现金		47,500,000.00	33,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		20,711,904.45	18,169,207.91
支付其他与筹资活动有关的现金		654,540.00	16,478,022.28
筹资活动现金流出小计		68,866,444.45	67,647,230.19
筹资活动产生的现金流量净额		-21,366,444.45	297,643,554.83

四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额		-105,426,011.16	288,157,348.91
加：期初现金及现金等价物余额		354,412,759.85	66,255,410.94
六、期末现金及现金等价物余额		248,986,748.69	354,412,759.85

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2022年												
	归属于母公司所有者权益											少数 股 东 权 益	所有者 权益 合 计
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库存股	其他 综 合 收 益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未 分 配 利 润		
优 先 股		永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	65,286,000.00				395,503,750.07	30,401,000.00			30,794,982.61		230,271,201.16		691,454,933.84
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	65,286,000.00				395,503,750.07	30,401,000.00			30,794,982.61		230,271,201.16		691,454,933.84
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-45,500.00				12,486,820.13	-12,895,025.00			11,484,543.77		89,533,123.57		126,354,012.47
（一）综合收益总额											120,592,817.34		120,592,817.34
（二）所有者投入和减少资本	-45,500.00				12,486,820.13	-12,895,025.00							25,336,345.13
1. 股东投入的普通股	-45,500.00				-443,625.00								-489,125.00
2. 其他权益工具持有者投入资本													

3. 股份支付计入所有者权益的金额				12,930,445.13						12,930,445.13
4. 其他					-12,895,025.00					12,895,025.00
(三) 利润分配							11,484,543.77	-31,059,693.77		-19,575,150.00
1. 提取盈余公积							11,484,543.77	-11,484,543.77		
2. 提取一般风险准备										
3. 对所有者(或股东)的分配								-19,575,150.00		-19,575,150.00
4. 其他										
(四) 所有者权益内部结转										
1. 资本公积转增资本(或股本)										
2. 盈余公积转增资本(或股本)										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本期末余额	65,240,500.00			407,990,570.20	17,505,975.00		42,279,526.38	319,804,324.73		817,808,946.31

项目	2021年												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者权益合 计
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库存股	其他 综合 收益	专 项 储 备	盈 余 公 积	一 般 风 险 准 备	未分配利润		
优 先 股		永 续 债	其 他										
一、上年期末余额	45,591,000.00				86,460,752.79				23,467,361.62		176,571,783.64		332,090,898.05
加：会计政策变更													-
前期差错更正													-
同一控制下企业合并													-
其他													-
二、本年期初余额	45,591,000.00				86,460,752.79				23,467,361.62		176,571,783.64		332,090,898.05
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	19,695,000.00				309,042,997.28	30,401,000.00			7,327,620.99		53,699,417.52		359,364,035.79
（一）综合收益总额											77,890,698.51		77,890,698.51
（二）所有者投入和减少资本	19,695,000.00				309,042,997.28	30,401,000.00							298,336,997.28
1. 股东投入的普通股	19,695,000.00				294,904,073.51								314,599,073.51
2. 其他权益工具持有者投入资本													-
3. 股份支付计入所有者权益的金额					12,717,970.77								12,717,970.77
4. 其他					1,420,953.00	30,401,000.00							-28,980,047.00

(三) 利润分配								7,327,620.99	-24,191,280.99	-16,863,660.00
1. 提取盈余公积								7,327,620.99	-7,327,620.99	-
2. 提取一般风险准备										-
3. 对所有者(或股东)的分配									-16,863,660.00	-16,863,660.00
4. 其他										
(四) 所有者权益内部结转										
1. 资本公积转增资本(或股本)										
2. 盈余公积转增资本(或股本)										
3. 盈余公积弥补亏损										
4. 设定受益计划变动额结转留存收益										
5. 其他综合收益结转留存收益										
6. 其他										
(五) 专项储备										
1. 本期提取										
2. 本期使用										
(六) 其他										
四、本年期末余额	65,286,000.00			395,503,750.07	30,401,000.00			30,794,982.61	230,271,201.16	691,454,933.84

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

(八) 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2022年											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	65,286,000.00	-	-	-	395,364,970.07	30,401,000.00	-	-	30,794,982.61	-	211,752,526.91	672,797,479.59
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	65,286,000.00	-	-	-	395,364,970.07	30,401,000.00	-	-	30,794,982.61	-	211,752,526.91	672,797,479.59
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-45,500.00				12,486,820.13	-12,895,025.00			11,484,543.77		83,785,743.93	120,606,632.83
(一) 综合收益总额											114,845,437.70	114,845,437.70
(二) 所有者投入和减少资本	-45,500.00				12,486,820.13	-12,895,025.00						25,336,345.13
1. 股东投入的普通股	-45,500.00				-443,625.00							-489,125.00
2. 其他权益工具持有者投入资本					-							
3. 股份支付计入所有者权益的金额					12,930,445.13							12,930,445.13
4. 其他						-12,895,025.00						12,895,025.00
(三) 利润分配									11,484,543.77		-31,059,693.77	-19,575,150.00
1. 提取盈余公积									11,484,543.77		-11,484,543.77	

2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配											-19,575,150.00	-19,575,150.00
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本期末余额	65,240,500.00				407,851,790.20	17,505,975.00			42,279,526.38		295,538,270.84	793,404,112.42

项目	2021年											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优	永续	其他								

		先	债				备					
		股										
一、上年期末余额	45,591,000.00				86,460,752.79				23,467,361.62		162,667,597.98	318,186,712.39
加：会计政策变更												-
前期差错更正												-
其他												-
二、本年期初余额	45,591,000.00				86,460,752.79				23,467,361.62		162,667,597.98	318,186,712.39
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	19,695,000.00	-	-	-	308,904,217.28	30,401,000.00	-	-	7,327,620.99	-	49,084,928.93	354,610,767.20
(一) 综合收益总额											73,276,209.92	73,276,209.92
(二) 所有者投入和减少资本	19,695,000.00	-	-	-	308,904,217.28	30,401,000.00	-	-	-	-	-	298,198,217.28
1. 股东投入的普通股	19,695,000.00				294,904,073.51							314,599,073.51
2. 其他权益工具持有者投入资本												-
3. 股份支付计入所有者权益的金额					12,717,970.77							12,717,970.77
4. 其他					1,282,173.00	30,401,000.00						-29,118,827.00
(三) 利润分配									7,327,620.99		-24,191,280.99	-16,863,660.00
1. 提取盈余公积									7,327,620.99		-7,327,620.99	-
2. 提取一般风险准备												-
3. 对所有者(或股东)的分配											-16,863,660.00	-16,863,660.00
4. 其他												-
(四) 所有者权益内部结转												-

1. 资本公积转增资本（或股本）													-
2. 盈余公积转增资本（或股本）													-
3. 盈余公积弥补亏损													-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													-
5. 其他综合收益结转留存收益													-
6. 其他													-
（五）专项储备													-
1. 本期提取													-
2. 本期使用													-
（六）其他													-
四、本年年末余额	65,286,000.00	-	-	-	395,364,970.07	30,401,000.00	-	-	30,794,982.61	-	211,752,526.91	672,797,479.59	

三、 财务报表附注

财务报表附注

2022 年度

金额单位：人民币元

一、 公司基本情况

江苏德源药业股份有限公司（以下简称公司或本公司）前身系原江苏德源药业有限公司（以下简称德源有限公司），德源有限公司系由自然人股东徐维钰、陈学民、任路、郑家通、范世忠、刘红乔、翟继红、杨汉跃、李旭波、陈静波、宋秀鹏、法人股东天津药物研究院有限公司、连云港德源医药商业有限公司以及连云港恒瑞集团有限公司共同出资组建，于 2004 年 10 月 29 日在江苏连云港工商行政管理局登记注册，取得注册号为 3207002104715 的企业法人营业执照。德源有限公司成立时注册资本 2,000 万元。德源有限公司以 2014 年 9 月 30 日为基准日，整体变更为股份有限公司，于 2014 年 12 月 8 日在连云港工商行政管理局登记注册，总部位于江苏省连云港市。公司现持有统一社会信用代码为 913207007665096280 的营业执照，公司注册资本 6,524.05 万元，股份总数 6,524.05 万股（每股面值 1 元）。其中，有限售条件的流通股份 A 股 2,034.4556 万股；无限售条件的流通股份 A 股 4,489.5944 万股。公司股票已于 2021 年 2 月 19 日在精选层挂牌交易，并于 2021 年 11 月 15 日平移至北京证券交易所。

本公司属医药制造行业。主要经营活动为片剂、硬胶囊剂、原料药的研发、生产和销售。产品有：盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊、依帕司他片、阿卡波糖片、琥珀酸索利那新片、安立生坦片。

本财务报表业经公司 2023 年 3 月 29 日第三届董事会第十七次会议批准对外报出。

本公司将连云港德源医药商业有限公司（以下简称德源商业公司）和南京德源药业有限公司（以下简称南京德源公司）2 家子公司纳入报告期合并财务报表范围，情况详见本财务报表附注六之说明。

二、 财务报表的编制基础

（一） 编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

（二） 持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

三、 重要会计政策及会计估计

(一) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

(二) 会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

(三) 营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

(四) 记账本位币

采用人民币为记账本位币。

(五) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1. 同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在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份额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。

(六) 合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。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，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

(七) 现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、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。

(八) 金融工具

1. 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：(1) 以摊余成本计量的金融资产；(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；(2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；(3) 不属于上述(1)或(2)的财务担保合同，以及不属于上述(1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺；(4) 以摊余

成本计量的金融负债。

2. 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

(1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司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。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

(2) 金融资产的后续计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

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

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

(3) 金融负债的后续计量方法

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1)或 2)的财务担保合同，以及不属于上述 1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

(4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

① 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

② 金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第23号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

