

证券简称：德源药业

证券代码：832735

# 江苏德源药业股份有限公司

(江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号)



## 向不特定合格投资者公开发行股票说明书 (申报稿)

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本公开发行说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力。投资者应当以正式公告的公开发行说明书全文作为投资决定的依据。

开源证券股份有限公司



(陕西省西安市高新区锦业路 1 号都市之门 B 座 5 层)

中国证监会、全国股转公司对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对公开发行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。

## 声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开发行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、实际控制人承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证公开发行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机构、承销的证券公司承诺因发行人公开发行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，将依法承担法律责任。

保荐机构及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	本次发行的股票数量不超过 15,197,000 股（未考虑超额配售选择权）；不超过 17,476,550 股（含行使超额配售选择权发行的股份），公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 2,279,550 股），最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。
每股面值	1 元/股
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和全国股转公司认可的方式确定发行价格
每股发行价格	本次发行底价为 18.30 元/股（含本数）
预计发行日期	
发行后总股本	
保荐机构（主承销商）	开源证券股份有限公司
公开发行说明书签署日期	2020 年 12 月 17 日

注：发行后总股本不超过 60,788,000 股（未考虑超额配售选择权的情况下）；或不超过 63,067,550 股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下）。



# 重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读公开发行说明书正文内容：

## 一、三年内及在精选层挂牌后 1 个月内稳定公司股价的预案

鉴于公司拟申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌，根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42 号）和《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》的有关规定要求，经与公司聘请的券商等中介机构协商，并经公司实际控制人、公司董事和高级管理人员书面确认，拟定公司公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价的预案如下：

### （一）启动股价稳定措施的条件

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

### （二）稳定股价的具体措施及实施程序

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

当公司需要采取股价稳定措施时，按以下顺序实施。

#### 1、实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定通过利润分配或资本公积转

增股本稳定公司股价，降低每股净资产，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

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

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

2、实际控制人通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份（以下简称“实际控制人增持公司股份”）

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

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

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

3、董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“3”完成实际控制人增持公司股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经

审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“3”时，公司时任董事、高级管理人员（包括本预案承诺签署时尚未就任或未来新选聘的公司董事、高级管理人员）应通过法律法规允许的交易方式买入公司股票以稳定公司股价。公司董事、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

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

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

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

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

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

在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一个会计年度终了时经审计的每股净资产的价格，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式

向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不超过上一个会计年度归属于母公司所有者净利润的 50%。

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

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

### **（三）应启动而未启动股价稳定措施的约束措施**

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

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

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

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

**2020 年 12 月 4 日，公司第五次临时股东大会审议通过了《关于制定〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价措施的预案〉的议案》，具体稳定股价措施如下：**

#### **（一）启动股价稳定措施的条件**

公司本次股票在精选层挂牌之日起 1 个月内,一旦出现股票连续 5 个交易日收盘价均低于本次发行价格(以下称“需要采取稳定股价措施的情形”),则公司应当在依照法律、法规和相关规则及《公司章程》、《公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价的预案》等相关规定,召开股东大会或董事会审议稳定股价的具体方案,并予以具体实施、依法进行相关信息披露。

## (二) 稳定股价的具体措施

在《公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价的预案》有效期内,出现需要采取稳定股价措施的情形后,在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事(不包括独立董事)、高级管理人员,公司及其控股股东将按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定,在不影响公司公开发行并挂牌条件的前提下,实施股价稳定措施,公司按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施,直至触发稳定股价预案的条件消除:

### 1、在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事(不包括独立董事)、高级管理人员增持公司股票

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事(不包括独立董事)、高级管理人员承诺:出现需要采取稳定股价措施的情形的,在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事(不包括独立董事)、高级管理人员须在 5 个交易日提出增持公司股票的方案并公告。

