

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

南通联亚药业股份有限公司

NOVAST Laboratories, Limited

(江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号)

NOVAST[®]
The Spirit Of Quality



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

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

保荐人（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层)

发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟公开发行股数不超过 13,373.9563 万股，不低于本次发行后总股本的 10%（超额配售选择权行使前）。本次发行可就数量不超过初始发行股份数量的 15% 的股份行使超额配售选择权；若该超额配售选择权获全额行使，基于超额配售选择权发行的股份数量为【】万股，则本次发行股份数量不超过【】万股，占本次发行后总股本的【】。本次发行均为新股，原股东不进行公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过【】万股（行使超额配售选择权之前）；不超过【】万股（全额行使超额配售选择权之后）
保荐人及主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意本公司及本次发行的以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书正文内容。

一、特别风险提示

公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险：

（一）中美贸易摩擦相关风险

2019 年至 2022 年 1-3 月各期间，公司境外销售金额分别为 45,550.93 万元、56,527.75 万元、64,433.90 万元和 16,085.09 万元，占主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.99%、99.68%和 100.00%，境外收入主要来源于美国市场，是公司营业收入的主要来源。公司在美国的销售业务可能面临政策法规不利变动、地缘冲突事件以及中美贸易摩擦风险，导致外销收入下降，进而对公司经营业绩产生不利影响。

（二）市场竞争加剧、产品价格和盈利水平下降风险

公司目前主要产品在美国销售，美国仿制药市场竞争较为充分，同规格药品或具有类似药效产品的获准注册并推向市场，均会加剧市场竞争，并对既有药品的价格 and 市场份额造成冲击。一旦有新的仿制药企以低于现有产品的市场价格进行销售，公司产品价格水平和行业盈利水平会面临迅速下降风险。未来若公司相关产品价格或市场份额因市场竞争加剧而下降，公司又未能采取有效的市场策略、实现新产品规模化销售或生产成本无法实现同步下降，则可能对公司盈利造成较大不利影响。

（三）产品研发风险

公司主要从事复杂制剂的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，以及注册申报审批等阶段，如果研发成果未能通过药品注册获批，则将导致研发失败，进而影响到前期研发投入的回收和预期效益的实现，具有较高的研发风险。

（四）技术泄密或核心技术人员流失风险

公司的产品创新和技术优势主要体现在公司自主研发形成的核心技术。这些核心技术的安全直接决定了公司的核心竞争力，是公司未来得以持续发展的基础。如果公司核心技术遭到泄密，将对公司未来经营造成不利影响。

稳定、高素质的研发团队对公司的发展壮大至关重要。随着行业竞争格局的不断演化，对人才的竞争也将日趋激烈。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成核心技术人才的流失，从而对公司的持续发展造成不利影响。

（五）客户集中度较高风险

2019年至2022年1季度各期间，公司向Ingenus销售收入占当期营业收入的比例分别为78.14%、78.34%、77.09%和85.90%，Ingenus系公司第一大客户，而且Ingenus享有公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等于美国市场的独家经销权。此外，公司向前五大客户销售收入占比接近100%。如果公司与前五大客户合作关系发生重大不利变化，且公司不能及时寻找到可替代的经销商，则公司会面临相关产品无法正常销售的风险。

（六）特别表决权机制导致的股东利益受到影响的的风险

公司设置有特别表决权机制，即公司的股份分为A类股份和B类股份两类，除少量保留事项（对公司章程作出修改、改变A类股份享有的表决权数量、聘请或者解聘公司的独立董事、聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所、公司合并分立解散或者变更公司形式）外，在股东大会上对其他事项行使表决权时，A类股份持有人每股可投2票，B类股份持有人每股可投1票。在特别表决权机制下，控股股东联亚开曼通过设置特别表决权控制公司36.8980%的表决权，实际控制人通过控制联亚开曼及南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌五个员工持股平台控制公司42.5065%的表决权，这在一定程度上限制了除控股股东及实际控制人外的其他股东通过股东大会对公司决策的影响力。在特殊情况下，公司控股股东、实际控制人的利益可能与公司其他股东，特别是中小股东利益不一致，存在影响其他股东特别是中小股东利益的可能。

（七）新型冠状病毒肺炎疫情造成的经营风险

随着新型冠状病毒（2019-nCoV）肺炎疫情在全球的蔓延，企业的生产经营和商贸往来都受到了不同程度的影响，公司及主要客户、主要供应商的生产经营也受到一定程度的影响。此外，由于疫情防控需要，患者的就诊可能受限，患者用药数量可能下降，药品的正常运输可能存在障碍。若疫情蔓延未能在较短时间内得到有效控制，各项限制措施进一步升级，则会使公司的生产经营活动面临较大的不确定性，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（八）存在累计未弥补亏损的风险

截至报告期末，公司合并口径未分配利润为-19,349.07万元，合并口径存在累计未弥补亏损，主要原因系公司研发投入较大及股份支付金额较大所致。若受市场环境或其他竞争对手影响，公司未来经营业绩出现下滑甚至亏损，公司会面临累计未弥补亏损难以有效减少或进一步增加的风险。

（九）发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，若本次发行时提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时公司总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止；若公司中止发行超过中国证监会同意注册决定的有效期仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

二、财务报告基准日至招股说明书签署日之间的主要财务信息和经营状况

2022年7月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，预计2022年能够产生收入。除上述事项外，财务报告基准日后至本招股说明书签署日之间，公司的经营模式未发生重大变化，公司客户结构稳定，主要供应商合作情况良好，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员未发生重大变更，亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示.....	3
二、财务报告基准日至招股说明书签署日之间的主要财务信息和经营状况.....	5
目 录	6
第一节 释义	11
一、一般词汇.....	11
二、专业词汇.....	13
第二节 概览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	20
四、发行人主营业务经营情况概述.....	21
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略..	21
六、发行人选择的具体上市标准及科创属性说明.....	23
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	24
八、募集资金用途.....	24
第三节 本次发行概况	26
一、本次发行基本情况.....	26
二、本次发行的有关当事人.....	27
三、发行人与中介机构关系的说明.....	29
四、有关本次发行上市的重要时间安排.....	30
第四节 风险因素	31
一、市场风险.....	31
二、技术风险.....	32
三、经营风险.....	33

四、财务风险.....	35
五、特别表决权机制导致的股东利益受到影响的的风险.....	36
六、发行失败风险.....	37
七、募集资金相关风险.....	37
第五节 发行人基本情况	39
一、发行人基本情况.....	39
二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....	39
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	47
四、发行人境外架构搭建和解除的情况.....	48
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	54
六、发行人股权结构.....	54
七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况.....	55
八、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东	58
九、发行人股本情况.....	68
十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	76
十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	92
十二、发行人员工及社会保障情况.....	104
第六节 业务和技术	108
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	108
二、发行人所处行业基本情况.....	122
三、发行人市场竞争情况.....	147
四、发行人主要产品的销售情况和主要客户	161
五、发行人主要产品的采购情况和主要供应商.....	165
六、与发行人业务相关的资产情况.....	168
七、技术和研发情况.....	179
八、发行人的境外经营情况.....	193
第七节 公司治理与独立性	194
一、概述.....	194
二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	194

三、公司的特别表决权股份或类似安排.....	196
四、协议控制架构.....	202
五、内部控制制度的评估意见.....	202
六、公司报告期内违法违规情况.....	203
七、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	203
八、发行人独立经营情况.....	203
九、同业竞争.....	205
十、关联方、关联关系和关联交易.....	207
十一、关联方变化情况.....	217
第八节 财务会计信息与管理层分析	218
一、财务报表.....	218
二、审计意见、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准....	226
三、对发行人未来盈利能力或财务状况可能产生影响的主要因素.....	229
四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关财务信息及经营状况	230
五、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况.....	230
六、主要会计政策和会计估计.....	231
七、税项.....	253
八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....	255
九、主要财务指标.....	256
十、经营成果分析.....	258
十一、资产质量分析.....	283
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	296
十三、资本性支出分析.....	305
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	306
十五、盈利预测.....	306
第九节 募集资金运用与未来发展规划	307
一、本次募集资金运用概况.....	307
二、募集资金投资项目介绍.....	307
三、募集资金管理制度及重点投向科技创新领域的具体安排.....	317

四、关于募集资金运用与公司现有主营业务、经营规模、财务状况、技术水平、管理能力、发展目标相匹配的说明.....	317
五、公司的战略规划、为实现战略目标已采取的措施及实施效果、未来规划采取的措施.....	318
第十节 投资者保护	321
一、信息披露和投资者关系的主要安排.....	321
二、发行人的股利分配政策.....	322
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	325
四、本次发行前后股利分配政策的差异情况.....	325
五、发行人股东投票机制的建立情况.....	325
六、存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益的各项措施.....	326
七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	327
第十一节 其他重要事项	353
一、重大合同.....	353
二、对外担保情况.....	355
三、重大诉讼、仲裁事项.....	355
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况.....	355
五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....	355
第十二节 声明	356
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	356
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	359
三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明	361
四、发行人律师声明.....	364
五、会计师事务所声明.....	365
六、资产评估机构声明.....	366
七、验资机构声明.....	367
第十三节 附件	368
一、本招股说明书的备查文件.....	368
二、查阅地点.....	368

三、查阅时间.....	368
四、查阅网址.....	368

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般词汇

发行人/联亚药业/公司	指	南通联亚药业股份有限公司
联亚有限	指	南通联亚药业有限公司，为联亚药业前身
联科药业	指	南通联科药业有限公司，系发行人全资子公司
联亚美国	指	Novast Laboratories Inc.，系发行人全资子公司
联嘉医药	指	北京联嘉医药科技开发有限公司，系发行人全资子公司
联怡生物	指	伊犁联怡生物技术有限公司，系发行人全资孙公司
联亚开曼	指	Novast Holdings Limited，系发行人的股东
南通联嘉	指	南通联嘉企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
南通联吉	指	南通联吉企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
南通联曦	指	南通联曦企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
南通联萌	指	南通联萌企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
南通联博	指	南通联博企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
君联晟源	指	北京君联晟源股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
厦门建发	指	厦门建发新兴产业股权投资捌号合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
丹青二期	指	苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
Magic Sea	指	Magic Sea Healthcare HK Limited，系发行人的股东
Ole Luk-Oie	指	Ole Luk-Oie Medical HK Limited，系发行人的股东
服贸基金	指	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙），系发行人的股东
嘉兴萱玉	指	嘉兴萱玉股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
君联嘉运	指	珠海君联嘉运股权投资企业（有限合伙），系发行人的股东
Highsino	指	Highsino Group Limited，系发行人的股东
Danqing Holdings	指	Danqing II Holdings Limited，系联亚开曼原股东
上海南玉	指	上海南玉医药科技发展中心（有限合伙），系联亚开曼原股东
SAIL	指	Sino-Alliance International, Ltd.，系联亚开曼原股东
Dynamic Ocean	指	Dynamic Ocean Investments Limited，系联亚开曼原股东

中金资本	指	中金资本运营有限公司
中金启融（厦门）	指	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中金启通	指	中金启通投资合伙企业（有限合伙）
中金佳泰贰期（天津）	指	中金佳泰贰期（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中金佳安（天津）	指	中金佳安（天津）投资中心（有限合伙）
中金启东	指	中金启东股权投资（厦门）合伙企业（有限合伙）
中金启元	指	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）
中金瑞石	指	中金瑞石投资管理有限责任公司
IMS	指	艾美仕市场研究公司（IMS Health），全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司
Mckesson	指	美国麦克森公司，北美第一大医药经销商
Bausch	指	Bausch Health Us LLC
Bayer/拜耳	指	BAYER AG
Ingenus	指	Ingenus Pharmaceuticals LLC
NorthStar	指	NorthStar Healthcare
Mayne	指	Mayne Pharma Inc.
Nivagen	指	Nivagen Pharmaceuticals Inc.
Andrx	指	Andrx Pharmaceuticals Inc.
Avion	指	Avion Pharmaceuticals LLC
Aspen	指	ASPEN OSS B.V或Aspen API Inc.两家公司最终控制方相同
ABBVIE	指	艾伯维，为全球著名研究型生物制药公司，在全球拥有近30,000名员工，产品销往170多个国家及地区；2021年艾伯维全年总收入561.97亿美元，排名全球药企第四
THERAVANCE	指	治疗先锋，是一家生物制药公司，主要专注于呼吸系统药物的发现、开发和商业化。其核心目的是创造有助于改善呼吸系统疾病患者生活的药物
ALFASIGMA	指	阿尔法西格玛，拥有以利福昔明（Xifaxin）为首的药品特许经营权，目前在18个国家运营业务，覆盖美国、中国、俄罗斯及欧洲多国，拥有约3,000名员工，销售各种治疗药物；2021年销售额超过12亿美元
FIBROGEN	指	珐博进，是一家生物技术公司，专注于发现、开发和商业化新型疗法，以解决未满足的临床需求
Fabbrica	指	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A
Emcure	指	Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Evonik	指	Evonik Operations GmbH
Teva	指	Teva Pharmaceutical Industries Limited，梯瓦制药
Interchem	指	Interchem Corporation
步长制药	指	山东步长制药股份有限公司

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》
《暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》
《公司章程》	指	发行人现行有效的章程
《公司章程（草案）》	指	首次公开发行股票并在科创板上市后适用的《南通联亚药业股份有限公司章程（草案）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家发改委、发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
药监局	指	国家药品监督管理局（2018年国务院大部制改革后，组建国家市场监督管理总局，下设国家药品监督管理局，负责药品、化妆品、医疗器械的注册及监督管理，原国家食品药品监督管理总局不再保留）
本招股说明书	指	南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
本次发行	指	发行人本次向社会公开发行人民币普通股股票的行为
首次公开发行股票并在科创板上市	指	发行人根据股东大会决议及本招股说明书所载条件向社会公开发行人民币普通股股票并于上海证券交易所科创板上市的行为
A股	指	每股面值1.00元人民币之普通股
保荐人、保荐机构、主承销商、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
申报会计师、普华永道	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、君合	指	北京市君合律师事务所
立信资产评估	指	上海立信资产评估有限公司
报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-3月
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和2022年3月31日
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元

二、专业词汇

复杂制剂	指	具有高选择性、长效缓控释等特点的制剂，包括微球等注射剂、缓控释、多颗粒系统等口服制剂
缓控释制剂	指	能在长时间内持续释放药物以达到长效作用的制剂
低剂量药物制剂	指	指单剂量标示剂量不大于 1 mg 的药物
极低剂量药物制剂	指	单剂量标示剂量在微克级别的药物

制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
对照标准制剂（RS）	指	Reference Standard，寻求ANDA的批准必须在所需的体内生物等效性研究中使用的对照药品，是生物等效性的唯一对照制剂，通常为原研药品，若原研药已撤市，FDA会重新指定RS
参比制剂（RLD）	指	Reference Listed Drug，参比制剂是指作为ANDA申报中参照的FDA指定的已批准药物，通常为原研药物
新药	指	原国家食品药品监督管理总局于2016年3月4日公布的《化学药品注册分类改革工作方案》中的境内外均未上市的创新药、境内外均未上市的改良型新药
仿制药	指	原国家食品药品监督管理总局于2016年3月4日公布的《化学药品注册分类改革工作方案》中的境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
改良型新药	指	对已知活性成分的上市药品进行优化，被改良药品的结合靶点、作用机制、药效学数据、人体药代动力学数据、有效性证据和安全性特征均较为明确
首仿药	指	首先仿制生产并上市销售的仿制类药品
原料药、API	指	Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成分，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物
二类新药	指	在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
处方药	指	处方药就是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药、OTC	指	非处方药是指为方便公众用药，在保证用药安全的前提下，经国家卫生行政部门规定或审定后，不需要医师或其它医疗专业人员开写处方即可购买的药品
骨架型制剂	指	骨架型制剂是指药物和一种或多种惰性固体骨架材料通过压制或融合技术制成片状、小粒或其它形式的制剂，根据药物的溶出、扩散、离子交换等原理能够起到缓释/控释
渗透泵制剂	指	渗透泵制剂是以渗透压作为释药动力，以半透膜以及激光释药小孔控制药物释放，其具有释药速度不受介质环境的pH值、胃肠道蠕动和食物等因素影响，以及体内外释药相关性较好等特点，但也存在释药不完全，易堵孔等固有缺陷
堵孔	指	渗透泵制剂由于激光释药孔被堵塞导致的药物无法顺利释出现象
化学药	指	缓解，预防和诊断疾病，以及具有调节机体功能的化合物的统称
专利挑战	指	仿制药企业向专利药企业发起专利诉讼请求宣告专利药企业相关专利是无效的，或者其制造、使用或销售所提交申请的药品不会侵犯相关专利
片剂	指	药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂
胶囊剂	指	药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂
软膏剂	指	将药物与适宜基质均匀混合制成的具有一定稠度的半固体外用制剂
一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
血药浓度	指	药物进入人体达到吸收后留在血浆内的总浓度

两票制	指	两票制是我国2016年以来在药品流通环节推行的的重要政策，此项政策内容即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
钙离子通道阻滞剂	指	常用的降压药之一，主要通过对钙离子通道的阻滞作用，使血管平滑肌松弛，小动脉扩张，降低外周阻力，达到降压的目的；常用的药物有硝苯地平、盐酸地尔硫卓、左旋氨氯地平、拉西地平等
β 受体阻滞剂	指	常用的降压药之一，通过抑制心肌收缩力、减慢心率，使心输出量减少而降低血压；常用的药物有比索洛尔、美托洛尔、卡维地洛、阿罗洛尔、阿替洛尔等
色谱法	指	又称色层法或层析法，是一种物理化学分析方法，它利用不同溶质（样品）与固定相和流动相之间的作用力（分配、吸附、离子交换等）的差别，当两相做相对移动时，各溶质在两相间进行多次平衡，使各溶质达到相互分离
质谱法	指	一种测量离子质荷比（质量-电荷比）的分析方法，其基本原理是使试样中各组分在离子源中发生电离，生成不同荷质比的带电荷的离子，经加速电场的作用，形成离子束，进入质量分析器；在质量分析器中，再利用电场和磁场使发生相反的速度色散，将它们分别聚焦而得到质谱图，从而确定其质量
固相萃取法	指	液固萃取柱和液相色谱技术相结合发展而来，主要用于样品的分离、纯化和浓缩，与传统的液液萃取法相比较可以提高分析物的回收率，更有效的将分析物与干扰组分分离
基因毒性杂质	指	能够引起 DNA 突变、染色体断裂或者 DNA 重组的物质，并且在很低的浓度下即可诱导基因突变并导致染色体的断裂和重排，具有潜在的致癌性
溶出度	指	药物从片剂等固体制剂在规定溶剂中溶出的速度和程度，是片剂质量控制的一个重要指标
混合均匀度	指	在外力的作用下，各种物料相互掺和，使之在任何容积里每种组分的微粒均匀分布程度
含量均匀度	指	小剂量或单剂量的固体制剂、半固体制剂和非均相液体制剂的每片（个）含量符合标示量的程度
半衰期	指	药物在生物体内浓度下降一半所需要的时间
优先审评	指	Priority Review, FDA的加速审评通道之一，可缩短药品审评周期
Fick扩散理论	指	描述气体扩散现象的宏观规律，该理论由生理学家菲克（Fick）于1855年发现
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范。卫生部颁布的《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，自2011年3月1日起施行
cGMP	指	Current Good Manufacturing Practice, 动态药品生产质量管理规范，是欧盟、日本和美国等国家或地区执行的一种国际药品生产管理标准，要求在产品生产和物流的全过程都必须验证
GLP	指	Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范
GCP	指	Good Clinical Practice, 药物临床试验质量管理规范
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研发服务组织，是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CMO	指	Contract Manufacture Organization, 合同生产组织，是指通过合同形式为制药企业提供产品生产服务的机构

CDMO	指	Contract Development Manufacture Organization，合同研发生产组织，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务的机构
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
Orange Book	指	《经治疗等效性评价批准的药品》，是FDA根据《联邦食品药品和化妆品法案》，基于安全性和有效性数据并结合专利信息及独占期信息批准的药品目录，俗称“橙皮书”
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，简略新药申请或仿制药申请，指申请人完成相关的研究，向药品监督管理部门药品审评中心提交资料，用于仿制药的审评和最终批准，被批准后，申请人可以生产和销售仿制药
NDA	指	New Drug Application，新药申请
NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持
GUDFA	指	Generic Drug User Fee Amendment，仿制药使用者费用修正案
IND	指	Investigational New Drug，临床试验申请
BE	指	Bioequivalency，即生物等效性试验，指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
AUC	指	Area Under Curve，指血药浓度-时间曲线下面积，血药浓度与时间函数中，曲线下与坐标轴围成的面积
EHS	指	Environment（环境）、Health（健康）、Safety（安全）的缩写
QbD	指	Quality by Design，在可靠的科学和质量风险管理基础之上，预先定义好目标并强调对产品与工艺的理解及工艺控制的一个系统的研发方法，为人用药品注册技术要求国际协调理事会三方协调指导原则药品研发Q8（R2）所推荐
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，人用药品注册技术要求国际协调理事会，主要职责为维护药品注册指导原则和要求，以及对指导原则和要求的解释及应用提供建议
CTD	指	Common Technical Document，人用药物注册申请通用技术文档，ICH为协调统一注册申报资料格式指定的统一要求的技术文件
USP	指	United States Pharmacopeia，美国药典
OGD	指	Office of Generic Drugs，美国仿制药办公室
GDUFA	指	Generic Drug User Fee Amendments，制药使用者付费修正案
RH	指	Relative Humidity，相对湿度，是影响制剂的保存时间及稳定性的重要因素
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography，高效液相色谱法，以液体为流动相，采用高压输液系统，将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱，在柱内各成分被分离后，进入检测器进行检测，从而实现试样分析
LC/MS	指	Liquid Chromatography/Mass Spectrometry液相色谱-质谱联用技术，能够结合色谱和质谱的优势，将色谱对复杂样品的高分利能力以及质谱的高选择性结合，对药物进行定量/定性分析

505(b)(1)	指	全新的创新药申请，新药申请的一种，申请资料中需包括完整的安全性和有效性研究报告，且这些报告均来自于申请者或者申请者有使用它的权利
505(b)(2)	指	基于对已批准药物的改良和新发现而进行的新药申请，新药申请的一种，申请资料中须包括完整的安全性和有效性研究报告，但这些报告中部分信息并非申请者进行研究而获得的（即这些信息不是全部来自于申请者），申请者也没有引用它的权利
505(j)	指	简要新药申请，与现有产品具有生物等效性的药品，欲申报制剂在API、剂型、给药途径及适应症等方面都和原研产品一样，属于ANDA注册申请途径。
琥珀酸美托洛尔缓释片	指	一种β1受体阻滞剂，原研药为阿斯利康公司开发的每日1次缓释制剂，商品名为Toprol-XL，主要用于治疗高血压、心绞痛以及伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭等
硝苯地平缓释片（AB1）	指	获FDA批准的一种二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，原研药为拜耳公司开发的每日1次缓释制剂，商品名为Adalat CC，主要用于治疗高血压以及慢性稳定型心绞痛
硝苯地平缓释片（AB2）	指	获FDA批准的一种二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，原研药为辉瑞公司开发的另一种每日1次缓释制剂，商品名为Procardia XL，主要用于治疗高血压以及慢性稳定型心绞痛
盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	指	获FDA批准的一种非二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，原研药为Bausch公司开发的一种每日1次缓释制剂，商品名为Cardizem CD，主要用于治疗冠状动脉痉挛引起的心绞痛和劳力型心绞痛和高血压
盐酸二甲双胍缓释片（AB2）	指	获FDA批准的一种降血糖药品，原研药为Andrx公司开发的一种每日1次缓释制剂，商品名为Fortamet，主要用于单纯饮食控制不满意的II型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者
盐酸二甲双胍缓释片（III）	指	获NMPA批准的一种降血糖药品，原研药为Andrx公司开发的一种每日1次缓释制剂，商品名为Fortamet，主要用于单纯饮食控制不满意的II型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者

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

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	南通联亚药业股份有限公司	有限公司成立日期	2005年1月10日
英文名称	Novast Laboratories, Limited	股份公司成立日期	2022年3月22日
注册资本	75,785.7528万元	法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
注册地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号	主要经营地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号
控股股东	Novast Holdings Limited	实际控制人	ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）、ZHANG SHUYI（张书毅）
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	联席主承销商	无
审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海立信资产评估有限公司
保荐人（主承销商）律师	上海市锦天城律师事务所	保荐人（主承销商）会计师	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况	
股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元

发行股数	本次拟公开发行业股数不超过13,373.9563万股，不低于本次发行后总股本的10%（超额配售选择权行使前）。本次发行可就数量不超过初始发行股份数量的15%的股份行使超额配售选择权；若该超额配售选择权获全额行使，基于超额配售选择权发行的股份数量为【】万股，则本次发行股份数量不超过【】万股	占发行后总股本比例	不低于10%
其中：发行新股数量	本次拟公开发行业股数不超过13,373.9563万股，不低于本次发行后总股本的10%（超额配售选择权行使前）。本次发行可就数量不超过初始发行股份数量的15%的股份行使超额配售选择权；若该超额配售选择权获全额行使，基于超额配售选择权发行的股份数量为【】万股，则本次发行股份数量不超过【】万股	占发行后总股本比例	不低于10%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过【】万股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）；不超过【】万股（全额行使超额配售选择权之后）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】		
发行方式	采取网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、上交所认可的其他发行方式		
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	生产基地建设项目		
	研发中心建设项目		
	药物研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，承销及保荐费用【】万元，律师费用		

	【】万元，审计及验资费用【】万元，发行手续费用及其他【】万元
(二) 本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

项目	2022年1-3月/2022年3月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日	2019年度/2019年12月31日
资产总额（万元）	130,953.88	119,199.04	93,541.78	76,867.60
归属于母公司所有者权益（万元）	115,534.55	88,968.52	78,190.39	62,430.74
资产负债率（合并）	11.77%	25.36%	16.41%	18.78%
资产负债率（母公司）	11.45%	24.70%	16.58%	21.35%
营业收入（万元）	16,085.09	64,637.64	56,533.75	45,550.93
净利润（万元）	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,937.38	11,023.06	13,211.13	13,250.89
基本每股收益（元）	0.03	0.15	0.20	0.20
稀释每股收益（元）	0.03	0.15	0.20	0.20
加权平均净资产收益率	1.94%	10.62%	16.48%	21.71%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,434.50	16,619.85	17,305.03	9,879.00
现金分红（万元）	-	5,294.28	-	-
研发投入占营业收入的比例	15.82%	12.76%	11.90%	10.70%

四、发行人主营业务经营情况概述

公司系由联亚有限公司于 2022 年 3 月 22 日依法整体变更设立的股份有限公司。公司是一家研发驱动型的高新技术企业，主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。公司目前产品包括不同类型的缓控释制剂以及以极低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药，目前主要应用在高血压、冠心病、糖尿病、精神分裂症、女性避孕及健康等领域；同时公司也凭借领先的药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供 CRO 等服务；报告期内，公司主要面向美国市场销售，且多个产品在美国市场占有率居前。

截至报告期末，公司已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被美国 FDA 选定为对照标准制剂（RS），另有 5 个药品制剂通过专利挑战获批。根据 IMS 数据，2021 年公司硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）、琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）在美国市场占有率均排名第一，领先的市场地位验证了公司的研发实力、产品竞争力、产品品质及国际化运营效率。同时，公司积极拓展国内市场，2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，预计 2022 年可实现销售，后续其他产品也会积极参加各省集采续约。

公司在 CRO 服务领域同样深耕多年，研发水平获国际知名药企认可，客户涵盖美国和意大利等全球范围内企业。提供 CRO 服务参与研发的新药制剂已由合作方取得 FDA 的 NDA 批文 2 项，另有多个提供 CRO 服务参与研发的新药制剂产品处于 III 期临床阶段。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）公司技术先进性

复杂制剂的技术竞争主要体现在制备工艺的多样性以及生产过程质量控制两方面。如缓控释制剂通常可通过微球、骨架片、渗透泵等复杂的制剂工艺来实现缓控释

目的，不同的工艺路线均有自身的独特之处。以硝苯地平缓释片（AB2）为例，原研药为辉瑞公司 1989 年获批的 Procardia XL，采用的为渗透泵药物转运系统。渗透泵型片剂是利用渗透压原理制成的控释片剂，能均匀地释放药物，但也存在释药不完全、容易堵孔、制造工艺复杂等固有缺陷。公司通过复合多聚合物技术平台，采用不同高分子缓释材料的组合，对聚合物缓释骨架片芯进行肠溶包衣，以骨架片的形式成功实现了与原研药的完全生物等效，且具备释药完全、生产工艺和过程控制简单及药物成本降低等优点，掌握多样化的制备工艺能够让公司在竞争中占据主动地位。

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了“多单元缓控释制剂技术平台”、“基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台”、“复合多聚合物技术平台”、“极低剂量制剂技术平台”、“制剂稳定性预测技术平台”、“药物分析研究平台”六大技术平台。公司药品销售收入的形成都依托于公司对应的核心技术。

“多单元缓控释制剂技术平台”主要应用于维持每个微丸释药单元的均一性，在整个剂量间隔内按设计的释药速度释药；“基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台”主要应用于设计制剂有多个不同的释药时间和速度使血药浓度出现对应的相变化并与疾病发作的节律性相吻合、“复合多聚合物技术平台”可实现与原研制剂不同且简单易控的工艺生产替代原研制剂所采用的如渗透泵等技术，并达到生物等效，三大技术平台主要应用于各类缓控释制剂的研发。

“极低剂量制剂技术平台”主要应用于极低剂量药物制剂类的研发，“制剂稳定性预测技术平台”有助于处方开发过程中将基于理论的预测取代耗时的常规稳定性检测，提高研发效率，“药物分析研究平台”用于产品的分析检测及技术表征，提高研发效率。

截至报告期末，公司依靠自主研发的 6 大技术平台，已有 40 个不同制剂产品获 FDA 批准，并有多项在研项目。

（二）公司研发技术产业化情况

公司具备较强的研发成果产业化能力，在境内自主研发，并在美国市场进行产品注册申报与销售。公司主要产品的市场份额均居于领先地位。

根据 IMS 数据库的数据显示，2021 年公司琥珀酸美托洛尔缓释片在美国的市场占有率为 25.51%，市场占有率排名第一位；2021 年公司硝苯地平缓释片（AB1）在美国

的市场占有率为 97.40%，市场占有率排名第一位，其中 60mg 和 90mg 两个品规已取代原研药被 FDA 指定为该药品的对照标准制剂；2021 年公司硝苯地平缓释片（AB2）在美国的市场占有率为 48.64%，市场占有率同样排名第一；2021 年，公司盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）在美国的市场占有率为 20.02%，市场占有率排名第一。

（三）未来发展战略

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，继续深耕复杂制剂的研发与生产销售，并向改良型新药等创新药领域不断拓宽，提升自身竞争力。公司业务开展一直致力于实现两大目标：一是将自主研发和生产的高端制剂国际化，为处方药物市场和患者提供高性价比的优质药物；二是紧跟国内医保改革方向，把公司已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场，持续推动中国高端制剂产业的进步，努力降低药品成本，造福国内患者。

六、发行人选择的具体上市标准及科创属性说明

（一）发行人选择的具体上市标准

根据《上市规则》，公司选择的具体标准为：预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 5 亿元。

（二）发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主营业务为复杂药物制剂的研发、生产和销售以及 CRO 服务，所处行业领域属于高端化学药； 根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，所处行业为“生物产业”之“化学药品制剂制造”以及“生物医药相关服务”中的“长效、缓释、控释等生物制剂技术基础研究”； 根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司所处行业为“生物产业”之“化学药品与原料药制造”，主要包括制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术； 《“十四五”医药工业发展规划》中提出，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂； 根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，公司主营业务属于鼓励类的第十三大类“医药”中的第 1 小类“新型药物制剂技术开发与应用”； 根据《暂行规定》，公司属于第四条第一款第六项“生物医
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域		

		药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”重点推荐领域的企业
--	--	--

（三）发行人符合科创属性要求

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例≥5%，或最近 3 年累计研发投入金额≥6,000 万元	√是 □否	2019 年度至 2021 年度，公司研发投入金额分别为 4,873.21 万元、6,725.51 万元和 8,250.17 万元，合计 19,848.89 万元，累计研发投入占累计营业收入的比例为 11.91%
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	√是 □否	截至 2021 年末，公司共有研发人员 140 人，占员工总人数的比率为 22.84%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	√是 □否	截至招股说明书签署日，公司已获授权境内发明专利 12 项，境外发明专利 1 项，其中与主营业务相关的共计 10 项
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	√是 □否	2021 年度，公司营业收入为 64,637.64 万元

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

2022 年 3 月 18 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东经审议一致通过《关于南通联亚药业股份有限公司设置特别表决权的议案》：同意根据科创板相关法律法规，结合公司实际情况，设置表决权差异安排，即在一般规定的普通表决权的股权（“B 类股权”）之外，设置拥有特别表决权的股权（“A 类股权”）。

特别表决权安排的具体设置情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“三、公司的特别表决权股份或类似安排”。

八、募集资金用途

公司本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称		投资总额	募集资金投资额	项目备案情况
1	产业化基地项目	生产基地建设项目	28,792.10	25,924.80	通开发行审备[2022]242号
		研发中心建设项目	31,365.86	28,498.56	通开发行审备[2022]241号
2	药物研发项目		45,576.65	45,576.65	不适用

序号	项目名称	投资总额	募集资金 投资额	项目 备案情况
3	补充流动资金	5,000.00	5,000.00	不适用
	合计	110,734.61	105,000.00	-

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及其占发行后总股本的比例	本次拟公开发行股数不超过 13,373.9563 万股，不低于本次发行后总股本的 10%（超额配售选择权行使前）。本次发行可就数量不超过初始发行股份数量的 15% 的股份行使超额配售选择权；若该超额配售选择权获全额行使，基于超额配售选择权发行的股份数量为【】万股，则本次发行股份数量不超过【】万股，占本次发行后总股本的【】。本次发行均为新股，原股东不进行公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行后每股收益	【】元（以【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（以经审计的截至【】年【】月【】日归属于母公司所有者的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按本次发行后归属于母公司所有者的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司所有者的净资产按经审计的截至【】年【】月【】日归属于母公司所有者的净资产和本次募集资金净额之和计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采取网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、上交所认可的其他发行方式
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：保荐费【】万元，承销费【】万元、审计及验资费用【】万元，评估费用【】万元，律师费用【】万元，信息披露费用【】万元，股份登记费用【】万元，发行手续费用【】万元；其他发行费用由发行人承担

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：南通联亚药业股份有限公司

英文名称	Novast Laboratories, Limited
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
住所	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号
联系电话	0513-85986623
传真	0513-85986619
联系人	ZHANG SHUQIANG（张书强）

（二）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人	沈如军
住所	北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层
联系电话	010-65051166
传真	010-65051156
保荐代表人	刘洋、刘欢
项目协办人	邬彦超
项目经办人	曹宇、梁锦、张韦弦、汪寅彦、吴越、石彦、张澳、冯启凡、刘哲涛、胡特一、莫若愚、和乐

（三）发行人律师：北京市君合律师事务所

律师事务所负责人	华晓军
事务所地址	上海石门一路288号兴业太古汇香港兴业中心一座26层
联系电话	021-52985488
传真	021-52985492
经办律师	王毅、邓琳、王婷

（四）会计师事务所/验资机构：普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	李丹
住所	中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼
联系电话	021-23238888

传真	021-23238800
经办注册会计师	黄哲君、刘文浩

（五）资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

法定代表人	杨伟曦
住所	上海市浦东新区沈家弄路 738 号 8 楼
联系电话	021- 68877288
传真	021- 68877020
经办资产评估师	陈威、潘梦瑶

（六）保荐人（主承销商）律师：上海市锦天城律师事务所

律师事务所负责人	顾功耘
事务所地址	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 楼
联系电话	021-20511000
传真	021-20511999
经办律师	谢静、杨晖、施庆庆

（七）保荐人（主承销商）会计师：天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所

执行事务合伙人	胡建军
事务所地址	中国上海市浦东新区世纪大道 88 号金茂大厦 13 层
联系电话	021-51028018
传真	021-58402702
经办会计师	康其敖

（八）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

营业场所	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
联系电话	021-5870 8888
传真	021- 5889 9400

（九）拟上市证券交易所：上海证券交易所

住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021- 6880 8888
传真	021- 6880 4868

（十）保荐人（主承销商）收款银行

开户名	【】
开户名称	【】
账号	【】

三、发行人与中介机构关系的说明

截至 2022 年 3 月 31 日，保荐机构（主承销商）中金公司的全资子公司中金资本通过中金启融（厦门）间接持有公司股东君联晟源 2.1429%财产份额，通过此路径中金启融（厦门）间接持有公司股份比例为 0.4417%，属于中金启融（厦门）依据其自身独立投资研究作出的决策，属于其日常经营行为，与本次项目保荐并无关联。同时，持有公司 10.8621%股权的丹青二期经过逐层追溯后的间接出资人中存在中金公司相关主体，包括中金资本管理的厦门中金启通、中金启融（厦门）、中金佳泰贰期（天津）、中金佳安（天津）、中金启东、中金启元，以及中金瑞石等，中金公司相关主体通过上述持股路径间接持有发行人的股份比例极低，穿透后持有发行人股权比例不超过 0.00001%。

中金公司作为本次发行项目的保荐机构，严格遵守相关法律法规及监管要求，切实执行内部信息隔离制度，充分保障保荐机构的职业操守和独立性。中金公司建立了严格的信息隔离墙机制，包括各业务、境内外子公司之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作、经营管理等方面的独立隔离机制及保密信息的管理和控制机制等，以防范内幕交易及避免因利益冲突产生的违法违规行为。上述情形不会影响中金公司公正履行保荐及承销职责。

除前述情形外，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负

责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要时间安排

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

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、市场风险

（一）中美贸易摩擦相关风险

2019 年至 2022 年 1-3 月各期间，公司境外销售金额分别为 45,550.93 万元、56,527.75 万元、64,433.90 万元和 16,085.09 万元，占主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.99%、99.68% 和 100.00%，境外收入主要来源于美国市场，是公司营业收入的主要来源。公司在美国的销售业务可能面临政策法规不利变动、地缘冲突事件以及中美贸易摩擦风险，导致外销收入下降，进而对公司经营业绩产生不利影响。

（二）药品集中采购而出现价格下调的风险

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，开展国家组织药品集中采购和使用试点工作。2021 年 1 月，《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）发布，进一步推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展。

报告期内，公司产品主要在美国市场销售，但根据公司发展战略，公司已启动部分药品的国内注册程序并陆续取得注册证书，2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选。随着公司对国内市场的开拓，公司后续投入国内市场的产品可能已在集中采购目录中，或未来存在被纳入集中采购目录的可能。长期来看，集中采购政策将对我国制药行业产生深远影响，对药企质量管理、成本管控和技术创新提出了更高的要求。如果公司在上述方面未能持续保持竞争力，未能持续丰富研发管线和顺利推出新产品，可能会对公司境内销售收入及盈利水平产生不利影响。

（三）市场竞争加剧、产品价格和盈利水平下降风险

公司目前主要产品在美国销售，美国仿制药市场竞争较为充分，同规格药品或具有类似药效产品的获准注册并推向市场均会加剧市场竞争，并对既有药品的价格和市场份额造成冲击。一旦有新的仿制药企业以低于现有产品的市场价格进行销售，公司产品价格水平和行业盈利水平会面临迅速下降风险。未来若公司相关产品价格或市场份额因市场竞争加剧而下降，公司又未能采取有效的市场策略、实现新产品规模化销售或生产成本无法实现同步下降，则可能对公司盈利造成较大不利影响。

（四）宏观经济下行风险

受新型冠状病毒（2019-nCoV）肺炎疫情尚未结束及全球地缘政治动荡影响，全球宏观经济环境面临大量不确定性因素，依然存在下行压力。虽然医药行业一定程度上属于对经济周期波动较不敏感的行业，但如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

二、技术风险

（一）产品研发风险

公司主要从事复杂制剂的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，具有投入大、周期长，风险高的特点。随着公司开展二类新药的研发工作，公司面临的产品研发风险会进一步增加。如果公司研发成果最终未能通过注册审批或者市场推广不及预期，则会影响公司前期投入的回收和预期效益的实现，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

（二）技术泄密或核心技术人员流失风险

公司的产品创新和技术优势主要体现在公司自主研发形成的核心技术。这些核心技术的安全直接决定了公司的核心竞争力，是公司未来得以持续发展的基础。如果公司核心技术遭到泄密，将对公司未来经营造成不利影响。

稳定、高素质的研发团队对公司的发展壮大至关重要。随着行业竞争格局的不断演化，对人才的竞争也将日趋激烈。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成核心技术人才的流

失，从而对公司的持续发展造成不利影响。

（三）重要专利和技术被侵犯的风险

公司非常注重对专利和专有技术的保护，截至报告期末，公司已申请的专利尚未出现第三方的侵权行为。但是，如果出现任何侵犯公司专利的情形或公司发生泄露机密信息的情况，均会对公司的发展和经营业绩造成不利影响。

（四）产品涉及专利侵权的风险

公司目前的销售主要集中在美国，且产品主要为仿制药，原研药在研发时通常会对产品的多方面申请专利保护，因此公司在药品生产销售过程中，可能会存在专利侵权风险。公司历史上未发生过专利相关诉讼情况，但若出现专利侵权诉讼或纠纷，可能对公司的业务经营产生不利影响。

三、经营风险

（一）客户集中度较高风险

2019年至2022年1季度各期间，公司向Ingenus销售收入占当期营业收入的比例分别为78.14%、78.34%、77.09%和85.90%，Ingenus系公司第一大客户，而且Ingenus享有琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等公司主要产品于美国市场的独家经销权。此外，公司向前五大客户销售收入占比接近100%。如果未来与前五大客户合作关系发生重大不利变化，且公司不能及时寻找到可替代的经销商，则公司会面临相关产品无法正常销售的风险。

（二）新型冠状病毒肺炎疫情造成的经营风险

随着新型冠状病毒（2019-nCoV）肺炎疫情在全球的蔓延，企业的生产经营和商贸往来都受到了不同程度的影响，公司及主要客户、主要供应商的生产经营也受到一定程度的影响。此外，由于疫情防控需要，患者的就诊可能受限，患者用药数量可能下降，药品的正常运输可能存在障碍。若疫情蔓延未能在较短时间内得到有效控制，各项限制措施进一步升级，则会使公司的生产经营活动面临更大的不确定性，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（三）主要原材料价格波动风险

报告期内，公司向供应商采购的主要原材料系原料药。原料药价格可能会受到市

场价格、下游工艺水平、供应商产能限制等方面的影响。如果原料药价格出现较大波动，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

（四）环境保护风险

公司所处的医药制造行业受到较为严格的环保政策监管。随着我国对环境保护问题的日益重视，将来国家可能实施更为严格的环境保护标准，这可能会导致公司为达到新标准而增加环保投入，在一定程度上影响公司的经营业绩。

（五）销售渠道风险

报告期内，公司销售以经销模式为主。未来公司仍将保持以经销模式为主的销售模式，随着经销商数量的增多，维持经销商销售网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。但由于无法对经销商的实际运营进行控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生的品牌声誉风险，并可能导致公司承担相应的赔偿责任，对生产经营将产生不利影响。

（六）加大国内市场开拓面临的风险

根据公司发展战略，公司已逐步开始国内市场的开拓，药品注册、建立销售团队以及参加集中采购均已取得初步进展。但是与美国市场相比，国内市场在政策法规、市场环境和经营环境等方面均存在较大差异，如果公司未能合理安排国内市场开拓节奏，或有效应对上述差异对公司研发、生产和销售等方面带来的变化和要求，则会面临短期内投入增加而效益实现相对滞后，或者整体运营效率有所下降，进而对经营业绩造成不利影响的风险。

（七）经营资质续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药生产或经营企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或者登记有限期届满时换领新证或变更登记，公司将不能继续生产有关产品，从而对公司的正常经营造成不利影响。

（八）业务合规风险

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在药品购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩大幅下滑。

（九）公司产品无法中标的风险

根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购。公司产品向公立医院销售需通过各省（区、市）采购平台招标采购，未来招标采购过程中，可能面临公司产品无法中标的风险，对公司经营造成不利影响。

四、财务风险

（一）收益分成金额波动风险

报告期内，公司与主要销售收入由药品出口收入、收益分成、独家经销权收入及销售奖励等构成。其中收益分成系公司根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的分成收入。收益分成收入受经销商下游销售实现情况、终端销售情况、细分市场情况、美元兑人民币汇率、运费、保险费等多种因素影响。2019年度至2022年一季度，公司各期收益分成收入分别为7,117.14万元、10,456.05万元、7,225.98万元及1,547.52万元，有所波动。如公司主要产品因下游或终端销售情况不佳、细分市场情况等因素导致公司经销商下游销售受到不利影响，可能进而影响公司对应收益分成收入，使公司面临收益分成金额波动的风险。

（二）税收优惠政策变动风险

报告期内，公司享受高新技术企业所得税优惠政策。2019年度至2022年1季度各期间，上述税收优惠金额合计占各期利润总额的比例分别为10.05%、10.08%、11.17%和10.53%。公司于2019年11月7日取得《高新技术企业证书》，有效期3年。截至本招股说明书签署日，公司正在进行高新技术企业复审工作。公司位于综合保税区，

报告期内进出口货物免征关税。此外，公司还享受增值税出口免税的税收优惠。

若未来上述税收优惠政策发生变化，将导致公司实际适用的税率提高，对公司经营业绩造成一定不利影响。

（三）汇率波动风险

报告期内，公司营业收入中境外销售收入占比较高，出口产品的主要结算货币为美元，因此人民币对美元的汇率波动对公司损益有一定影响。2019年度至2022年1季度各期间，公司汇兑损益金额分别为-228.91万元、778.31万元、428.37万元及133.98万元，波动较大。如果人民币对美元等币种的汇率发生大幅波动，可能会对公司的经营业绩和财务状况产生一定的影响，使公司面临一定的汇率风险。

（四）存在累计未弥补亏损的风险

截至报告期末，公司合并口径未分配利润为-19,349.07万元，合并口径存在累计未弥补亏损，主要原因系公司研发投入较大及股份支付金额较大所致。若受市场环境或其他竞争对手影响，公司未来经营业绩出现下滑甚至亏损，公司会面临累计未弥补亏损难以有效减少或进一步增加的风险。

五、特别表决权机制导致的股东利益受到影响的风险

公司设置有特别表决权机制，即公司的股份分为A类股份和B类股份两类，除少量保留事项（对公司章程作出修改、改变A类股份享有的表决权数量、聘请或者解聘公司的独立董事、聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所、公司合并分立解散或者变更公司形式）外，在股东大会上对其他事项行使表决权时，A类股份持有人每股可投2票，B类股份持有人每股可投1票。

在特别表决权机制下，实际控制人及其控制的联亚开曼持有A类股份171,447,414股，实际控制人之一ZHANG GUOHUA（张国华）控制的南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌持有B类股份52,120,555股，公司实际控制人合计控制控制公司395,015,383票表决权，占公司本次发行前表决权总数的42.5065%。

特别表决权机制下，公司控股股东及实际控制人能够对公司股东大会的普通决议形成重大影响，对股东大会特别决议能起到决定性作用，这在一定程度上限制了除控

股股东及实际控制人外的其他股东通过股东大会对公司重大决策的影响力。

公司上市后，若包括公众投资者在内的中小股东因对于公司重大决策与控股股东、实际控制人持有不同意见而在股东大会表决时反对，则有较大可能因每股对应投票权数量的相对显著差异而无足够能力对股东大会的表决结果产生实质影响。

六、发行失败风险

公司基于对当前在研药品商业化进度、未来发展潜力及行业发展前景等诸多因素作出预计估值分析。由于公司设置有特别表决权机制，选择了《上市规则》第 2.1.4 条第二项的上市标准：预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 5 亿元。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，若本次发行时提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时公司总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止；若公司中止发行超过中国证监会同意注册决定的有效期仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

七、募集资金相关风险

（一）实际募集资金净额无法满足项目投资需要的风险

本次发行公司计划募集资金合计 105,000 万元，分别用于生产基地建设项目、研发中心建设项目、药物研发项目、补充流动资金。本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。

但是在发行过程中，公司发行定价不仅取决于其自身盈利情况，还受定价机制、宏观经济、发行时点二级市场行情以及投资者投资策略等多种因素影响。如果公司最终发行定价偏低，导致本次发行募集资金净额小于拟以募集资金投入金额，公司只能以自有资金或自筹资金补足，可能增加公司的财务成本，或者影响募投项目实施进度，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（二）募集资金投资项目实施风险

尽管公司本次募集资金投资项目均是围绕公司主营业务展开，但在项目建设及开发过程中，面临着技术开发的不确定性、技术替代、宏观政策变化、市场变化等诸多

风险，任何一项因素向不利于公司的方向转化，都有可能影响项目的投资效益。此外，也可能由于主、客观原因导致项目实施延误，或项目在短时间内达不到设计要求。因此，公司在募集资金投资项目管理和组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

（三）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主要产品产能将有所扩大，有助于满足公司业务增长的需求。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（四）即期回报被摊薄的风险

报告期内，公司的加权平均净资产收益率分别为 21.71%、16.48%、10.62% 和 1.94%¹，呈现持续改善和提升的趋势。本次股票成功发行后，公司总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目的实施和达产需要一定的时间，项目收益亦需逐步体现。尽管公司未来几年营业收入、净利润可能增加，但募集资金到位后净利润增幅可能低于净资产的增幅，从而导致公司每股收益、净资产收益率短期内下降，存在公司即期回报被摊薄的风险。

¹ 该数据系未年化口径。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人中文名称	南通联亚药业股份有限公司
发行人英文名称	Novast Laboratories, Limited
注册资本	75,785.7528 万元
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
有限公司成立日期	2005 年 1 月 10 日
整体变更设立日期	2022 年 3 月 22 日
公司住所及办公地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路 1 号
邮政编码	226010
电话号码	0513-85986623
传真号码	0513-85986619
互联网网址	www.novast.cn
电子信箱	investor_relations@novast.cn
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露负责人	ZHANG SHUQIANG（张书强）
信息披露负责人联系电话	0513-85986623

二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限责任公司的设立情况

发行人前身联亚有限系由联亚开曼于 2005 年 1 月 10 日出资设立的外商投资企业，设立时的投资总额为 1,500.00 万美元，注册资本为 600.00 万美元。

2004 年 12 月 24 日，南通市经济技术开发区管委会出具《关于同意成立南通联亚药业有限公司的批复》（通开发管[2004]568 号），同意联亚开曼设立联亚有限。

2005 年 1 月 5 日，联亚有限取得江苏省人民政府核发的《外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2005]51750 号）。

2005年1月10日，江苏省南通工商行政管理局向联亚有限核发《企业法人营业执照》（注册号：企独苏通总副字第005677号）。

联亚有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	股权比例
1	联亚开曼	600.00	100.00%
	合计	600.00	100.00%

联亚有限设立时的认缴资本共分四期缴纳，具体验资情况如下：

出资期数	验资截止日	本次出资额（万美元）	累计出资额（万美元）	累计出资比例	验资机构	报告编号
第一期	2005.04.01	150.00	150.00	25.00%	南通大华联合会计师事务所	通大华会外验（2005）004号
第二期	2005.10.17	250.00	400.00	66.67%		通大华会外验（2005）025号
第三期	2006.11.17	150.00	550.00	91.67%		通大华会外验（2006）048号
第四期	2007.03.14	50.00	600.00	100.00%		通大华会外验（2007）011号

（二）股份有限公司设立情况

2022年3月18日，联亚有限股东会作出决议，同意以审计基准日2022年1月31日经审计的账面净资产1,129,947,496.91元为基础，按照1.490976:1的比例折股757,857,528股，整体变更为股份有限公司，每股面值1元，净资产大于股本部分372,089,968.91元计入股份有限公司资本公积。

2022年3月18日，普华永道出具《南通联亚药业有限公司2022年1月31日资产负债表及审计报告》（普华永道中天特审字[2022]第2363号），确认截至2022年1月31日，联亚有限经审计的账面净资产为1,129,947,496.91元，联亚有限母公司财务报表不存在累计未弥补亏损的情形。同日，立信资产评估出具《南通联亚药业有限公司拟变更为股份有限公司所涉及的净资产价值资产评估报告》（信资评报字[2022]第040013号），确认截至2022年1月31日，联亚有限的净资产评估价值为1,253,756,876.27元。

2022年3月18日，联亚药业召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于

南通联亚药业有限公司整体变更为南通联亚药业股份有限公司的折股方案的议案》《关于制定<南通联亚药业股份有限公司章程>及其附件的议案》等整体变更有关议案，联亚药业全体股东签署了《发起人协议》。

2022年3月22日，联亚药业取得南通市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。

2022年3月25日，普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字[2022]第0265号）确认：截至2022年3月22日，联亚药业已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计757,857,528元，均系由联亚有限截至2022年1月31日止的净资产折股投入，共计757,857,528股，每股面值1元。净资产折合股本后的余额372,089,968.91元计入股份有限公司资本公积。

本次整体变更完成后，公司股权结构如下：

序号	发起人名称	持股数量（股）	持股比例
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226%
2	君联晟源	156,220,544	20.6134%
3	厦门建发	98,489,285	12.9958%
4	丹青二期	82,319,483	10.8621%
5	Magic Sea	58,557,956	7.7268%
6	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311%
7	服贸基金	41,159,657	5.4311%
8	嘉兴萱玉	30,973,642	4.0870%
9	君联嘉运	19,529,369	2.5769%
10	南通联博	18,701,750	2.4677%
11	南通联嘉	9,646,822	1.2729%
12	南通联吉	9,059,327	1.1954%
13	南通联曦	8,495,881	1.1210%
14	南通联萌	6,216,775	0.8203%
15	Hightsino	5,879,966	0.7759%
	合计	757,857,528	100.0000%

（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况

1、报告期期初的股权结构

报告期期初，联亚有限的注册资本为 9,100.00 万美元，其股权结构如下：

序号	股东	出资额（万美元）	股权比例
1	联亚开曼	9,100.0000	100.0000%
	合计	9,100.0000	100.0000%

2、2021 年 9 月，报告期内第一次增加注册资本

2021 年 9 月 26 日，联亚有限股东联亚开曼就增资事宜作出股东决定，同意联亚有限新增注册资本 1,068.8151 万美元，由股东联亚开曼以美元现汇出资，并通过公司章程修正案。

同日，联亚有限与联亚开曼签署《增资协议》，约定联亚开曼以 1,068.8151 万美元的价格认缴新增注册资本 1,068.8151 万美元。

2021 年 9 月 27 日，南通市经济技术开发区市场监督管理局核准了联亚有限的变更申请，并向其换发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。

本次增资完成后，联亚有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	股权比例
1	联亚开曼	10,168.8151	100.0000%
	合计	10,168.8151	100.0000%

3、2021 年 12 月，报告期内第二次增加注册资本

2021 年 12 月 2 日，联亚有限股东联亚开曼就增资事宜作出股东决定，同意联亚有限新增注册资本 510.3877 万美元，由南通联嘉认缴联亚有限新增注册资本 147.3308 万美元，由南通联吉认缴联亚有限新增注册资本 138.3583 万美元，由南通联曦认缴联亚有限新增注册资本 129.7531 万美元，由南通联萌认缴联亚有限新增注册资本 94.9455 万美元，并同意制定新章程。

同日，联亚有限与南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌签署《增资协

议》，约定南通联嘉以 1,188.2837 万元的价格认缴联亚有限新增注册资本 147.3308 万美元，南通联吉以 1,180.8735 万元的价格认缴联亚有限新增注册资本 138.3583 万美元，南通联曦以 1,046.5124 万元的价格认缴联亚有限新增注册资本 129.7531 万美元，南通联萌以 765.7751 万元的价格认缴联亚有限新增注册资本 94.9455 万美元。

2021 年 12 月 7 日，南通市经济技术开发区市场监督管理局核准了联亚有限的变更申请，并向其换发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。

本次增资完成后，联亚有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	股权比例
1	联亚开曼	10,168.8151	95.2207%
2	南通联嘉	147.3308	1.3796%
3	南通联吉	138.3583	1.2956%
4	南通联曦	129.7531	1.2150%
5	南通联萌	94.9455	0.8891%
	合计	10,679.2028	100.0000%

4、2021 年 12 月，报告期内第一次股权转让

2021 年 12 月 7 日及 8 日，联亚有限就股权转让事宜分别做出原股东会决议及新股东会决议，同意联亚开曼将其持有的联亚有限 19.8975% 的股权转让给君联晟源；将其持有的联亚有限 11.7726% 的股权转让给丹青二期；将其持有的联亚有限 5.8863% 的股权转让给 Ole Luk-Oie；将其持有的联亚有限 14.0851% 的股权转让给厦门建发；将其持有的联亚有限 5.8863% 的股权转让给服贸基金；将其持有的联亚有限 0.8409% 的股权转让给 Highsino，并通过公司章程修正案。

2021 年 12 月 8 日，相关方就上述股权转让事宜签署《南通联亚药业有限公司股权转让协议》，约定君联晟源以 31,000.3064 万元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 19.8975% 的股权（对应注册资本 2,124.8945 万美元）；丹青二期以 18,341.7391 万元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 11.7726% 的股权（对应注册资本 1,257.2218 万美元）；Ole Luk-Oie 以 1,412.7476 万美元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 5.8863% 的股权（对应注册资本 628.6096 万美元）；厦门建发以 21,944.5595 万元的价格受让

联亚开曼持有的联亚有限 14.0851% 的股权（对应注册资本 1,504.1746 万美元）；服贸基金以 9,170.8512 万元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 5.8863% 的股权（对应注册资本 628.6096 万美元）；Hightsino 以 201.8216 万美元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 0.8409% 的股权（对应注册资本 89.8016 万美元）。

2021 年 12 月 10 日，南通市经济技术开发区市场监督管理局核准了联亚有限的变更申请，并向其换发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。

本次股权转让完成后，联亚有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	股权比例
1	联亚开曼	3,935.5034	36.8520%
2	君联晟源	2,124.8945	19.8975%
3	厦门建发	1,504.1746	14.0851%
4	丹青二期	1,257.2218	11.7726%
5	Ole Luk-Oie	628.6096	5.8863%
6	服贸基金	628.6096	5.8863%
7	南通联嘉	147.3308	1.3796%
8	南通联吉	138.3583	1.2956%
9	南通联曦	129.7531	1.2150%
10	南通联萌	94.9455	0.8891%
11	Hightsino	89.8016	0.8409%
	合计	10,679.2028	100.0000%

5、2021 年 12 月，报告期内第二次股权转让

2021 年 12 月 24 日，联亚有限股东会就股权转让事宜通过股东会决议，同意股东联亚开曼将其持有的联亚有限 4.4296% 的股权转让给嘉兴萱玉；将其持有的联亚有限 8.3744% 的股权转让给 Magic Sea，并通过公司章程修正案。

同日，相关方就上述股权转让事宜签署《南通联亚药业有限公司股权转让协议》，约定嘉兴萱玉以 13,343.9217 万元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 4.4296% 的股权（对应注册资本 473.0440 万美元）；Magic Sea 以 3,886.2618 万美元的价格受让联亚开曼持有的联亚有限 8.3744% 的股权（对应注册资本 894.3246 万美元）。

2021年12月29日，南通市经济技术开发区市场监督管理局核准了联亚有限的变更申请，并向其换发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。

本次股权转让完成后，联亚有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	股权比例
1	联亚开曼	2,568.1348	24.0480%
2	君联晟源	2,124.8945	19.8975%
3	厦门建发	1,504.1746	14.0851%
4	丹青二期	1,257.2218	11.7726%
5	Magic Sea	894.3246	8.3744%
6	Ole Luk-Oie	628.6096	5.8863%
7	服贸基金	628.6096	5.8863%
8	嘉兴萱玉	473.0440	4.4296%
9	南通联嘉	147.3308	1.3796%
10	南通联吉	138.3583	1.2956%
11	南通联曦	129.7531	1.2150%
12	南通联萌	94.9455	0.8891%
13	Hightsino	89.8016	0.8409%
	合计	10,679.2028	100.0000%

6、2022年1月，报告期内第三次增加注册资本

2022年1月12日，联亚有限就本次增资事宜通过股东会决议，同意君联晟源将其对联亚有限7,000.00万元的可转债、君联嘉运将其对联亚有限8,000.00万元的可转债，按照立信资产评估出具的评估报告确定的评估值转为联亚有限股权，分别认缴联亚有限新增注册资本260.9790万美元和298.2617万美元，余额计入资本公积；同时由南通联博出资2,346.1353万元认缴联亚有限新增注册资本285.6219万美元，剩余部分计入资本公积；由联亚开曼出资62.8598万美元认缴联亚有限新增注册资本50.2906万美元，剩余部分计入资本公积；并通过修改后的公司章程。

2022年1月12日，立信资产评估出具《南通联亚药业有限公司拟债转股所涉及的北京君联晟源股权投资合伙企业（有限合伙）和珠海君联嘉运股权投资企业（有限合

伙)的相关债权资产评估报告》(信资评报字[2022]第 040012 号), 确认截至 2022 年 1 月 10 日, 君联晟源对联亚有限的债权评估值为 7,000.00 万元, 君联嘉运对联亚有限的债权评估值为 8,000.00 万元。

2022 年 1 月 19 日, 南通市经济技术开发区市场监督管理局核准了联亚有限的变更申请, 并向其换发了变更后的《营业执照》(统一社会信用代码: 91320691769874145D)。

本次增资完成后, 联亚有限的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万美元)	股权比例
1	联亚开曼	2,618.4254	22.6226%
2	君联晟源	2,385.8735	20.6134%
3	厦门建发	1,504.1746	12.9958%
4	丹青二期	1,257.2218	10.8621%
5	Magic Sea	894.3246	7.7268%
6	Ole Luk-Oie	628.6096	5.4311%
7	服贸基金	628.6096	5.4311%
8	嘉兴萱玉	473.0440	4.0870%
9	君联嘉运	298.2617	2.5769%
10	南通联博	285.6219	2.4677%
11	南通联嘉	147.3308	1.2729%
12	南通联吉	138.3583	1.1954%
13	南通联曦	129.7531	1.1210%
14	南通联萌	94.9455	0.8203%
15	Highsino	89.8016	0.7759%
合计		11,574.3560	100.0000%

2022 年 5 月 30 日, 普华永道出具《验资报告》(普华永道中天验字[2022]第 0343 号)确认: 经审验, 截至 2022 年 1 月 30 日, 联亚有限已经收到联亚开曼、南通联曦、南通联嘉、南通联萌、南通联吉、君联晟源、君联嘉运以及南通联博缴纳的上述报告期内三次增资款项合计 45,326,919.07 美元, 其中实收资本为 24,743,560.00 美元、资本公积为 20,583,359.07 美元。投资方各方以货币出资 21,606,412.61 美元、以债权出资 23,720,506.46 美元。

7、2022年3月，整体变更为股份有限公司

联亚有限整体变更为股份有限公司情况参见本节之“二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立情况”。

三、发行人报告期内重大资产重组情况

公司在报告期内未发生重大资产重组，发生的其他资产重组情况如下：

2021年8月以前，公司曾搭建境外持股架构。为实现A股上市之目的，公司于2021年8月决定拆除境外持股架构，为进一步提高公司主营业务的资产及业务的完整性，实施了一系列同一控制下的资产重组。

（一）收购联科药业股权

2021年8月18日，联亚开曼与联亚有限签署《股权转让协议》，将其持有的联科药业100%股权按联科药业评估值（7,009.62万元）折算成1,079.8151万美元价格转让给联亚有限。

2021年9月16日，联亚有限本次收购联科药业100%股权事项获得南通市经济技术开发区行政审批局的批准。

（二）收购联亚美国股权

2021年8月18日，联亚有限董事会作出决议，同意自联亚开曼处收购联亚美国100%的股权。2021年8月18日，联亚开曼与联亚有限签署《股权转让协议》，由联亚有限按照联亚美国评估值89.00万美元的价格受让联亚开曼持有的联亚美国100%股权。本次收购已履行必要的境外投资程序，收购完成后，联亚有限持有联亚美国100%的股权。

（三）重组对发行人主营业务的影响

上述资产重组属于同一控制下重组，且所涉资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性，公司通过上述重组，提高了主营业务的资产及业务的完整性，公司重组前后主营业务未发生重大变化，未导致管理层和实际控制人发生变化。

四、发行人境外架构搭建和解除的情况

2004年，联亚开曼为进行境外融资筹划境外上市开始搭建境外架构。2021年，因筹划境内A股上市，联亚有限对境外架构进行了拆除。具体的搭建及拆除过程如下：

（一）境外架构的搭建

1、2004年10月，设立联亚开曼

2004年10月，联亚开曼于开曼群岛登记设立，法定股本为4,000.00万美元，每股面值1美元，总股本4,000.00万股，并向唯一股东Conyers Trust Company(Cayman)Limited（注册代理机构）发行1股普通股。2004年11月16日，Conyers Trust Company (Cayman)Limited（注册代理机构）将其持有的1股普通股转让予SAIL。该等股份转让完成后，联亚开曼的股权结构如下：

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	SAIL	普通股	1	100.00%
合计			1	100.00%

2、2005年1月，设立联亚有限、联科药业

2005年1月，联亚开曼设立联亚有限，联亚有限的设立情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”。

2005年1月，联亚开曼设立联科药业。联科药业的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况”。

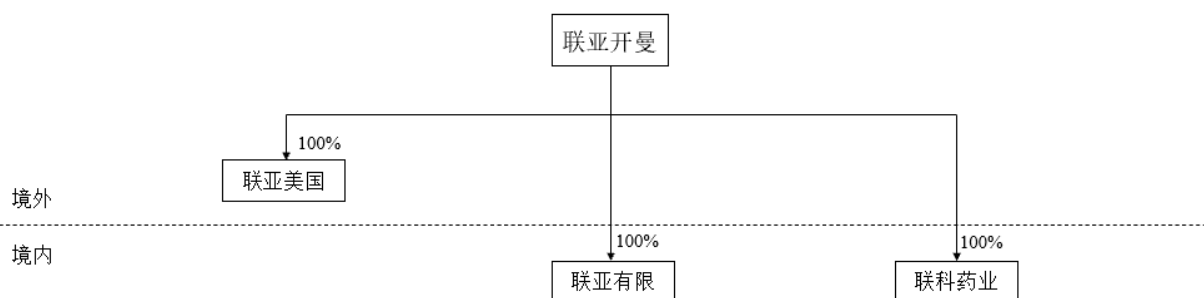
3、2008年9月，受让联亚美国

2005年6月，联亚美国于美国弗吉尼亚州登记设立，于设立日，联亚美国已发行股份为1,000.00股，由ZHANG GUOHUA（张国华）获发700.00股普通股，PINNAMARAJU PRASADRAJU 获发300.00股普通股。

2008年9月26日，联亚开曼和联亚美国分别与ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 签署股份转让协议，约定ZHANG GUOHUA（张国华）及PINNAMARAJU PRASADRAJU 各自将其持有的联亚美国全部股份转让予联亚

开曼，自此，联亚美国成为联亚开曼全资子公司。联亚美国的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况”。

截至 2008 年 9 月，公司初步完成了境外持股架构的搭建，公司的股权控制关系如下：



（二）境外持股架构的演变情况

境外持股架构搭建后，联亚开曼层面股东的权益变动经过数次变动后，截至 2021 年 8 月公司拆除境外持股架构前，联亚开曼的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	2,473,000	8.8301%
		员工股	322,000	1.1497%
2	ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	365,000	1.3033%
		员工股	330,000	1.1783%
3	ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	220,000	0.7855%
		员工股	317,130	1.1323%
4	PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	1,050,000	3.7491%
		员工股	370,000	1.3211%
5	Bo Wu	普通股	240,000	0.8569%
6	CHEN YISHENG（陈义生）	普通股	220,000	0.7855%
		员工股	80,000	0.2856%
7	HU TINGMO（胡廷默）	普通股	215,000	0.7677%
		员工股	45,000	0.1607%
8	Srinivasa Reddy Chinta	普通股	115,000	0.4106%
		员工股	85,000	0.3035%
9	Brian Berry	普通股	95,000	0.3392%

序号	股东姓名/名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
		员工股	45,000	0.1607%
10	Shattari Sayed Abdul Malik	普通股	80,000	0.2856%
		员工股	70,000	0.2499%
11	Guntamukkala Siva Rem Prasad	普通股	10,000	0.0357%
12	Nadella Dharmendra Choudary	普通股	6,000	0.0214%
13	Pisipati Venkata Sameer Kumar	普通股	6,000	0.0214%
14	Bodicherla Shiva Bala Subramanyam	普通股	2,000	0.0071%
15	Leela Bai Vasudevan Pillai Nisha	普通股	1,500	0.0054%
16	Nemade Mohan Shriram	普通股	1,500	0.0054%
		员工股	2,500	0.0089%
17	Yadi Zeng	员工股	15,000	0.0536%
18	Ganeswara Rao Balusu Rekha Srinivasa	员工股	10,000	0.0357%
19	Bhaveshkumar Champakbhai Dasandi	员工股	10,000	0.0357%
20	Sudarsan Reddy Nallamilli	员工股	5,000	0.0179%
21	厦门建发	B 轮优先股	1,717,747	6.1334%
		C 轮优先股	826,749	2.9520%
		D 轮优先股	1,219,720	4.3551%
		E 轮优先股	431,235	1.5398%
		小计	4,195,451	14.9803%
22	服贸基金	B 轮优先股	717,864	2.5632%
		C 轮优先股	345,506	1.2337%
		D 轮优先股	509,734	1.8201%
		E 轮优先股	180,217	0.6435%
		小计	1,753,321	6.2604%
23	Dynamic Ocean	B 轮优先股	2,426,600	8.6644%
		C 轮优先股	1,167,919.89	4.1702%
		D 轮优先股	1,723,056	6.1523%
		E 轮优先股	609,190	2.1752%
		小计	5,926,765.89	21.1621%
24	Danqing Holdings	B 轮优先股	1,435,730	5.1264%
		C 轮优先股	691,014	2.4673%
		D 轮优先股	1,019,470	3.6401%
		E 轮优先股	360,435	1.2870%

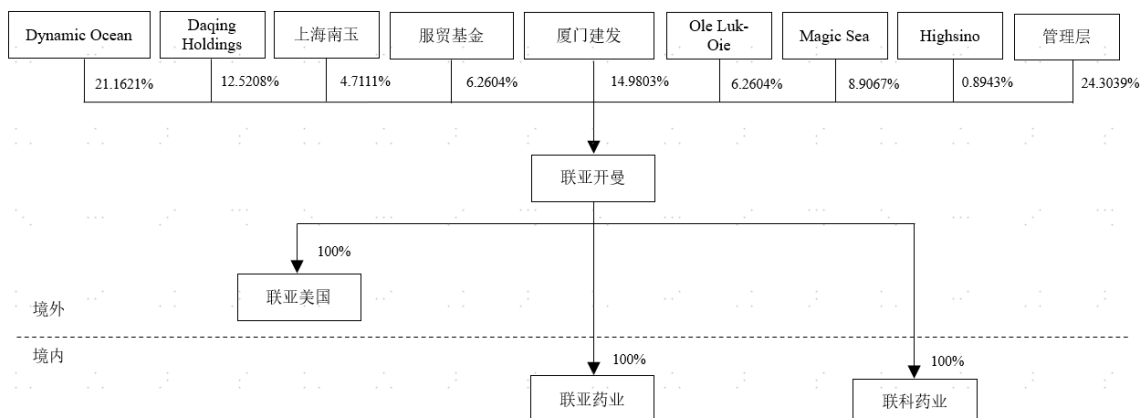
序号	股东姓名/名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
		小计	3,506,649	12.5208%
25	Ole Luk-Oie	B 轮优先股	717,864	2.5632%
		C 轮优先股	345,506	1.2337%
		D 轮优先股	509,734	1.8201%
		E 轮优先股	180,217	0.6435%
		小计	1,753,321	6.2604%
26	Highsino	B 轮优先股	102,553	0.3662%
		C 轮优先股	49,359	0.1762%
		D 轮优先股	72,818	0.2600%
		E 轮优先股	25,745	0.0919%
		小计	250,475	0.8943%
27	上海南玉	B 轮优先股	1,169,886.075	4.1772%
		C 轮优先股	63,867.573	0.2280%
		D 轮优先股	85,662.924	0.3059%
		小计	1,319,416.572	4.7111%
28	Magic Sea	B 轮优先股	2,211,755.925	7.8973%
		C 轮优先股	120,746.358	0.4311%
		D 轮优先股	161,952.076	0.5783%
		小计	2,494,454.36	8.9067%
合计			28,006,483.821	100.0000%