3. 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。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，分别下列情况处理：(1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；(2) 保留了对该金融资产控制的，按照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。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；(2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为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）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 终止确认部分的账面价值；(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为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）之和。

4. 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5. 金融工具减值

(1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第14号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为

减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表内列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险并采用三阶段模型计量预期信用损失的金融工具

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方 [注]	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

[注]指本公司合并财务报表范围内关联方

(3) 采用简化计量方法，按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——账龄组合	账龄	
应收账款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方 [注]	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

[注]指本公司合并财务报表范围内关联方

2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账 龄	应收账款 预期信用损失率 (%)
1 年以内 (含, 下同)	5
1-2 年	10
2-3 年	30
3-4 年	50
4-5 年	80
5 年以上	100

6. 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相

互抵销后的净额在资产负债表内列示：(1) 公司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；(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

(九) 存货

1. 存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2. 发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3. 存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别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

按照使用一次转销法进行摊销。

(十) 合同成本

与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。

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。如果合同取得成本的摊销期限不超过一年，在发生时直接计入当期损益。

公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围且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。

公司对于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，计入当期损益。

如果与合同成本有关的资产的账面价值高于因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的

剩余对价减去估计将要发生的成本，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化，使得转让该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但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。

(十一) 长期股权投资

1. 共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，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，认定为共同控制。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，认定为重大影响。

2. 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，在合并日按照取得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；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，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。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，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等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但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而产生的其他综合收益除外。

(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；以债务重组方式

取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3. 后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4. 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

(1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

(2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，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或合并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，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

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。

(十二) 固定资产

1. 固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2. 各类固定资产的折旧方法

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	3.17-4.75
专用设备	年限平均法	10-12	5	7.92-9.50
运输工具	年限平均法	4-8	5	11.88-23.75
通用设备	年限平均法	4-5	5	19.00-23.75

(十三) 在建工程

1. 在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2. 在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

(十四) 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. 借款费用资本化率以及资本化金额

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。

(十五) 无形资产

1. 无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2. 使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	摊销年限（年）
土地使用权	50
专利权	10
非专利技术	10
软件	10
特许权	10

3. 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的

支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(十六) 部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

(十七) 长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

(十八) 职工薪酬

1. 职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2. 短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3. 离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

(1) 在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负

债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4. 辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：(1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；(2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

5. 其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

(十九) 预计负债

1. 因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

2. 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

(二十) 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. 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。

(二十一) 收入

1. 收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

(1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；(2) 客户能够控制公司履约过程中在建商品；(3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：(1) 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；(2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；(3) 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；(4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；(5) 客户已接受该商品；(6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2. 收入计量原则

(1) 公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

(2) 合同中存在可变对价的, 公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数, 但包含可变对价的交易价格, 不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

(3) 合同中存在重大融资成分的, 公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额, 在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日, 公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的, 不考虑合同中存在的重大融资成分。

(4) 合同中包含两项或多项履约义务的, 公司于合同开始日, 按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例, 将交易价格分摊至各单项履约义务。

3. 收入确认的具体方法

公司销售医药类商品, 属于在某一时点履行履约义务, 内销收入在公司将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受、已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

(二十二) 政府补助

1. 政府补助在同时满足下列条件时予以确认: (1) 公司能够满足政府补助所附的条件; (2) 公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的, 按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的, 按照公允价值计量; 公允价值不能可靠取得的, 按照名义金额计量。

2. 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的, 以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断, 以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助, 冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的, 在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助, 直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的, 将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3. 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助, 难以区分与资产相关或与收益相关的, 整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助, 用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的, 确认为递延收益, 在确认相关成本费用或损失的期间, 计入当期损益或冲减相关成本; 用于补偿已发生的相关成本费用或损失的, 直接计入当期损益或冲减相关成本。

4. 与公司日常经营活动相关的政府补助, 按照经济业务实质, 计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助, 计入营业外收支。

5. 政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

(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, 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，将对应的贴息冲减相关借款费用。

(二十三) 合同资产、合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件(即，仅取决于时间流逝)向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利(该权利取决于时间流逝之外的其他因素)作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

(二十四) 递延所得税资产、递延所得税负债

1. 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额(未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额)，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2. 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3. 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4. 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：(1) 企业合并；(2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(二十五) 租赁

1. 公司作为承租人

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

(1) 使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：1) 租赁负债的初始计量金额；2) 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；3) 承租人发生的初始直接费用；4) 承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租

赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司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，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

(2) 租赁负债

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

2. 公司作为出租人

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

(1) 经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并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。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

(2) 融资租赁

在租赁期开始日，公司按照租赁投资净额（未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和）确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间，公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

(二十六) 分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1. 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；
2. 管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；
3. 能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

(二十七) 重要会计政策变更

企业会计准则变化引起的会计政策变更

1. 公司自 2022 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 15 号》“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

2. 公司自 2022 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 15 号》“关于亏损合同的判断”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

3. 公司自 2022 年 11 月 30 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

4. 公司自 2022 年 11 月 30 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”规定，该项会计政策变更对公司财务报表无影响。

四、税项

(一) 主要税种及税率

税 种	计税依据	税 率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴	1.2%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体名称	所得税税率
德源商业公司	25%
南京德源公司	20%
本公司	15%

(二) 税收优惠

1. 2021 年 11 月 25 日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于江苏省 2021 年第一批备案高新技术企业名单的公告》，本公司通过高新技术企业备案，发证时间为 2021 年 11 月 3 日，证书编号为 GR202132000208，有效期 3 年，公司 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日享受高新技术企业所得税优惠政策，2022 年按 15% 的税率计缴企业所得税。

2. 根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号），南京德源公司属于年应纳税所得额不超过300万元的小型微利企业，2022年按20%的税率缴纳企业所得税。

五、合并财务报表项目注释

（一）合并资产负债表项目注释

1. 货币资金

（1）明细情况

项 目	期末数	期初数
银行存款	258,160,408.57	366,226,831.38
其他货币资金	6,253,600.00	2,064,228.64
合 计	264,414,008.57	368,291,060.02

（2）抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项的说明

项 目	期末数	期初数
银行承兑汇票保证金	6,253,600.00	2,064,228.64
合 计	6,253,600.00	2,064,228.64

2. 交易性金融资产

项 目	期末数	期初数
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	245,040,150.47	50,282,218.70
其中：结构性存款	200,767,160.77	
理财产品	44,272,989.70	50,282,218.70
合 计	245,040,150.47	50,282,218.70

3. 应收票据

（1）明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	61,876,009.41	100.00			61,876,009.41
其中：银行承兑汇票	61,876,009.41	100.00			61,876,009.41
合 计	61,876,009.41	100.00			61,876,009.41

（续上表）

种 类	期初数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	49,715,598.71	100.00			49,715,598.71
其中：银行承兑汇票	49,715,598.71	100.00			49,715,598.71
合 计	49,715,598.71	100.00			49,715,598.71

2) 采用组合计提坏账准备的应收票据

项 目	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
银行承兑汇票组合	61,876,009.41		
小 计	61,876,009.41		

(2) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况

项 目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑汇票	40,565,915.69	
小 计	40,565,915.69	

银行承兑汇票的承兑人是商业银行，由于商业银行具有较高的信用，银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。

4. 应收账款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	109,952,477.31	100.00	5,565,115.52	5.06	104,387,361.79
合 计	109,952,477.31	100.00	5,565,115.52	5.06	104,387,361.79

(续上表)

种 类	期初数		
	账面余额	坏账准备	账面价值

	金额	比例 (%)	金额	计提比 例 (%)	
单项计提坏账准备	118,101.04	0.12	118,101.04	100.00	
按组合计提坏账准备	99,966,781.59	99.88	5,040,317.93	5.04	94,926,463.66
合计	100,084,882.63	100.00	5,158,418.97	5.15	94,926,463.66
2) 采用账龄组合计提坏账准备的应收账款					
账龄	期末数				
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)		
1年以内	109,298,554.83	5,464,927.75	5.00		
1-2年	597,557.02	59,755.70	10.00		
2-3年	22,761.98	6,828.59	30.00		
5年以上	33,603.48	33,603.48	100.00		
小计	109,952,477.31	5,565,115.52	5.06		
(2) 坏账准备变动情况					
1) 明细情况					
项目	期初数	本期增加			
		计提	收回	其他	
单项计提坏账准备	118,101.04				
按组合计提坏账准备	5,040,317.93	449,863.08		85,623.23	
小计	5,158,418.97	449,863.08		85,623.23	
(续上表)					
项目	本期减少			期末数	
	转回	核销	其他		
单项计提坏账准备	85,623.23	32,477.81			
按组合计提坏账准备		10,688.72		5,565,115.52	
小计	85,623.23	43,166.53		5,565,115.52	
2) 本期重要的坏账准备收回或转回情况					
单位名称	收回或转回金额	收回方式			
台州上药医药有限公司	85,623.23	银行存款收回			
小计	85,623.23				
(3) 本期实际核销的应收账款情况					
本期实际核销应收账款 43,166.53 元。					
(4) 应收账款金额前 5 名情况					

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例 (%)	坏账准备
国药控股股份有限公司	29,083,992.21	26.45	1,456,086.22
南京医药股份有限公司	11,686,183.22	10.63	584,309.16
上海医药集团股份有限公司	9,058,509.84	8.24	457,098.63
华润医药商业集团有限公司	6,903,104.09	6.28	346,061.00
九州通医药集团股份有限公司	5,344,094.93	4.86	284,441.92
小 计	62,075,884.29	56.46	3,127,996.93

5. 预付款项

(1) 账龄分析

账 龄	期末数				期初数			
	账面余额	比例 (%)	减值准备	账面价值	账面余额	比例 (%)	减值准备	账面价值
1年以内	314,706.57	100.00		314,706.57	4,371,551.01	99.90		4,371,551.01
1-2年					4,167.20	0.10		4,167.20
合 计	314,706.57	100.00		314,706.57	4,375,718.21	100.00		4,375,718.21