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事(不包括独立董事)、高级管理人员自相关股价稳定方案公告之日起 1 个月内,以自有资金在二级市场增持公司流通股份,增持股票的价格不高于本次发行价格,且用于增持股票的资金不超过上一年度从公司领取现金薪酬的 10%,增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股份,同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。增持股票期间,公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的,在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事(不包括独立董事)、高级管理人员可不再继续实施该方案。

## 2、公司控股股东、实际控制人增持公司股票

公司控股股东、实际控制人承诺：公司回购股票达到承诺上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司控股股东、实际控制人须在 5 个交易日内提出增持公司股票的方案并公告。

公司控股股东、实际控制人自相关股价稳定方案公告之日起一个月内以自有资金在二级市场增持公司流通股，增持股票的价格不高于本次发行价格，增持股票的数量不超过公司股票总数的 1%，且控股股东、实际控制人合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年从公司领取的税后现金分红的 10%，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股票，同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。

在实施增持股票期间，出现下列情形，控股股东、实际控制人可以依照相关法律规定和增持方案，不再继续实施增持公司股票计划：

- (1) 公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的；
- (2) 继续增持股票将导致公司不满足法定公开发行并挂牌条件；
- (3) 继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务，且控股股东、实际控制人未计划实施要约收购。

## 3、公司回购股票

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持达到上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司需根据资本市场的变化情况和公司经营的实际状况，在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向公司股东回购股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，向证券监督管理部门、全国股转系统等主管部门报送相关材料（如需），实施相应的股份回购方案。

公司自相关股价稳定方案公告之日起 1 个月内以自有资金在二级市场回购公司流通股，回购股票的价格不高于本次发行价格，回购股票的数量不超过公司股票总数的 3%，且公司用于回购股票的资金金额不高于回购股票事项发生时



上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌的条件。

在实施回购股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，本公司可不再继续实施该方案。

## 二、填补被摊薄即期回报的措施及相关承诺

### （一）发行人针对本次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施

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

本次公开发行完成后，公司的股本规模、净资产规模较发行前将有较大幅度增长。但公司本次募集资金投资项目需要一定的建设周期，募集资金产生经济效益需要一定的时间，导致净利润增长速度可能低于净资产增长速度。因此，公司存在每股收益及净资产收益率下降的风险。为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提高公司未来的持续回报能力，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益，但公司为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证。具体措施如下：

#### 1、加强研发投入和市场开拓力度，提高公司竞争能力和持续盈利能力

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

## 2、全面提升公司管理水平，提升经营效率和盈利能力

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

## 3、加快募投项目投资进度，争取早日实现预期效益

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

## 4、加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

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

## 5、强化投资者回报机制

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

### **（二）发行人针对填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

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



原因并向股东和社会公众投资者道歉。

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

- 1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。
- 2、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。
- 3、不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。
- 4、将在职责和权限范围内，全力促使发行人董事会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。
- 5、如果发行人拟实施股权激励，将在职责和权限范围内，全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。
- 6、将严格履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人作出的任何有关填补回报措施的承诺，确保发行人填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司等证券监管机构及自律机构依法对本人作出监管措施或自律监管措施；给发行人或者股东造成损失的，本人将依法承担相应补偿责任。

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

- 1、本人不无偿或者以不公平条件向其他单位或个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 2、本人对日常职务消费行为进行约束；

3、本人不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

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

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

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

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

### **三、三年股东分红回报规划**

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

#### **（一）本规划制定考虑因素**

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

#### **（二）本规划的制定原则**

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

年实现的年均可分配利润的 60%；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

### **（三）股东分红回报应履行的决策机制**

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

### **（四）股东回报规划制定周期**

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

### **（五）公司未分配利润的使用原则**

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

### **（六）未来三年股利分配计划及可行性分析**

公司具有较强的盈利能力和资金管理能力和资金管理能力，有足够能力给予股东持续、稳定、合理的回报。公司资产负债率合理，生产经营较为稳健，通过经营积累、债权融资等方式可以获得现阶段发展所需资金。