（三）境外架构的拆除过程

为实施联亚有限公司境内 A 股上市的计划，2021 年 8 月 18 日，联亚开曼召开董事会及股东会，审议通过了一系列议案以实现公司的境外重组，主要包括境外架构拆除（境外股东下沉）、联亚美国及联科药业股权结构调整等内容。

2021 年 12 月开始，联亚开曼及其股东启动境外架构拆除事宜，主要步骤为：
（1）联亚开曼股东受让联亚开曼持有联亚有限股权；（2）联亚开曼向其股东回购股权；（3）联亚有限收购境内外权益公司。

境外架构拆除前，联亚有限股权结构如下：



1、联亚开曼的股东及其股东指定主体受让联亚开曼持有的联亚有限股权

2021年12月7日及2021年12月8日，联亚有限就股权转让事宜分别通过原股东会决议及新股东会决议。2021年12月8日，联亚开曼部分股东或其股东指定主体分别与联亚开曼签署《南通联亚药业有限公司股权转让协议》，受让联亚开曼持有的联亚有限股权，具体如下：

转让方名称	受让方名称	受让联亚有限股权比例	对应注册资本	转让对价
联亚开曼	君联晟源	19.8975%	2,124.8945 万美元	31,000.3064 万元
	厦门建发	14.0851%	1,504.1746 万美元	21,944.5595 万元
	丹青二期	11.7726%	1,257.2218 万美元	18,341.7391 万元
	Ole Luk-Oie	5.8863%	628.6096 万美元	1,412.7476 万美元
	服贸基金	5.8863%	628.6096 万美元	9,170.8512 万元
	Higsino	0.8409%	89.8016 万美元	201.8216 万美元

2021年12月24日，联亚有限股东会就股权转让事宜通过股东会决议。同日，联亚开曼部分股东或其股东指定主体分别与联亚开曼签署《南通联亚药业有限公司股权转让协议》，受让联亚开曼持有的联亚有限股权，具体如下：

转让方名称	受让方名称	受让联亚有限股权比例	对应注册资本	转让对价
联亚开曼	嘉兴萱玉	4.4296%	473.0440 万美元	13,343.9217 万元
	Magic Sea	8.3744%	894.3246 万美元	3,886.2618 万美元

上表所述股权转让所对应的下翻股东的持股比例略有差异，是因为在第一轮股东落回前，即于 2021 年 12 月，联亚有限进行了一轮境内员工激励计划，南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌 4 个持股平台合计认缴了联亚有限 4.7793% 的股权，因此各下翻股东持股比例相应稀释。

2、联亚开曼回购部分股东股份

2021 年 12 月 8 日，联亚开曼与上述股东签署《回购协议》，约定由联亚开曼回购其所持有联亚开曼股份。具体回购安排如下：

序号	股东名称	回购股数（股）	股份回购比例	回购总价
1	厦门建发	4,195,451	14.9803%	21,944.5595 万元
2	服贸基金	1,753,321	6.2604%	9,170.8512 万元
3	上海南玉	1,319,416.572	4.7111%	13,343.9217 万元
4	Dynamic Ocean	5,926,765.89	21.1621%	31,000.3064 万元
5	Danqing Holdings	3,506,649	12.5208%	18,341.7391 万元
6	Ole Luk-Oie	1,753,321	6.2604%	1,412.7476 万美元
7	Highsino	250,475	0.8943%	201.8216 万美元
8	Magic Sea	2,494,454.36	8.9067%	3,886.2618 万美元

本次股份回购后，联亚开曼股权架构如下：

序号	股东名称	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	2,473,000	36.3322%
		员工股	322,000	4.7307%
2	ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	365,000	5.3624%
		员工股	330,000	4.8482%
3	ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	220,000	3.2321%
		员工股	317,130	4.6591%
4	PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	1,050,000	15.4261%
		员工股	370,000	5.4359%
5	Bo Wu	普通股	240,000	3.5260%
6	CHEN YISHENG（陈义生）	普通股	220,000	3.2321%
		员工股	80,000	1.1753%
7	HU TINGMO（胡廷默）	普通股	215,000	3.1587%
		员工股	45,000	0.6611%

序号	股东名称	股份类型	持股数量 (股)	持股比例
8	Srinivasa Reddy Chinta	普通股	115,000	1.6895%
		员工股	85,000	1.2488%
9	Brian Berry	普通股	95,000	1.3957%
		员工股	45,000	0.6611%
10	Shattari Sayed Abdul Malik	普通股	80,000	1.1753%
		员工股	70,000	1.0284%
11	Guntamukkala Siva Rem Prasad	普通股	10,000	0.1469%
12	Nadella Dharmendra Choudary	普通股	6,000	0.0881%
13	Pisipati Venkata Sameer Kumar	普通股	6,000	0.0881%
14	Bodicherla Shiva Bala Subramanyam	普通股	2,000	0.0294%
15	Leela Bai Vasudevan Pillai Nisha	普通股	1,500	0.0220%
16	Nemade Mohan Shriram	普通股	1,500	0.0220%
		员工股	2,500	0.0367%
17	Yadi Zeng	员工股	15,000	0.2204%
18	Ganeswara Rao Balusu Rekha Srinivasa	员工股	10,000	0.1469%
19	Bhaveshkumar Champakbhai Dasandi	员工股	10,000	0.1469%
20	Sudarsan Reddy Nallamilli	员工股	5,000	0.0735%
合计		-	6,806,630	100.0000%

3、联亚有限收购境内外权益公司

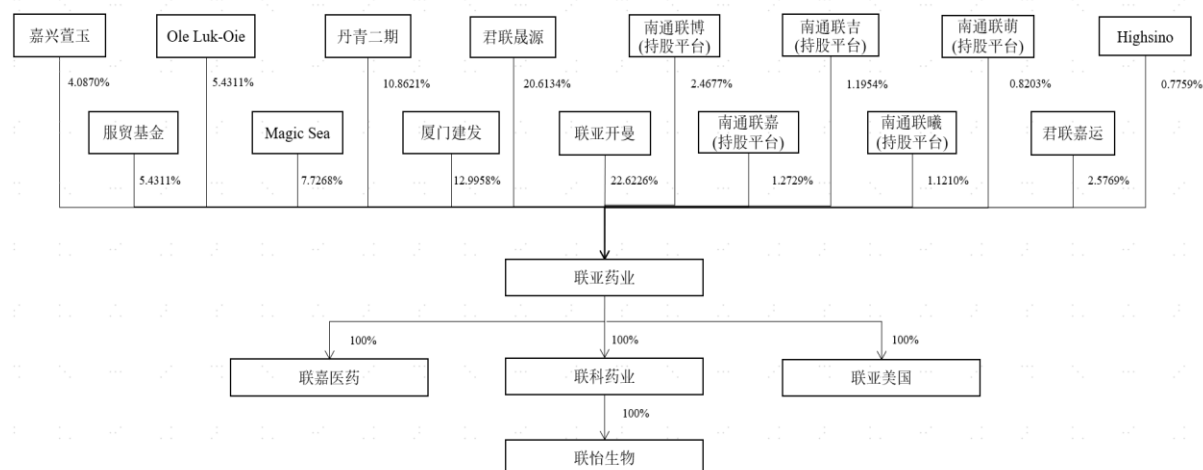
为整合境内外资产和业务，联亚有限收购了联亚美国及联科药业，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内重大资产重组情况”。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

本招股说明书签署日之前，公司未在其他证券市场上市/挂牌。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下图所示：



七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 4 家全资子公司，无参股公司及分公司，具体情况如下：

（一）境内子公司

1、联科药业

（1）基本情况

公司名称	南通联科药业有限公司
统一社会信用代码/注册号	913206917698741538
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	11,580.00 万元
实收资本	11,580.00 万元
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
成立日期	2005 年 1 月 10 日
营业期限	2005 年 1 月 10 日至 2055 年 1 月 9 日
注册地址	江苏省南通市经济技术开发区振兴路南、同兴路北
经营范围	许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及其与公司主营业务的关系	药品研发和商业化，与公司主营业务相关
股东及持股比例	公司持股 100.00%

（2）财务数据

联科药业最近一年及一期的财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月/2022年3月31日	2021年度/2021年12月31日
总资产	4,575.12	4,683.17
净资产	4,106.80	4,110.12
净利润	-3.33	373.55

注：上述数据均已经普华永道在合并范围内审计，但未单独出具审计报告。

2、联嘉医药

（1）基本情况

公司名称	北京联嘉医药科技开发有限公司
统一社会信用代码/注册号	91110107MA04FT837C
企业类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	50.00 万元
实收资本	30.00 万元
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
成立日期	2021年9月30日
营业期限	2021年9月30日至2041年9月29日
注册地址	北京市石景山区实兴大街30号院3号楼2层A-2367房间（集群注册）
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与公司主营业务的关系	公司知识产权管理中心和产品商业化分中心，与公司主营业务相关
股东及持股比例	公司持股 100.00%

（2）财务数据

联嘉医药最近一年及一期的财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月/2022年3月31日	2021年度/2021年12月31日
总资产	7.32	3.58
净资产	3.25	2.57
净利润	-4.32	-19.43

注：上述数据均已经普华永道在合并范围内审计，但未单独出具审计报告。

3、联怡生物

（1）基本情况

公司名称	伊犁联怡生物技术有限公司
统一社会信用代码/注册号	91654026MA79JGHY1Y
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	2,300.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
成立日期	2021年9月1日
营业期限	2021年9月1日至长期
注册地址	新疆伊犁哈萨克自治州昭苏县郁金香路以西、阿克苏街以北、新宇药业以南
经营范围	一般项目：非食用农产品初加工。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及其与公司主营业务的关系	药品原始材料的研发和生产，与公司主营业务相关
股东及持股比例	联科药业持股 100.00%

（2）财务数据

联怡生物最近一年及一期的财务如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月/2022年3月31日	2021年度/2021年12月31日
总资产	476.14	478.01
净资产	476.14	478.01
净利润	-1.87	-1.99

注：上述数据均已经普华永道在合并范围内审计，但未单独出具审计报告。

（二）境外子公司

1、联亚美国

（1）基本情况

企业名称	Novast Laboratories, Inc.
成立时间	2005年6月21日
企业类型	有限责任公司
已发行股本	1,000股
注册地址	7709 San Jacinto Pl., Suite 201, Plano, Texas 75024
主营业务及其与公司主营业务的关系	代表公司负责 ANDA 的申报和与美国 FDA 的联系、负责产品美国商业开发、提供技术咨询和支持，与公司主营业务相关
股东及持股比例	公司持股 100%

（2）财务数据

联亚美国最近一年及一期的财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月/2022年3月31日	2021年度/2021年12月31日
总资产	329.35	167.80
净资产	140.93	-51.52
净利润	-122.12	-1,615.61

注：上述数据均已经普华永道在合并范围内审计，但未单独出具审计报告。

八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，联亚开曼直接持有公司本次发行前 22.6226%的股份，为公司控股股东。联亚开曼的基本情况如下：

（1）基本情况

企业名称	Novast Holdings Limited
成立时间	2004年10月21日
企业类型	有限责任公司

授权股本	150,000,000 美元
已发行股本（股）	7,309,536
注册地址	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands
主营业务	投资控股
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，联亚开曼的股权结构参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“1、境外激励情况”。

（2）财务数据

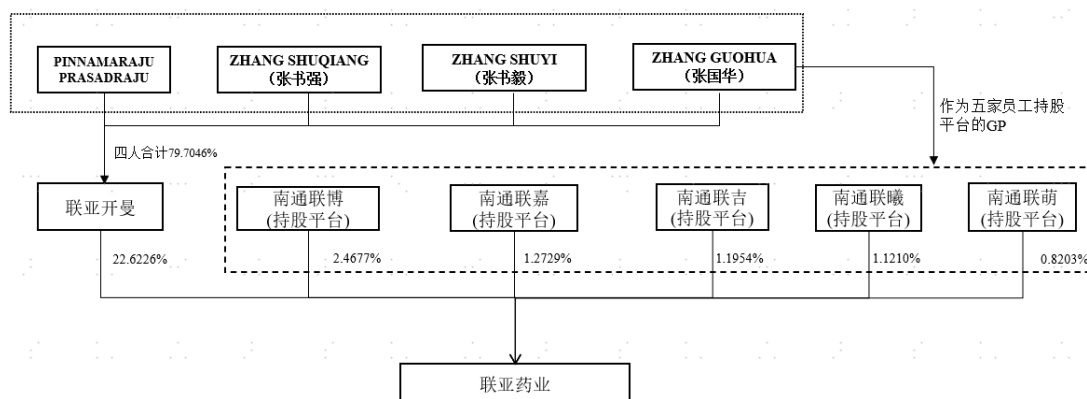
联亚开曼最近一年及一期的财务数据经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，具体数据如下：

单位：万美元

项目	2022年1-3月/2022年3月31日	2021年度/2021年12月31日
总资产	2,577.82	9,429.48
净资产	2,577.82	2,580.63
净利润	-1.58	11,174.83

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人为 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅），其中 ZHANG GUOHUA（张国华）与 ZHANG SHUQIANG（张书强）、ZHANG SHUYI（张书毅）系父子关系，四人控制公司股份情况如下：



ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）合计持有联亚开曼 79.7046% 的股权，并占有联亚开曼董事会的全部席位，可以决定联亚开曼日常经营的全部重大事项，系联亚开曼的实际控制人。

ZHANG GUOHUA（张国华）担任普通合伙人的公司员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌分别持有公司 2.4677%、1.2729%、1.1954%、1.1210%、0.8203% 的股份。因此，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）四人通过控制联亚开曼及五家境内员工持股平台，合计间接控制公司 29.4999% 的股权。

同时，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）四人已于 2020 年 5 月 26 日签署一致行动协议，约定各方在联亚开曼日常经营事项及重大事项的决策时保持一致，若各方未能协商达成一致意见，则各方同意以 ZHANG GUOHUA（张国华）的意见为准。

此外，为了公司持续稳定地发展，并确保公司发展战略得以长久贯彻，经全体股东同意公司已完成特别表决权机制的设置，以控股股东联亚开曼作为公司 A 类股的持股主体，投票权倍数选择为 2:1，联亚开曼拥有公司 36.8980% 的表决权。因此，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）四位共同实际控制人通过特别表决权的设置以及所控制五家境内员工持股平台，实际控制公司股份表决权为 42.5065%。特别表决机制设置情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“三、公司的特别表决权股份或类似安排”。

ZHANG GUOHUA（张国华）先生，公司现任董事长、总经理，1949 年生，美国国籍，无其他境外永久居留权，护照号 48827****。

PINNAMARAJU PRASADRAJU 先生，公司现任董事、副总经理，1966 年生，美国国籍，无其他境外永久居留权，护照号 56707****。

ZHANG SHUQIANG（张书强）先生，公司现任董事、财务负责人、董事会秘

书，1978年生，美国国籍，无其他境外永久居留权，护照号 56644****。

ZHANG SHUYI（张书毅）先生，1975年生，美国国籍，无其他境外永久居留权，护照号 67390****。ZHANG SHUYI（张书毅）先生于1997年5月取得 Rutgers University（美国罗格斯大学）经济及化学学士学位；于1999年5月取得 Cornell University（康奈尔大学）有机化学硕士学位；于2003年12月取得 Columbia University（哥伦比亚大学）化学工程硕士学位。1999年7月至2005年4月，任 Schering-Plough Corp.（先灵葆雅公司，于2009年3月被 Merck&Co.Inc.收购）化学部科学家；2005年4月至2022年3月，历任联亚有限物料部、化学工程部总监；2022年3月至2022年6月，任公司监事会主席、化学工程部高级总监；2022年6月至今，任公司化学工程部高级总监。

实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）的简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”。

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东不存在控制除公司及其子公司以外的其他企业的情形；除控股股东联亚开曼、公司及其子公司外，公司实际控制人之一 ZHANG GUOHUA（张国华）控制的其他企业包括南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌及南通联博。前述企业均为公司员工持股平台，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“2、境内激励情况”。

（三）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人所持公司的股份不存在被质押或其他权利争议情形。

（四）其他持有发行人 5%以上股份股东

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上股份的股东的基本情况如下：

1、君联晟源

截至本招股说明书签署日，君联晟源持有公司 156,220,544 股股份，占公司本次发行前股份总数的 20.6134%，其基本情况如下：

企业名称	北京君联晟源股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年6月20日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
注册资本	700,000.00 万元
注册地址	北京市海淀区科学院南路2号院1号楼16层1618
经营范围	项目投资、投资管理、资产管理；企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2025年01月01日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，君联晟源的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	拉萨君祺企业管理有限公司	7,010.00	1.0014%	普通合伙人
2	全国社会保障基金理事会	250,000.00	35.7143%	有限合伙人
3	西藏联科投资有限公司	130,000.00	18.5714%	有限合伙人
4	中国太平洋人寿保险股份有限公司	50,000.00	7.1429%	有限合伙人
5	服贸基金	40,000.00	5.7143%	有限合伙人
6	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	40,000.00	5.7143%	有限合伙人
7	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	25,000.00	3.5714%	有限合伙人
8	苏州工业园区元禾招商股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.00	2.8571%	有限合伙人
9	北京股权投资发展管理中心（有限合伙）	20,000.00	2.8571%	有限合伙人
10	中科院联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	19,400.00	2.7714%	有限合伙人
11	芜湖歌斐楠斐投资中心（有限合伙）	16,000.00	2.2857%	有限合伙人
12	工银安盛人寿保险有限公司	15,000.00	2.1429%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
13	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	15,000.00	2.1429%	有限合伙人
14	中宏人寿保险有限公司	15,000.00	2.1429%	有限合伙人
15	招商财富资产管理有限公司	14,950.00	2.1357%	有限合伙人
16	中国对外经济贸易信托有限公司	10,000.00	1.4286%	有限合伙人
17	厦门国际信托有限公司	5,000.00	0.7143%	有限合伙人
18	江苏鼎华投资有限公司	5,000.00	0.7143%	有限合伙人
19	宁波保税区明好投资合伙企业（有限合伙）	2,640.00	0.3771%	有限合伙人
合计		700,000.00	100.0000%	-

君联晟源为私募股权投资基金，已于 2018 年 8 月 13 日完成私募基金备案，基金编号为 SEF172，其基金管理人为君联资本管理股份有限公司，登记编号为 P1000489。

2、厦门建发

截至本招股说明书签署日，厦门建发持有公司 98,489,285 股股份，占公司本次发行前股份总数的 12.9958%，其基本情况如下：

企业名称	厦门建发新兴产业股权投资捌号合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 9 月 19 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司
注册资本	24,015.692501 万元
注册地址	厦门市思明区环岛东路 1699 号建发国际大厦 41 楼 F 单元之五
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务；对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）。
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，厦门建发的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	厦门建鑫投资有限公司	100.0000	0.4164%	普通合伙人
2	厦门建发新兴创业投资有限公司	8,566.815182	35.6717%	有限合伙人
3	北京股权投资发展管理中心（有限合伙）	7,139.012667	29.7264%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
4	安徽迎驾投资管理有限公司	3,926.457012	16.3495%	有限合伙人
5	北京多泰咨询管理有限公司	2,855.605127	11.8906%	有限合伙人
6	宁波容仕创业投资合伙企业（有限合伙）	1,427.802513	5.9453%	有限合伙人
合计		24,015.692501	100.0000%	-

厦门建发为创业投资基金，已于 2020 年 3 月 19 日完成私募基金备案，基金编号为 SJG447，其基金管理人为厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司，登记编号为 P1029505。

3、丹青二期

截至本招股说明书签署日，丹青二期持有公司 82,319,483 股股份，占公司本次发行前股份总数的 10.8621%，其基本情况如下：

企业名称	苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 5 月 18 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区齐玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	318,450.00 万元
注册地址	苏州高新区华佗路 99 号 6 幢
经营范围	创新医药产业领域内及其相关医药医疗产业的股权投资、实业投资（不含 1、从事中药饮片的蒸、炒、灸、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产；2、人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；创业投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，丹青二期的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	宁波梅山保税港区齐玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	100.00	0.0314%	普通合伙人
2	苏州市创新产业发展引导基金（有限合伙）	60,000.00	18.8413%	有限合伙人
3	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	40,000.00	12.5608%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
4	正大制药投资（北京）有限公司	36,000.00	11.3048%	有限合伙人
5	苏州高新产业投资发展企业（有限合伙）	30,000.00	9.4206%	有限合伙人
6	君康人寿保险股份有限公司	30,000.00	9.4206%	有限合伙人
7	深圳市顺丰投资有限公司	20,000.00	6.2804%	有限合伙人
8	江苏京东邦能投资管理有限公司	20,000.00	6.2804%	有限合伙人
9	苏酒集团江苏财富管理有限公司	20,000.00	6.2804%	有限合伙人
10	北京赛升药业股份有限公司	10,000.00	3.1402%	有限合伙人
11	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	10,000.00	3.1402%	有限合伙人
12	宿迁天强股权投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00	3.1402%	有限合伙人
13	宁波梅山保税港区周玉股权投资合伙企业（有限合伙）	5,100.00	1.6015%	有限合伙人
14	宁波梅山保税港区申沃股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.5701%	有限合伙人
15	林芝乐成医疗产业发展有限公司	5,000.00	1.5701%	有限合伙人
16	拉萨普华领先投资有限公司	3,250.00	1.0206%	有限合伙人
17	西藏卫信康医药股份有限公司	3,000.00	0.9421%	有限合伙人
18	圣俊驹嘉（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	0.9421%	有限合伙人
19	瀚博闻（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	0.9421%	有限合伙人
20	西藏聚久致和创业投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	0.9421%	有限合伙人
21	厦门土豆田投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	0.6280%	有限合伙人
合计		318,450.00	100.0000%	-

丹青二期为私募股权投资基金，已于 2018 年 11 月 1 日完成私募基金备案，基金编号为 SED720，其基金管理人为海南拾玉私募基金管理有限公司，登记编号为 P1027785。

4、Magic Sea

截至本招股说明书签署日，Magic Sea 持有公司 58,557,956 股股份，占公司本次发行前股份总数的 7.7268%，其基本情况如下：

企业名称	Magic Sea Healthcare HK Limited
成立时间	2020 年 9 月 7 日
企业类型	有限责任公司

公司编号	2975321
已发行股本	HK\$10+US\$99,990
注册地址	香港九龙长沙湾道 788 号罗氏商业广场 6 楼 603 室
主营业务	专注于医疗健康产业投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，Magic Sea 的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	已发行股份数（股）	持股比例
1	HLC Partners III L.P.	44,910	44.9100%
2	Schroder Adveq Direct III S.C.S.	19,960	19.9600%
3	Galaxy Alpha L.P.	19,960	19.9600%
4	Schroder Adveq Asia IV L.P.	7,485	7.4850%
5	AEROW SMA II L.P.	7,485	7.4850%
6	Phoebe Investment HK Limited	200	0.2000%
合计		100,000	100.0000%

5、Ole Luk-Oie

截至本招股说明书签署日，Ole Luk-Oie 持有公司 41,159,657 股，占公司本次发行前股份总数的 5.4311%，其基本情况如下：

企业名称	Ole Luk-Oie Medical HK Limited
成立时间	2019 年 11 月 1 日
企业类型	有限责任公司
公司编号	2888480
已发行股本	10 股
注册地址	香港九龙长沙湾道 788 号罗氏商业广场 6 楼 603 室
主营业务	专注于医疗健康产业投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，Ole Luk-Oie 的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	已发行股份数（股）	持股比例
1	HLC Partners III L.P.	10	100.0000%
	合计	10	100.0000%

6、服贸基金

截至本招股说明书签署日，服贸基金持有公司 41,159,657 股，占公司本次发行前股份总数的 5.4311%，其基本情况如下：

企业名称	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）
成立时间	2017年11月10日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	招商局资本管理（北京）有限公司
注册资本	1,000,800.00 万元
注册地址	北京市房山区长沟镇金元大街1号北京基金小镇大厦B座410
经营范围	非证券业务的投资；股权投资；投资管理、投资咨询；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，服贸基金的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	招商局资本管理（北京）有限公司	100.00	0.0100%	普通合伙人
2	中华人民共和国财政部	200,000.00	19.9840%	有限合伙人
3	江苏惠泉服务贸易产业投资基金（有限合伙）	200,000.00	19.9840%	有限合伙人
4	深圳市招服投资有限责任公司	117,500.00	11.7406%	有限合伙人
5	苏州合贸创业投资合伙企业（有限合伙）	90,000.00	8.9928%	有限合伙人
6	深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	82,500.00	8.2434%	有限合伙人
7	广西投资引导基金有限责任公司	60,000.00	5.9952%	有限合伙人
8	宁波海洋产业基金管理有限公司	40,000.00	3.9968%	有限合伙人
9	深圳市宝安区产业投资引导基金有限公司	40,000.00	3.9968%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
10	广西国有企业改革发展一期基金合伙企业（有限合伙）	27,500.00	2.7478%	有限合伙人
11	张家港市招港股权投资合伙企业（有限合伙）	20,300.00	2.0284%	有限合伙人
12	杭州和达产业基金投资有限公司	20,000.00	1.9984%	有限合伙人
13	厦门象屿集团有限公司	20,000.00	1.9984%	有限合伙人
14	深圳市平安置业投资有限公司	19,700.00	1.9684%	有限合伙人
15	上海万业企业股份有限公司	15,000.00	1.4988%	有限合伙人
16	潍坊恒新资本管理有限公司	10,000.00	0.9992%	有限合伙人
17	苏州高新产业投资发展企业（有限合伙）	10,000.00	0.9992%	有限合伙人
18	西证创新投资有限公司	10,000.00	0.9992%	有限合伙人
19	青岛青发汇金投资发展有限公司	9,000.00	0.8993%	有限合伙人
20	招商证券投资有限公司	8,500.00	0.8493%	有限合伙人
21	深圳通商汇鑫投资合伙企业（有限合伙）	700.00	0.0699%	有限合伙人
合计		1,000,800.00	100.0000%	-

服贸基金为私募股权投资基金，已于 2018 年 1 月 30 日完成私募基金备案，基金编号为 SCE724，其基金管理人为招商局资本管理（北京）有限公司，登记编号为 P1064462。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，公司总股本为 75,785.7528 万股。公司本次拟发行不超过 13,373.9563 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于本次发行后总股本的 10%，发行后的股本情况如下表所示：

序号	股东名称	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		持股数（股）	所占比例	持股数（股）	所占比例
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226%	171,447,414	19.2292%
2	君联晟源	156,220,544	20.6134%	156,220,544	17.5214%
3	厦门建发	98,489,285	12.9958%	98,489,285	11.0464%
4	丹青二期	82,319,483	10.8621%	82,319,483	9.2328%

序号	股东名称	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		持股数（股）	所占比例	持股数（股）	所占比例
5	Magic Sea	58,557,956	7.7268%	58,557,956	6.5678%
6	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311%	41,159,657	4.6164%
7	服贸基金	41,159,657	5.4311%	41,159,657	4.6164%
8	嘉兴萱玉	30,973,642	4.0870%	30,973,642	3.4740%
9	君联嘉运	19,529,369	2.5769%	19,529,369	2.1904%
10	南通联博	18,701,750	2.4677%	18,701,750	2.0976%
11	南通联嘉	9,646,822	1.2729%	9,646,822	1.0820%
12	南通联吉	9,059,327	1.1954%	9,059,327	1.0161%
13	南通联曦	8,495,881	1.1210%	8,495,881	0.9529%
14	南通联萌	6,216,775	0.8203%	6,216,775	0.6973%
15	Higsino	5,879,966	0.7759%	5,879,966	0.6595%
本次发行流通股		-	-	133,739,563	15.0000%
合计		757,857,528	100.0000%	891,597,091	100.0000%

（二）发行人前十名股东情况

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226%
2	君联晟源	156,220,544	20.6134%
3	厦门建发	98,489,285	12.9958%
4	丹青二期	82,319,483	10.8621%
5	Magic Sea	58,557,956	7.7268%
6	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311%
7	服贸基金	41,159,657	5.4311%
8	嘉兴萱玉	30,973,642	4.0870%
9	君联嘉运	19,529,369	2.5769%
10	南通联博	18,701,750	2.4677%
合计		718,558,757	94.8145%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司不存在自然人股东。

（四）发行人国有股份和外资股份情况

1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，公司股本中不存在国有股份。

2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司外资股东所持有公司股份为外资股份，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226%
2	Magic Sea	58,557,956	7.7268%
3	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311%
4	Highsino	5,879,966	0.7759%
	合计	277,044,993	36.5564%

（五）最近一年发行人新增股东情况

1、新增股东的入股原因、入股价格和定价依据

最近一年公司新增股东 14 名，主要系以下三种情形：一是为了实施公司股权激励计划，员工持股平台对公司增资；二是为了拆除境外架构，联亚开曼部分股东或其股东指定主体通过受让联亚开曼持有的联亚有限股权的方式转为直接持有联亚有限股权；三是增资，部分股东通过债权转股权的形式增资联亚有限。具体情况如下：

时间	股东名称	取得方式	取得出资额（万美元）	单价（元/1美元注册资本）	入股原因	定价依据
2021.12.07	南通联嘉	增资	147.3308	8.07	设立员工持股平台，实施股权激励	参考 2020 年末联亚有限每股净资产协商确定
2021.12.07	南通联吉	增资	138.3583	8.53		
2021.12.07	南通联曦	增资	129.7531	8.07		
2021.12.07	南通联萌	增资	94.9455	8.07		
2021.12.10	君联晟源	股权转让	2,124.8945	14.59	境外持股架构拆除，境外股	参考原入股联亚开曼时估值 2.1
2021.12.10	厦门建发	股权转让	1,504.1746	14.59		

时间	股东名称	取得方式	取得出资额 (万美元)	单价(元/1 美元注册资 本)	入股原因	定价依据
2021.12.10	丹青二期	股权转让	1,257.2218	14.59	权下翻	亿美元协商确定
2021.12.10	服贸基金	股权转让	628.6096	14.59		
2021.12.10	Ole Luk-Oie	股权转让	628.6096	2.25 美元		
2021.12.10	Highsino	股权转让	89.8016	2.25 美元		
2021.12.29	Magic Sea	股权转让	894.3246	4.35 美元	境外持股架构 拆除，境外股 权下翻	参考原入股联亚 开曼时估值 4.5 亿美元协商确定
2021.12.29	嘉兴萱玉	股权转让	473.0440	28.21		
2022.01.19	君联晟源	增资	260.9790	26.82	看好公司发展 前景，以债转 股形式增资	参考联亚开曼最 近一轮外部投资 者入股估值 4.5 亿美元协商确定 入股价格
2022.01.19	君联嘉运	增资	298.2617			
2022.01.19	南通联博	增资	285.6219	8.21	设立员工持股 平台，实施股 权激励	参照 2020 年末 联亚有限每股净 资产协商确定

2、新增股东的基本情况

（1）员工持股平台

南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌和南通联博的基本情况及其出资结构参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励安排”之“2、境内激励情况”之“（2）员工持股平台”。

（2）Highsino

截至本招股说明书签署日，Highsino 持有公司 5,879,966 股股份，占公司股份总数的 0.7759%，其基本情况如下：

企业名称	Highsino Group Limited
成立时间	2006 年 9 月 8 日
企业类型	有限责任公司
公司编号	1050105
已发行股本	US\$5,000
注册地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands

主营业务	实业投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，Higsino 的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（美元）	出资比例
1	Anssence Investments Limited	2,500.00	50.0000%
2	Keywell Group Limited	1,950.00	39.0000%
3	Grandsun International Investment Limited	200.00	4.0000%
4	Rainbow Leap Limited	200.00	4.0000%
5	Bestwork Holdings Limited	150.00	3.0000%
合计		5,000.00	100.0000%

（3）嘉兴萱玉

截至本招股说明书签署日，嘉兴萱玉持有公司 30,973,642 股股份，占公司股份总数的 4.0870%，其基本情况如下：

企业名称	嘉兴萱玉股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年6月17日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏拾玉投资管理有限公司
注册资本	15,000.00 万元
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区东栅街道南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 158 室-64
经营范围	一般项目：股权投资、实业投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，嘉兴萱玉的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	西藏拾玉投资管理有限公司	500.00	3.3333%	普通合伙人
2	罗钢	3,500.00	23.3333%	有限合伙人

序号	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
3	马陶	2,200.00	14.6667%	有限合伙人
4	蔡芳	2,000.00	13.3333%	有限合伙人
5	张伟	2,000.00	13.3333%	有限合伙人
6	高学清	2,000.00	13.3333%	有限合伙人
7	林世宝	1,000.00	6.6667%	有限合伙人
8	王璐	1,000.00	6.6667%	有限合伙人
9	高麓潞	800.00	5.3333%	有限合伙人
合计		15,000.00	100.0000%	-

嘉兴萱玉为私募股权投资基金，已于 2020 年 12 月 9 日完成私募基金备案，基金编号为 SNH438，其基金管理人为海南拾玉私募基金管理有限公司，登记编号为 P1027785。

（4）君联嘉运

截至本招股说明书签署日，君联嘉运持有公司 19,529,369 股股份，占公司股份总数的 2.5769%，其基本情况如下：

企业名称	珠海君联嘉运股权投资企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 9 月 14 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
注册资本	56,600.00 万元
注册地址	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-567 号（集中办公区）
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，君联嘉运的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	拉萨君祺企业管理有限公司	100.00	0.1767%	普通合伙人
2	叶巧丽	10,000.00	17.6678%	有限合伙人

序号	合伙人姓名或名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
3	服贸基金	10,000.00	17.6678%	有限合伙人
4	郑北	5,000.00	8.8339%	有限合伙人
5	安徽迎驾投资管理有限公司	5,000.00	8.8339%	有限合伙人
6	普洛斯建发（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,000.00	8.8339%	有限合伙人
7	厦门建发新兴产业股权投资拾号合伙企业（有限合伙）	5,000.00	8.8339%	有限合伙人
8	厦门建发利福德股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	8.8339%	有限合伙人
9	沈琴	2,500.00	4.4170%	有限合伙人
10	慎蕾	2,000.00	3.5336%	有限合伙人
11	张红	2,000.00	3.5336%	有限合伙人
12	王一敏	2,000.00	3.5336%	有限合伙人
13	苏州工业园区国创君龙股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	3.5336%	有限合伙人
14	魏凤鸣	1,000.00	1.7668%	有限合伙人
	合计	56,600.00	100.0000%	-

君联嘉运为创业投资基金，已于 2020 年 10 月 16 日完成私募基金备案，基金编号为 SNA169，其基金管理人为君联资本管理股份有限公司，登记编号为 P1000489。

（5）其他新增股东

君联晟源、厦门建发、丹青二期、服贸基金、Ole Luk-Oie、Magic Sea 的股东基本情况及股权结构参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份股东”。

（六）对赌协议及其清理情况

2021 年 12 月 7 日，联亚有限、联亚开曼、南通联曦、南通联嘉、南通联萌、南通联吉、君联晟源、Ole Luk-Oie、Magic Sea、Highsino、丹青二期、嘉兴萱玉、厦门建发、服贸基金签署了《关于南通联亚药业有限公司之股东协议》，对各方享有的公司治理、优先认购权、转让限制及优先购买权、领售权、随售权、利润分配、优先清算权等特殊股东权利进行了约定。

2022 年 1 月 12 日，联亚有限、联亚开曼、南通联曦、南通联嘉、南通联萌、南通

联吉、君联晟源、Ole Luk-Oie、Magic Sea、Highsino、丹青二期、嘉兴萱玉、厦门建发、服贸基金、君联嘉运、南通联博签署了《关于南通联亚药业有限公司之股东协议》（以下简称“股东协议”），对各方享有的公司治理、优先认购权、转让限制及优先购买权、领售权、随售权、优先清算权等特殊股东权利进行了重新约定。

2022年3月18日，公司及全体股东签署了《关于南通联亚药业有限公司股东特殊权利之终止协议》，各方不可撤销地同意自该协议签署日起股东协议相应条款终止且自始无效并不再对各方具有法律约束力，各方均相应免除在股东协议及相应条款项下的各项义务，并放弃在该等条款项下的各项权利。

同时，为免疑义，各方于终止日前达成或签署的包含有关公司与股东之间及/或股东之间的权利义务的内容且与公司章程及公司股东大会已通过的其他内部制度相冲突的其他安排或协议，视同股东协议，均应终止且自始无效。

（七）战略投资者情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在战略投资者持股的情形。

（八）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司各股东间的关联关系及持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226%	实际控制人控制的企业
2	南通联博	18,701,750	2.4677%	
3	南通联嘉	9,646,822	1.2729%	
4	南通联吉	9,059,327	1.1954%	
5	南通联曦	8,495,881	1.1210%	
6	南通联萌	6,216,775	0.8203%	
7	君联晟源	156,220,544	20.6134%	君联晟源和君联嘉运的执行事务合伙人均为拉萨君祺企业管理有限公司，其基金管理人均为君联资本管理股份有限公司，登记编号为P1000489
8	君联嘉运	19,529,369	2.5769%	
9	厦门建发	98,489,285	12.9958%	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司是厦门建发的基金管理人，同时作为有限合伙人直接持有君联

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
10	服贸基金	41,159,657	5.4311%	晟源 3.5714% 的份额，其作为有限合伙人持股 99.7567% 的厦门建发新兴产业股权投资拾号合伙企业（有限合伙）持有君联嘉运 8.8339% 的份额；厦门建鑫投资有限公司是厦门建发的执行事务合伙人，同时也是持有君联嘉运 8.8339% 份额的厦门建发新兴产业股权投资拾号合伙企业（有限合伙）和厦门建发利福德股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人；服贸基金持有君联晟源 5.7143% 的份额、持有君联嘉运 17.6678% 的份额
11	君联晟源	156,220,544	20.6134%	
12	君联嘉运	19,529,369	2.5769%	
13	丹青二期	82,319,483	10.8621%	海南拾玉私募基金管理有限公司为丹青二期和嘉兴萱玉的基金管理人，同时也是丹青二期普通合伙人宁波梅山保税港区齐玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）的普通合伙人宁波梅山保税港区拾玉股权投资管理有限公司和嘉兴萱玉普通合伙人西藏拾玉投资管理有限公司的唯一股东，登记编号为 P1027785
14	嘉兴萱玉	30,973,642	4.0870%	
15	Magic Sea	58,557,956	7.7268%	二者实际控制人均为 WANG STEPHEN HUI
16	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311%	

除上述关联关系以外，本次发行前公司各股东之间不存在其他关联关系。

（九）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行全部为新股发行，不涉及原有股东公开发售股份的情况。

十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

1、董事

截至本招股说明书签署日，公司设董事 11 名，其中 4 名为独立董事。全体董事均由股东大会选举产生，每届任期三年。

（1）董事任职情况

截至本招股说明书签署日，公司的董事任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	提名人	本届任职期间
1	ZHANG GUOHUA (张国华)	董事长	联亚开曼	2022年3月-2025年3月
2	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事	联亚开曼	2022年3月-2025年3月
3	HU TINGMO (胡廷默)	董事	联亚开曼	2022年3月-2025年3月
4	ZHANG SHUQIANG (张书强)	董事	联亚开曼	2022年3月-2025年3月
5	杨轶	董事	君联晟源	2022年3月-2025年3月
6	曹坚	董事	丹青二期	2022年3月-2025年3月
7	肖立	董事	Magic Sea、Ole Luk-Oie	2022年6月-2025年3月
8	王念	独立董事	公司董事会	2022年3月-2025年3月
9	胡杰	独立董事	公司董事会	2022年3月-2025年3月
10	王玉	独立董事	公司董事会	2022年3月-2025年3月
11	尤启冬	独立董事	公司董事会	2022年3月-2025年3月

(2) 董事简历

ZHANG GUOHUA（张国华）先生，男，1949年生，美国国籍，博士学历，于1982年1月取得南京药学院（后更名为“中国药科大学”）药学学士学位，于1984年12月取得南京药学院药剂学硕士学位；1984年12月至1985年12月，任中国药科大学药剂研究室教师；1986年1月至1989年3月就读于 Philadelphia School College of Pharmacy（美国费城药学院）药剂学专业，获得博士学位；1989年4月至1991年9月，任 Schering Plough Corp.（先灵葆雅公司）研发部博士后；1991年9月至1994年4月，任 F. Hoffmann-La Roche, Ltd.（罗氏公司）研发部研究员；1994年4月至1999年11月，任 Duramed Pharmaceuticals, Inc.（杜拉美德制药）副总裁，负责研发部；1999年11月至2006年4月，任 Andrx Pharmaceuticals, Inc. 资深副总裁，负责研发部；2006年4月至2022年3月，任联亚有限董事、总经理、董事长；2022年3月至今，任公司董事长、总经理。

PINNAMARAJU PRASADRAJU 先生，男，1966年生，美国国籍，硕士学历，于1987年5月取得 Karnatak University（印度卡纳塔克大学）药学学士学位，于1991年3月取得 University of Oklahoma（美国俄克拉荷马大学）药学硕士学位；1991年10月

至 1994 年 4 月，任 F. Hoffmann-La Roche, Ltd.（罗氏公司）研发部助理科学家；1994 年 4 月至 2000 年 4 月，历任 Duramed Pharmaceuticals, Inc.（杜拉美德制药）研发部经理、副总监；2000 年 4 月至 2005 年 4 月，历任 Andrx Pharmaceuticals, Inc. 研发部总监、资深总监；2005 年 4 月至 2022 年 3 月，任联亚有限资深副总裁兼首席运营官；2022 年 3 月至今，任公司董事、副总经理。

HU TINGMO（胡廷默）先生，1947 年生，加拿大国籍，博士学历，于 1984 年 12 月取得南京药学院（后更名为“中国药科大学”）中草药化学硕士学位（同等学力），于 1988 年 12 月取得 College of Pharmacy, Dalhousie Univ. Halifax NS Canada（加拿大哈利法克斯达尔豪西）大学药学院天然物化学博士学位；1985 年 1 月至 1985 年 8 月，任上海医药工业研究院中药室研究人员；1989 年 1 月至 1993 年 3 月，任加拿大哈利法克斯菲力浦分析公司客座研究人员；1993 年 3 月至 1999 年 5 月，历任加拿大国家研究院海洋生物科学研究所助理研究员、合同制研究官员；1999 年 5 月至 2000 年 3 月，任加拿大哈利法克斯海洋营养品公司研发部研究人员；2000 年 3 月至 2005 年 4 月，任 Andrx Pharmaceuticals, Inc. 研发分析经理；2005 年 4 月至 2022 年 3 月，历任联亚有限研发分析部门资深总监、研发分析特殊项目资深总监、董事；2022 年 3 月至今，任公司董事、资深顾问。

ZHANG SHUQIANG（张书强）先生，1978 年生，美国国籍，硕士学历，于 2000 年 1 月取得 Rutgers University（美国罗格斯大学）计算机、化学学士学位，于 2004 年 5 月取得 Columbia University（美国哥伦比亚大学）计算机硕士学位；2000 年 5 月至 2005 年 6 月，任 Ernst & Young LLP（安永会计师事务所）质量部工程师；2005 年 6 月至 2008 年 9 月任，Lehman Brothers（雷曼兄弟银行）衍生金融交易部副总裁；2008 年 10 月至 2014 年 9 月，任 Barclays Capital（英国巴克莱银行[香港]）衍生金融交易部副总裁；2014 年 11 月至 2022 年 3 月，历任联亚有限财务部总监、董事、董事会秘书；2022 年 3 月至今，任公司董事、董事会秘书、财务负责人。

杨轶先生，1982 年生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权，于 2006 年 7 月取得同济大学工商管理学士学位，于 2006 年 7 月取得法国 CESEM 管理学院工商管理学士学位，于 2008 年 5 月取得法国 ESSEC 商学院国际商务战略与管理硕士学位；2008 年 5 月至 2009 年 2 月，任上海盛商投资管理有限公司投资部职员；2009 年 3 月至 2011 年 8 月，任索尼（中国）有限公司市场部职员；2011 年 9 月至今，任君联资本

管理股份有限公司执行董事；2020年6月至2022年3月，任联亚有限董事；2022年3月至今，任公司董事。

曹坚先生，1980年生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权，于2003年7月取得中央财经大学经济学、统计学学士学位，于2009年7月取得北京大学光华管理学院MBA硕士学位；2003年9月至2005年9月任，毕马威华振会计师事务所审计部助理审计；2005年10月至2008年6月，任华璞毅恒资本管理有限公司投资部投资经理；2008年6月至2013年10月，任新天域资本投资部副总裁；2013年10月至2016年2月，任北京硅北联合投资管理有限公司投资部管理合伙人；2016年3月至今，任海南拾玉私募基金管理有限公司（原名为深圳市拾玉投资管理有限公司）投资部创始合伙人、法定代表人、董事兼总经理；2020年6月至2022年3月，任联亚有限董事；2022年3月至今，任公司董事。

肖立先生，1987年生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权，于2009年6月取得上海交通大学微电子学学士学位，于2014年6月取得上海交通大学上海高级金融学院工商管理硕士学位；2009年7月至2012年5月任杭州默沙东制药有限公司销售部高级医院代表；2013年9月至2014年5月任鼎晖投资基金管理有限公司VC投资部投资分析师；2014年5月至今，历任上海合弘景晖股权投资管理有限公司投资经理、助理副总裁、副总裁、执行董事；2022年6月至今，任公司董事。

王念先生，1971年生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权，于1992年12月取得南通纺织工学院机械系普通机械制造工艺及设备专业大专文凭，于1999年12月通过法律本科自学考试取得南京大学学士学位（自学考）；1993年2月至1998年8月，任南通金通（进出口）贸易有限公司业务部职员；1998年8月至2006年11月，任江苏金信达律师事务所律师、合伙人；2006年11月至2008年10月，任北京市建元律师事务所南通分所律师、合伙人；2008年10月至今，任北京大成（南通）律师事务所主任、律师、高级合伙人；2022年3月至今，任公司独立董事。

胡杰先生，1968年生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权，于1989年7月取得江苏会计专科学校工业会计大专文凭，于2004年7月取得扬州大学会计教育学学士学位；1989年7月至1992年12月，任南通市经济技术开发区总公司、管委会财政局财务部职员；1993年1月至1994年12月，任南通天成羽绒制品有限公司财务部经理；1995年1月至1997年9月，任江苏森大蒂集团股份有限公司财务部部长；1997

年 10 月至 2004 年 10 月，任江苏凯发会计师事务所（2000 年改制为南通普发会计师事务所有限公司）审计部出资人、经理；2004 年 11 月至 2006 年 7 月，任南通长城联合会计师事务所审计部经理；2006 年 8 月至 2008 年 7 月，任南通正华联合会计师事务所（普通合伙）审计部合伙人、经理；2008 年 8 月至 2013 年 7 月，任南通正平资产评估有限公司评估部总经理；2013 年 8 月至今，任公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）南通分所合伙人；2022 年 3 月至今，任公司独立董事。

王玉先生，1954 年生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权，于 1979 年 7 月取得安徽大学化学系分析化学学士学位，于 1984 年 12 月取得南京药学院分析化学硕士学位，于 1999 年 12 月取得中国药科大学药物分析博士学位；1989 年 9 月至 1991 年 2 月和 1998 年 9 月至 2000 年 1 月两次于 The University of Memphis（美国孟菲斯大学）担任分析化学专业访问学者；1979 年 8 月至 1982 年 2 月，任安徽大学化学系分析化学教研室助教；1984 年 12 月至 2001 年 3 月，历任江苏省医药工业研究所药物分析研究室工程师、高工、所长助理、副所长；2001 年 3 月至 2014 年 7 月，历任江苏省药品检验所（现为江苏省食品药品监督检验研究院）副所长、副院长；2014 年 7 月退休；2022 年 3 月至今，任公司独立董事。

尤启冬先生，1955 年生，中国国籍，博士学历，无境外永久居留权，于 1982 年 7 月取得南京药学院化学制药学士学位，于 1985 年 9 月取得上海医药工业研究院药物化学硕士学位，于 1989 年 9 月取得上海医药工业研究院药物化学博士学位（在职研究生），于 1994 年 10 月至 1995 年 12 月期间在 University of Strathclyde（英国思克莱德大学）药学系进行药物化学博士后研究；1985 年 9 月至 1989 年 12 月，任上海医药工业研究院合成室助理研究员；1990 年 1 月至今，任中国药科大学药学院教授（二级）、博士生导师；2022 年 3 月至今，任公司独立董事。

2、监事

截至本招股说明书签署日，公司设监事会，由 3 名监事组成，其中 2 名为股东代表监事，1 名为职工代表监事，职工代表监事由职工代表大会选举产生，每届任期 3 年。

（1）监事任职情况

截至本招股说明书签署日，公司的监事任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	CHEN YISHENG（陈义生）	监事会主席	联亚开曼	2022年6月-2025年3月
2	龚健	监事	联亚开曼	2022年3月-2025年3月
3	胡成松	职工代表监事	职工代表大会	2022年3月-2025年3月

（2）监事简历

CHEN YISHENG（陈义生）先生，1955年生，美国国籍，博士学历，于1982年7月取得广东药学院药学学士学位，于1994年9月取得University of Iowa（爱荷华大学）药剂学博士学位；1982年8月至1988年11月，任广东省药品检验所化学室主管药师；1988年11月至1989年12月，任美国FDA药品检验中心化学室WHO学员；1990年1月至1994年9月，任爱荷华大学药学院助理研究员；1994年9月至1995年6月，任Burroughs Wellcome Company产品研发部研发科学家；1995年6月至2006年9月，历任Abbott Laboratories制剂中心科学家、资深科学家、调查员、副研究员；2006年10月至2022年3月，历任联亚有限产品研发部资深总监、副总裁；2001年7月至2013年10月，兼任美国产品质量研究所（PQRI）包装容器工作组专家；2005年5月至2008年5月，兼任广东药学院客座教授；2011年8月至2015年12月，兼任美国药典会《671》通则专家组专家；2021年4月至今，兼任南通大学药学院专硕研究生联合培养导师；2022年3月至今，任公司产品研发部副总裁；2022年6月至今，任公司监事会主席。

龚健先生，1984年生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权，于2006年6月取得安徽医科大学临床药理学学士学位，于2009年6月取得中国药科大学药剂学硕士学位；2009年7月至2019年4月，历任联科药业产品研发部产品研发员、副经理、经理、高级经理、副总监；2019年5月至2022年3月，任联亚有限产品研发部副总监；2022年3月至今，任公司监事、产品研发部副总监。

胡成松先生，1981年生，中国国籍，硕士学历，无境外永久居留权，于2002年7月取得苏州大学化学学士学位，于2005年7月取得苏州大学应用化学硕士学位；2005年8月至2006年2月，自由职业；2006年3月至2022年3月，任联亚有限分析研发部副总监；2022年3月至今，任公司监事、分析研发部副总监。

3、高级管理人员

（1）高级管理人员任职情况

截至本招股说明书签署日，公司的高级管理人员任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	总经理	董事会	2022年3月-2025年3月
2	PINNAMARAJU PRASADRAJU	副总经理	董事会	2022年3月-2025年3月
3	ZHANG SHUQIANG（张书强）	财务负责人、董事会秘书	董事会	2022年3月-2025年3月

（2）高级管理人员简历

上述高级管理人员的简历参见本节“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”简历。

4、核心技术人员

（1）核心技术人员任职情况

截至本招股说明书签署日，公司的核心技术人员任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长、总经理
2	HU TINGMO（胡廷默）	董事、资深顾问
3	CHEN YISHENG（陈义生）	监事会主席、产品研发部副总裁
4	龚健	监事、产品研发部副总监
5	胡成松	监事、分析研发部副总监
6	赖鹏	产品研发部副总监

（2）核心技术人员简历

ZHANG GUOHUA（张国华）先生、HU TINGMO（胡廷默）先生、CHEN YISHENG（陈义生）先生、龚健先生、胡成松先生的简历参见本节“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”及“2、监事”简历。

赖鹏先生，1982年生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权，于2006年7月取得中国药科大学药科制剂学士学位；2006年7月至2014年5月，历任联亚有限产品研发部技术员、项目组长；2014年5月至2017年12月，任南通诺亚药物传导科技开发有限公司产品研发部经理；2018年1月至2022年3月，历任联亚有限产品研发部经理、副总监；2022年3月至今，任公司产品研发部副总监。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下表所示：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关系
1	ZHANG GUOHUA (张国华)	董事长、 总经理	联亚开曼	董事	公司控股股东
			南通联博	执行事务合伙人	公司员工持股平台、实际控制人控制的企业
			南通联嘉		
			南通联吉		
			南通联曦		
			南通联萌		
			联科药业	董事长、总经理	公司全资子公司
			联嘉医药	执行董事兼经理	公司全资子公司
			联怡生物	执行董事兼总经理	公司全资孙公司
2	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事、 副总经理	联亚开曼	董事	公司控股股东
			联科药业	董事	公司全资子公司
			联亚美国	董事、总裁	公司全资子公司
3	ZHANG SHUQIANG (张书强)	董事、董事 会秘书、财 务负责人	联亚开曼	董事	公司控股股东
			联科药业	董事	公司全资子公司
4	HU TINGMO (胡廷默)	董事	联科药业	董事	公司全资子公司
5	杨轶	董事	联科药业	董事	公司全资子公司
			君联资本管理股份有限公司	执行董事（内部职级）	关联方
			上海健耕医药科技股份有限公司	监事	非关联方
6	曹坚	董事	联科药业	董事	公司全资子公司
			海南拾玉私募基金管理有限公司	法定代表人、董事兼 总经理	关联方
			海南南玉健康科技有限公司	法定代表人、执行董 事兼总经理	关联方

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关系
			西藏硅北信息科技有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	关联方
			西藏拾玉投资管理有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	关联方
			北京拾玉咨询有限公司及其分公司	法定代表人、执行董事兼经理、负责人	关联方
			海南拾玉医药科技有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	关联方
			宁波梅山保税港区拾玉股权投资管理有限公司	法定代表人、执行董事兼经理	关联方
			青岛拾玉健康科技有限公司	法定代表人、执行董事兼经理	关联方
			杭州先为达生物科技有限公司	董事	关联方
			杭州势成科技有限公司	董事	关联方
			智享生物（苏州）有限公司	董事	关联方
			苏州晶云药物科技股份有限公司	董事	关联方
			苏州拾玉投资管理有限公司	董事	关联方
			北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	董事	关联方
			深圳云甲科技有限公司	董事	关联方
			嘉兴衡沃投资管理有限公司	监事	非关联方
7	肖立	董事	联科药业	董事	公司全资子公司
			北京合弘景晖企业管理咨询有限公司	法定代表人、执行董事兼经理	关联方
			上海合弘景晖股权投资管理有限公司	法定代表人、执行董事	关联方
8	王念	独立董事	北京大成（南通）律师事务所	主任、律师、高级合伙人	非关联方
			江苏如皋农村商业银行股份有限公司	独立董事	非关联方
			南通新菲儿商贸有限责任公司	监事	关联方
			南通市无党派知识分子联谊会	副会长	非关联方
			南通市律动江海公益服务中心	理事长	非关联方
			南通市律师协会	副会长	非关联方
9	胡杰	独立董事	公证天业会计师事务所（特殊普通合	合伙人	非关联方

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关系
			伙)		
			江苏综艺股份有限公司	独立董事	非关联方
			中天科技海缆股份有限公司	独立董事	非关联方
10	尤启冬	独立董事	中国药科大学	教授	非关联方
			上海鸿博智源医药股份有限公司	独立董事	非关联方
			宜昌人福药业有限责任公司	顾问	非关联方
11	王玉	独立董事	扬子江药业集团有限公司	顾问	非关联方
12	CHEN YISHENG (陈义生)	监事会主席	南通大学药学院	导师	非关联方
13	胡成松	监事	联科药业	监事	公司全资子公司
14	龚健	监事	联科药业	监事	公司全资子公司

除上述表格中披露的主要兼职关系外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无在其他单位中担任董事、监事、高级管理人员的情形。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属关系

截至本招股说明书签署日，ZHANG GUOHUA（张国华）与ZHANG SHUQIANG（张书强）为父子关系，除此以外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在近亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及其履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司或其子公司签署了《劳动合同》或《聘用合同》，《劳动合同》中包含了保密条款，目前均处于正常履行中。

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。除上述协议外，发行人未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	与公司关系	直接持股比例	间接持股比例
1	ZHANG GUOHUA (张国华)	董事长、总经理	-	通过联亚开曼间接持有公司9.0977%的股份； 通过南通联博间接持有公司1.8755%的股份； 通过南通联嘉间接持有公司0.0836%的股份； 通过南通联吉间接持有公司0.0460%的股份； 通过南通联曦间接持有公司0.0941%的股份； 通过南通联萌间接持有公司0.0620%的股份， 合计间接持有公司 11.2589%的股份
2	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事、副总经理	-	通过联亚开曼间接持有公司4.9885%的股份
3	HU TINGMO (胡廷默)	董事、 核心技术人员	-	通过联亚开曼间接持有公司0.8047%的股份； 通过南通联博间接持有公司0.0650%的股份 合计间接持有公司 0.8697%的股份
4	ZHANG SHUQIANG (张书强)	董事、董事会秘书、 财务负责人	-	通过联亚开曼间接持有公司1.7940%的股份； 通过南通联博间接持有公司0.1235%的股份； 通过南通联曦间接持有公司0.0941%的股份； 通过南通联萌间接持有公司0.0620%的股份， 合计间接持有公司 2.0736%的股份
5	杨轶	董事	-	通过君联晟源间接持有公司0.00208%的股份； 通过君联嘉运间接持有公司0.00005%的股份 合计间接持有公司 0.0021%的股份
6	曹坚	董事	-	通过丹青二期间接持有公司0.0130%的股份 通过嘉兴萱玉间接持有公司0.0048%的股份 合计间接持有公司 0.0178%的股份

序号	姓名	与公司关系	直接持股比例	间接持股比例
				股份
7	CHEN YISHENG (陈义生)	监事会主席、核心技术人员	-	通过联亚开曼间接持有公司0.9285%的股份； 通过南通联博间接持有公司0.0325%的股份； 通过南通联吉间接持有公司0.0157%的股份； 通过南通联萌间接持有公司0.0620%的股份 合计间接持有公司 1.0386%的股份
8	龚健	监事、核心技术人员	-	通过南通联曦间接持有公司0.0674%的股份
9	胡成松	监事、核心技术人员	-	通过南通联吉间接持有公司0.0753%的股份
10	赖鹏	核心技术人员	-	通过南通联吉间接持有公司0.0674%的股份
11	ZHANG SHUYI (张书毅)	ZHANG GUAHUA (张国华) 之子、ZHANG SHUQIANG (张书强) 之兄	-	通过联亚开曼间接持有公司2.1510%的股份； 通过南通联博间接持有公司0.1268%的股份； 通过南通联嘉间接持有公司0.0867%的股份； 通过南通联萌间接持有公司0.0620%的股份 合计间接持有公司 2.4264%的股份
12	姚海燕	质量保证部高级经理，胡成松配偶	-	通过南通联曦间接持有公司0.0408%的股份
13	刘曼曼	产品研发部员工，赖鹏配偶	-	通过南通联嘉间接持有公司0.0271%的股份

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的近亲属不存在以任何方式直接或间接持有公司股份的情况；上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

（六）最近2年内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

公司最近两年内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况如下：

1、最近两年董事变化情况

时间	董事会成员	职务	变动原因
2020年5月	ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长	
	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事	
	YANG ZHI（杨志）	董事	
	ZHANG SHUQIANG（张书强）	董事	
	HU TINGMO（胡廷默）	董事	
	杨轶	董事	
	ZHANG SHUYI（张书毅）	董事	
	曹坚	董事	
	周宏斌	董事	
2021年1月	ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长	2021年1月，联亚有限当时的唯一股东联亚开曼的外部投资人股东发生调整，由联亚开曼的新外部投资人股东委派董事并调整董事会构成
	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事	
	WANG STEPHEN HUI	董事	
	ZHANG SHUQIANG（张书强）	董事	
	HU TINGMO（胡廷默）	董事	
	杨轶	董事	
	ZHANG SHUYI（张书毅）	董事	
	曹坚	董事	
	周宏斌	董事	
2022年1月	ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长	2022年1月，各方协商一致减少1名外部投资人股东委派董事数量，为保证董事会人数为奇数，故同时减少一名公司内部董事，因此对董事会构成进行相应调整
	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事	
	WANG STEPHEN HUI	董事	
	ZHANG SHUQIANG（张书强）	董事	
	HU TINGMO（胡廷默）	董事	
	杨轶	董事	
	曹坚	董事	
2022年3月	ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长	2022年3月，公司召开创立大会及第一届董事会第一次会议，增补4名独立董事
	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事	
	ZHANG SHUQIANG（张书强）	董事	
	HU TINGMO（胡廷默）	董事	
	杨轶	董事	
	WANG STEPHEN HUI	董事	

时间	董事会成员	职务	变动原因
	曹坚	董事	
	王念	独立董事	
	胡杰	独立董事	
	王玉	独立董事	
	尤启冬	独立董事	
2022年6月	ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长	投资人委派董事因工作原因进行更换
	PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事	
	ZHANG SHUQIANG（张书强）	董事	
	HU TINGMO（胡廷默）	董事	
	杨轶	董事	
	肖立	董事	
	曹坚	董事	
	王念	独立董事	
	胡杰	独立董事	
	王玉	独立董事	
	尤启冬	独立董事	

2、最近两年监事变化情况

时间	监事姓名/监事会成员	职务	变动原因
2021年12月前	未设监事	-	-
2021年12月	胡成松	监事	-
2022年1月	ZHANG SHUYI（张书毅）	监事会主席	2022年1月，为规范公司运作，联亚有限设立监事会，增加两位监事会成员
	胡成松	监事	
	龚健	监事	
2022年3月	ZHANG SHUYI（张书毅）	监事会主席	2022年3月，公司召开职工代表大会，选举产生职工代表监事
	胡成松	职工代表监事	
	龚健	监事	
2022年6月	CHEN YISHENG（陈义生）	监事会主席	ZHANG SHUYI（张书毅）因工作原因辞去监事职位
	龚健	监事	
	胡成松	职工代表监事	

3、最近两年高级管理人员变化情况

截至本招股说明书签署日，公司最近两年高级管理人员未发生变化。

4、最近两年核心技术人员变化情况

截至本招股说明书签署日，公司最近两年核心技术人员未发生变化。

最近两年，公司董事变动的原因主要是为规范公司治理结构而增加或因股东委派而更换；公司最近两年高级管理人员和核心技术人员均未发生变动。前述董事变动未对公司的生产经营构成不利影响，不构成公司最近两年内董事、高级管理人员和核心技术人员的重大不利变化。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除间接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	企业名称	出资额 (万元)	出资比例	主营业务
曹坚	海南南玉健康科技有限公司	800.00	80.00%	咨询服务
	西藏硅北信息科技有限公司	250.00	50.00%	咨询服务
	嘉兴硅北世纪投资管理合伙企业（有限合伙）	100.00	50.00%	股权投资
	嘉兴普玉投资管理合伙企业（有限合伙）	700.00	38.89%	股权投资
	西藏丹青投资管理合伙企业（有限合伙）	700.00	17.50%	股权投资
	南京朗通科技有限公司	9.00	15.00%	系统工程服务
	宁波梅山保税港区周玉股权投资合伙企业（有限合伙）	300.00	5.77%	股权投资
	嘉兴乐玉投资合伙企业（有限合伙）	150.00	4.48%	股权投资
	嘉兴拾玉投资合伙企业（有限合伙）	100	1.00%	股权投资
杨轶	天津汇智壹号企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	1.81	2.1675%	股权投资
王念	南通新菲儿商贸有限责任公司	5.00	50.00%	商贸服务
胡杰	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	6.00	0.57%	咨询服务

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的对外投资，不存在与公司有利益冲突的情形。

（八）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴及奖金等组成。经股东大会审议，独立董事享有固定数额的独立董事津贴。

2、薪酬占利润总额的比例

2019年、2020年、2021年及2022年1-3月，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占同期公司利润总额的比例分别为8.66%、10.69%、13.51%和13.31%。

3、最近一年在公司及其关联企业领薪情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2021年度从公司（含下属合并范围内子公司）领取薪酬情况如下：

姓名	职务	2021年度从公司领取薪酬（万元）	是否在关联方领薪（不含下属合并范围内子公司）
ZHANG GUOHUA（张国华）	董事长、总经理、核心技术人员	435.70	否
PINNAMARAJU PRASADRAJU	董事、副总经理	385.29	否
HU TINGMO（胡廷默）	董事、核心技术人员	106.88	否
ZHANG SHUQIANG（张书强）	董事、财务负责人、董事会秘书	175.13	否
杨轶	董事	-	是
曹坚	董事	-	是
肖立	董事	-	是
王念	独立董事	-	否
胡杰	独立董事	-	否
王玉	独立董事	-	否
尤启冬	独立董事	-	否
CHEN YISHENG（陈义生）	监事会主席、核心技术人员	237.62	否
龚健	监事、核心技术人员	38.11	否
胡成松	监事、核心技术人员	40.87	否
赖鹏	核心技术人员	36.82	否

姓名	职务	2021 年度从公司领取薪酬（万元）	是否在关联方领薪（不含下属合并范围内子公司）
合计	-	1,456.42	-

注：上述薪酬不含股权激励费用。

外部董事杨轶、曹坚和肖立不在公司领薪，4 名独立董事于 2022 年 3 月开始在公司领取独立董事津贴。

4、所享受的其他待遇和退休金计划

在公司任职领薪的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按照《劳动合同》或《聘任合同》享受待遇。除《劳动合同》《聘任合同》约定以外，上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励安排

1、境外激励情况

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，联亚开曼分别于 2010 年及 2020 年通过向部分员工授予联亚开曼股份的方式对其进行股权激励，该等激励以限制性股权方式进行，授予价格为名义对价。2010 年 1 月及 2020 年 5 月，ZHANG GUOHUA（张国华）作为股权激励计划受托人分别向激励对象转让两次联亚开曼股份 5,200,000 股，自此 ZHANG GUOHUA（张国华）作为股权激励计划受托人所持有的股份发放完毕。后续联亚开曼又分别于 2020 年 5 月、2021 年 12 月及 2022 年 2 月向部分员工授予 1,706,630 股员工股、356,424 股普通股及 146,482 股普通股作为员工激励股权，并于 2022 年 2 月通过离职员工股份转让的方式，授予 ZHANG GUOHUA（张国华）激励股权 20,000 股，授予 PINNAMARAJU PRASADRAJU 激励股权 9,000 股。

通过上述实施的股权激励后，联亚开曼股权结构如下：

序号	股东姓名	股份类型	持股数量（股）	持股比例
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	2,607,554	35.6733%
		员工股	332,000	4.5420%
		小计	2,939,554	40.2153%
2	ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	365,000	4.9935%
		员工股	330,000	4.5147%
		小计	695,000	9.5081%
3	ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	262,540	3.5917%
		员工股	317,130	4.3386%
		小计	579,670	7.9303%
4	PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	1,239,312	16.9547%
		员工股	372,500	5.0961%
		小计	1,611,812	22.0508%
5	Bo Wu	普通股	240,000	3.2834%
6	CHEN YISHENG（陈义生）	普通股	220,000	3.0098%
		员工股	80,000	1.0945%
		小计	300,000	4.1042%
7	HU TINGMO（胡廷默）	普通股	215,000	2.9414%
		员工股	45,000	0.6156%
		小计	260,000	3.5570%
8	Srinivasa Reddy Chinta	普通股	140,000	1.9153%
		员工股	85,000	1.1629%
		小计	225,000	3.0782%
9	Brian Berry	普通股	95,000	1.2997%
		员工股	45,000	0.6156%
		小计	140,000	1.9153%
10	Shattari Sayed Abdul Malik	普通股	105,000	1.4365%
		员工股	70,000	0.9577%
		小计	175,000	2.3941%
11	Nadella Dharmendra Choudary	普通股	30,000	0.4104%

序号	股东姓名	股份类型	持股数量（股）	持股比例
12	Pisipati Venkata Sameer Kumar	普通股	6,000	0.0821%
13	Bodicherla Shiva Bala Subramanyam	普通股	2,000	0.0274%
14	Leela Bai Vasudevan Pillai Nisha	普通股	1,500	0.0205%
15	Yadi Zeng	普通股	5,000	0.0684%
		员工股	15,000	0.2052%
		小计	20,000	0.2736%
16	Bhaveshkumar Champakbhai Dasandi	普通股	5,000	0.0684%
		员工股	10,000	0.1368%
		小计	15,000	0.2052%
17	Sudarsan Reddy Nallamilli	普通股	16,000	0.2189%
		员工股	5,000	0.0684%
		小计	21,000	0.2873%
18	Arekuty Sreedhar Reddy	普通股	10,000	0.1368%
19	Boga Vasudeva Prakash	普通股	10,000	0.1368%
20	Ammisetty Kranthi Kumar	普通股	6,000	0.0821%
21	Patapati Rama Krishnam Raju	普通股	5,500	0.0752%
22	Rompella Ranganath	普通股	5,500	0.0752%
23	Ediga Sasikirangoud	普通股	5,500	0.0752%
24	Peddireddy Ganesh	普通股	5,500	0.0752%
合计			7,309,536	100.0000%

2、境内激励情况

（1）基本情况

2021年12月，联亚有限董事会通过决议，同意公司注册资本由10,168.8151万美元增加至10,679.2028万美元，新增的510.3877万美元注册资本，由员工持股平台南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌认缴。本次增资详情参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“3、2021年12月，报告

期内第二次增加注册资本”。

2022年1月，联亚有限董事会通过决议，同意员工持股平台南通联博认缴公司新增注册资本285.6219万美元。本次增资详情参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“6、2022年1月，报告期内第三次增加注册资本”。

（2）员工持股平台

1）南通联嘉

截至本招股说明书签署日，南通联嘉持有公司9,646,822股股份，占本次发行前股份总数的1.2729%，其基本情况如下：

企业名称	南通联嘉企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年11月2日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	ZHANG GUOHUA（张国华）
注册资本	1,188.2837万元
注册地址	南通市开发区中央路51号内1幢304室
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，南通联嘉的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
1	ZHANG GUOHUA （张国华）	78.053613	6.5687%	普通合伙人	董事长、总经理
2	陈忠	175.707251	14.7866%	有限合伙人	行政管理部-高级总监
3	ZHANG SHUYI （张书毅）	80.966300	6.8137%	有限合伙人	化学工程部-高级总监
4	赵华	32.212996	2.7109%	有限合伙人	分析研发部-副经理
5	瞿燕丽	31.627305	2.6616%	有限合伙人	产品研发部-员工
6	杨红梅	29.284542	2.4644%	有限合伙人	人力资源部-经理
7	邵建新	29.284542	2.4644%	有限合伙人	财务部-员工
8	陆芸	29.284542	2.4644%	有限合伙人	人力资源部-经理