(2) 预付款项金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例 (%)
连云港鑫能污泥发电有限公司	35,366.50	11.24
江苏贝客邦生活服务有限公司	34,233.86	10.88
秦皇岛市山海关华康医药有限责任公司	33,788.50	10.74
中国食品药品检定研究院	30,418.00	9.67
国家知识产权局专利局	30,000.00	9.53
小 计	163,806.86	52.06

6. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	419,052.85	100.00	107,528.49	25.66	311,524.36
合 计	419,052.85	100.00	107,528.49	25.66	311,524.36

(续上表)

种 类	期初数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	472,033.03	100.00	93,750.99	19.86	378,282.04
合 计	472,033.03	100.00	93,750.99	19.86	378,282.04
2) 采用组合计提坏账准备的其他应收款					
组合名称	期末数				
	账面余额		坏账准备	计提比例 (%)	
账龄组合	419,052.85		107,528.49	25.66	
其中：1年以内	299,482.28		14,974.11	5.00	
1-2年	16,583.97		1,658.40	10.00	
2-3年	2,986.60		895.98	30.00	
4-5年	50,000.00		40,000.00	80.00	
5年以上	50,000.00		50,000.00	100.00	
小 计	419,052.85		107,528.49	25.66	
(2) 坏账准备变动情况					
项 目	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计	
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）		
期初数	18,452.33	298.66	75,000.00	93,750.99	
期初数在本期	—	—	—		
--转入第二阶段	-829.20	829.20			
--转入第三阶段		-298.66	298.66		
--转回第二阶段					
--转回第一阶段					
本期计提	-2,649.02	829.20	15,597.32	13,777.50	
期末数	14,974.11	1,658.40	90,895.98	107,528.49	
(3) 其他应收款项性质分类情况					
款项性质	期末账面余额	期初账面余额			
员工备用金	319,052.85	372,033.03			
押金保证金	100,000.00	100,000.00			
合 计	419,052.85	472,033.03			
(4) 其他应收款金额前5名情况					

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例 (%)	坏账准备
江苏省人民医院	押金保证金	50,000.00	5 年以上	11.93	50,000.00
南京百联生物医药科技有限公司	押金保证金	50,000.00	4-5 年	11.93	40,000.00
高冰倩	员工备用金	26,755.00	1 年以内	6.38	1,337.35
吴培江	员工备用金	23,875.70	1 年以内	5.70	1,193.79
徐新智	员工备用金	17,310.80	1 年以内	4.13	865.54
小 计		167,941.50		40.07	93,396.68

7. 存货

(1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
库存商品	23,137,081.83		23,137,081.83	23,895,136.81	334,917.47	23,560,219.34
原材料	20,030,759.55		20,030,759.55	20,007,004.47	338,976.21	19,668,028.26
在产品	6,874,219.09		6,874,219.09	4,259,782.10	152,047.22	4,107,734.88
发出商品	2,605,452.69		2,605,452.69	995,494.34		995,494.34
合 计	52,647,513.16		52,647,513.16	49,157,417.72	825,940.90	48,331,476.82

(2) 存货跌价准备

1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转销	其他	
原材料	338,976.21	811,943.68		1,150,919.89		
库存商品	334,917.47	412,627.43		747,544.90		
在产品	152,047.22	235,201.55		387,248.77		
合 计	825,940.90	1,459,772.66		2,285,713.56		

2) 确定可变现净值的具体依据、本期转回或转销存货跌价准备的原因

项 目	确定可变现净值的具体依据	转回存货跌价准备的原因	转销存货跌价准备的原因
原材料	相关产成品估计售价减去至完工估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值	以前期间计提了存货跌价准备的存货可变现净值上升	本期将已计提存货跌价准备的存货耗用
库存商品	相关产成品估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值	以前期间计提了存货跌价准备的存货可变现净值上升	本期将已计提存货跌价准备的存货售出
在产品	相关产成品估计售价减去至	以前期间计提了存	本期将已计提存货

	完工估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值	货跌价准备的存货可变现净值上升	跌价准备的存货耗用
--	--------------------------------------	-----------------	-----------

8. 其他流动资产

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
待抵扣进项税				382,974.90		382,974.90
预缴企业所得税				749.96		749.96
合 计				383,724.86		383,724.86

9. 长期股权投资

(1) 分类情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对联营企业投资	9,635,669.58		9,635,669.58			
合 计	9,635,669.58		9,635,669.58			

(2) 明细情况

被投资单位	期初数	本期增减变动			
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整
联营企业					
北京景达生物科技有限公司		10,000,000.00		-364,330.42	
合 计		10,000,000.00		-364,330.42	

(续上表)

被投资单位	本期增减变动				期末数	减值准备期末余额
	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
联营企业						
北京景达生物科技有限公司					9,635,669.58	
合 计					9,635,669.58	

10. 其他权益工具投资

项 目	期末数	期初数	本期股利收入	本期从其他综合收益转入留存收益的累计利得和损失

				金额	原因
南京赛诺生物技术 有限公司	4,000,000.00	4,000,000.00			
合 计	4,000,000.00	4,000,000.00			

11. 固定资产

(1) 明细情况

项 目	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输工具	合 计
账面原值					
期初数	70,178,273.20	52,132,393.08	124,411,465.52	8,203,362.66	254,925,494.46
本期增加金额	188,715.60	9,856,678.51	14,235,379.46	830,800.57	25,111,574.14
1) 购置	188,715.60	6,679,388.12	14,068,565.30	830,800.57	21,767,469.59
2) 在建工程转入		3,177,290.39	166,814.16		3,344,104.55
本期减少金额		663,732.04	4,447,470.73	378,300.00	5,489,502.77
1) 处置或报废		663,732.04	4,447,470.73	378,300.00	5,489,502.77
期末数	70,366,988.80	61,325,339.55	134,199,374.25	8,655,863.23	274,547,565.83
累计折旧					
期初数	25,850,192.05	30,132,175.15	42,655,121.18	7,432,800.42	106,070,288.80
本期增加金额	3,001,582.56	7,347,135.01	10,380,597.63	213,941.34	20,943,256.54
1) 计提	3,001,582.56	7,347,135.01	10,380,597.63	213,941.34	20,943,256.54
本期减少金额		605,324.27	3,746,246.22	359,385.00	4,710,955.49
1) 处置或报废		605,324.27	3,746,246.22	359,385.00	4,710,955.49
期末数	28,851,774.61	36,873,985.89	49,289,472.59	7,287,356.76	122,302,589.85
账面价值					
期末账面价值	41,515,214.19	24,451,353.66	84,909,901.66	1,368,506.47	152,244,975.98
期初账面价值	44,328,081.15	22,000,217.93	81,756,344.34	770,562.24	148,855,205.66

(2) 未办妥产权证书的固定资产的情况

项 目	账面价值	未办妥产权证书原因
员工餐厅	575,912.56	不符合权证办理条件
小 计	575,912.56	

12. 在建工程

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
-----	-----	-----

	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	31,693,878.91		31,693,878.91	6,011,863.92		6,011,863.92
DY1306 固体制剂车间扩建改造项目	13,694,144.97		13,694,144.97			
购入需要安装的设备	2,297,816.12		2,297,816.12	3,344,104.55		3,344,104.55
其他零星工程	57,906.60		57,906.60			
合计	47,743,746.60		47,743,746.60	9,355,968.47		9,355,968.47

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	48,041.43 万元	6,011,863.92	25,682,014.99			31,693,878.91
DY1306 固体制剂车间扩建改造项目	2,051.22 万元		13,694,144.97			13,694,144.97
小 计		6,011,863.92	39,376,159.96			45,388,023.88

(续上表)

工程名称	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	利息资本化累计金额	本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)	资金来源
原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	7.18	7.00				募集资金与自筹
DY1306 固体制剂车间扩建改造项目	74.23	75.00				自筹
小 计						

13. 使用权资产

项 目	房屋及建筑物	合 计
账面原值		
期初数	2,058,590.84	2,058,590.84
本期增加金额	978,939.52	978,939.52
(1) 租入	978,939.52	978,939.52
本期减少金额	788,212.56	788,212.56
(1) 租赁到期	788,212.56	788,212.56
期末数	2,249,317.80	2,249,317.80
累计折旧		
期初数	964,515.23	964,515.23
本期增加金额	1,025,019.96	1,025,019.96

(1) 计提	1,025,019.96	1,025,019.96
本期减少金额	788,212.56	788,212.56
(1) 租赁到期	788,212.56	788,212.56
期末数	1,201,322.63	1,201,322.63
账面价值		
期末账面价值	1,047,995.17	1,047,995.17
期初账面价值	1,094,075.61	1,094,075.61

14. 无形资产

项 目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	特许权	合 计
账面原值						
期初数	58,995,567.53	255,000.00	11,710,825.60	2,023,765.78	157,666.57	73,142,825.48
本期增加 金额						
本期减少 金额						
期末数	58,995,567.53	255,000.00	11,710,825.60	2,023,765.78	157,666.57	73,142,825.48
累计摊销						
期初数	7,660,067.59	255,000.00	11,710,825.60	1,286,591.07	1,313.89	20,913,798.15
本期增加 金额	1,200,027.60			136,194.54	15,766.68	1,351,988.82
1) 计提	1,200,027.60			136,194.54	15,766.68	1,351,988.82
本期减少 金额						
期末数	8,860,095.19	255,000.00	11,710,825.60	1,422,785.61	17,080.57	22,265,786.97
账面价值						
期末账面 价值	50,135,472.34			600,980.17	140,586.00	50,877,038.51
期初账面 价值	51,335,499.94			737,174.71	156,352.68	52,229,027.33