## **四、精选层挂牌完成前公司滚存未分配利润处置方案**

公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌如最终获得中国证券监督管理委员会的核准，为兼顾新老股东的利益，在本次发行完成后，公司本次公开发行股票前的滚存利润将由公司新老股东按持股比例共同享有。

## **五、关于股份锁定及减持意向的承诺函**

### **（一）控股股东、实际控制人承诺**

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

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

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

4、本人将严格遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件关于精选层挂牌公司股东的持股及股份变动的有关规定，及时申报本人持有的公司股份及其变动情况。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

5、本人作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。本人将较稳定且长期持有公司股份。

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

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

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

## **（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业承诺**

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

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

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

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

4、本公司将严格遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件关于精选层挂牌公司股东的持股及股份变动的有关规定，及时申报本公司持有的公司股份及其变动情况。本公司同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

5、本公司作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股票。本公司将较稳定且长期持有公司股份。

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

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

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

### **（三）董事、监事、高级管理人员承诺**

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

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

#### **（四）公司持股 5%以上股东天津药物研究院有限公司承诺**

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

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

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

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



其变动情况。本公司同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

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

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

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

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

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

#### **（一）发行人承诺**

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

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

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

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

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

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

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

## **（二）公司控股股东、实际控制人承诺**

本人作为江苏德源药业股份有限公司（以下简称“发行人”）控股股东、实际



控制人，郑重承诺如下：

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

2、本人承诺，若因公司本次不特定合格投资者公开发行股票的应用文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）或有权司法机关认定后，本人将督促公司依法回购本次向不特定合格投资者公开发行的全部新股，同时本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，通过参与设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的可测算的直接经济损失。

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

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

### **（三）发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺**

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

受的可测算的直接经济损失。

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

上述承诺不因其本人职务变换或离职而改变或导致无效。

#### **（四）中介机构承诺**

##### **1、保荐机构承诺：**

本保荐机构为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。若因本保荐机构为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成经济损失的，将依法赔偿投资者损失。

##### **2、审计机构承诺：**

本所为江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌制作、出具的文件真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。因本所制作、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。

##### **3、发行人律师承诺：**

本所为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。如因本所为发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌制作、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。本所将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生并能举证证实的损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、

赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

## 七、关于未履行承诺的约束措施

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

### （一）德源药业承诺

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

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

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

（2）直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕前不进行公开再融资；

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

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

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

### （二）控股股东、实际控制人承诺

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

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

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

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

（3）如果本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

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

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

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

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

### **（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业承诺**

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

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

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

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

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

（3）如果本公司因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

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

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

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

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

**（四）董事、监事、高级管理人员承诺**

1、本人将严格履行就本次发行所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

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

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

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

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

（4）在本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，不得主动要求离职；

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

（6）如果本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

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

3、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规章、规范性文件以及公司章程的规定履行相关审



批程序)并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:

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

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

#### **(五) 天津药物研究院承诺**

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

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

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

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

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

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

(4) 如果本公司因未履行相关承诺事项而获得收益的,所获收益归发行人所有;

(5) 如发行人或公众投资者因信赖本公司承诺事项进行交易而遭受损失,

本公司将依据证券监管部门或司法机关认定的责任、方式及金额，以自有资金补偿发行人或投资者因依赖该等承诺而遭受的直接损失。

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

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

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

## **八、本公司特别提醒投资者注意“第三节 风险因素”中的下列特别风险**

### **（一）行业政策及经营风险**

#### **1、市场竞争加剧的风险**

公司目前专注于内分泌治疗药物领域，主要产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域。受国家加大公共卫生投入及人口老龄化发展、国家鼓励医药产业特别是糖尿病治疗用药发展等因素影响，我国医药市场需求规模不断扩大，将有更多企业进入糖尿病用药领域，现有行业内企业的研发及生产投入也将不断加大。新的企业进入以及新药品研发及上市均有可能加大产品竞争，公司面临着行业竞争加剧的风险。