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
9	钱云	28.991696	2.4398%	有限合伙人	分析研发部-副经理
10	王爱民	27.410331	2.3067%	有限合伙人	工程部-高级经理
11	柴冬梅	26.356088	2.2180%	有限合伙人	质量保证部-副经理
12	金霞	26.356088	2.2180%	有限合伙人	质量控制部-副经理
13	刘曼曼	25.301844	2.1293%	有限合伙人	产品研发部-员工
14	杨光耀	24.891861	2.0948%	有限合伙人	行政管理部-副经理
15	孙魁	24.599015	2.0701%	有限合伙人	化学工程部-员工
16	樊亚凤	23.720479	1.9962%	有限合伙人	行政管理部-副经理
17	顾建云	23.720479	1.9962%	有限合伙人	工程部-副经理
18	仲旭东	23.720479	1.9962%	有限合伙人	行政管理部-副经理
19	顾小凤	23.193357	1.9518%	有限合伙人	药品注册部-副经理
20	王均华	23.193357	1.9518%	有限合伙人	分析研发部-员工
21	殷敏敏	23.193357	1.9518%	有限合伙人	分析研发部-副经理
22	张雪松	21.963406	1.8483%	有限合伙人	安全环保部-员工
23	袁露倩	21.084870	1.7744%	有限合伙人	质量保证部-副经理
24	冯均尚	21.084870	1.7744%	有限合伙人	质量控制部-员工
25	俞小娇	20.499179	1.7251%	有限合伙人	质量保证部-员工
26	姜玲玲	19.034952	1.6019%	有限合伙人	生产部-副经理
27	袁艺	19.034952	1.6019%	有限合伙人	生产部-副经理
28	丁少杰	18.449261	1.5526%	有限合伙人	工程部-员工
29	缪红兵	18.449261	1.5526%	有限合伙人	工程部-员工
30	葛志祥	18.449261	1.5526%	有限合伙人	工程部-副经理
31	陈媛媛	18.449261	1.5526%	有限合伙人	质量控制部-副经理
32	段桃红	18.449261	1.5526%	有限合伙人	工程部-员工
33	王维维	18.039278	1.5181%	有限合伙人	分析研发部-员工
34	张灿	17.863570	1.5033%	有限合伙人	安全环保部-员工
35	周亚琴	16.399343	1.3801%	有限合伙人	质量保证部-员工
36	高陈	16.399343	1.3801%	有限合伙人	生产部-组长
37	朱荣军	16.399343	1.3801%	有限合伙人	生产部-组长
38	曹青云	16.399343	1.3801%	有限合伙人	生产部-员工
39	韩珊珊	14.349425	1.2076%	有限合伙人	生产部-员工
40	苏繁	13.119475	1.1041%	有限合伙人	物料管理部-员工
41	许小西	13.119475	1.1041%	有限合伙人	生产部-员工

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
42	杨少良	11.713817	0.9858%	有限合伙人	工程部-员工
43	张妍妍	6.559737	0.5520%	有限合伙人	生产部-组长
44	葛宝均	1.903495	0.1602%	有限合伙人	行政管理部-员工
合计		1,188.2837	100.0000%	-	-

2) 南通联吉

截至本招股说明书签署日，南通联吉持有公司 9,059,327 股股份，占公司本次发行前股份总数的 1.1954%，其基本情况如下：

企业名称	南通联吉企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年10月27日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	ZHANG GUOHUA（张国华）
注册资本	1,115.916701 万元
注册地址	南通市开发区中央路 51 号内 1 幢 304 室
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，南通联吉的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
1	ZHANG GUOHUA （张国华）	42.916455	3.8458%	普通合伙人	董事长、总经理
2	方东	292.845416	26.2426%	有限合伙人	营销中心（中国）-总监
3	胡成松	70.282900	6.2982%	有限合伙人	分析研发部-副总监
4	赖鹏	62.961764	5.6422%	有限合伙人	产品研发部-副总监
5	郭晓烽	58.569083	5.2485%	有限合伙人	分析研发部-副总监
6	钱云飞	58.569083	5.2485%	有限合伙人	药品注册部-副总监
7	张进霆	46.855267	4.1988%	有限合伙人	信息技术部-高级经理
8	陈雪娟	46.855267	4.1988%	有限合伙人	质量保证部-副总监
9	李翔	42.462585	3.8052%	有限合伙人	化学工程部-经理
10	宋松胜	42.462585	3.8052%	有限合伙人	化学工程部-经理

序号	合伙人姓名	出资份额 (万元)	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
11	王海霞	41.876895	3.7527%	有限合伙人	分析研发部-高级经理
12	谢卫红	32.212996	2.8867%	有限合伙人	质量控制部-经理
13	狄丹丹	26.356087	2.3618%	有限合伙人	物料管理部-高级经理
14	顾明清	21.963406	1.9682%	有限合伙人	生产部-高级经理
15	CHEN YISHENG (陈义生)	14.642271	1.3121%	有限合伙人	产品研发部-副总裁、监事会主席
16	余东琴	11.274549	1.0103%	有限合伙人	分析研发部-员工
17	范加红	11.274549	1.0103%	有限合伙人	分析研发部-员工
18	张秋杰	10.542435	0.9447%	有限合伙人	产品研发部-员工
19	殷燕妹	10.249590	0.9185%	有限合伙人	质量控制部-员工
20	左佳丽	10.249590	0.9185%	有限合伙人	质量保证部-员工
21	陈昌凤	9.019639	0.8083%	有限合伙人	分析研发部-员工
22	曹佳敏	8.785362	0.7873%	有限合伙人	质量保证部-员工
23	张丽萍	8.785362	0.7873%	有限合伙人	质量控制部-员工
24	何焯焯	8.785362	0.7873%	有限合伙人	质量保证部-员工
25	陆昀秋	8.785362	0.7873%	有限合伙人	信息技术部-员工
26	蔡西娜	8.785362	0.7873%	有限合伙人	质量控制部-员工
27	姚丽萍	8.199672	0.7348%	有限合伙人	质量控制部-员工
28	季方杰	8.199672	0.7348%	有限合伙人	生产部-副组长
29	季淼淼	8.199672	0.7348%	有限合伙人	生产部-组长
30	袁灵	8.053249	0.7217%	有限合伙人	分析研发部-员工
31	包翔	7.906826	0.7085%	有限合伙人	工程部-员工
32	黄佳	7.379704	0.6613%	有限合伙人	安全环保部-员工
33	冒惠萍	7.321135	0.6561%	有限合伙人	质量控制部-员工
34	陆慧敏	7.028290	0.6298%	有限合伙人	生产部-员工
35	徐贵涛	7.028290	0.6298%	有限合伙人	生产部-员工
36	张志如	6.589022	0.5905%	有限合伙人	工程部-员工
37	孙晶芸	6.442599	0.5773%	有限合伙人	分析研发部-员工
38	徐赵龙	6.325461	0.5668%	有限合伙人	工程部-员工
39	徐粉超	6.325461	0.5668%	有限合伙人	行政管理部-员工
40	殷杰	5.856908	0.5249%	有限合伙人	工程部-员工
41	邹露	3.689852	0.3307%	有限合伙人	工程部-员工
42	庄培星	3.001666	0.2690%	有限合伙人	产品研发部-员工

序号	合伙人姓名	出资份额 (万元)	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
	合计	1,115.916701	100.0000%	-	-

3) 南通联曦

截至本招股说明书签署日，南通联曦持有公司 8,495,881 股股份，占公司本次发行前股份总数的 1.1210%，其基本情况如下：

企业名称	南通联曦企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年10月27日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	ZHANG GUOHUA（张国华）
注册资本	1,046.5124 万元
注册地址	南通市开发区中央路 51 号内 1 幢 304 室
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，南通联曦的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额 (万元)	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
1	ZHANG GUOHUA (张国华)	87.853625	8.3949%	普通合伙人	董事长、总经理
2	ZHANG SHUQIANG (张书强)	87.853648	8.3951%	有限合伙人	董事、财务负责人、 董事会秘书
3	龚健	62.961764	6.0163%	有限合伙人	产品研发部-副总监
4	陈艳	46.855267	4.4773%	有限合伙人	产品研发部-高级经理
5	徐彦	46.855267	4.4773%	有限合伙人	产品研发部-高级经理
6	黄晓敏	43.926812	4.1974%	有限合伙人	产品研发部-高级经理
7	徐志红	43.926812	4.1974%	有限合伙人	分析研发部-高级经理
8	曹雅萍	42.462585	4.0575%	有限合伙人	财务部-高级经理
9	姚海燕	38.069904	3.6378%	有限合伙人	质量保证部-高级经理
10	陆江园	34.790035	3.3244%	有限合伙人	产品研发部-经理
11	秦锦红	32.212996	3.0781%	有限合伙人	质量保证部-经理
12	陆军	32.212996	3.0781%	有限合伙人	行政管理部-员工
13	郑小菊	32.212996	3.0781%	有限合伙人	质量控制部-经理

序号	合伙人姓名	出资份额 (万元)	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
14	李国辉	32.212996	3.0781%	有限合伙人	质量控制部-经理
15	陈靖	32.212996	3.0781%	有限合伙人	分析研发部-经理
16	曹建峰	30.748769	2.9382%	有限合伙人	生产部-高级经理
17	张晖	28.991696	2.7703%	有限合伙人	分析研发部-经理
18	晁效	28.113160	2.6864%	有限合伙人	生产部-经理
19	沙园园	26.356087	2.5185%	有限合伙人	质量保证部-副经理
20	殷荣	26.356087	2.5185%	有限合伙人	分析研发部-副经理
21	顾春杨	24.599015	2.3506%	有限合伙人	行政管理部-副经理
22	丁春花	20.499179	1.9588%	有限合伙人	质量控制部-员工
23	蔡翠云	20.235618	1.9336%	有限合伙人	产品研发部-员工
24	朱丽丽	19.034952	1.8189%	有限合伙人	财务部-员工
25	张磊	18.449261	1.7629%	有限合伙人	生产部-副经理
26	沈晓彤	16.106498	1.5391%	有限合伙人	财务部-员工
27	白灵	14.642271	1.3991%	有限合伙人	物料管理部-经理
28	单蓓蓓	14.056580	1.3432%	有限合伙人	行政管理部-员工
29	印丽	9.371053	0.8955%	有限合伙人	质量保证部-员工
30	周晓铃	6.149754	0.5876%	有限合伙人	生产部-员工
31	周屈	6.149754	0.5876%	有限合伙人	生产部-员工
32	顾倩	6.149754	0.5876%	有限合伙人	生产部-员工
33	顾歆	5.856908	0.5597%	有限合伙人	安全环保部-经理
34	陈丽彬	5.534778	0.5289%	有限合伙人	生产部-员工
35	金艳霞	5.271217	0.5037%	有限合伙人	物料管理部-员工
36	刘青生	4.392681	0.4197%	有限合伙人	行政管理部-员工
37	顾萍	2.928454	0.2798%	有限合伙人	质量控制部-员工
38	沈园园	2.782031	0.2658%	有限合伙人	物料管理部-员工
39	黄震龙	2.372048	0.2267%	有限合伙人	生产部-员工
40	吴汉明	2.372048	0.2267%	有限合伙人	生产部-员工
41	葛华	2.372048	0.2267%	有限合伙人	生产部-员工
合计		1,046.5124	100.0000%		

4) 南通联萌

截至本招股说明书签署日，南通联萌持有公司 6,216,775 股股份，占公司本次发行

前股份总数的 0.8203%，其基本情况如下：

企业名称	南通联萌企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021 年 11 月 2 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	ZHANG GUOHUA（张国华）
注册资本	765.7751 万元
注册地址	南通市开发区中央路 51 号内 1 幢 304 室
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，南通联萌的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
1	ZHANG GUOHUA （张国华）	57.833047	7.5522%	普通合伙人	董事长、总经理
2	ZHANG SHUQIANG （张书强）	57.833072	7.5523%	有限合伙人	董事、财务负责人、 董事会秘书
3	ZHANG SHUYI （张书毅）	57.833047	7.5522%	有限合伙人	化学工程部-高级总 监
4	CHEN YISHENG （陈义生）	57.833047	7.5522%	有限合伙人	产品研发部-副总 裁、监事会主席
5	王荣华	29.284542	3.8242%	有限合伙人	行政管理部-总监
6	万彬彬	22.549097	2.9446%	有限合伙人	分析研发部-员工
7	吴毓渊	22.549097	2.9446%	有限合伙人	分析研发部-员工
8	李灿	20.499179	2.6769%	有限合伙人	质量保证部-员工
9	李幸佳	19.679212	2.5698%	有限合伙人	化学工程部-员工
10	施益红	18.449261	2.4092%	有限合伙人	质量控制部-员工
11	李敏	17.717148	2.3136%	有限合伙人	产品研发部-员工
12	吴小娟	17.717148	2.3136%	有限合伙人	产品研发部-员工
13	吴清清	16.399343	2.1415%	有限合伙人	生产部-员工
14	邵婕婕	16.399343	2.1415%	有限合伙人	质量控制部-员工
15	房敏	16.223636	2.1186%	有限合伙人	分析研发部-员工
16	姚妍彤	16.223636	2.1186%	有限合伙人	分析研发部-员工
17	陆春晓	15.784368	2.0612%	有限合伙人	分析研发部-员工
18	刘康丽	15.784368	2.0612%	有限合伙人	分析研发部-员工
19	郁赛华	15.227962	1.9886%	有限合伙人	物流部-员工

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
20	石晓燕	15.227962	1.9886%	有限合伙人	分析研发部-员工
21	郭玲玲	14.759409	1.9274%	有限合伙人	质量保证部-员工
22	蔡连华	14.642271	1.9121%	有限合伙人	物料管理部-员工
23	周晓晶	13.529458	1.7668%	有限合伙人	药物警戒部-副经理
24	袁其飞	13.529458	1.7668%	有限合伙人	生产部-组长
25	卢伟	13.178044	1.7209%	有限合伙人	工程部-员工
26	徐淼淼	12.914483	1.6865%	有限合伙人	生产部-员工
27	顾新平	11.596679	1.5144%	有限合伙人	分析研发部-员工
28	黄蓉	11.596679	1.5144%	有限合伙人	分析研发部-员工
29	储婷婷	11.128126	1.4532%	有限合伙人	行政管理部-员工
30	叶小春	11.069557	1.4455%	有限合伙人	工程部-组长
31	崔婷婷	11.040272	1.4417%	有限合伙人	生产部-员工
32	帅磊磊	10.542435	1.3767%	有限合伙人	工程部-员工
33	揭月莹	10.542435	1.3767%	有限合伙人	工程部-员工
34	施鑫烽	10.542435	1.3767%	有限合伙人	工程部-员工
35	刘见见	9.839606	1.2849%	有限合伙人	产品研发部-员工
36	马林静	9.663899	1.2620%	有限合伙人	工程部-员工
37	姚鹏	9.371053	1.2237%	有限合伙人	物料管理部-员工
38	陆冬燕	9.371053	1.2237%	有限合伙人	物料管理部-员工
39	朱新忠	8.492517	1.1090%	有限合伙人	工程部-员工
40	秦宇凡	7.613981	0.9943%	有限合伙人	财务部-员工
41	马甜甜	7.028290	0.9178%	有限合伙人	产品研发部-员工
42	潘新华	6.735445	0.8796%	有限合伙人	工程部-员工
合计		765.7751	100.00%	-	-

5) 南通联博

截至本招股说明书签署日，南通联博持有公司 18,701,750 股股份，占公司本次发行前股份总数的 2.4677%，其基本情况如下：

企业名称	南通联博企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2021年12月23日
企业类型	有限合伙企业

执行事务合伙人	ZHANG GUOHUA（张国华）
注册资本	2,303.658528 万元
注册地址	南通市开发区中央路 51 号内 1 幢 304 室
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	员工持股平台，与公司主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，南通联博的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额 (万元)	出资比例	合伙人类型	在公司任职情况
1	ZHANG GUOHUA (张国华)	1,750.807770	76.0012%	普通合伙人	董事长、总经理
2	隆万程	182.058428	7.9031%	有限合伙人	营销中心（中国）高级顾问
3	ZHANG SHUYI (张书毅)	118.337978	5.1370%	有限合伙人	化学工程部-高级总监
4	ZHANG SHUQIANG (张书强)	115.303671	5.0052%	有限合伙人	董事、财务负责人、董事会秘书
5	HU TINGMO（胡廷默）	60.686143	2.6343%	有限合伙人	董事、分析研发部高级顾问
6	CHEN YISHENG (陈义生)	30.343070	1.3172%	有限合伙人	产品研发部-副总裁、监事会主席
7	吴春炎	9.406352	0.4083%	有限合伙人	分析研发部-员工
8	陶倩	6.675476	0.2898%	有限合伙人	分析研发部-员工
9	陈雪娟	6.068614	0.2634%	有限合伙人	质量保证部-副总监
10	徐鹏程	5.461753	0.2371%	有限合伙人	分析研发部-员工
11	顾永建	4.854891	0.2107%	有限合伙人	生产部-组长
12	顾苗苗	4.854891	0.2107%	有限合伙人	生产部-员工
13	曹芹芹	4.551461	0.1976%	有限合伙人	人力资源部-员工
14	胡莉	4.248030	0.1844%	有限合伙人	分析研发部-员工
	合计	2,303.658528	100.0000%	-	-

（二）关于锁定期与减持安排的承诺

联亚开曼、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌及南通联博承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内不转让持有的发行人股份，具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东关于股份锁定、持股及减持意向的承诺”。

（三）员工持股平台的规范运作情况

公司股权激励履行了相应决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。公司员工持股平台系依法设立并有效存续的有限合伙企业，按照《中华人民共和国合伙企业法》规定及合伙协议约定合法运行，除持有联亚药业股份外，未开展其他经营活动。

公司员工持股平台均不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，同时也未委托第三方进行资产管理。截至本招股说明书签署日，前述员工持股平台除持有发行人的股份外未进行其他股权投资，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

（四）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响及上市后的行权安排

上述股权激励的会计处理及对公司的业绩和财务状况影响详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

上述股权激励对公司经营状况的影响主要为有利于充分调动员工积极性、保持管理团队和人才队伍的稳定，为公司持续、稳定、快速地发展提供重要保障，不影响公司的控制权。

除上述已实施完毕的股权激励外，公司不存在尚未实施完毕的股权激励，亦不存在上市后的行权安排。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数和结构

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 3 月 31 日，公司及其子公司员工合计人数分别为 544 人、596 人、613 人及 601 人。

1、员工专业结构

截至 2022 年 3 月 31 日，公司员工专业结构情况如下：

类别	员工人数（人）	占比
管理人员	39	6.49%
生产和质量管理人员	420	69.88%
研发人员	140	23.29%
销售人员	2	0.33%
合计	601	100.00%

2、员工学历分布

截至 2022 年 3 月 31 日，公司员工学历分布如下：

学历	员工人数（人）	占比
博士	8	1.33%
硕士	43	7.15%
本科	311	51.75%
专科	155	25.79%
专科以下	84	13.98%
合计	601	100.00%

3、年龄结构

截至 2022 年 3 月 31 日，公司员工年龄结构如下：

年龄	员工人数（人）	占比
30 岁以下	341	56.74%
31-40 岁	201	33.44%
41-50 岁	36	5.99%
50 岁以上	23	3.83%
合计	601	100.00%

（二）员工社会保障情况

报告期内，公司各期末在册员工社会保险和公积金的缴纳情况如下：

项目		2022.03.31	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
用工总数（人）		601	613	596	544
社会保险缴纳情况					
正式员工缴纳人数（人）		568	579	564	514
正式员工人数与缴纳人数差额原因	外籍	25	26	26	26
	退休返聘	6	6	5	4
	委托代理机构缴纳	1	1	1	-
	原单位缴纳	1	1	-	-
住房公积金缴纳情况					
正式员工缴纳人数（人）		561	577	564	511
正式员工人数与缴纳人数差额原因	外籍	25	26	26	26
	退休返聘	6	6	5	4
	委托代理机构缴纳	1	1	1	-
	自愿放弃缴纳	1	1	-	-
	当月新入职及离岗	7	2	-	3

报告期各期末，公司存在部分员工未缴纳社保及公积金的情况，主要情形包括新员工入职无法及时办理、退休返聘、外籍、委托代理机构缴纳或由其他单位缴纳等，其中公司员工周志华于 2021 年 9 月出具承诺书自愿放弃其公积金缴纳。公司未缴纳社保及公积金人数占比较小，不会对公司合规经营产生重大不利影响。

根据相关社保主管部门、住房公积金管理部门等出具的证明，报告期内，公司及境内子公司不存在因违反社会保险和住房公积金方面的法律法规被予以行政处罚的情形。

根据境外律师出具的关于联亚美国的法律备忘录，报告期内，公司境外子公司在劳动用工等重大方面符合当地相关的法律、法规，不存在重大违法违规的情形。

公司实际控制人作出承诺：“1、如果发行人或其子公司住所地社会保险管理部门、住房公积金主管部门要求发行人或其子公司对社会保险费或住房公积金进行补缴，本人将无条件按主管部门核定的金额无偿代其补缴；如果发行人或其子公司因未按规定为职工缴纳社会保险费或住房公积金而带来任何其他费用支出或经济损失，本人将无条件全部无偿代其承担。

2、如果发行人或其子公司因劳动用工不规范的情形而需要承担补缴、赔偿、处罚

或滞纳金等任何形式的经济损失或义务，本人将承担前述全部的经济补偿、赔偿、罚金及其他经济损失，并保证今后不会就此向发行人或其子公司进行追偿。”

（三）劳务派遣情况

报告期内，公司不存在劳务派遣用工的情况。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品的情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

联亚药业是一家研发驱动型的高新技术企业，主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，目前产品主要包括以不同类型的缓控释制剂以及极低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药；同时公司也凭借领先的药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供研发及其他服务。根据国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，高端仿制药指的是“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，具有较强的技术壁垒。公司的产品均能符合“高端仿制药”的定义。

公司致力实现两大目标：一是将自主研发和生产的高端制剂国际化，为处方药物市场和患者提供高性价比的优质药物；二是紧跟医保改革方向，把公司已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场，持续推动中国高端制剂产业的进步，努力降低药品成本，造福国内患者。

公司是国内领先的具有国际化布局并实现大规模出口美国市场的高端制剂企业，未来公司将依托自身技术优势持续进行产品研发，同时将境外获批产品引进国内，实现境内外双轮驱动发展。截至报告期末，公司依靠自主研发的 6 大技术平台完成了多款产品研发，已有 40 个自研产品获 FDA 批准，适应症包括高血压、冠心病、糖尿病及女性避孕等。根据灼识咨询的统计情况，2010 年至报告期末，公司获 FDA 批准注册的自主研发 ANDA 产品数量排名国内第一，口服缓控释制剂获 FDA 批准数量排名国内第一，获得 FDA 认证的对照标准制剂（RS）数量排名国内第一，多个缓控释制剂在美国市场占有率排名第一。同时，公司加速拓展国内市场，已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）及左炔诺孕酮片三个产品获 NMPA 批准上市，另有富马酸喹硫平缓释片等 5 个产品处于 CDE 审评阶段。此外，公司在研产品管线丰富，截至报告期末，公司有仿制药在研项目 34 个、改良型新药在研项目 3 个，其中以

结合雌激素缓释片为代表的部分在研项目具有首仿潜力。

《“十四五”医药工业发展规划》提出，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂，同时要推动国内医药企业更高水平进入国际市场。报告期内，公司的收入主要来自于以缓控释制剂为代表的复杂制剂销售，主要销售区域为美国。截至报告期末，公司已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被美国 FDA 选定为对照标准制剂，另有 5 个药品制剂通过专利挑战获批。根据 IMS 数据，于美国市场，2021 年公司硝苯地平缓释片（AB1）市场占有率为 97.40%，硝苯地平缓释片（AB2）市场占有率为 48.64%，琥珀酸美托洛尔缓释片市场占有率为 25.51%，盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）市场占有率为 20.02%，领先的行业地位验证了公司的产品竞争力、产品品质、技术实力及国际化运营效率。同时，公司积极拓展国内市场，琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，后续其他产品也会积极参加各省集采续约。此外，公司也会积极拓展 OTC 市场，国内市场预计于 2022 年开始实现销售。

公司在 CRO 服务领域同样深耕多年，研发水平获国际知名药企认可，客户涵盖美国和意大利等全球范围内企业。提供 CRO 服务参与研发的新药制剂已由合作方取得 FDA 的 NDA 批文 2 项，另有多个提供 CRO 服务参与研发新药制剂产品处于 III 期临床阶段。

公司以全球化视野吸纳行业人才，组建了具备资深行业管理与技术经验的专业团队。截至报告期末，公司共有 140 名研发人员，占公司员工总数比例 23.29%。截至本招股说明书签署日，公司授权境内发明专利 12 项，境外发明专利 1 项。

2、公司主要产品及服务

（1）主要产品情况

公司产品目前主要应用在高血压、冠心病、糖尿病、精神分裂症、女性避孕及健康等领域，其中多个产品在美国拥有领先的市场份额，另有多个产品已在中国获批或申报，公司在美国获批的产品均已通过生物等效性试验，证明与对照标准制剂生物等效，在国内获批的产品视同通过一致性评价。截至报告期末，公司已获批产品情况如下表所示：

剂型	项目	适应症	美国获批情况	中国申报/获批情况
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	高血压/冠心病等	获批	获批
	硝苯地平缓释片（AB1）	高血压	获批	/
	硝苯地平缓释片（AB2）	高血压等	获批	/
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	高血压等	获批	/
	富马酸喹硫平缓释片	精神分裂等	获批	已申报
	吡哌美辛缓释胶囊	解热、止痛、消炎	获批	/
	盐酸二甲双胍缓释片	糖尿病等	获批	获批
	乙酰唑胺缓释胶囊	青光眼等	获批	/
	盐酸可乐定缓释片	注意缺陷多动症障碍	获批	/
	盐酸普拉克索缓释片	帕金森	获批	/
极低剂量药物制剂	口服避孕药	避孕等	左炔诺孕酮等 26 个产品已获批	左炔诺孕酮已获批，屈螺酮炔雌醇片等 3 个产品已申报
	女性健康用药	更年期症状等	雌二醇醋酸炔诺酮片等 2 个产品获批	/
	醋酸去氨加压素片	中枢性尿崩症等	获批	/
其他	盐酸奥昔布宁片	尿频、尿急等	获批	/

1) 缓控释制剂

缓控释制剂是公司最主要的产品，也是我国《“十四五”医药工业发展规划》中认定的典型复杂制剂类型。一般来说缓控释制剂指在规定释放介质中以及服药后在体内按要求缓慢并相对持久释放的药物制剂，通常通过骨架型、膜控型、渗透泵、植入剂等较复杂的制剂工艺来实现缓控释，所涉及的释药原理主要有溶出、扩散、溶蚀、渗透压及离子交换等。与普通剂型相比，缓控释制剂的给药频率低，可降低血药浓度的峰谷波动、减低与血药峰值相关的毒副作用，显著提高患者依从性。

截至报告期末，公司的主要缓控释制剂产品情况如下：

① 琥珀酸美托洛尔缓释片

琥珀酸美托洛尔缓释片主要用于治疗高血压、心绞痛以及伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭等，属于处方药物，是《中国高血压防治指南》等多个

指南推荐的一线降压药物。美托洛尔是一种临床常用的选择性 β_1 受体阻滞剂，通过阻滞 β_1 受体可达到减慢心率、减弱心肌收缩力等效果，从而实现对冠心病、高血压等疾病的治疗。常用的美托洛尔盐型主要分为琥珀酸美托洛尔和酒石酸美托洛尔，按剂型可分为普通片和缓释片，其中缓释片使用琥珀酸美托洛尔，普通片用酒石酸美托洛尔。相较酒石酸美托洛尔普通片，琥珀酸美托洛尔缓释片每日只需要服用一次，血药浓度比较平稳，血药浓度峰谷差值较小，释药效果更稳定，可有效增加患者依从性，从而达到最佳的疗效。

公司琥珀酸美托洛尔缓释片的原研药为阿斯利康持有的每日 1 次缓释制剂，于 1992 年获得美国 FDA 批准，商品名为 Toprol-XL，中国市场商品名为倍他乐克。公司的琥珀酸美托洛尔缓释片是使用多单元缓释制剂技术平台研发，由多个缓释微丸压制形成，每个缓释微丸中含有琥珀酸美托洛尔，并作为一个单独的药物递送单元，在整个剂量间隔内按设计的释药速度连续递送美托洛尔，使得血药浓度平稳，副作用小。公司采用自主创新的基于多颗粒技术平台的微丸压片技术，具有可大批量生产、工艺稳定、良品率高等特点。目前，该产品已经于中美两地获批，美国市场按照 505(j) 简略新药申请进行申报，国内按照化药 4 类进行申报。

根据 IMS 数据库的数据显示，2021 年公司琥珀酸美托洛尔缓释片在美国的市场占有率为 25.51%，排名第一。2021 年琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场规模 29.9 亿元，美国市场规模 5.8 亿美元。2021 年原研药倍他乐克在国内市场处于垄断地位。琥珀酸美托洛尔缓释片在我国属于医保乙类药品，尚未被纳入《国家基本药物目录》。公司产品已经获 NMPA 批准上市销售，2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，中标价格为 0.43 元/片，预计 2022 年能实现销售。

② 硝苯地平缓释片

硝苯地平缓释片主要用于治疗高血压以及慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛）等，属于处方药物，是世界卫生组织推荐的一线降压药物。硝苯地平是一种二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，主要作用机制为阻断血管平滑肌细胞上的 L 型钙离子通道以达到扩张血管降低血压的目的。硝苯地平按剂型可分为普通片和缓控释片，缓控释片在体内释药时间更久，能够维持长时间的降压药效，可以增加患者依从性而达到更佳给药效果。

公司获 FDA 批准的硝苯地平缓释片包括硝苯地平缓释片（AB1）和硝苯地平缓释片（AB2）两种产品，其中硝苯地平缓释片（AB1）原研药为拜耳公司开发的每日 1 次缓释制剂，商品名为 Adalat-CC。公司的硝苯地平缓释片（AB1）是基于复合多聚合物技术平台研发，无需原研药的两次压片过程，生产过程控制简单，制造成本较低，个体差异小，与原研药临床生物等效。目前，公司的硝苯地平缓释片（AB1）中的 60mg 和 90mg 两个品规已被 FDA 指定为该药物的对照标准制剂。

硝苯地平缓释片（AB2）原研药为辉瑞公司开发的每日 1 次控释制剂，商品名为 Procardia XL，使用渗透泵技术制备。公司的硝苯地平缓释片（AB2）基于自主创新的复合多聚合物技术平台，采用不同高分子缓释材料的组合，并通过对聚合物缓释骨架片芯进行包衣，无需过量使用 API，与原研药临床生物等效，生产过程控制简单，生产成本低，避免了渗透泵技术的堵孔和释药不完全等固有缺陷，且生产过程无需使用丙酮，对环境友好。公司的硝苯地平缓释片（AB1）和硝苯地平缓释片（AB2）均按照 505(j) 简略新药申请进行申报。

根据 IMS 数据库，2021 年公司硝苯地平缓释片（AB1）在美国的市场占有率为 97.40%，市场占有率第一；公司硝苯地平缓释片（AB2）在美国的市场占有率为 48.64%，市场占有率第一。

③ 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

盐酸地尔硫卓缓释胶囊主要用于治疗冠状动脉痉挛引起的心绞痛和劳力型心绞痛和高血压，属于处方药物。地尔硫卓为非二氢吡啶类钙离子拮抗剂的代表药物，具有轻度的周围血管扩张作用并能增加冠脉及肾血流，已广泛用于缺血性心脏病及高血压的治疗。

盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）的原研药为 Bausch 的每日 1 次缓释制剂，于 1991 年 12 月份获得美国 FDA 批准，商品名为 Cardizem CD。原研药的特点是服药后有部分药物可立即开始缓释发挥疗效，有大部分药物是在冠状动脉痉挛发病率较高的早上起床前后的时间段缓释，发挥时辰疗效。公司基于多单元缓控释制剂技术平台和时辰药理学的脉冲制剂技术平台，通过包衣层厚度处方的优化与组合，实现与原研药临床生物等效。公司的盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）按照 505(j) 简略新药申请进行申报。

公司的盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）于 2020 年 6 月开始在美国市场销售。根据

IMS 数据库，2021 年公司盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）市场占有率达 20.02%，上市仅一年半，市场占有率已经攀升至第一位。

④ 其他

公司其他缓控释产品包括盐酸二甲双胍缓释片（AB2）、富马酸喹硫平缓释片、盐酸可乐定缓释片、乙酰唑胺缓释胶囊、吡哌美辛缓释胶囊以及盐酸普拉克索缓释片等已获 FDA 批准的产品，盐酸二甲双胍缓释片（III）也已获 NMPA 批准上市，报告期内其他收入分别为 4,683.21 万元、4,725.09 万元、1,529.57 万元及 131.76 万元。

截至报告期末，公司有盐酸美金刚缓释胶囊等多个缓控释产品已申报 FDA/CDE 审评，多个缓控释产品处于制剂研发/生物等效性阶段。

2) 极低剂量药物制剂

① 口服避孕药

口服避孕药的主要成分为雌激素和孕激素，具有抑制排卵的作用，避孕有效率达 95% 以上，是育龄妇女常用的避孕措施之一。口服避孕药一般是由雌激素、孕激素或者是复合激素组成，原理主要是通过抑制排卵，并改变子宫颈黏液，使精子不易穿透，或使子宫腺体减少肝糖的制造，让囊胚不易存活，或是改变子宫和输卵管的活动方式，阻碍受精卵的运送，使精卵无法结合形成受精卵，从而达到避孕目的。

口服避孕药为含有极低剂量高活性药物的药物制剂，开发该类药物对 API 含量均匀性、药物稳定性以及分析方法均有较高要求，技术难度大。公司的口服避孕药产品包括诺孕酯炔雌醇片、左炔诺孕酮炔雌醇、醋酸炔诺酮炔雌醇、炔诺孕酮炔雌醇及炔诺酮炔雌醇等多种产品，其中 3 个产品被 FDA 指定为对照标准制剂。

截至报告期末，公司有屈螺酮炔雌醇片及去氧孕烯炔雌醇片等三项口服避孕药产品已申报 CDE 审评，左炔诺孕酮片已获 NMPA 批准上市。

② 女性健康用药

公司的主要产品为醋酸炔诺酮炔雌醇片及雌二醇醋酸炔诺酮等，用于更年期症状的治疗。报告期内公司女性健康用药产品产生的销售收入分别为 555.35 万元、1,798.52 万元、1,300.94 万元及 334.34 万元。

公司有多个女性健康用药已申报 FDA 审评，多个产品处于制剂研发/生物等效性

阶段，其中结合雌激素缓释片为潜在的首仿药品，已于 2020 年 12 月 2 日向美国 FDA 申报第一个片剂 ANDA，并于 2020 年 12 月 7 日被 FDA 接受进入优先审评阶段（Priority Review）。

3) 其他

公司在缓控释制剂和极低剂量药物制剂两大类药物制剂以外还有盐酸奥昔布宁片获 FDA 批准，主要用于治疗尿频尿急等，尚未产生销售收入。

（2）研发及其他服务

公司研发及其他服务为 CRO 等相关服务，其中 CRO 服务主要为制剂 CRO 服务，系为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供制剂的专业化处方工艺开发服务。

公司研发能力已获全球知名药企认可，相关客户包括 ABBVIE（艾伯维）、THERAVANCE（治疗先锋）、ALFASIGMA（阿尔法西格玛）及 FIBROGEN（珐博进）等全球知名药企。公司提供处方工艺开发等服务的两个产品已经按照 505(b)(2) 类型申报获 FDA 批准上市，另外有多个 505(b)(1)NDA 产品处于 III 期临床阶段。

（二）主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂销售	15,998.77	99.46%	62,560.90	96.79 %	55,054.41	97.38%	43,122.50	94.67%
研发及其他服务	86.32	0.54%	2,076.74	3.21%	1,479.34	2.62%	2,428.43	5.33%
合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

（三）主要经营模式

1、销售及盈利模式

（1）美国市场

公司制剂境外销售均采用买断式经销模式。该业务收入由出口收入、收益分成、独家经销权收入及销售奖励等构成。其中，出口收入由公司与经销商根据生产成本及

市场供需情况协商定价；收益分成系公司根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的分成收入；独家经销权收入系由经销商向公司获取产品独家经销权而支付的对价；销售奖励系根据与客户合同约定，达成销售奖励条件时而结算的销售奖励收入。

研发及其他服务业务均采用直销模式，公司向客户提供工艺开发、申报/临床等服务。

（2）中国市场

截至报告期末，公司已有琥珀酸美托洛尔缓释片等 3 个产品获 NMPA 批准上市销售，2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，预计 2022 年能够产生收入。针对未来的境内销售，公司计划以经销为主、直销为辅的方式进行制剂销售；对于研发及其他服务采用直销模式。

2、采购模式

公司采购原材料主要系原料药，还包括辅料、包材及溶剂等。公司直接向供应商采购相关的原材料。公司制定了供应商准入管理和物料采购管理等规章制度，对供应商进行遴选和管理，通过综合考虑价格和服务等多方面因素确定供应商。公司依据制造中心制定的整体物料需求计划，结合当期物料市场供需情况，确定最佳采购和储存量，编制采购计划，从《合格供应商列表》中选择供应商进行采购。

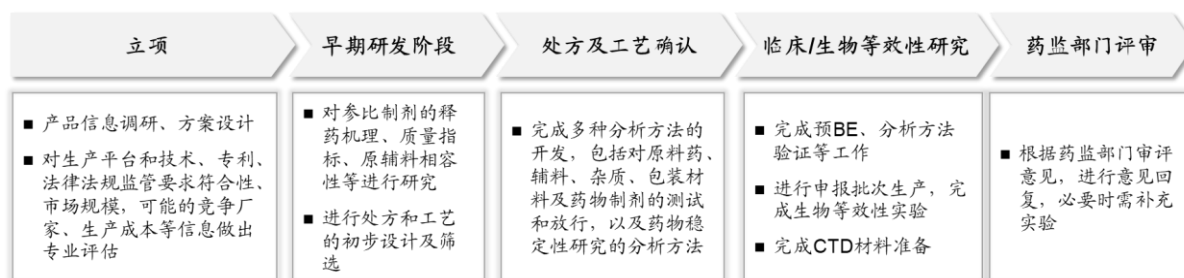
3、生产模式

公司生产模式为根据销售订单情况自主生产。公司拥有 cGMP 的产线，使用自有生产线进行生产。公司严格按照相关法规的要求组织生产，所有药品均按照批准的工艺和操作规程进行生产，以确保药品达到规定的质量标准。另外，依靠自身核心技术、专业的生产设备和完善的管理体系，除了各类制剂产品的生产，公司也可以为 CRO 客户提供工艺开发、临床/申报等服务。

4、研发模式

公司在产品处方和工艺研发阶段均采用了“质量源于设计”（QbD）的科学方法和理念，通过对处方组成、工艺参数的深入研究，全方面透彻理解产品处方、工艺设计及工艺因素对产品质量的影响，积累了大量的技术诀窍。

从研发流程来看，公司研发可以分为项目立项、早期研发、处方及工艺确认、临床/生物等效性研究以及药监部门评审阶段。



公司首先从产品市场规模、制剂工艺及处方复杂程度来考虑筛选研发项目，完成市场调研及初步技术分析，进行立项以后进入早期研发阶段，早期研发主要是针对参比制剂的特点和技术壁垒，进行处方和工艺的初步设计和筛选以及工艺可行性评估；后续处方和工艺确认阶段通常需要进行多次空腹和饱腹的预生物等效性试验来调整所使用的辅料和辅料配比，同时完成多种分析方法的开发，包括对原料药、辅料、杂质、包装材料、药物制剂的测试和放行以及药物稳定性研究的分析方法，并完成工艺放大；生物等效性研究阶段需要进行申报批次生产，并且对此批次进行稳定性考察和正式的生物等效性试验（改良型新药需要进行临床实验）；最后申报药监部门评审并进行意见回复。

从组织架构来看，公司建立了与公司业务发展战略相适应的研发体系，研发部门下设分析研发部、产品研发部、化学工程部和药品注册部四个部门，分别负责从前期制剂工艺设计开发到后期产品申报注册的整个阶段。

5、公司采用目前经营模式的原因及影响经营模式的关键因素

公司根据自身多年的经营管理经验采用了与公司现阶段经营状况相适应的采购模式、生产模式、销售模式和研发模式。影响公司经营模式的关键因素包括产品类型、原材料类别、供应商关系、客户类型、市场需求情况等。

公司采用现有采购模式是由于公司产品所涉及的技术工艺较为复杂，产品性能指标与原材料质量和生产工艺息息相关。公司通过建立供应商管理制度和《合格供应商列表》对供应商质量严格把关，以满足公司产品日常生产需求。公司对大部分原材料直接采购能够确保原材料及时供应并降低采购成本。

公司采用现有生产模式主要系考虑产品生产工艺、客户需求、市场响应等方面的

要求。根据客户需求安排生产计划。

美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三者组成。药品生产商作为药品流通过程的首要环节，主要负责药品的研发及生产，几乎不直接参与患者的购药过程；经销商直接承担药品从供应链初始端至终端零售企业的运输服务，可将药品直接进入连锁药店或医院的药品库房；由于美国实行较为彻底的医药分离政策，零售药店是美国最重要的处方药销售场景。公司于美国市场均采用经销模式系根据上述美国市场的特点作出的安排。

虽然国内零售药店总数不断增长，但目前的药品销售仍较依赖医院，且以医疗保险覆盖为主。近年来中国通过仿制药一致性评价、两票制和集中带量采购等一系列改革措施，国内药品市场的流通模式、定价机制及竞争格局都在发生较大变化。基于上述背景，公司在国内采用了与美国市场不同的销售模式。

6、公司主要经营模式在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司主要经营模式及其关键影响因素在报告期内保持稳定，无重大变化，预计未来也不会发生重大变化。

（四）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

自 2005 年成立以来，公司主营业务未发生重大变化。未来公司将进一步拓展至改良型新药/创新药领域。

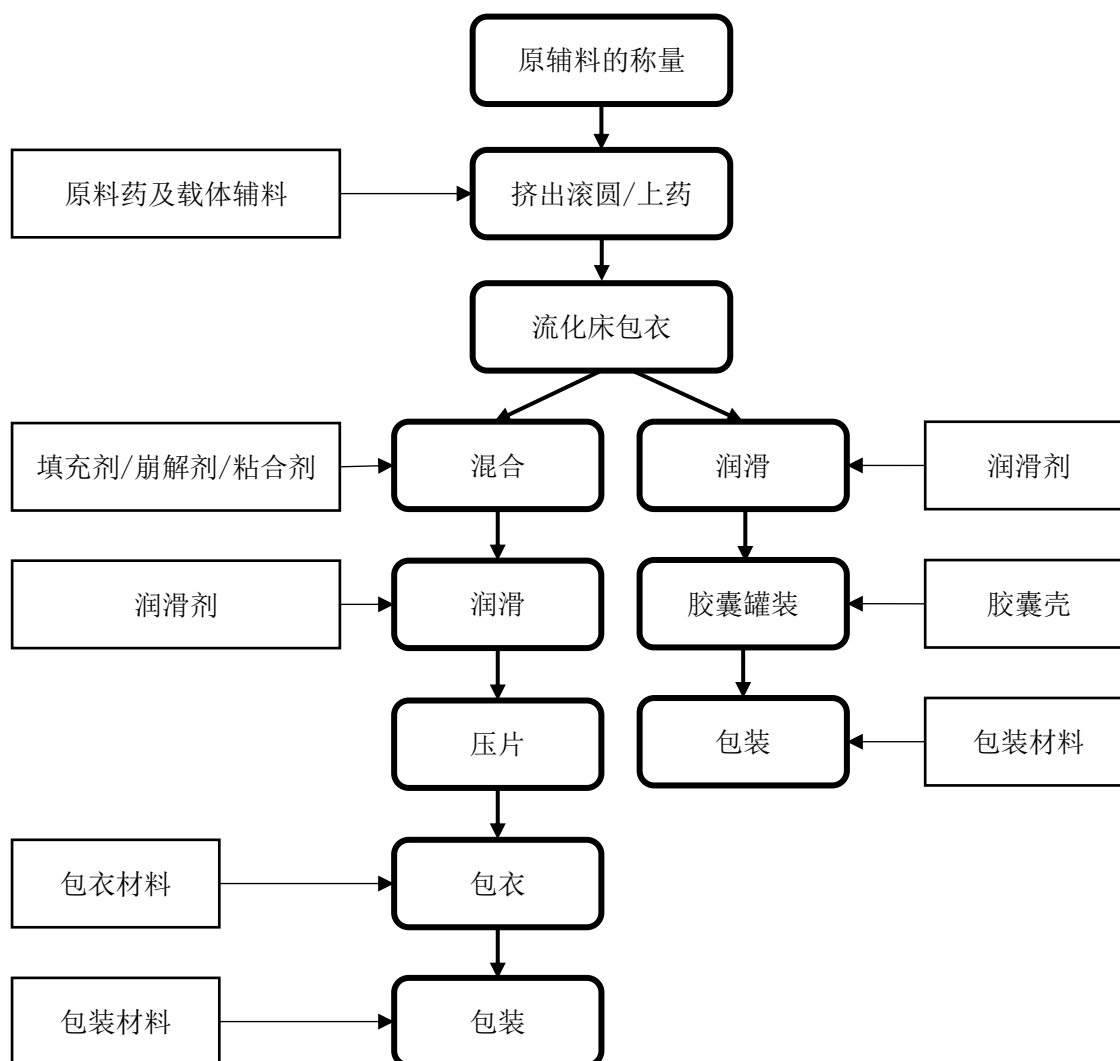
时间	业务发展情况
2005 年	公司成立
2006 年	公司第一期基建工程开始动工
2008 年	向 FDA 递交了第一个极低剂量药物制剂的申报，用于口服避孕
2010 年	仿制药品 Levonest 获批，用于口服避孕
2012 年	仿制药品 Philith 成功进入美国处方药品市场，用于口服避孕
2016 年	公司避孕药类产品销售收入突破 1 亿元；公司的硝苯地平缓释片（AB1）获 FDA 批准，用于治疗高血压
2018 年	公司的琥珀酸美托洛尔缓释片获 FDA 批准，用于治疗冠心病及高血压；公司的盐酸二甲双胍缓释片（AB2）获 FDA 批准，用于治疗糖尿病；公司的第一个激素类产品 WERA 被 FDA 列为对照标准制剂
2019 年	公司的硝苯地平缓释片（AB2）获 FDA 批准，用于治疗高血压
2020 年	公司的硝苯地平缓释片（AB1）被 FDA 列为对照标准制剂
2021 年	公司的琥珀酸美托洛尔缓释片获 NMPA 批准，用于治疗冠心病及高血压

时间	业务发展情况
2021年	公司的盐酸二甲双胍缓释片（III）获 NMPA 批准，用于治疗糖尿病
截至报告期末	公司已有 40 个产品获 FDA 批准，包括 10 个缓控释制剂

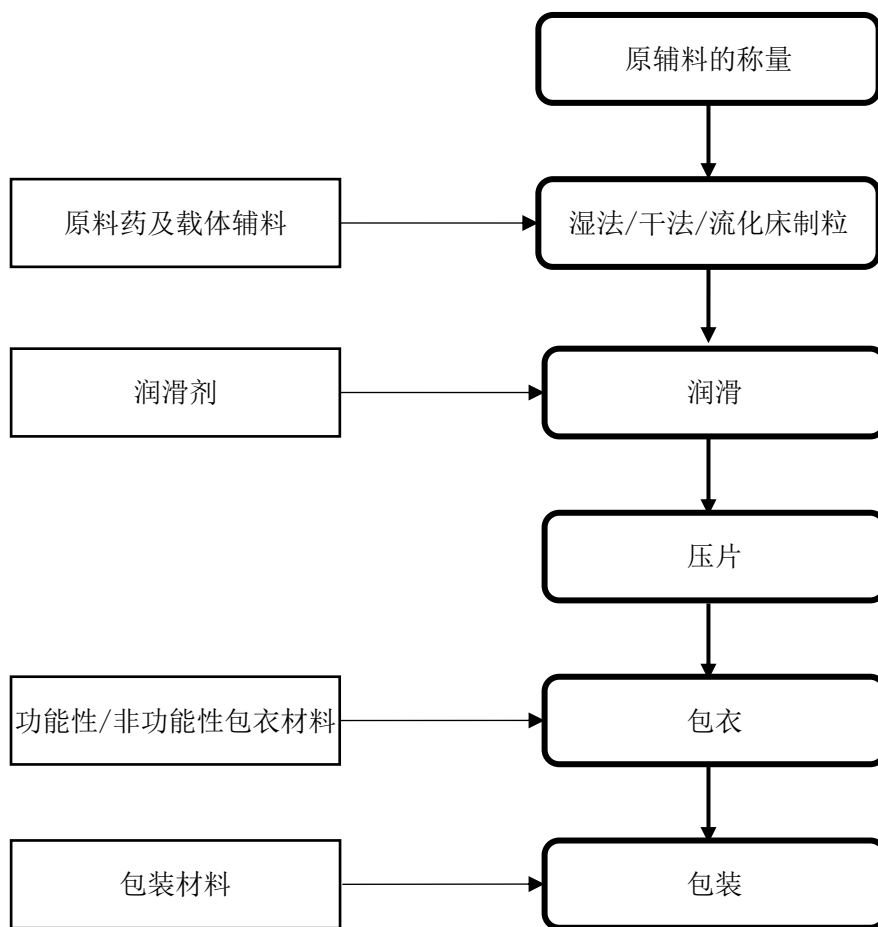
（五）主要产品和服务的流程图

1、主要产品工艺流程图

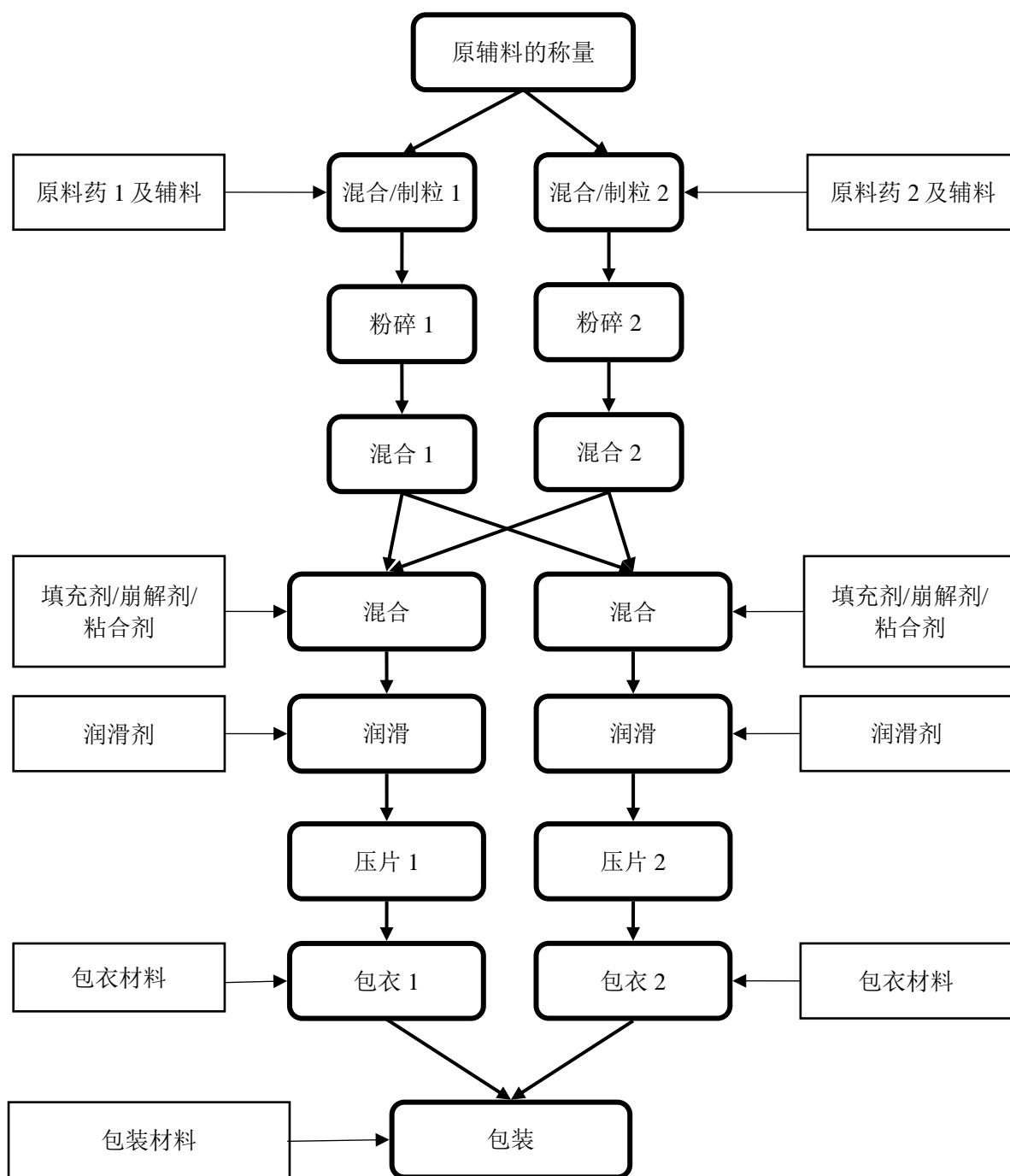
（1）以多单元分散体系为基础的缓控释固体制剂工艺流程图



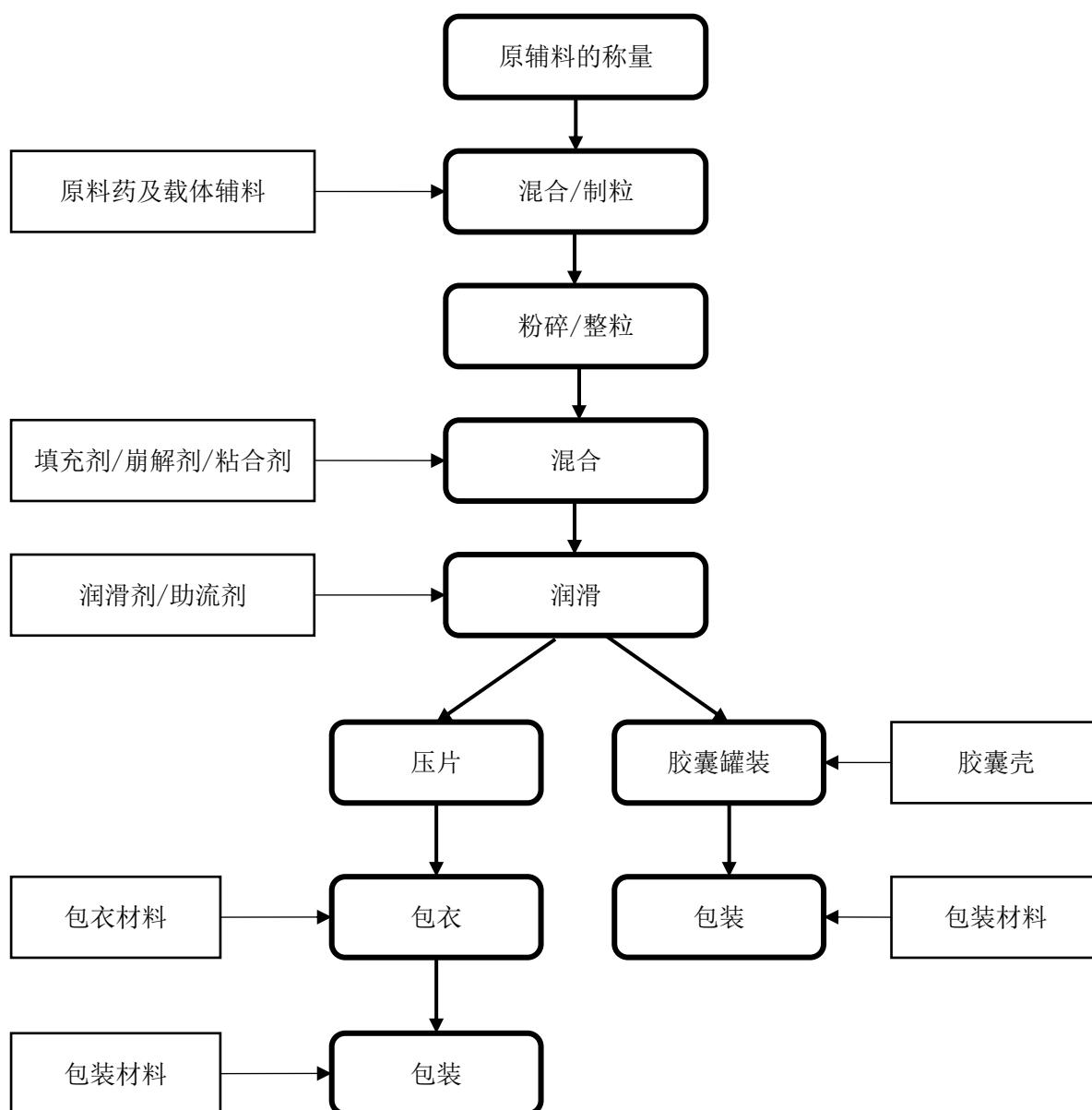
(2) 复合多聚合物缓控释固体制剂工艺流程图



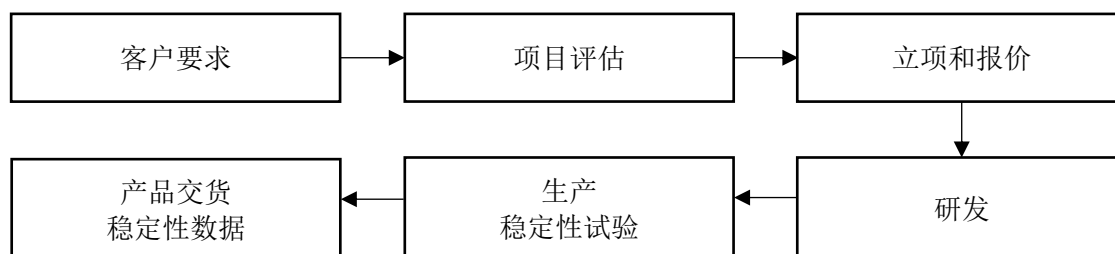
(3) 以激素类药物为代表的极低剂量复方多相固体制剂工艺流程图



(4) 常规固体制剂工艺流程图



2、CRO 业务服务流程图



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物

报告期内公司生产经营中涉及的主要环境污染物包括 CODcr（化学需氧量）、SS（悬浮物）、总磷、乙醇废气、颗粒物废气、一般工业固体废物、危险废弃物。

2、公司主要污染处理设施情况

报告期内，公司主要污染处理设施运作正常，污染处理能力满足相关环境保护要求。公司生产经营中主要污染物的排放量、环保设施的处理能力情况如下表所示：

序号	设施名称	主要处理的污染物	处理能力
1	污水处理站	生产及生活污水（CODcr、氨氮、SS、总磷）	400吨/天
2	RTO 焚烧炉	生产排放乙醇废气	25,000 立方米/小时
3	粉尘过滤+洗涤塔	生产排放颗粒物废气	30,000 立方米/小时
4	危险废弃物仓库	危险废弃物	暂存并集中交由具备相关处理资质的单位进行处置
5	固废仓库	固体废弃物	暂存并集中交由具备相关处理资质的单位进行处置

3、危险废物的处理与委托处理单位的资质情况

公司高度重视危险废物的处理，并与具有专业处理危险废物资质的公司签订合同，定期由危险废物处理公司进行处理。报告期内，公司对危险废物均委托了有资质的单位进行了安全妥善处置。

公司环境保护内控制度完善，环境保护设施运行情况良好，报告期内未因环境保护问题受到行政处罚。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。依据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司从事的业务属于“C27 医药制造业”中的“2720 化学药品制剂制造”行业。

（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、美国监管体制

（1）行业主管部门

FDA 隶属美国联邦政府卫生与人类服务部（HHD），由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品的监督管理。除 FDA 外，亦有美国其他的相关部门参与到美国医药行业的监管体系当中，主要包括以下机构和部门：

序号	主管部门	主要管理职责
1	美国卫生及公共服务部（HHS）	是美国联邦政府最大的卫生保障机构，也是美国医疗系统的官方最高管理机构，拥有 11 个分支执行机构、8 个代理处和 3 个公众服务部门；负责保证所有人能受到《健康保险隐私和责任法案》（HIPAA）的同等保护，确保国家医疗保险对缺少能力进行治疗的人群减轻医疗负担，负责监管食品、药物、医疗器械等方面的信息资源提供，引导国家预防和准备应对恶性健康事件和紧急公共卫生事件，负责加强公众对卫生保健、公共卫生、人类服务、生物医学研究、食品药品安全等方面的科学理解等工作
2	美国医疗保健研究与质量管理署（AHRQ）	研究改善医疗保健系统所需的知识、工具和数据，并帮助消费者、医疗保健专业人员和决策者做出有依据的健康决策；也对药物和其他治疗方法的临床试验进行赞助
3	美国联邦国立卫生研究院（NIH）	是美国政府最首要的生物医学研究机构，研究各类疾病和防治方法，集医学科研和行政管理于一身，也是支持医药研发创新的最大资助官方机构
4	美国国家疾控中心（CDC）	负责监测出生缺陷、残疾、遗传、环境健康、伤害、暴力和旅行指南等方面的公共卫生问题，同时调查和预防可能的传染病爆发
5	医疗保险和医疗补助中心（CMS）	是负责管理国家主要医疗保健计划的机构，负责监管医疗保险（Medicare）、医疗补助（Medicaid）和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场；CMS 收集和分析医疗保健计划相关的数据，致力于消除美国医疗体系中的欺诈和保险滥用
6	州卫生保健质量办公室（OHCQ）	可以代表州卫生部长签发州许可证，授权医疗机构和项目在相应的美国州内开展业务；可以代表 CMS 开展认证、再认证等活动，可以就医疗服务和产品供应商认证向 CMS 提供推荐，获得认证后的供应商可以参与到医疗保险计划中；在获得联邦或州授权后可以进行各种类型的调查，检查行业内对于联邦或州法规的合规性，保证行业内医疗保健的最低标准；在美国各州为申请人、州许可证授权人、消费者和其他利益相关人提供医疗、卫生等方面的技术援助
7	美国国家环境保护局（EPA）	根据美国国会颁布的环境法律制定和执行环境法规，从事或赞助环境研究及环保项目，加强环境教育以培养医疗机构和公众的环保意识和责任感

另外，还包括一些非盈利的监督组织。美国的国家质量保证委员会（NCQA）主要负责监督管理医疗健康巡诊标准、措施、计划和认证等方面来改善整体医疗质量，与政策制定者、医疗产品供应商、医生和患者及医疗健康计划合作，建立行业共识。医疗卫生机构认证联合委员会（JCAHO）会根据医疗保健的质量对医疗卫生保健组织进行排名，排名可能会影响保险支付。

（2）行业主要法律法规

FDA 拥有完善的监管体系和详细的部门规章以最大限度地保障、监管美国药品的安全性和有效性，从而保障公众健康，主要包括公共法案、管理规定和技术指导原则等。

序号	名称	颁发部门	最近更新	主要内容
1	21 CFR 314.92 - Drug products for which abbreviated applications may be submitted. (联邦法规第 21 章第 314 款第 92 节 - 可提交简略新药申请的药物产品)	FDA	2021 年 11 月	(a)(1)条规定，除参照药仍拥有产品专营权的情况，仿制药的 ANDA 申请适用于和参照药在原料药、剂型、规格、给药途径、使用条件等方面完全一致的药物。 (a)(2)条规定，除(a)(1)限定的条件外，符合 314.93 中所述条件的与参照药有所区别的仿制药也可提交 ANDA 申请
2	21 CFR 314.94 -Content and format of an ANDA. (联邦法规第 21 章第 314 款第 94 节 -简略新药申请的内容和格式)	FDA	2021 年 11 月	(a)条规定，提交 ANDA 申请必须包含以下材料：申请表、材料内容目录、ANDA 申请的基础（包含参照药的名称、剂型、规格，参照药是否仍拥有产品专营权以及是否有符合 314.93 的变动）、使用条件（须与参照药一致）、活性成分、给药途径、剂型和剂量、生物等效性研究结果、标签、CMC、样品、专利认证、财务声明
3	21 USC Ch.9, Federal Food, Drug, and Comsetic Act 联邦食品药品化妆品法案	美国国会	2021 年 1 月	ANDA 申请材料必须含以下资料： (i)标签中的使用条件必须是已经批准过； (ii)(I-III)无论 RLD 含一个或一个以上的活性成分，ANDA 的活性成分必须与 RLD 相同，如不同需有主管部门事先批准的请愿书； (iii)服用途径、剂型、剂量与 RLD 相同；如不同需有主管部门事先批准的请愿书； (iv)与 RLD 生物等效性； (v)与 RLD 相同的标签； (vi) 355(b)(1)(A)(ii)-(vi)所规定的资料； (vii)专利声明如为挑战专利的仿制药申请，需在申请受理 20 天内向 RLD 厂家和每个专利的所有人送出专利无效或不侵权的通知，包括专利过期前的 BE 研究、申报、生产、销售目的，以及认为专利无效或不侵权的详细事实与法律依据

序号	名称	颁发部门	最近更新	主要内容
4	21 CFR 314.108 - New drug product exclusivity（联邦法规第 21 章第 314 款第 108 节 - 新药产品专利权）	FDA	2020 年 11 月	含有新化学实体的 505(b)类上市药物将自 FDA 批准日开始获得 5 年专营权，任何 5 年内的含相同活性成分的 ANDA 申请都将不予审批，除第 4 年后申请附有相关专利无效或不构成侵权的证明的情况
5	ANDA Submissions — Content and Format of Abbreviated New Drug Applications（ANDA 申请提交 - 简略新药申请的内容与格式）	FDA	2019 年 6 月	旨在指导申请人遵循联邦食品、药品和化妆品法 505(j)章节提交仿制药的 ANDA 申请，详细罗列了人用药品申请人需要提供的信息，并提供了 FDA 发布的相关支持性指导文件和推荐供申请人参考，保证了申请人能向 FDA 提供包含完整信息的高质量申请材料
6	GOOD LABORATORY PRACTICE FOR NONCLINICAL LABORATORY STUDIES（非临床试验 GLP）	FDA	2018 年 4 月	目的是确保在非临床实验室所进行的研究用新药或新药申请的安全性研究的质量和完整性。该规范对参与人员、实验室管理、设备管理、试验操作、记录保存等都做出了规范
7	GOOD CLINICAL PRACTICE（药物临床试验质量管理规范）	FDA	2011 年 6 月	根据标准监管以基于证据研究药物（人用和动物用）、生物制品、医疗器械等安全性和有效性的科学试验。FDA 要求这些研究的机构、临床研究者必须遵守相应的要求及其对应的基本法律法规。改规范对应要求旨在保护药品等产品批准所依据的临床数据具备完整性、有效性，同时维护人体受试者的安全和权利，确保临床试验的合规性
8	CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS（对完成药品的现行良好制造规范 cGMP）	FDA	2018 年 4 月	该规范通过对医药产品等的制造商提出必须满足的最低生产要求以避免对终端使用者造成伤害；该规范对参与人员、实验室管理、设备管理、生产容器、生产流程控制以及包装流程等都做出了规范
9	INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION（试验用新药申请）	FDA	2018 年 4 月	赋予了制药公司合法进行临床试验的许可；除了提交临床前研究结果以及临床试验方案等，还需要提交 1571 和 1572 等表格，均需要明确各个临床试验参与方的职责
10	Generic Drug User Fee Amendments II（仿制药使用者付费修正案 II）	美国国会	2017 年 8 月	作为 GDUFA 每五年修订一次的修订版本，授权 FDA 继续向仿制药生产商收取仿制药申请相关的使用费，并要求 FDA 达到审评完成全部申请量的 90%的绩效目标。同时对初始 ANDA 审评计划、产设施评估等进行扩展，强化责任和报告要求
11	Generic Drug User Fee Amendments（仿制药使用者付费修正案）	美国国会	2012 年 10 月	要求制药公司向 FDA 支付仿制药申请的审查费和检查设施成本费，帮助 FDA 增加资源和人员用于减少积压、缩短仿制药申请安全审查所需的平均时间，并增加风险检查；FDA 则承诺加快仿制药的审评

序号	名称	颁发部门	最近更新	主要内容
				速度，并增加审评流程的透明性和可预测性
12	Hatch-Waxman Act（药品价格竞争和专利期恢复法，2003 修订）	美国国会	2003 年	提出了专利保护期补偿和专利链接等制度，通过延长专利保护期来弥补 FDA 对新药审批带来的时间损失

另外 FDA 会发布一些指南性的文件，不具有法律强制性，但能够帮助企业更好地进行合规性建设，指导制药企业的产品研发、申报和销售合法流程。

（3）行业管理体制及政策对公司经营发展的影响

美国为了提高药品的可及性，降低药品费用支出，提升和保护患者权益，通过制定相关法律政策持续鼓励仿制药行业的发展，并取得了积极效果。

1) Hatch-Waxman 法案

1984 年，为了促进仿制药行业的发展，美国国会通过了《药品价格竞争与专利期恢复法》（又称 Hatch-Waxman 法案）。该法案奠定了美国促进仿制药发展的制度基础。

A. ANDA 制度

1984 年之前，根据《联邦食品、药品和化妆品法案》的规定，美国的仿制药和原研药在上市前均必须提交临床试验数据用以证明药品的安全性和有效性。Hatch-Waxman 法案规定仿制药企业只需向 FDA 进行简化新药申请（ANDA），并在 ANDA 申请中说明仿制药的活性成分与橙皮书中列举的某一参比制剂的活性成分相同，且已通过生物等效性试验，无需再进行原研药企业为证明药品安全性和有效性所需的临床试验。这一制度的实施极大地降低了仿制药的研发成本。

B. 橙皮书制度

Hatch-Waxman 法案规定，原研药企业在向 FDA 递交新药上市许可申请时，必须同时提供专利信息。当该新药获批后，对应的专利就会登记在橙皮书中，为日后仿制药企业开发仿制药，进行 ANDA 或专利挑战提供参考资料。

C. “专利挑战”制度

Hatch-Waxman 法案要求仿制药企业在进行 ANDA 时参照橙皮书中登记的专利向

FDA 提交一份声明，确认：（I）相关专利信息并未向 FDA 提交；（II）相关专利已过期；（III）相关专利即将过期，而仿制药申请在专利过期后上市；（IV）相关专利无效或仿制药的生产、使用或销售不会侵犯相关专利（Paragraph IV Certification，即 PIV 声明）。做出 PIV 声明的仿制药企业有望在专利药专利保护期届满前上市销售仿制药。为了激励仿制药企业做出 PIV 声明，还赋予首先进行专利挑战并成功的仿制药企业 180 日市场独占期。这一规定既使仿制药企业得以提前进入市场竞争，又避免了其他仿制药企业搭便车的情形。

2) 仿制药使用者付费修正案

要求制药企业向 FDA 支付仿制药申请的审查费和检查设施成本费，帮助 FDA 增加资源和人员用于减少积压、缩短仿制药申请安全审查所需的平均时间，并增加风险检查；FDA 则承诺加快仿制药的审评速度，并增加审评流程的透明性和可预测性。

上述法案旨在促进及时获得优质、可负担、安全和有效的仿制药，虽然在一定程度上也加剧了仿制药市场的竞争，但是整体上有利于美国仿制药行业发展，因此也有利于公司于美国市场的发展。

2、中国监管体系

（1）行业主管部门

我国医药行业的监管体制涉及的主要部门有：国家药品监督管理局及其地方各级机构、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会和国家工业和信息化部消费品工业司等。各部门在医疗服务领域的主要职能如下：

序号	行业主管部门	主要管理职责
1	国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施等
2	国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等
3	国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展等；医疗方面，负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理

序号	行业主管部门	主要管理职责
4	国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施
5	国家工业及信息化部消费品工业司	负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整