15. 长期待摊费用

项 目	期初数	本期增加	本期摊销	其他减少	期末数
实验室装修费用	277,724.84		154,588.44		123,136.40
合 计	277,724.84		154,588.44		123,136.40

16. 递延所得税资产、递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

项 目	期末数	期初数
-----	-----	-----

	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
递延收益	11,953,105.78	1,792,965.92	12,881,216.26	1,932,182.43
限制性股权激励	7,530,052.50	1,205,829.54	9,678,123.00	1,560,802.68
应收账款坏账准备	5,565,115.52	968,990.82	5,158,418.97	894,766.07
内部交易未实现利润	729,198.93	182,299.73	1,543,880.04	385,970.01
存货跌价准备			825,940.90	123,891.14
合计	25,777,472.73	4,150,086.01	30,087,579.17	4,897,612.33

(2) 未经抵销的递延所得税负债

项目	期末数		期初数	
	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
一次性税前扣除的固定资产	2,755,715.47	413,357.32		
合计	2,755,715.47	413,357.32		

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

项目	期末数		期初数	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	413,357.32	3,736,728.69		4,897,612.33
递延所得税负债	413,357.32			

(4) 未确认递延所得税资产明细

项目	期末数	期初数
其他应收款坏账准备	107,528.49	93,750.99
合计	107,528.49	93,750.99

17. 其他非流动资产

项目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付设备购置款	402,985.00		402,985.00	628,800.00		628,800.00
合计	402,985.00		402,985.00	628,800.00		628,800.00

18. 短期借款

项目	期末数	期初数
保证借款	33,000,000.00	33,000,000.00

短期借款应付利息	27,041.66	40,088.89
合 计	33,027,041.66	33,040,088.89

19. 应付票据

项 目	期末数	期初数
银行承兑汇票	10,210,000.00	10,321,143.20
合 计	10,210,000.00	10,321,143.20

20. 应付账款

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
货款及劳务	23,108,267.39	7,330,213.77
长期资产购置款	25,924,519.22	7,080,510.67
合 计	49,032,786.61	14,410,724.44

(2) 账龄 1 年以上重要的应付账款

项 目	期末数	未偿还或结转的原因
锦州万得包装机械有限公司	692,000.00	工程尚未结算
浙江小伦智能制造股份有限公司	390,000.00	工程尚未结算
北京诚益通控制工程科技股份有限公司	345,949.69	工程尚未结算
小 计	1,427,949.69	

21. 合同负债

项 目	期末数	期初数
预收货款	5,684,810.42	1,399,225.23
合 计	5,684,810.42	1,399,225.23

22. 应付职工薪酬

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
短期薪酬	23,502,026.65	126,659,867.93	126,466,698.50	23,695,196.08
离职后福利—设定提存计划		10,888,789.41	10,888,789.41	
合 计	23,502,026.65	137,548,657.34	137,355,487.91	23,695,196.08

(2) 短期薪酬明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	22,790,755.11	102,924,868.02	102,840,088.33	22,875,534.80
职工福利费	287,549.60	9,244,159.58	9,110,785.82	420,923.36
社会保险费		5,582,598.37	5,582,598.37	
其中：医疗保险费		4,704,386.10	4,704,386.10	
工伤保险费		549,058.70	549,058.70	
生育保险费		329,153.57	329,153.57	
住房公积金		6,614,027.00	6,614,027.00	
工会经费和职工教育经费	423,721.94	2,294,214.96	2,319,198.98	398,737.92
小 计	23,502,026.65	126,659,867.93	126,466,698.50	23,695,196.08

(3) 设定提存计划明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险		10,558,818.72	10,558,818.72	
失业保险费		329,970.69	329,970.69	
小 计		10,888,789.41	10,888,789.41	

23. 应交税费

项 目	期末数	期初数
企业所得税	6,037,687.44	1,519,653.35
增值税	2,614,067.42	3,161,660.86
城市维护建设税	194,040.98	218,451.10
土地使用税	193,992.31	193,992.30
房产税	164,628.75	164,628.75
代扣代缴个人所得税	123,380.53	106,092.56
教育费附加	83,222.12	93,683.78
地方教育附加	55,378.60	62,352.92
环境保护税	10,157.98	
合 计	9,476,556.13	5,520,515.62

24. 其他应付款

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
风险准备金	10,541,555.86	8,430,604.62

押金保证金	6,414,000.00	3,761,000.00
应付暂收款	2,083,757.23	1,220,648.72
其他暂估		944,400.00
合 计	19,039,313.09	14,356,653.34

(2) 账龄 1 年以上重要的其他应付款

项 目	期末数	未偿还或结转的原因
风险保证金	8,062,178.90	员工正常在岗或尚未结算
押金保证金	3,339,000.00	保证金未到期
小 计	11,401,178.90	

25. 一年内到期的非流动负债

项 目	期末数	期初数
一年内到期的限制性股票激励计划	8,754,487.50	12,160,400.00
一年内到期的租赁负债	627,793.83	553,530.51
合 计	9,382,281.33	12,713,930.51

26. 其他流动负债

项 目	期末数	期初数
待转销项税额	739,025.35	181,899.28
合 计	739,025.35	181,899.28

27. 递延收益

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数	形成原因
政府补助	12,881,216.26		928,110.48	11,953,105.78	技改项目与扶持资金
合 计	12,881,216.26		928,110.48	11,953,105.78	

(2) 政府补助明细情况

项 目	期初数	本期新增补助金额	本期计入当期损益[注]	期末数	与资产相关/与收益相关
那格列奈技改项目扶持资金	7,542,365.95		471,397.80	7,070,968.15	与资产相关
原料药项目扶持资金	5,063,333.43		289,333.32	4,774,000.11	与资产相关
技改专项资金	210,000.00		126,000.00	84,000.00	与资产相关

工业和信息 产业引导资 金	65,516.88		41,379.36	24,137.52	与资产相关
小 计	12,881,216.26		928,110.48	11,953,105.78	与资产相关

[注]政府补助本期计入当期损益金额情况详见本财务报表附注五(四)2之说明

28. 其他非流动负债

项 目	期末数	期初数
限制性股票激励计划	8,754,487.50	18,240,600.00
合 计	8,754,487.50	18,240,600.00

29. 股本

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增减变动（减少以“—”表示）					期末数
		发行 新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	65,286,000				-45,500	-45,500	65,240,500
合 计	65,286,000				-45,500	-45,500	65,240,500

(2) 其他说明

1) 根据公司 2022 年 3 月 29 日第三届董事会第十一次会议、2021 年度股东大会决议和修改后的公司章程的规定，公司对 2 名离职激励对象持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票 35,500 股予以回购注销，本次股份回购减少股本 35,500.00 元，减少资本公积（股本溢价）346,125.00 元。本次股份回购减资业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验，并由其出具《验资报告》(天健验〔2022〕318 号)。公司于 2022 年 6 月 29 日办妥工商变更登记手续。

2) 根据公司 2022 年度第三次临时股东大会决议和修改后的公司章程的规定，对 3 名 2021 年度个人绩效考核不合格的离职激励对象持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票的 40%合计 10,000 股予以回购注销，本次股份回购减少股本 10,000.00 元，减少资本公积（股本溢价）97,500.00 元。本次股份回购减资业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验，并由其出具《验资报告》(天健验〔2022〕549 号)。公司于 2022 年 10 月 26 日办妥工商变更登记手续。

30. 资本公积

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
资本溢价（股本 溢价）	384,404,674.07	11,656,710.00	443,625.00	395,617,759.07
其他资本公积	11,099,076.00	12,930,445.13	11,656,710.00	12,372,811.13

合 计	395,503,750.07	24,587,155.13	12,100,335.00	407,990,570.20
-----	----------------	---------------	---------------	----------------

(2) 其他说明

1) 资本溢价（股本溢价）本期增加 11,656,710.00 元，系股权激励计划发行的限制性股票已解锁部分在等待期内确认的其他资本公积转列至资本溢价（股本溢价）。

2) 股本溢价本期减少 443,625.00 元，系回购激励对象持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票，详见本财务报表附注五(一)29 股本之说明。

3) 其他资本公积本期增加 12,930,445.13 元，系本期按照限制性股票的员工服务期分期摊销以权益结算的股份支付换取的职工服务支出，相应增加资本公积 12,930,445.13 元。

31. 库存股

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
授予限制性股票 回购义务确认的 库存股	30,401,000.00		12,895,025.00	17,505,975.00
合 计	30,401,000.00		12,895,025.00	17,505,975.00

(2) 其他说明

库存股本期减少 12,895,025.00 元，其中 1)根据限制性股票激励计划，对于无法满足解锁条件的股份，公司应予以回购。本期公司将回购并注销的已获授但尚未解锁的限制性普通股计 45,500 股对应的回购款 489,125.00 元减少库存股，相应减少一年内到期的非流动负债和其他非流动负债；2)根据公司 2021 年度股东大会审议批准的 2021 年度利润分配方案，每 10 股派发现金股利 3.00 元（含税），预计可解锁的限制性普通股分配普通股股利 837,750.00 元减少库存股，相应减少一年内到期的非流动负债和其他非流动负债；3)根据公司 2022 年 7 月 27 日第三届董事会第十四次会议审议通过的《关于 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》，解除限售的限制性股票 1,107,000 股，扣除已分配的现金股利后按每股授予价 10.45 元减少库存股 11,568,150.00 元，并相应减少一年内到期的非流动负债。

32. 盈余公积

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
法定盈余公积	30,794,982.61	11,484,543.77		42,279,526.38
合 计	30,794,982.61	11,484,543.77		42,279,526.38