#### **2、国家药品集中采购带来的药品降价风险**

随着医疗卫生体制改革的持续推进与不断深化，我国医保支付改革、分级诊疗、一致性评价和医药分开等政策全面推进。国家持续加强对药品价格控制力度；对列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外的具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。上述定价方式造成药品价格下调，对制药行业的各环节产生较大影响。



近年来，国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。2019年12月29日，国家公布《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购。2020年8月20日，第三批国家组织药品集中采购工作在上海启动，8月24日，中选结果正式确认。从4+7城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，再到第二批、第三批药品集中带量采购，中标药品的降价均较为明显。目前，公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）已入选第三批药品集中带量采购目录，那格列奈片拟被纳入第四批药品集中带量采购目录，如果公司其他产品相继被纳入到带量采购目录，同时公司进入集采所带来的销售增量无法抵减产品售价下降的影响且其他产品销售增长缓慢、在研新品开发缓慢，或公司在集中采购竞标中失利，将对公司未来的收入和业绩产生重大不利影响。

预计在未来一段时间内，我国药品降价的趋势仍将持续。若公司对于药品降价政策应对不当，未能抓住降价机遇有效扩大销售规模，将会对公司的盈利水平产生重大不利影响。

### 3、产品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，目前我国已形成以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。基层医疗机构、县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。

公司所有药品需参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标或挂网，在中标之后与区域配送商签订销售合同，并通过区域配送商销售给医疗终端。若未来公司产品在各区域集中采购招投标或挂网中落标或中标价格大幅下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

### 4、产品结构变化风险

公司的主要产品之一为盐酸吡格列酮片，报告期各期，盐酸吡格列酮片实现销售收入分别为14,907.20万元、13,640.03万元、13,667.17万元和7,015.15万元，

占同期营业收入的比重分别为 61.90%、53.27%、44.07% 和 36.38%。呈逐年下降趋势，主要原因为公司其他主要产品如盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片等产品的销售收入持续增长且增长幅度高于盐酸吡格列酮片的下降幅度。未来，若盐酸吡格列酮片的销售收入无法保持同步增长，或其生产、销售出现异常变化，将对公司未来的经营、财务状况及产品结构产生一定影响。

## 5、销售区域集中风险

华东地区是公司业务发展的起源地，也是目前公司及国内医药企业重点开展业务的主要区域。报告期内，公司在华东地区实现的主营业务收入分别为 17,407.85 万元、17,969.93 万元、20,274.43 万元和 12,592.21 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 72.29%、70.17%、65.37% 和 65.30%。总体来看，公司在华东地区实现的销售收入占公司整体收入的比例较高。虽然公司已经在华北、华南、华中、西南地区的市场拓展上取得了一定成效，但如果华东地区的药品市场政策和环境发生重大不利变化，将对公司的经营业绩造成一定影响。

## 6、主要原辅材料供应风险

报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅材料，如二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购。目前公司与主要供应商形成了长期、良好的合作关系，但若因产业政策、环保政策等因素导致主要供应商无法按时足量进行原辅材料的供应，或供应商大幅提高原辅材料价格，均可能造成公司无法正常生产运营或维持利润水平，将给公司盈利能力造成不利影响。

此外，由于 2020 年初新冠肺炎疫情的爆发，全国各地采取了各种防疫管控措施，使得各行各业均受到不同程度的影响。随着国内疫情得到有效控制，各行各业逐渐复工复产。截至本发行说明书签署日，新冠肺炎疫情尚未对公司原材料采购产生重大不利影响。虽然目前国内新冠肺炎疫情形势好转，但海外疫情形势较为严峻，如果疫情在全球范围内继续蔓延且持续较长时间，全球宏观经济的不利变化可能对公司原材料行业供求关系产生一定影响。