（2）行业主要法律法规

1) 中国医药行业法规

序号	法规名称	颁发部门	实施日期	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	全国人大	2019年12月	主要规定从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动须遵守的规则
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019修订）》	国务院	2019年3月	
3	《中华人民共和国药典（2020年修订）》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020年12月	主要规定药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准
4	《药物临床试验质量管理规范（2020年修订）》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020年7月	主要规定为申请药品注册而进行的药物临床试验的相关活动须遵守的相关规则
5	《化学药品注册分类改革工作方案》	原国家食品药品监督管理总局	2016年3月	为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，而对当前化学药品注册分类进行改革的相关规范
6	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	主要规定以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动须遵守的相关规则
7	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	主要规定上市药品的生产及监督管理活动须遵守的相关规则
8	《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2021年5月	主要规定药品监督管理部门对境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为的规范
9	《药物非临床研究质量管理规范（2017年修订）（GLP）》	原国家食品药品监督管理总局	2017年9月	主要规定为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究的相关活动、以及以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动须遵守的相关规则
10	《药品生产质量管理规范（2010年修订）（GMP）》	原卫生部	2011年3月	作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品

序号	法规名称	颁发部门	实施日期	主要内容
11	《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》	原国家食品药品监督管理总局	2016年5月	主要规定了规范仿制药质量和疗效一致性评价工作申报流程须遵守的相关规则
12	《国家食品药品监督管理总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	主要规定了参比制剂选择及备案规则
13	《关于做好当前药品价格管理工作的意见》	国家医疗保障局	2019年11月	主要规定了持续健全以市场为主导的药品价格形成机制
14	《专利审查指南（2021年修改）》	国家知识产权局	2021年1月	是专利法及其实施细则的具体化，主要规定了专利局和专利复审委员会审查的依据和标准，以及有关当事人在各个阶段应当遵守的规章
15	《专利法》	全国人大常委会	2021年6月	对专利链接制度做了原则规定
16	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	国家药品监督管理局、国家知识产权局	2021年7月	建立药品专利纠纷早期解决机制
17	《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》	最高人民法院审判委员会	2021年7月	规定了人民法院正确审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件的相关规则
18	《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》	国家知识产权局	2021年7月	规定了涉药品上市审评审批过程中的专利纠纷行政裁决相关规则
19	《中华人民共和国环境保护法》	全国人大	2014年4月	主要规定保护和改善环境，防治污染和其他公害，保障公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展等方面须遵守的规则

2) 中国医药行业监管制度

序号	监管制度	主要内容
1	药品生产管理制度	国家对药品生产活动实行行业进入许可制度，从事药品生产活动须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证，无药品生产许可证的，不得生产药品；从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求
2	药品注册管理制度	药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理；化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类；建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新；对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序；建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度；仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请，仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致
3	药品分类管理制度	国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度；国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员；

序号	监管制度	主要内容
		经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员
4	药品质量管理制度	药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责；药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理；药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力；从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求；从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求
5	药品标准制度	药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准；国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准
6	药品价格管理制度	依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品；医疗保障部门管理价格的药品范围，包括化学药品、中成药、生化药品、中药饮片、医疗机构制剂等；其中，麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行市场调节价
7	药品委托生产制度	药品上市许可持有人委托生产药品的，应当符合药品管理的有关规定，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，根据国家药品监督管理局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务；受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产；经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产；药品生产监督检查的主要内容应包括药品委托生产质量协议及委托协议

（3）相关产业政策

目前，中国主要相关产业政策如下：

序号	名称	颁发部门	颁布日期	主要相关内容
1	“十四五”医药工业发展规划	工信部、发改委、科技部、商务部、卫健委等九个部门	2021年12月	提出“医药产业化技术攻关工程”，在化学药技术方面，重点发展具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂；“仿制药质量升级工程”，持续实施激励政策，调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，逐步消除同品种质量差异；推动国内医药企业更高水平进入国际市场，增加在发达国家仿制药注册数量，提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重；加快产业链全球布局，鼓励企业提高国际市场运营能力
2	关于推动药品集中带量采购工作	国务院办公厅	2021年1月	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中

序号	名称	颁发部门	颁布日期	主要相关内容
	常态化制度化开展的意见			带量采购工作常态化制度化开展；重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，做到应采尽采，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围；医疗机构应根据临床用药需求优先使用中选药品，并按采购合同完成约定采购量；医疗机构应承担采购结算主体责任，按采购合同与企业及时结清药款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底；对医保目录内的集中带量采购药品，以中选价格为基准确定医保支付标准；对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，实行同一医保支付标准。对未通过一致性评价的仿制药，医保支付标准不得高于同通用名下已通过一致性评价的药品
3	国家组织药品集中采购和使用试点方案	国务院办公厅	2019年1月	国家组织药品集中采购和使用试点，采取“带量采购，以量换价”的措施，通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境
4	关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告	国家药品监督管理局	2018年12月	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低；国家基本药物目录建立动态调整机制，与一致性评价实现联动，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录
5	药物研发与技术审评沟通交流管理办法	国家药品监督管理局	2018年10月	药物研发过程中，申请人与药审中心就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题所进行的沟通交流，适用于复杂仿制药以及一致性评价品种等研发过程和注册申请中的沟通交流
6	接受药品境外临床试验数据的技术指导原则	国家药品监督管理局	2018年7月	在中国境内申报注册时，在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请
7	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	国务院	2018年4月	通过制定鼓励仿制的药品目录，按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；优化审评审批流程，提高仿制药上市审评审批效率；促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争，药品集中采购机构应及时启动采购程序；促进仿制药替代使用，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用；加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致

序号	名称	颁发部门	颁布日期	主要相关内容
				的仿制药、原研药按相同标准支付；推动仿制药产业国际化，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐
8	知识产权重点支持产业目录（2018年本）	国家知识产权局	2018年1月	明确将长效、缓控释、靶向等新型制剂作为重大新药创制项目纳入知识产权重点支持产业
9	高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案	发改委	2017年12月	鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力；推动2015年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药1-2类新药产业化；为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究CRO、专业化合同生产CMO，提高医药产业分工协作和生产集约化水平
10	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）	发改委	2017年12月	支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级
11	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	国务院	2017年10月	新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性；探索建立药品专利链接制度，为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产
12	关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	建议企业按以下顺序选择其一作为参比制剂备案：（一）原研药品：进口原研药品、经审核确定的原研企业在中国境内生产上市的药品、未进口原研药品；（二）在原研企业停止生产的情况下，可选择美国、日本或欧盟获准上市并获得参比制剂地位的药品
13	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）	发改委	2017年1月	支持缓释、控释、长效制剂等新剂型工艺技术；防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等长效速效、用药便捷的新型单复方药；针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病等解除症状的新型速效药物和缓解病情的新型长效药物
14	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理	2016年12月	减少原本复杂的流通环节和多级经销的状况，以降低流通环节中的药品溢价，提高患者对于药品的可及性

序号	名称	颁发部门	颁布日期	主要相关内容
		总局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、商务部，国家税务总局、国家中医药管理局		
15	“健康中国2030”规划纲要	中共中央、国务院	2016年10月	加强专利药、中药新药、新型制剂等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市，健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨
16	关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告	原国家食品药品监督管理总局	2016年5月	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药，按照化学药品注册分类改革工作方案的有关要求申报仿制药注册申请，由药审中心审评，批准上市后视为通过一致性评价

（4）行业管理体制及政策对公司经营的影响

医药制造业是我国重点鼓励发展的行业，得到国家产业政策的大力支持；近年来，为了推动我国健康事业的发展，我国推出了一系列重大的医疗体制改革措施，这些制度和政策整体上为公司在国内的经营营造了良好的政策和市场环境。

1) 鼓励制剂技术创新

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》将支持缓释、控释、长效制剂等新剂型工艺技术作为战略性新兴产业重点产品技术；《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》明确将长效、缓控释、靶向等新型制剂作为重大新药创制项目纳入知识产权重点支持产业；《“十四五”医药工业发展规划》在化学药技术方面，重点发展具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂。这些技术和方向均是公司重点研发和应用的技术领域和方向。

2) 鼓励仿制药的发展

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》指出，按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适

应的药品知识产权保护制度，提高仿制药上市审评审批效率，促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争，促进仿制药替代使用。《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》明确支持市场潜力大、临床价值高的专利到期化学仿制药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。这些政策为我国仿制药与原研药的竞争，营造了良好的政策和市场环境。

3) 专利挑战规则落地

2021年7月开始实施的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》规定了我国的“专利挑战”规则，对于第四类声明，国务院药品监督管理部门在收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期，等待期内国家药品审评机构不停止技术审评；首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予自该药品获批之日起12个月的市场独占期，且不超过被挑战药品的原专利权期限。而美国相关规则规定的上述两个期限分别为30个月和180天。可见，我国在该方面给予了化学仿制药注册申请更大的支持力度。这对于公司在国内的药品注册及商业化非常有利。

4) 其他医药改革政策的影响

除上述的法规和政策外，“两票制”、“一致性评价”和集中带量采购等政策同样对公司的业务产生影响。公司基于发展战略，近年在逐步布局国内市场。公司国内业务的开展均是在上述政策已经实施的背景下进行的，所以不存在需要调整国内既有销售体系和销售策略的情况。上述政策的实施，改变了原本复杂的流通环节和多级经销的状况，从质量和药效层面提高了仿制药进入市场的门槛，更有利于具有技术、质量和成本优势的企业快速扩大市场份额，这些都有利于公司国内业务的开展；同时，上述政策的实施也加速了国内医药市场格局的变化，提升了市场竞争强度，这些也需要公司积极有效的应对措施。

（三）公司所属行业发展情况

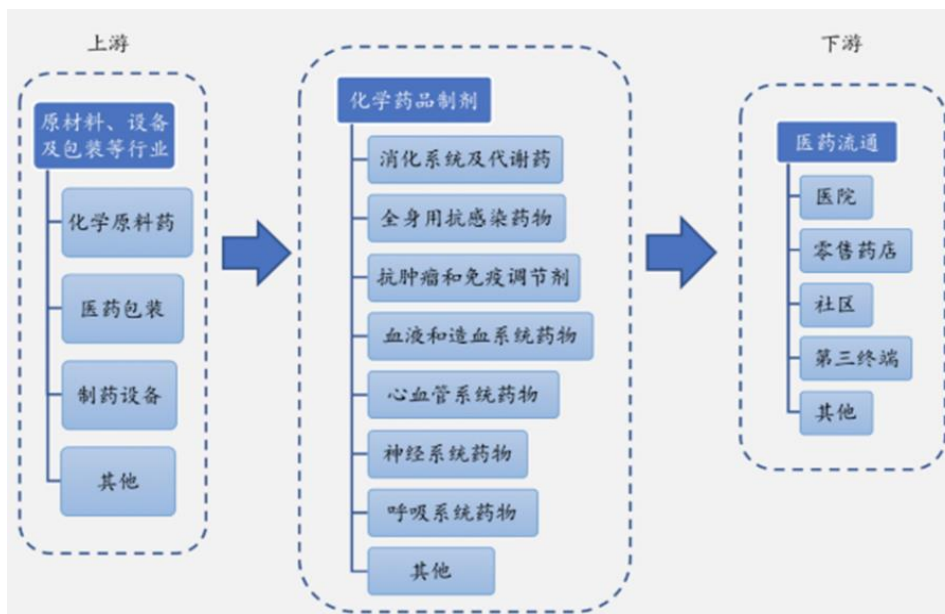
1、全球化学药品制剂行业发展情况

（1）全球及中国化学药品制剂行业概览

化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品，目前也有越来越多的复杂剂型，如缓控释

制剂、脂质体、微球等产品被成功研发并实现商业化。化学药品制剂上游为原料药、包材以及制药设备，下游主要为医药流通领域，产业链示意图如下所示：

化学药品制剂产业链



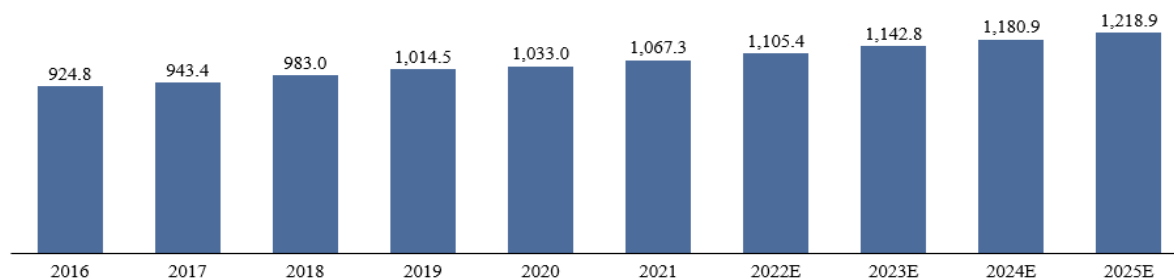
(2) 全球及我国化学药品制剂行业发展情况

1) 全球及我国化学药品市场稳定增长

根据灼识咨询的数据，全球老龄化、慢性病增加和医疗支出增长等多方面因素带动下，化学药品的全球市场规模由 2016 年的 9,248 亿美元增长至 2021 年的 10,673 亿美元。2022 年全球化学药品市场规模预计将达 11,054 亿美元，2020 年至 2025 年复合增长率预计为 3.37%。

全球化学药品市场规模

单位：十亿美元



资料来源：灼识咨询

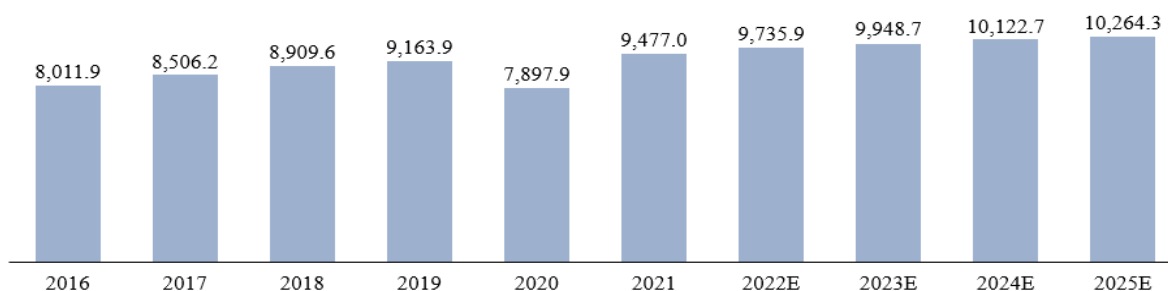
从整体化学药品市场规模来看，根据灼识咨询的统计情况，北美和欧洲占据全球

较大的市场份额，销售额分别占全球医药产品销售市场的 40% 和 20%，处于主导地位，中国占全球销售市场的 14%。

与全球相比，我国化学药品市场规模增长更快。根据灼识咨询的数据，我国化学药品的市场规模由 2016 年的 8,012 亿元增长至 2021 年的 9,477 亿元，2020 年至 2025 年复合增长率预计达 5.38%。

中国化学药品市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询

2) 我国化学药品制剂国际化水平仍然不高

随着国际制药生产重心的转移，我国已成为世界上最大的原料药和原料药中间体生产国与出口国。根据 Pro Generika 数据，2020 年全球获得欧洲药典适用性证书（CEP）的原料药厂家中，约有 26% 来自中国。2021 年，我国原料药和原料药中间体出口额达 417.7 亿美元。

相比我国原料药在全球产业链中的重要地位，我国化学药品制剂工业发展水平尚待进一步提高。根据中国海关数据，目前，我国化学药品制剂进口额远大于出口额，2021 年我国相关出口额为 60.1 亿美元，而进口额则达 238.2 亿美元。

《“十四五”医药工业发展规划》提出，新冠肺炎疫情发生以来，各国愈发重视医药工业的战略地位，全球医药产业格局面临调整，这也对我国医药工业提出更高要求；我国仿制药、辅料包材等领域质量控制水平仍需提高，出口结构升级较慢；“十四五”期间要实现创新驱动转型成效显著，制造水平系统提升，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

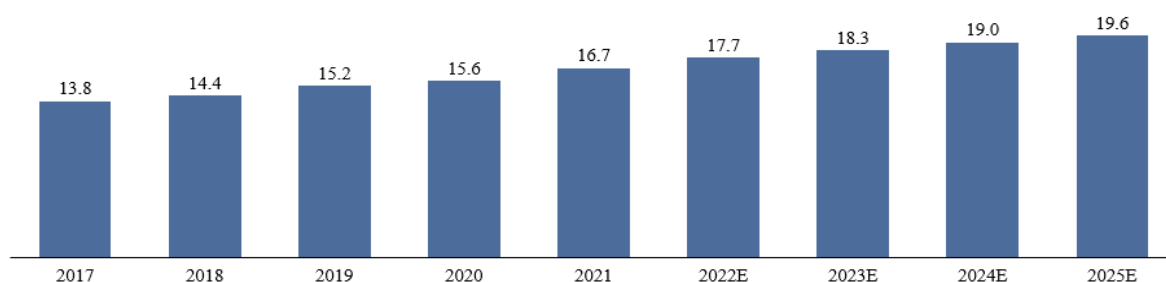
3) 以缓控释制剂为代表的复杂制剂市场迅速增长

缓控释制剂作为主要的复杂制剂之一，具有提升服用便捷性、稳定血药浓度、降

低毒副作用、定时定位释药、提升患者顺应性、在相同剂量下达到更大疗效等多个优势。根据 Grand View Research 的数据，2021 年美国缓控释药物市场规模为 167 亿美元，2025 年将达到 196 亿美元，期间复合增长率达 4.1%。

美国缓控释制剂市场规模

单位：十亿美元

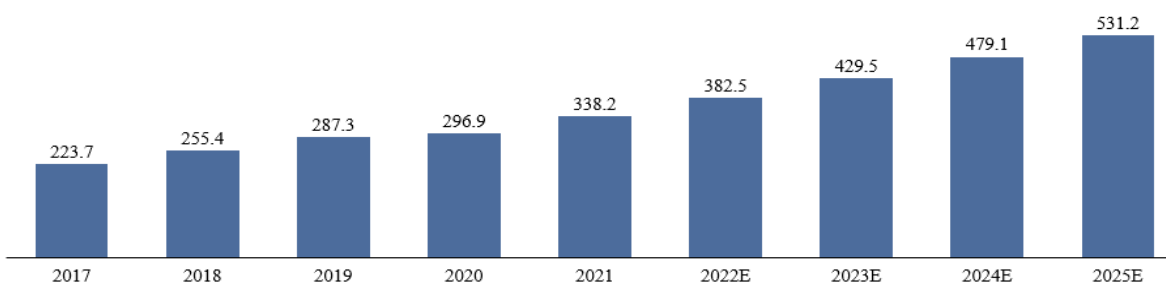


资料来源：Statista, Grand View Research

我国缓控释制剂市场规模则增长更为迅速。根据灼识咨询预测，2021 年我国缓控释药物市场规模可达 338.2 亿元，2025 年将达 531.2 亿元，期间复合增长率达 11.95%。

中国缓控释制剂市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询

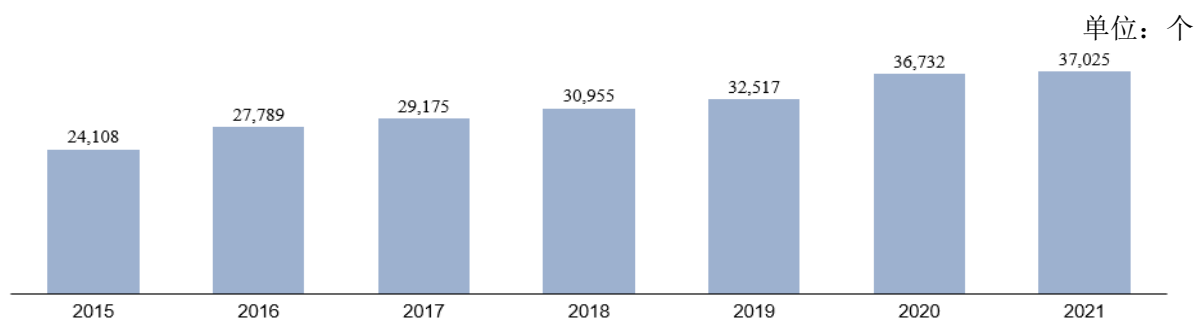
（3）全球及中国 CRO 行业概览

1) 全球 CRO 市场

全球药物市场的快速发展带动了全球 CRO 行业的发展。根据美国药品研究与制造商协会（PhRMA）披露的数字，美国 PhRMA 的会员企业 2015 年在药物研发上的投入为 596 亿美元左右，到 2020 年该数字上升到了 911 亿美元，期间复合增长率约 9%。研发投入的增长带动制药企业开展临床试验的增长，而临床试验开展是 CRO 服务的基础，因此制药企业对 CRO 业务需求也相应增加。美国 ClinicalTrials（全球最权威的临

床试验登记机构之一）登记的临床试验数量在过去的几年处于迅速上升的趋势，具体如下图所示：

ClinicalTrials 历年登记临床试验数量



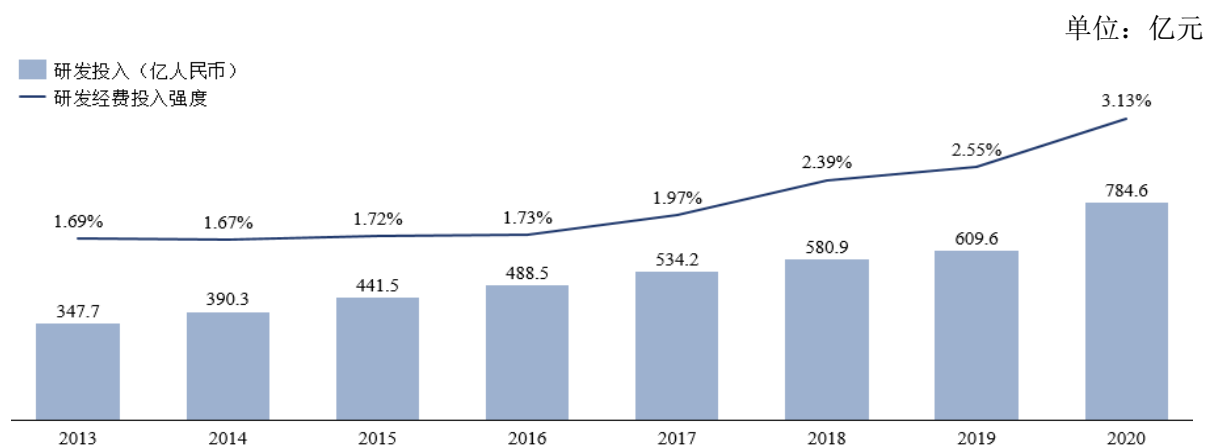
资料来源：ClinicalTrials.gov

鉴于资金、时间、专业性等多方面的考虑，制药企业越来越倾向于将研发及生产外包给专业的 CRO 企业进行，由 CRO 企业代为进行相关产品的开发和生物等效性试验/临床试验、申报以及后续的生产等工作，这也带动了医药企业对于 CRO 服务的需求。

2) 中国 CRO 市场

中国的医药研发投入同样促进中国的 CRO 行业发展。根据国家统计局的数据，制药企业药品研发经费的投入强度（研发投入占销售收入的比例）在 2020 年达到了 3% 以上，这代表着中国制药企业愈发重视药品的研发，花费了更多资源在研发环节中，也更加凸显 CRO 服务作为研发外包的价值。而这个数字相比美国的 20% 仍有一定的差距，预计未来中国制药企业的研发投入强度会进一步上升，从而带动 CRO 行业的需求增长。

中国规模以上制药企业研发投入



资料来源：国家统计局

另外，中国仿制药的相关政策变化也给 CRO 带来了新的增长空间。自从 2017 年 8 月 CDE 开始承担仿制药质量和一致性评价工作以来，截至 2021 年末，包括 NMPA 在内的主要药品监管机构已发布多个仿制药一致性评价的相关政策和文件。仿制药 CRO 企业能够通过自身的技术优势和专业服务帮助制药企业快速通过仿制药一致性评价，从而降低制药企业成本且更快应对一致性评价政策带来的挑战和机遇。

2、行业未来发展趋势

（1）监管政策趋严背景下行业集中度提升，搭建梯度管线能力尤为重要

根据 NMPA 在 2022 年发布的新闻，在国内市场化药批文中有 95% 以上是仿制药，但仿制药行业集中度非常低，提升空间巨大。未来在一致性评价驱动仿制药质量升级的产业环境下，良好的产品梯队是仿制药企业中长期竞争的核心优势。在相关鼓励性政策（中美共线转报品种等）的驱动下，制剂出口企业具备较快完成产品梯队化搭建的优势。

根据《“健康中国 2030”规划纲要》，我国将继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，全面加强药品监管，形成全品种、全过程的监管链条；按照政府调控和市场调节相结合的原则，强化价格、医保、采购等政策的衔接，完善国家药品价格谈判机制。随着上述我国医药行业改革的推进和深化，我国医药行业的集中度有望进一步提高。

（2）复杂制剂工艺未来获得更大的发展空间

制剂创新不仅能够大大延长新分子实体的生命周期，而且可以提高已上市产品的安全性、有效性和依从性。因此，制剂创新已成为药物创新研发的热点。以硝苯地平为例，作为最早上市的地平类药物，硝苯地平普通片剂已逐渐被市场淘汰，但硝苯地平控释片至今仍是高血压治疗的一线药物，2020 年在中国销售额约 60 亿元，位居国内降压药销量第一位。根据 Specialty Generics Market 的数据，到 2024 年，包括缓控释制剂、经皮给药技术等复杂剂型以及复杂活性成分的特色药物全球市场规模预计可达 889 亿美元，2018 年至 2024 年复合增长率达 12.1%。

《“十四五”医药工业发展规划》提出，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂。未来随着技术进步，掌握复杂制剂工艺的企业更有望从同质化竞争中脱颖而出，获取更高的盈利

空间。

（3）国际化成为我国制药企业重要的发展方向

我国化学药品制剂工业起步较晚，且早期大部分企业质量控制较差，导致我国医药企业参与国际竞争的能力较弱。经过多年的发展，我国医药工业已经取得了长足的发展。一方面，我国医药监管政策汲取国际先进经验，持续改革完善，为我国医药工业的发展持续提供政策动力；另一方面，在良好的政策环境下，我国医药工业也快速发展。“十三五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长 9.5%；医药研发投入持续增长，规模以上企业研发投入年均增长约 8%，在研新药数量跃居全球第二位；产业集中度提升，2020 年百强企业营业收入占比超 30%；我国医药企业参与国际竞争的实力在逐渐增强。

依托我国是全球主要的 API 及中间体生产基地的良好基础，伴随着我国医药产业的进一步发展，参与国际竞争将成为我国化学制剂企业做大、做强的重要方向。为此，《“十四五”医药工业发展规划》指出，全球医药产业格局面临调整，新发展阶段对医药工业提出了更高要求；“十四五”期间，国际化发展要全面提速，促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

（4）药品质量的重要性愈发凸显

药品质量直接关系到患者的生命安全和身心健康，也关系国家医疗支出的效率和国民健康水平。因此，世界各国均将制药行业作为严监管的行业。我国也通过制定相关法规政策，持续开展仿制药一致性评价，健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范等措施，致力于提升我国药品的质量和疗效，这也极大地改变了我国药品市场的竞争环境。

对于医药企业面对产品质量的竞争，除了工艺改进、装备提升和严格执行相应规范外，理解并执行先进的质量管理理念也将变得越来越重要。能否在药品研发阶段就导入质量控制要素，将在很大程度上决定后续的质量控制水平、成本和效率。因此，未来具备更先进质量管理理念、更高技术水平和研发能力，并能将三者有效结合的企业将具备更强的竞争优势。

（四）公司主要产品所处细分市场的发展情况

1、心脑血管药物市场

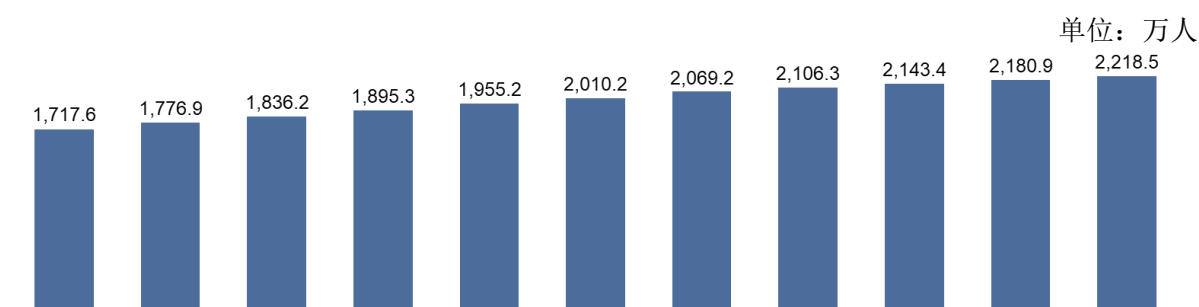
公司主要产品中，琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊主要用于治疗以高血压为代表的心脑血管疾病。心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病。其中，高血压是各类心脑血管疾病的最重要诱发因素，这些疾病在诱因、治疗及转归等方面具有一定的相关性，共同组成了心脑血管病事件链。

（1）心脑血管药物市场规模

据世界卫生组织统计，心脑血管药物仍然为全球致死率最高的疾病，远超第二名的肿瘤。据伦敦帝国理工学院和世界卫生组织统计分析，1990年至2019年间，全球30岁至79岁之间高血压人数从6.5亿人增加到12.8亿人，超过一半的高血压者没有得到必要治疗。美国犹他大学药物服务中心将心脑血管药物列为五大短缺药物（抗生素、心脑血管药物、中枢神经系统用药、液体电解质和激素类药物）之一。

根据美国心脏病协会（AHA）的数据统计，2021年美国20岁以上人群冠心病患病率达7.2%。

美国冠心病患病人数



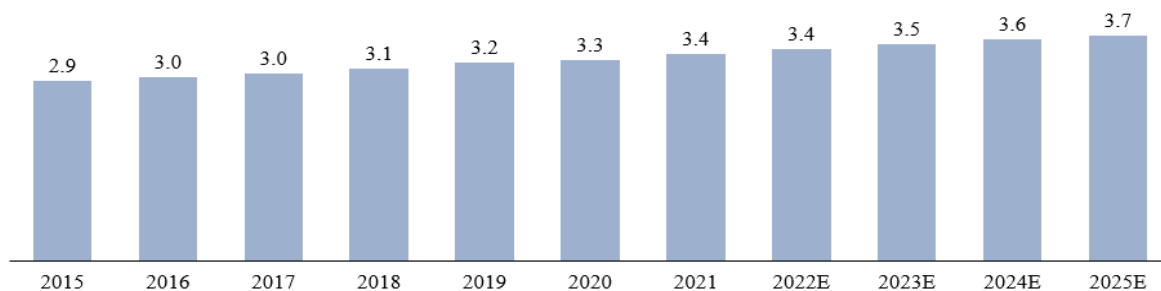
资料来源：American Heart Association（AHA）、灼识咨询

根据灼识咨询的数据统计，2021年，美国心脑血管药品市场规模达198亿美元，预计未来市场规模略有下降，2025年整体市场规模189亿美元。

高血压是我国患病人数最多的慢性病之一，是城乡居民心脑血管疾病死亡的最重要危险因素。据2020年中国心血管健康与疾病报告的统计，2012~2015年，中国18岁以上居民高血压患病率为27.9%，其中75岁以上居民为59.8%。

中国高血压患病人数

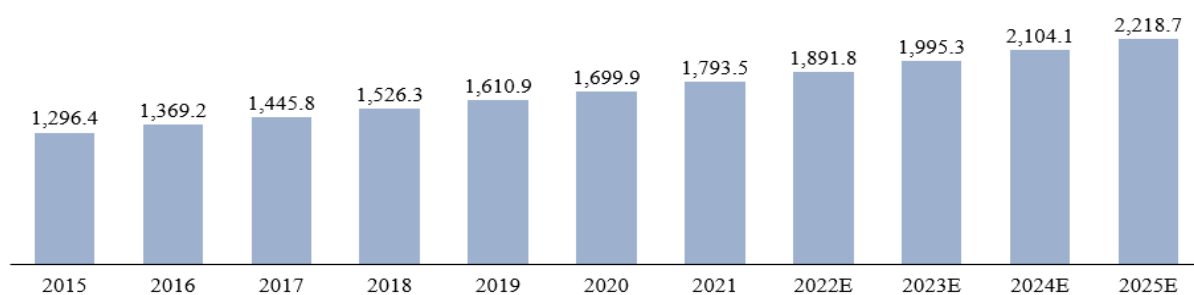
单位：亿人



资料来源：中国高血压防治指南、灼识咨询

中国冠心病患病人数

单位：万人

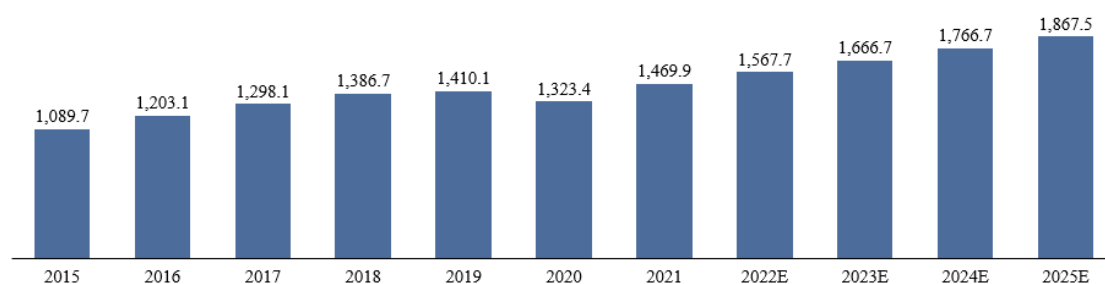


资料来源：中国心血管健康与疾病报告、灼识咨询

根据灼识咨询的数据，2020年，我国心脑血管药品市场规模达1,323.4亿元，预计未来仍将维持稳定增长，2025年整体市场规模可达1,867.5亿元。

中国心血管药物市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询

(2) 具体产品市场情况

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

琥珀酸美托洛尔是世界卫生组织《成人高血压药物治疗指南》等多个高血压指南

推荐的用以治疗高血压和冠状动脉综合症的常用药。目前在国内市场，该药品仍然主要依赖进口，2021年阿斯利康的琥珀酸美托洛尔缓释片占我国该药品市场份额的100%，进口替代市场空间较大。根据灼识咨询的数据，2021年我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模29.9亿元，2025年将达49.9亿元。

美国市场方面，根据灼识咨询的数据，该药品2021年市场规模5.8亿美元，未来市场规模较为稳定，2025年市场规模预计达5.5亿美元。

2) 硝苯地平缓控释片

硝苯地平缓释片是世界卫生组织推荐的高血压一线用药。目前在国内市场，该药品仍然主要依赖进口，2021年拜耳的硝苯地平控释片约占我国该药品市场份额的75%，进口替代空间较大。根据灼识咨询的数据，2021年我国硝苯地平缓控释片市场规模达79.3亿元，2025年，我国硝苯地平市场规模可达93.6亿元。

美国市场方面，根据灼识咨询的数据，该药品2021年市场规模1.7亿美元，未来市场仍然能够维持稳定，2025年仍为1.7亿美元。

3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

盐酸地尔硫卓缓释胶囊是高血压治疗中一类非常重要的药品。根据灼识咨询的数据，2021年我国盐酸地尔硫卓产品市场规模2.9亿元，2025年达4.2亿元。

美国市场方面，根据灼识咨询的数据，该药品2021年市场规模4.0亿美元，未来市场规模略有下降，2025年市场规模3.4亿美元。

(3) 未来发展趋势

1) 人口老龄化带动心脑血管疾病市场增长

人口老龄化作为世界人口发展的主要趋势，它的到来预示着人类疾病谱的变化。2016年至2020年，中国人口迅速老龄化，65岁以上人口按5.4%的年均复合增长率增长，预计未来将继续保持增长势头。刚刚结束的第七次全国人口普查结果显示，我国65岁以上人口已达1.91亿，占总人口的13.5%，我国即将进入深度老龄化社会（65岁及以上人口占比超过14%）。

《中国心血管健康与疾病报告2020》指出，我国约有3.3亿心血管疾病患者，心血管疾病已经成为我国老年居民死亡的头号杀手，导致的死亡率分别占农村、城市总

死亡率的 46.66% 和 43.81%，每 5 例死亡中就有 2 例是死于心血管疾病，死亡率远超肿瘤。大多数心脑血管疾病为年龄相关性疾病，在老年人群中患病率增加。鉴于全球及中国老龄化人口的增长，预计未来心脑血管疾病的患病率将不断上升，心脑血管医疗药品需求也将随之上升。

2) 降压治疗目标值下降带来增量市场

根据牛津大学 2021 年完成的研究，无论来自不同种群、不同初始血压水平以及不同病史的人，血压每下降 5mmHg，心血管事件的发生风险均会降低约 10%。另外，将高压控制在小于 120mmHg 的患者相较于控制在 140mmHg 的患者心血管事件风险降低 25% 且全因死亡风险降低 27%。

因此，合理降低的降压目标值更有助于患者安全。2017 年美国心脏协会（AHA）和美国心脏病学会（ACC）指南将高血压的诊断界值由原来的 140/90mmHg 下调至 130/80mmHg，并将 130/80mmHg 作为大多数高血压患者的降压目标值。随后，2018 年发布的欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲高血压学会（ESH）高血压指南也将 130/80mmHg 纳入作为耐受治疗患者的血压控制目标，进一步体现了临床对强化降压治疗获益的肯定。

目前我国以 140/90mmHg 为高血压常规诊断界限，伴随着人们对高血压危害及影响的进一步了解，未来降压治疗目标值仍可能继续降低，从而带动相关药物的使用。

3) 诊断率提升带动药物市场规模扩大

根据帝国理工学院的研究结果，1990 年到 2019 年，有 41% 的女性和 51% 的男性不知道自己患有高血压；另外，53% 的女性和 62% 的男性从未接受过对应治疗。这说明心脑血管疾病作为每年患病人数排名全球第一的疾病，仍未引起人们足够的重视。未来随着全球医疗体系的进一步完善以及人们的认知进一步提高，患者的诊断治疗率仍将继续提升，带动相关药物市场规模扩大。

2、口服避孕药市场

公司主要产品口服避孕药包括左炔诺孕酮片等。口服避孕药的主要成分为雌激素和孕激素，具有抑制排卵的作用，避孕有效率达 95% 以上，是育龄妇女常用的避孕措施之一。

（1）口服避孕药市场规模

根据联合国经济与社会事务部在 2019 年发布的全球避孕药使用统计，欧洲和北美地区 15-49 岁女性的口服激素类避孕药使用率是避孕方法中最高的一类，并且从 1994 年到 2019 年之间从 15%左右上升到 18%左右；东亚及东南亚地区同样有上升的趋势，但仍在 5%以下，与发达地区有一定差距。从使用人数来看，全球 15-49 岁使用口服激素类避孕药进行避孕的女性数量从 1994 年的 9,700 万人上升到 2019 年的 1.5 亿人。

据灼识咨询统计，2021 年美国口服激素类避孕药市场规模为 30.4 亿美元，预计 2025 年将达到 38.0 亿美元。

据世界避孕日网站调研数据，我国每年约有 1,300 万例的意外妊娠以人工流产告终，而人工流产对女性生殖健康有着潜在的风险，所以选择合理有效的避孕措施对保护女性生殖健康具有重要意义。近年来，我国女性使用口服激素类避孕药进行避孕的比例有所上升，但远低于发达国家和地区。根据灼识咨询的统计，2021 年，我国口服激素类避孕药市场规模为 51.4 亿元，预计 2025 年将达到 65.5 亿元。

（2）发展趋势

中国口服激素类避孕药使用率有上升的趋势，但相比发达国家和地区仍有较大的提升空间。随着更多专家共识的更新和更多临床规范的出现，中国医生和普通人群对于口服激素类避孕药的认知度提升，进行更科学的避孕方式和生育力保护，以复方短效为主的口服激素类避孕药的使用率将进一步提升，带动中国口服激素类避孕药市场的增长以及从紧急类避孕药向短效日用的药物转化。

（五）进入本行业的主要壁垒

1、制剂工艺壁垒

缓控释制剂通常可通过骨架型、膜控型、渗透泵、植入剂等复杂的制剂工艺来实现缓控释目的，不同的工艺路线均有自身的独特之处。例如渗透泵型制剂是利用渗透压原理制成的控释片剂，能均匀地释放药物，但也存在释药不完全、容易堵孔、制造工艺复杂等固有缺陷。若能够通过其他制剂工艺制备与渗透泵制剂生物等效的药品，则可以在解决渗透泵制剂的固有缺陷的情况下，兼具其释药均匀的优点，掌握多样化的制备工艺能够让公司在竞争中占据主动地位，拥有攻克“制剂工艺壁垒”的能力。

2、工艺放大壁垒

工艺放大是缓控释制剂技术中的一个重要挑战，制剂产品在实验室研发试制成功后，还需将配方和技术工艺放大到规模化生产线上，得到可重复、可控制、稳定的规模化生产产品，此过程中可能因配方、原料质量、设备工艺参数缺陷等问题导致产品品质波动或未达预期效果，难以实现稳定地规模化生产。制剂工艺从小试到中试放大再到大规模商业化生产的每一次工艺放大都有较大的挑战和难度。以缓控释制剂为例，多家公司都曾经出现过因制剂工艺放大过程中的生产长期不稳定或产品质量问题较严重导致的产品退市情况。能够长期稳定实现大批量生产的企业，才能够在行业内占据一席之地。

3、资金壁垒

医药行业属于资本密集型企业，制剂企业必须拥有足够的研发生产场地以及先进的相关设备。这要求制剂企业必须具备相当的资金实力，以满足持续的固定资产投入及流动资金的需求。特别是作为制剂出口企业，需要建设符合 cGMP 国际化标准的生产厂房，更加需要投入足够的资金。

另外医药行业研发周期长、人才需求高，药品研究开发、人才团队组建以及品牌营销推广等多方面均需要充裕的资金才能够实现。大量的资金需求已经成为医药行业的进入壁垒。

4、行业准入壁垒

由于药品直接关系到人的生命安全，各国对药品的生产和经营均采取严格的行业准入制度。因此，该行业具有较高的行业准入壁垒。

5、人才壁垒

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

（六）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司取得的主要科技成果和产业融合的情况如下：

序号	文件名称	核心内容	公司取得成果
1	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	推动缓释、控释、长效制剂等新剂型工艺技术；防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等药物；针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病	公司在缓控释领域有多年的积累，已实现缓控释、多颗粒系统口服制剂的商业化，其中琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等产品适应症包括高血压等心脑血管疾病；盐酸二甲双胍缓释制剂主要用于治疗糖尿病；盐酸普拉克索缓释片用于治疗帕金森病；盐酸美金刚缓释制剂主要用于治疗阿尔兹海默症
2	《“十四五”医药工业发展规划》	提出化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂	公司建立了多个缓控释制剂技术平台，且采用这些技术平台已成功开发了一系列产品，其中多个产品已获批并成功商业化生产
3	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	国际化发展全面提速，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司，提高医药工业制造水平，推动国内医药企业更高水平进入国际市场	公司从成立之初即建设了符合 cGMP 及其他国际化标准的生产厂房，制造水平领先；报告期内多个产品成功出口美国市场
4	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场	公司多个产品已实现国际市场销售，并取得领先市场占有率
5	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代	公司致力于将高端制剂引入国内市场，促进国内市场的仿制药替代，保障药品供应
6	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	加快仿制药质量和疗效一致性评价工作；促进仿制药替代使用。将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录；加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付	

三、发行人市场竞争情况

（一）竞争格局和市场地位

1、公司获 FDA 的 ANDA 批准情况

根据橙皮书公示信息，截至 2022 年 3 月末，超过 10 家企业拥有 10 种及以上 FDA

获批的尚未撤市的自研通用名缓控释制剂药物，其中包括 Actavis、Sun Pharma、Zydus、Lupin Pharma、Aptoex、Sandoz 等国际企业，中国企业仅有公司一家。公司已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被 FDA 选定为对照标准制剂，也是国内企业中拥有对照标准制剂最多的企业。

2、公司主要产品的市场竞争情况

（1）美国市场

1) 琥珀酸美托洛尔的竞争情况

截至报告期末，据橙皮书记载，在美国市场共有 14 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	TOPROL ACQUISITION LLC（美国企业，原研药企）	1992 年 1 月
2	ACTAVIS LABORATORIES FL INC（美国企业，后为 TEVA 收购）	2009 年 8 月
3	WOCKHARDT LTD（印度企业）	2010 年 7 月
4	MYLAN PHARMACEUTICALS INC（美国企业）	2011 年 12 月
5	DR REDDYS LAB（印度企业）	2012 年 8 月
6	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2018 年 2 月
7	ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC（印度企业）	2018 年 3 月
8	CIPLA LTD（印度企业）	2018 年 10 月
9	华益泰康药业股份有限公司	2018 年 12 月
10	法德生技药品股份有限公司	2020 年 3 月
11	HETERO LABS LTD UNIT III（印度企业）	2020 年 11 月
12	ALKEM LABORATORIES LTD（印度企业）	2020 年 11 月
13	宜昌人福药业有限公司	2021 年 2 月
14	浙江华海药业股份有限公司	2022 年 1 月

注：同个申请人获批多个规格的，以首个规格获批日期为准，下同；资料来源：FDA。

根据 IMS 数据库，2021 年度公司该产品在美国的市场销量占比为 25.51%，排名第一，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	25.51%
2	DR REDDYS LAB（印度企业）	24.41%

序号	药企/经销商名称	占比
3	TEVA PHARMACEUTICA（以色列企业，收购了 ACTAVIS LABORATORIES FL INC）	14.74%
4	NORTHSTAR（美国企业）	8.39%
5	CIPLAUSA INC（美国企业）	6.46%
合计		79.51%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品

2) 硝苯地平缓释片（AB1）

硝苯地平缓释片（AB1）的原研药为拜耳公司开发，于 1993 年获 FDA 批准，共有 30mg、60mg 和 90mg 3 个规格，商品名为 Adalat-CC，未进入中国市场。截至报告期末，据橙皮书记载，原研药已撤出美国市场，共有 4 家企业获且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	获批日期
1	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	2000 年 12 月
2	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2016 年 8 月
3	ZYDUS PHARMACEUTICALS（印度企业）	2018 年 6 月
4	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	2021 年 7 月

资料来源：FDA

公司的硝苯地平缓释片（AB1）中的 60mg 和 90mg 两个品规已被 FDA 指定为该药品的对照标准制剂。根据 IMS 数据库，2021 年公司硝苯地平缓释片（AB1）在美国市场销量占比为 97.40%，排名第一，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	97.40%
2	BAUSCH HEALTH US（美国企业）	2.30%
3	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	0.23%
4	A-S MEDICATION（美国企业）	0.07%
5	ALVOGEN（美国企业）	0.01%
合计		100.00%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品

3) 硝苯地平缓释片（AB2）

硝苯地平缓释片（AB2）的原研药为辉瑞公司持有，于 1989 年获 FDA 批准，共有 30mg、60mg 和 90mg 3 个规格，商品名为 Procardia XL。

截至报告期末，据橙皮书记载，美国市场共有 9 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	获批日期
1	PFIZER INC（美国企业，原研药企）	1989 年 9 月
2	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	2000 年 9 月
3	OSMOTICA PHARMACEUTICAL（美国企业）	2005 年 11 月
4	台湾安成国际药业股份有限公司	2014 年 4 月
5	ZYDUS PHARMACEUTICALS（印度企业）	2017 年 12 月
6	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2019 年 3 月
7	SUN PHARMA INDUSTRIES LTD（印度企业）	2019 年 4 月
8	ELITE PHARMACEUTICAL SOLUTION INC（美国企业）	2020 年 11 月
9	ALKEM LABS LTD（印度企业）	2022 年 3 月

资料来源：FDA

根据 IMS 数据库，2021 年公司硝苯地平缓释片（AB2）在美国市场的销量占比为 48.64%，排名第一，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	48.64%
2	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	34.77%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	13.17%
4	KREMERS URBAN（美国企业）	1.74%
5	AMERICAN HLTH PKG（美国企业）	0.70%
合计		99.02%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品

4) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）

盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）的原研药为 Bausch 开发，于 1991 年获 FDA 批准，共有 120mg、180mg、240mg、300mg 和 360mg 五个规格，商品名为 Cardizem

CD。

截至报告期末，据橙皮书记载，美国市场共有 8 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	BAUSCH HEALTH US（美国企业，原研药企）	1991 年 12 月
2	ACTAVIS LABORATORIES（美国企业，后为 TEVA 收购）	1998 年 7 月
3	PAR PHARMACEUTICAL INC（美国企业）	1999 年 12 月
4	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	1999 年 12 月
5	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD（印度企业）	2011 年 10 月
6	ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC（印度企业）	2017 年 8 月
7	台湾安成国际药业股份有限公司	2018 年 8 月
8	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2019 年 6 月

资料来源：FDA

根据 IMS 数据库，2021 年公司该产品在美国市场销量已经攀升至第一位，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	20.02%
2	SUN PHARMACEUTICAL（印度企业）	19.61%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	15.82%
4	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	13.39%
5	APOTEX CORP（美国企业）	8.65%
合计		77.49%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品

5) 口服避孕药

目前公司已有 26 个激素类避孕药产品获 FDA 批准，3 个产品被 FDA 列为对照标准制剂。公司口服避孕药中销售额较高的产品为醋酸炔诺酮炔雌醇片以及左炔诺孕酮片等。

根据 IMS 数据，2021 年醋酸炔诺酮炔雌醇片的竞争格局如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	TEVA PHARMACEUTICALS（以色列企业）	25.20%
2	GLENMARK PHARMA（印度企业）	20.80%
3	LUPIN PHARMA（印度企业）	19.90%
4	ALLERGEN（美国企业）	13.10%
5	NORTHSTAR（联亚药业经销商）	7.00%
合计		86.00%

资料来源：FDA

跟据 IMS 数据，2021 年左炔诺孕酮片的竞争格局如下：

序号	药企/经销商	占比
1	FOUNDATION CONS（美国企业）	61.30%
2	LUPIN PHARMA（印度企业）	12.70%
3	SUN PHARMACEUTICAL（印度企业）	11.80%
4	AFAXYS PHARMA（美国企业）	4.90%
5	NORTHSTAR（联亚药业经销商）	3.50%
合计		94.10%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品

（2）中国市场

公司在国内已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）以及左炔诺孕酮片 3 个产品获批，对应产品竞争格局如下：

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

截止报告期末，国内已有 7 家企业的琥珀酸美托洛尔缓释片获批上市销售，其中获批 4 个规格的仅有公司及华益泰康药业股份有限公司两家，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	阿斯利康制药有限公司（原研药企）	2019 年 5 月
2	华益泰康药业股份有限公司	2021 年 7 月
3	合肥合源药业有限公司	2021 年 7 月
4	浙江普洛康裕制药有限公司	2021 年 9 月
5	佛山德芮可制药有限公司	2021 年 9 月

序号	企业名称	批准日期
6	南通联亚药业股份有限公司	2021年11月
7	广东东阳光药业有限公司	2021年12月

注：同个企业获批多个规格的，以首个规格获批日期为准，且此处获批日期为 NMPA 官网公示的最新发证日期，下同。

国内药企相关产品皆于 2021 年下半年获批，此前阿斯利康在中国该药品市场的占有率为 100%。2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，预计 2022 年能实现销售。

2) 盐酸二甲双胍缓释片（III）

国内获批的盐酸二甲双胍缓释片共有盐酸二甲双胍缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（II）以及盐酸二甲双胍缓释片（III）三种不同产品。三种产品对应原研药互不相同，也不能互相替代使用。公司获批产品为盐酸二甲双胍缓释片（III），该产品原研药为 Fortame，未进入国内市场。截止报告期末，国内共有两个企业的产品获批上市销售，但上市时间较短，仍处于市场开拓期。

序号	企业名称	批准日期
1	青岛百洋制药有限公司	2019年12月
2	南通联亚药业有限公司	2021年9月

3) 左炔诺孕酮片

截止报告期末，国内左炔诺孕酮片的获批企业共 12 家，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	北京法莫斯达制药科技有限公司	2018年1月
2	Gedeon Richter（吉瑞医药）	2018年12月
3	山东鑫惠药业有限公司	2018年2月
4	北京亚东生物制药有限公司	2018年5月
5	上海信谊天平药业有限公司	2019年3月
6	南京白敬宇制药有限责任公司	2019年11月
7	华润紫竹药业有限公司	2019年11月
8	北京利龄恒泰药业有限公司	2020年4月
9	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	2020年5月

序号	企业名称	批准日期
10	华中药业股份有限公司	2020年6月
11	四川川大华西药业股份有限公司	2021年4月
12	南通联亚药业股份有限公司	2022年1月

相关企业的该产品国内市场份额情况如下：

序号	国内左炔诺孕酮销售企业	占比
1	华润紫竹药业有限公司	79.90%
2	吉瑞医药（中国）有限公司	14.70%
3	山东鑫惠药业有限公司	1.50%
4	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	1.50%
5	北京利龄恒泰药业有限公司	1.00%
合计		98.60%

3、研发及其他服务收入

公司依托自身在制剂技术上形成的技术优势，为客户提供制剂的专业化处方工艺开发等相关服务，相关客户包括 ABBVIE（艾伯维）、THERAVANCE（治疗先锋）、ALFASIGMA（阿尔法西格玛）、FIBROGEN（珐博进）等全球知名药企。

（二）行业内主要企业

1、国外行业内主要企业

（1）梯瓦制药（Teva）

梯瓦制药成立于 1944 年，是以色列全球性制药企业，目前是世界上最大的仿制药企业，产品覆盖中枢神经系统，呼吸系统疾病和肿瘤学等多个领域；2021 年度营业收入 158.78 亿美元。

（2）太阳药业（Sun Pharma）

太阳药业成立于 1983 年，总部位于印度古吉拉特邦，是印度精神病学、神经病学、心脏病学、骨科、眼科、胃肠病学和肾脏病学的市场领导者；2021 年度营业收入 45.46 亿美元，已成为印度最大的制药公司以及全球第五大特种仿制药公司。

（3）雷迪博士实验室（Dr. Reddy's）

雷迪博士实验室成立于 1984 年，总部位于印度安得拉邦，业务覆盖化学制剂、生物制药、诊断工具、急救护理和生物技术产品等多个领域；2021 年度营业收入 25.12 亿美元，是印度制药行业领军企业之一。

2、国内行业内主要企业

（1）上海宣泰医药科技股份有限公司

上海宣泰医药科技股份有限公司成立于 2012 年，主要从事仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务；已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药，并同时获得了 NMPA 的药品批件，系国内首仿。该公司于 2022 年 8 月在上交所上市。

（2）成都苑东生物制药股份有限公司

成都苑东生物制药股份有限公司成立于 2009 年，以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务，已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力，并已布局生物药领域；主要产品包括富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液等，用于心血管疾病及肿瘤治疗。该公司于 2020 年 9 月在上交所上市。

（3）浙江华海药业股份有限公司

浙江华海药业股份有限公司成立于 2001 年，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业，所布局缓控释产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸安非他酮缓释片、左乙拉西坦缓释片、盐酸可乐定缓释片等，适应症覆盖心血管疾病及糖尿病等多个领域。该公司于 2003 年 3 月于上交所上市。

（4）江苏恒瑞医药股份有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司成立于 1997 年，从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，致力于在抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域的创新发展。公司是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术

研究中心、博士后科研工作站。该公司于 2000 年在上交所上市。

（5）博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司在发酵半合成平台、多手性药物平台上发展出覆盖抗真菌、抗病毒、心脑血管、抗肿瘤等领域一系列产品和技术，主要产品包括卡泊芬净及恩替卡韦等。该公司于 2019 年 11 月于上交所上市。

（三）产品的技术水平及特点

公司主要产品的技术水平及特点详见本节“七、技术和研发情况”之“（一）公司主要产品的核心技术情况”。

（四）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）核心技术优势

公司自设立即专注于复杂制剂技术的研发，以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型，基于自身多年的技术积累，开发了六大技术平台，覆盖了缓控释和极低剂量制剂研发和生产的主要方面，为公司的持续研发创新和连续稳定生产提供了有力的技术支撑和保障。公司核心技术情况详见本节“七、技术和研发情况”之“（一）公司主要产品的核心技术情况”。

依托上述核心技术，公司左炔诺孕酮炔雌醇片、盐酸二甲双胍缓释片（AB2）等 5 个产品通过专利挑战方式获 FDA 批准上市，且均未发生与原研药企业关于专利方面的侵权诉讼或纠纷；公司产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）等多个产品均采用了与原研药不同的技术路线，在达到生物等效的同时，在制备成本控制、批次一致性保持以及环保等方面取得了更好的效果；公司建立的极低剂量制剂技术平台可规模生产载药量低至微克级的药品。

（2）先进的研发及质量控制理念

公司高度重视产品品质和质量控制，并积极践行“质量源于设计”（quality by design, QbD）的质量管理理念，将药品质量控制环节从过去单纯依赖最终产品的检验（质量源于检验）前移到对生产过程的控制（质量源于生产），通过对处方组成、工

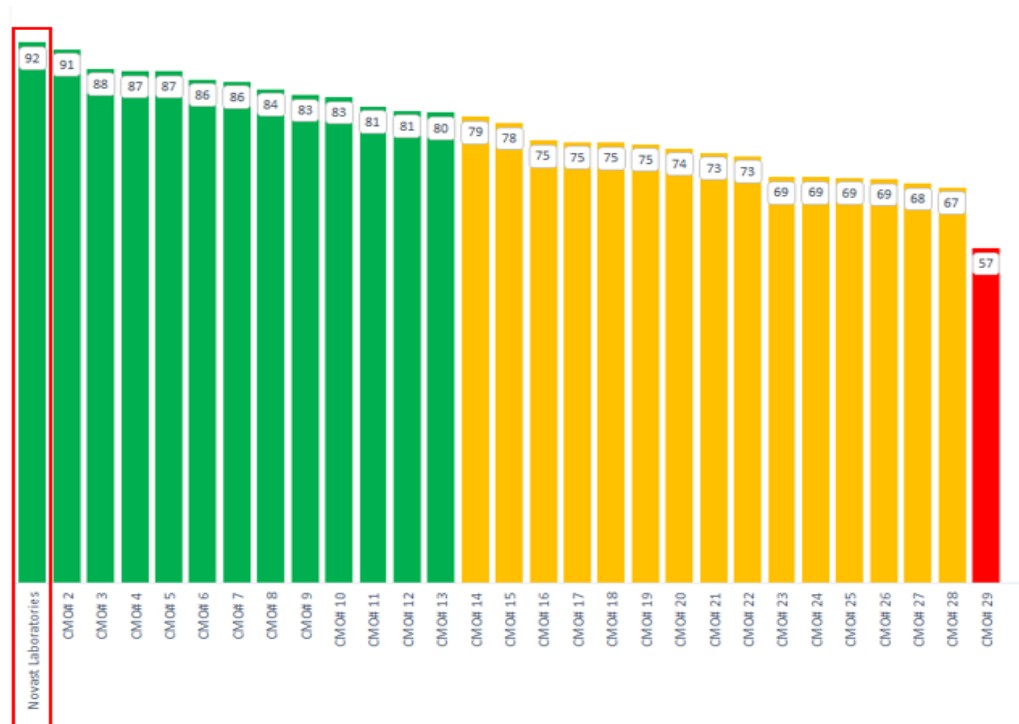
艺参数的深入研究，全面并透彻理解产品处方和工艺因素对产品质量的影响，并制定合理有效的过程控制，进而从源头上确保药品一贯的高品质（质量源于设计）。公司有多个产品采用与原研药不同工艺设计的一个重要原因就是践行 QbD，通过差异化的设计保证处方和工艺设计合理并具有稳定性，进而保证高质量的产品可以被连贯地生产出来。

（3）国际化水准的生产制造能力

公司既有生产基地和质量管理规范系遵循 cGMP 要求建设，并曾连续多次通过 FDA 检查。公司依靠强大的处方设计能力和较高的生产过程控制水平，不仅能够实现多批次间产品质量的稳定性，而且能够良好地控制特殊杂质，确保产品品质和安全。此外，由于差异化的处方和工艺设计，公司多个产品相较原研药减少了特殊辅料的耗用和环境不友好材料的使用，提高了连续大批量生产的稳定性和效率，实现了环保和降本增效。

公司优秀的产品品质和生产制造能力，得到了客户的充分认可。据公司客户 NorthStar（Mckesson 子公司）出具的报告，公司已多次获得供应商评价排名第一。

NorthStar 出具的 2022 年一季度供应商评价排名



（4）领先的市场地位

截至报告期末，公司已有 40 个自研产品获美国 FDA 批准，有 4 个产品被 FDA 指定为对照标准制剂。上述产品中，有多个产品已经在美国市场获得了领先的市场占有率。根据 IMS 数据，2021 年度公司主要产品于美国市场的销量占比如下：

产品名称	市场占有率	市场占有率排名
琥珀酸美托洛尔缓释片	25.51%	1
硝苯地平缓释片（AB1）	97.40%	1
硝苯地平缓释片（AB2）	48.64%	1
地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	20.02%	1

（5）丰富多层次的产品储备

截至报告期末，公司已有 40 个不同制剂产品正式获 FDA 批准。一地研发、多地申报的策略使得公司在国内制剂申报具有天然优势，受益于一致性评价相关政策，公司的中美共线出口品种能够快速通过审评，给制剂产品转报国内节省大量时间。

截至报告期末，公司在研管线中有多个产品具有首仿潜力，且有部分为 505(b) (2) 产品。公司在研管线详见本节“七、技术和研发情况”之“（三）发行人进行的研发项目”之“1、公司在研产品情况”。

（6）具有国际化高水平的研发团队和管理团队

公司成立之初便组建了拥有国际化视野的管理和技术团队，管理团队在制药领域具有多年的管理经验，对医药市场具有全面的理解以及深刻的认识，持续引领公司的研发、生产经营和管理活动，持续保障公司的快速发展。此外，公司的研发团队由经验丰富的专业技术人员组成，具有强大的研发能力和创新能力，并已取得多项发明专利。

2、竞争劣势

（1）融资渠道较为单一

公司在业务不断发展、生产经营规模不断扩大的情况下，研发活动、生产经营活动所需资金量快速增加。相较同行业上市公司，融资渠道较为单一，资金实力相对较弱，在一定程度上限制了公司的进一步发展。

（2）人才需求缺口

公司在多年经营发展过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营和技术团队，但随着公司业务不断发展、技术的不断创新，以及国家对医药生产、创新的监管要求日趋严格，公司对高层次人才的需求日益加大，特别是随着公司对国内市场的进一步开拓，公司对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求也将进一步增加。

（五）面临的机遇与挑战

1、面临的机遇

（1）医药市场需求持续增长

受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球医药市场稳步增长。据研究机构TrendForce 预计，2022 年全球药品市场规模可达约 1.44 万亿美元，2017 年至 2022 年复合成长率为 4.9%。

根据灼识咨询数据，2018 年美国仿制药市场规模达 1,276 亿美元，自 2014 年开始总体保持逐年递增趋势，是美国处方药占比最大的部分，预计 2023 年仿制药市场容量将达到 1,429 亿美元；2018 年中国仿制药市场规模达 6,898 亿元，2014 年以来持续增长，预计 2023 年市场规模将达 7,808 亿元。受慢性病患者率逐年增大，人口持续老龄化、医保控费等因素驱动，预计未来仿制药市场规模将持续增长。

（2）国家产业政策支持

自 1984 年美国国会通过 Hatch-Waxman 法案以来，美国政府持续推出支持仿制药和制剂创新的政策，贯穿了从注册审评、专利保护到仿制药替代等方面，为仿制药和制剂创新创造了良好的市场环境。

我国则从“健康中国建设”的高度，以“共建共享、全民健康”为战略主题，把健康融入所有政策，医药、医疗和医保政策更是其重点。2019 年 12 月修订后的《药品管理法》的施行使得近年来实施的一系列改革措施和制度创新以法律的形式确定下来，标志着我国通过鼓励创新和支持竞争来提高药品的安全性、有效性、质量可控性以及可及性进入了新的阶段。

（3）国际化成为我国医药企业发展方向

经过多年的发展，我国已经是全球主要的原料药及中间体生产基地。伴随着我国

医药产业的进一步发展，凭借技术、人才、成本等优势以及全球原料药产业链对于我国中间体的高度依赖，我国企业未来有望在全球制剂工业的新一轮产业转移中把握机遇，成为全球 CDMO+API+制剂的医药高端制造中心，乃至创新中心。

2017 年，我国正式加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，推动国际创新药品早日进入中国市场，满足临床用药需求，同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。一方面，中国制药企业需要进一步了解药品注册国际技术要求，使研发工作少走弯路，以提高国际注册的成功率；另一方面，中外国际药品注册要求的差异会不断缩小，跨国药企将我国纳入全球研发计划会更加顺畅，更利于国外药物在我国上市，国内市场的竞争格局和态势也将随之发生深刻变化。

在上述市场和政策环境下，国际化对于我国医药企业的发展壮大不仅是必然的，也是必要的。

（4）制剂技术创新未来将获得更大的发展空间

制剂技术创新以更具临床优势为首要目的，因此改善用药依从性提高药物疗效、降低毒副作用、填补用药空缺，以及防止药物滥用便是制剂创新的主要诉求。目前仿制药的门槛越来越高，专利的集中到期又加剧了仿制药企的竞争；新药专利免受挑战的时间也越来越短，而新药的开发生周期、成本和风险又在逐年上升；从差异竞争的角度来看，制剂创新也是药企开发独家药物品种的一条途径，更有利于在竞争较小的领域取得优势。

以硝苯地平为例，作为最早上市的地平类药物，硝苯地平片已逐渐被市场淘汰，但硝苯地平缓控释片至今仍是高血压治疗的一线药物。据 Specialty Generics Market 预测，到 2024 年包括缓控释制剂、经皮给药技术等复杂剂型以及复杂活性成分的特色药物全球市场规模预计可达 889 亿美元，2018 年至 2024 年复合增长率达 12.1%。

综合上述药学原理、药品研发策略和市场竞争等因素，制剂技术创新一直是药品创新的重要领域。因此，无论对于药品技术创新、医药工业发展，还是国家医疗卫生事业，制剂技术创新及其应用都具有重要意义。《“十四五”医药工业发展规划》将重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂作为“医药产业化技术攻关工程”之一，也进一步说明了其重要性以及

更大的发展空间。

2、面临的挑战

（1）国际贸易摩擦升级

美国是我国医药产品的重要出口目的地之一。近年国际贸易摩擦日渐增多，给公司未来的生产经营造成了诸多不确定性。若未来中美贸易摩擦进一步升级、医药制剂产品被大规模列入美国的加征关税产品清单，将对国内制药企业的市场竞争力和利润空间带来不利影响。

（2）国内市场开拓

目前公司的产品销售集中在美国市场，未来公司将会继续通过中美共线产品双报/转报来拓展国内市场。虽然公司产品已经经过美国成熟市场的验证，但未来开拓国内市场仍然是公司面临的一大挑战。在药品注册方面，虽然公司已经有产品顺利完成国内注册，而且国内注册规则也在借鉴美国等先进做法，但是公司仍需要一个经验累积的过程；在市场开发方面，国内药品流通销售机制与美国有较大差异，“两票制”和集中带量采购的实施又使国内市场发生深刻变化，公司需要建立并逐步完善适应国内市场的产品开发策略和销售团队。

（3）竞争格局和价格的变化

随着更多的仿制药被批准进入市场，同一药品竞争格局、销售价格和市场份额会有很大的变化。上述市场竞争加剧的情况是公司需要妥为应对的市场风险，也需要公司选择合适的研发管线，制定合理的竞争策略和建立快速反应机制以应对上述情况。

四、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

产品	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
片剂	产能（亿片）	5.84	20.04	20.04	16.05
	产量（亿片）	4.39	20.26	17.29	12.93
	产能利用率	75.11%	101.09%	86.27%	80.58%

产品	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
	销量（亿片）	4.70	20.49	16.22	12.79
	产销率	107.06%	101.14%	93.81%	98.92%
胶囊	产能（亿颗）	0.44	1.76	1.76	0.88
	产量（亿颗）	0.39	1.95	0.58	0.10
	产能利用率	88.64%	110.80%	32.95%	11.36%
	销量（亿颗）	0.45	1.91	0.47	0.10
	产销率	115.38%	97.95%	81.03%	100.00%

注：公司产能按照每月22个工作日计算，在需要的情况下节假日也可安排生产。

2、主营业务收入构成情况

（1）分产品主营业务收入情况

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂销售收入	15,998.77	99.46%	62,560.90	96.79%	55,054.41	97.38%	43,122.50	94.67%
研发与其他服务收入	86.32	0.54%	2,076.74	3.21%	1,479.34	2.62%	2,428.43	5.33%
合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

报告期内，公司制剂销售收入按药品种类划分如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	8,622.00	53.89%	26,183.25	41.85%	24,544.34	44.58%	19,896.16	46.14%
	硝苯地平缓释片	2,702.97	16.89%	12,626.44	20.18%	10,780.40	19.58%	9,290.82	21.55%
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1,917.21	11.98%	7,533.22	12.04%	1,675.21	3.04%	-	-
	富马酸喹硫平缓释片	39.46	0.25%	527.26	0.84%	420.14	0.76%	309.95	0.72%
	盐酸二甲双胍缓释片（注）	-7.96	-0.05%	474.13	0.76%	3,382.28	6.14%	3,229.79	7.49%

剂型	药品名称	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	乙酰唑胺缓释胶囊（注）	-4.94	-0.03%	348.77	0.56%	816.12	1.48%	1,021.37	2.37%
	盐酸可乐定缓释片	38.38	0.24%	179.40	0.29%	106.54	0.19%	122.10	0.28%
	盐酸普拉克索缓释片	66.82	0.42%	-	-	-	-	-	-
极低剂量药物制剂	口服避孕药	2,291.50	14.32%	13,387.49	21.40%	11,530.84	20.94%	8,696.95	20.17%
	女性健康用药	333.34	2.08%	1,300.94	2.08%	1,798.52	3.27%	555.35	1.29%
合计		15,998.77	100.00%	62,560.90	100.00%	55,054.41	100.00%	43,122.50	100.00%

注：盐酸二甲双胍缓释片及乙酰唑胺缓释胶囊部分收入为负的主要受到相关期间对应收益分成为负所致。

（2）分区域主营业务收入情况

报告期内，公司主营业务收入分区域情况如下：

单位：万元

收入项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外	16,085.09	100.00%	64,433.90	99.68%	56,527.75	99.99%	45,550.93	100.00%
境内	-	-	203.74	0.32%	6.00	0.01%	-	-
合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

3、主要产品价格变动情况

报告期内，公司主要产品的平均单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）情况如下：

单位：元/片

类别	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.24	33.33%	0.18	-18.18%	0.22	-12.00%	0.25
硝苯地平缓释片	0.24	-4.00%	0.25	-3.85%	0.26	8.33%	0.24
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.42	10.53%	0.38	-2.56%	0.39	-	-

类别	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格
口服避孕药	0.42	23.53%	0.34	-8.11%	0.37	5.71%	0.35