(2) 其他说明

本期增加系按 2022 年度母公司实现净利润的 10%提取法定盈余公积 11,484,543.77 元。

33. 未分配利润

(1) 明细情况

项 目	本期数	上年同期数
期初未分配利润	230,271,201.16	176,571,783.64
加：本期归属于母公司所有者的净利润	120,592,817.34	77,890,698.51
减：提取法定盈余公积	11,484,543.77	7,327,620.99
应付普通股股利	19,575,150.00	16,863,660.00
期末未分配利润	319,804,324.73	230,271,201.16

(2) 其他说明

根据公司 2021 年度股东大会审议批准的 2021 年度利润分配方案，每 10 股派发现金股利 3.00 元（含税），共计分配普通股股利 19,575,150.00 元。

(二) 合并利润表项目注释

1. 营业收入/营业成本

(1) 明细情况

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
主营业务收入	635,047,016.37	126,538,292.65	513,824,638.88	111,950,526.12
合 计	635,047,016.37	126,538,292.65	513,824,638.88	111,950,526.12
其中：与客户之间的合同产生的收入	635,047,016.37	126,538,292.65	513,824,638.88	111,950,526.12

(2) 收入分解信息

1) 与客户之间的合同产生的收入按商品或服务类型分解

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
糖尿病类	494,203,570.06	114,775,756.34	429,149,377.50	103,112,805.49
高血压类	137,174,779.76	10,248,175.34	80,664,034.43	6,909,973.86
周围神经类	3,025,159.87	1,457,699.61	3,997,915.44	1,927,522.93
罕见病类	385,852.60	15,218.26	13,311.51	223.84
泌尿系统类	257,654.08	41,443.10		
小 计	635,047,016.37	126,538,292.65	513,824,638.88	111,950,526.12

2) 与客户之间的合同产生的收入按商品或服务转让时间分解

项 目	本期数	上年同期数
在某一时点确认收入	635,047,016.37	513,824,638.88

小 计	635,047,016.37	513,824,638.88
2. 税金及附加		
项 目	本期数	上年同期数
城市维护建设税	4,382,200.64	3,332,237.27
教育费附加	1,878,085.79	1,428,101.69
地方教育附加	1,252,057.32	952,067.80
土地使用税	775,969.25	542,563.21
房产税	658,515.00	648,880.71
印花税	318,843.18	178,950.80
车船税	19,500.00	19,320.00
环境保护税	11,928.54	
合 计	9,297,099.72	7,102,121.48
3. 销售费用		
项 目	本期数	上年同期数
市场开拓费	190,680,478.54	145,612,083.90
职工薪酬	57,364,472.61	55,620,893.77
差旅费	14,195,048.20	13,972,699.24
其他	2,464,094.74	4,869,838.99
合 计	264,704,094.09	220,075,515.90
4. 管理费用		
项 目	本期数	上年同期数
职工薪酬	25,852,330.43	24,247,569.57
股份支付	12,930,445.13	12,717,970.77
办公费	5,063,067.10	5,435,499.51
折旧、摊销费	3,059,570.34	1,984,086.28
中介机构费	1,585,320.74	1,185,183.95
车辆交通费	1,118,657.93	1,134,550.51
税费	136,510.75	127,551.42
其他	5,133,007.41	5,368,125.03
合 计	54,878,909.83	52,200,537.04

5. 研发费用

项 目	本期数	上年同期数
职工薪酬	29,460,845.67	27,266,864.19
临床试验费	15,277,805.82	10,690,360.20
材料、燃料和动力	9,502,299.80	7,106,565.91
折旧与摊销	7,677,570.37	6,729,883.92
其他	2,780,544.81	4,070,408.18
合 计	64,699,066.47	55,864,082.40

6. 财务费用

项 目	本期数	上年同期数
利息支出	1,143,548.92	1,340,531.69
减：利息收入	4,473,526.68	6,667,009.45
银行手续费	36,181.00	34,880.92
合 计	-3,293,796.76	-5,291,596.84

7. 其他收益

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
与收益相关的政府补助[注]	14,858,235.00	9,864,610.24	14,858,235.00
与资产相关的政府补助[注]	928,110.48	928,110.48	928,110.48
增值税进项税额加计抵减	110,096.48		
代扣个人所得税手续费返还	64,641.15	33,812.10	64,641.15
合 计	15,961,083.11	10,826,532.82	15,850,986.63

[注]本期计入其他收益的政府补助情况详见本财务报表附注五(四)2之说明

8. 投资收益

项 目	本期数	上年同期数
处置交易性金融资产取得的投资收益	3,553,730.93	149,449.78
权益法核算的长期股权投资收益	-364,330.42	
合 计	3,189,400.51	149,449.78

9. 公允价值变动收益

项 目	本期数	上年同期数
-----	-----	-------

交易性金融资产	1,640,150.47	295,218.70
其中：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产生的公允价值变动收益	1,640,150.47	295,218.70
合 计	1,640,150.47	295,218.70

10. 信用减值损失

项 目	本期数	上年同期数
坏账损失	-463,640.58	-666,851.97
合 计	-463,640.58	-666,851.97

11. 资产减值损失

项 目	本期数	上年同期数
存货跌价损失	-1,459,772.66	-825,940.90
合 计	-1,459,772.66	-825,940.90

12. 资产处置收益

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
固定资产处置收益	-433,777.69	56,405.55	-433,777.69
合 计	-433,777.69	56,405.55	-433,777.69

13. 营业外收入

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
物流赔偿收入	108,704.56	31,243.74	108,704.56
非流动资产毁损报废利得	22,993.89		22,993.89
其他	64,486.58	65,905.84	64,486.58
离职人员风险责任金清理		123,146.04	
合 计	196,185.03	220,295.62	196,185.03

14. 营业外支出

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
纳税滞纳金	608,279.10		608,279.10
公益捐赠	200,000.00	300,000.00	200,000.00

非流动资产毁损报废损失	117,061.89	63,901.52	117,061.89
其他捐助	50,000.00	50,013.00	50,000.00
合 计	975,340.99	413,914.52	975,340.99

15. 所得税费用

(1) 明细情况

项 目	本期数	上年同期数
当期所得税费用	14,123,936.59	5,319,858.24
递延所得税费用	1,160,883.64	-1,645,908.89
合 计	15,284,820.23	3,673,949.35

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

项 目	本期数	上年同期数
利润总额	135,877,637.57	81,564,647.86
按母公司适用税率计算的所得税费用	20,381,645.63	12,234,697.17
子公司适用不同税率的影响	815,366.22	590,764.37
调整以前期间所得税的影响	1,883,890.72	11,522.30
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	975,226.06	954,289.76
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响		-9,882.19
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	1,543.54	1,532.18
本期未确认递延所得税负债的应纳税暂时性差异的影响	-202,960.42	-44,282.81
研发费加计扣除的影响	-9,387,953.31	-8,325,203.84
小微企业税收减免	-3,802.51	-143,392.00
固定资产一次性税前扣除加计扣除	-414,168.99	
权益法核算的长期股权投资收益的影响	54,649.56	
其他[注]	1,181,383.73[注]	-1,596,095.59
所得税费用	15,284,820.23	3,673,949.35

[注]公司 2021 年度发行的限制性股票第一个限售期于 2022 届满，对所得税费用影响金额为 633,430.80 元，预计未来可解锁的限制性股票对所得税费用影响金额为 547,952.93 元。

(三) 合并现金流量表项目注释

1. 收到其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
收到押金保证金	15,075,000.00	880,000.00

政府补助	14,858,235.00	9,864,610.24
银行存款利息收入	4,473,526.68	6,667,009.45
其他	206,458.54	1,586,165.32
合 计	34,613,220.22	18,997,785.01

2. 支付其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
支付的市场开拓费	182,910,152.86	144,434,459.23
支付的研发费用	18,520,983.23	18,008,127.76
支付差旅费	14,195,048.20	13,972,699.24
支付押金保证金	12,420,000.00	
支付办公费	7,414,598.60	9,600,085.12
支付的银行承兑汇票保证金	8,936,600.00	2,064,228.64
其他付现支出	8,925,056.07	6,387,572.81
合 计	253,322,438.96	194,467,172.80

3. 收到其他与投资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
赎回结构性存款	698,700,000.00	
赎回理财产品	96,987,000.00	35,510,000.00
合 计	795,687,000.00	35,510,000.00

4. 支付其他与投资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
购买结构性存款	899,100,000.00	
购买理财产品	90,000,000.00	82,497,000.00
合 计	989,100,000.00	82,497,000.00

5. 支付其他与筹资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
支付租赁费	1,024,333.00	1,076,475.00
支付股份回购款	495,540.00	
支付股票发行费		16,160,022.28
合 计	1,519,873.00	17,236,497.28

6. 现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

补充资料	本期数	上年同期数
1) 将净利润调节为经营活动现金流量:		
净利润	120,592,817.34	77,890,698.51
加: 资产减值准备	1,923,413.24	1,492,792.87
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	20,943,256.54	18,243,726.76
使用权资产折旧	1,025,019.96	964,515.23
无形资产摊销	1,351,988.82	1,075,689.30
长期待摊费用摊销	154,588.44	216,680.54
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)	433,777.69	-56,405.55
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	94,068.00	63,901.52
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)	-1,640,150.47	-295,218.70
财务费用(收益以“-”号填列)	1,143,548.92	1,340,531.69
投资损失(收益以“-”号填列)	-3,189,400.51	-149,449.78
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	1,160,883.64	-1,645,908.89
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)		
存货的减少(增加以“-”号填列)	-5,775,809.00	-10,227,333.25
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-45,575,008.60	-32,035,931.15
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	28,099,437.92	21,444,652.26
股份支付	12,930,445.13	12,717,970.77
经营活动产生的现金流量净额	133,672,877.06	91,040,912.13
2) 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动:		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3) 现金及现金等价物净变动情况:		
现金的期末余额	258,160,408.57	366,226,831.38
减: 现金的期初余额	366,226,831.38	77,650,689.13
加: 现金等价物的期末余额		