## 7、在售药品一致性评价风险

仿制药一致性评价，指对仿制药开展与原研药品质量和疗效一致性评价。2016年2月6日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求，并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

公司目前在售6个产品均为仿制药。截至本发行说明书签署日，已有盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、盐酸吡格列酮片（30mg）和吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）等4个产品通过一致性评价；如公司其他2个产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致相关药品的批准文号不予再注册，进而对公司经营情况产生不利影响。

## 8、研发风险

公司始终将产品及技术的开发作为增强公司核心竞争力的关键。近年来公司高度重视研发工作，研发投入逐年上升，报告期各期，公司研发费用分别为2,946.82万元、3,105.92万元、3,826.37万元和1,676.92万元，占营业收入的比例分别为12.24%、12.13%、12.34%和8.70%。

药品研发是一项系统工程，包括选题、工艺研究、质量研究、药理毒理研究、临床研究、小试、中试及放大验证等阶段，产品开发周期较长，需要进行大量的技术研究工作和持续的资金投入。公司虽然建立了较为完善的药品研发体系，在研发投入前进行充分的项目论证，并对各环节进行严格的风险控制，但如果公司因国家政策的调控、开发资金投入不足、未能准确预测产品的市场发展趋势、药物创新效果不明显等不确定性原因，研发人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在产品或技术开发失败的可能性，从而形成研发风险。同时，公司研发

产品可能因研发人员流动、合作伙伴管理不当产生泄密，从而导致药品研发收益回报较低甚至亏损的风险。

## 9、安全生产风险

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，并配备了经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至 2020 年 6 月末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。

## 10、环保风险

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

## 11、波开清产品市场推广缓慢风险

报告期内，波开清产品的销售收入分别为 580.01 万元、921.91 万元、1,357.86 万元及 1,202.01 万元，占销售收入比例为 2.41%、3.60%、4.38% 以及 6.23%，虽然已经有所提高，但占比仍然较低。我国抗高血压药物市场庞大，众多药品生产企业参与竞争，行业竞争较为激烈。如果未来公司无法保持产品的推广力度，不能进一步强化产品在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的竞争优势，市场竞争环境可能会对公司该产品的生产经营和盈利能力造成不利的影响。

## 12、未能通过一致性评价风险

公司波开清（坎地氢噻片）及甲钴胺胶囊尚未通过一致性评价，目前公司正在积极推进相关一致性评价研究工作。公司波开清产品目前仍为国内独家品种，甲钴胺胶囊销售占比较低（2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，公司甲钴胺胶囊销售占比分别为2.88%、2.63%、3.59%及5.39%）且尚未有同类剂型通过一致性评价。但如上述2个产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致相关药品的批准文号不予再注册，进而对公司经营情况产生不利影响。

### （二）财务风险

#### 1、应收账款上升的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为7,197.27万元、7,867.15万元、8,474.58万元和9,990.66万元，占同期营业收入的比例分别为29.89%、30.72%、27.32%和51.81%，报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款逐年增加。目前，公司针对终端客户公立医疗机构主要实施配送商模式，配送商下游客户为医疗机构，通常医院回款流程较长、回款时间较慢，公司通常会给配送商一定的账期，导致近年来应收账款规模扩大。

如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

#### 2、税收优惠风险

根据《高新技术企业认定管理办法》及相关税收法律法规的规定，依法认定的高新技术企业可申报享受税收优惠政策，在有效期内减按15%税率缴纳企业所得税。公司已于2018年10月24日获得高新技术企业证书，有效期三年。公司目前享受的税收优惠政策主要是高新技术企业税收优惠政策，减按15%税率缴纳企业所得税。公司目前符合上述税收优惠政策的相关规定，依法享受优惠税率，但未来可能存在国家税收优惠政策调整，或者公司自身不满足上述政策条件从而丧失税收优惠的风险。