（二）主要客户销售情况

报告期内，公司向前五名客户销售情况如下：

年份	序号	客户名称	产品类别	销售金额（万元）	占主营业务收入的 比例
2022年 1-3月	1	Ingenus	抗高血压、抗糖尿病、抗精神病、避孕药及更年期综合症等	13,816.82	85.90%
	2	NorthStar	避孕药	956.17	5.94%
	3	Avion	避孕药	756.91	4.71%
	4	Mayne	避孕药	548.21	3.41%
	5	Theravance	研发服务收入	6.97	0.04%
合计			-	16,085.09	100.00%
2021年度	1	Ingenus	抗高血压、抗糖尿病、抗精神病、避孕药及更年期综合症等	49,827.70	77.09%
	2	NorthStar	避孕药	8,021.69	12.41%
	3	Mayne	避孕药	3,553.65	5.50%
	4	Avion	避孕药	2,440.19	3.78%
	5	Nivagen	避孕药、更年期综合症	215.49	0.33%
合计				64,058.71	99.10%
2020年度	1	Ingenus	抗高血压、抗糖尿病、抗精神病、避孕药及更年期综合症等	44,287.66	78.34%
	2	NorthStar	避孕药	6,814.41	12.05%
	3	Mayne	避孕药	2,683.31	4.75%
	4	Avion	避孕药	1,499.65	2.65%
	5	Nivagen	避孕药、更年期综合症	637.64	1.13%
合计				55,922.67	98.92%
2019年度	1	Ingenus	抗高血压、抗糖尿病、抗精神病、避孕药及更年期综合	35,594.85	78.14%

年份	序号	客户名称	产品类别	销售金额（万元）	占主营业务收入的 比例
			症等		
	2	NorthStar	避孕药	7,191.24	15.79%
	3	Avion	避孕药	1,121.94	2.46%
	4	Theravance	研发服务收入	476.37	1.05%
	5	Nivagen	避孕药、更年期综合 症	466.14	1.02%
合计			-	44,850.54	98.46%

报告期内，公司向 Ingenus 的销售额占主营业务收入的比例均在 75% 以上且较为稳定，公司与其保持了长期稳定的合作关系，交易内容集中于公司主营产品，双方在业务持续性方面均不存在重大不确定性，公司客户较为集中的情况符合行业经营特点。公司及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东与上述主要客户不存在关联关系，也未在其中拥有其他利益安排。

五、发行人主要产品的采购情况和主要供应商

（一）主要原材料和能源的供应情况

1、主要原材料供应情况

公司生产所需的原材料主要为原料类、辅料类、包装材料和溶剂类等。

（1）主要原材料采购情况

报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

类别	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	1,773.44	30.34%	8,605.91	50.32%	11,366.30	50.49%	7,928.78	43.44%
辅料	2,748.25	47.02%	3,156.86	18.46%	5,930.96	26.35%	5,523.63	30.26%
包装材料	932.26	15.95%	3,866.86	22.61%	3,894.42	17.30%	3,397.56	18.62%
溶剂	111.88	1.91%	440.99	2.58%	334.72	1.49%	256.71	1.41%
其他	278.45	4.76%	1,032.02	6.03%	983.41	4.37%	1,144.65	6.27%
合计	5,844.28	100.00%	17,102.64	100.00%	22,509.81	100.00%	18,251.33	100.00%

（2）主要原材料采购价格变动情况

报告期内，公司主要原材料采购价格变动情况如下：

类别	单位	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
		价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格
原料	元/kg	533.09	-34.54%	814.34	27.24%	640.03	-13.12%	736.70
辅料	元/kg	119.15	20.49%	98.89	-12.44%	112.93	-6.94%	121.35
	元/千个	21.68	3.49%	20.95	-15.21%	24.70	-28.76%	34.68
包装材料	元/kg	166.39	6.56%	156.14	14.32%	136.59	-21.77%	174.59
	元/千个	490.59	10.31%	444.74	-0.34%	446.24	0.19%	445.40
溶剂	元/kg	8.87	-7.93%	9.64	2.55%	9.40	1.83%	9.23

2、主要能源供应情况

公司生产所需能源主要为水、电和蒸汽，相关采购情况如下：

项目		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
电	数量（万千瓦时）	483.87	2,187.97	2,065.28	1,854.27
	金额（万元）	340.76	1,382.04	1,267.95	1,213.54
	单价（元/千瓦时）	0.70	0.63	0.61	0.65
水	数量（万吨）	2.57	14.65	13.32	8.88
	金额（万元）	8.68	49.49	44.88	29.99
	单价（元/吨）	3.38	3.38	3.37	3.38
蒸汽	数量（吨）	7,829.00	23,980.00	22,350.00	22,439.00
	金额（万元）	207.14	512.98	393.30	409.31
	单价（元/吨）	264.58	213.92	175.97	182.41

（二）主要供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占采购总额比例
2022年1-3月	1	Aspen 集团	双醋炔诺醇、乙炔雌二醇、地索高诺酮、醋酸炔诺酮	1,095.69	18.75%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占采购总额比例
	2	Moehs 集团	琥珀酸美托洛尔、磷酸西他列汀、硝苯地平	731.02	12.51%
	3	卡乐康集团	羟丙基甲基纤维素、着色剂	683.94	11.70%
	4	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	659.74	11.29%
	5	Evonik	丙烯酸树脂	411.29	7.04%
合计				3,581.68	61.29%
2021 年度	1	Moehs 集团	琥珀酸美托洛尔、磷酸西他列汀	2,212.97	12.94%
	2	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	1,618.32	9.46%
	3	Emcure	乙酰唑胺	1,203.88	7.04%
	4	ACG 集团	空心胶囊、药品包装用复合硬片	1,047.87	6.13%
	5	Bayer AG	炔诺孕酮、炔诺酮、醋酸炔诺酮	1,038.86	6.07%
合计				7,121.90	41.64%
2020 年度	1	Moehs 集团	琥珀酸美托洛尔、硝苯地平	4,086.88	18.16%
	2	Ashland 集团	乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮	2,103.82	9.35%
	3	卡乐康集团	羟丙基甲基纤维素、空白丸心、着色剂	1,802.13	8.01%
	4	Interchem	格列吡嗪、硝苯地平	1,789.37	7.95%
	5	Fabbrica	盐酸地尔硫卓、富马酸奎硫平	1,466.41	6.51%
合计				11,248.61	49.97%
2019 年度	1	Moehs 集团	琥珀酸美托洛尔、硝苯地平	2,251.73	12.34%
	2	卡乐康集团	羟丙甲纤维素、空白丸心、着色剂	2,062.27	11.30%
	3	Ashland 集团	乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮	1,704.31	9.34%
	4	Interchem	硝苯地平、盐酸普罗帕酮	1,565.01	8.57%
	5	Aspen 集团	乙炔雌二醇、雌二醇、地索高诺酮	1,027.78	5.63%
合计				8,611.10	47.18%

注：Aspen OSS B.V 与 Aspen API INC.系同一控制下企业，此处合并披露为 Aspen 集团；Moehs BCN S.L.与 Moehs Catalana S.L.系同一控制下企业，此处合并披露为 Moehs 集团；Ashland Industries Europe GMBH 及 Ashland Specialty Ingredients 系同一控制下企业，此处合并披露为 Ashland 集团；ACG Associated Capsules Pvt.Ltd.、ACG Pam Pharma Technologies Pvt.Ltd.、ACG

Pharma Technologies Pvt.Ltd.及 ACG Pharmapack Pvt. Ltd. 系同一控制下企业，此处合并披露为 ACG 集团；Colorcon Asia Pacific Pte. Ltd.、Colorcon（Shanghai）Trading Co., Ltd.与上海卡乐康包衣技术有限公司系同一控制下企业，此处合并披露为卡乐康集团。

报告期内公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情形。公司及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方和持有公司 5%以上股份的股东与上述主要供应商不存在关联关系，也未在其中拥有其他利益安排。

六、与发行人业务相关的资产情况

（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况

截至 2022 年 3 月 31 日，公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	13,760.82	2,499.96	-	11,260.85	81.83%
机器设备	40,393.68	18,036.08	2,774.99	19,582.61	48.48%
运输工具	286.45	133.80	-	152.65	53.29%
办公设备及工具器具	2,638.23	1,725.21	61.23	851.79	32.29%
合计	57,079.18	22,395.05	2,836.21	31,847.91	55.80%

截至 2022 年 3 月 31 日，公司的主要生产设备如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
流化床	3,518.48	1,117.75	2,400.73	68.23%
一车间扩建空气净化系统	2,598.66	993.99	1,604.67	61.75%
液相色谱仪	2,238.28	1,143.27	1,095.02	48.92%
压片机	1,709.82	683.58	1,026.24	60.02%
追踪追溯系统	1,474.89	346.85	1,128.05	76.48%
包衣机	1,082.29	593.44	488.85	45.17%
铝塑包装机	758.95	409.93	349.02	45.99%

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
溶出度仪	721.00	226.59	494.41	68.57%
200BPM 瓶装线	637.44	172.11	465.33	73.00%
配电柜	616.15	235.87	380.28	61.72%
蓄热式热力氧化炉 (RTO)	538.82	32.33	506.49	94.00%
合计	15,894.77	5,955.69	9,939.09	62.53%

（二）主要固定资产

1、自有房产

截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司自有房产情况如下：

序号	所有权人	不动产权证编号	坐落	用途	面积 (平方米)	他项权利
1	联亚药业	苏（2022）南通开发区 不动产权第0008468号	广兴路1号	生产、研发 及行政办公	51,229.77	无

2、租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司租赁房产情况如下：

序号	承租人	出租人/权利人	坐落	租赁面积 (平方米)	用途	租赁期限
1	联亚药业	南通福汉兴业现代物流中心有限公司	南通综合保税区 A 区内仓库 A 栋一层	1,600.00	仓储	2022.01.01-2022.12.31
2	联亚药业	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通市经济技术开发区人才公寓 22 号楼 105	40.00	宿舍	2022.08.01-2023.07.31
3	联亚药业	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通市经济技术开发区人才公寓 23 号楼 501	80.00	宿舍	2022.08.01-2023.07.31
4	联亚药业	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通市经济技术开发区职工公寓 06 号楼 301	40.00	宿舍	2021.12.01-2022.11.30
			职工公寓 06 号楼 303	40.00		
			职工公寓 04 号楼 503	40.00		
			职工公寓 04 号楼 511	40.00		
			职工公寓 04 号楼 521	40.00		
		职工公寓 13 号楼 616	40.00			
5	联亚药业	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通市经济技术开发区职工公寓 14 号楼 402	40.00	宿舍	2021.12.15-2022.12.14
6	联亚药业	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通市经济技术开发区职工宿舍 13 号楼 502、504，10 号楼 606、608	160.00	宿舍	2022.01.20-2023.01.19

序号	承租人	出租人/权利人	坐落	租赁面积 (平方米)	用途	租赁期限
7	联嘉医药	北京汇鑫冠辉教育科技有限公司/北京鼎轩基业科技发展有限公司	北京市石景山区实兴大街30号院3号楼2层A-2367房间（集群注册）	50.00	科研办公	2021.09.30-2022.09.29
8	联亚美国	VALUERANCH PROPERTIES LLC	7709 SAN JACINTO PLACE, Suite 201, PLANO, TX, 75024	300.00 平方英尺	办公	2021.01.31-2026.01.30

截至本招股说明书签署日，公司及其境内控股子公司签署的房屋租赁合同尚未完成租赁备案登记手续的办理。根据《中华人民共和国民法典》以及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等有关规定，房屋租赁合同未办理租赁备案登记手续不会影响租赁合同的效力，公司及其境内控股子公司在该等合同项下的权利可获得中国法律保护。

（三）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司拥有土地使用权情况如下：

序号	权利人	不动产权证 编号	面积 (平方米)	坐落	用途	使用权 类型	使用权期限	他项 权利
1	联亚药业	苏（2022）南通开发区不动产权第0008468号	83,287.36	南通市经济技术开发区广兴路1号	工业	出让	2005.11.11-2055.04.12 （S1地块：土地面积：60,102.95 m ² ） 2014.05.04-2063.10.16 （S2地块：土地面积：23,184.41 m ² ）	无
2	联怡生物	新（2021）昭苏县不动产权第001916号	38,210.96	新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市昭苏县郁金香路以西、阿克苏街以北、新宇药业以南	工业	出让	2021.10.30-2071.10.29	无
3	联亚药业	苏（2022）南通开发区不动产权第0014673号	27,348.82	富民路西、通启运河南、支六路北、支四路东	工业	出让	2022.09.07-2072.09.06	无
4	联亚药业	苏（2022）南通开发区不动产权第0014674号	37,631.34	中央路东、通启运河南、支六路北、支四路西	工业	出让	2022.09.07-2072.09.06	无

2、商标权

（1）境内商标权

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及其境内控股子公司取得注册商标情况如下：

序号	商标权人	注册号	商标	注册日	有效期	注册类别	取得方式	他项权利
1	联亚药业	47449156	悦薇雅	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
2	联亚药业	47448744	诺新同	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
3	联亚药业	47447734	欣思安	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
4	联亚药业	47446700	联舒同	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
5	联亚药业	47445701	倍舒同	2021.03.14	2031.03.13	5	原始取得	无
6	联亚药业	47442389	悦唐平	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
7	联亚药业	47442377	尼非同	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
8	联亚药业	47440676	舒新同	2021.03.14	2031.03.13	5	原始取得	无
9	联亚药业	47438988	联新同	2021.03.21	2031.03.20	5	原始取得	无
10	联亚药业	47438672	联思安	2021.03.14	2031.03.13	5	原始取得	无
11	联亚药业	47438665	联唐平	2021.03.14	2031.03.13	5	原始取得	无
12	联亚药业	41579602	联亚药业	2020.07.14	2030.07.13	5	原始取得	无
13	联亚药业	20668857	荷诗婷	2017.09.07	2027.09.06	5	原始取得	无
14	联亚药业	19202242	爱莉娜	2017.04.07	2027.04.06	5	原始取得	无
15	联亚药业	19202241	思莱恩	2017.04.07	2027.04.06	5	原始取得	无
16	联亚药业	19202018	丽维娜	2017.04.07	2027.04.06	5	原始取得	无
17	联亚药业	16927137	聚乐贝 JULEBER	2016.07.14	2026.07.13	5	原始取得	无
18	联亚药业	16927012	叶薇菴 YAELA	2016.07.14	2026.07.13	5	原始取得	无
19	联亚药业	15249439	岚宁 LARIN	2015.10.14	2025.10.13	5	原始取得	无
20	联亚药业	15096273	冰翠雅 PIMTREA	2015.09.21	2025.09.20	5	原始取得	无
21	联亚药业	14909602	夏洛贝 SHAROBEL	2015.09.14	2025.09.13	5	原始取得	无

序号	商标权人	注册号	商标	注册日	有效期	注册类别	取得方式	他项权利
22	联亚药业	14909343	黛碧莉 DEBLITANE	2015.09.14	2025.09.13	5	原始取得	无
23	联亚药业	11139569	丽妮雅 LINYAH	2013.11.14	2023.11.13	5	原始取得	无
24	联亚药业	11139502	法蜜娜 FALMINA	2014.08.21	2024.08.20	5	原始取得	无
25	联亚药业	11139478	菲莉丝 PHILITH	2014.07.21	2024.07.20	5	原始取得	无
26	联亚药业	11139456	薇瑞尔 WERA	2013.11.14	2023.11.13	5	原始取得	无
27	联亚药业	11139413	黛斯塔 DASETTA	2013.11.14	2023.11.13	5	原始取得	无

（2）境外商标权

截至本招股说明书签署日，联亚美国已取得境外商标权情况如下：

序号	商标权人	注册号	注册国家/地区	商标	注册日	有效期	注册类别	取得方式	他项权利
1	联亚美国	4,676,036	美国	DEBLITANE	2015.01.20	2025.01.20	5	原始取得	无
2	联亚美国	4,937,713	美国	JULEBER	2016.04.12	2026.04.12	5	原始取得	无
3	联亚美国	4,847,197	美国	SETLAKIN	2015.11.03	2025.11.03	5	原始取得	无
4	联亚美国	4,676,037	美国	SHAROBEL	2015.01.20	2025.01.20	5	原始取得	无
5	联亚美国	4,305,545	美国	DASETTA	2013.03.19	2023.03.19	5	受让取得	无
6	联亚美国	4,292,838	美国	ELINEST	2013.02.19	2023.02.19	5	受让取得	无
7	联亚美国	4,309,391	美国	FALMINA	2013.03.26	2023.03.26	5	受让取得	无
8	联亚美国	4,305,544	美国	LEVONEST	2013.03.19	2023.03.19	5	受让取得	无
9	联亚美国	4,329,204	美国	MONO-LINYAH	2013.04.30	2023.04.30	5	原始取得	无
10	联亚美国	4,292,868	美国	PHILITH	2013.02.19	2023.02.19	5	原始取得	无
11	联亚美国	4,309,493	美国	TRI-LINYAH	2013.03.26	2023.03.26	5	受让取得	无
12	联亚美国	4,292,869	美国	WERA	2013.02.19	2023.02.19	5	原始取得	无
13	联亚美国	4,478,392	美国	LARIN	2014.02.04	2024.02.04	5	受让取得	无

序号	商标权人	注册号	注册国家/地区	商标	注册日	有效期	注册类别	取得方式	他项权利
14	联亚美国	4,309,492	美国	LINYAH	2013.03.26	2023.03.26	5	受让取得	无
15	联亚美国	5,764,124	美国	NEW DAY	2019.05.28	2029.05.28	5	原始取得	无
16	联亚美国	4,471,327	美国	PIMTREA	2014.01.21	2024.01.21	5	原始取得	无
17	联亚美国	6,599,137	美国	DOLISHALE	2021.12.21	2031.12.21	5	原始取得	无
18	联亚美国	3,274,552	美国	 NOAST The Spirit Of Quality	2007.08.07	2027.08.07	42	原始取得	无
19	联亚美国	6,683,157	美国		2022.03.29	2032.03.29	5	原始取得	无
20	联亚美国	6,644,689	美国		2022.02.15	2032.02.15	5	原始取得	无

3、专利权

（1）境内专利权

截至 2022 年 8 月 31 日，公司及其控股子公司已取得境内专利权情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
1	联亚药业	发明	一种用于测定铝塑包装水份通透率的胶囊剂及检测方法	ZL201910405804.2	2019.05.16	2022.03.08	原始取得	无
2	联亚药业	发明	一种口服避孕药安慰片中多种活性成分的分析方法	ZL201910389664.4	2019.05.10	2021.12.21	原始取得	无
3	联亚药业	发明	一种测定奥卡西平缓释片释放度的分析方法	ZL201910317604.1	2019.04.19	2021.11.02	原始取得	无
4	联亚药业	发明	一种薄膜渗透率测定装置及其检测方法	ZL201410402846.8	2014.08.15	2016.10.05	原始取得	无
5	联亚药业	发明	快速测定混合物中特征聚合物材料的气相分析方法	ZL201410485506.6	2014.09.22	2016.09.07	原始取得	无
6	联亚药业	发明	一种多层固体药物剂型	ZL201310673039.5	2013.12.12	2014.12.03	原始取得	无
7	联嘉医药	发明	一种稳定的包含炔雌醇和醋酸炔诺酮的药物组合物	ZL202111351300.0	2021.11.16	2022.05.17	原始取得	无

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
8	联嘉医药	发明	一种药物中亚硝胺类杂质的检测方法	ZL202111479213.3	2021.12.07	2022.04.01	原始取得	无
9	联嘉医药	发明	一种琥珀酸美托洛尔缓释片及其制备方法	ZL202111545456.2	2021.12.17	2022.03.01	原始取得	无
10	联嘉医药	发明	一种乙酰唑胺缓释胶囊及其制备方法	ZL202111466355.6	2021.12.03	2022.02.25	原始取得	无
11	联嘉医药	发明	一种美托洛尔中多种金属元素的含量测定方法	ZL202111454731.X	2021.12.02	2022.03.25	原始取得	无
12	联嘉医药	发明	一种硝苯地平缓释片及其制备方法	ZL202111316687.6	2021.11.09	2022.03.01	原始取得	无
13	联亚药业	实用新型	一种流化床滤袋抖袋装置	ZL201920709716.7	2019.05.17	2020.08.21	原始取得	无
14	联亚药业	实用新型	一种用于药片填充的胶囊剂填充装置	ZL201920567201.8	2019.04.24	2020.05.12	原始取得	无
15	联亚药业	实用新型	一种用于微片填充的胶囊剂填充装置	ZL201920614749.3	2019.04.30	2020.05.12	原始取得	无
16	联亚药业	实用新型	用于药片填充的胶囊剂填充装置	ZL201920615777.7	2019.04.30	2020.05.12	原始取得	无
17	联亚药业	实用新型	一种流化床气流分配开孔板	ZL201920647745.5	2019.05.08	2020.05.12	原始取得	无
18	联亚药业	实用新型	一种溶出仪定位投样装置	ZL201920556254.X	2019.04.23	2020.02.21	原始取得	无
19	联亚药业	实用新型	一种用于铝塑包装的药片填充装置	ZL201920556230.4	2019.04.23	2020.02.04	原始取得	无
20	联亚药业	实用新型	溶出仪定位投样装置	ZL201920723121.7	2019.05.20	2020.02.04	原始取得	无
21	联亚药业	实用新型	一种扩散装置	ZL201420462339.9	2014.08.15	2015.03.11	原始取得	无
22	联亚药业	实用新型	一种药盒	ZL201420461373.4	2014.08.15	2014.12.10	原始取得	无
23	联亚药业	实用新型	一种用于产品说明书条形码自动扫描识别系统	ZL201320304837.6	2013.05.30	2013.11.13	原始取得	无
24	联亚药业	实用新型	用于盐酸地尔硫卓类产品的连续包衣装置	ZL201320305719.7	2013.05.30	2013.11.13	原始取得	无
25	联亚药业	实用新型	一种铝塑包装机次品检测装置	ZL201220705528.5	2012.12.19	2013.08.21	原始取得	无
26	联亚药业	实用新型	流化床包衣机进气温度控制装置	ZL201220705379.2	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
27	联亚药业	实用新型	一种流化床制粒机	ZL201220705380.5	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无
28	联亚药业	实用新型	一种托盘干燥机	ZL201220705381.X	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无
29	联亚药业	实用新型	一种胶囊填充机	ZL201220705471.9	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无
30	联亚药业	实用新型	流化床包衣机进气装置	ZL201220705545.9	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无
31	联亚药业	实用新型	一种铝塑包装机	ZL201220705764.7	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无
32	联亚药业	实用新型	铝塑包装机次品剔除装置	ZL201220705779.3	2012.12.19	2013.06.19	原始取得	无

注：根据《中华人民共和国专利法》，发明专利权的期限为 20 年，实用新型专利权的期限为 10 年，均自申请日起算。

（2）境外专利权

截至本招股说明书签署日，公司已取得的境外专利权情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	有效期（年）	取得方式	他项权利
1	联亚药业	发明	Multilayer Solid Pharmaceutical Dosage Forms	US 10,258,577 B2	2014.06.16	2019.04.16	20	原始取得	无

4、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司取得境内域名情况如下：

序号	注册人	网站域名	网站备案/许可证号	域名有效期
1	联亚药业	novast.cn	苏 ICP 备 11037477 号-4	2014.10.31-2024.10.31
2	联亚药业	novast.com	苏 ICP 备 11037477 号-3	2004.03.12-2025.03.13
3	联亚药业	novastpharma.com	苏 ICP 备 11037477 号-1	2009.03.12-2029.03.12
4	联亚药业	novast.com.cn	苏 ICP 备 11037477 号-2	2006.02.01-2025.02.01

（四）业务资质

截至本招股说明书签署日，公司及其境内控股子公司目前拥有的业务资质情况如下：

1、药品生产许可证

序号	企业名称	许可证编号	生产地址	生产范围	发证机关	证书有效期
1	联亚药业	苏 20160277	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号	片剂（含激素类、含抗肿瘤药）、胶囊剂	江苏省药品监督管理局	2022.08.05 - 2025.09.06

2、药品注册证书

序号	生产企业/上市许可持有人	药品通用名称	药品批准文号	剂型	规格	有效期
1	联亚药业	左炔诺孕酮片	国药准字H20223038	片剂	1.5mg	至2027.01.29
2	联亚药业	琥珀酸美托洛尔缓释片	国药准字H20213846	片剂	23.75mg	至2026.11.02
			国药准字H20213849	片剂	47.5mg	至2026.11.02
			国药准字H20213847	片剂	95mg	至2026.11.02
			国药准字H20213848	片剂	190mg	至2026.11.02
3	联亚药业	盐酸二甲双胍缓释片（III）	国药准字H20213736	片剂	1.0g	至2026.09.23
			国药准字H20223310	片剂	0.5g	至2027.05.09

3、药品美国注册批件

序号	权利人	批准文号	产品名称	规格	批准日期
1	联亚药业	ANDA090523	Norgestimate and Ethinyl Estradiol Tablets (诺孕酯炔雌醇片)	0.25mg/0.035mg	2012.05.23
2	联亚药业	ANDA090524	Norgestimate and Ethinyl Estradiol Tablets (诺孕酯炔雌醇片)	0.25mg/0.035mg 0.215mg/0.035mg 0.18mg/0.035mg	2012.05.30
3	联亚药业	ANDA090719	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets (左炔诺孕酮炔雌醇片)	0.05mg/0.03mg 0.075mg/0.04mg 0.125mg/0.03mg	2010.12.29
4	联亚药业	ANDA090721	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets (左炔诺孕酮炔雌醇片)	0.1mg/0.02mg	2012.03.28
5	联亚药业	ANDA090946	Norethindrone and Ethinyl Estradiol Tablets (炔诺酮炔雌醇片)	0.5mg/0.035mg 0.75mg/0.035mg 1.0mg/0.035mg	2011.12.22
6	联亚药业	ANDA090947	Norethindrone and Ethinyl Estradiol Tablets (炔诺酮炔雌醇片)	0.4mg/0.035mg	2011.12.22
7	联亚药业	ANDA090948	Norethindrone and Ethinyl Estradiol Tablets (炔诺酮炔雌醇片)	1mg/0.035mg	2011.12.22
8	联亚药业	ANDA091105	Norgestrel and Ethinyl	0.3mg/0.03mg	2012.03.28

序号	权利人	批准文号	产品名称	规格	批准日期
			Estradiol Tablets (炔诺孕酮炔雌醇片)		
9	联亚药业	ANDA091204	Norethindrone and Ethinyl Estradiol Tablets (炔诺酮炔雌醇片)	0.5mg/0.035mg	2012.03.27
10	联亚药业	ANDA091234	Desogestrel and Ethinyl Estradiol Tablets (去氧孕烯炔雌醇片)	0.15mg/0.03mg	2013.07.12
11	联亚药业	ANDA091247	Desogestrel and Ethinyl Estradiol Tablets, USP and Ethinyl Estradiol Tablets (去氧孕烯炔雌醇片和炔 雌醇片)	0.15mg/0.02mg 0.01mg	2013.08.01
12	联亚药业	ANDA091453	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	1.5mg/0.03mg	2013.08.23
13	联亚药业	ANDA091454	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	1mg/0.02mg	2013.08.26
14	联亚药业	ANDA200961	Norethindrone Tablets (炔诺酮片)	0.35mg	2013.09.13
15	联亚药业	ANDA202014	Norethindrone Tablets (炔诺酮片)	0.35mg	2013.09.13
16	联亚药业	ANDA202995	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	1mg/0.02mg	2013.12.04
17	联亚药业	ANDA202996	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	1.5mg/0.03mg	2014.03.20
18	联亚药业	ANDA090716	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets (左炔诺孕酮炔雌醇片)	0.15mg/0.03mg	2014.09.15
19	联亚药业	ANDA202015	Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets (屈螺酮炔雌醇片)	3mg/0.03mg	2014.11.19
20	联亚药业	ANDA202994	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	1mg/0.02mg	2015.02.18
21	联亚药业	ANDA202016	Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets (屈螺酮炔雌醇片)	3mg/0.02mg	2016.01.26
22	联亚药业	ANDA207976	Levonorgestrel Tablet (左炔诺孕酮片)	1.5mg	2016.03.11
23	联亚药业	ANDA203435	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	0.5 mg/0.0025mg 1 mg/0.005mg	2016.06.03
24	联亚药业	ANDA202987	Nifedipine Extended- Release Tablets (硝苯地平缓释片)	30mg, 60mg, 90mg	2016.08.25
25	联亚药业	ANDA203434	Acetazolamide Extended- Release Capsules (乙酰唑胺缓释胶囊)	500mg	2016.09.30

序号	权利人	批准文号	产品名称	规格	批准日期
26	联亚药业	ANDA204853	Indomethacin Extended-Release Capsules (吲哚美辛缓释胶囊)	75mg	2017.05.08
27	联亚药业	ANDA208947	Quetiapine Extended-Release Tablets (富马酸喹硫平缓释片)	50mg, 150mg, 200mg, 300mg, 400mg	2017.11.29
28	联亚药业	ANDA204106	Metoprolol Succinate Extended-Release Tablets (琥珀酸美托洛尔缓释片)	25mg, 50mg, 100mg, 200mg	2018.02.06
29	联亚药业	ANDA209547	Ethinodiol Diacetate and Ethinyl Estradiol Tablets (双醋酸炔诺醇炔雌醇片)	1mg/50mcg	2018.07.25
30	联亚药业	ANDA209674	Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets (盐酸二甲双胍缓释片)	500mg, 1,000mg	2018.11.02
31	联亚药业	ANDA209548	Ethinodiol Diacetate and Ethinyl Estradiol Tablets (双醋酸炔诺醇炔雌醇片)	1mg/35mcg	2019.02.11
32	联亚药业	ANDA209675	Clonidine Hydrochloride Extended-Release Tablets (盐酸可乐定缓释片)	0.1mg	2019.03.05
33	联亚药业	ANDA210614	Nifedipine Extended-Release Tablets (硝苯地平缓释片)	30mg, 60mg, 90mg	2019.03.12
34	联亚药业	ANDA210612	Estradiol and Norethindrone Acetate Tablets (雌二醇醋酸炔诺酮片)	1mg/0.5mg 0.5mg/0.1mg	2019.04.03
35	联亚药业	ANDA208357	Desmopressin Acetate Tablets (醋酸去氨加压素片)	0.1mg, 0.2mg	2019.06.06
36	联亚药业	ANDA208783	Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Capsules (盐酸地尔硫卓缓释胶囊)	120mg, 180mg, 240mg, 300mg, 360mg	2019.06.14
37	联亚药业	ANDA210611	Oxybutynin Chloride Tablets (盐酸奥昔布宁片)	5mg	2019.10.30
38	联亚药业	ANDA202962	Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets, USP and Ferrous Fumarate Tablets (醋酸炔诺酮炔雌醇片)	1mg/20mcg 1mg/30mcg 1mg/35mcg	2020.04.15
39	联亚药业	ANDA091692	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets (左炔诺孕酮炔雌醇片)	90mcg/20mcg	2020.10.22
40	联亚药业	ANDA213444	Pramipexole Dihydrochloride Extended-Release Tablets (盐酸普拉克索缓释片)	0.375mg, 0.75mg, 1.5mg, 2.25mg, 3mg, 3.75mg, 4.5mg	2022.02.03
41	联亚药业	ANDA 090541	Norgestimate and Ethinyl Estradiol Tablets	0.18 mg/0.025 mg, 0.215 mg/0.025 mg, 0.25 mg/0.025 mg	2022.09.02

序号	权利人	批准文号	产品名称	规格	批准日期
			(诺孕酯炔雌醇片)		

4、海关报关单位证明文件

序号	持证人	证书名称	统一社会信用代码/海关注册编号	所在地海关	有效期
1	联亚药业	报关单位备案证明	91320691769874145D	南通综合保税区	-
2	联科药业	报关单位注册登记证书	3206240167	南通海关	长期

5、对外贸易经营者备案登记表

序号	权利人	登记表编号	进出口企业代码	发证日期
1	联亚药业	04175040	91320691769874145D	2022.03.25
2	联科药业	04175046	913206917698741538	2022.04.02

（五）发行人与他人共享资源要素的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在与他人共享资源要素的情形。

七、技术和研发情况

（一）公司主要产品的核心技术情况

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了六大技术平台。其中，“多单元缓控释制剂技术平台”、“基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台”及“复合多聚合物技术平台”三大技术平台主要应用于各类缓控释制剂的研发及生产，“极低剂量制剂技术平台”主要应用于极低剂量药物制剂的研发及生产，“制剂稳定性预测技术平台”有助于处方开发过程中将基于理论的预测取代耗时的常规稳定性检测，提高研发效率，“药物分析研究平台”用于产品的质量预测、分析检测及技术表征，提高研发效率。

1、公司的核心技术概况

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
制备工艺平台	缓控释制剂	多单元缓控释制剂技术平台	包括挤出滚圆、微片、流化床上药/包衣和微丸压片等技术。批量规模、产品合格率、生产效率均处于行业领先水平	维持每个微丸释药单元的均一性，在整个剂量间隔内按设计的释药速度释药；工艺放大过程多个因素（设备设计、工艺参数）影响产品质量，FDA将其定义为“高风险工艺”；微丸压片过程中的含量均匀性以及溶出一致性	一种琥珀酸美托洛尔缓释片及其制备方法 一种薄膜渗透率测定装置及其检测方法
		基于时辰药理学脉冲制剂技术平台	可根据疾病发作的节律性，灵活设计药物释放的脉冲时间和释放速度，在所需的时辰提供需要的药量，以达到最佳疗效	设计制剂有多个不同的释药时间和速度使血药浓度出现对应的相变化并与疾病发作的节律性相吻合	一种多层固体药剂型
		复合多聚合物技术平台	通过不同聚合物的选择以及比例优化，采用简单工艺，制备出与采用复杂工艺制备的原研制剂生物等效的产品，具有低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点	如何采用与原研制剂不同且简单易控的工艺生产与原研如渗透泵制剂、片中片制剂生物等效的仿制制剂	一种硝苯地平缓释片及其制备方法
	极低剂量药物制剂	极低剂量制剂技术平台	可在极低剂量高活性药物成分（ μg 级）的情况下进行制剂的研发和生产	如何确保制剂中药物含量均匀性、如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的潜在稳定性问题、如何在同一检测方法中定量分析多个 ng 级别的相关杂质	一种稳定的包含炔雌醇和醋酸炔诺酮的药物组合物
产品稳定性预测平台		制剂稳定性预测技术平台	建立了一种通用的制剂稳定性预测的数学理论模型,可预测产品在稳定性实验期间水分变化，为产品包装选择和设计提供依据；此技术平台的应用大大缩短了产品研发时间，提高了研发效率，降低了研发费用；完成预测及包装设计工作后，在常规 ICH 指定的条件下进行的最终稳定性研究仅是用来做最终的产品稳定性确认	以基于理论的预测取代耗时常规稳定性检测	一种用于测定铝塑包装水份通透率的胶囊剂及检测方法
分析检测平台		药物分析研究平台	搭建了多个分析研究平台，能够系统性地对药物进行分析，提高研发效率；包括低剂量复方制剂药物杂质谱的分析及鉴定、基因毒性杂质的分析方法开发及检测、元素杂质的分析方法开发及检测、天然来源复杂药物的分析检测等	对于缓控释制剂，建立系统性的分析方法往往较为困难，如体外溶出度一致往往不能代表体内生物等效；此外对于复杂制剂的质量控制要求较高	快速测定混合物中特征聚合物的气相分析方法 一种口服避孕药安

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
					慰片中多种活性成分的分析方法

（1）多单元缓控释制剂技术平台

多单元释药系统（Multiple Particulate Delivery System）又称多颗粒释药系统，是指每个剂量单位中含多个离散的含药亚单元组成的体系，其释药以含药亚单元为主体，控制药物释放，达到速释、迟释、缓释或多相释放的目的，同一制剂中可采用具有不同药物溶出特性的含药亚单元来灵活设计递药曲线。该类制剂通常是胶囊或片剂，含微丸或微片作为其含药亚单元，相对于单单元制剂具有在胃肠道中可均匀分散、避免局部药物浓度过高引起的胃肠道粘膜刺激、相对一致的胃排空、释药行为稳定、药动学参数个体差异小、可实现复杂释药曲线满足临床疗效、提高药品专利门槛等优点。与骨架片和渗透泵技术相比，多单元缓控释刻痕片可实现掰分片段与完整片溶出一致，较前两种技术在可掰分服用方面更具优势。多单元释药系统剂型系《“十四五”医药工业发展规划》中提到的典型复杂制剂类型。

工艺放大是多单元缓控释技术的重要挑战，流化床缓释包衣工艺放大是一比较复杂的过程。公司的流化床包括了从 6 英寸至 46 英寸多种底盘直径的生产规模设备。其中 46 英寸的生产规模设备批量可达约 500 kg，与实验室最小规模相比，批量规模放大近千倍。然而，随着批量的放大，工艺参数放大绝非是简单的与批量规模成正比的线性放大。因此，FDA 非常关注流化床包衣工艺放大对产品质量的影响，通常把使用该工艺生产的产品定义为“高风险产品”，产品的放大生产必须经过 FDA 批准后才可销售。经过多个产品、多批实验，公司已总结出通用放大原则，形成了自身的技术诀窍，提高了颗粒包衣的均匀性和药物调控释放的精准性，顺利实现工艺放大并提高产品质量的一致性。

以多单元包衣微丸为基础的崩解型缓释片除具有上述挑战外，还有微丸与其他辅料混合后的均匀性以及压片过程中保持微丸包衣膜的完整性两大技术难点。历史上，曾有多家药企采用此项工艺设计开发的产品因质量问题而召回甚至撤市。公司采用自主创新缓释包衣微丸压片技术，通过处方设计和工艺控制，成功地解决了上述技

术难题，实现了产品含量高度均匀和微丸压片前后溶出一致。此创新处方及工艺对于设备要求较低，且具有较强的适用性。

公司已采用该技术平台成功开发了一系列的多单元缓控释管线产品，如琥珀酸美托洛尔缓释片及乙酰唑胺缓释胶囊等。此外，公司在研管线中还有多个采用此项技术研发的产品。同时使用该多单元缓控释制剂技术平台可以开发 1 类和 2 类新药制剂。

（2）基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台

某些疾病的发作具有生理/病理节律性，如心绞痛发作高峰为上午，哮喘常在夜间或凌晨病情加重。因此，使药物服用后体内血药浓度达峰时间与疾病发作时间一致可达到最佳疗效。依托基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台，公司可制备出具有复合释放行为的满足疾病时辰药理学/病理学特点的制剂，使得药物服用后在不同时间点按不同的递药速度分次释放，从而提高疗效和患者用药依从性。

此项技术可用于仿制药品的开发，也可用于 505b(2)类的新产品开发，以延长产品生命周期。公司采用此项技术研发的盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）已获 FDA 批准，并已成功商业化生产。

（3）复合多聚合物技术平台

常规的单聚合物骨架型制剂不容易调节药物溶出度，而渗透泵技术存在辅料、设备、生产成本高和工艺与质量较难控制等缺点，某些渗透泵制剂可能由于潜在的胃肠壁黏附而引起局部刺激性。近些年已有数个渗透泵制剂由于质量问题引起产品召回。

公司的复合多聚合物技术平台可以通过不同聚合物的选择以及比例优化，采用简单工艺制备与渗透泵制剂生物等效的产品，以替代渗透泵技术。此平台具有低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点，在带量采购的背景下具有较强的市场竞争力。公司已采用此技术成功挑战了数项原研渗透泵专利，高效稳定地生产出与采用渗透泵技术的原研药生物等效的仿制制剂，其中硝苯地平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片等已获批上市。

（4）极低剂量制剂技术平台

低剂量药物制剂中的活性成分通常为高活性药物。据文献报道，低剂量药物制剂是指载药量在 1%（美国药典）、2 mg 或 2%（英国药典）以下的制剂。从药物制备工

艺的复杂程度、质量控制的难度以及体内活性强度等角度考虑，目前比较公认的低剂量药物制剂是指单剂量标示剂量不大于 1 mg 的药物。

与常规制剂相比，低剂量药物制剂在处方研究、工艺开发与放大、质量控制与分析方法的建立等方面均有较大的挑战。主要体现在：如何确保药物在制剂中的分布均匀（含量均匀性）；如何避免生产过程中的药物损失而造成的药物含量偏低；如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的潜在稳定性问题；如何在同一检测方法中定量分析多个含量极低的相关杂质。随着剂量的降低，上述挑战也会相应显著增加。另外，如果制剂类型为复方产品，又会进一步增加检测难度，特别是有关物质的准确定量。

公司建立的极低剂量制剂技术平台可规模生产剂量低到 μg 级的药品，并成功用于 30 余个品规产品的开发及数以千计批产品商业化生产，并且有 3 个低剂量产品被 FDA 指定为对照标准制剂。

（5）制剂稳定性预测技术平台

良好的稳定性是药品商业化的前提，进行稳定性检测通常耗时长、费用高、效率低，不适合用作处方筛选。公司基于 Fick 扩散理论建立了制剂稳定性预测的数学理论模型，可预测产品在稳定性实验期间水分的变化，为选择可确保药品稳定性的包装和设计提供理论依据，且对待测物种类无特殊要求，适用于大多数有潜在稳定性问题的产品。

（6）药物分析研究平台

该技术平台主要研究分析内容包括以下几部分：分析方法开发及方法学验证：依照中国药典、美国药典及 ICH 相关指导原则要求执行；药物杂质谱分析：利用 HPLC、LC/MS 等分析技术分离及鉴定杂质，区分工艺杂质及降解产物，建立符合法规要求的杂质质量标准；溶出度及释放度研究分析：开发具有区分能力及体内外相关性的溶出方法，为生物等效性研究提供指导；药物稳定性研究：包括强降解实验，长期及加速条件的稳定性研究。

公司运用该技术平台在雌激素相关药物的研发中对 60 余个化合物的指纹图谱进行检测，定量测定超过 10 个化合物，以及建立 10 余个杂质成分。公司建立的多个溶出度方法已被美国药典收载。此外，公司基于该平台，还完成了磺酸酯类、亚硝酸胺类、苯胺类等多个品种药物的基因毒性杂质研究工作。为解决药品中基因毒性杂质问题、

确保产品安全性发挥了重要作用。

2、核心技术在产品中的应用

制剂技术是公司核心技术的主要体现。依靠多年的复杂制剂研发经验，公司在药物制剂的各个环节积累了大量的认知，所研发的产品在保证与原研药生物等效的同时还在技术路线和生产工艺等方面具备优势。公司的主要产品技术路线与原研药对比情况如下：

产品类别	产品名	原研药上市情况及技术路线	公司产品情况及技术路线
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	原研药为 Toprol-XL，采用二氧化硅或类玻璃材料丸芯，包裹药物和缓释层后与大量的辅料混合压片，辅料量多与控释微丸质量相当，对设备要求较高，工艺较难控制	通过自主创新的微丸压片技术，确保产品优良的均匀性，通过优良的处方设计，降低了最终产品对压片机的要求，且合格率高，在最低剂量长时间（50 小时）连续高速压片过程中，平均片重稳定在理论值的 100%±1%，均匀性、溶出度、可掰分性好
	硝苯地平缓释片（AB1）	原研药为 Adalat-CC，采用片中片缓释技术开发的产品，内片为速释片芯，外层为缓释层；生产过程控制复杂，内芯片与外层分别制粒、干燥、混合、先压制片芯，再在片芯压制外层，工艺复杂、对设备要求高、成本高、产品质量较难控制	使用自主创新的复合多聚合物技术平台，采用不同粘度的高分子缓释材料复配，实现与原研药的临床生物等效；生产过程控制简单，成本低、产品质量易于控制，克服了原研制剂包芯片工艺复杂，生产环节较长、需要特殊压片设备、以及片芯定位和药片可能出现缺少片芯等不足
	硝苯地平缓释片（AB2）	原研药为 Procardia XL，采用渗透泵控释技术，含有推动层和药物层，单面打孔；生产过程控制复杂，除一般的药片过程控制外，还包括半透膜包衣工艺及厚度，薄膜打孔及孔径大小的控制；处方中需使用丙酮包衣，环境不友好；另外有渗透泵技术固有的原料药浪费等缺陷	使用自主创新的复合多聚合物技术平台，采用不同高分子缓释材料的组合，并通过对聚合物缓释骨架片芯进行肠溶包衣，实现与原研药的临床生物等效；生产过程控制简单，生产成本低；未使用丙酮，环境友好；原料药利用率高，产品合格率高
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	原研药为 Cardizem CD，通过添加酸性调节剂以及优化外层包衣材料制备具有不同迟滞行为的缓释微丸；采用挤出滚圆工艺制备含药丸芯，然后在含药丸芯上包裹缓释层制备出缓释微丸。产品批次间一致性较差	通过包衣层厚度的优化与组合达到与原研制剂生物等效；通过自主开发的流化床工艺制备速释微丸和缓释微丸，确保产品批次间一致
	普拉克索缓释片	原研药为 Mirapex ER，至少包含两种水溶胀的亲水性聚合物，其中一种至少为阴离子聚合物，另一种为中性聚合物	仅使用亲水性中性聚合物（不含有阴离子聚合物），通过自主开发的复合多聚合物技术平台进行处方筛选，成功挑战原研专利，且达到与原研制剂生物等效
	盐酸二甲双胍缓释片	原研药为 Fortamet，采用渗透泵控释技术，双面激光打孔；	通过自主创新的多层包衣技术以及复合多聚合物技术平台，成功避开原研制剂

产品类别	产品名	原研药上市情况及技术路线	公司产品情况及技术路线
	(AB2)	生产过程较为复杂，需使用丙酮包衣，环境不友好	渗透泵技术，同时避开了专利对于Tmax的限制；无需丙酮包衣，生产过程简单
极低剂量药物制剂	口服避孕药	口服避孕药为一大类产品，通常为含有极低剂量高活性药物的药物制剂，开发这类药物时对含量均匀性和药物稳定性，以及分析方法的要求很高，技术挑战很大	公司获批的多个口服避孕药均为原研上市后超过20年仅有3-4个仿制药获批的产品；公司炔诺酮炔雌醇片（Wera）、炔诺酮炔雌醇片（Dasetta 7/7/7）、醋酸炔诺酮炔雌醇片（Charelina FE）被FDA指定为对照标准制剂
	结合雌激素	Premarin（倍美力）为辉瑞1942年获批上市的产品，为一种从孕马尿中提取的天然混合物，由于成分极为复杂，整体混合物的活性与混合物中各组份对临床有效性的相对贡献之间的关系尚不清楚，上市80年尚未有仿制药获批	FDA对开发结合雌激素的要求很高，除了要求该仿制药与原研药物生物临床等效外，还要求该原料药和制剂与原研药物的药物等效（FDA针对结合雌激素的特殊要求）；公司通过自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药组分一致的技术难题，已申报ANDA并获FDA优先评审

2019年至2022年一季度，公司核心技术所运用的制剂销售收入分别为43,122.50万元、55,054.41万元、62,560.90万元及15,998.77万元，占主营业务收入比分别为94.67%、97.38%、96.79%和99.46%。

3、发行人制剂技术平台与行业比较情况

公司制剂技术与国内外的竞争对手相比具有多方面优势：从市场数据来看，公司的产品在获批数量、市场占有率及对照标准制剂数量等均处于国内领先水平。从制剂工艺来看，公司的核心技术均有众多技术壁垒。公司核心技术在国内外发展水平与国内外竞争对手相比的优势如下：

技术平台	本公司	与行业企业相比优势
多单元缓控释制剂技术平台	公司通过对多个多单元缓控释制剂的研发，形成了解决问题的技术窍门并积累了丰富的经验，例如通过薄膜渗透率的测试进行薄膜包衣处方的初筛，大大提高了处方开发效率；通过处方设计和工艺控制，成功地解决了缓释微丸在压片过程中的含量不均匀、包衣膜破裂等问题；通过对多个产品工艺放大的总结，并结合根据流体力学原理自主设计的气流分配板，建立了一套通用的放大原则，确保工艺放大的顺利进行；目前公司采用此技术平台研发生产的多个产品的批量规模、产品合格率、生产效率均处于行业领先水平，如琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释	公司是境内企业在美国获批且报告期末未撤市的多单元缓释制剂最多的企业； 公司琥珀酸美托洛尔缓释片2020年和2021年连续2年美国市场占有率第一； 公司盐酸地尔硫卓缓释胶囊2021年美国市场占有率第一，且境内其他企业在美国无此制剂获批

技术平台	本公司	与行业企业相比优势
	胶囊	
基于时辰药理学脉冲制剂技术平台	该技术平台可通过包衣层处方选择及优化，分别制备不同释药行为的缓释微丸；或者通过在含药丸芯（多单元）或片芯（单单元）表面进行多层包衣，并且可将部分药物放在包衣层中，调节释放速率，使得药物服用后在不同时间点按不同的递药速度分次释放，从而提高疗效和患者用药依从性，通过对包衣系统和处方工艺的优化，公司已利用该平台开发了盐酸地尔硫卓缓释胶囊等产品	公司基于该技术的盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）在美获批，尚无其他国内企业就该产品在美国获批； 公司盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2021 年在美国市场占有率第一
复合多聚合物技术平台	复合多聚合物技术平台通过不同聚合物的选择以及比例优化，采用简单工艺，制备出与采用复杂工艺制备的原研制剂生物等效的产品，具有低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点，如硝苯地平缓释片（AB1 和 AB2）	公司在美国获批的硝苯地平缓释片（AB1）人体间血浓差异较原研制剂小；目前全球由 FDA 批准的该制剂厂家仅有 4 家，无境内厂家；公司硝苯地平缓释片（AB1）被 FDA 列为对照标准制剂；公司硝苯地平缓释片（AB1）报告期内连续 3 年美国市场占有率第一； 公司硝苯地平缓释片（AB2）2020 和 2021 连续 2 年美国市场占有率第一；目前全球 FDA 批准的该制剂厂家仅有 7 家，无境内厂家；
极低剂量制剂技术平台	公司已将这一技术平台成功用于 30 余个品规产品的开发及数千计批产品商业化生产，其中最低活性药物规格低至 μg 级	公司炔诺酮炔雌醇片（Wera）、炔诺酮炔雌醇片（Dasetta 7/7/7）、醋酸炔诺酮炔雌醇片（Charelina FE）被 FDA 指定为对照标准制剂； 公司是境内企业在美国获得口服制剂对照标准制剂认定最多的企业； 境内其他企业暂无去氧孕烯、屈螺酮、炔诺酮、醋酸炔诺酮、左炔诺孕酮、诺孕酯、炔诺孕酮类极低剂量制剂在美国获批
制剂稳定性预测技术平台	药品良好的稳定性是药品商业化的前提，ICH 指导原则要求产品稳定性检测常规条件是：加速（40℃/75%相对湿度）、长期（25℃/60%相对湿度）；取样时间为：加速（1、3、6 月）、长期（3、6、9、12、18、24 月），对应研究通常耗时长、费用高、效率低，不适合用作处方筛选； 公司在处方开发过程中，通过已建立的数学理论模型，预测产品在稳定性实验期间水分变化，为产品包装选择和设计提供依据，而常规 ICH 指定的条件下进行的最终稳定性研究仅是用来做最终的产品稳定性确认	多数同行企业仅采用常规 ICH 指定条件进行处方筛选
药物分析研究平台	搭建了多个分析研究平台，能够系统性对药物进行分析，提高研发效率；包括低剂	公司多个产品质量标准高于法定标准，如左炔诺孕酮片对于含量的控制，盐酸地尔

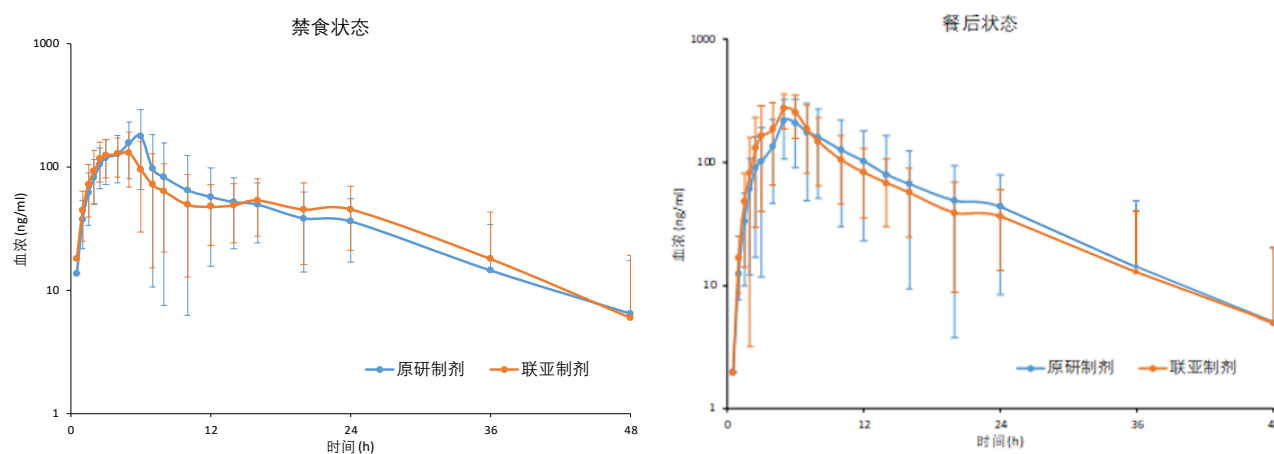
技术平台	本公司	与行业企业相比优势
	量复方制剂药物杂质谱的分析及鉴定、基因毒性杂质的分析方法开发及检测、元素杂质的分析方法开发及检测、天然来源复杂药物的分析检测等	硫卓缓释胶囊对于杂质的控制等

4、核心技术先进性的量化表征

在缓控释制剂方面，公司依靠自身的多个缓控释制剂技术平台，在通过不同制备工艺得到与原研药完全生物等效的产品情况下，实现体内峰浓度（C_{max}）等参数较原研药变异更小的释药效果，不同个体之间疗效一致性更强。

以硝苯地平缓释片（AB1）为例，该产品使用复合多聚合物技术平台等研发，采用与原研药不同的制备工艺生产制剂。根据研究数据，在实现生物等效的前提下，该产品禁食状态和餐后状态体内峰浓度变异性分别为 25.4%和 36.9%，较原研药个体差异更小，疗效一致性更强。公司该产品的 60mg 和 90mg 两个品规已取代原研药物被 FDA 指定为对照标准制剂。

公司硝苯地平缓释片（AB1）与原研药的血药浓度对比



体内参数峰浓度（C _{max} ）的变异性		
服用状态	公司制剂	原研制剂
禁食状态	25.4%	37.7%
餐后状态	36.9%	60.4%

在极低剂量药物制剂方面，公司自主开发的极低剂量制剂技术平台已被成功用于

30 余个品规产品的开发及数以千计批产品商业化生产。其中最低活性药物含量仅为 2.5 μg，代表产品见下表：

序号	产品	ANDA 号	最低活性成分含量
1	醋酸炔诺酮炔雌醇片	A203435	0.0025mg
			0.005mg
2	去氧孕烯炔雌醇片	A091247	0.02mg
3	左炔诺孕酮炔雌醇片	A090721	0.02mg
4	诺孕酯炔雌醇片	A090524	0.035mg
5	炔诺酮炔雌醇片	A090947	0.035mg
6	双醋炔诺醇炔雌醇片	A209548	0.035mg
7	屈螺酮炔雌醇片	A202016	0.02mg

5、公司的核心技术保护情况

公司经营的可持续发展依赖于自主知识产权的保护。公司搭建了完整的知识产权保护体系，依照研发进度实际情况，定期提交专利申请，保护公司的研发创新成果。截至本招股说明书签署日，公司境内发明专利授权 12 项，境外发明专利授权 1 项。此外，公司通过与员工签订保密协议等方式保护公司技术和商业秘密。

（二）发行人科研实力和成果情况

1、公司所获得重要认定或奖项

公司历年来所获重要认定或奖项如下：

项次	荣誉名称	颁发单位	级别	获奖时间
1	2021 年度最佳供货商奖	Mckesson/NorthStar	-	2021 年
2	新冠肺炎疫情防控突出贡献企业	南通市经济技术开发区管理委员会	区级	2020 年
3	2019 年度最佳合作伙伴奖	Ingenus	-	2019 年
4	2018 年度最佳供货商奖	Mckesson/NorthStar	-	2019 年
5	江苏省药物传递技术工程技术研究中心	江苏省科学技术厅	省级	2018 年
6	江苏省科技创新团队	江苏省科学技术厅	省级	2010 年
7	博士后科研工作分站	人力资源和社会保障部/全国博士后委员会	国家级	2008 年
8	江苏省国际服务外包重点企业	江苏省对外贸易经济合作厅	省级	2008 年

2、公司被收录的溶出方法

公司已有 6 个溶出方法被美国药典（USP）收录，具体情况如下：

序号	标准号	标准名称
1	USP-硝苯地平缓释片-溶出度-方法 10	USP-硝苯地平缓释片-溶出度
2	USP-硝苯地平缓释片-溶出度-方法 15	USP-硝苯地平缓释片-溶出度
3	USP-富马酸喹硫平缓释片-溶出度-方法 6	USP-富马酸喹硫平缓释片-溶出度
4	USP-琥珀酸美托洛尔缓释片-溶出度-方法 5	USP-琥珀酸美托洛尔缓释片-溶出度
5	USP-盐酸地尔硫卓缓释胶囊-溶出度-方法 24	USP-盐酸地尔硫卓缓释胶囊-溶出度
6	USP-盐酸二甲双胍缓释片-溶出度-方法 23	USP-盐酸二甲双胍缓释片-溶出度

（三）发行人进行的研发项目

1、公司的在研产品情况

截至报告期末，公司在研项目列示如下：

序号	产品名称	产品类型	研发预算 (万元)	参与人员数 量(人)	研发进度	预计 获批时间
1	女性健康用激素缓释片 HM-100	首仿	2,385	20	药监审评	2023
2	心血管系统缓释片 CV-151	仿制	1,079	9	药监审评	2023
3	神经/精神系统缓释胶囊 NP-150	仿制	885	8	药监审评	2023
4	神经/精神系统缓释胶囊 NP-146	仿制	1,095	9	药监审评	2023
5	神经/精神系统缓释片 NP-902	仿制	394	6	药监审评	2023
6	避孕用激素片 HM-020	仿制	223	5	药监审评	2024
7	避孕用激素片 HM-021	仿制	223	5	药监审评	2024
8	避孕用激素片 HM-904	首仿	712	7	药监审评	2024
9	内分泌系统缓释片 EC-117	仿制	1,078	9	药监审评	2024
10	心血管系统缓释片 CV-109	仿制	800	8	申报准备	2024
11	心血管系统缓释胶囊 CV-039	仿制	700	7	申报准备	2024
12	女性健康用激素缓释片 HM-101	首仿	1,472	18	申报准备	2024
13	女性健康用激素片 HM-047	首仿	712	7	申报准备	2025
14	内分泌系统缓释片 EC-040	首仿	1,017	9	申报准备	2025
15	女性健康用激素片 HM-032	仿制	586	7	处方工艺调整	2025
16	内分泌系统缓释片 EC-043	首仿	700	8	处方工艺调整	2025
17	神经/精神系统缓释片 NP-145	首仿	942	9	处方工艺调整	2025

序号	产品名称	产品类型	研发预算 (万元)	参与人员数 量(人)	研发进度	预计 获批时间
18	消化系统缓释胶囊 DG-049	仿制	1,677	11	处方工艺调整	2025
19	泌尿系统缓释胶囊 UR-123	仿制	1,089	9	处方工艺调整	2025
20	女性健康用激素片 HM-059	仿制	1,226	10	早期研发	2025
21	女性健康用激素半固体 HM-153	首仿	4,124	20	申报准备	2026
22	神经/精神系统缓释片 NP-057	仿制	1,169	9	早期研发	2026
23	女性健康用激素半固体 HM-058	仿制	1,042	8	早期研发	2026
24	神经/精神系统缓释胶囊 NP-050	仿制	1,578	11	项目立项	2026
25	消化系统迟释制剂 DG-953	仿制	1,026	10	项目立项	2026
26	消化系统缓释片 DG-041	仿制	1,600	11	早期研发	2027
27	心血管系统缓释胶囊 CV-046	仿制	2,024	12	早期研发	2027
28	女性健康用激素缓释片 HM-048	首仿	4,816	20	早期研发	2027
29	心血管系统缓释片 CV-054	仿制	1,185	9	早期研发	2027
30	神经/精神系统缓释胶囊 NP-051	仿制	1,578	11	项目立项	2027
31	消化系统缓释胶囊 DG-060	仿制	1,157	9	项目立项	2027
32	消化系统缓释片 DG-952	仿制	1,294	9	项目立项	2027 之后
33	泌尿系统缓释片 UR-055	仿制	1,383	10	项目立项	2027 之后
34	神经/精神系统缓释胶囊 NP-951	仿制	1,756	11	项目立项	2027 之后
35	抗肿瘤 505(b)2 产品 ND-954	505(b)2	6,126	11	项目立项	2027 之后
36	抗肿瘤 505(b)2 产品 ND-962	505(b)2	6,123	11	项目立项	2027 之后
37	抗肿瘤 505(b)2 产品 ND-979	505(b)2	6,123	11	项目立项	2027 之后

注：表格中“首仿”系指目前尚无仿制药获批，公司产品如能率先获批则为首仿。

公司在研产品中有较多产品属于潜在的首仿药物，以结合雌激素缓释片（激素缓释片）为例，该产品原研药 1942 年获批，但迄今为止市场上未有一家仿制药公司能够成功仿制该药品，公司在研的结合雌激素缓释片仿制制剂已申报 FDA 审评，有望成为首仿药物。另外，公司的去氧孕烯炔雌醇片目前已申报 CDE 审评，该产品国内市场除原研药外，尚无其他企业获批，公司的产品有望成为国内首家仿制上市企业。

2、公司合作研发的情况

截至报告期末，公司签署的尚在履行的合作研发协议如下：

协议名称	合作单位	协议签署日期	协议主要内容	已通过合作 获批的药物	采取的保密 措施
------	------	--------	--------	----------------	-------------

协议名称	合作单位	协议签署日期	协议主要内容	已通过合作获批的药物	采取的保密措施
产品开发与商业化协议	Ingenus	2021年6月	合作研发多个缓控释制剂产品，双方共同负责产品研发，研发完成后产品由公司生产，Ingenus负责商业化推广，产品利润按照公司50%、Ingenus50%的比例分配	暂无	协议中已设置保密条款

3、报告期内公司的研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	2,545.10	8,250.17	6,725.51	4,873.21
营业收入	16,085.09	64,637.64	56,533.75	45,550.93
研发投入占营业收入比例	15.82%	12.76%	11.90%	10.70%

（四）研发人员情况

公司的核心技术人员包括 ZHANG GUOHUA（张国华），HU TINGMO（胡廷默）、CHEN YISHENG（陈义生）、龚健、胡成松及赖鹏。核心技术人员的详细情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“4、核心技术人员”。

公司核心技术人员对公司研发的具体贡献及公司对研发人员的约束激励措施如下：

核心技术人员	对公司的研发贡献
ZHANG GUOHUA（张国华）	公司创办者，带领团队对公司的缓控释制剂及极低剂量药物制剂开展研发工作
HU TINGMO（胡廷默）	参与公司研发分析部门的建立；领导研发分析部为开发仿制药作全面分析支持、分析方法验证，撰写 ANDA 申报资料和缺陷回复，直至 FDA 批准
CHEN YISHENG（陈义生）	参与公司制药体系的建立；领导产品研发部开展仿制药品的开发、撰写药品申报资料、缺陷回复、工艺放大与验证、发明新递药技术与平台
龚健	作为发明人取得多项发明专利，负责多项具体项目研发

核心技术人员	对公司的研发贡献
胡成松	作为发明人取得多项发明专利，负责多项具体项目研发
赖鹏	作为发明人取得多项发明专利，负责多项具体项目研发

为保持核心技术人员稳定，公司通过提供具有行业竞争力的薪酬及给予核心技术人员股权激励的方式对其进行约束激励。报告期内，公司未出现核心技术人员重大变动的情况。截至报告期末，公司研发人员 140 人，占总人数比例 23.29%。公司已建立了完善的技术团队和研发体系，通过多年的积累，公司培养了大批优秀的研发人员，形成了成熟的产品开发体系，具有自主完成技术研发和生产经营的能力，在研发团队分工明确，各司其职的背景下，公司不存在对主要研发人员的依赖。

（五）促进技术创新的机制

1、技术创新安排

公司自成立以来坚持自主研发，公司每年会按自身制定的技术创新规划或承接的产业研发项目的要求，对当年需要取得的研发成果进行布局，并在上述布局的框架下，确定当年需要执行的具体研发项目，根据项目涉及的技术内容将研发任务进行分解，与相应的研发部门沟通确认，以确保研发任务有效落实到各个项目团队。

为最大效率利用全球资源，实现技术创新，公司未来将继续加强技术研发团队建设，加强与全球范围内高等院校、行业专家等机构、人士的合作，利用自身一地研发，多地申报的优势，综合中美两地行业发展的最新动态，以更强的资源及信息获取能力推动理论研究和实践，为企业未来的发展打下良好的基础。

2、人才培养机制和奖励安排

公司高度重视人才培养工作，已自主培养了一大批高素质的专业人员，并通过校园招聘和社会招聘等方式，坚持多层次、多方位引进境内外优秀人才，为公司的长远发展储备宝贵的人力资源。公司结合员工特点和岗位需求制定了全面的员工培训体系，通过内部专业培训、技术研讨、跨部门交流分享等方式，全方位提升员工的工作技能、行业认知和专业知识储备。公司努力为技术骨干创造对外交流和学习的机会，及时了解行业最新发展动态和先进技术理念，确保公司技术研发能力和产品技术含量能够持续保持在较高水平。

公司注重员工个人价值体现和成长，鼓励员工在公司开放创新的平台上发挥自己的优势。公司组织员工参加培训，促进员工自身能力提升，增强员工的凝聚力、对企业发展理念的认知以及对企业的归属感。

公司也制定了员工奖励制度，明确了奖励方式和奖励标准，对主要技术人员实施了股权激励，以充分发掘人才潜力，鼓励员工进行技术创新，激发员工的工作热情和积极性。

3、确保持续稳定的研发投入

2019年度至2022年1季度，公司研发费用分别为4,873.21万元、6,725.51万元、8,250.17万元和2,545.10万元，保持稳定增长的趋势，为公司的研发工作提供了充足的资金保障。公司研发投入的具体构成详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

八、发行人的境外经营情况

公司在美国设立一家子公司联亚美国，联亚美国主要代表公司负责ANDA的申报、与FDA的沟通以及美国市场开发等业务。

上述境外子公司的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、概述

自整体变更为股份公司以来，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，公司已建立健全由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司根据相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《经理人员工作细则》《董事会秘书工作细则》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等相关制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会专门委员会，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

2022年8月15日，公司召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》。

二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

（一）股东大会的运行情况

根据《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，公司股东大会由全体股东组成，是公司的最高权力机构，行使法律法规和《公司章程》规定的职权。

公司自股份有限公司设立以来，召开了4次股东大会，所召开的股东大会会议（含创立大会）在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》《股东大会议事规则》的规定。

（二）董事会的运行情况

根据《公司章程》《董事会议事规则》的规定，公司设立董事会，由11名董事组成，其中包括4名独立董事，设董事长1人。董事由股东大会选举或更换，董事任期3年，可连选连任，董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。董事会对

股东大会负责，行使法律法规和《公司章程》规定的以及股东大会授权的职责。

公司自股份有限公司设立以来，召开了 4 次董事会会议，所召开的董事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》《董事会议事规则》的规定。

（三）监事会的运行情况

根据《公司章程》《监事会议事规则》的规定，公司设立监事会，由 3 名监事组成。监事会设监事会主席 1 人，监事会包括股东代表和公司职工代表，其中公司职工代表的比例不低于 1/3。股东担任的监事由股东大会选举或更换，公司职工代表担任的监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。监事会对股东大会负责，行使法律法规和《公司章程》规定的以及股东大会授权的职责。

公司自股份有限公司设立以来，召开了 5 次监事会会议，所召开的监事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》《董事会议事规则》的规定。

（四）独立董事制度运行情况

根据《公司章程》《独立董事工作制度》，公司董事会设 4 名独立董事，占董事会全体成员的 1/3 以上，符合相关规定。独立董事每届任期与其他董事相同，任期届满，可连选连任，但是连任时间不得超过六年。独立董事中应至少包括一名会计专业人士。独立董事应当按照相关法律法规、《公司章程》《独立董事工作制度》的要求，认真履行职责，维护公司整体利益，维护中小股东的合法权益不受损害。

2022 年 3 月 18 日，公司召开创立大会，选举王念、胡杰、王玉、尤启冬为公司独立董事，其中胡杰为会计专业人士。

自公司创立大会以来，公司独立董事依据有关法律法规、《公司章程》和有关上市的规则，谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，积极参与公司重大事项决策，可有效维护公司利益及股东合法权益。

（五）董事会秘书履职情况

根据《公司章程》，公司设董事会秘书 1 名，董事会秘书根据《公司法》《公司章程》及《董事会秘书工作细则》等相关规定开展工作。

自股份公司设立以来，公司董事会秘书有效履行了《公司章程》《董事会秘书工作细则》等规定的职责，认真筹备董事会会议和股东大会，及时向公司股东、董事、监事通报公司的有关信息，促进了公司治理结构的完善和董事会、股东大会职权的正常行使。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

为了更好地发挥公司董事会职能、完善公司治理结构，按照中国证监会和上交所的有关规定，公司建立了董事会专门委员会制度，在公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会，并制定了《审计委员会议事规则》《薪酬与考核委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《战略委员会议事规则》。

截至本招股说明书签署日，公司董事会各专门委员会的人员构成情况如下：

专门委员会名称	专门委员会构成	召集人
审计委员会	胡杰、ZHANG SHUQIANG（张书强）、王念	胡杰
薪酬与考核委员会	胡杰、尤启冬、ZHANG SHUQIANG（张书强）	胡杰
提名委员会	尤启冬、ZHANG GUOHUA（张国华）、王玉	尤启冬
战略委员会	ZHANG GUOHUA（张国华）、 PINNAMARAJU PRASADRAJU、王玉	ZHANG GUOHUA （张国华）

各专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事胡杰是会计专业人士。

各专门委员会自建立之日起至本招股说明书签署日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利展开，为公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

三、公司的特别表决权股份或类似安排

（一）特别表决权设置基本情况

1、特别表决权设置基本情况

公司于 2022 年 3 月 18 日召开创立大会，全体股东经审议一致通过《关于南通联亚药业股份有限公司设置特别表决权的议案》：同意根据科创板相关法律法规，结合

股份公司实际情况，股份公司拟设置表决权差异安排，即在一般规定的普通表决权的股权（“B类股份”）之外，设置拥有特别表决权的股权（“A类股份”）。

根据特别表决权设置安排，全体股东同意联亚开曼为 A 类股份持有者，其所持公司股份为 A 类股份，公司其他股东所持公司股份为 B 类股份。除相关法律、法规、规章、规范性文件及制订的公司章程另有规定外，A 类股份及 B 类股份持有人就所有提交公司股东大会表决的议案进行表决时，每一 A 类股份享有的表决权数量为两票，每一 B 类股份享有的表决权数量为一票。

2、特别表决权安排的运行期限

公司自创立大会后设置特别表决权，除非经公司股东大会决议终止特别表决权安排，公司特别表决权设置将持续、长期运行。

3、持有人资格

根据《上市规则》及《公司章程》的规定，持有特别表决权股份的股东应当为对公司发展或者业务增长等作出重大贡献，并且在公司上市前及上市后持续担任公司董事的人员或者该等人员实际控制的持股主体。持有特别表决权股份的股东在公司中拥有权益的股份合计应当达到公司全部已发行有表决权股份 10% 以上。联亚开曼符合上述持有人资格要求。

4、特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股股份拥有表决权数量的比例安排

2022 年 3 月，自公司创立大会后，联亚开曼持有的特别表决权的数量为 171,447,414 股 A 类股份。扣除 A 类股份后，公司剩余 586,410,114 股为 B 类股份。

本次发行前，联亚开曼直接持有公司 22.6226% 的股份，通过设置特别表决权控制公司 36.8980% 的表决权，具体如下：

序号	股东名称	股份数额（股）	表决权数量（票）	持股比例	表决权比例
1	联亚开曼	171,447,414	342,894,828	22.6226%	36.8980%
2	君联晟源	156,220,544	156,220,544	20.6134%	16.8105%
3	厦门建发	98,489,285	98,489,285	12.9958%	10.5982%
4	丹青二期	82,319,483	82,319,483	10.8621%	8.8582%
5	Magic Sea	58,557,956	58,557,956	7.7268%	6.3013%
6	服贸基金	41,159,657	41,159,657	5.4311%	4.4291%