减：现金等价物的期初余额					
现金及现金等价物净增加额	-108,066,422.81	288,576,142.25			
(2) 现金和现金等价物的构成					
项 目	期末数	期初数			
1) 现金	258,160,408.57	366,226,831.38			
其中：库存现金					
可随时用于支付的银行存款	258,160,408.57	366,226,831.38			
可随时用于支付的其他货币资金					
2) 现金等价物					
其中：三个月内到期的债券投资					
3) 期末现金及现金等价物余额	258,160,408.57	366,226,831.38			
不属于现金及现金等价物的货币资金情况的说明：					
项 目	期末数	期初数			
银行承兑汇票保证金	6,253,600.00	2,064,228.64			
(3) 不涉及现金收支的商业汇票背书转让金额					
项 目	本期数	上期数			
背书转让的商业汇票金额	88,510,700.33	82,594,363.04			
其中：支付货款	64,643,518.32	71,696,043.65			
支付固定资产等长期资产购置款	23,812,182.01	10,748,319.39			
支付管理费用	55,000.00	150,000.00			
(四) 其他					
1. 所有权或使用权受到限制的资产					
项 目	期末账面价值	受限原因			
货币资金	6,253,600.00	银行承兑汇票保证金			
合 计	6,253,600.00				
2. 政府补助					
(1) 明细情况					
1) 与资产相关的政府补助					
项 目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益	本期摊销列报项目
那格列奈技改项目扶持资金	7,542,365.95		471,397.80	7,070,968.15	其他收益

原料药项目扶持资金	5,063,333.43		289,333.32	4,774,000.11	其他收益
技改专项资金	210,000.00		126,000.00	84,000.00	其他收益
工业和信息产业引导资金	65,516.88		41,379.36	24,137.52	其他收益
小 计	12,881,216.26		928,110.48	11,953,105.78	

2) 与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

项 目	金额	列报项目	说明
产业转型升级专项资金	4,000,000.00	其他收益	连财工贸（2021）43号
市级重点产业奖励政策兑现奖金	3,993,000.00	其他收益	连财工贸（2021）28号
新三板精选层上市奖补资金	3,000,000.00	其他收益	连金监发（2022）60号
科技发展金	897,000.00	其他收益	连云港经济技术开发区财政局
2021年市级工业和信息产业发展奖补资金	760,000.00	其他收益	连财工贸（2021）35号、连财工贸（2021）21号
科技创新政策兑现奖励	550,000.00	其他收益	连财教[2022]19号
稳岗补贴	512,079.00	其他收益	连人社发[2022]28号
2020年度省级绿色工厂补助资金	440,000.00	其他收益	连财工贸[2022]22号
以工代训补贴	379,000.00	其他收益	连人社发（2021）21号
2021年度质量信用AAA评级奖补资金	200,000.00	其他收益	苏市监财[2022]51号、苏市监质[2021]306号
其他小额补助	127,156.00	其他收益	苏市监标[2022]160号、苏环办[2022]86号
小 计	14,858,235.00		

(2) 本期计入当期损益的政府补助金额为 15,786,345.48 元。

六、在其他主体中的权益

(一) 在重要子公司中的权益

重要子公司的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
德源商业公司	连云港	连云港	商业	100.00		非同一控制下企业合并
南京德源公司	南京	南京	医药研究	100.00		投资设立

(二) 在合营企业或联营企业中的权益

重要联营企业的主要财务信息

项 目	期末数/本期数	期初数/上年同期数
-----	---------	-----------

北京景达生物科技有限公司		
流动资产	15,752,747.90	6,127,087.60
非流动资产	38,807,509.56	16,831,504.34
资产合计	54,560,257.46	22,958,591.94
流动负债	1,459,908.61	1,602,480.20
非流动负债	4,000,000.00	
负债合计	5,459,908.61	1,602,480.20
少数股东权益		
归属于母公司所有者权益	49,100,348.85	21,356,111.74
按持股比例计算的净资产份额	2,395,139.57	
调整事项		
商誉		
内部交易未实现利润		
其他	7,240,530.01	
对联营企业权益投资的账面价值	9,635,669.58	
存在公开报价的联营企业权益投资的公允价值		
营业收入	200,925.14	2,785,103.14
净利润	-7,468,771.71	-7,898,877.83
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额	-7,468,771.71	-7,898,877.83

七、与金融工具相关的风险

本公司从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得平衡，将风险对本公司经营业绩的负面影响降至最低水平，使股东和其他权益投资者的利益最大化。基于该风险管理目标，本公司风险管理的基本策略是确认和分析本公司面临的各种风险，建立适当的风险承受底线和进行风险管理，并及时可靠地对各种风险进行监督，将风险控制在限定的范围内。

本公司在日常活动中面临各种与金融工具相关的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。管理层已审议并批准管理这些风险的政策，概括如下。

(一) 信用风险

信用风险，是指金融工具的一方不能履行义务，造成另一方发生财务损失的风险。

1. 信用风险管理实务

(1) 信用风险的评价方法

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑在无须付出不必要的额外成本或努力即可获得合理且有依据的信息，包括基于历史数据的定性和定量分析、外部信用风险评级以及前瞻性信息。公司以单项金融工具或者具有相似信用风险特征的金融工具组合为基础，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。

当触发以下一个或多个定量、定性标准时，公司认为金融工具的信用风险已发生显著增加：

- 1) 定量标准主要为资产负债表日剩余存续期违约概率较初始确认时上升超过一定比例；
- 2) 定性标准主要为债务人经营或财务情况出现重大不利变化、现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响等。

(2) 违约和已发生信用减值资产的定义

当金融工具符合以下一项或多项条件时，公司将该金融资产界定为已发生违约，其标准与已发生信用减值的定义一致：

- 1) 债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同中对债务人的约束条款；
- 3) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 4) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步。

2. 预期信用损失的计量

预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。公司考虑历史统计数据（如交易对手评级、担保方式及抵质押物类别、还款方式等）的定量分析及前瞻性信息，建立违约概率、违约损失率及违约风险敞口模型。

3. 信用风险敞口及信用风险集中度

本公司的信用风险主要来自货币资金和应收款项。为控制上述相关风险，本公司分别采取了以下措施。

(1) 货币资金

本公司将银行存款和其他货币资金存放于信用评级较高的金融机构，故其信用风险较低。

(2) 应收款项

本公司持续对采用信用方式交易的客户进行信用评估。根据信用评估结果，本公司选择与经认可的且信用良好的客户进行交易，并对其应收款项余额进行监控，以确保本公司不会面临重大坏账风险。

由于本公司的应收账款风险点分布于多个合作方和多个客户，截至 2022 年 12 月 31 日，本公司应收账款的 56.46%（2021 年 12 月 31 日：57.11%）源于余额前五名客户，本公司不存在重大的信用集中风险。

本公司所承受的最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面价值。

(二) 流动性风险

流动性风险，是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。流动性风险可能源于无法尽快以公允价值售出金融资产；或者源于对方无法偿还其合同债务；或者源于提前到期的债务；或者源于无法产生预期的现金流量。

为控制该项风险，本公司综合运用票据结算、银行借款等多种融资手段，优化融资结构的方法，保持融资持续性与灵活性之间的平衡。本公司已从多家商业银行取得银行授信额度以满足营运资金需求和资本开支。

金融负债按剩余到期日分类

项 目	期末数				
	账面价值	未折现合同金额	1 年以内	1-3 年	3 年以上
银行借款	33,027,041.66	33,435,206.94	33,435,206.94		
应付票据	10,210,000.00	10,210,000.00	10,210,000.00		
应付账款	49,032,786.61	49,032,786.61	49,032,786.61		
其他应付款	19,039,313.09	19,039,313.09	19,039,313.09		
一年内到期的非流动负债	9,382,281.33	9,393,805.85	9,393,805.85		
其他非流动负债	8,754,487.50	8,754,487.50		8,754,487.50	
小 计	129,445,910.19	129,865,599.99	121,111,112.49	8,754,487.50	

(续上表)

项 目	上年年末数				
	账面价值	未折现合同金额	1 年以内	1-3 年	3 年以上
银行借款	33,040,088.89	33,894,049.85	33,894,049.85		
应付票据	10,321,143.20	10,321,143.20	10,321,143.20		
应付账款	14,410,724.44	14,410,724.44	14,410,724.44		
其他应付款	14,356,653.34	14,356,653.34	14,356,653.34		
一年内到期的非流动负债	12,713,930.51	12,724,965.34	12,724,965.34		
其他非流动负债	18,240,600.00	18,240,600.00		18,240,600.00	
小 计	103,083,140.38	103,948,136.17	85,707,536.17	18,240,600.00	

(三) 市场风险

市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险。市场风险主要包括利率风险和外汇风险。

1. 利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。固定利率的带息金融工具使本公司面临公允价值利率风险，浮动利率的带息金融工具使本公司面临现金流量利率风险。本公司根据市场环境来决定固定利率与浮动利率金融工具的比例，并通过定期审阅与监控维持适当的金融工具组合。

2. 外汇风险

外汇风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。本公司于中国内地经营，且主要活动以人民币计价。因此，本公司所承担的外汇变动市场风险不重大。

八、公允价值的披露

(一) 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值明细情况

项 目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合 计
持续的公允价值计量				
1. 交易性金融资产和其他非流动金融资产			245,040,150.47	245,040,150.47
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			245,040,150.47	245,040,150.47
理财产品投资			44,272,989.70	44,272,989.70
银行结构性存款			200,767,160.77	200,767,160.77
2. 其他权益工具投资			4,000,000.00	4,000,000.00
持续以公允价值计量的资产总额			249,040,150.47	249,040,150.47