序号	股东名称	股份数额（股）	表决权数量（票）	持股比例	表决权比例
7	Ole Luk-Oie	41,159,657	41,159,657	5.4311%	4.4291%
8	嘉兴萱玉	30,973,642	30,973,642	4.0870%	3.3330%
9	君联嘉运	19,529,369	19,529,369	2.5769%	2.1015%
10	南通联博	18,701,750	18,701,750	2.4677%	2.0124%
11	南通联嘉	9,646,822	9,646,822	1.2729%	1.0381%
12	南通联吉	9,059,327	9,059,327	1.1954%	0.9748%
13	南通联曦	8,495,881	8,495,881	1.1210%	0.9142%
14	南通联萌	6,216,775	6,216,775	0.8203%	0.6690%
15	Highsino	5,879,966	5,879,966	0.7759%	0.6327%
	合计	757,857,528	929,304,942	100.0000%	100.0000%

5、持有人所持有特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围

根据《公司章程》的规定，A类股份及B类股份持有人就提交公司股东大会表决的议案进行表决时，A类股份持有人每股有二票表决权，B类股份持有人每股有一票表决权。但公司股东对下列事项行使表决权时，每一A类股份享有的表决权数量应当与每一B类股份的表决权数量相同，即每股均有一票表决权：

- （1）对《公司章程》作出修改；
- （2）改变A类股份享有的表决权数量；
- （3）聘请或者解聘公司的独立董事；
- （4）聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；
- （5）公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

股东大会对上述第（2）项事项作出决议，应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，但根据《公司章程》的规定，将相应数量A类股份转换为B类股份的不受前述需要三分之二表决权以上通过的约束。

6、锁定安排及转让限制

- （1）不得增发A类股份

公司股票在中国境内证券交易所上市后，除同比例配股、转增股本情形外，不得

在境内外发行特别表决权股份，不得提高 A 类股份比例。公司因股份回购等原因，导致 A 类股份比例提高的，应当同时采取将相应数量 A 类股份转换为 B 类股份等措施，保证 A 类股份比例不高于原有水平。

（2）A 类股份的转让限制

A 类股份不得在二级市场进行交易，但可以按照证券交易所有关规定进行转让。

（3）A 类股份的转换

出现下列情形之一的，A 类股份应当按照 1:1 的比例转换为 B 类股份：

1) 持有 A 类股份的股东不再符合《公司章程》规定的资格和最低持股要求，或者丧失相应履职能力、离任、死亡；

2) 实际持有 A 类股份的股东失去对相关持股主体的实际控制；

3) 持有 A 类股份的股东向他人转让所持有的 A 类股份，或者将相应 A 类股份的表决权委托他人行使；

4) 公司的控制权发生变更；

5) 法律法规和相关规范性文件要求的其他情形。

发生前款第 4) 项情形的，公司已发行的全部 A 类股份均应当转换为 B 类股份。发生前款情形的，A 类股份自相关情形发生时即转换为 B 类股份，相关股东应当立即通知上市公司。

（二）特别表决权对股东大会议案的影响及对中小股东权益可能的影响

特别表决权机制下，公司控股股东及实际控制人能够决定公司股东大会的普通决议事项，对股东大会特别决议事项也能起到类似的决定性作用，限制了除控股股东及实际控制人外的其他股东通过股东大会对公司重大决策的影响。

若包括公众投资者在内的中小股东因对于公司重大决策与控股股东持有不同意见而在股东大会表决时反对，则有较大可能因每股对应投票权数量的相对显著差异而无足够能力对股东大会的表决结果产生实质影响。

在特殊情况下，联亚开曼的利益可能与公司其他股东，特别是中小股东利益不一致，存在影响其他股东特别是中小股东利益的可能。

（三）防范特别表决权滥用及保护中小股东利益的具体措施

1、防范特别表决权机制滥用的措施

公司为审慎设置、运行特别表决权机制，防范特别表决权机制滥用，通过以下措施，对特别表决权及享有特别表决权的股东形成有效约束：

（1）严格依法限制特别表决权权限范围

公司设置特别表决权，是为增强自身作为科创企业经营战略的稳定性和连续性。特别表决权边界清晰，不适用于有关投资者基本权利的若干重大事项。

根据《上市规则》《公司章程》的规定，在股东大会审议如下重大事项时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同：1）对《公司章程》作出修改；2）改变 A 类股份享有的表决权数量；3）聘请或者解聘公司的独立董事；4）聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；5）公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

（2）对特别表决权股份施加严格的减持限制

具有特别表决权的 A 类股份，相对于 B 类股份受到更严格的减持限制，使 A 类股份股东相对于持有 B 类股份的其他股东、公众投资者更加重视公司的长期、稳定发展，制约其滥用特别表决权损害公司利益的行为。

根据《上市规则》规定，公司 A 类股份可以按照上交所有关规定进行转让，但不得在二级市场进行交易。出现持有公司 A 类股份的股东向他人转让所持有的 A 类股份情形时，A 类股份应当按照 1:1 的比例转换为 B 类股份。

（3）设置特别表决权的议事及表决程序广泛、审慎、自主

在召开公司创立大会暨第一次股东大会设置特别表决权的议案前，公司全体股东各自独立表达了对科创板拟上市企业特别表决权制度安排的认识，充分协商了特别表决权机制内容及影响。

由于全体股东正式审议前讨论广泛、充分，在临时股东大会审议设置特别表决权议案时，经全体股东自主投票，该议案获得全体股东所持有的全部股份及表决票数的 100% 通过。

2、对中小股东利益的保护措施

除以上防范特别表决权机制滥用的措施外，公司还设置了如下具体制度及措施，能够充分保护中小股东权益：

（1）重视股东分红权

公司已于第一届董事会第三次会议及 2022 年第二次临时股东大会审议通过《南通联亚药业股份有限公司上市后三年股东回报分红规划》，公司股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应充分听取中小股东的意见和诉求，坚持现金分红优先的基本原则；如无重大投资计划或重大现金支出发生，每年现金分红不低于当期实现的可供分配利润的 10%。

（2）发挥独立董事的监督职能

公司设置了 4 名独立董事，并建立了《独立董事工作制度》，赋予了独立董事提议召开董事会、提请召开临时股东大会、独立聘请外部审计机构和咨询机构、就重大关联交易事项进行判断等特殊职权，并规定其有权对重大事项出具独立意见。股东大会在审议聘请或者解聘独立董事时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同，更有利于强化独立董事代表中小股东利益发挥独立监督的职能。

（3）中小股东享有董事提名权及董事会临时会议召集权

根据《公司章程》规定，董事会换届改选或者现任董事会增补董事时，现任董事会、监事会、单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届董事会的董事候选人或者增补董事的候选人。代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事、1/2 以上独立董事、总经理或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

（4）建立规范关联交易等一系列制度

公司依法建立了三会议事规则、《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》及《独立董事工作制度》等在内的一系列内控制度，完善公司治理，通过将数额较大的交易及重要事项的审批权限置于公司股东大会层面，形成管

理层决策、董事会审议批准、监事会监督、股东大会审议批准的不同层级决策程序，防范管理层损害公司及公众投资者利益的不当行为。

（5）强化信息披露及投资者关系管理

公司将严格遵守《上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》对于信息披露的监管要求。公司第一届董事会第三次会议审议通过了《信息披露管理制度》，就信息披露的原则、程序、权限、责任、保密措施、联系方式等作出明确规定。此外，公司将在定期报告中披露特别表决权安排在报告期内的实施和变化情况，以及特别表决权安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

四、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，公司股东不存在通过协议控制公司的情况。

五、内部控制制度的评估意见

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司已经建立健全内部控制体系并持续完善，各项内控制度符合我国有关法律法规的要求，较为健全、合理、有效，能够确保公司财务报告真实、准确和完整；能够有效防范经营管理风险，保证公司经营活动的有序开展；能够适应公司现行管理的要求和发展的需要，确保公司发展战略和经营目标的全面实施和充分体现。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

普华永道于 2022 年 9 月 6 日出具《南通联亚药业股份有限公司截至 2022 年 3 月 31 日止的内部控制审核报告》（普华永道中天特审字[2022]第 4506 号），其审核结论为：联亚药业于 2022 年 3 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

六、公司报告期内违法违规行为情况

报告期内，公司及其子公司不存在重大违法违规行为，除受到下述税务主管机关行政处罚情况外，不存在其他行政处罚的情况。税务行政处罚基本情况如下：

2022 年联嘉医药因未及时完成纳税申报情况被主管税务部门国家税务总局北京市石景山税务局第一税务所罚款 500 元。2022 年 6 月 2 日，联嘉医药缴纳了前述罚款。2022 年 6 月 10 日，国家税务总局北京市石景山税务局第一税务所出具《无欠税证明》，确认截至 2022 年 6 月 7 日，未发现联嘉医药有欠税的情形。

由于公司及其子公司不存在逃避监管的故意，且罚款金额较小、情节轻微，未造成重大影响，上述违法行为不构成重大违法行为，上述处罚不属于重大行政处罚，不会对公司本次上市构成实质性法律障碍。

七、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司的关联资金占用情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被主要股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为主要股东及其控制的其他企业提供担保的情况。

八、发行人独立经营情况

（一）资产完整

公司由联亚有限整体变更设立，承继了联亚有限的全部资产。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，公司合法拥有与生产经营相关的土地、厂房、机器设备以及注册商标、专利、域名以及其他资产的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司不存在资产和其他资源被主要股东及其控制的其他企业违规占用的情况。

（二）人员独立

公司的董事、监事和高级管理人员均按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生。除公司实际控制人之一、董事长、总经理 ZHANG GUOHUA（张国华）在其控制的 5 个员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦及南通联萌中担任执行事务合伙人外，公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外其他职务的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪的情形。公司财务人员均在本公司专职工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职或领取薪酬的情形。

（三）财务独立

公司拥有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，制定了规范的财务会计制度，能够独立进行财务核算，独立作出财务决策。公司开设了独立的银行账户，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况。公司依法独立申报纳税和履行缴纳税款义务。

（四）机构独立

公司通过股东大会、董事会、监事会以及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。在内部机构设置上，公司建立了适应自身发展需要的组织机构，明确了各机构职能，并制定了相应的内部管理与控制制度。公司各职能部门均独立履行其职能，独立开展业务活动，公司的生产经营、办公机构与控股股东和实际控制人控制的其他企业分开且独立运作，拥有机构设置自主权，不存在与控股股东和实际控制人控制的其他企业机构混同的情况。

（五）业务独立

公司目前主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。公司拥有必要的人员、资金、技术和设备，建立了完整、有效的组织系统，能够独立支配人、财、物等生产要素，独立进行生产经营。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

（六）其他

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

九、同业竞争

（一）公司和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，公司控股股东联亚开曼的主营业务为投资控股，除持有公司股份之外，不存在其他任何对外投资。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东不存在控制除公司及其子公司以外的其他企业的情形；除控股股东联亚开曼、公司及其子公司外，公司实际控制人控制的其他企业有南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌，该等企业均系公司的员工持股平台，除持有公司股份之外，不存在其他任何对外投资。

公司主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。截至本招股说明书签署日，公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与本公司不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免与公司可能出现的同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人已出具不可撤销的《关于避免与发行人同业竞争之承诺函》。

1、控股股东承诺

（1）本单位及本单位所控制的其它企业，目前均未以任何形式从事与发行人及其控制企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

(2) 在发行人本次发行及上市后，本单位及本单位所控制的其它企业，不会：

1) 以任何形式从事与发行人及其控制企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2) 以任何形式支持发行人及其控制企业以外的其它企业从事与发行人及其控制企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

3) 以其它方式介入任何与发行人及其控制企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

(3) 本单位如违反上述承诺及保证，则因此而取得的相关收益将全部归发行人所有。

本单位谨此确认：除非法律另有规定，于本单位担任发行人控股股东期间，本函及本函项下之承诺均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本单位在本函项下的其它承诺。

2、实际控制人承诺

(1) 本人及本人所控制的其它企业，目前均未以任何形式从事与发行人及其控制企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

(2) 在发行人本次发行及上市后，本人及本人所控制的其它企业，不会：

1) 以任何形式从事与发行人及其控制企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2) 以任何形式支持发行人及其控制企业以外的其它企业从事与发行人及其控制企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

3) 以其它方式介入任何与发行人及其控制企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

(3) 本人如违反上述承诺及保证，则因此而取得的相关收益将全部归发行人所有。

本人谨此确认：除非法律另有规定，于本人担任发行人实际控制人期间，本函及本函项下之承诺均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可

执行时，不影响本人在本函项下的其它承诺。

十、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律、法规和规范性文件的规定，截至本招股说明书签署之日，公司的关联方及关联关系如下：

1、直接或间接控制公司的自然人、法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	联亚开曼	公司控股股东
2	ZHANG GUOHUA（张国华）	公司实际控制人
3	PINNAMARAJU PRASADRAJU	公司实际控制人
4	ZHANG SHUQIANG（张书强）	公司实际控制人
5	ZHANG SHUYI（张书毅）	公司实际控制人

2、除控股股东、实际控制人外，直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

不存在直接持有公司 5%以上股份的自然人；公司实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）间接持有公司 5%以上股份。除前述主体外，能够控制公司 5%以上股份表决权的相关自然人主体亦为公司的关联方。

3、公司的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	公司实际控制人之一、董事长、总经理
2	PINNAMARAJU PRASADRAJU	公司实际控制人之一、董事、副总经理
3	ZHANG SHUQIANG（张书强）	公司实际控制人之一、董事、财务负责人、董事会秘书
4	HU TINGMO（胡廷默）	公司董事
5	杨轶	公司董事
6	曹坚	公司董事
7	肖立	公司董事

序号	关联方	关联关系
8	王念	公司独立董事
9	胡杰	公司独立董事
10	王玉	公司独立董事
11	尤启冬	公司独立董事
12	CHEN YISHENG（陈义生）	公司监事会主席
13	龚健	公司监事
14	胡成松	公司职工代表监事

4、第 1 项至第 3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员

第 1 项、第 2 项、第 3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为公司的关联自然人。

5、除控股股东外，直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	君联晟源	合计直接持有公司 5%以上股份的股东
	君联嘉运	
2	厦门建发	直接持有公司 5%以上股份的股东
3	丹青二期	合计直接持有公司 5%以上股份的股东
	嘉兴萱玉	
4	Magic Sea	合计直接持有公司 5%以上股份的股东
	Ole Luk-Oie	
5	服贸基金	直接持有公司 5%以上股份的股东
6	南通联博	合计直接持有公司 5%以上股份的股东
	南通联嘉	
	南通联吉	
	南通联曦	
	南通联萌	

上述股东之间的关联关系，参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（八）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各

自持股比例”。

6、公司控股股东的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	关联方	关联关系
1	ZHANG GUOHUA（张国华）	公司实际控制人之一、董事长、总经理；公司控股股东的董事
2	PINNAMARAJU PRASADRAJU	公司实际控制人之一、董事、副总经理；公司控股股东的董事
3	ZHANG SHUQIANG（张书强）	公司实际控制人之一、董事、董事会秘书、财务负责人；公司控股股东的董事

除 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）为控股股东联亚开曼的董事外，公司控股股东不存在其他董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人。

7、由第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，上述关联法人、发行人及其控股子公司除外

序号	企业名称	关联关系说明
1	海南南玉健康科技有限公司	曹坚控制并担任执行董事、总经理的企业
2	西藏硅北信息科技咨询有限公司	曹坚控制并担任执行董事、总经理的企业
3	嘉兴硅北世纪投资管理合伙企业（有限合伙）	曹坚控制的企业
4	青岛拾玉健康科技有限公司	曹坚担任执行董事、经理的企业
5	海南拾玉私募基金管理有限公司	曹坚担任董事、总经理的企业
6	苏州晶云药物科技股份有限公司	曹坚担任董事的企业
7	海南拾玉医药科技有限公司	曹坚担任执行董事、总经理的企业
8	智享生物（苏州）有限公司	曹坚担任董事的企业
9	杭州先为达生物科技有限公司	曹坚担任董事的企业
10	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	曹坚担任董事的企业
11	苏州拾玉投资管理有限公司	曹坚担任董事的企业
12	深圳云甲科技有限公司	曹坚担任董事的企业
13	杭州势成科技有限公司	曹坚担任董事的企业
14	西藏拾玉投资管理有限公司	曹坚担任执行董事、总经理的企业
15	北京拾玉咨询有限公司	曹坚担任执行董事、经理的企业
16	宁波梅山保税港区拾玉股权投资管理有限公司	曹坚担任执行董事、经理的企业

序号	企业名称	关联关系说明
17	北京硅北联和投资管理有限公司	曹坚配偶邓淑君控制的企业
18	长沙新创梦者教育科技有限公司	曹坚配偶邓淑君担任董事的企业
19	南通新菲儿商贸有限责任公司	王念持股 50%，王念配偶徐菊持股 50%且担任总经理的企业
20	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	肖立担任执行董事的企业
21	北京合弘景晖企业管理咨询有限公司	肖立担任执行董事、经理的企业
22	珠海君联竣恒股权投资合伙企业（有限合伙）	君联晟源控制的企业
23	珠海君联景铄股权投资合伙企业（有限合伙）	君联晟源控制的企业
24	珠海君联嘉誉股权投资合伙企业（有限合伙）	君联晟源控制的企业
25	苏州君联佳成创业投资合伙企业（有限合伙）	君联嘉运控制的企业

8、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	全国社会保障基金理事会	间接持有公司 5%以上股份的股东
2	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	间接持有公司 5%以上股份的股东
3	厦门建发集团有限公司	间接持有公司 5%以上股份的股东，同时持有厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司 90%的股权
4	HLC Partners III L.P.	间接持有公司 5%以上股份的股东
5	拉萨君祺企业管理有限公司	合计直接持有公司 5%以上股份的君联晟源、君联嘉运的执行事务合伙人
6	宁波梅山保税港区齐玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的丹青二期的执行事务合伙人
7	西藏拾玉投资管理有限公司	与丹青二期合计直接持有公司 5%以上股份的嘉兴萱玉的执行事务合伙人
8	厦门建鑫投资有限公司	直接持有公司 5%以上股份的厦门建发的执行事务合伙人

9、公司子公司

公司境内外子公司的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司的简要情况”。

10、其他关联方

（1）报告期内公司的其他主要关联方

序号	关联方名称	关联关系	状态
1	嘉兴获玉股权投资合伙企业（有限合伙）	曹坚曾控制的企业	已于 2021 年 11 月转让

序号	关联方名称	关联关系	状态
2	上海极玉企业管理咨询有限公司	曹坚曾任执行董事的企业	已于 2021 年 11 月注销
3	湖南康程护理用品有限公司	曹坚曾任副董事长的企业	已于 2019 年 11 月离任
4	远大生命科学（武汉）有限公司	曹坚曾任董事的企业	已于 2019 年 11 月离任
5	青岛双鲸药业股份有限公司	曹坚曾任董事的企业	已于 2020 年 6 月离任
6	西安怡康医药连锁有限责任公司	曹坚曾任董事的企业	已于 2021 年 8 月离任
7	长沙创梦者骏恩教育发展有限公司	曹坚配偶邓淑君曾任董事的企业	已于 2022 年 9 月离任
8	上海轶德医疗科技股份有限公司	肖立曾任董事的企业	已于 2019 年 9 月离任
9	上海普索乌贸易有限公司	肖立曾任执行董事、总经理的企业	已于 2020 年 3 月注销
10	南通诺亚药物传导科技开发有限公司	公司曾经的子公司	已于 2019 年 1 月注销
11	WANG STEPHEN HUI	HLC GP III Company Limited、Magic Sea 及 Ole Luk-Oie 的实际控制人，曾任公司董事	已于 2022 年 6 月离任
12	周宏斌	曾任公司董事	已于 2022 年 1 月离任
13	杨志	曾任公司董事	已于 2021 年 2 月离任
14	顾翠萍	曾任公司董事	已于 2020 年 6 月离任
15	许娟	曾任公司董事	已于 2020 年 6 月离任
16	施毅	曾任公司董事	已于 2020 年 6 月离任
17	HANG MICHAEL XU	曾任公司董事	已于 2020 年 6 月离任
18	周一华	曾任公司董事	已于 2020 年 6 月离任
19	Bernice Wing-yu Leung	曾任公司董事	已于 2020 年 6 月离任
20	陆勤超	曾任公司董事	已于 2019 年 7 月离任
21	蒋晓冬	曾任公司董事	已于 2019 年 7 月离任
22	刘婉琳	曾任公司董事	已于 2019 年 7 月离任

公司报告期内曾经存在的主要关联方还包括前述第 11-22 项人士控制或担任董事及高级管理人员的企业。

（2）根据实质重于形式原则认定的其他关联方

序号	关联方	关联关系
1	上海南玉	曾持有联亚开曼 4.7111% 的股份，嘉兴萱玉持股 99.50% 的企业
2	Union Season Holdings Limited	由君联晟源及君联嘉运执行事务合伙人的控股股东君联资本管理股份有限公司控制的企业
3	招商局资本管理（北京）有限公司	服贸基金的执行事务合伙人
4	君联资本管理股份有限公司	持有拉萨君祺企业管理有限公司 100% 股权的法人

序号	关联方	关联关系
5	北京君诚合众投资管理合伙企业（有限合伙）	持有君联资本管理股份有限公司 80%股份的企业
6	北京君祺嘉睿企业管理有限公司	北京君诚合众投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人
7	陈浩	君联晟源、君联嘉运及北京君祺嘉睿企业管理有限公司的实际控制人
8	朱立南	
9	王能光	
10	宁波梅山保税港区拾玉股权投资管理有限公司	宁波梅山保税港区齐玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人
11	海南拾玉私募基金管理有限公司	分别持有宁波梅山保税港区拾玉股权投资管理有限公司、西藏拾玉投资管理有限公司 100%股权的法人
12	杨红冰	丹青二期、嘉兴萱玉及海南拾玉私募基金管理有限公司的实际控制人
13	HLC GP III Company Limited	HLC Partners III L.P.的执行事务合伙人
14	厦门建兴资本企业管理咨询有限公司	持有厦门建鑫投资有限公司 51%的股权
15	蔡晓帆	持有厦门建兴资本企业管理咨询有限公司 51%的股权，同时为厦门建鑫投资有限公司、厦门建兴资本企业管理咨询有限公司的实际控制人

（3）除上述关联方外，其他能够控制公司 5%以上股份表决权的相关主体亦为公司的关联方。此外，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前款所列情形之一的法人、其他组织或自然人，被视同公司的关联方。

（二）关联交易

1、关联交易汇总表

单位：万元

项目	交易对方	交易内容	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
偶发性关联交易	嘉兴萱玉	向关联方提供借款	13,343.92	-	-	-
	嘉兴萱玉	关联方归还借款	13,343.92	-	-	-
	嘉兴萱玉	向关联方提供借款收取的利息	2.82	-	-	-
	厦门建发	向关联方提供借款	-	21,944.56	-	-
	厦门建发	关联方归还借款	21,944.56	-	-	-
	厦门建发	向关联方提供借款收取的利息	36.28	41.66	-	-
	联亚开曼	股权转让款	-	7,578.39	-	-
	君联晟源	借入可转债	-	7,000.00	-	-

项目	交易对方	交易内容	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
	君联嘉运	借入可转债	-	8,000.00	-	-
	君联晟源	可转债转股权	7,046.67	-	-	-
	君联嘉运	可转债转股权	8,053.33	-	-	-
	上海南玉	咨询服务	-	130.00	-	-
	ZHANG GUOHUA (张国华)	归还借款	-	-	209.29	-
	Union Season Holdings Limited	归还代付款项	-	-	135.13	-
经常性关联交易	公司董事、监事及高级管理人员	支付董事、监事及高级管理人员薪酬	266.54	1,322.69	1,126.20	813.23

2、经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易均为关键管理人员薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
关键管理人员薪酬	266.54	1,322.69	1,126.20	813.23

注：以上薪酬不包含股份支付，部分关键管理人员薪酬包含由全资子公司联亚美国支付的款项。

3、偶发性关联交易

（1）向联亚开曼支付股权转让款

2021年8月公司收购联亚开曼持有的联科药业及联亚美国的100.00%股权，向联亚开曼合计支付股权转让款7,578.39万元。具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内重大资产重组情况”。

（2）向君联晟源及君联嘉运借入可转债

2021年，公司主要股东君联晟源及君联嘉运看好公司未来业务发展，向公司提供可转债。根据协议约定，如上述可转债完成转股，则公司无需向君联晟源及君联嘉运支付相关利息。2022年初，上述可转债根据立信资产评估出具评估报告完成转股。

（3）向关联方嘉兴萱玉、厦门建发提供借款

2021年8月，公司启动拆除境外架构工作，因此向相关股东提供借款用于所涉股

权转让款项周转。2021年12月，公司向厦门建发提供借款21,944.56万元；2022年1-3月，公司向嘉兴萱玉提供借款13,343.92万元。按照相关协议签署日的全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率，即3.85%，公司向嘉兴萱玉及厦门建发收取利息。上述款项均已于报告期内归还，公司收取利息共计80.75万元。

（4）向上海南玉提供咨询服务

2021年5月，公司与上海南玉签署协议，接受上海南玉委托为其投资项目中涉及药品开发技术、进展、市场化及境外注册申报等事项提供咨询服务。上述协议已履行完毕。

（5）归还ZHANG GUOHUA（张国华）提供的借款

2018年，公司子公司联亚美国为生产经营周转需要向ZHANG GUOHUA（张国华）借入30.00万美元。2020年，联亚美国已归还上述款项。

（6）向Union Season Holdings Limited归还代付律师服务费

Union Season Holdings Limited系公司股东君联晟源及君联嘉运境外关联主体。2020年公司与君合律师事务所上海分所、Union Season Holdings Limited签订三方协议，同意承担部分投资尽调律师服务费。2020年8月，公司向Union Season Holdings Limited支付135.13万元。

4、关联交易对发行人经营的影响

报告期内，公司发生的关联交易均具备合理商业目的，且交易价格不存在显失公允的情形，未对公司经营成果和主营业务产生不利影响。

5、期末关联方应收应付款项余额汇总

报告期各期末，公司与关联方应收应付款项余额汇总如下：

单位：万元

项目	关联方	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
其他应收款	厦门建发	-	21,986.22	-	-
其他应付款	ZHANG GUOHUA (张国华)	-	-	-	209.29

（三）报告期内关联交易履行的程序及独立董事的独立意见

公司自整体变更为股份有限公司后，已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等制度中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

公司于 2022 年 9 月 22 日召开 2022 年第三次临时股东大会审议通过《关于南通联亚药业股份有限公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1 月 1 日至 3 月 31 日关联交易事宜的议案》，关联股东均回避表决。依据该项决议，公司股东大会已对报告期内公司与关联方之间发生的关联交易事项予以确认。

公司全体独立董事发表独立意见，认为：公司报告期内关联交易事项属于公司正常的交易行为，该等关联交易均符合公司发展需要，符合公司及其股东的整体利益。相关关联交易定价合理、公允，遵循公开、公平、公正的原则，不存在损害公司及非关联股东利益的情形，不会对公司独立性构成影响。

（四）规范和减少关联交易的措施

公司已制定了相关的关联交易决策制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定。公司及各关联方将严格遵守相关规范，进一步规范和减少关联交易。公司控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股权的股东出具了关于规范及减少关联交易的承诺，具体如下：

1、控股股东承诺

（1）除发行人本次发行及上市申报的经审计财务报告披露的关联交易以外，本单位以及本单位所控制的其他企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会有关规定应披露而未披露的关联交易。

（2）本单位将尽量避免本单位以及本单位所控制的其他企业与发行人发生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

（3）本单位及本单位所控制的其他企业将严格遵守发行人《公司章程》等规范性文件关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进

行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

（4）本单位承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过对发行人行使不正当股东权利损害发行人及其他股东的合法权益。

（5）本单位及本单位所控制的其他企业违反上述声明和承诺的，将立即停止与发行人进行的关联交易，并采取必要措施予以纠正补救；同时本单位及本单位所控制的其他企业须对违反上述承诺导致发行人的一切损失和后果承担赔偿责任。

2、实际控制人承诺

（1）除发行人本次发行及上市申报的经审计财务报告披露的关联交易以外，本人以及本人所控制的其他企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会有关规定应披露而未披露的关联交易。

（2）本人将尽量避免本人以及本人所控制的其他企业与发行人发生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

（3）本人及本人所控制的其他企业将严格遵守发行人《公司章程》等规范性文件关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

（4）本人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过对发行人行使不正当股东权利损害发行人及其他股东的合法权益。

（5）本人及本人所控制的其他企业违反上述声明和承诺的，将立即停止与发行人进行的关联交易，并采取必要措施予以纠正补救；同时本人及本人所控制的其他企业须对违反上述承诺导致发行人的一切损失和后果承担赔偿责任。

3、其他持股 5%以上股东承诺

（1）除发行人本次发行及上市申报的经审计财务报告披露的关联交易以外，本单位以及本单位所控制的其他企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会有关规定应披露而未披露的关联交易。

（2）本单位将尽量避免本单位以及本单位所控制的其他企业与发行人发生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易将在平等、自愿的基础上，按照公

平、公允原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

（3）本单位及本单位所控制的其他企业将严格遵守发行人《公司章程》等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

（4）本单位承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过对发行人行使不正当股东权利损害发行人及其他股东的合法权益。

（5）本单位违反上述声明和承诺的，将立即停止与发行人进行的关联交易，并采取必要措施予以纠正补救；同时本单位须对违反上述承诺导致发行人的一切损失和后果承担赔偿责任。

十一、关联方变化情况

公司报告期内曾经的关联方参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“10、其他关联方”。上述关联方因离任、注销、转让等原因，与公司不再存在关联关系，在关联关系解除以后也不存在与公司的后续交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

公司聘请的普华永道对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 3 月 31 日止三个月期间的财务报表进行了审计，并出具了无保留意见的普华永道中天审字（2022）第 11025 号审计报告。

本节引用或披露的财务会计信息，非经特别说明，下文的财务数据，均引自普华永道出具的审计报告或根据其中相关数据计算得出，按合并报表口径披露。公司提醒投资者阅读财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	388,452,723.17	190,026,778.12	139,726,870.03	36,683,616.37
交易性金融资产	161,050,189.04	15,030,452.05	58,782,191.78	21,600,000.00
应收票据	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
应收账款	152,283,788.09	154,757,953.02	78,716,917.62	102,518,680.29
预付款项	15,496,562.74	22,967,154.10	22,566,228.57	24,935,356.43
其他应收款	2,406,972.50	223,248,710.14	1,689,061.25	2,084,663.00
存货	194,090,191.31	188,872,325.67	237,326,914.17	157,117,941.51
合同资产	-	-	-	-
持有待售资产	9,872,022.22	9,872,022.22	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	3,302,365.82	3,295,358.35	2,185,951.43	2,064,110.19
流动资产合计	926,954,814.89	808,070,753.67	540,994,134.85	347,004,367.79
非流动资产：				

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
长期应收款	-	-	-	-
长期股权投资	-	-	-	-
长期债权投资	-	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
固定资产	318,479,105.87	325,155,577.42	323,456,218.07	354,192,543.60
在建工程	15,573,330.97	11,368,005.69	23,293,010.89	24,298,892.45
开发支出	-	-	-	-
商誉	-	-	-	-
无形资产	18,223,240.16	18,399,184.22	24,959,290.20	25,868,728.08
长期待摊费用	-	-	-	-
其他非流动资产	11,137,727.49	9,116,428.78	3,183,359.00	2,401,848.75
递延所得税资产	19,170,558.10	19,880,469.98	19,531,780.33	14,909,636.65
非流动资产合计	382,583,962.59	383,919,666.09	394,423,658.49	421,671,649.53
资产总计	1,309,538,777.48	1,191,990,419.76	935,417,793.34	768,676,017.32
流动负债：				
短期借款	-	-	-	-
交易性金融负债	-	151,000,000.00	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	8,136,291.98	2,624,462.29	8,078,145.92	12,079,544.84
预收款项	-	-	-	-
合同负债	3,196,097.33	2,332,742.09	2,332,742.09	-
应付职工薪酬	7,163,195.39	18,737,167.85	16,088,157.07	13,124,375.61
应交税费	3,362,038.49	9,892,980.50	4,013,725.19	6,069,500.68
其他应付款	34,403,520.70	32,273,128.08	44,947,025.96	40,190,042.37
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	56,261,143.89	216,860,480.81	75,459,796.23	71,463,463.50
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	-
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预计负债	-	-	-	-
递延收益	7,457,768.48	7,480,307.09	7,659,447.61	72,905,153.81
其他非流动负债	90,474,385.26	77,964,464.90	70,394,642.79	-
递延所得税负债	-	-	-	-
非流动负债合计	97,932,153.74	85,444,771.99	78,054,090.40	72,905,153.81
负债合计	154,193,297.63	302,305,252.80	153,513,886.63	144,368,617.31
所有者权益：				
股本	757,857,528.00	668,533,905.83	593,223,900.00	593,223,900.00
资本公积	591,339,412.56	341,944,740.16	346,106,163.47	303,969,758.83
其他综合（亏损）/收益	-360,763.66	-350,597.48	-316,715.90	114,185.89
盈余公积	-	14,187,437.09	3,619,885.34	-
未分配利润	-193,490,697.05	-134,630,318.64	-160,729,326.20	-273,000,444.71
归属于母公司股东权益合计	1,155,345,479.85	889,685,166.96	781,903,906.71	624,307,400.01
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	1,155,345,479.85	889,685,166.96	781,903,906.71	624,307,400.01
负债及股东权益总计	1,309,538,777.48	1,191,990,419.76	935,417,793.34	768,676,017.32

2、合并利润表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	160,850,906.46	646,376,432.09	565,337,523.44	455,509,329.49
减：营业成本	77,597,030.74	325,140,411.21	237,969,660.54	213,189,755.27
税金及附加	447,348.91	2,204,707.20	2,187,980.99	2,160,708.48
销售费用	1,151,697.79	3,538,373.31	1,270,690.21	2,997,306.30
管理费用	29,162,291.75	112,632,486.97	89,310,627.68	58,359,218.38
研发费用	25,451,040.16	82,501,739.32	67,255,089.17	48,732,148.76
财务费用	1,013,117.32	3,798,772.10	7,710,063.79	-2,298,790.84
加：其他收益	392,560.59	1,737,791.79	6,487,550.88	6,295,001.86
投资收益	982,446.36	4,535,349.14	1,915,793.06	388,399.16
公允价值变动收益/（损失）	50,189.04	-969,547.95	282,191.78	-
信用减值转回/（损失）	3,892,103.33	-4,865,992.28	-1,603,579.84	2,057,142.44

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
资产减值损失	-6,717,320.98	-8,767,729.96	-30,715,164.49	-1,916,245.65
二、营业利润	24,628,358.13	108,229,812.72	136,000,202.45	139,193,280.95
加：营业外收入	290,994.71	323,742.85	327,053.03	97,873.70
减：营业外支出	374,016.71	729,262.35	424,563.21	29,620.10
三、利润总额	24,545,336.13	107,824,293.22	135,902,692.27	139,261,534.55
减：所得税费用	4,025,958.83	18,214,938.91	20,011,688.42	17,870,529.99
四、净利润	20,519,377.30	89,609,354.31	115,891,003.85	121,391,004.56
归属于母公司股东的净利润	20,519,377.30	89,609,354.31	115,891,003.85	121,391,004.56
少数股东损益	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-10,166.18	-33,881.58	-430,901.79	152,310.45
外币财务报表折算差异	-10,166.18	-33,881.58	-430,901.79	152,310.45
六、综合收益总额	20,509,211.12	89,575,472.73	115,460,102.06	121,543,315.01
归属于母公司股东的综合收益总额	20,509,211.12	89,575,472.73	115,460,102.06	121,543,315.01
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
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	180,221,680.46	571,393,221.63	589,392,262.76	437,556,043.11
收到的税费返还	-	4,821,246.17	2,792,926.38	-
收到其他与经营活动有关的现金	9,125,124.56	3,920,349.71	16,249,974.54	19,391,801.55
经营活动现金流入小计	189,346,805.02	580,134,817.51	608,435,163.68	456,947,844.66
购买商品、接受劳务支付的现金	54,969,332.48	216,031,942.30	258,024,466.60	212,793,981.76
支付给职工以及为职工支付的现金	38,504,661.38	109,106,995.81	90,057,180.05	83,220,538.59
支付的各项税费	10,294,337.87	20,708,063.31	31,670,514.96	6,825,955.32
支付其他与经营活动有关的现金	21,233,502.10	68,089,270.12	55,632,721.01	55,317,387.02
经营活动现金流出小计	125,001,833.83	413,936,271.54	435,384,882.62	358,157,862.69

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	64,344,971.19	166,198,545.97	173,050,281.06	98,789,981.97
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	258,000,000.00	624,400,000.00	400,290,000.00	98,900,000.00
取得投资收益所收到的现金	1,429,544.43	4,400,894.90	1,915,793.06	388,399.16
处置固定资产收回的现金净额	-	25,000.00	33,000.00	20,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	352,884,812.00	-	-	-
投资活动现金流入小计	612,314,356.43	628,825,894.90	402,238,793.06	99,308,399.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,065,341.66	35,800,913.29	32,699,994.23	59,051,579.90
投资支付的现金	404,000,000.00	580,900,000.00	437,190,000.00	110,600,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	133,439,217.00	219,445,595.00	-	-
投资活动现金流出小计	546,504,558.66	836,146,508.29	469,889,994.23	169,651,579.90
投资活动产生的现金流量净额	65,809,797.77	-207,320,613.39	-67,651,201.17	-70,343,180.74
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	69,340,144.67	75,310,005.83	-	-
取得借款收到的现金	-	150,000,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	69,340,144.67	225,310,005.83	-	-
分配股利或利润所支付的现金	-	52,942,795.00	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	78,410,431.11	-	-
筹资活动现金流出小计	-	131,353,226.11	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	69,340,144.67	93,956,779.72	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,068,961.98	-2,534,768.32	-2,355,717.57	274,568.02
五、现金及现金等价物净增加额	198,425,951.65	50,299,943.98	103,043,362.32	28,721,369.25
加：期初/年初现金及现金等价物余额	190,025,233.03	139,725,289.05	36,681,926.73	7,960,557.48
六、期末/年末现金及现金等价物余额	388,451,184.68	190,025,233.03	139,725,289.05	36,681,926.73

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	371,318,224.50	179,524,620.48	127,208,069.94	30,422,432.16
交易性金融资产	156,049,791.78	-	40,708,219.18	21,500,000.00
应收账款	152,283,788.09	154,757,953.02	78,716,917.62	102,518,680.29
预付款项	15,230,301.74	22,847,768.10	21,968,151.99	22,576,444.23
其他应收款	2,406,365.79	222,711,146.12	1,689,061.25	2,063,744.93
存货	196,373,391.14	192,875,601.36	237,968,710.95	157,117,941.51
流动资产合计	893,661,863.04	772,717,089.08	508,259,130.93	336,199,243.12
非流动资产：				
长期股权投资	41,412,888.61	41,362,888.61	-	-
固定资产	316,995,970.54	324,168,448.46	321,668,176.13	353,027,257.51
在建工程	15,424,786.42	10,886,697.40	23,293,010.89	24,233,935.19
无形资产	14,660,486.77	14,818,437.13	15,450,238.57	16,082,040.01
递延所得税资产	17,962,670.05	18,662,077.68	18,916,167.78	14,909,636.65
其他非流动资产	11,137,727.49	9,116,428.78	3,183,359.00	2,401,848.75
非流动资产合计	417,594,529.88	419,014,978.06	382,510,952.37	410,654,718.11
资产总计	1,311,256,392.92	1,191,732,067.14	890,770,083.30	746,853,961.23
流动负债：				
交易性金融负债	-	151,000,000.00	-	-
应付账款	8,135,091.98	1,844,162.29	7,697,320.92	12,079,544.84
合同负债	3,196,097.33	2,332,742.09	2,332,742.09	-
应付职工薪酬	6,653,628.51	17,783,186.75	15,653,245.85	12,731,280.94
应交税费	3,296,335.08	9,733,856.47	3,737,239.23	5,841,278.12
其他应付款	35,393,762.39	30,718,530.22	44,753,762.47	60,620,779.78
流动负债合计	56,674,915.29	213,412,477.82	74,174,310.56	91,272,883.68
非流动负债：				
递延收益	2,975,095.94	2,997,634.55	3,087,788.99	68,200,016.07
其他非流动负债	90,474,385.26	77,964,464.90	70,394,642.79	-
非流动负债合计	93,449,481.20	80,962,099.45	73,482,431.78	68,200,016.07

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
负债合计	150,124,396.49	294,374,577.27	147,656,742.34	159,472,899.75
所有者权益：				
股本/实收资本	757,857,528.00	668,533,905.83	593,223,900.00	593,223,900.00
资本公积	386,145,582.11	174,533,039.79	113,690,587.55	78,466,027.72
盈余公积	-	10,567,551.75	3,619,885.34	-
未分配利润	17,128,886.32	43,722,992.50	32,578,968.07	-84,308,866.24
股东权益合计	1,161,131,996.43	897,357,489.87	743,113,340.96	587,381,061.48
负债及股东权益总计	1,311,256,392.92	1,191,732,067.14	890,770,083.30	746,853,961.23

2、母公司利润表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	160,850,906.46	643,795,952.09	561,197,763.44	446,612,586.49
减：营业成本	77,597,030.74	324,198,495.24	236,599,473.46	210,206,162.50
税金及附加	426,708.77	1,708,778.12	1,662,581.24	1,619,348.55
销售费用	1,151,697.79	3,538,373.31	1,270,690.21	2,997,306.30
管理费用	27,816,147.09	93,892,596.53	81,025,640.77	55,927,292.73
研发费用	25,521,068.50	82,593,483.09	67,255,089.17	44,379,435.52
财务费用	1,042,572.25	3,799,251.02	7,664,944.51	-2,286,726.52
加：其他收益	392,269.44	1,637,483.61	5,909,141.44	5,716,592.44
投资收益	951,549.00	3,803,077.44	1,663,445.93	258,796.39
公允价值变动收益/（损失）	49,791.78	-1,000,000.00	208,219.18	-
信用减值转回/（损失）	3,891,009.28	-4,864,825.36	-1,605,256.29	2,056,974.76
资产减值损失	-6,717,320.98	-8,767,729.96	-30,715,164.49	-1,916,245.65
二、营业利润	25,862,979.84	124,872,980.51	141,179,729.85	139,885,885.35
加：营业外收入	290,994.71	323,531.25	327,053.03	97,873.70
减：营业外支出	374,016.71	703,275.65	371,762.26	10,277.81
三、利润总额	25,779,957.84	124,493,236.11	141,135,020.62	139,973,481.24
减：所得税费用	4,015,454.58	18,817,718.66	20,627,300.97	17,870,529.99
四、净利润	21,764,503.26	105,675,517.45	120,507,719.65	122,102,951.25
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
六、综合收益总额	21,764,503.26	105,675,517.45	120,507,719.65	122,102,951.25

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
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	180,505,345.44	570,604,821.67	591,118,615.78	423,746,924.50
收到的税费返还	-	3,960,932.60	2,792,926.38	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,552,954.36	3,890,156.61	15,775,949.77	18,955,187.71
经营活动现金流入小计	189,058,299.80	578,455,910.88	609,687,491.93	442,702,112.21
购买商品、接受劳务支付的现金	53,052,857.26	219,071,660.96	263,139,823.66	202,731,173.80
支付给职工以及为职工支付的现金	34,534,744.73	92,641,617.95	72,981,882.96	65,088,472.07
支付的各项税费	10,180,277.11	18,314,722.04	31,193,378.61	6,374,938.77
支付其他与经营活动有关的现金	23,720,442.78	80,879,077.39	71,792,497.22	64,503,091.79
经营活动现金流出小计	121,488,321.88	410,907,078.34	439,107,582.45	338,697,676.43
经营活动产生的现金流量净额	67,569,977.92	167,548,832.54	170,579,909.48	104,004,435.78
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	233,000,000.00	537,500,000.00	344,790,000.00	70,100,000.00
取得投资收益所收到的现金	1,368,195.02	3,594,650.60	1,663,445.93	258,796.39
处置固定资产收回的现金净额	-	25,000.00	33,000.00	20,000.00
注销子公司收到的现金净额	-	-	-	88,775.83
收到其他与投资活动有关的现金	352,884,812.00	-	-	-
投资活动现金流入小计	587,253,007.02	541,119,650.60	346,486,445.93	70,467,572.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,827,197.11	31,167,610.11	31,822,528.13	58,867,135.45
投资支付的现金	389,000,000.00	497,000,000.00	363,790,000.00	91,600,000.00
取得子公司支付的现金净额	50,000.00	76,003,920.22	-	-

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
支付其他与投资活动有关的现金	133,439,217.00	219,445,595.00	-	-
投资活动现金流出小计	531,316,414.11	823,617,125.33	395,612,528.13	150,467,135.45
投资活动产生的现金流量净额	55,936,592.91	-282,497,474.73	-49,126,082.20	-79,999,563.23
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	69,340,144.67	75,310,005.83	-	-
取得借款收到的现金	-	150,000,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	69,340,144.67	225,310,005.83	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	22,800,000.00	-
分配股利或利润所支付的现金	-	52,942,795.00	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,626,510.89	-	-
筹资活动现金流出小计	-	55,569,305.89	22,800,000.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	69,340,144.67	169,740,699.94	-22,800,000.00	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,053,111.48	-2,475,507.21	-1,868,189.50	115,922.36
五、现金及现金等价物净增加额	191,793,604.02	52,316,550.54	96,785,637.78	24,120,794.91
加：期初/年初现金及现金等价物余额	179,524,620.48	127,208,069.94	30,422,432.16	6,301,637.25
六、期末/年末现金及现金等价物余额	371,318,224.50	179,524,620.48	127,208,069.94	30,422,432.16

二、审计意见、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

（一）审计意见

普华永道审计了公司的财务报表，包括2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年3月31日的合并及母公司资产负债表，2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年3月31日止三个月期间的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了无保留审计意见的审计报告（普华永道中天审字[2022]第11025号），认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司2019年12月31日、2020年12

月31日、2021年12月31日及2022年3月31日的合并及母公司财务状况以及2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年3月31日止三个月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

报告期内，普华永道在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、制剂销售收入的确认

（1）事项描述

公司在将产品按照合同规定运至约定交货地点，客户或其指定承运商取得货物且达到控制权转移时点后确认产品销售收入。产品销售收入主要包括出口收入及收益分成收入。

2019年度至2022年1季度各期间，公司产品销售收入分别为43,122.50万元、55,054.41万元、62,560.90万元及15,998.77万元，占营业收入的比例分别为94.67%，97.38%，96.79%和99.46%。鉴于产品销售收入对财务报表影响重大，普华永道将产品销售收入确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

在审计中，普华永道执行了以下程序：

1) 了解、评价与产品销售收入确认相关的内部控制，并测试包括与定价、订单处理、发货、收入确认以及销售收款相关的关键内部控制；

2) 获取重大销售合同与订单，检查产品销售收入确认相关的条款，以评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

3) 抽样检查了产品销售收入账面记录与相关的支持性文件的一致性，包括销售合同、销售订单、销售货运单、客户签收单、销售发票以及收益分成计算表等；

4) 根据客户交易的特征和性质，选取样本实施函证程序以验证产品销售收入交易金额和应收账款余额；

5) 针对资产负债表日前后确认的产品销售收入，将产品销售收入账面记录与销售确认的支持性文件进行了核对，以评估相关收入是否确认在适当的会计期间；

6) 管理层委聘外部审计机构对经销商的收益分成计算表执行商定程序并出具报告，普华永道评价管理层聘请的外部审计机构的胜任能力、专业素质和客观性，并复核其执行商定程序的结果和出具的报告；

7) 实施了针对产品销售收入确认相关的核查程序及不可预见性程序，包括对主要经销商进行视频电话访谈、书面访谈及背景调查；对产品销售量、销售价格及毛利率进行分析；查验金额较小交易的支持性文件以及选取金额较小样本实施函证程序等。

基于以上执行的审计程序，普华永道发现获取的审计证据能够支持公司管理层的产品销售收入确认。

2、研发费用的确认与计量

(1) 事项描述

2019 年度至 2022 年 1 季度各期间，公司合并财务报表中确认的研发费用分别为 4,873.21 万元、6,725.51 万元、8,250.17 万元及 2,545.10 万元。公司及其子公司的研发费用主要包括研发活动相关的职工薪酬费用、购买实验材料及耗材发生的支出、临床前研究及临床试验中接受劳务发生的研发服务费以及研发活动相关的折旧和摊销费用。普华永道关注该事项主要是因为研发费用金额重大，其确认与计量对合并及公司财务报表有重大影响。

(2) 审计应对

在审计中，普华永道执行了以下程序：

1) 了解、评估并测试管理层对研发费用的确认和计量相关的内部控制的设计及执行；

2) 获取 2019 年度至 2022 年 1 季度各期间研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等；检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬费用的归集，以核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，与相关研发活动是否切实相关；

3) 针对临床前研究及临床试验的相关合同，判断该研发的经济实质是自主研发还是外购技术；结合研究工作进展、试验测试情况和合同条款，抽样复核合同执行进度的合理性；通过抽样的方法，函证相关研发费用的交易额以检查相关费用的发生金额

是否准确且是否计入恰当的期间；

4) 通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；

5) 针对大额的研发费用复核交易对手背景资料并对其进行访谈等核查程序，并通过检查交易对手方的研发报告等资料，判断其提供服务的真实性。

基于所实施的审计程序，普华永道发现获取的审计证据能够支持公司管理层对研发费用的确认与计量。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占收入、利润/（亏损）总额、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表明列项目金额的比重是否较大。

三、对发行人未来盈利能力或财务状况可能产生影响的主要因素

（一）已上市产品的市场和竞争情况

公司主要销售的美国药品市场规模通常受需求、疗效、竞品等因素的影响，而仿制药在生命周期内的定价则又受到竞争者的数量及其定价策略等因素的综合影响。公司已上市产品的市场和竞争情况将影响相应产品的销售收入，公司的产品销售主要面向美国市场，由于产品质量较好，技术壁垒较高，报告期内在细分市场占据领先地位。未来随着公司产品类别的增加，将进一步增强公司盈利能力。

（二）研发成果能否有效转化及其对收入变动的的影响

公司利用自身研发优势不断推动技术创新、拓展产品线、提高产品品质、降低生产成本，并通过技术服务等形式贡献营业收入。公司将持续加大新技术、新产品的研发力度，研发费用将可能会有所上升。若公司未来在加大研发投入的同时不能有效形成研发成果或者研发成果不能有效转化，公司将难以保持在产品质量、技术创新方面的竞争优势，公司的盈利能力将受到不利影响。

（三）汇率波动

报告期内，公司外销收入金额分别为 45,550.93 万元、56,527.75 万元、64,433.90 万元及 16,085.09 万元，占各期营业收入比例分别为 100.00%、99.99%、99.68% 及 100.00%，主要集中在美国市场。如人民币对美元的汇率发生大幅波动，公司的经营业绩可能受到一定程度的影响。

四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关财务信息及经营状况

2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，预计 2022 年能够产生收入。除上述事项外，财务报告基准日后至本招股说明书签署日之间，公司主营业务经营正常，公司的经营模式、主要产品的生产销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

五、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制，并以持续经营为基础编制。

（二）合并报表范围及变化情况

1、合并报表范围

截至报告期末，公司纳入合并报表范围的子公司为 4 家，具体如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2022.3.31	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
联亚美国	是	是	是	是
联科药业	是	是	是	是

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2022.3.31	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
联嘉医药	是	是	否	否
联怡生物	是	是	否	否

注：2021 年公司收购联亚美国和联科药业，由于属于同一控制下的企业合并，视同报告期初已纳入合并报表范围。

2、合并范围的变化

报告期内，公司合并范围变化如下：

期间	公司名称	变化情况	合并范围变化原因
2021 年度	联科药业	增加	同一控制下企业合并
2021 年度	联亚美国	增加	同一控制下企业合并
2021 年度	联怡生物	增加	同一控制下企业合并
2021 年度	联嘉医药	增加	新设成立
2019 年度	南通诺亚药物传导科技开发有限公司	减少	注销

六、主要会计政策和会计估计

本招股说明书中仅列示了公司的主要会计政策及会计估计，若需了解全部会计政策及会计估计，请阅读普华永道出具的普华永道中天审字（2022）第 11025 号《审计报告》。

（一）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。中期是指短于一个完整的会计年度的报告期间，包括月度、季度和半年度。

（二）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。公司及其子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币。其中，联亚美国的记账本位币为美元，其余子公司的记账本位币均为人民币。本财务报表以人民币列示。

（三）外币折算

1、外币交易

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，于资产负债表日采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

2、外币财务报表的折算

境外经营的资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益中除未分配利润项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。境外经营的利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，计入其他综合收益。境外经营的现金流量项目，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

（四）现金及现金等价物

现金及现金等价物是指库存现金，可随时用于支付的存款，以及持有的期限短、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。

（五）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

1、金融资产

（1）分类和计量

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关

交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下两种方式进行计量：

1) 以摊余成本计量

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款和其他应收款。

2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益

公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益。在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产，其余列示为交易性金融资产。

(2) 减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始

确认后并未显著增加，认定为处于第一阶段的金融工具，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收账款组合	销售形成的应收账款
其他应收款组合一	应收关联方款项
其他应收款组合二	应收代垫运费
其他应收款组合三	应收押金和保证金
其他应收款组合四	应收为员工代垫款
其他应收款组合五	除上述组合以外的应收款项

对于划分为组合的应收账款，公司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，编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，公司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。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

（3）终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2）该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；3）该金融资产已转移，虽然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，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

2、金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款及其他应付款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

3、金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，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，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

（六）存货

存货包括原材料、在产品及产成品等，按成本与可变现净值孰低计量。

存货发出时的成本按加权平均法核算，产成品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

公司的存货盘存制度采用永续盘存制。

（七）长期股权投资

长期股权投资为公司对子公司的长期股权投资。

子公司为公司能够对其实施控制的被投资单位。对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并。

1、投资成本确定

同一控制下企业合并形成的长期股权投资，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

2、后续计量及损益确认方法

采用成本法核算的长期股权投资按照初始投资成本计量。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

3、确定对被投资单位具有控制、共同控制、重大影响的依据

控制是指拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。

4、长期股权投资减值

对子公司的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（八）固定资产

1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、工具器具、办公设备以及运输工具等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入公司且其成本能

够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20至40年	10.00%	2.25%至4.50%
机器设备	10年	10.00%	9.00%
工具器具	5年	10.00%	18.00%
办公设备	5年	10.00%	18.00%
运输工具	5年	10.00%	18.00%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

3、固定资产减值

当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额

4、固定资产的处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（九）在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（十）无形资产

无形资产包括土地使用权及软件，以成本法计量。

1、土地使用权

土地使用权按使用年限 50 年平均摊销。外购土地及建筑物的价款难以在土地使用权与建筑物之间合理分配的，全部作为固定资产。

2、软件

软件根据按照预计使用年限在 10 年平均摊销。

3、定期复核使用寿命和摊销方法

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

4、研究与开发

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；
- （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；以及
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

5、无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（十一）长期资产减值

固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产及对子公司的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入资产减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十二）职工薪酬

职工薪酬是公司获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿，包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利等。

1、短期薪酬

短期薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金、工会和教育经费、短期带薪缺勤等。公司在职工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。其中，非货币性福利按照公允价值计量。

2、离职后福利

公司于中国及美国参加了多项退休金计划及其他退休后福利。公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。设定提存计划是公司向独立的基金缴存固定费用后，不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划是除设定提存计划以外的离职后福利计划。于报告期内，公司的离职后福利主要是为员工缴纳的基本养老保险和失业保险，均属于设定提存计划。

（1）中国境内公司

中国境内公司职工参加了由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。中国境内公司以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。中国境内公司在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）美国子公司

对于美国子公司员工的养老保险，美国子公司根据美国 401（k）计划，只要员工缴纳部分的比例不少于员工符合条件报酬的 1%，公司可自行决定按不超过员工的符合条件报酬 3%的比例，为员工按期缴纳基本养老保险、在员工提供服务的会计期间，公司根据 401（k）计划的规定计算应缴纳的金额确认为应付职工薪酬，并计入当期损益和成本科目。除此之外，美国子公司并无其他支付义务。

3、辞退福利

公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列示为应付职工薪酬。

（十三）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对公司内同一纳税主体征收的所得税相关；公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

（十四）股利分配

现金股利于股东大会批准的当期，确认为负债。

（十五）股份支付

1、股份支付的种类

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

公司的限制性股票激励计划是为换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量。在完成等待期内的服务条件才可解锁，在等待期内以对可解锁的权益工具数量的最佳估计为基础，按照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，相应增加资本公积。后续信息表明可解锁的权益工具的数量与以前估计不同的，将进行调整，并在解锁日调整至实际可解锁的权益工具数量。

2、权益工具公允价值确定的方法

鉴于公司普通股在资产负债表日尚未在任何公开证券交易市场流通，对于限制性股票激励计划，公司以历年第三方投资者增资价格、股份转让价格以及第三方机构评估价格作为确定公允价值的依据，确定股权激励计划中授予股份价值。

3、集团内股份支付的会计处理

公司之股东向集团内公司的职工授予公司之权益工具，被视为股东向集团内公司的资本投入，确认为以权益结算的股份支付。集团内公司收取职工服务的公允价值，按照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，相应增加资本公积。

（十六）收入

1、2019年12月31日前公司执行的会计政策

公司于2019年度仍执行财政部于2006年颁布的《企业会计准则第14号——收入》。主要会计政策及会计估计如下：

收入的金额按照公司在日常经营活动中销售商品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。与交易相关的经济利益很可能流入公司，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

（1）销售商品

公司根据与客户签订的销售合同，在完成合同约定的交付并实现与商品所有权上风险和报酬转移时确认收入。具体而言，公司的境外销售商品收入根据与客户约定的贸易条款，在将商品所有权上风险和报酬转移给客户时确认收入。在通常条款如EXW条款下，公司在客户或其代理人上门提货后确认收入，主要依据为出库单。

公司与部分客户收益分成安排的对价，在交易相关的经济利益很可能流入公司，相关收入能够可靠计量时确认收入。

（2）独家经销权收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予经销商，向经销商收取的独家经销权款项在合同约定的合作期限内按直线法摊销计入收入。

（3）提供研发与技术等服务

在提供研发与技术等服务收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，交易的完工程度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量时，确认提供劳务收入的实现。公司于资产负债表日按照完工进度确认提供的劳务收入。如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补

偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用；已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

（4）销售奖励

公司根据合同约定，达成销售奖励条件时，经与客户确认并开具账单后，确认销售奖励收入。

2、自 2020 年 1 月 1 日起公司执行的会计政策

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

公司在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

（1）销售商品

公司根据与客户签订的销售合同，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认收入。具体而言，公司的境外销售商品收入根据与客户约定的贸易条款，在将商品控制权转移给客户时确认收入。在通常条款如 EXW 条款下，公司在客户或其代理人上门提货后确认收入，主要依据为出库单。

公司与部分客户的收益分成安排形成可变对价。公司根据历史经验，按照期望值法或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并在满足极可能不会发生重大转回时确认可变对价部分的收入。

（2）独家经销权收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销权款项在合同约定的合作期限内按直线法摊销计入收入。

（3）提供研发与技术等服务

公司对外提供研发与技术等服务，若满足下列条件之一的，公司根据已完成劳务的进度在一段时间内确认收入：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；客户能够控制公司履约过程中在建的商品；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。否则，公司于客户取得相关劳务控制权时点确认收入。

公司按照已完成劳务的进度确认收入时，对于公司已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备；如果公司已收或应收的合同价款超过已完成的劳务，则将超过部分确认为合同负债。公司对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

（4）销售奖励

公司根据合同约定，达成销售奖励条件时，经与客户确认并开具账单后，确认销售奖励收入。

（十七）政府补助

政府补助为公司从政府无偿取得的货币性资产，包括税费返还及财政补贴等。

政府补助在公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

公司将与资产相关的政府补助确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。与收益相关的政府补助，若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，并在确认相关成本费用或损失的期间，直接计入当期损益；若用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

公司对同类政府补助采用相同的列报方式。与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

（十八）租赁

1、2020年12月31日前公司执行的会计政策

公司于2019年度及2020年度按照财政部于2006年颁布的《企业会计准则第21号——租赁》编制财务报表。主要会计政策及会计估计如下：

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。

2、自 2021 年 1 月 1 日起公司执行的会计政策

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”），公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。主要会计政策及会计估计如下：

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

公司于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。公司将自资产负债表日起一年内（含一年）支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

公司的使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则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。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

租赁发生变更且同时符合下列条件时，公司将其作为一项单独租赁进行会计处理：该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时，除新冠肺炎疫情直接引发的合同变更采用简化方法外，公司在租赁变更生效日重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，公司相应调整使用权资产的账面价值。

对于由新冠肺炎疫情直接引发且仅针对 2022 年 6 月 30 日之前的租金减免，公司选择采用简化方法，在达成协议解除原支付义务时将未折现的减免金额计入当期损益，并相应调整租赁负债。

（十九）同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。业务合并参照企业合并进行核算。

公司支付的合并对价及取得的净资产均按账面价值计量，如被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的，则以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础。公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（二十）合并财务报表的编制方法

编制合并财务报表时，合并范围包括公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于同一控制下企业合并取得的子公司，自其与公司同受最终控制方控制之日起纳入公司合并范围，并将其在合并日前实现的净利润在合并利润表中单列项目反映。

在编制合并财务报表时，公司与子公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

集团内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；子公司向公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

如果以公司为会计主体与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从公司的角度对该交易予以调整。

（二十一）持有待售

同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售：根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；公司已与其他方签订具有法律约束力的出售协议且已取得相关批准，预计出售将在一年内完成。

符合持有待售条件的非流动资产（不包括金融资产、以公允价值计量的投资性房地产以及递延所得税资产），以账面价值与公允价值减去出售费用后的净额孰低计量，公允价值减去出售费用后的净额低于原账面价值的金额，确认为资产减值损失。

被划分为持有待售的非流动资产和处置组中的资产和负债，分类为流动资产和流动负债，并在资产负债表中单独列示。

（二十二）分部信息

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指公司内同时满足下列条件的组成部分：该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；公司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；公司能够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。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

由于药品的研究开发和提供技术服务具有相似性，公司在内部组织结构和管理要求方面并未对上述业务再进一步区分，管理层在复核内部报告、决定资源配置及业绩评价时，亦认为无需对上述业务的经营成果进行区分。故公司未列示分部信息。于报告期各期末，公司拥有位于其他国家和地区的资产。

（二十三）重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

1、预期信用损失的计量

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。公司通过违约风险敞口和预期信用损失率计算预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。

在考虑前瞻性信息时，公司考虑了不同的宏观经济情景。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，“基准”、“不利”及“有利”这三种经济情景的权重分别是 80%、10%和 10%。公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的重要宏观经济假设和参数，包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化、美国国内生产总值等。由于公司客户集中于美国，且目前产品全部销往美国市场，公司应收款项的损失率主要受到美国国内生产总值的宏观因素影响，故选取美国国内生产总值作为前瞻宏观经济指标。

对于 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，公司已考虑了新冠肺炎疫情引发的不确定性，并相应更新了相关假设和参数，2019 年度至 2022 年 1-3 月各情景中所使用的关键宏观经济参数列示如下：

美国国内生产总值	经济情景		
	基准	不利	有利
2019 年度	1.70%	-0.83%	4.23%
2020 年度	0.11%	-2.42%	2.63%
2021 年度	1.99%	-1.04%	5.01%
2022 年 1-3 月	1.99%	-1.04%	5.01%

2、存货跌价准备

公司定期估计存货的可变现净值，并对存货成本高于可变现净值的差额确认存货跌价损失。公司在估计存货的可变现净值时，考虑持有存货的目的，并以可得到的资

料作为估计的基础，其中包括存货的市场价格、预计完工成本及税金。存货的预计可变现净值可能随市场销售状况的改变而发生变化，因此存货跌价准备的金额可能会随上述原因而发生变化。对存货跌价准备的调整将影响估计变更当期的损益。

3、固定资产预计使用寿命和预计净残值

公司负责评估确认固定资产的预计使用寿命与预计净残值。这项估计是将性质和功能类似的固定资产过往的实际使用寿命与实际净残值作为基础。在固定资产使用过程中，其所处的经济环境，技术环境以及其他环境有可能对固定资产使用寿命与预计净残值产生较大影响。如果固定资产使用寿命与净残值的预计数与原先估计数有差异，公司将对其进行调整。

4、可转债的公允价值

公司采用评估模型确定可转债于资产负债表日及转股日的公允价值。公允价值的确定需要管理层对公司未来现金流作出预测，同时，评估模型所使用的预测期收入增长率、毛利率及折现率等关键参数也需要管理层作出估计及假设。这些估计及假设的变化可能影响公司对可转债的公允价值以及应确认的公允价值变动损益的确定。

5、所得税和递延所得税

公司在多个地区缴纳企业所得税。在正常的经营活动中，部分交易和事项的最终税务处理存在不确定性。在计提各个地区的所得税费用时，公司需要作出重大判断。如果这些税务事项的最终认定结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终认定期间的所得税费用和递延所得税的金额产生影响。

联亚药业为高新技术企业。高新技术企业资质的有效期为三年，到期后需向相关政府部门重新提交高新技术企业认定申请。根据以往年度高新技术企业到期后重新认定的历史经验以及该等公司的实际情况，公司认为于未来年度能够持续取得高新技术企业认定，进而按照 15%的优惠税率计算其相应的递延所得税。倘若未来联亚药业于高新技术企业资质到期后未能取得重新认定，则需按照 25%的法定税率计算所得税，进而将影响已确认的递延所得税资产、递延所得税负债及所得税费用。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损，公司以未来期间很可能获得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。未来期间取得的应纳税所得额包括公司通过正常的生产经营活动能够实现的应纳税所得额，以及以前期间产生

的应纳税暂时性差异在未来期间转回时将增加的应纳税所得额。公司在确定未来期间应纳税所得额取得的时间和金额时，需要运用估计和判断。如果实际情况与估计存在差异，可能导致对递延所得税资产的账面价值进行调整。

（二十四）重要会计政策变更

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等（以下合称“新金融工具准则”）。

1、新金融工具准则

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。根据新金融工具准则的相关规定，公司及母公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表未重列。于 2019 年 1 月 1 日，公司没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

于 2019 年 1 月 1 日，公司合并财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	7,962,218.92	货币资金	摊余成本	7,962,218.92
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	9,900,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	9,900,000.00
应收账款	摊余成本	84,019,052.78	应收账款	摊余成本	80,431,560.08
其他应收款	摊余成本	1,724,902.20	其他应收款	摊余成本	1,660,415.59

于 2019 年 1 月 1 日，母公司财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	6,301,637.25	货币资金	摊余成本	6,301,637.25

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
应收账款	摊余成本	81,273,772.78	应收账款	摊余成本	77,686,280.08
其他应收款	摊余成本	1,695,452.79	其他应收款	摊余成本	1,632,810.31

于 2019 年 1 月 1 日，公司合并层面及母公司层面根据新金融工具准则下的计量类别，将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则下的账面价值的调节表：

单位：元

交易性金融资产	账面价值	
	合并口径	联亚药业
2018 年 12 月 31 日	-	-
加：自以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产转入（原金融工具准则）	9,900,000.00	-
2019 年 1 月 1 日	9,900,000.00	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计（新金融工具准则）	9,900,000.00	-

于 2018 年 12 月 31 日，公司持有保本浮动收益型的银行理财产品，并将其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，其账面价值分别为 9,900,000.00 元。公司执行新金融工具准则后，由于该理财产品的合同现金流量特征不符合基本借贷安排，故于 2019 年 1 月 1 日，公司将该银行理财产品重分类至以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列示为交易性金融资产。

于 2019 年 1 月 1 日，公司将原金融资产减值准备调整为按照新金融工具准则规定的损失准备的调节表：

单位：元

项目	按原金融工具准则计提的损失准备	重新计量	按照新金融工具准则计提的损失准备
以摊余成本计量的金融资产-应收账款减值准备	-	3,587,492.70	3,587,492.70
以摊余成本计量的金融资产-其他应收款减值准备	-	64,486.61	64,486.61
合计	-	3,651,979.31	3,651,979.31

因执行新金融工具准则，公司相应调整 2019 年 1 月 1 日递延所得税资产

547,520.28 元；相关调整对公司合并财务报表中归属于母公司股东权益的累计亏损影响金额为 3,104,459.03 元；公司相应调整 2019 年 1 月 1 日递延所得税资产 547,520.28 元；相关调整对公司股东权益的未分配利润影响金额为 3,102,614.90 元。

2、新收入准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，公司已采用上述准则编制 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月的财务报表。根据执行新收入准则的相关规定，公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2020 年年初财务报表相关项目金额，比较财务报表未重列，相关影响列示如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额 2020 年 1 月 1 日	
		合并口径	联亚药业
因执行新收入准则，公司及公司将与独家经销权相关的延收益重分类至合同负债和其他非流动负债	合同负债	2,014,807.09	2,014,807.09
	其他非流动负债	63,007,265.55	63,007,265.55
	递延收益	-65,022,072.64	-65,022,072.64

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表主要项目的影响如下：

单位：元

受影响的资产负债表项目	影响金额 2020 年 12 月 31 日	
	合并口径	联亚药业
合同负债	2,332,742.09	2,332,742.09
其他非流动负债	70,394,642.79	70,394,642.79
递延收益	-72,727,384.88	-72,727,384.88

3、新租赁准则

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》。公司于 2021 年 1 月 1 日首次执行新租赁准则，根据相关规定，公司对于首次执行日前已存在的合同选择不再重新评估。公司对于该准则的累积影响数调整 2021 年年初留存收益以及财务报表相关项目金额，比较财务报表未重列。执行新租赁准则对公司 2021 年度及

2022年1-3月合并及公司财务报表无影响。

于2021年1月1日，公司原租赁准则下披露的尚未支付的最低经营租赁付款额调整为新租赁准则下确认的租赁负债的调节表如下：

单位：元

项目	合并口径	联亚药业
于2020年12月31日披露的未来最低经营租赁付款额	743,883.75	499,200.00
按增量借款利率折现计算的上述最低经营租赁付款额的现值	613,457.63	487,854.61
加：2020年12月31日应付融资租赁款	-	-
减：不超过12个月的租赁合同付款额的现值	613,457.63	487,854.61
于2021年1月1日确认的租赁负债	-	-

财政部于2019年颁布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），于2020年颁布了《关于印发〈新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定〉的通知》（财会[2020]10号）及《企业会计准则实施问答》（2020年12月11日发布），于2021年颁布了《关于调整〈新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定〉适用范围的通知》（财会[2021]9号）、《关于印发〈企业会计准则解释第14号〉的通知》（财会[2021]1号）及《企业会计准则实施问答》。

公司已采用上述通知和实施问答编制2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年3月31日止3个月期间财务报表。采用上述准则和通知对公司2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年3月31日止3个月期间合并及公司财务报表无影响。

七、税项

（一）主要税种及税率

公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	计税依据	税率			
		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
企业所得税	应纳税所得额	15%、21%、25%	15%、21%、25%	15%、21%、25%	15%、21%、25%
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除	13%、0%	13%、0%	13%、0%	16%、13%、0%

税种	计税依据	税率			
		2022年 1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
	当期允许抵扣的进项税后的余额计算)				
城市维护建设税	缴纳的增值税税额				7%

注：报告期内，公司产品销售收入以及向境外单位提供研发业务收入适用增值税税率为 0%；自 2019 年 4 月 1 日起，公司的国内子公司及孙公司的主营业务收入适用的增值税税率为 13%，2019 年 4 月 1 日前该业务适用的增值税税率为 16%。

报告期内，公司及子公司适用企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2022年 1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
联亚药业	15%	15%	15%	15%
联科药业	25%	25%	25%	25%
联嘉医药	25%	25%	25%	25%
联亚美国	21%	21%	21%	21%
联怡生物	25%	25%	25%	25%

注：报告期内，联亚美国适用的联邦税率为 21%，同时适用的德克萨斯州特许经营税税率为收入的 0.331%。

（二）税收优惠

1、企业所得税

公司于 2019 年 11 月 7 日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅及国家税务总局江苏省税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201932001226），有效期 3 年，故公司于 2019 年度、2020 年度及 2021 年度适用 15% 的优惠税率。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号）规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，企业所得税暂按 15% 的税率预缴，故截至 2022 年 3 月 31 日止 3 个月期间，公司暂按 15% 税率预缴企业所得税。

根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号），公司开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月

31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除。

根据《财政部、税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部、税务总局公告2021年第13号）的相关规定，公司开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自2021年1月1日起，再按照实际发生额的100%在税前加计扣除。

2、增值税

根据《财政部、国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39号），公司符合出口退（免）税申报条件，享有增值税出口免税的税收优惠。

根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号），公司对境外单位提供研发业务收入适用增值税税率为0%。

3、关税

公司位于南通综合保税区内，根据《中华人民共和国海关保税港区管理暂行办法》（中华人民共和国海关总署令第243号），报告期内，进出口货物免征关税。

八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动资产处置损失	-37.40	-66.61	-17.18	-0.65
计入当期损益的政府补助	39.26	162.83	590.91	571.66
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失	-	-2,410.36	-2,279.60	-1,627.14
赎回理财产品取得的投资收益	59.15	357.14	166.34	25.88
向关联方收取的借款利息	39.09	41.66	-	-
理财产品公允价值变动收益	5.02	3.05	20.82	-
持有可转换公司借款产生的公允价值变动损失	-	-100.00	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	29.10	26.08	12.71	9.41

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
小计	134.22	-1,986.21	-1,505.99	-1,020.84
所得税影响额	-19.66	-75.91	-116.04	-90.94
归属于母公司股东的非经常性损益	114.56	-2,062.12	-1,622.03	-1,111.79

九、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2022年1-3月 /2022.3.31	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31	2019年度 /2019.12.31
流动比率（倍）	16.48	3.73	7.17	4.86
速动比率（倍）	12.75	2.75	3.73	2.31
资产负债率（合并）	11.77%	25.36%	16.41%	18.78%
应收账款周转率（次/年） （年化）	4.03	5.29	6.08	4.88
存货周转率（次/年） （年化）	1.54	1.48	1.19	1.68
息税折旧摊销前利润（万元）	3,265.78	14,005.78	17,156.27	17,014.65
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-
归属于母公司股东的净利润（万元）	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,937.38	11,023.06	13,211.13	13,250.89
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.08	0.25	0.29	0.17
每股净现金流量（元）	0.26	0.08	0.17	0.05
每股净资产（元）	1.52	1.33	1.32	1.05
基本每股收益（元/股）	0.03	0.15	0.20	0.20
稀释每股收益（元/股）	0.03	0.15	0.20	0.20
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.07%	0.10%	0.15%	0.23%
研发投入占营业收入的比例	15.82%	12.76%	11.90%	10.70%

注：表中指标计算公式如下：

资产负债率 = (负债总额 ÷ 资产总额) × 100%

流动比率 = 流动资产 ÷ 流动负债

速动比率 = (流动资产 - 存货 - 预付账款) ÷ 流动负债

应收账款周转率 = 营业收入 ÷ 应收账款平均余额

存货周转率 = 营业成本 ÷ 存货平均余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧费用+无形资产摊销费用

利息保障倍数=息税前利润÷利息费用

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量÷期末股本

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本

每股净资产=归属于母公司股东权益÷期末股本

每股收益=归属于母公司的净利润÷加权平均股本

无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例=（无形资产-土地使用权）÷期末净资产

（二）净资产收益率及每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》和《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，公司报告期内净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润	报告期间	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	2022年1-3月	1.94%	0.03	0.03
	2021年度	10.62%	0.15	0.15
	2020年度	16.48%	0.20	0.20
	2019年度	21.71%	0.20	0.20
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2022年1-3月	1.83%	0.03	0.03
	2021年度	12.43%	0.18	0.18
	2020年度	17.13%	0.22	0.22
	2019年度	22.39%	0.22	0.22

注1：加权平均净资产收益率的计算公式如下： $ROE = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

注2：基本每股收益的计算公式如下： $EPS = P_0 \div S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

注3：稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算

稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

报告期内，公司具体盈利指标情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	16,085.09	64,637.64	56,533.75	45,550.93
营业成本	7,759.70	32,514.04	23,796.97	21,318.98
营业毛利	8,325.39	32,123.60	32,736.79	24,231.96
营业利润	2,462.84	10,822.98	13,600.02	13,919.33
利润总额	2,454.53	10,782.43	13,590.27	13,926.15
净利润	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
综合毛利率	51.76%	49.70%	57.91%	53.20%
净利率	12.76%	13.86%	20.50%	26.65%

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司主营业务收入和其他业务收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
营业收入合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 45,550.93 万元、56,533.75 万元、64,637.64 万元及 16,085.09 万元，最近三年营业收入复合增长率为 19.12%，呈现良好的增长态势。

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例均为 100%，主营业务突出，主营业务收入各期均为高端仿制药的制剂销售收入以及研发与其他服务收入。

2、主营业务收入业务类别分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂销售收入	15,998.77	99.46%	62,560.90	96.79%	55,054.41	97.38%	43,122.50	94.67%
研发及其他服务收入	86.32	0.54%	2,076.74	3.21%	1,479.34	2.62%	2,428.43	5.33%
合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

报告期内，制剂销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 94.67%、97.38%、96.79%和 99.46%，系公司主营业务收入的主要组成部分。

（1）制剂销售收入

报告期内，公司制剂销售收入分别为 43,122.50 万元、55,054.41 万元、62,560.90 万元及 15,998.77 万元，呈稳步增长趋势，主要系由于公司产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、口服避孕药等产品销量随着市场需求的提高而有所增长；同时，盐酸地尔硫卓缓释胶囊在 2020 年推出后也带动了公司主营业务收入的增长。

根据客户与公司之间的合同约定，公司制剂销售获得的收入主要由制剂出口收入、收益分成、独家经销权收入及销售奖励等构成。其中，制剂出口收入系公司按出口价格向客户出口获取的收入；收益分成系公司根据合同约定的比例和客户的销售净利润而结算的分成收入；独家经销权收入系由经销商向公司获取产品独家经销权而支付的对价，在代理期内分摊；销售奖励系达到一定销售目标后，客户向公司支付的奖励费用。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂出口收入	14,385.74	89.92%	55,035.95	87.97%	44,326.04	80.51%	35,756.11	82.92%
收益分成	1,547.52	9.67%	7,225.98	11.55%	10,456.05	18.99%	7,117.14	16.50%
独家经销权收入	65.51	0.41%	233.27	0.37%	201.48	0.37%	145.76	0.34%

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售奖励	-	-	65.71	0.11%	70.85	0.13%	103.49	0.24%
合计	15,998.77	100.00%	62,560.90	100.00%	55,054.42	100.00%	43,122.50	100.00%

报告期内，公司各期制剂出口收入系制剂销售收入的主要构成部分。该部分收入随着制剂销量的增加以及新产品的推出而逐年增长，2019年度至2021年度，制剂出口收入复合增长率达24.06%。

2019年至2022年一季度各期间，公司收益分成收入有所波动。2020年度，由于公司产品在终端市场表现良好，主要产品市场占有率快速提升，当年收益分成收入较2019年度有所增长；2021年度，由于受到美元对人民币汇率下降以及因疫情影响而大幅上涨的货运成本影响，公司收益分成收入有所下降。

2020年度，公司独家经销权收入同比增幅为38.23%，主要系新产品盐酸地尔硫卓缓释胶囊于当年实现销售导致。

公司仅有部分产品涉及销售奖励，报告期内销售奖励占营业收入的比例较小。

报告期内，公司产品销售收入按药品种类划分如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	8,622.00	53.89%	26,183.25	41.85%	24,544.34	44.58%	19,896.16	46.14%
	硝苯地平缓释片	2,702.97	16.89%	12,626.44	20.18%	10,780.40	19.58%	9,290.82	21.55%
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1,917.21	11.98%	7,533.22	12.04%	1,675.21	3.04%	-	-
	富马酸喹硫平缓释片	39.46	0.25%	527.26	0.84%	420.14	0.76%	309.95	0.72%
	盐酸二甲双胍缓释片	-7.96	-0.05%	474.13	0.76%	3,382.28	6.14%	3,229.79	7.49%
	乙酰唑胺缓释胶囊	-4.94	-0.03%	348.77	0.56%	816.12	1.48%	1,021.37	2.37%
	盐酸可乐定缓释片	38.38	0.24%	179.40	0.29%	106.54	0.19%	122.10	0.28%
	盐酸普拉克索缓释片	66.82	0.42%	-	-	-	-	-	-

剂型	药品名称	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
极低剂量药物制剂	口服避孕药	2,291.50	14.32%	13,387.49	21.40%	11,530.84	20.94%	8,696.95	20.17%
	女性健康用药	333.34	2.08%	1,300.94	2.08%	1,798.52	3.27%	555.35	1.29%
合计		15,998.77	100.00%	62,560.90	100.00%	55,054.41	100.00%	43,122.50	100.00%

报告期内，公司制剂销售收入主要来自于琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊和口服避孕药；2019年至2022年一季度，上述四个产品销售收入占制剂销售收入的平均比例分别为87.85%、88.15%、95.48%和97.09%。

2020年度公司制剂销售收入同比增加11,931.91万元，增幅为27.67%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入同比增加4,648.18万元所致；2021年度公司制剂销售收入同比增加7,506.49万元，增幅为13.63%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片和口服避孕药三个产品的销售收入同比分别增长6.68%、17.12%及16.10%所致。

公司主要产品报告期内收入变动情况分析如下：

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

2019年至2022年一季度各期间，琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入占产品销售收入比例比分别为46.14%、44.58%、41.85%及53.89%，系公司主要产品之一。报告期内，该产品销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	出口收入	7,710.75	22,716.99	21,872.10	18,126.29
	收益分成	907.13	3,449.81	2,655.79	1,753.43
	独家经销权收入	4.11	16.45	16.45	16.45
	合计	8,622.00	26,183.25	24,544.34	19,896.16

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片出口收入持续增长，主要系销量增长所

致。2020年度和2021年度收益分成分别同比增长51.46%和29.90%，主要系该经销商下游市场销量增加所致。

2) 硝苯地平缓释片

2019年至2022年一季度各期间，硝苯地平缓释片销售收入占制剂销售收入的比例分别为21.55%、19.58%、20.18%及16.89%，为公司主要产品之一。报告期内，该产品销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
硝苯地平缓释片	出口收入	2,005.92	9,484.01	6,511.85	6,694.82
	收益分成	683.38	3,022.05	4,143.03	2,542.45
	独家经销权收入	13.67	54.67	54.67	53.56
	销售奖励	-	65.71	70.85	-
	合计	2,702.97	12,626.44	10,780.40	9,290.82

报告期内，公司硝苯地平缓释片出口收入整体呈增长趋势，2021年度出口收入同比增长45.64%，主要系销量同比增长50.38%所致。

2020年度，该产品收益分成同比增长62.95%，主要系经销商下游销售利润实现情况较好所致；2021年度，同比下降27.06%，主要系货运成本上升，美元对人民币汇率有所下降等因素导致。

2020年度以及2021年度，由于公司与经销商前期约定的销售奖励条件达成，公司因此获得销售奖励，分别为70.85万元以及65.71万元。

3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

盐酸地尔硫卓缓释胶囊系公司2020年推出的新产品。2020年至2022年一季度各期间，该产品销售收入占制剂销售收入比例分别为3.04%、12.04%及11.98%。报告期内，该产品销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
盐酸地尔硫卓缓释	出口收入	1,916.01	7,044.27	1,536.64	-
	收益分成	-17.88	412.65	94.07	-

产品名称	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
胶囊	独家经销权收入	19.08	76.30	44.51	-
	合计	1,917.21	7,533.22	1,675.21	-

盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2020 年推出市场后，出口收入随着出口销量的增长稳步提升，2021 年度收益分成收入也随着该产品在经销商下游市场销量增加而有所增加；2022 年一季度，该产品收益分成成为负数主要系当期出口均价有所上升，导致经销商净利为负所致。

4) 口服避孕药

2019 年至 2022 年一季度各期间，公司口服避孕药销售收入占制剂销售收入的比例分别为 20.17%、20.94%、21.40% 和 14.32%，系公司主要销售产品之一。报告期内，口服避孕药销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
口服避孕药	出口收入	2,276.38	13,335.17	11,530.84	8,696.95
	收益分成	15.12	52.32	-	-
	合计	2,291.50	13,387.49	11,530.84	8,696.95

报告期内，公司口服避孕药收入随着销量增长稳步提升，且口服避孕药出口单价较为稳定。该产品对应的收益分成收入较小，2021 年度和 2022 年一季度收益分成分别为 52.32 万元和 15.12 万元。

此外，公司 2019 年度及 2020 年度受盐酸二甲双胍缓释片收入变动影响较大，报告期内该产品销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
盐酸二甲双胍缓释片	出口收入	15.31	267.51	721.24	456.16
	收益分成	-30.17	179.03	2,633.45	2,642.56
	独家经销权收入	6.90	27.59	27.59	27.59
	销售奖励	-	-	-	103.49
	合计	-7.96	474.13	3,382.28	3,229.79

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片的销售收入逐年下降，主要系 2019 年以来，先后有数家药企同类产品获批在美国上市销售，且为抢占市场采取低价销售策略，导致公司经销商向下游销售的定价受到较大影响，利润空间受到挤压，进而影响了公司该产品的出口收入及收益分成。

（2）研发与其他服务收入

研发及其他服务收入中，公司与客户所签订的服务合同中，通常包括一个或若干个实验项目（“专题”），在每个专题完成时需向客户交付成果，上述专题服务成果的控制权转移给客户时确认收入，因此 CRO 服务报告期各期的收入根据不同专题的交付进展而有所波动。2020 年度该业务收入同比下降 949.09 万元，主要系根据协议约定当年须交付的成果较上一年度有所减少以及咨询服务收入有所下降导致；2021 年度，公司该业务收入同比上升 597.40 万元，主要系公司与 Avion 新签订的三个研发项目完成了部分专题服务成果的交付。

3、主营业务收入区域分布分析

报告期内，公司境外收入占比均在 99.00% 以上，主要集中在美国市场，具体情况如下：

单位：万元

地域	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外	16,085.09	100.00%	64,433.90	99.68%	56,527.75	99.99%	45,550.93	100.00%
境内	-	-	203.74	0.32%	6.00	0.01%	-	-
合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

4、主营业务收入销售模式分析

报告期内，公司制剂销售均采用经销模式；研发及其他服务则采用直销模式。公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

类别	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	15,998.77	99.46%	62,560.90	96.79%	55,054.41	97.38%	43,122.50	94.67%

类别	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	86.32	0.54%	2,076.74	3.21%	1,479.34	2.62%	2,428.43	5.33%
合计	16,085.09	100.00%	64,637.64	100.00%	56,533.75	100.00%	45,550.93	100.00%

（二）营业成本分析

1、营业成本总体构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	7,759.70	100.00%	32,514.04	100.00%	23,796.97	100.00%	21,318.98	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	7,759.70	100.00%	32,514.04	100.00%	23,796.97	100.00%	21,318.98	100.00%

2、主营业务成本业务类型构成分析

（1）制剂营业成本分析

报告期内，公司制剂营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	4,400.43	57.45%	18,773.80	58.78%	13,491.09	57.92%	11,935.84	58.14%
直接人工	1,612.25	21.05%	6,327.63	19.81%	4,502.77	19.33%	4,002.86	19.50%
制造费用	1,646.53	21.50%	6,838.57	21.41%	5,297.37	22.74%	4,591.71	22.37%
合计	7,659.22	100.00%	31,940.00	100.00%	23,291.23	100.00%	20,530.41	100.00%

2019年至2022年一季度各期间，公司制剂营业成本占主营业务成本的比例分别为96.30%、97.87%、98.23%及98.70%，是公司主营业务成本的主要组成部分；营业成本各项构成占比较为稳定。

（2）研发及其他服务营业成本构成分析

报告期内，公司研发及其他服务营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	18.42	18.33%	77.44	13.49%	49.51	9.79%	110.09	13.96%
直接人工	29.76	29.62%	310.66	54.12%	330.22	65.30%	504.47	63.97%
制造费用	52.29	52.04%	185.94	32.39%	126.01	24.92%	174.00	22.07%
合计	100.48	100.00%	574.04	100.00%	505.73	100.00%	788.57	100.00%

报告期内，直接人工是公司研发及其他服务营业成本中的主要构成之一。研发及其他服务业务主要通过各类专业人士开展相关研究服务，对人力资源的专业技术要求较高，系人工费用占比较大的主要原因。此外，制造费用占研发及其他服务业务营业成本的比例也较高，主要系公司该业务中使用的实验设备折旧费用较高所致。

（三）毛利及毛利率变动分析

1、毛利构成及变动分析

报告期内，公司毛利构成情况如下表：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
制剂销售	8,339.55	100.17%	30,620.90	95.32%	31,763.18	97.03%	22,592.09	93.23%
研发及其他服务	-14.16	-0.17%	1,502.70	4.68%	973.61	2.97%	1,639.86	6.77%
主营业务	8,325.39	100.00%	32,123.60	100.00%	32,736.78	100.00%	24,231.95	100.00%
其他业务	-	-	-	-	-	-	-	-
综合毛利	8,325.39	100.00%	32,123.60	100.00%	32,736.78	100.00%	24,231.95	100.00%

报告期内，公司综合毛利主要由制剂销售业务毛利构成，占比保持在93%以上。2020年度，制剂销售业务毛利同比增长40.59%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入同比增长23.36%所致；2021年度，制剂销售业务毛利同比降低3.59%，主要系盐酸

二甲双胍缓释片销售收入同比大幅减少所致。

2、毛利率及其变动分析

报告期各期，公司毛利率变化情况如下：

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
制剂销售	52.13%	3.18%	48.95%	-8.74%	57.69%	5.30%	52.39%
研发及其他服务	-16.40%	-88.76%	72.36%	6.55%	65.81%	-1.71%	67.53%
主营业务毛利率	51.76%	2.06%	49.70%	-8.21%	57.91%	4.71%	53.20%
其他业务毛利率	-	-	-	-	-	-	-
综合毛利率	51.76%	2.06%	49.70%	-8.21%	57.91%	4.71%	53.20%

（1）综合毛利率变动分析

2019年至2022年一季度各期间，公司综合毛利率分别为53.20%、57.91%、49.70%及51.76%；期间波动主要受制剂销售业务毛利率波动影响所致。

（2）制剂销售毛利率变动分析

报告期内，公司主要制剂销售毛利率变动情况如下：

制剂名称	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
琥珀酸美托洛尔缓释片	64.23%	1.05%	63.18%	0.48%	62.70%	7.33%	55.37%
硝苯地平缓释片	55.34%	1.55%	53.79%	-10.92%	64.71%	10.83%	53.88%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	18.00%	5.95%	12.05%	12.88%	-0.83%	-0.83%	-
富马酸喹硫平缓释片	25.86%	-3.87%	29.73%	-4.21%	33.93%	37.28%	-3.35%
盐酸二甲双胍缓释片	-310.22%	-350.35%	40.13%	-41.03%	81.16%	-4.73%	85.89%
乙酰唑胺缓释胶囊	-100.00%	-67.70%	-32.30%	-36.04%	3.75%	9.22%	-5.47%
盐酸可乐定缓释片	85.91%	15.10%	70.82%	-3.50%	74.31%	12.14%	62.17%
盐酸普拉克索缓释片	40.50%	40.50%	-	-	-	-	-
口服避孕药	38.67%	-2.25%	40.93%	-4.29%	45.22%	5.00%	40.21%
女性健康用药	10.13%	-31.32%	41.45%	-25.39%	66.83%	14.87%	51.96%
合计	52.13%	3.18%	48.95%	-8.74%	57.69%	5.30%	52.39%

2020 年度，公司制剂销售业务毛利率同比增加 5.30 个百分点，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片随着销量的增加，单位成本下降，毛利率有所上升，毛利同比增加 39.68%；此外，硝苯地平缓释片收益分成收入同比增加 62.95% 带动该产品毛利率上升所致。

2021 年度，公司制剂销售业务毛利率同比减少 8.74 个百分点，主要系盐酸二甲双胍缓释片因竞争对手采用低价策略，导致该产品收益分成收入大幅下降所致。

2022 年一季度，公司制剂销售业务毛利率同比增加 3.18 个百分点，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊等主要产品毛利率均有所上升。

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片出口销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
数量（万片）	32,143.33	123,012.47	100,822.77	73,016.66
出口单价（元/片）	0.24	0.18	0.22	0.25
单位成本（元/片）	0.10	0.08	0.09	0.12
出口毛利率	60.06%	57.61%	58.17%	51.02%

2020 年度，该产品出口毛利率同比增加，主要系大包装规格产品销售增加，导致单位成本同比下降所致。2020 年度，500 片/瓶规格销量同比增加 136.46%，1,000 片/瓶规格销量同比增加 81.56%，当年平均出口单价有所下降，单位成本的降幅高于出口单价的降幅，导致了出口毛利率有所上升。

2022 年一季度，该产品出口毛利率同比有所上升，主要系该产品中毛利率较高的 1,000 片/瓶的产品出货量占比进一步提高所致。

2) 硝苯地平缓释片

报告期内，硝苯地平缓释片销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入及销售奖励收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
数量（万片）	8,450.90	37,985.62	25,260.49	27,384.44
出口单价（元/片）	0.24	0.25	0.26	0.24
单位成本（元/片）	0.14	0.15	0.15	0.16
出口毛利率	39.86%	38.51%	41.61%	36.04%

2020 年度，该产品出口毛利同比上升主要系该产品部分规格美元计价出口价格上调所致；2021 年度出口单价有所下降，出口毛利率相应略有下降，主要系美元汇率波动影响，以人民币计价的出口单价有所波动所致。

3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
数量（万片）	4,540.95	18,584.50	3,976.41	-
出口单价（元/片）	0.42	0.38	0.39	-
单位成本（元/片）	0.35	0.36	0.42	-
出口毛利率	17.98%	5.95%	-9.94%	-

该产品系公司于 2020 年 6 月推出的新产品。为打开市场，2020 年度售价相对较低，同时受产量和生产安排影响单位成本也较高，导致当年该产品出口毛利率为负；2021 年以来，随着产量的增加单位成本下降，出口毛利率也有所提高；2021 年下半年由于该产品市场较好，公司与经销商协商提高了美元计价出口价格，因此 2022 年一季度出口单价较 2021 年全年平均出口单价有所提高，因此出口毛利率也相应有所提升。

4) 口服避孕药

报告期内，口服避孕药销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
数量（万片）	5,399.02	39,596.34	31,209.27	24,536.35
出口单价（元/片）	0.42	0.34	0.37	0.35

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
单位成本（元/片）	0.26	0.20	0.20	0.21
出口毛利率	38.20%	40.59%	45.14%	40.14%

2020 年度，该产品出口毛利率同比上升，主要系 Mayne 于 2020 年成为代理经销商，并制定了一个更高的出口价格所致；2021 年度，受美元兑人民币汇率影响，该类产品以人民币计出口单价有所回落导致出口毛利率有所下降；2022 年一季度，该产品出口数量同比减少，产量降低导致单位成本增幅高于出口单价增幅，因此出口毛利率略有下降。

（3）研发与其他服务毛利率

2019 年度至 2021 年度，公司研发与其他服务业务的毛利率分别为 67.53%、65.81%及 72.36%，较为稳定；2022 年一季度，由于 CRO 服务合同相关服务大多尚未交付而未确认相关收入，但相应人员薪酬及制造费用均已计入成本，导致毛利率为负。

3、与可比公司毛利率的比较

报告期内，各家公司的主营业务构成情况及主营业务毛利率如下：

可比公司	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
宣泰医药	产品收入	84.59%	82.56%	87.40%	86.13%	59.28%	64.75%
	CRO 收入	15.41%	54.23%	12.60%	50.18%	40.72%	58.48%
	小计	100.00%	78.20%	100.00%	81.60%	100.00%	62.19%
苑东生物	化学制剂	87.43%	86.34%	87.92%	89.83%	90.00%	91.23%
	化学原料药	7.43%	88.18%	6.75%	85.90%	6.77%	76.96%
	CMO/CDMO	1.86%	38.54%	2.22%	36.43%	-	-
	技术服务	3.28%	98.74%	3.12%	97.39%	3.23%	97.72%
	小计	100.00%	85.99%	100.00%	88.62%	100.00%	90.47%
华海药业	成品药销售	55.22%	75.58%	47.99%	73.54%	48.21%	65.80%
	原材料及中间体	41.97%	42.25%	48.05%	54.95%	46.25%	56.00%
	进出口贸易	2.11%	12.01%	1.52%	10.19%	2.30%	9.76%
	技术服务	0.70%	65.40%	2.38%	82.70%	3.19%	83.16%

可比公司	项目	2021年度		2020年度		2019年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
	其他	0.01%	31.77%	0.06%	21.13%	0.06%	65.90%
	小计	100.00%	60.17%	100.00%	63.82%	100.00%	60.53%
恒瑞医药	抗肿瘤	50.70%	90.68%	55.29%	93.35%	45.49%	93.96%
	麻醉	19.07%	89.08%	16.63%	90.34%	23.69%	90.21%
	造影剂	12.68%	72.24%	13.15%	72.41%	13.89%	72.94%
	其他	17.54%	76.89%	14.93%	78.49%	16.93%	78.15%
	小计	100.00%	85.61%	100.00%	87.88%	100.00%	87.48%
博瑞医药	原料药	83.63%	53.57%	80.93%	48.65%	76.80%	55.39%
	制剂类	4.72%	44.26%	4.62%	69.53%	-	-
	技术转让或服务	6.45%	63.58%	6.00%	65.28%	15.73%	89.25%
	产品收益分成	5.20%	100.00%	8.45%	100.00%	7.46%	100.00%
	小计	100.00%	56.19%	100.00%	54.95%	100.00%	64.05%
平均值		-	73.23%	-	75.37%	-	72.94%
公司	制剂销售	96.79%	48.95%	97.38%	57.69%	94.67%	52.39%
	研发及其他服务	3.21%	72.36%	2.62%	65.81%	5.33%	67.53%
	小计	100.00%	49.70%	100.00%	57.91%	100.00%	53.20%

注：数据来源于可比公司定期报告，因可比公司均未披露 2022 年一季度分产品毛利率，故未作比较。

公司主营业务毛利率和制剂销售毛利率与可比公司有较大差异主要系产品结构和业务模式差异所致。

宣泰医药主要从事仿制药的研发、生产和销售，其产品销售毛利率较高主要系其主要产品泊沙康唑上市时是美国地区的首仿药，2020 年度和 2021 年度该产品毛利率均在 88% 以上，且占当期产品收入的比例均在 87% 以上所致。

苑东生物拥有多款首仿产品；恒瑞医药产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、造影剂、特殊输液、糖尿病药、自身免疫药、心血管药、眼科用药等众多领域，并有多款创新药上市；华海药业产品除高端仿制药外，还覆盖了生物药和化药创新药；博瑞医药制剂收入占比较低；上述公司制剂业务均以内销为主。受内外销定价机制和销售模式差异影响，制剂内销毛利率相对较高，相应地内销业务占比较高会导致制剂业务毛利率较高，而内销的销售费用一般较高。报告期内，公司净利率与可比公司比较情况具体如下：

可比公司	净利率			
	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	32.07%	42.77%	38.63%	3.34%
苑东生物	20.00%	22.72%	19.33%	11.47%
华海药业	7.89%	7.23%	15.34%	11.26%
恒瑞医药	22.58%	17.31%	22.85%	22.91%
博瑞医药	23.27%	22.57%	21.56%	22.08%
平均值	21.16%	22.52%	23.54%	14.21%
公司	12.76%	13.86%	20.50%	26.65%

注：数据来源于可比公司定期报告，宣泰医药 2022 年一季报数据为招股说明书附录披露的审阅数据。

2019 年度和 2020 年度，公司净利率与可比公司较为接近。2021 年度和 2022 年一季度，公司净利率较可比公司平均值略低，主要系公司股份支付费用较高，一定程度上拉低了净利率水平。

华海药业披露了 2020 年度和 2021 年度国外制剂毛利率，分别为 51.47% 和 38.40%，与公司较为接近。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	115.17	0.72%	353.84	0.55%	127.07	0.22%	299.73	0.66%
管理费用	2,916.23	18.13%	11,263.25	17.43%	8,931.06	15.80%	5,835.92	12.81%
研发费用	2,545.10	15.82%	8,250.17	12.76%	6,725.51	11.90%	4,873.21	10.70%
财务费用	101.31	0.63%	379.88	0.59%	771.01	1.36%	-229.88	-0.50%
合计	5,677.81	35.30%	20,247.14	31.33%	16,554.65	29.28%	10,778.98	23.67%

报告期内，公司期间费用分别为 10,778.99 万元、16,554.65 万元、20,247.14 万元及 5,677.81 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.67%、29.28%、31.33% 和 35.30%。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	48.81	42.38%	31.41	8.88%	-	-	-	-
药品安全服务费	36.20	31.43%	108.09	30.55%	112.41	88.47%	299.73	100.00%
职工薪酬	29.92	25.98%	197.75	55.89%	13.95	10.97%	-	-
其他	0.24	0.21%	16.59	4.69%	0.71	0.56%	-	-
合计	115.17	100.00%	353.84	100.00%	127.07	100.00%	299.73	100.00%

报告期内，公司销售费用主要由药品安全服务费及职工薪酬构成。2020年度，公司销售费用同比减少57.61%，主要系更换上市后药物安全警戒供应商，相关服务费率下降导致。2021年度，销售费用同比上升178.46%，主要系公司为拓展国内市场，新增销售人员所致。

（2）可比公司比较分析

报告期内，公司销售费用率与可比公司对比情况如下：

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	2.08%	1.90%	2.30%	3.96%
苑东生物	43.52%	45.76%	51.20%	56.51%
华海药业	20.16%	17.75%	15.36%	17.83%
恒瑞医药	32.10%	36.22%	35.50%	36.67%
博瑞医药	6.64%	4.07%	2.21%	3.03%
平均值	20.90%	21.14%	21.31%	23.60%
公司	0.72%	0.55%	0.22%	0.66%

注：数据来源于可比公司定期报告，宣泰医药2022年一季报数据为招股说明书附录披露的审阅数据。

报告期内，公司销售费率低于可比公司平均水平，主要原因系公司产品均通

过经销商在美国市场进行销售，市场推广工作由经销商负责，因此销售费用率较低。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	1,598.48	54.81%	4,979.15	44.21%	3,061.67	34.28%	777.37	13.32%
职工薪酬费用	611.17	20.96%	2,809.32	24.94%	2,530.77	28.34%	2,133.62	36.56%
FDA药品维护年费	248.51	8.52%	1,058.57	9.40%	1,177.79	13.19%	1,270.85	21.78%
专业服务费用	234.80	8.05%	1,477.51	13.12%	800.15	8.96%	432.58	7.41%
消防安保费用	39.41	1.35%	124.22	1.10%	167.93	1.88%	77.38	1.33%
固定资产折旧	36.52	1.25%	189.18	1.68%	496.81	5.56%	422.72	7.24%
维修费用	32.35	1.11%	74.90	0.66%	60.26	0.67%	82.30	1.41%
保险费用	12.41	0.43%	82.91	0.74%	88.57	0.99%	66.05	1.13%
无形资产摊销	7.34	0.25%	42.49	0.38%	49.94	0.56%	49.94	0.86%
其他	95.25	3.27%	425.00	3.77%	497.19	5.57%	523.11	8.96%
合计	2,916.23	100.00%	11,263.25	100.00%	8,931.06	100.00%	5,835.92	100.00%

2019年度至2021年一季度各期间，公司管理费用主要由股份支付和职工薪酬费用构成，两者合计占比分别为49.88%、62.62%、69.15%和75.77%。2020年度和2021年度，公司管理费用同比增幅分别为53.04%和26.11%，主要系股份支付大幅增加所致。

1) 股份支付

报告期内，公司计入管理费用的股份支付金额如下：

单位：万元

授予情况	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
境外激励	1,278.06	4,843.67	3,061.67	777.37

授予情况	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
境内激励	320.42	135.49	-	-
合计	1,598.48	4,979.15	3,061.67	777.37

2) 职工薪酬

2019年度至2021年度，公司管理费用中职工薪酬增长，主要系公司管理人员数量增加及管理人员工资增长所致。

3) 专业服务费

2020年度和2021年度，专业服务费同比增幅分别为84.97%和84.65%，主要系律师服务费、审计服务费增加所致。

4) FDA药品维护年费

根据FDA要求，申请企业需要按年缴纳相关FDA药品维护年费，该费用由FDA根据各年预估费用总额及市场申请情况而调整，相应导致公司向FDA缴纳的该费用逐年降低。

(2) 可比公司比较分析

报告期内，公司管理费用率与可比公司的比较情况如下：

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	13.64%	12.59%	15.48%	34.35%
苑东生物	6.09%	5.86%	5.87%	9.24%
华海药业	14.11%	19.10%	16.71%	16.62%
恒瑞医药	10.21%	11.04%	11.11%	9.64%
博瑞医药	9.38%	9.76%	10.07%	12.07%
平均值	10.69%	11.67%	11.85%	16.38%
公司	18.13%	17.43%	15.80%	12.81%

注：数据来源于可比公司定期报告，宣泰医药2022年一季报数据为招股说明书附录披露的审阅数据。

不考虑股份制支付的情况下，公司管理费用与可比公司基本一致，具体如下：

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	-	10.07%	10.98%	18.48%
苑东生物	-	5.86%	5.87%	6.25%

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
华海药业	-	18.63%	16.65%	16.57%
恒瑞医药	-	10.95%	10.97%	9.48%
博瑞医药	-	9.76%	10.07%	12.07%
平均值	-	11.05%	10.91%	12.57%
公司	8.19%	9.72%	10.38%	11.11%

注：数据来源于可比公司定期报告，可比公司 2022 年一季报未披露管理费用构成，故未列示 2022 年一季度可比公司不考虑股份支付的管理费用数据。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验费	751.20	29.52%	1,764.25	21.38%	1,242.22	18.47%	848.40	17.41%
股份支付	657.79	25.85%	2,003.57	24.29%	1,151.97	17.13%	113.82	2.34%
职工薪酬	543.79	21.37%	2,112.42	25.60%	1,735.80	25.81%	1,627.00	33.39%
固定资产折旧	156.49	6.15%	618.39	7.50%	706.75	10.51%	607.88	12.47%
原材料和低值易耗品	142.24	5.59%	942.96	11.43%	855.14	12.71%	1,005.11	20.63%
水、电、汽费用	127.09	4.99%	431.93	5.24%	398.12	5.92%	327.47	6.72%
注册申请费	102.27	4.02%	260.72	3.16%	487.19	7.24%	90.59	1.86%
委托研发费	33.78	1.33%	2.00	0.02%	-	-	-	-
维修费用	11.83	0.46%	48.94	0.59%	34.53	0.51%	105.35	2.16%
无形资产摊销	1.40	0.05%	5.60	0.07%	5.59	0.08%	5.35	0.11%
其他	17.22	0.68%	59.39	0.72%	108.20	1.61%	142.24	2.92%
合计	2,545.10	100.00%	8,250.17	100.00%	6,725.51	100.00%	4,873.21	100.00%

2019 年至 2022 年一季度，公司研发费用主要由职工薪酬费用、股份支付和临床试验费构成，三者合计占比分别为 53.13%、61.41%、71.27%和 76.74%。2020 年度和 2021 年度研发费用同比分别增加 1,852.30 万元和 1,524.66 万元，同比增幅分别为 38.00%和 22.67%，主要系股份支付分别增加 1,038.15 万元和 851.60 万元所致。

1) 职工薪酬

2019 年度至 2021 年度，职工薪酬持续上升，主要系公司研发人员数量增加和研发人员薪酬上涨所致。

2) 股份支付

报告期内，股份支付计入研发费用的情况如下：

单位：万元

授予情况	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
境外激励	456.17	1,835.96	1,151.97	113.82
境内激励	201.62	167.61	-	-
合计	657.79	2,003.57	1,151.97	113.82

3) 临床试验费

2020 年度，临床试验费同比增加 393.82 万元，同比增幅为 46.42%，2021 年度，临床试验费同比增加 522.03 万元，同比增幅为 42.02%，主要系公司报告期内研发项目涉及临床试验阶段较多所致。

4) 原材料和低值易耗品

报告期内，公司计入研发费用的原材料和低值易耗品分别为 1,005.11 万元、855.14 万元、942.96 万元及 142.24 万元，占当期研发费用的比例分别为 20.63%、12.71%、11.43%及 5.59%，主要为研发领用的原材料等。

(2) 可比公司比较分析

报告期内，公司研发费用率与可比公司对比情况如下：

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	29.45%	32.85%	23.75%	37.07%
苑东生物	16.80%	19.62%	16.69%	16.53%
华海药业	12.26%	14.18%	8.72%	8.67%
恒瑞医药	18.39%	22.94%	18.07%	16.76%
博瑞医药	17.21%	16.47%	17.93%	24.82%
平均值	18.82%	21.21%	17.03%	20.77%
公司	15.82%	12.76%	11.90%	10.70%

注：数据来源于可比公司定期报告，宣泰医药 2022 年一季报数据为招股说明书附录披露的审阅数据。

医药企业由于其研发项目的多样性和研发难度差异，可比公司的研发费用占比不尽相同，主要与各可比公司研发规划有关。2019 年度公司研发费用率与可比公司平均值差异较大，主要系宣泰医药研发费用占比较高，当年宣泰医药部分产品在获得 FDA 批准后尚在销售逐步放量过程中，使其研发费用率相对较高；该年度若不考虑其数据，则可比公司平均值为 16.70%，与公司的研发费用率较为可比。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息费用	-	-	-	-	-	-	-	-
减：利息收入	-33.32	-32.89%	-50.46	-13.28%	-9.51	-1.23%	-3.14	1.36%
汇兑收益	133.98	132.24%	428.37	112.77%	778.31	100.95%	-228.91	99.58%
其他	0.66	0.65%	1.97	0.52%	2.21	0.29%	2.17	-0.94%
合计	101.31	100.00%	379.88	100.00%	771.01	100.00%	-229.88	100.00%

报告期内，公司财务费用主要由汇兑收益构成，公司汇兑损益波动较大，主要系销售收款以美元计量，受报告期内美元汇率变动影响，汇兑损益出现波动。2021 年度，利息收入大幅增长，主要系公司为完成境外架构拆除，公司向厦门建发提供借款计提相关利息所致，上述款项已于 2022 年 1 月归还。

（五）利润表其他主要科目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 629.50 万元、648.76 万元、173.78 万元及 39.26 万元，均系收到的政府补助。公司根据财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号），将报告期内取得的与企业日常活动相关的政府补助，计入“其他收益”科目。

报告期内，公司的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	项目	2022年 1-3月	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关 /与收益相关
1	开发区财政局 2021 年度加工贸易补贴	30.00	-	-	-	与收益相关
2	2021 星湖计划（产业紧缺人才类）配套资助及奖励资金	-	75.00	-	-	与收益相关
3	服务贸易创新发展项目-鼓励做大离岸规模	-	55.80	-	-	与收益相关
4	区管委会经发局关于推进上市奖补	-	-	383.00	0.00	与收益相关
5	省级商务发展专项资金申报-技术出口贴息	-	-	122.78	24.80	与收益相关
6	开发区财政局市级产业转型升级资金	-	-	42.00	0.00	与收益相关
7	市区工业企业技术改造项目专项资金	-	-	-	418.00	与收益相关
8	市级外经贸发展专项资金	-	-	-	45.20	与收益相关
9	省级服务外包专项资金	-	-	-	30.00	与收益相关
10	其他	7.00	25.07	34.12	44.64	与收益相关
11	税收返还	-	-	44.49	44.49	与收益相关
12	项目投资奖励款摊销	2.25	17.91	22.36	22.36	与资产相关
	合计	39.26	173.78	648.76	629.50	

2、营业外收支分析

（1）营业外收入

2019 年至 2022 年一季度，公司各期营业外收入分别为 9.79 万元、32.71 万元、32.37 万元及 29.10 万元，主要为废品收入，金额较小。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出分别为 2.96 万元、42.46 万元、72.93 万元及 37.40 万元，主要为固定资产报废损失。

3、报告期内税收情况分析

（1）税金及附加

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
房产税	28.71	113.19	112.30	111.81
土地使用税	10.41	86.14	86.14	86.14
印花税	3.53	15.13	12.36	8.60
其他	2.09	6.01	8.00	9.53
合计	44.73	220.47	218.80	216.07

（2）企业所得税明细

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
当期所得税费用	331.60	1,856.36	2,463.38	1,017.16
递延所得税费用	70.99	-34.87	-462.21	769.89
合计	402.60	1,821.49	2,001.17	1,787.05

4、资产减值损失及信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
一、资产减值损失：				
存货跌价损失	671.73	876.77	235.30	191.62
固定资产减值损失	-	-	2,836.21	
资产减值损失合计	671.73	876.77	3,071.52	191.62
二、信用减值损失：				
应收账款坏账损失	-381.11	481.93	158.30	-205.09
其他应收款坏账损失	-8.10	4.67	2.06	-0.63
信用减值损失合计	-389.21	486.60	160.36	-205.71

5、投资收益

报告期内，公司投资收益主要为结构性存款收益和银行理财产品产生的利息，具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
结构性存款投资收益	43.42	44.19%	245.59	54.15%	39.40	20.56%	8.33	21.44%
银行理财产品投资收益	15.74	16.02%	166.28	36.66%	152.18	79.44%	30.51	78.56%
关联方借款利息收入	39.09	39.79%	41.66	9.19%	-	-	-	-
合计	98.24	100.00%	453.53	100.00%	191.58	100.00%	38.84	100.00%

（六）尚未盈利及未弥补亏损情况

2019年至2022年1季度，公司归属于母公司股东的净利润分别为12,139.10万元、11,589.10万元、8,960.94万元和2,051.94万元，已实现盈利。

截至2022年3月31日，公司母公司未分配利润为1,712.89万元，合并口径的未分配利润为-19,349.07万元，合并口径最近一期存在累计未弥补亏损的情况。

1、原因分析

（1）研发投入较大：公司所处医药行业具有多技术融汇、工艺复杂、知识密集的特点，自主研发能力和制备技术水平是医药企业最重要的核心竞争力。复杂药物制剂从研发到上市需要多轮的试验并通过相关监督管理部门的审查，一般需要数年时间，对于企业的综合技术水平有较高的要求。公司作为技术驱动型企业，为有效占据市场，获取持续收益，持续不断进行研发投入。报告期各期内，公司扣除股份支付后的研发费用分别为4,759.39万元、5,573.54万元、6,246.60万元及1,887.31万元，研发投入持续增长且金额较大。此外，公司子公司联科药业的主营业务为向公司提供研发用原材料，无其他经营业务，报告期内累计亏损金额较大。

（2）股份支付费用较大：公司自成立以来，在联亚开曼层面及公司层面进行了多次股权激励。根据公司股份的授予协议，公司对历次股份支付金额在授予日至上市后3年内进行分摊。报告期各期，公司股份支付的金额分别为891.19万元、4,213.64万

元、7,162.25 万元及 2,481.10 万元，截至报告期各期末的累计股份支付金额分别为 8,973.70 万元、13,187.44 万元、20,349.59 万元及 22,830.69 万元，累计股份支付金额较大。

2、影响分析

（1）现金流方面

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 9,879.00 万元、17,305.03 万元 16,619.85 万元及 6,434.50 万元，经营活动产生的现金流持续为正。报告期内，公司业务规模不断增长，销售商品收到的现金不断增加。未来，随着公司销售收入和盈利能力的逐步增长，公司具备可持续的经营性现金流入的能力。

（2）业务拓展方面

公司作为一家研发驱动型的高新技术企业，依靠自身掌握的多个技术平台，凭借多年的制剂研发经验，形成了高壁垒的制剂工艺。目前公司产品应用于高血压、冠心病、糖尿病、精神分裂症、女性避孕及健康等领域，其中多个产品在美国拥有领先的市场份额，另有多个产品已在中国获批。

公司已实现国际化布局和产品大规模出口美国市场，未来公司将依托自身技术优势持续进行产品研发，同时将境外获批产品引进国内，实现境内外双轮驱动发展。报告期内公司实现了收入和利润的稳定增长，公司业务拓展未受到最近一期存在累计未弥补亏损的影响。

（3）人才吸引和团队稳定性方面

公司以全球化视野吸纳行业人才，组建了具备资深行业管理与技术经验的专业团队。公司人才吸引和团队稳定性未受到最近一期末合并口径存在累计未弥补亏损的影响。

（4）研发投入方面

公司自成立以来，对研发的持续投入与研发人才的培养极为重视，报告期内，公司研发费用稳定增长，为公司的研发工作提供了充足的资金。报告期内，公司研发投入未受到最近一期末合并口径存在累计未弥补亏损的影响。

（5）战略性投入方面

详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、公司的战略规划、为实现战略目标已采取的措施及实施效果、未来规划采取的措施”之“（一）公司的战略规划”。

（6）生产经营可持续性

公司已经进入盈利阶段，产品未来市场空间大，且在研管线储备丰富，未来深耕中美两地市场，公司资金充裕且现金流良好，生产经营可持续性不会受到最近一期末合并口径存在未弥补亏损的影响。

3、趋势分析

公司后续将持续加大研发投入力度，依托自身技术优势持续进行产品研发，同时将境外获批产品引进国内，实现境内外双轮驱动发展，实现主营业务收入与利润的持续稳定增长，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”相关内容。

4、风险因素

公司最近一期存在累计未弥补亏损的风险详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（四）存在累计未弥补亏损的风险”相关内容。

5、投资者保护措施及承诺

投资者保护措施及承诺详见招股说明书“第十节 投资者保护”相关内容。

十一、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	92,695.48	70.78%	80,807.08	67.79%	54,099.41	57.83%	34,700.44	45.14%
非流动资产	38,258.40	29.22%	38,391.97	32.21%	39,442.37	42.17%	42,167.16	54.86%
资产总计	130,953.88	100.00%	119,199.04	100.00%	93,541.78	100.00%	76,867.60	100.00%

报告期各期末，公司资产规模逐年扩大，从 2019 年末的 76,867.60 万元增加至 2022 年一季度末的 130,953.88 万元，增幅达到 70.36%。

2019 年至 2022 年一季度各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 45.14%、57.83%、67.79% 及 70.78%，逐渐成为公司资产的主要构成。

（一）流动资产构成及其变动情况

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	38,845.27	41.91%	19,002.68	23.52%	13,972.69	25.83%	3,668.36	10.57%
存货	19,409.02	20.94%	18,887.23	23.37%	23,732.69	43.87%	15,711.79	45.28%
交易性金融资产	16,105.02	17.37%	1,503.05	1.86%	5,878.22	10.87%	2,160.00	6.22%
应收账款	15,228.38	16.43%	15,475.80	19.15%	7,871.69	14.55%	10,251.87	29.54%
预付款项	1,549.66	1.67%	2,296.72	2.84%	2,256.62	4.17%	2,493.54	7.19%
持有待售资产	987.20	1.06%	987.20	1.22%	-	-	-	-
其他应收款	240.70	0.26%	22,324.87	27.63%	168.91	0.31%	208.47	0.60%
其他流动资产	330.24	0.36%	329.54	0.41%	218.60	0.40%	206.41	0.59%
合计	92,695.49	100.00%	80,807.09	100.00%	54,099.42	100.00%	34,700.44	100.00%

报告期内，公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成。2019 年至 2022 年一季度各期末，上述资产占流动资产的比例分别为 85.39%、84.25%、66.04% 及 79.27%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	0.89	0.00%	1.46	0.01%	1.66	0.01%	0.73	0.02%
银行存款	38,844.23	100.00%	19,001.07	99.99%	13,970.87	99.99%	3,667.47	99.98%
其他货币资金	0.15	0.00%	0.15	0.00%	0.16	0.00%	0.17	0.00%
合计	38,845.27	100.00%	19,002.68	100.00%	13,972.69	100.00%	3,668.36	100.00%

报告期各期末，公司货币资金主要为银行存款；公司货币资金整体呈快速增长趋势，主要原因是公司主营业务实现了较好的盈利，带来了持续稳定的经营活动现金净流入，并随着业务规模的扩大而增长。此外，2021年度及2022年一季度，公司吸收权益性投资收到现金增资款，2021年度公司向君联晟源及君联嘉运借入可转债，该可转债于2022年一季度转换为公司股权，综合导致报告期各期末货币资金呈现增长趋势。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
结构性存款	16,105.02	100.00%	1,503.05	100.00%	5,828.22	99.15%	600.00	27.78%
银行非保本浮动收益理财产品	-	-	-	-	50.00	0.85%	1,560.00	72.22%
合计	16,105.02	100.00%	1,503.05	100.00%	5,878.22	100.00%	2,160.00	100.00%

报告期各期末，交易性金融资产主要为结构性存款。2020年末，公司交易性金融资产大幅增加，主要系期末尚有4,000.00万元的建行结构性存款和1,800.00万元的中行结构性存款未到期；2022年一季度末同比大幅增加，主要系2022年3月买入合计16,100.00万元的中行结构性存款尚未到期所致。

3、应收账款

（1）应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日 /2022年1-3月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
应收账款账面余额	15,642.22	16,270.34	8,186.45	10,408.00
营业收入	16,085.09	64,637.64	56,533.75	45,550.93
应收账款账面余额占当期营业收入的比例	97.25%	25.17%	14.48%	22.85%

报告期各期末，公司应收账款余额有所波动。2020年末，公司应收账款余额较上年末减少2,221.55万元，主要系2020年底受疫情影响，货船仓位紧缺影响交货确认收入减少所致；2021年末同比增加8,083.90万元，主要系2021年底货船仓位恢复，且公司整体营业收入增长，因此应收账款相应增加。

（2）应收账款坏账准备计提情况分析

报告期各期末，公司对应收账款坏账准备均为按组合计提，且账龄均在1年以内，具体情况如下：

单位：万元

账龄结构	2022年3月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	15,642.22	413.85	2.65%	15,228.38
1-2年	-	-	-	-
2-3年	-	-	-	-
合计	15,642.22	413.85	2.65%	15,228.38
账龄结构	2021年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	16,270.34	794.55	4.88%	15,475.80
1-2年	-	-	-	-
2-3年	-	-	-	-
合计	16,270.34	794.55	4.88%	15,475.80
账龄结构	2020年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	8,186.45	314.75	3.84%	7,871.69
1-2年	-	-	-	-
2-3年	-	-	-	-
合计	8,186.45	314.75	3.84%	7,871.69
账龄结构	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	10,408.00	156.13	1.50%	10,251.87
1-2年	-	-	-	-
2-3年	-	-	-	-
合计	10,408.00	156.13	1.50%	10,251.87

报告期各期末，公司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，编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。报告期各期末公司 1 年以内的应收账款坏账准备计提比例分别为 1.50%、3.84%、4.88%及 2.65%，1 年以上均按照 100%计提。可比公司的坏账计提比例如下：

可比公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
宣泰医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
苑东生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
华海药业	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
恒瑞医药	5.00%	30.00%	70.00%	100.00%	100.00%	100.00%
博瑞医药	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于可比公司定期报告。

（3）报告期各期末前五大应收账款情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
2022年3月31日			
1	Ingenus	13,248.49	84.70%
2	Avion	1,494.10	9.55%
3	NorthStar	491.07	3.14%
4	Mayne	369.99	2.37%
5	Nivagen	37.31	0.24%
合计		15,640.96	99.99%
2021年12月31日			
1	Ingenus	11,108.89	68.28%
2	NorthStar	1,993.05	12.25%
3	Avion	1,502.38	9.23%
4	Mayne	1,451.92	8.92%
5	Nivagen	211.08	1.30%
合计		16,267.32	99.98%
2020年12月31日			
1	Ingenus	4,317.91	52.74%

序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
2	Mayne	2,613.01	31.92%
3	NorthStar	982.53	12.00%
4	Nivagen	149.29	1.82%
5	Fibrogen	74.86	0.91%
合计		8,137.60	99.40%
2019年12月31日			
1	Ingenus	8,454.26	81.23%
2	NorthStar	1,492.96	14.34%
3	Alfasigma	287.27	2.76%
4	Theravance	149.42	1.44%
5	Nivagen	24.10	0.23%
合计		10,408.00	100.00%

从客户结构来看，公司应收账款余额前五名客户集中度分别为 100.00%、99.40%、99.98% 及 99.99%。报告期各期末，公司应收账款中无持有公司 5.00% 以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

（4）期后回款情况

报告期各期，公司应收账款期后回款情况良好，具体如下：

单位：万元

期间	余额	期后回款金额	回款比例
2022年3月31日	15,642.22	13,565.46	86.72%
2021年12月31日	16,270.34	15,385.08	94.56%
2020年12月31日	8,186.45	8,186.45	100.00%
2019年12月31日	10,408.00	10,408.00	100.00%

注：应收账款回款情况统计至 2022 年 6 月 30 日。

（5）可比公司比较分析

报告期各期末，公司应收账款周转率与可比公司基本一致，具体如下：

单位：次/年

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	-	8.91	10.57	5.20

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
苑东生物	-	8.26	7.24	8.58
华海药业	-	3.53	4.11	3.20
恒瑞医药	-	5.26	5.45	5.28
博瑞医药	-	3.55	3.97	2.89
平均值	-	5.92	6.28	5.05
公司	4.03	5.29	6.08	4.88

注：数据来源于可比公司定期报告，应收账款周转率以应收余额测算，可比公司未披露 2022 年一季度相关数据。

4、预付款项

2019 年末至 2022 年一季度末，公司预付款项分别为 2,493.54 万元、2,256.62 万元、2,296.72 万元和 1,549.66 万元，账龄均在 1 年以内，主要为 FDA 药品维护年费及预付原料采购款；其中，FDA 药品维护年费占预付款项余额的比例均在 50.00% 左右。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收代垫运费	192.57	80.01%	228.48	1.02%	26.07	15.44%	112.82	54.12%
应收押金和保证金	45.01	18.70%	45.11	0.20%	48.29	28.59%	68.19	32.71%
应收代垫员工款项	6.51	2.70%	23.46	0.11%	24.96	14.78%	30.81	14.78%
应收关联方款项	-	-	21,986.22	98.48%	-	-	-	-
其他	-	-	53.50	0.24%	74.67	44.21%	-	-
余额合计	244.08	101.41%	22,336.77	100.05%	173.99	103.01%	211.82	101.61%
坏账准备	-3.38	-1.41%	-11.90	-0.05%	-5.09	-3.01%	-3.35	-1.61%
账面价值	240.70	100.00%	22,324.87	100.00%	168.91	100.00%	208.47	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款主要为应收押金和保证金、应收代垫员工款项、关联方应收款项等。2021年末公司账面关联方应收款较大，主要系为拆除境外架构，厦门建发向公司借款用于股权转让款周转，上述借款已于2022年1月收回。

6、存货

（1）存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
原材料	17,610.43	997.45	16,612.97	85.90%
在产品	1,626.98	49.46	1,577.52	7.94%
库存商品	1,263.94	45.41	1,218.52	6.16%
合计	20,501.34	1,092.32	19,409.02	100.00%
项目	2021年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
原材料	16,058.06	841.99	15,216.07	80.82%
在产品	2,018.05	64.43	1,953.61	10.16%
库存商品	1,793.76	76.21	1,717.55	9.03%
合计	19,869.86	982.63	18,887.23	100.00%
项目	2020年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
原材料	18,524.76	206.60	18,318.16	77.24%
在产品	2,857.65	45.59	2,812.06	11.91%
库存商品	2,602.48	-	2,602.48	10.85%
合计	23,984.89	252.20	23,732.69	100.00%
项目	2019年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
原材料	13,158.92	205.87	12,953.05	82.48%
在产品	1,771.03	37.04	1,733.99	11.10%
库存商品	1,024.76	-	1,024.76	6.42%
合计	15,954.71	242.91	15,711.79	100.00%

1) 原材料

公司原材料主要包括原料药及相关试剂等。2020 年末，公司原材料账面余额同比增加 5,365.84 万元，主要原因包括：2020 年，公司新增部分抗高血压产品及避孕药产品，抗高血压产品销售占比较高且其原材料价格比避孕药产品高，故原材料同比有所增加；2020 年，公司新增经销商 Mayne 销售避孕类产品，公司根据相应销售需求储备原材料所致。

2) 在产品

2020 年末，公司在产品账面余额同比增加 1,086.62 万元，2021 年末同比减少 839.60 万元，主要系受疫情影响航运不畅，影响了产品正常交付，公司相应调整了生产节奏所致；随着航运情况的改善，2021 年末在产品账面余额同比大幅减小。

3) 库存商品

2020 年末，公司库存商品账面余额同比增加 1,577.72 万元，2021 年末同比减少 808.72 万元，主要系 2020 年末受疫情影响航运不畅，导致部分库存商品未能及时出口，该部分产品已于 2021 年 1 月发出；随着航运恢复，2021 年末，库存商品账面余额相应减少。

(2) 存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货库龄基本在 1 年以内。2021 年末及 2022 年 3 月末存货跌价准备计提金额较 2020 年末增幅较大，主要系公司 2021 年起乙酰唑胺产品无未来生产计划，因此在 2021 年末对乙酰唑胺原材料计提 584.92 万元跌价准备所致。

(3) 可比公司比较分析

报告期各期末，公司存货周转率与可比公司的对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
宣泰医药	-	1.55	2.08	6.07
苑东生物	-	1.52	1.44	1.63

可比公司	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
华海药业	-	1.01	0.99	0.92
恒瑞医药	-	1.77	1.96	2.19
博瑞医药	-	2.15	1.96	1.44
平均值	-	1.60	1.69	2.45
公司	1.54	1.48	1.19	1.68

注：数据来源于可比上市定期报告，存货周转率以存货余额测算，可比公司未披露 2022 年一季度相关数据；2022 年 1-3 月存货周转率系年化后指标。

2020 年度和 2021 年度，公司存货周转率与可比公司存货周转率接近。2019 年度，宣泰医药存货周转率较高，由于其产品结构相对简单，各环节备货量较少，因此存货周转率相对较高；若不考虑其数据，则 2019 年度可比公司存货周转率平均值为 1.55，与公司存货周转率接近。

7、持有待售资产

2021 年 9 月 3 日，因城市实施规划需要，南通中兴街道办事处与联科药业签订对于通开国用（2005）第 0310025 号地块的搬迁补偿协议，协议约定将该地块及地上建筑物交付给南通中兴街道办事处。2021 年末及 2022 年一季度末，公司相应将相关资产划分为持有待售资产。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 206.41 万元、218.60 万元、329.54 万元及 330.24 万元，主要系公司子公司待抵扣增值税进项税额。

（二）非流动资产构成及其变动情况

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	31,847.91	83.24%	32,515.56	84.69%	32,345.62	82.01%	35,419.25	84.00%
在建工程	1,557.33	4.07%	1,136.80	2.96%	2,329.30	5.91%	2,429.89	5.76%
无形资产	1,822.32	4.76%	1,839.92	4.79%	2,495.93	6.33%	2,586.87	6.13%
递延所得	1,917.06	5.01%	1,988.05	5.18%	1,953.18	4.95%	1,490.96	3.54%

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
税资产								
其他非流动资产	1,113.77	2.91%	911.64	2.37%	318.34	0.81%	240.18	0.57%
合计	38,258.40	100.00%	38,391.97	100.00%	39,442.37	100.00%	42,167.16	100.00%

2019年末至2022年一季度末，公司非流动资产主要由固定资产组成，占非流动资产的比例分别为84.00%、82.01%、84.69%及83.24%。

1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一、账面原值				
房屋建筑物	13,760.82	13,760.82	13,554.07	13,471.66
机器设备	40,393.68	40,361.99	37,848.11	34,942.19
运输工具	286.45	286.45	244.15	126.93
办公设备及工具器具	2,638.23	2,562.72	2,503.39	2,392.50
合计	57,079.18	56,971.98	54,149.72	50,933.28
二、累计折旧				
房屋建筑物	2,499.96	2,422.96	2,146.63	1,844.33
机器设备	18,036.08	17,407.75	15,163.48	12,257.79
运输工具	133.80	125.40	98.80	91.63
办公设备及工具器具	1,725.21	1,664.10	1,558.97	1,320.26
合计	22,395.05	21,620.21	18,967.88	15,514.02
三、减值准备				
房屋建筑物	-	-	-	-
机器设备	2,774.99	2,774.99	2,774.99	-
运输工具	-	-	-	-
办公设备及工具器具	61.23	61.23	61.23	-
合计	2,836.21	2,836.21	2,836.21	-
四、账面价值				

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
房屋建筑物	11,260.85	11,337.86	11,407.44	11,627.33
机器设备	19,582.61	20,179.26	19,909.64	22,684.39
运输工具	152.65	161.05	145.35	35.30
办公设备及工具器具	851.79	837.39	883.19	1,072.23
合计	31,847.91	32,515.56	32,345.62	35,419.25

2020年末，公司固定资产减值准备同比增加2,836.21万元，主要系公司管理层根据对肿瘤药市场前景的评估而搁置相关产品的开发生产计划导致三车间相关设备闲置，因而计提相应减值准备所致。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程系各车间和实验室待安装设备等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一车间待安装设备	1,037.41	778.13	1,399.66	1,999.92
研发实验室待安装设备	197.94	-	-	85.52
二车间待安装设备	155.31	130.22	118.14	99.20
产品追溯系统	147.76	147.76	-	-
新溶液分发间安装	-	-	420.02	-
反渗透水系统安装	-	-	142.04	-
其他	18.92	80.69	249.43	245.24
合计	1,557.33	1,136.80	2,329.30	2,429.89

3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一、账面原值				
土地使用权	2,214.47	2,214.47	3,242.78	3,242.78
软件	269.45	269.45	269.45	269.45
合计	2,483.92	2,483.92	3,512.22	3,512.22

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
二、累计摊销				
土地使用权	478.27	467.20	865.59	800.73
软件	183.32	176.80	150.71	124.62
合计	661.59	644.00	1,016.29	925.35
三、减值准备				
土地使用权	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
合计	-	-	-	-
四、账面价值				
土地使用权	1,736.20	1,747.27	2,377.19	2,442.05
软件	86.13	92.65	118.74	144.83
合计	1,822.32	1,839.92	2,495.93	2,586.87

2021年末，公司无形资产原值同比减少1,028.31万元，主要系公司子公司联科药业拟进行搬迁，相关土地使用权转入持有待售所致。报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，故无需计提无形资产减值准备。

4、递延所得税资产和递延所得税负债

（1）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	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	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
独家经销权收入	7,971.40	1,195.71	8,029.72	1,204.46	8,261.39	1,239.21	7,490.86	1,123.63
资产减值准备	3,928.53	589.28	3,818.84	572.83	3,088.41	463.26	242.91	36.44
内部交易未实现利润	805.26	120.79	812.26	121.84	410.41	61.56	-	-
信用减值准备	417.22	62.58	806.32	120.95	319.84	47.98	159.32	23.90
固定资产折旧	333.78	50.07	333.78	50.07	333.78	50.07	-	-

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	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	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
差异								
其他	-	-	128.54	19.28	682.22	102.33	2,046.67	307.00
合计	13,456.20	2,018.43	13,929.47	2,089.42	13,096.05	1,964.41	9,939.76	1,490.96

报告期内，公司递延所得税资产逐年增加，主要系2020年末公司对部分闲置的固定资产计提减值准备以及2021年末计提存货跌价准备增加所致。

（2）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	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	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
未开票收入	675.82	101.37	675.82	101.37	74.86	11.23	-	-

5、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付工程及设备款	851.12	76.42%	648.99	71.19%	318.34	100.00%	240.18	100.00%
预付发行费用	262.65	23.58%	262.65	28.81%	-	-	-	-
合计	1,113.77	100.00%	911.64	100.00%	318.34	100.00%	240.18	100.00%

2021年末，其他非流动资产同比增加593.30万元，主要系2021年预付IPO相关审计费用及预付工程及设备款增加所致。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

报告期各期末，公司负债构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	5,626.11	36.49%	21,686.05	71.74%	7,545.98	49.16%	7,146.35	49.50%
非流动负债	9,793.22	63.51%	8,544.48	28.26%	7,805.41	50.84%	7,290.52	50.50%
负债合计	15,419.33	100.00%	30,230.53	100.00%	15,351.39	100.00%	14,436.86	100.00%

（一）流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融负债	-	-	15,100.00	69.73%	-	-	-	-
应付账款	813.63	14.46%	262.45	1.21%	807.81	10.71%	1,207.95	16.90%
合同负债	319.61	5.68%	233.27	1.08%	233.27	3.09%	-	-
应付职工薪酬	716.32	12.73%	1,873.72	8.64%	1,608.82	21.32%	1,312.44	18.37%
应交税费	336.20	5.98%	989.30	4.56%	401.37	5.32%	606.95	8.49%
其他应付款	3,440.35	61.15%	3,227.31	14.88%	4,494.70	59.56%	4,019.00	56.24%
合计	5,626.11	100.00%	21,686.05	100.00%	7,545.98	100.00%	7,146.35	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由交易性金融负债、应付账款和应付职工薪酬构成。

1、交易性金融负债

2021年末，公司交易性金融负债15,100.00万元系公司2021年向君联晟源及君联嘉运借入7,000.00万元和8,000.00万元可转债；2022年1月12日，君联晟源及君联嘉运行使转换权，转换日可转债的公允价值为15,100.00万元。

2、应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额主要为应付货款。报告期内公司应付账款变动较大，主要为公司支付供应商款项变动所致。

3、合同负债

报告期各期末，公司合同负债均为一年以内的经销商 Ingenus 的独家经销权款项。

4、应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要为期末计提未发放的工资以及奖金。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费主要为应交企业所得税，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应交企业所得税	277.42	902.58	314.76	529.00
应交个人所得税	13.15	31.83	20.55	18.85
应交房产税	28.71	28.71	28.12	27.95
应交土地使用税	10.41	21.53	21.53	21.53
其他	6.52	4.65	16.40	9.62
合计	336.20	989.30	401.37	606.95

6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付保证金	2,608.66	2,046.10	2,109.96	1,416.96
应付工程设备款	243.16	363.62	958.39	987.23
应付服务费	331.72	636.83	78.10	98.67
预收的经销商款	-	-	1,138.65	1,138.65
应付关联方款项	-	-	-	209.29
其他	256.81	180.76	209.60	168.20
合计	3,440.35	3,227.31	4,494.70	4,019.00

报告期各期末，公司其他应付款主要由应付保证金和预收的经销商款构成。其中，应付保证金主要系报告期内公司主要经销商向公司支付的存货保证金；预收的经销商款主要为经销商预付的独家经销权对价，因相关产品尚未获批上市销售，相关款项计入其他应付款。

（二）非流动负债分析

报告期内，公司非流动负债主要为其他非流动负债，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	745.78	7.62%	748.03	8.75%	765.94	9.81%	7,290.52	100.00%
其他非流动负债	9,047.44	92.38%	7,796.45	91.25%	7,039.46	90.19%	-	-
合计	9,793.22	100.00%	8,544.48	100.00%	7,805.41	100.00%	7,290.52	100.00%

1、递延收益

报告期各期末，公司递延收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
递延收入	-	-	-	6,502.21
政府补助	745.78	748.03	765.94	788.31
合计	745.78	748.03	765.94	7,290.52

2019年末，公司递延收入主要系向经销商收取的独家经销款项在合同期限内待分摊的金额；2020年起公司适用新收入准则，递延收入于期初重分类至“合同负债”，并按流动性将一年以上实现的部分调整至“其他非流动负债”；政府补助系公司前期收取的土地使用权补贴。

2、其他非流动负债

报告期各期末，公司其他非流动负债主要系一年以上的向经销商收取的独家经销权款项。

（三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2022年3月31日 /2022年1-3月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
流动比率（倍）	16.48	3.73	7.17	4.86
速动比率（倍）	12.75	2.75	3.73	2.31
资产负债率（合并）	11.77%	25.36%	16.41%	18.78%

项目	2022年3月31日 /2022年1-3月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
资产负债率（母公司）	11.45%	24.70%	16.58%	21.35%
息税折旧摊销前利润 （万元）	3,265.78	14,005.78	17,156.27	17,014.65

注：上述指标的具体计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-预付账款）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产×100%；
- 4、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧费用+无形资产摊销费用。

1、公司短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率保持在较高水平，表明公司经营情况良好，资产流动性较强。2020年，公司流动比率同比大幅提高，主要原因系公司主营业务盈利较好且经营活动产生现金流较大。

2、公司长期偿债能力分析

报告期各期末，公司资产负债率整体较低；2021年末，资产负债率大幅上升主要系可转债融资所致。

3、可比公司比较分析

报告期各期末，公司主要偿债指标与可比公司对比如下：

项目	公司简称	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动比率 （倍）	宣泰医药	6.77	6.91	3.83	6.73
	苑东生物	3.63	4.11	4.92	2.28
	华海药业	1.81	1.61	2.26	1.57
	恒瑞医药	11.09	8.87	7.44	9.02
	博瑞医药	2.83	1.70	3.24	9.81
	平均值	5.23	4.64	4.34	5.88
	公司	16.48	3.73	7.17	4.86
速动比率 （倍）	宣泰医药	6.17	6.31	3.42	6.30
	苑东生物	3.33	3.83	4.67	2.04
	华海药业	1.02	0.94	1.41	0.89
	恒瑞医药	9.69	7.88	6.82	8.13
	博瑞医药	2.23	1.30	2.44	8.48
	平均值	4.49	4.05	3.75	5.17
	公司	12.75	2.75	3.73	2.31

项目	公司简称	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
资产负债率 (合并)	宣泰医药	17.65%	18.55%	23.88%	16.91%
	苑东生物	18.03%	17.43%	17.21%	29.34%
	华海药业	56.55%	56.19%	48.24%	46.14%
	恒瑞医药	7.62%	9.41%	11.35%	9.50%
	博瑞医药	48.21%	41.35%	21.62%	7.61%
	平均值	29.61%	28.59%	24.46%	21.90%
	公司	11.77%	25.36%	16.41%	18.78%

注：数据来源于可比公司定期报告，宣泰医药 2022 年一季报数据为招股说明书附录披露的审阅数据。

报告期各期末，公司的流动比率总体上优于可比公司平均水平；速动比率 2019 年至 2021 年低于可比公司平均水平，2022 年一季度公司速动比率大幅提高，高于可比公司平均水平；合并资产负债率总体上低于可比公司平均水平。总体而言，公司经营业绩良好，资产流动性高，偿债能力较强。

（四）股利分配情况

2021 年 9 月 15 日及 2021 年 10 月 11 日公司召开董事会，分别向股东分配股利 695.00 万美元及 135.00 万美元，折合人民币共计 5,294.28 万元，具体如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
母公司净利润	2,176.45	10,567.55	12,050.77	12,210.30
母公司未分配利润	1,712.89	4,372.30	3,257.90	-8,430.89
现金分红总额				5,294.28
报告期内累计分红总额				5,294.28
报告期内累计现金分红总额/报告期母公司累计净利润				14.31%

（五）现金流量情况及变动分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	6,434.50	16,619.85	17,305.03	9,879.00