(二) 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

1. 理财产品投资，系非保本浮动收益型短期银行理财产品，其期末公允价值以银行系统查询到的期末持有理财产品份额确定；

2. 银行结构性存款投资，系保本浮动收益型短期银行产品，其期末公允价值以期末资产负债表日观察的挂钩标的的收盘价与行权价比较确定的收益率测算确定；

3. 其他权益工具投资，系对南京赛诺生物技术有限公司的投资，本期被投资企业经营环境、经营情况和财务状况未发生重大变化，公司以账面投资成本作为公允价值的合理估计进行计量。

九、关联方及关联交易

(一) 关联方情况

1. 存在控制关系的关联方

2020年9月9日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、范世忠、徐根华、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声签订了《一致行动人协议》，上述11名自然人股东均承诺在股东大会

会及董事会行使一致的表决权，其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够形成控制。截至 2022 年 12 月 31 日,上述 11 名自然人股东直接及间接持有公司 55.1486%的股份，因此，上述 11 名自然人股东为公司控股股东及实际控制人，对本公司的持股比例情况如下：

关联方名称	对本公司的持股比例（%）	对本公司的表决权比例（%）
李永安	10.3635	10.3635
陈学民	6.4377	6.4377
徐维钰	6.4393	6.4393
任路	5.8108	5.8108
徐根华	5.1916	5.1916
范世忠	5.1502	5.1502
郑家通	4.2918	4.2918
张作连	2.6992	2.6992
徐金官	2.5751	2.5751
孙玉声	2.5751	2.5751
何建忠	2.5751	2.5751
连云港威尔科技发展有限公司 [注]	1.0392	1.0392

[注]连云港威尔科技发展有限公司系公司股东李永安、徐根华、张作连、徐金官、孙玉声和何建忠共同投资设立

2. 对公司具有重大影响的关联方

关联方名称	对本公司的持股比例（%）	对本公司的表决权比例（%）
天津药物研究院有限公司	9.6566	9.6566

3. 本公司的子公司情况详见本财务报表附注六之说明。

4. 本公司的其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本公司关系
江苏中金玛泰医药包装有限公司	徐根华任董事兼总经理
天津康鸿医药科技发展有限公司	天津药物研究院有限公司之控股子公司
天津市医药技术集团发展有限公司	天津药物研究院有限公司之参股公司

(二) 关联交易情况

1. 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品和接受劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	本期数	上年同期数
江苏中金玛泰医药包装有限公司	采购包装物	3,851,088.61	3,111,605.84

天津康鸿医药科技发展有限公司	技术开发费		199,773.58
天津市医药技术集团发展有限公司	技术开发费		699,207.55
小 计		3,851,088.61	4,010,586.97

2. 关键管理人员报酬

金额单位：人民币万元

项 目	本期数	上年同期数
关键管理人员报酬	823.29	701.66

(三) 关联方应收应付款项

项目名称	关联方	期末数	期初数
应付账款	江苏中金玛泰医药包装有限公司	282,856.74	284,166.22
小 计		282,856.74	284,166.22

十、股份支付

根据公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《江苏德源药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）》等议案、第三届董事会第五次会议审议通过的《关于调整 2021 年限制性股票激励计划授予价格的议案》，公司通过定向增发的方式向王齐兵等 130 名股权激励对象授予限制性股票 2,828,000 股，增发价格为 10.75 元/股，以本次股票授予日 2021 年 6 月 22 日的股票收盘价 21.28 元/股作为公司股票公允价值，确认股份支付总额 29,778,840.00 元。

本激励计划解除限售安排为：第一个解除限售期自授予登记完成之日起 12 个月后的首个交易日起至授予登记完成之日起 24 个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例 40%；第二个解除限售期自授予登记完成之日起 24 个月后的首个交易日起至授予登记完成之日起 36 个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例 30%；第三个解除限售期自授予登记完成之日起 36 个月后的首个交易日起至授予登记完成之日起 48 个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例 30%。公司将限售期确定为等待期，公允价值与发行价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用，计入本期管理费用及资本公积-其他资本公积 12,930,445.13 元，计入资本公积累计金额为 22,608,568.13 元。

十一、承诺及或有事项

(一) 重要承诺事项

经中国证券监督管理委员会核准，公司实际向不特定合格投资者公开发行人民币普通股股票 16,867,000 股（含行使超额配售选择权所发新股），实际募集资金总额 308,666,100.00 元，扣除发行费用后本次募集资金净额为 284,194,253.77 元，其中拟募集资金 230,000,000.00 元，超募资金净额 54,194,253.77 元。

1. 募集资金项目说明

根据《江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》，公司募集资金用于固体制剂车间扩建改造项目二期工程项目和研发中心建设项目，投资项目情况如下：

金额单位：人民币万元

承诺投资项目	项目投资总额	募集资金承诺投资总额
固体制剂车间扩建改造项目二期工程	19,823.00	18,000.00
研发中心建设项目	5,077.00	5,000.00
合计	24,900.00	23,000.00

2021年8月12日，公司第三届董事会第六次会议审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，并经2021年8月31日公司2021年第二次临时股东大会审议通过，公司将原计划用于“固体制剂车间扩建改造项目二期工程”募集资金共计18,000.00万元用途变更为“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”。变更后投资项目情况如下：

金额单位：人民币万元

承诺投资项目	项目投资总额	募集资金承诺投资总额
原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	48,041.43	18,000.00
研发中心建设项目	5,077.00	5,000.00
合计	53,118.43	23,000.00

2. 超募资金使用说明

2021年8月12日，公司第三届董事会第六次会议审议通过了《关于将超募资金用于补充公司流动资金的议案》，并经2021年8月31日公司2021年第二次临时股东大会审议通过，公司将超募资金5,419.43万元用于补充公司流动资金。截至2022年12月31日，超募资金已按规定及披露用途使用完毕。

(二) 或有事项

截至资产负债表日，本公司不存在需要披露的重要或有事项。

十二、资产负债表日后事项

(一) 重要的非调整事项

2023年3月29日，本公司董事会第三届第十七次会议审议通过《关于部分募投项目延期的议案》，公司研发中心建设项目落后于公开披露的计划进度，公司拟将该项目延期至2026年2月28日。

(二) 资产负债表日后利润分配情况

2023年3月29日，本公司董事会第三届第十七次会议审议通过《关于公司2022年度利润分配的议案》，以公司总股本65,240,500股为基数，每10股派发现金股利3.50元（含税），本次股利分配总额为22,834,175.00元，剩余未分配利润结转至以后年度分配；以资本公积金向全体股东每10股转增2股，合计转增股本13,048,100股，转增后公司股本增加至78,288,600股，最终利润分配方案以公司股东大会审议结果为准。

十三、其他重要事项

(一) 分部信息

本公司主要业务为生产和销售医药类产品。公司将此业务视作为一个整体实施管理、评估经营成果。因此，本公司无需披露分部信息。本公司按产品分类的营业收入及营业成本详见本财务报表附注五(二)1之说明。

(二) 租赁

公司作为承租人

1. 使用权资产相关信息详见本财务报表附注五(一)13之说明。

2. 公司对短期租赁和低价值资产租赁的会计政策详见本财务报表附注三(二十五)之说明。计入当期损益的短期租赁费用和低价值资产租赁费用金额如下：

项 目	本期数	上年同期数
短期租赁费用	1,816,098.29	2,396,205.23
合 计	1,816,098.29	2,396,205.23

3. 与租赁相关的当期损益及现金流

项 目	本期数	上年同期数
租赁负债的利息费用	10,426.70	35,449.71
与租赁相关的总现金流出	2,840,431.29	3,472,680.23

4. 租赁负债的到期期限分析和相应流动性风险管理详见本财务报表附注七(二)之说明。

(三) 对外投资事项

经 2022 年 1 月 26 日公司第三届董事会第十次会议及 2022 年 2 月 18 日公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过，公司与北京景达生物科技有限公司(以下简称景达生物公司)、王立燕、北京同立海文生物科技有限公司、景和(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)、景源(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)签订了《关于北京景达生物科技有限公司增资协议》以及《关于北京景达生物科技有限公司股东协议》，约定由公司以现金方式向景达生物公司增资 1,000 万元认购其新增的注册资本人民币 54.4935 万元，向景达生物公司董事会委派 1 名董事。2022 年 2 月 8 日，公司按照前述增资协议约定以货币资金向景达生物公司缴纳增资款 1,000 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，公司持股占景达生物公司注册资本的 4.87805%。

十四、母公司财务报表主要项目注释

(一) 母公司资产负债表项目注释

1. 应收账款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	92,245,964.24	100.00	4,222,880.62	4.58	88,023,083.62
合 计	92,245,964.24	100.00	4,222,880.62	4.58	88,023,083.62
(续上表)					
种 类	期初数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项计提坏账准备	118,101.04	0.13	118,101.04	100.00	
按组合计提坏账准备	91,439,546.01	99.87	3,830,285.70	4.19	87,609,260.31
合 计	91,557,647.05	100.00	3,948,386.74	4.31	87,609,260.31
2) 采用组合计提坏账准备的应收账款					
项 目	期末数				
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)		
合并范围内关联往来组合	8,459,307.89				
账龄组合	83,786,656.35	4,222,880.62	5.04		
小 计	92,245,964.24	4,222,880.62	4.58		
3) 采用账龄组合计提坏账准备的应收账款					
账 龄	期末数				
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)		
1 年以内	83,181,515.89	4,159,075.79	5.00		
1-2 年	588,686.56	58,868.66	10.00		
2-3 年	16,453.90	4,936.17	30.00		
小 计	83,786,656.35	4,222,880.62	5.04		
(2) 账龄情况					
账 龄	期末账面余额				
1 年以内	91,640,823.78				
1-2 年	588,686.56				
2-3 年	16,453.90				
合 计	92,245,964.24				
(3) 坏账准备变动情况					