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
投资活动产生的现金流量净额	6,580.98	-20,732.06	-6,765.12	-7,034.32
筹资活动产生的现金流量净额	6,934.01	9,395.68	-	-
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-106.90	-253.48	-235.57	27.46
现金及现金等价物净增加额	19,842.60	5,029.99	10,304.34	2,872.14

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,022.17	57,139.32	58,939.23	43,755.60
收到的税费返还	-	482.12	279.29	-
收到其他与经营活动有关的现金	912.51	392.03	1,625.00	1,939.18
经营活动现金流入小计	18,934.68	58,013.48	60,843.52	45,694.78
购买商品、接受劳务支付的现金	5,496.93	21,603.19	25,802.45	21,279.40
支付给职工以及为职工支付的现金	3,850.47	10,910.70	9,005.72	8,322.05
支付的各项税费	1,029.43	2,070.81	3,167.05	682.60
支付其他与经营活动有关的现金	2,123.35	6,808.93	5,563.27	5,531.74
经营活动现金流出小计	12,500.18	41,393.63	43,538.49	35,815.79
经营活动产生的现金流量净额	6,434.50	16,619.85	17,305.03	9,879.00

（1）经营活动现金流入分析

报告期内，公司经营活动现金流入主要来源于制剂销售以及研发及其他服务收到的现金，占当期经营活动现金流入的比例分别为 95.76%、96.87%、98.49% 及 95.18%。公司收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补贴及保证金押金退款。

公司经营活动现金流入情况良好，销售收入绝大部分转化为当期经营活动现金流入。2019 年度至 2022 年一季度，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为 96.06%、104.25%、88.40% 及 112.04%，回款情况较好。

（2）经营活动现金流出分析

报告期内，公司业务规模持续扩大，员工数量逐年增加，导致公司购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金相应增加；公司支付其他与经营活动有关的现金主要为临床试验费、专业服务费用和 FDA 药品维护年费等。2021 年度，公司支付其他与经营活动有关的现金同比增加 1,245.65 万元，主要系临床试验费和专业服务费增加所致。

（3）经营活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 9,879.00 万元、17,305.03 万元 16,619.85 万元及 6,434.50 万元，与同期净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
加/减：资产减值损失	671.73	876.77	3,071.52	191.62
信用减值（转回）/损失	-389.21	486.60	160.36	159.48
固定资产折旧	793.65	3,139.86	3,475.06	2,997.55
无形资产摊销	17.59	83.49	90.94	90.94
股份支付费用	2,481.10	7,162.25	4,213.64	891.19
固定资产报废损失	37.40	66.64	22.46	2.59
投资收益	-98.24	-453.53	-191.58	-38.84
公允价值变动（收益）/损失	-5.02	96.95	-28.22	-
递延税款（借项）/贷项	70.99	-34.87	-462.21	769.89
递延收益的增加	1,335.07	739.07	748.17	332.48
存货的增加	-1,193.52	3,968.69	-8,256.20	-6,170.85
经营性应收项目的减少/（增加）	1,587.24	-7,997.88	2,687.99	-1,732.97
经营性应付项目的（减少）/增加	-926.23	-475.12	184.00	246.80
经营活动产生的现金流量净额	6,434.50	16,619.85	17,305.03	9,879.00

2019 年度至 2022 年一季度，公司经营活动产生的现金流量净额对净利润的覆盖比率分别为 81.38%、149.32%、185.47%和 313.58%，收益质量较好。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资所收到的现金	25,800.00	62,440.00	40,029.00	9,890.00
取得投资收益收到的现金	142.95	440.09	191.58	38.84
处置固定资产收回的现金净额	-	2.50	3.30	2.00
收到其他与投资活动有关的现金	35,288.48	-	-	-
投资活动现金流入小计	61,231.44	62,882.59	40,223.88	9,930.84
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	906.53	3,580.09	3,270.00	5,905.16
投资支付的现金	40,400.00	58,090.00	43,719.00	11,060.00
支付其他与投资活动有关的现金	13,343.92	21,944.56	-	-
投资活动现金流出小计	54,650.46	83,614.65	46,989.00	16,965.16
投资活动产生的现金流量净额	6,580.98	-20,732.06	-6,765.12	-7,034.32

报告期内，公司收回投资所收到的现金及投资支付的现金主要系购买及收回理财产品产生的现金；支付其他与投资活动有关的现金和收到其他与投资活动有关的现金分别为拆除境外架构过程中为厦门建发和嘉兴萱玉提供借款及其归还相应款项。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收权益性投资收到的现金	6,934.01	7,531.00	-	-
借款所收到的现金	-	15,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	6,934.01	22,531.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	5,294.28	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	7,841.04	-	-
筹资活动现金流出小计	6,934.01	13,135.32	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	6,934.01	9,395.68	-	-

2021年度及2022年一季度，公司吸收权益性投资收到的现金分别为7,531.00万元及6,934.01万元，主要为公司收到的增资款；2021年度公司借款所收到的现金15,000万元主要为公司向君联晟源及君联嘉运借入7,000.00万元和8,000.00万元可转债；

2021 年度公司支付其他与筹资活动有关的现金主要为公司进行同一控制下企业合并支付的购买子公司股权的价款。

（六）流动性风险

报告期内，公司主要负债为应付账款、其他应付款等。应付账款为公司正常经营活动中形成的商业信用负债，其他应付款主要系客户支付的存货保证金；同时，报告期内，公司的经营活动现金流量净额高于公司净利润；随着公司盈利能力的不断提升，以及未来公开发行股票募集资金，可预见的未来也不存在流动性的重大不利变化情形，因此公司的流动性风险水平较低。

（七）持续盈利能力分析

公司的主营业务为复杂药物制剂的研发、生产和销售。公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了 6 大技术平台。截至报告期末，公司依靠自主研发的 6 大技术平台完成了多款产品研发，已有 40 个自研产品获 FDA 批准，适应症包括高血压、冠心病、糖尿病及女性避孕等。公司多个缓控释制剂在美国市场占有率排名第一。同时，公司加速拓展国内市场，已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）及左炔诺孕酮三个产品获 NMPA 批准上市，另有富马酸喹硫平缓释片等 5 个产品处于 CDE 审评阶段。此外，公司在研产品管线丰富，截至报告期末，公司有仿制药在研项目 34 个、改良型新药在研项目 3 个，其中以结合雌激素缓释片为代表的部分在研项目具有首仿潜力。富有梯度的产品管线为公司未来的盈利带来了充足的保障。

公司将以本次发行新股和上市为契机，以公司发展战略为导向，通过募集资金投资项目的顺利实施，巩固和增强公司在行业的市场优势地位，促使公司持续、健康、快速的发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

报告期以及可预见未来，公司经营模式不会发生重大变化，主要产品结构不会发生重大不利调整，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化或风险因素。

十三、资本性支出分析

（一）报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为

5,905.16 万元、3,270.00 万元、3,580.09 万元及 906.53 万元。除上述支出外，公司无重大资本性支出事项。

（二）未来可预见的重大资本性支出

公司未来可预见的重大资本性支出主要为募集资金投资项目，具体内容请见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要说明的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要说明的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在可能对公司财务状况、盈利能力及持续经营产生重大不利影响的其他重要事项。

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

经公司 2022 年第二次临时股东大会批准，公司本次发行募集资金扣除发行费用后，将全部存放于公司的募集资金专户，用于与公司主营业务相关的以下项目：

单位：万元

序号	项目名称		投资总额	募集资金投资额	项目备案情况
1	产业化基地项目	生产基地建设项目	28,792.10	25,924.80	通开发行审备[2022]242号
		研发中心建设项目	31,365.86	28,498.56	通开发行审备[2022]241号
2	药物研发项目		45,576.65	45,576.65	不适用
3	补充流动资金		5,000.00	5,000.00	不适用
合计			110,734.61	105,000.00	-

为充分抓住市场机遇，提高公司市场地位，公司将根据各项目的实际进度，使用自有资金用于项目建设，本次发行股票的募集资金到位后，公司将先行置换截至募集资金到位之日已投入项目的资金。若实际募集资金不能满足项目投资需要，资金缺口将由公司自筹解决。

二、募集资金投资项目介绍

（一）产业化基地项目

1、项目概述

本项目预计投资总额为 60,157.96 万元，包括生产基地和研发中心建设项目，项目建成达产后，预计将新增 10 亿片剂、1 亿颗胶囊和 500 万管乳膏产能，并显著提高公司的研发能力，从而提高和巩固公司的市场地位，实现长期可持续发展。本项目实施主体为联亚药业。

2、项目建设必要性

（1）项目实施旨在提升产能水平，提高公司市场竞争力

随着生产经营规模的扩大，公司营业收入不断增长，目前主要产品的产能利用率长期维持在较高水平。随着世界范围内老龄化程度的加深、慢性病患者数量持续增加、创新药专利到期，高端仿制药与改良型新药市场预计持续扩大。同时，根据公司发展战略，未来一段时间将加速拓展国内市场，如果公司生产规模不能得到有效扩张，产能将会成为制约公司发展的瓶颈，严重限制公司产品销售规模的扩大、市场份额的提升和公司发展战略的实施。本项目的实施能够有效扩大产能水平，有助于公司产品销售形成规模优势，从而提升公司的市场竞争力。

（2）项目实施旨在增强生产能力，促进公司可持续发展

在全球药物市场中，由于仿制药与改良型新药在保障基本医疗供给、提高患者药物可及性和可负担性、降低医疗卫生费用支出等方面具有重要作用，市场对于仿制药与改良型新药的需求日益增加。公司致力于复杂药物制剂的研发、生产与销售，积极开发适应市场需求的产品。随着公司市场拓展的逐步深入，公司生产资源也需要相应提升。

通过本项目的实施，公司将引进并培养一批专业的生产人员，在巩固现有生产水平的基础上，为公司重点产品生产提供生产管理支持，配置先进软硬件生产设备，大幅优化生产条件，为产能与生产效率的提高提供基础支持从而促进公司长期稳定的可持续发展。

（3）项目实施旨在顺应市场需求，提升公司行业地位

在药物细分方向中，以药物递送为核心的制剂改良占据重要地位。缓控释制剂作为口服类药物中主要的复杂制剂之一，具有提升使用便捷性、稳定血药浓度、降低毒副作用、定时定位释药、提升患者顺应性、在相同剂量下达到更大疗效等多个优势，市场发展迅速。

创新药研发的高投入、高风险始终存在，而改良型新药研发周期相对较短，研发投入相对较少，具有相对较高的研发成功率和较长的市场独占期，因此药物经济学方面优势明显。根据生物技术行业组织对于新药临床研发的成功率研究，改良型新药的研发成功率为新分子实体的约 4 倍。因此，近年来，美国通过 505(b)(2)途径获批的改良型新药数量不断增加，2017-2019 年间，每年都有 50 个以上药物通过 505(b)(2)途径获批，市场前景广阔。

本项目配备研发中心，将有助于快速转化研发成果，为公司业务的快速发展奠定基础，满足市场对复杂药物制剂日益增长的需求，从而巩固与提升公司的行业地位。

（4）项目实施旨在提高研发效率，加快研发成果的转化

药品的研发通常会经历较长的研发周期，期间需投入大量的人力和物力资源，率先完成药品研发的企业能够更早地将研发成果转换为市场所需的产品，从而在行业中获得优势。因此，提高研发效率是公司进一步提升竞争力的重要措施之一。而随着公司规模的增长，业务范围的扩大，目前的实验场地和研发设备都将难以满足公司未来的研发需求。

通过研发中心建设项目的实施，公司将投资建设 32,760.00 平方米的研发中心，其中包含研发中心、中试车间、仓库及配套用房等功能区域，并购置流化床、压片机、色谱仪等仪器及设备，进一步完善研发环境；与此同时，研发中心的建设将吸引更多优秀的专业人才，为开展各专项课题研究提供动力。研发中心建成后，将成为公司技术创新的重要平台，为公司产品研发提供有力支持，提高公司研发效率，加快产品研发速度，从而进一步加快研发成果的产业化进程。

3、项目建设可行性

（1）国家相关法律法规与政策为本项目的顺利实施提供了良好的政策环境

近年来，我国相继出台一系列利好政策，旨在鼓励我国医药制造业快速发展，促进药物研制与创新。美国也在持续推动仿制药的发展，并取得了良好的效果。公司业务发展及本项目的实施符合中美法律法规、政策引导与产业投资导向。

（2）稳定的销售渠道，为本项目产能消化提供市场基础

通过十多年的发展，公司积累了丰富的客户资源，具备了较强的市场竞争力。公司依靠优质的产品和良好的市场渠道，以及多年出色的市场表现和优良的信誉赢得了客户的信任，与客户建立了长期稳定的合作关系，稳定的客户基础与销售渠道为本项目的顺利运行提供了充分保障。

（3）雄厚的研发实力，为本项目的实施提供技术保障

“科技为本”是公司发展方针之一，该方针贯穿了公司从研发到生产的全过程，成为公司发展和获取竞争力的重要动力和源泉。目前，公司已拥有多个技术平台，拥

有多项专利。公司强大的研发实力为本项目的顺利实施提供了技术保障。

（4）优秀的研发团队为本项目的实施提供人才支持

公司高度重视研发团队的建设，通过从世界各地引进人才，打造了一只优秀的研发团队。研发团队成员具有较好的学术背景和知识储备，对行业有着深刻理解。公司优秀的研发团队为本项目的实施提供了可靠的人才支持。

4、项目投资概算

本项目总投资为 60,157.96 万元，其中生产基地建设项目为 28,792.10 万元，研发中心建设项目为 31,365.86 万元。具体投资情况如下：

（1）生产基地建设项目

序号	项目名称	金额（万元）	占比
1	建设投资	25,612.65	88.96%
1.1	工程费用	23,843.00	82.81%
1.1.1	设备购置费用	14,538.00	50.49%
1.1.2	建安工程费用	9,305.00	32.32%
1.2	工程建设其他费用	550.00	1.91%
1.3	基本预备费	1,219.65	4.24%
2	铺底流动资金	3,179.45	11.04%
	合计	28,792.10	100.00%

（2）研发中心建设项目

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	31,365.86	100.00%
1.1	工程费用	29,122.25	92.85%
1.1.1	设备购置费用	17,704.25	56.44%
1.1.2	建筑工程费用	11,418.00	36.40%
1.2	工程建设其他费用	750.00	2.39%
1.3	基本预备费	1,493.61	4.76%
	合计	31,365.86	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目实施建设期为3年，具体项目实施进度安排如下：

序号	项目	T1				T2	T3			
		Q1	Q2	Q3	Q4		Q1	Q2	Q3	Q4
1	前期准备阶段									
2	工程建设									
3	设备购置									
4	安装调试									
5	人员招聘									
6	试运营									
7	验收									

6、涉及的环保情况

截至本招股说明书签署日，公司正在推进募投项目环境影响评价工作，该项目环评批复预计不存在实质障碍和重大不确定性。具体环境保护情况如下：

本项目运营中对环境的影响主要为废水、固废和噪声等。废水主要是清洗废水和生活污水，清洗废水处理，生活污水排放到园区污水处理厂统一处理；固体废弃物主要由公司委托有资质的第三方机构进行统一处理；噪声源为机械设备运行时产生的机械噪声，将通过引进技术先进、工艺成熟、低噪声的设备，加装避震基础和隔音设施，加强维护保养等措施，经过消声降噪、厂房隔音及距离衰减后，噪声得到一定衰减。

7、项目选址

本项目的生产基地建设项目选址为南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号，该等土地已取得编号为苏（2022）南通开发区不动产权第0008468号的不动产权证书；本项目的研发中心建设项目拟选址位于南通市经济技术开发区综合保税区中央路东、通启运河南、支六路北、支四路西，该等土地已取得编号为苏（2022）南通开发区不动产权第0014674号的不动产权证书。

（二）药物研发项目

1、项目概述

本项目投资总额为 45,576.65 万元，将开展合计 21 个产品管线的研发工作，分别涉及妇科用药、高血压、中枢神经、糖尿病及其他用药领域，丰富公司的产品结构，进一步提升公司的核心竞争力。本项目实施主体为联亚药业，拟于现有研发场地中开展。

2、项目建设必要性

（1）项目实施有利于满足市场需求，提高患者的药物可及性

在人口老龄化、环境污染加重以及人们生活习惯改变等因素的影响下，中美两国慢性病患者人数逐年增多。2015 年至 2020 年，中国高血压患病人数由 2.9 亿增长至 3.3 亿，年复合增长率为 2.6%；冠心病患病人数由 0.13 亿增长至 0.17 亿，年复合增长率为 5.5%；2 型糖尿病患者人数由 0.7 亿增长至 1.2 亿，年复合增长率为 11.4%。预计 2030 年中国高血压、冠心病、2 型糖尿病患者人数将分别增长至 3.9 亿、0.29 亿、1.4 亿，2020 年至 2030 年年复合增长率分别为 1.7%、5.5%、1.6%。

美国慢性疾病患者数量也呈现逐年增长态势，预计 2030 年美国高血压、冠心病、2 型糖尿病患者人数将分别增长至 1.4 亿、0.24 亿及 0.32 亿，2020 年至 2030 年年复合增长率分别为 0.7%、1.8%、1.0%。复杂药物制剂能够增强患者的药物可及性，已成为高血压、糖尿病等慢性疾病患者的主要治疗药物，其市场需求也在不断增多。

本项目为药物研发项目，通过项目的实施，公司将开展 21 个高端仿制药及改良型新药的研发工作，治疗领域涉及妇科用药、高血压、中枢神经、糖尿病及其他用药领域。公司高端仿制药性价比高且与原研药具有相同的治疗效果，改良型新药具有更高的安全性及临床优势，高端仿制药及改良型新药的研发及上市有利于满足市场日益增长的用药需求，增强患者的药物可及性。

综上，本项目有利于满足市场需求，提高慢性疾病患者的药物可及性，降低国家和患者的医保成本和开支，为减轻社会医疗负担做出积极贡献。

（2）项目实施有利于丰富公司研发管线，提高公司竞争力

仿制药行业产品利润往往随着新进入者的增加而递减，行业内企业只有不断加强

研发投入，持续不断地推出新产品才能够在市场中占有一席之地。通过本项目的开展，公司将能够持续推进 21 条高端仿制药及改良型新药研发管线，包括妇科用药、高血压、中枢神经、糖尿病及其他用药领域，其中大部分为缓控释制剂。本项目的实施，将使公司在药物数量、应用范围等方面得到了显著提升，扩大公司的市场份额，满足市场的需求，进而提升公司竞争力。

（3）项目实施有利于满足研发需求，加速产业化进程

药品研发通常会经历较长的研发周期，期间需投入大量的人力资源和研发资金，满足研发需求、提高研发效率并缩短研发周期是研发亟需实现的主要目标。通过本项目的开展，公司将加大研发资金投入，引入高质量研发人才，从而满足公司在研管线的研发需求，并采取中美双报的研发策略，提高研发效率，缩短研发周期，加速高端仿制药及改良型新药产品产业化进程，在未来为公司带来可观的经济收益，提升公司在行业内的影响力。

3、项目建设可行性

（1）国家出台相关鼓励政策为本项目的实施创造了良好的法规和政策环境

随着新修订的《药品管理法》的实施，近年来我国在医药领域试点的多项改革措施得到了法律层面的确认，使得我国医药相关监管体制的改革进入了一个新的阶段。药品注册审评、知识产权保护得到了全面的改善和优化，鼓励剂型创新、鼓励药企国际化的政策导向持续加强。这些都将大大促进我国医药研发和生产活动，也为本项目的顺利实施创造了良好的法规和政策环境。

（2）公司拥有强大的研发平台，为本项目提供技术支持

目前，公司已建立技术较为完备的药物制剂研发中心，并配备了多套较为先进的制剂研发设备和管理系统，通过自主研发形成了多个研发平台，熟练掌握了多种制剂技术。此外，公司还配备了较为先进的制药设备和分析仪器以及质量合规系统。

依托制剂研发生产平台和特色技术优势，公司已为多个国内外知名医药企业提供制剂研发与质量研究等服务。公司先进且完备的研发及生产平台，不仅为项目产品的成功研发提供了坚实的物质和技术基础，也为拟研发项目的成功完成提供了有力保障。

（3）公司经验丰富的管理团队和专业的技术团队，为本项目提供人才支持

人才是医药企业重要的核心竞争力。公司始终高度重视且科学规划人才队伍建设，培养了一大批专业知识匹配、管理经验丰富的高素质复合型人才，形成了稳定、专业、行业经验丰富的管理团队。同时，公司构建了专业知识储备深厚、行业经验丰富的研发团队，具有较强的研发能力。公司管理团队拥有多年的国内外制药企业管理经验。经验丰富的管理团队以及专业的技术团队为本项目的开展提供了人才支持。

4、项目投资概算

本项目总投资 45,576.65 万元，包括人工费用 14,257.35 万元，材料费用 6,101.50 万元，外部临床费用 20,001.00 万元，申报费用 5,216.80 万元。具体如下：

单位：万元

序号	产品	人工	材料	外部临床	申报费用	合计
1	心血管系统缓释片 CV-109	277.00	117.50	16.00	130.00	540.50
2	心血管系统缓释胶囊 CV-039	259.73	117.50	50.00	174.80	602.03
3	女性健康用激素缓释片 HM-101	727.12	317.40	240.00	187.60	1,472.12
4	女性健康用激素片 HM-047	311.68	145.00	125.00	130.00	711.68
5	内分泌系统缓释片 EC-040	453.44	170.00	225.00	168.40	1,016.84
6	女性健康用激素片 HM-032	261.22	145.00	50.00	130.00	586.22
7	神经/精神系统缓释片 NP-145	341.86	200.00	225.00	174.80	941.66
8	消化系统缓释胶囊 DG-049	584.32	313.00	650.00	130.00	1,677.32
9	泌尿系统缓释胶囊 UR-123	418.90	176.60	325.00	168.40	1,088.90
10	女性健康用激素片 HM-059	645.84	248.50	300.00	32.00	1,226.34
11	女性健康用激素半固体 HM-153	1,551.18	327.50	2,115.00	130.00	4,123.68
12	神经/精神系统缓释片 NP-057	606.98	257.00	260.00	44.80	1,168.78
13	女性健康用激素半固体 HM-058	431.63	205.00	275.00	130.00	1,041.63
14	消化系统缓释片 DG-041	748.74	314.00	375.00	162.00	1,599.74
15	心血管系统缓释胶囊 CV-046	931.69	302.00	660.00	130.00	2,023.69
16	女性健康用激素缓释片 HM-048	2,060.87	665.00	1,960.00	130.00	4,815.87
17	心血管系统缓释片 CV-054	617.76	235.50	300.00	32.00	1,185.26
18	泌尿系统缓释片 UR-055	525.62	225.00	600.00	32.00	1,382.62
19	抗肿瘤505(b)2 产品 ND-954	836.05	540.00	3,750.00	1,000.00	6,126.05
20	抗肿瘤505(b)2 产品 ND-962	832.87	540.00	3,750.00	1,000.00	6,122.87
21	抗肿瘤505(b)2 产品 ND-979	832.87	540.00	3,750.00	1,000.00	6,122.87

序号	产品	人工	材料	外部临床	申报费用	合计
	合计	14,257.35	6,101.50	20,001.00	5,216.80	45,576.65

5、项目实施进度安排

本项目建设期为5年，项目建设内容为21个产品的项目立项、药物研发、生物等效性试验及申报。具体实施进度如下表所示：

序号	产品	研发里程碑					
		2022.H2	2023	2024	2025	2026	2027.H1
1	心血管系统缓释片 CV-109	申报	药监审评	药监批复			
2	心血管系统缓释胶囊 CV-039	申报	药监审评	药监批复			
3	女性健康用激素缓释片 HM-101	申报	药监审评	药监批复			
4	女性健康用激素片 HM-047	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
5	内分泌系统缓释片 EC-040	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
6	女性健康用激素片 HM-032	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
7	神经/精神系统缓释片 NP-145	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
8	消化系统缓释胶囊 DG-049	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
9	泌尿系统缓释胶囊 UR-123	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
10	女性健康用激素片 HM-059	生物等效	申报	药监审评	药监批复		
11	女性健康用激素半固体 HM-153	生物等效	临床试验	申报	药监审评	药监批复	
12	神经/精神系统缓释片 NP-057	研发阶段	生物等效	申报	药监审评	药监批复	
13	女性健康用激素半固体 HM-058	研发阶段	生物等效	申报	药监审评	药监批复	
14	消化系统缓释片 DG-041	研发阶段	研发阶段	生物等效	申报	药监审评	药监批复
15	心血管系统缓释胶囊 CV-046	研发阶段	研发阶段	生物等效	申报	药监审评	药监批复
16	女性健康用激素缓释片 HM-048	研发阶段	研发阶段	生物等效	申报	药监审评	药监审评
17	心血管系统缓释片 CV-054	研发阶段	研发阶段	生物等效	申报	药监审评	药监审评
18	泌尿系统缓释片 UR-055	研发阶段	研发阶段	研发阶段	生物等效	申报	药监审评
19	抗肿瘤505(b)2 产品 ND-954	研发阶段	研发阶段	临床试验	临床试验	申报	药监审评

序号	产品	研发里程碑					
		2022.H2	2023	2024	2025	2026	2027.H1
20	抗肿瘤505(b)2 产品 ND-962	研发阶段	研发阶段	临床试验	临床试验	申报	药监审评
21	抗肿瘤505(b)2 产品 ND-979	研发阶段	研发阶段	研发阶段	临床试验	临床试验	申报

6、项目环保情况

本项目不涉及新增固定资产投入，仅产生生活污水等少量污染物，在采取相应的污染防治措施后，各项污染物均可满足达标排放的要求，不会对周边环境造成不良影响。

7、用于研发投入的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，积累了丰富的技术研发经验，形成了多元化技术研发平台。本次药物研发项目将以公司自主核心技术为基础，对新的高端仿制药及改良型新药产品进行研发，与主营业务联系紧密，有利于提高公司技术水平和研发能力。药物研发项目的顺利实施将进一步拓宽公司产品管线，提高公司核心竞争力。

（三）补充流动资金

1、补充流动资金概况

复杂药物制剂研发的前期投入较大，商业化以后，批量生产需要较大的资金投入，对流动资金有一定的需求。公司综合考虑行业特点、公司经营情况和财务状况，拟将本次募集资金中的 5,000.00 万元用于补充公司日常运营及发展所需的流动资金。

2、必要性分析

公司目前正处于业务扩张期，为保持公司业务持续快速发展，推动公司新产品的开发落地和及时推广，公司在研发和市场的投入势必加大，同时也将吸引更多优秀的研发、管理和市场人才加盟，公司人力成本也将随之上升。随着本次募投项目的实施，公司的业务规模将会进一步扩大，公司主营业务经营所需的货币资金、应收账款等流动资金需求将持续增加，公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司持续健康的发展。

三、募集资金管理制度及重点投向科技创新领域的具体安排

公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》，该制度对募集资金的存储及使用管理、募集资金投资项目的管理与监督等进行了详细规定。根据该制度规定，公司通过公开发行证券（包括首次公开发行股票、配股、增发、发行可转换公司债券、发行分离交易的可转换公司债券等）以及非公开发行证券向投资者募集的资金，但不包括公司实施股权激励计划募集的资金，应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。

公司本次募集资金投资项目均投资于公司现有的主营业务。其中，药物研发项目主要开展合计 21 个高端仿制药及改良型新药项目的研发工作，项目实施有利于丰富公司研发管线，提高公司竞争力；产业化基地项目将扩大公司产能并显著提高公司的研发能力。本项目的实施将进一步加大公司在新产品和新技术领域的科技创新能力。

四、关于募集资金运用与公司现有主营业务、经营规模、财务状况、技术水平、管理能力、发展目标相匹配的说明

（一）本次募集资金投资项目与公司现有主营业务紧密相关

公司本次募集资金投向的项目紧密围绕公司目前的主要业务，以公司核心技术为基础，针对主要客户的市场需求变动情况，并充分结合企业发展战略，通过产业化基地项目提升现有产能及研发能力；通过药物研发项目进一步研发新的高端仿制药和改良型新药，拓宽公司的产品管线。

（二）公司根据生产经营规模及财务状况合理确定本次募集资金投资项目

报告期内，公司营业收入稳定增加，产品结构不断优化。本次募集资金投资项目建成后，将进一步提升公司生产能力和研发实力，与公司现有生产经营规模相适应。

报告期内，公司业务规模逐步增长，业务增长带来营运资金的需求上升，随着业务规模的扩大，公司对研发的投入也相应增多。募集资金到位后，有利于优化公司财务结构，提高公司资产流动性，进一步增强公司抵御财务风险的能力，满足公司业务不断发展对资金的需求，进一步提高公司的行业影响力与竞争力。

（三）公司具备本次募集资金投资项目实施的技术条件和管理能力

在人才管理方面，公司制定了员工奖励制度，明确了奖励方式和奖励标准，以充分发掘人才潜力，鼓励员工进行技术创新，激发员工的工作热情和积极性。

在研发管理方面，公司建立了分工明确的研发组织体系。公司对技术研发制定了严谨的执行流程，并由销售、生产等多个其他部门提供协同支持，保障了公司的研发方向具有市场敏锐度并能紧密贴合下游客户的实际需求，有利于研发技术做到先进性与落地性并存，将技术转化为公司的经济效益。

公司管理团队具备丰富的行业经验、扎实的专业能力和丰富的管理经验，了解行业发展规律，在产品研发、生产工艺管理、营销体系建设等方面均具备较强的管理能力，能够准确把握行业和公司发展方向，制定符合公司实际的发展战略。此外，公司已制定了较为完善的内部控制制度并严格执行，从而进一步提升公司的管理能力，并保障本次募集资金投资项目的顺利实施。

（四）本次募集资金投资项目与公司发展目标相匹配

本次募投项目的实施，可以进一步巩固公司竞争优势，提升产品竞争力及技术创新能力。因此，本次募集资金的运用将对公司市场竞争力和盈利能力的不断提升产生积极影响，与公司的发展目标相匹配。

五、公司的战略规划、为实现战略目标已采取的措施及实施效果、未来规划采取的措施

（一）公司的战略规划

“质量至上、科技为本、市场先行”的发展方针，遵循“质量源于设计”的管理理念，凭借国际领先的制剂设计能力和工艺技术，以及对规范市场的丰富经验，致力服务人类健康，让患者、合作伙伴、投资者和员工价值最大化。在上述理念的指导下，公司致力实现两大目标：一是将自主研发和生产的高端制剂国际化，为处方药物市场和患者提供高性价比的优质药物；二是紧跟医保改革方向，把公司已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场，持续推动中国高端制剂产业的进步，努力降低药品成本，造福国内患者。

在产品和技术方面，公司将继续发挥在药物传递系统和缓控释制剂方面的技术优

势，加大相关产品的开发力度，不断丰富公司产品管线，完善产品矩阵，通过持续的技术创新提高公司市场竞争力和盈利能力。在市场方面，公司将继续以美国为重点大力拓展国际市场，遵循我国支持国内药企国际化发展的政策导向，巩固领先的市场份额，并不断推出新产品，扩大国产制剂的国际市场份额；同时，通过中美共线双报，积极拓展国内市场，建设国内销售渠道，为公司开拓国内市场提供良好的销售支持。在人才储备方面，持续吸引拥有高素质、高专业的综合性人才，进一步扩大企业生产人才储备；建立丰富的培训体系，确保相关工作人员的专业水平和综合能力可以持续进步，确保生产工作能够高效、快速开展。

（二）为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、依托核心技术完成制剂开发

公司可依托自身研发形成的多个技术平台，拓展制剂产品品种。公司以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型。公司基于自身多年的技术积累，开发了六大技术平台，成功实现了通过与原研药不同的工艺路线达到生物等效，且能够具备更好的生产工艺控制能力及成本优势，多个药物已代替原研药物被 FDA 指定为对照标准制剂，多个产品通过专利挑战获批。未来公司可借助其通用的平台型技术，开发更多不同品种的制剂产品。

2、加强人才储备，提供人才基础

公司已经建立起较为成熟的管理团队和研发团队，公司核心团队稳定，在公司任职的期限较长，有着丰富的行业经验，核心技术人员均有着较长年限的药物研发经验。公司的管理团队在制药领域具有多年的管理经验，对医药市场具有全面的理解以及深刻的认识，持续引领公司的研发、生产经营和管理活动，持续保障公司的快速发展。依托高素质的研发及管理团队，公司有望在长期的市场竞争中获取更大的优势。

（三）未来规划采取的措施

1、加强技术创新能力

公司将保持对技术研发的投入，进一步完善研发机制和激励机制，坚持创新驱动发展，力争实现更大的技术突破。依托公司的技术实力，公司还将进一步强化产品质量管理机制，优化各工艺环节的质量控制过程，以促进公司质量管理水平和产品质量的可靠性更上一个台阶。

2、加强人才队伍建设，拓展市场空间

公司所处行业具有人才密集型特征，优秀的人才才是公司得以持续稳定发展的重要资源。随着公司业务规模的不断增长，公司对研发、销售、生产、管理等人才的需求将越来越大。公司将积极完善人才培养体系，打造人才后备梯队，通过自主培养和外部引进的方式，打造一流的人才团队，并依托优秀的人才资源，为客户提供全方位的支持和服务。未来，公司将坚持通过参加展会、网络宣传、学术研讨等形式进一步扩大品牌知名度，强化公司在行业内的影响力，依托优良的产品品质和服务质量不断拓展市场空间。

3、进一步完善公司治理和规范运作水平

公司将严格依照《公司法》《证券法》等有关法律、法规的要求，进一步完善公司治理结构，提升公司规范运作水平，提高经营管理决策的科学性、合理性、合规性和有效性，为公司业务目标的实现奠定基础。

4、充分发挥募集资金和资本平台的作用

公司对本次的募集资金运用做了充分的论证，公司将结合业务发展目标、市场环境变化及公司业务技术特点，审慎推进募集资金的使用，充分发挥募集资金的作用。同时，公司将充分利用上市后的资本平台，增强公司的行业地位和竞争优势。

第十节 投资者保护

一、信息披露和投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度及投资者服务相关安排

为切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益、完善公司治理结构。公司已按照《证券法》《公司法》《上市公司信息披露管理办法》及《上市规则》等法律法规，结合公司实际情况制定了《公司章程（草案）》《信息披露管理制度》等内控制度，该等制度将于公司上市后生效。

（二）投资者沟通渠道

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：ZHANG SHUQIANG（张书强）

联系地址：江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路1号

邮政编码：226010

联系电话：0513-85986623

传真号码：0513-85986619

电子信箱：investor_relations@novast.cn

（三）发行人未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司法》《证券法》《上市规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件及《公司章程（草案）》的要求，认真履行信息披露义务，保证信息披露的真实、准确、完整，进一步提升公司规范运作水平和透明度。

公司将不断提高公司投资者关系管理工作的专业性，加强投资者对公司的了解，促进公司与投资者之间的良性互动关系，切实维护全体股东利益，特别是中小股东的利益，努力实现公司价值最大化和股东利益最大化。

二、发行人的股利分配政策

（一）公司本次发行上市前的股利分配政策

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（二）公司本次发行上市后的股利分配政策

公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配形式、分配条件、分配期间间隔等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护，具体股利分配政策如下：

1、利润分配的原则

公司的利润分配政策应以重视对投资者的合理投资回报为前提，在相关法律、法规的规定下，保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的实际经营情况及长期战略发展目标，不得超过累计可供分配利润，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的顺序

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

3、利润分配的形式

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，优先采用现金分红的方式进行利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

4、现金分红的条件

公司以现金方式分配股利的具体条件和比例：除发生下述特殊情况之一不进行现金方式分配股利外，公司在当年盈利、累计未分配利润为正且满足公司正常生产经营资金需求的情况下，每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可分配利润的 10%，且任意连续三年以现金方式累计分配的利润应不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%：

（1）公司未来十二个月内有重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）；

（2）公司当年经审计资产负债率（母公司）超过 70%；

前款所述“重大投资计划或重大现金支出”是指，公司拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计的合并报表净资产的 30%，且超过 5,000 万元。

5、差异化的现金分红政策

公司应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，由董事会根据下列情形，提出差异化的现金分红方案，并提交股东大会批准：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分

红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

6、股票股利的具体条件

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享公司价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在满足上述现金股利分配的条件下，进行股票股利分配。

7、利润分配的决策机制与程序

（1）公司的利润分配方案由总经理拟订后提交公司董事会、监事会审议。董事会审议利润分配方案时应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例，调整的条件及其决策程序要求等事宜，就利润分配方案的合理性进行充分讨论。利润分配方案须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意并发表明确独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。监事会应对董事会制订的利润分配方案进行审核并发表审核意见。

董事会审议通过利润分配方案后，应提交股东大会审议批准。公司公告董事会决议时应同时披露独立董事和监事会的审核意见，方能提交公司股东大会审议。股东大会审议利润分配方案时，公司应通过提供网络投票等方式切实保障社会公众股东参与股东大会的权利。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

现金利润分配方案应经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过，股票股利分配方案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（2）公司因出现公司章程规定的特殊情况而不按规定进行现金股利分配时，董事会应就其具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，

经独立董事发表明确意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（3）股东大会审议通过利润分配决议后的 2 个月内，董事会必须完成股利派发事项。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2022 年第二次临时股东大会决议，本次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后，公司首次公开发行股票完成前产生的滚存利润由股票发行完成后的新老股东按持股比例共同享有。

四、本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

五、发行人股东投票机制的建立情况

公司通过采用累积投票、中小投资者单独计票机制、网络投票、征集投票等方式，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

（一）累积投票制度

根据《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》相关规定，公司召开股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开。公司还将根据相关规定提供网络投票的方式为

股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。现场会议时间、地点的选择应当便于股东参加。

（四）征集投票权的相关安排

根据《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》相关规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

六、存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益的各项措施

报告期各期，公司均盈利，但截至报告期期末，公司仍存在累计亏损。为增强公司持续经营能力，充分保护投资者合法权益，公司制定了相关措施，具体内容如下：

（一）保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守《募集资金使用管理办法》的规定，进行募集资金项目投资时明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请和审批使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

（二）积极、稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司充分做好募集资金投资项目前期的可行性研究工作，对募集资金投资项目所涉及行业进行深入地了解和分析，结合行业趋势、市场容量及公司自身等基本情况，最终拟定项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的实施，争取早日投产并实现预期效益。

（三）提高资金运营效率

公司将持续提高资金运营效率，通过持续进行新药研发和国内市场拓展等方式提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

（四）完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

（五）其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、上交所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。公司公开发行股票并在科创板上市后，如果公司未履行或者未完全履行上述承诺，有权主体可依照中国证监会和上交所的相关法律、法规、规章及规范性文件对公司采取相应惩罚/约束措施，公司对此不持有异议。

七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东关于股份锁定、持股及减持意向的承诺

1、公司控股股东的承诺

公司控股股东联亚开曼就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），不转让或者委托他人管理本单位在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”），也不要求发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人的股票发行价格，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行人的股票发行价格，则本单位在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份的锁定期将自动延长 6 个月。若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本单位持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。若本单位拟减持本次发行及上市前持有的发行人股份，将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、证券监督管理部门及证券交易所的相关规定，明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营；且将在减持前 3 个交易日通过发行人公告减持计划，未履行公告程序前不进行减持。

（4）自锁定期届满之日起 24 个月内，若本单位减持本单位在本次发行及上市前已持有的发行人股份，减持价格应不低于发行人的股票发行价格。若在本单位减持前述股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格应不低于发行人的股票发行价格经相应调整后的价格。

（5）若发行人因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，或发行人因存在《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第十一条，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本单位不减持公司股份。

（6）若监管规则发生变化，则本单位在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

2、公司实际控制人的承诺

公司实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人的股票发行价格，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行人的股票发行价格，则本人在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份的锁定期将自动延长 6 个月。若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本人在任职期间内（于本承诺中的所有股份锁定期结束后）每年转让的发行人股份数量将不超过本人持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，将不转让或者委托他人管理本人持有的发行人的股份。若本人于任期届满前离职，于本人就任时确定的任期内和任期届满后半年内，每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的 25%。

在本人被认定为发行人实际控制人及担任公司董事/监事/高级管理人员期间，本人将向发行人申报本人持有发行人股份数量及相应变动情况；本人持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》以及其他不时颁布实施的关于锁定期及锁定期满减持上市公司股票的相关法律、法规、规范性文件的规定。

（4）本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。若本人拟减持本次发行及上市前已持有的发行人股份，将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、证券监督管理部门及证券交易所的相关规定，明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营；且将在减持前 3 个交易日通过发行人公告减持计划，未履行公告程序前不进行减持。

自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人减持本人在本次发行及上市前已持有的发行人股份，减持价格应不低于发行人的股票发行价格。若在本人减持前述股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格应不低于发行人的股票发行价格经相应调整后的价格。

（5）若发行人因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，或发行人因存在《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第十一条，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（6）如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；因其未履行上述承诺而获得的收入将全部归公司所有，在获得该收入的五日内将该收入支付给公司指定账户；如因未履行上述承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法向公司或其他投资者赔偿相关损失。

（7）若监管规则发生变化，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（8）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

3、公司员工持股平台承诺

公司员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本单位在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本单位持有的公司股份发生变化的，本单位仍将遵守上述承诺。

（2）若本单位拟减持本次发行及上市前持有的发行人股份，将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、证券监督管理部门及证券交易所的相关规定履行公告程序，且将在减持前 3 个交易日通过发行人公告减持计划，未履行公告程序前不进行减持。

本单位减持所持有的发行人股份的价格将符合监管规则的规定以及本单位已作出的各项承诺。

（3）如未履行上述承诺，本单位将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；因其未履行上述承诺而获得的收入将全部归公司所有，在获得该收入的五日内将该收入支付给公司指定账户；如因未履行上述承诺给公司或投资者造成损失的，将依法向公司或其他投资者赔偿相关损失。

（4）在本单位持有发行人股份期间，若监管规则发生变化，则本单位在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

4、公司其他股东承诺

公司股东君联晟源、厦门建发、丹青二期、Magic Sea、Ole Luk-Oie、服贸基金、嘉兴萱玉、君联嘉运就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月与本单位通过增资扩股及/或受让老股的方式投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本单位在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本单位持有的公司股份发生变化的，本单位仍将

遵守上述承诺。

（2）若本单位拟减持本次发行及上市前已持有的发行人股份，将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、证券监督管理部门及证券交易所的相关规定履行公告程序，且将在减持前 3 个交易日通过发行人公告减持计划，未履行公告程序前不进行减持。

本单位减持所持有的发行人股份的价格将符合监管规则的规定以及本单位已作出的各项承诺。

（3）如未履行上述承诺，本单位将在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉；因其未履行上述承诺而获得的收入将全部归公司所有，在获得该收入的五日内将该收入支付给公司指定账户；如因未履行上述承诺给公司或投资者造成损失的，将依法向公司或其他投资者赔偿相关损失。

（4）在本单位持有发行人股份期间，若监管规则发生变化，则本单位在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

公司股东 Highsino 就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月与本单位通过增资扩股及/或受让老股的方式投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本单位在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本单位持有的公司股份发生变化的，本单位仍将遵守上述承诺。

（2）如未履行上述承诺，本单位将在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉；因其未履行上述承诺而获得的收入将全部归公司所有，在获得该收入的五日内将该收入支付给公司指定账户；如因未履行上述承诺给公司或投资者造成损失的，将依法向公司或其他投资者赔偿相关损失。

（3）在本单位持有发行人股份期间，若监管规则发生变化，则本单位在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

5、公司董事、高级管理人员承诺

公司董事（除曹坚、杨轶以外）、高级管理人员就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人的股票发行价格，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行人的股票发行价格，则本人在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份的锁定期将自动延长 6 个月。若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）本人在任职期间内（于本承诺中的所有股份锁定期结束后）每年转让的发行人股份数量将不超过本人持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，将不转让或者委托他人管理本人持有的发行人的股份。若本人于任期届满前离职，于本人就任时确定的任期内和任期届满后半年内，每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的 25%。

（4）在本人担任公司董事及/或高级管理人员期间，本人将向发行人申报本人持有发行人股份数量及相应变动情况；本人持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》以及其他不时颁布实施的关于锁定期及锁定期满减持上市公司股票的相关法律、法规、规范性文件的规定。

（5）若本人减持本次发行及上市前已持有的发行人股份的，减持价格将根据当时的二级市场价格确定，并符合相关法律、法规、部门规章、规范性文件及证券监管机构要求（以下统称“监管规则”）的规定以及本人已作出的各项承诺。自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人减持本人在本次发行及上市前已持有的发行人股份，减持价格应不低于发行人的股票发行价格。若在本人减持前述股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格应不低于发行人的股票发行价格

经相应调整后的价格。

（6）若发行人因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，或发行人因存在《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第十一条，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（7）若监管规则发生变化，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（8）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

公司其他董事曹坚、杨轶就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人的股票发行价格，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行人的股票发行价格，则本人在本次发行及上市前持有的发行人股份的锁定期将自动延长 6 个月。若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）除遵守前述关于股份锁定的承诺外，本人在任职期间内（于本承诺中的所有股份锁定期结束后）每年转让的发行人股份数量将不超过本人持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，将不转让或者委托他人管理本人持有的发行人的股份。若本人于任期届满前离职，于本人就任时确定的任期内和任期届满后半年内，每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的 25%。

（4）在本人担任公司董事期间，本人将向发行人申报本人持有发行人股份数量及相应变动情况；本人持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》以及其他不时颁布实施的关于锁定期及锁定

期满减持上市公司股票的相关法律、法规、规范性文件的规定。

（5）若本人减持本次发行及上市前持有的发行人股份的，减持价格将根据当时的二级市场价格确定，并符合相关法律、法规、部门规章、规范性文件及证券监管机构要求的规定以及本人已作出的各项承诺。自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人减持本人在本次发行及上市前持有的发行人股份，减持价格应不低于发行人的股票发行价格。若在本人减持前述股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格应不低于发行人的股票发行价格经相应调整后的价格。

（6）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，或公司因存在《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第十一条，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（7）若监管规则发生变化，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（8）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

6、公司监事承诺

公司监事就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市交易之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）除遵守前述关于股份锁定的承诺外，本人在任职期间内（于本承诺中的所有股份锁定期结束后）每年转让的发行人股份数量将不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，将不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人的股份。若本人于任期届满前离职，于本人就任时确定的任期内和任期届满后半年内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。

（3）在本人担任公司监事期间，本人将向发行人申报本人直接或间接持有发行人

股份数量及相应变动情况；本人直接或间接持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》以及其他不时颁布实施的关于锁定期及锁定期满减持上市公司股票的相关法律、法规、规范性文件的规定。

（4）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，或公司因存在《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第十一条，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（5）若监管规则发生变化，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

（6）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。

7、公司核心技术人员承诺

公司核心技术人员（同时担任公司董事、监事、高级管理人员的除外）就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自发行人股票上市交易之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）除遵守前述关于股份锁定的承诺外，本人所持首发前股份锁定期满之日起 4 年内，每年转让的股份不超过本人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%（减持比例可以累积使用）。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让本人直接或间接所持有的发行人股份。

（3）不论本人在发行人处的职务是否发生变化或者本人是否从发行人处离职，本人均会严格履行上述承诺。

（4）若监管规则发生变化，则本人在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的

最新监管规则。

（二）关于稳定股价的预案及承诺

1、稳定股价的预案

（1）本预案的有效期

本预案自公司首次公开发行股票并上市之日起三年内有效。

（2）启动和停止股价稳定措施的具体条件和程序

1) 启动条件及程序：本次发行及上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司最近一期经审计的每股净资产时（如公司发生利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等情况，收盘价相应进行调整，下同），应当在 10 日内召开董事会，在董事会决议公告之日起 30 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 10 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

2) 停止条件：在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 3 个交易日收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第 1 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

（3）具体措施和方案

公司、公司控股股东、实际控制人、在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员为承担稳定公司股价的义务的主体。除非后一顺位义务主体自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务，否则稳定股价措施的实施将按照如下顺位依次进行：①公司回购股票；②控股股东、实际控制人增持公司股票；③在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员增持公司股票。

在不影响公司上市条件的前提下，可采取如下具体措施及方案：

1) 公司稳定股价的具体措施

①当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，制定股份回购方案，向社会公众股东回购

公司部分股票，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件。

②本公司以集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司社会公众股份，回购价格应不超过公司最近一期经审计的每股净资产，且公司单一会计年度用于稳定股价的回购资金累计不超过上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 50%。如果公司股份已经不能满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

2) 控股股东、实际控制人稳定股价的具体措施

以下事项将触发公司控股股东、实际控制人稳定股价（即，对公司股票进行增持）的义务：①当发行人出现需要采取股价稳定措施的情形，而回购股票将导致发行人不满足法定上市条件或回购股票议案未获得股东大会批准等导致无法实施股票回购的，且控股股东、实际控制人增持股票不会致使发行人将不满足法定上市条件；②公司实施股票回购计划后，公司股票的收盘价格仍无法稳定在公司最近一期经审计的每股净资产之上且持续连续 5 个交易日以上；或③控股股东、实际控制人自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务。

控股股东、实际控制人应在前述启动条件触发后的 10 个交易日内，积极采取下述措施以稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

①将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）通知公司；

②通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

控股股东、实际控制人在 12 个月内增持公司的股票不超过公司已发行股票的 2%；控股股东、实际控制人单次或累计 12 个月内用于股票增持的资金总额，不高于其上一年度自公司所获得税后现金分红金额的 30%。同时，控股股东、实际控制人在此期间增持的股票，在增持完成后 6 个月内不得出售。

增持的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产。

3) 在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员稳定股价的具体措施

以下事项将触发在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员增持公司股份的义务：①当发行人出现需要采取股价稳定措施的情形，而公司回购股票及控股股东、实际控制人增持公司股份将导致发行人不满足法定上市条件或者出现公司回购股票及控股股东、实际控制人增持公司股份均无法实施的情形；②公司及公司控股股东、实际控制人均已采取股价稳定措施，而公司股票的收盘价格仍无法稳定在公司最近一期经审计的每股净资产之上且持续连续 5 个交易日以上；或③公司在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员自愿优先于或同时与在先顺位义务主体承担稳定股价的义务。

在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员应在前述启动条件触发后的 10 个交易日内，积极采取下述措施以稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

①将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）通知公司；

②通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

在公司领取薪酬和/或津贴的董事（独立董事除外）和高级管理人员单次或累计 12 个月用于增持公司股票的资金总额不超过该等董事、高级管理人员上一会计年度自公司领取的税后现金分红（如有）、薪酬（如有）和津贴（如有）合计金额的 30%。

增持的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产。

（4）本预案的修订权限

任何对本预案的修订均应该经公司股东大会审议通过。

（5）本预案的执行

1) 公司、公司控股股东、实际控制人、公司董事及高级管理人员在履行上述回购或增持义务时，应按照公司章程、上市公司回购股份、上市公司控股股东、实际控制人增持股份、上市公司董事及高级管理人员增持股份等相关监管规则履行相应的信息披露义务。

2) 本预案适用于公司上市后三年内选举或聘任的董事、高级管理人员。公司选举或聘任董事、高级管理人员时，应要求其就此做出书面承诺，并要求其按照公司首次

公开发行上市时董事、高级管理人员的承诺提出未履行承诺的约束措施。

（6）本预案的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、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，该等单位及人员承诺接受以下约束措施：

1) 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) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

3) 如未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

4) 如公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未履行增持公司股份的义务，公司有权延迟发放或扣减前述主体应履行其增持义务相等金额的应付现金分红、薪酬，直至前述主体履行其增持义务。

2、公司关于稳定股价的承诺

公司就稳定股价作出如下承诺：

在触发《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中所规定的稳定股价措施的启动条件时，公司应采取如下措施：

（1）依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，制定股份回购方案，向社会公众股东回购公司部分股票，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件。

（2）以集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司社会公众股份，回购价格应不超过公司最近一期经审计的每股净资产，且公司单一会计年度用于稳定股价的回购资金累计不超过上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 50%。

本公司同意就上述稳定股价措施接受以下约束：

（1）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及社会公众投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

3、公司控股股东、实际控制人关于稳定股价的承诺

公司控股股东、实际控制人就稳定股价作出如下承诺：

在不迟于发行人《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中所规定的实际控制人稳定股价措施的启动条件触发后的 10 个交易日内，本单位/本人将根据发行人股东大会审议通过的稳定股价具体方案，积极采取下述措施以稳定发行人股价，并保证股价稳定措施实施后，发行人的股权分布仍符合上市条件：

（1）将增持股票的具体计划（包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）通知发行人后，通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。其中，本单位/本人在 12 个月内增持发行人的股票不超过发行人已发行股票的 2%；单次或累计 12 个月内用于股票增持的资金总额，不高于上一年度自发行人处获得税后现金分红金额的 30%；在此期间增持的股票，在增持完成后 6 个月内不得出售。增持发行人股份方案公告后，如果发行人股价已经不能满足启动稳定发行人股价措施条件的，可以终止增持股份；

（2）若实际控制人稳定股价措施的启动条件已触发，本单位/本人不因在发行人股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内不再作为发行人实际控制人而拒绝实施上述稳定股价的措施。

本单位/本人同意就上述稳定股价措施接受以下约束：

（1）将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东及社会公众投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失；

（4）如未履行增持发行人股份的义务，发行人有权延迟发放或扣减其应履行其增

持义务相等金额的应付现金分红、薪酬，直至其履行其增持义务。

4、公司董事（不包括外部董事和独立董事）、高级管理人员关于稳定股价的承诺

公司董事（不包括外部董事和独立董事）、高级管理人员就稳定股价作出如下承诺：

在不迟于发行人《首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》中所规定的董事/高级管理人员稳定股价措施的启动条件触发后的 10 个交易日内，本人将根据发行人股东大会审议通过的稳定股价具体方案，积极采取下述措施以稳定发行人股价，并保证股价稳定措施实施后，发行人的股权分布仍符合上市条件：

（1）将增持股票的具体计划（包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）通知发行人后，通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。其中，本人单次或累计 12 个月用于增持发行人股票的资金总额不超过本人上一会计年度自发行人领取的税后现金分红（如有）、薪酬（如有）和津贴（如有）合计金额的 30%；在此期间增持的股票，在增持完成后 6 个月内不得出售。增持发行人股份方案公告后，如果发行人股价已经不满足启动稳定发行人股价措施条件的，可以终止增持股份；

（2）若董事/高级管理人员稳定股价措施的启动条件已触发，本人不因在发行人股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施。

本人同意就上述稳定股价措施接受以下约束：

（1）将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东及社会公众投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失；

（4）如未履行增持发行人股份的义务，发行人有权延迟发放或扣减其应履行其增持义务相等金额的应付现金分红、薪酬，直至其履行其增持义务。

（三）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、公司关于欺诈发行上市的股份购回的承诺

公司对欺诈发行上市的股份购回事宜作出承诺如下：

（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东关于欺诈发行上市的股份购回的承诺

公司控股股东对欺诈发行上市的股份购回事宜作出承诺如下：

（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本单位将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

3、公司实际控制人关于欺诈发行上市的股份购回的承诺

公司实际控制人对欺诈发行上市的股份购回事宜作出承诺如下：

（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

（1）迅速提升本公司整体实力，提升本公司核心竞争力。

（2）加强内部控制，提高经营效率，降低营业成本，从而进一步提升本公司的盈利能力。

（3）加强募集资金管理，保证募集资金到位后，本公司将严格按照本公司募集资金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高本公司的盈利能力。

（4）加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报。

（5）重视对股东的回报，保障股东的合法权益。本公司已在本次发行后适用的公司章程中对利润分配政策进行了详细规定，本公司将严格按照本次发行后适用的公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。

（6）若本公司违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对本公司股东造成损失的，本公司将给予充分、及时而有效的补偿。

（7）自本承诺函出具日至本公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本公司已做出的承诺不能满足该等规定时，本公司届时将按照相关规定出具补充承诺。

2、公司控股股东关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司控股股东就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

（1）本单位将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

（2）若本单位违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本单位将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本单位作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本单位将给予充分、及时而有效的补偿。

（3）自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本单位已做出的承诺不能满足该等规定时，本单位届时将按照相关规定出具补充承诺。

3、公司实际控制人关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司实际控制人就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

（1）本人将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

（2）若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

（3）自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照相关规定出具补充承诺。

4、公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）对本人的职务消费行为进行约束；

（3）不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人将在自身职责和权限范围内，全力促使公司由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）如未来公司拟实施股权激励，本人将在自身职责和权限范围内，全力促使拟实施的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人将根据未来中国证监会、证券交易所等监管机构出台的规定，积极采取一切必要、合理措施，使发行人填补回报措施能够得到有效的实施；本人将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

（7）自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上

交所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照相关规定出具补充承诺。

（五）关于股份回购及股份购回的承诺

1、公司关于股份回购及股份购回的承诺

公司就股份回购及股份购回作出如下承诺：

（1）发行人本次公开发行及上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）若发行人的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将在证券监督管理部门作出上述认定时，及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次公开发行的新股（不含原股东公开发售的股份），回购价格按照发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如法律法规、公司章程等另有规定的，从其规定。

2、公司控股股东关于股份回购及股份购回的承诺

公司控股股东就股份回购及股份购回作出如下承诺：

（1）发行人本次公开发行及上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）若发行人的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本单位将在证券监督管理部门作出上述认定时，及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购已转让的原限售股份。

（3）在实施上述股份回购时，如法律法规、公司章程等另有规定的，从其规定。当发生上述情形时，本单位承诺将督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东大会对回购股份作出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3、公司实际控制人关于股份回购及股份购回的承诺

公司实际控制人就股份回购及股份购回作出如下承诺：

（1）发行人本次公开发行及上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）若发行人的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在证券监督管理部门作出上述认定时，及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购已转让的原限售股份。

3、在实施上述股份回购时，如法律法规、公司章程等另有规定的，从其规定。当发生上述情形时，本人承诺将督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东大会对回购股份作出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

（六）关于利润分配的承诺

公司承诺：

将严格执行 2022 年第二次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》中关于利润分配政策的规定，积极实施利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾发行人的可持续发展，保持发行人利润分配政策的连续性和稳定性

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、公司关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

公司就依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺：

本公司承诺本次发行并上市的招股说明书、发行申请文件及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书及发行申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会或上海证券交易所对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

2、公司控股股东关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

公司控股股东就依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺：

本单位承诺发行人本次发行并上市的招股说明书、发行申请文件及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书及发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本单位承诺将承担相应法律责任。

若招股说明书及发行申请文件所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本单位将依法赔偿投资者损失。

3、公司实际控制人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

公司控制人就依法承担赔偿责任或赔偿责任的作出如下承诺：

本人承诺发行人本次发行并上市的招股说明书、发行申请文件及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书及发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本人承诺将承担相应法律责任。

若招股说明书及发行申请文件所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

4、公司董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

公司董事、监事、高级管理人员就依法承担赔偿责任或赔偿责任的作出如下承诺：

本人承诺本次发行并上市的招股说明书、发行申请文件及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司的招股说明书、发行申请文件及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将在证券监管

部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

（八）关于未履行相关承诺约束措施的承诺

1、公司关于未能履行承诺时约束措施的承诺

公司关于未能履行承诺时约束措施作出如下承诺：

（1）本公司将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能履行承诺事项中各项义务或责任，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，提出补充承诺或替代承诺等处理方案，并依法承担相关法律责任，承担相应赔偿金额；自本公司完全消除其未履行相关承诺事项所有不利影响之前，本公司不得以任何形式向董事、监事及高级管理人员增加薪资或津贴或分配红利或派发红股（如有）。

（3）若本公司因不可抗力原因导致未能履行承诺事项中各项义务或责任，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，且将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

2、公司股东关于未能履行承诺时约束措施的承诺

公司股东关于未能履行承诺时约束措施作出如下承诺：

（1）本单位将严格履行在发行人本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本单位非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本单位承诺将视具体情况采取以下一项或多项措施予以约束：

1）在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未能完全且有效履行承诺事项的原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2）本单位持有的发行人股份除被强制执行、实施上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，本单位持有的发行人股份的锁定期自动延长至本因本单位未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响完全消除之日；

3) 在因本单位未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响完全消除之前，本单位将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

4) 如因本单位未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本单位将依法赔偿该等损失；

5) 如本单位因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本单位将在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

(3) 如本单位因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本单位将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本单位未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向发行人股东和社会公众投资者致歉。同时，本单位将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和发行人投资者的利益。

3、公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未能履行承诺时约束措施的承诺

公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未能履行承诺时约束措施作出如下承诺：

(1) 本人将严格履行在发行人本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

(2) 若本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下一项或多项措施予以约束：

1) 在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未能完全且有效履行承诺事项的原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2) 本人持有的发行人股份除被强制执行、实施上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响完全消除之日；

3) 在因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响完全消除之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

4) 如因本人未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本人将依法赔

偿该等损失；

5) 如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人将在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

(3) 如本人因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本人未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向发行人股东和社会公众投资者致歉。同时，本人将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和发行人投资者的利益。

(九) 关于股东信息披露的承诺

公司承诺：

1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息，包括但不限于根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》和其他法律法规、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的要求应当披露的信息；

2、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情况；

3、除已披露的股权关系外，本公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、合伙人、高级管理人员和经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他经济利益关系；

4、本公司及本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情况；

5、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地履行了信息披露义务；

6、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

(十) 证券服务机构的承诺

1、中金公司作为本次发行的保荐机构及主承销商，承诺如下：

本公司已对发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披

露资料进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

如因本公司未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本公司为发行人本次发行并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法向投资者承担相应的民事赔偿责任，但本公司能够证明自身没有过错的情况除外。

因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

2、君合律师作为本次发行的发行人律师，承诺如下：

（1）本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

（2）若因本所作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所依法承担赔偿责任：1）如就此发生争议，本所除积极应诉并配合调查外，本所将积极与发行人、其他中介机构、投资者沟通协商；2）有管辖权的司法机关依法作出生效判决并判定本所出具的申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，造成重大影响，且本所因此应承担赔偿责任的，本所在收到该等判定后启动赔偿投资者损失的相关工作；3）经司法机关依法作出的生效判决所认定的赔偿金额确定后，依据该等司法判决确定的形式进行赔偿。

（3）上述承诺内容系本所真实意思表示，真实、有效，本所自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本所将依法承担相应责任。

3、普华永道作为本次发行的审计机构、验资复核机构，特此作出承诺如下：

本所确认，对本所出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

4、立信资产评估作为本次发行的评估机构，特此作出承诺如下：

本公司为南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。如因本公司未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本公司为发行人本次发行并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法向投资者承担相应的民事赔偿责任，但本公司能够证明自身没有过错的情况除外。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本节重要合同是指报告期内公司正在履行和已经履行完毕的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

（一）销售合同

公司一般与主要客户签署销售框架合同，约定价款的确定方式、结算方式及结算条件等内容，具体以双方销售订单为结算依据。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司及其子公司正在履行或报告期内履行完毕的对公司经营有重大影响的年度累计超过 500.00 万元及以上的销售框架协议如下：

序号	签约主体	合同对方	合同内容	合同期限	合同金额	履行情况
1	联亚药业	Ingenus	琥珀酸美托洛尔缓释片	2013 年 6 月 29 日签署，自该产品上市之日起 12 年	框架协议	正在履行
2	联亚药业	Ingenus	硝苯地平缓释片、乙酰唑胺缓释胶囊、盐酸可乐定缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、硝苯地平缓释片、雌二醇醋酸炔诺酮片、左炔诺孕酮炔雌醇片、盐酸普拉克索缓释片	2016 年 12 月 21 日签署，自每种产品上市之日起 10 年（附自动续签条款）	框架协议	正在履行
3	联亚药业	Ingenus	结合雌激素相关产品	2018 年 2 月 28 日至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行
4	联亚美国	Ingenus	研发咨询服务	2016 年 12 月 21 日至不再合作为止	框架协议	正在履行
5	联亚药业	Avion	左炔诺孕酮炔雌醇片和甘氨酸亚铁片	2018 年 1 月 29 日起 15 年（附自动续签条款）	框架协议	正在履行
6	联亚药业	Nivagen	屈螺酮炔雌醇片、醋酸炔诺酮炔雌醇片	2016 年 9 月 9 日-长期有效，持续至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行

序号	签约主体	合同对方	合同内容	合同期限	合同金额	履行情况
7	联亚药业	NorthStar	炔诺酮/炔雌醇片、左炔诺孕酮/炔雌醇片、炔诺孕酮/炔雌醇片、诺孕酯/炔雌醇片、去氧孕烯/炔雌醇片、炔诺酮片、醋酸炔诺酮/炔雌醇片、左炔诺孕酮片	2010年5月25日起5年（附自动续签条款）	框架协议	正在履行
8	联亚药业	Mayne	炔诺酮/炔雌醇片、醋酸炔诺酮/炔雌醇片、诺孕酯/炔雌醇片、去氧孕烯/炔雌醇片、双醋炔诺酮/炔雌醇片	2020年7月1日起5年	框架协议	正在履行
9	联亚药业	步长制药	硝苯地平缓释片、琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍控释片、格列吡嗪控释片、酒石酸托特罗定缓释胶囊	2017年10月25日，自每种产品获得原国家食品药品监督管理局生产批文之日起12年（附自动续签条款）	框架协议	正在履行

（二）采购合同

截至2022年3月31日，公司及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的年度累计金额在500.00万元及以上采购合同/订单情况如下：

序号	签约主体	合同/订单对方	合同/订单标的	合同/订单金额	签署日期	履行情况
1	联亚药业	ANISH PHARMA EQUIP PVT.LTD.	包衣制粒流化床	85万美元	2019.03.25	履行完毕
2	联亚药业	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	96.00万美元	2019.04.09	履行完毕
3	联亚药业	Bayer AG	醋酸炔诺酮	90.60万美元	2019.12.04	履行完毕
4	联亚药业	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	96.00万美元	2020.03.13	履行完毕
5	联亚药业	Fabbrica	盐酸地尔硫卓、富马酸喹硫平	122.50万美元	2020.07.07	履行完毕
6	联亚药业	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	192.00万美元	2021.01.04	履行完毕
7	联亚药业	Bayer AG	左炔诺孕酮、醋酸炔诺酮	78.21万美元	2021.01.05	履行完毕
8	联亚药业	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	192.00美元	2021.07.28	正在履行
9	联亚药业	ANISH PHARMA EQUIP PVT.LTD.	包衣制粒流化床	77.50万美元	2021.09.15	正在履行
10	联亚药业	ASPEN	雌二醇半水合物、乙炔雌二醇、地索高诺	93.70万欧元	2021.10.12	履行完毕

序号	签约主体	合同/订单对方	合同/订单标的	合同/订单金额	签署日期	履行情况
			酮、双醋炔诺醇			
11	联亚药业	Bayer AG	左炔诺孕酮、炔诺酮、醋酸炔诺酮、炔诺孕酮、雌二醇半水合物	260.62 万美元	2021.11.04	正在履行
12	联亚药业	Fabbrica	盐酸地尔硫卓	240.00 万美元	2021.12.01	正在履行

（三）其他重大合同

截至 2022 年 3 月 31 日，公司及其子公司已签署、正在履行和报告期内已经履行完毕的其他重大合同如下：

序号	签约主体	合同对方	合同标的	合同金额	签署日期	履行情况
1	联亚药业	君联晟源、君联嘉运	可转债	1.50 亿元	2021.10.20	履行完毕

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

公司控股股东、实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签字：

		
---	--	---

ZHANG GUOHUA

PINNAMARAJU PRASADRAJU

ZHANG SHUQIANG

(张国华)

(张书强)

		
--	--	--

HU TINGMO

杨 轶

曹 坚

(胡廷默)

		
---	---	---

肖 立

王 念

胡 杰

	
---	---

王 玉

尤启冬



南通联亚药业股份有限公司

2022年9月25日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

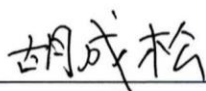
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签字：



CHEN YISHENG

（陈义生）



胡成松



龚健



南通联亚药业股份有限公司

2022年9月15日

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

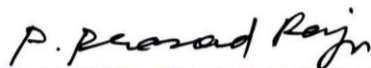
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体高级管理人员签字：



ZHANG GUOHUA

（张国华）



PINNAMARAJU PRASADRAJU



ZHANG SHUQIANG

（张书强）



南通联亚药业股份有限公司

2012年9月15日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东（盖章）：Novast Holdings Limited



授权代表（签字）：

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Zhang Guohua".

ZHANG GUOHUA

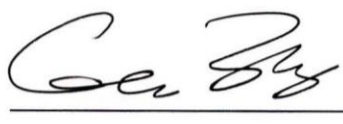
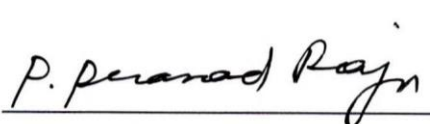

（张国华）

2022年9月15日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人（签字）：

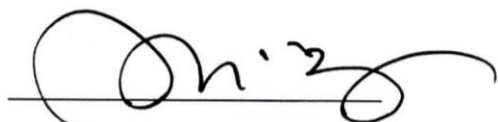
ZHANG GUOHUA

PINNAMARAJU PRASADRAJU

ZHANG SHUQIANG

（张国华）

（张书强）



ZHANG SHUYI

（张书毅）



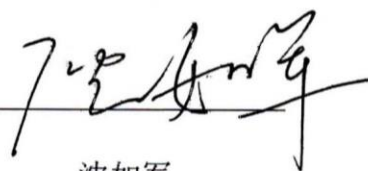
南通联亚药业股份有限公司

2022 年 9 月 25 日

三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明

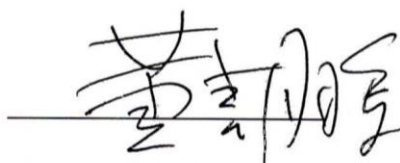
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：



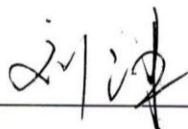
沈如军

首席执行官：

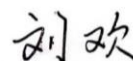


黄朝晖

保荐代表人：

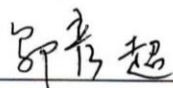


刘洋



刘欢

项目协办人：



邬彦超



中国国际金融股份有限公司

2022年9月15日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：_____



沈如军



保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理/首席执行官：_____



黄朝晖



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

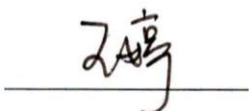
经办律师（签名）：



王毅



郑琳



王婷

律师事务所负责人（签名）：



华晓军





普华永道

关于南通联亚药业股份有限公司 招股说明书的会计师事务所声明

南通联亚药业股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读南通联亚药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票招股说明书，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 3 月 31 日止三个月期间申报财务报表、内部控制审核报告所针对的于 2022 年 3 月 31 日的财务报告内部控制及经核对的 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 3 月 31 日止三个月期间非经常性损益明细表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


黄哲君

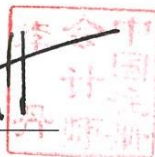



刘文浩



会计师事务所负责人：


李丹



普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 9 月 25 日



六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办评估师（签名）：


陈威


潘梦瑶


评估机构负责人（签名）：


杨伟曠


上海立信资产评估有限公司



2022年9月25日



普华永道

关于南通联亚药业股份有限公司 招股说明书的验资机构声明

南通联亚药业股份有限公司董事会：

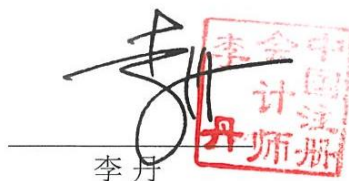

本所及签字注册会计师已阅读南通联亚药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票招股说明书，确认招股说明书中引用的本所对南通联亚药业股份有限公司出具普华永道中天验字(2022)第 0265 号及普华永道中天验字(2022)第 0343 号验资报告的内容，与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述验资报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


黄哲君 


刘文浩 

会计师事务所负责人：


李丹 

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年9月25日

第十三节 附件

一、本招股说明书的备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上海证券交易所网站查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查询。

三、查阅时间

除法定假日以外的每日 9:00-11:00，14:00-17:00。

四、查阅网址

www.sse.com.cn