项 目	期初数	本期增加		
		计提	收回	其他
单项计提坏账准备	118,101.04			
按组合计提坏账准备	3,830,285.70	307,272.43		85,623.23
小 计	3,948,386.74	307,272.43		85,623.23

(续上表)

项 目	本期减少			期末数
	转回	核销	其他	
单项计提坏账准备	85,623.23	32,477.81		
按组合计提坏账准备		300.74		4,222,880.62
小 计	85,623.23	32,778.55		4,222,880.62

(4) 本期实际核销的应收账款情况

本期实际核销应收账款 32,778.55 元。

(5) 应收账款金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例 (%)	坏账准备
国药控股股份有限公司	22,236,461.31	24.11	1,113,644.82
南京医药股份有限公司	11,686,183.22	12.67	584,309.16
德源商业公司	8,459,307.89	9.17	422,965.39
上海医药集团股份有限公司	7,471,948.86	8.10	373,597.44
华润医药商业集团有限公司	4,730,919.49	5.13	237,450.47
小 计	54,584,820.77	59.18	2,731,967.28

2. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	401,939.85	100.00	106,247.44	26.43	295,692.41
合 计	401,939.85	100.00	106,247.44	26.43	295,692.41

(续上表)

种 类	期初数			
-----	-----	--	--	--

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	343,171.13	100.00	87,239.04	25.42	255,932.09
合计	343,171.13	100.00	87,239.04	25.42	255,932.09
2) 采用组合计提坏账准备的其他应收款					
组合名称	期末数			计提比例 (%)	
	账面余额	坏账准备			
账龄组合	401,939.85	106,247.44		26.43	
其中：1 年以内	285,369.28	14,268.46		5.00	
1-2 年	14,960.97	1,496.10		10.00	
2-3 年	1,609.60	482.88		30.00	
4-5 年	50,000.00	40,000.00		80.00	
5 年以上	50,000.00	50,000.00		100.00	
小 计	401,939.85	106,247.44		26.43	
(2) 坏账准备变动情况					
项 目	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合 计	
	未来 12 个月 预期信用损失	整个存续期预期 信用损失（未发 生信用减值）	整个存续期预期 信用损失（已发 生信用减值）		
期初数	12,078.08	160.96	75,000.00	87,239.04	
期初数在本期	—	—	—		
--转入第二阶段	-748.05	748.05			
--转入第三阶段		-160.96	160.96		
--转回第二阶段					
--转回第一阶段					
本期计提	2,938.43	748.05	15,321.92	19,008.40	
期末数	14,268.46	1,496.10	90,482.88	106,247.44	
(3) 其他应收款项性质分类情况					
款项性质	期末账面余额	期初账面余额			
员工备用金	301,939.85	243,171.13			
押金保证金	100,000.00	100,000.00			
合 计	401,939.85	343,171.13			
(4) 其他应收款金额前 5 名情况					

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例(%)	坏账准备
江苏省人民医院	押金保证金	50,000.00	5年以上	12.44	50,000.00
南京百联生物医药科技有限公司	押金保证金	50,000.00	4-5年	12.44	40,000.00
高冰倩	员工备用金	26,755.00	1年以内	6.66	1,337.35
吴培江	员工备用金	23,875.70	1年以内	5.94	1,193.79
徐新智	员工备用金	17,310.80	1年以内	4.31	865.54
小计		167,941.50		41.79	93,396.68

3. 长期股权投资

(1) 明细情况

项目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	12,391,709.38		12,391,709.38	10,948,353.50		10,948,353.50
对联营、合营企业投资	9,635,669.58		9,635,669.58			
合计	22,027,378.96		22,027,378.96	10,948,353.50		10,948,353.50

(2) 对子公司投资

被投资单位	期初数	本期增加	本期减少	期末数	本期计提减值准备	减值准备期末数
德源商业公司	2,351,170.86	1,096,962.77		3,448,133.63		
南京德源公司	8,597,182.64	346,393.11		8,943,575.75		
小计	10,948,353.50	1,443,355.88		12,391,709.38		

(3) 对联营、合营企业投资

被投资单位	期初数	本期增减变动			
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整
联营企业					
北京景达生物科技有限公司		10,000,000.00		-364,330.42	
小计		10,000,000.00		-364,330.42	

(续上表)

被投资单位	本期增减变动				期末数	减值准备期末余额
	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
联营企业						
北京景达生物科技有限公司					9,635,669.58	
小 计					9,635,669.58	

(二) 母公司利润表项目注释

1. 营业收入/营业成本

(1) 明细情况

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
主营业务收入	546,415,960.30	125,454,121.93	446,776,726.27	111,253,412.10
合计	546,415,960.30	125,454,121.93	446,776,726.27	111,253,412.10
其中：与客户之间的合同产生的收入	546,415,960.30	125,454,121.93	446,776,726.27	111,253,412.10

(2) 与客户之间的合同产生的收入按主要类别的分解信息

1) 收入按商品或服务类型分解

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
糖尿病类	430,190,421.19	113,821,538.28	375,705,269.84	102,615,301.99
高血压类	112,871,654.64	10,133,618.10	67,670,426.23	6,828,129.79
周围神经类	2,738,963.80	1,442,434.99	3,373,584.18	1,809,397.84
罕见病类	378,788.70	15,111.08	27,446.02	582.48
泌尿系统类	236,131.97	41,419.48		
小 计	546,415,960.30	125,454,121.93	446,776,726.27	111,253,412.10

2) 收入按商品或服务转让时间分解

项 目	本期数	上年同期数
在某一时点确认收入	546,415,960.30	446,776,726.27
小 计	546,415,960.30	446,776,726.27

2. 研发费用

项 目	本期数	上年同期数
-----	-----	-------

职工薪酬	25,863,743.73	23,610,384.85
临床试验费	22,457,050.90	17,973,378.87
材料、燃料和动力	8,927,883.95	6,715,093.47
折旧与摊销	6,422,127.71	5,830,494.84
其他	2,660,953.95	4,070,408.18
合 计	66,331,760.24	58,199,760.21

3. 投资收益

项 目	本期数	上年同期数
处置交易性金融资产取得的投资收益	3,255,789.68	132,045.54
股权投资收益	-364,330.42	
合 计	2,891,459.26	132,045.54

十五、其他补充资料

(一) 非经常性损益

项 目	金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-527,845.69	
越权审批,或无正式批准文件,或偶发性的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	15,786,345.48	政府补助情况详见本财务报表附注五(四)2之说明
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用,如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
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	5,193,881.40	公允价值变动损益与投资收益情况详

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		见本财务报表附注五（二）8、9之说明	
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	85,623.23		
对外委托贷款取得的损益			
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益			
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-685,087.96		
其他符合非经常性损益定义的损益项目	64,641.15		
小 计	19,917,557.61		
减：企业所得税影响数（所得税减少以“－”表示）	2,980,304.00		
少数股东权益影响额（税后）			
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	16,937,253.61		
(二) 净资产收益率及每股收益			
1. 明细情况			
报告期利润	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	16.09	1.91	1.90
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.83	1.64	1.64
2. 加权平均净资产收益率的计算过程			
项 目	序号	本期数	
归属于公司普通股股东的净利润	A	120,592,817.34	
非经常性损益	B	16,937,253.61	
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	C=A-B	103,655,563.73	
归属于公司普通股股东的期初净资产	D	691,454,933.84	
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		
新增净资产次月起至报告期期末的累计月数	F		
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	G	18,737,400.00	
减少净资产次月起至报告期期末的累计月数	H	8	
其他	II	12,930,445.13	
		股权激励计划对应股份支付增加的、归属于公司普通股股东的净资产	

增减净资产次月起至报告期期末的累计月数	J1	6
限制性股票解锁增加的净资产	I2	11,568,150.00
增减净资产次月起至报告期期末的累计月数	J2	4
报告期月份数	K	12
加权平均净资产	$L=D+A/2+E \times F/K-G \times H/K \pm I \times J/K$	749,581,015.08
加权平均净资产收益率	$M=A/L$	16.09%
扣除非经常损益加权平均净资产收益率	$N=C/L$	13.83%

3. 基本每股收益和稀释每股收益的计算过程

(1) 基本每股收益的计算过程

项 目	序号	本期数
归属于公司普通股股东的净利润[注]	A	120,093,587.34
非经常性损益	B	16,937,253.61
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	$C=A-B$	103,156,333.73
期初股份总数	D	62,458,000
因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数	E	
2022年8月限制性股票解锁增加股份数	F	1,107,000
增加股份次月起至报告期期末的累计月数	G	4
因回购等减少股份数	H	
减少股份次月起至报告期期末的累计月数	I	
报告期缩股数	J	
报告期月份数	K	12
发行在外的普通股加权平均数	$L=D+E+F \times G/K-H \times I/K-J$	62,827,000
基本每股收益	$M=A/L$	1.91
扣除非经常损益基本每股收益	$N=C/L$	1.64

[注]该金额已扣除当期分配给预计未来可解锁限制性股票持有者的现金股利 499,230.00 元

(2) 稀释每股收益的计算过程

项 目	序号	本期数
归属于公司普通股股东的净利润	A	120,592,817.34
稀释性潜在普通股对净利润的影响数	B	
稀释后归属于公司普通股股东的净利润	$C=A-B$	120,592,817.34
非经常性损益	D	16,937,253.61
稀释后扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	$E=C-D$	103,655,563.73

发行在外的普通股加权平均数	F	62,827,000
认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数	G	507,043
稀释后发行在外的普通股加权平均数	H=F+G	63,334,043
稀释每股收益	M=C/H	1.90
扣除非经常损益稀释每股收益	N=E/H	1.64

江苏德源药业股份有限公司

二〇二三年三月二十九日

附：

第十二节 备查文件目录

（一）载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。

（二）载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。

（三）年度内在指定信息披露平台上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

文件备置地址：

公司董事会办公室