### 3、政府补助政策变化的风险

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助金额分别为431.21万元、788.21万元、984.78万元和226.17万元，占当期利润总额分别为11.01%、19.64%、18.22%和5.10%。如果未来国家主管部门对政府补助的政策进行调整，则公司的经营业绩和利润水平可能受到一定影响。

#### （三）内控及管理风险

##### 1、实际控制人控制不当的风险

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声合计直接持有德源药业 35,266,000 股股份，占公司发行前总股本 77.35%；自然人股东李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官及孙玉声合计持有威尔科技 100% 股权，以上 6 人通过威尔科技间接持有公司 510,000 股股份，占公司发行前总股本的 1.12%。上述 11 名自然人股东合计控制公司 35,776,000 股股份，占公司总股本的 78.47%。尽管公司建立了较为完善的内部控制、公司治理等制度，公司实际控制人可能利用其控制地位，通过行使表决权对公司的发展战略、人力资源、经营决策等重大事项进行不当控制，从而损害公司及其他股东的利益。

##### 2、主要股东持股比例变动风险

为维持公司股权以及治理结构的稳定性，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声分别于 2017 年 12 月 5 日、2020 年 9 月 9 日签署了《一致行动人协议》，根据上述协议，上述主体将于截至“公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点”期间，在公司股东大会及董事会表决时保持一致行动。从公司历史沿革、《一致行动人协议》、股东锁定期安排等判断，公司控股权在本次公开发行后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除本次公开发行后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

##### 3、人力资源风险

### **(1) 规模扩大引致的管理风险**

公司成立以来业务规模不断扩大，管理层积累了丰富的经营管理经验，公司治理结构得到不断完善，形成了有效的内部管理机制。随着本次发行后募投项目的实施，公司资产和业务规模将大幅提高，对公司的人才、技术、内部控制等诸多方面的管理将提出新的更高的要求。如果公司的管理能力不能适应公司规模持续扩张的需要，管理体制未能随着公司规模的扩大而及时调整、完善，公司存在规模迅速扩张导致的管理风险。

### **(2) 核心技术人员违反保密、竞业禁止等方面规定的风险**

公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队，且现为高新技术企业。公司经过多年的经验积累和研究探索，目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。公司的技术研发很大程度上依赖于专业人才，特别是核心技术人员，公司在共同创业和长期合作中形成了较强的凝聚力，公司已加强与核心技术人员签订技术保密协议、竞业禁止协议，完善公司保密管理制度，防止核心技术和生产工艺泄密，但仍存在核心技术人员违反保密、竞业禁止等方面规定的风险。

### **(3) 高层次人才相对紧缺的风险**

人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。如公司不能为未来发展吸引及培养充足的技术型和管理型人才，并在人才培养和激励方面持续进行机制创新，公司将在发展过程中面临人才短缺的风险。

### **(四) 募集资金投资项目风险**

#### **1、募投项目风险**

本次发行的募集资金拟投资于固体制剂车间扩建改造项目二期工程建设以及研发中心建设项目。上述募集资金投资项目均经过审慎论证，充分考虑了公司

现有生产条件、未来发展规划以及医药行业发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素，但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成投产的周期较长，这期间上述各项因素均有可能发生较大变化而导致项目无法顺利建成投产或建成投产后无法实现预期效益。因此，本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建成投产、是否能够实现预期效益，均具有一定的不确定性。同时，募集资金投资项目将产生一定的固定资产折旧，对公司短期内的经营业绩产生一定的影响。

## **2、产能消化风险**

本次发行的募集资金拟投资于固体制剂车间扩建改造项目二期工程建设项目建成后，公司的固体制剂产品产能将增加8亿片（粒）/年，相对公司现有产能增加较大，需要投入较大资源进行市场开发，如市场拓展进度不及预期，可能导致产能出现闲置。另外，市场的拓展需要一定的时间，可能导致产能消化需要一定过程，短期内可能存在产能过剩风险。

## **（五）股票发行风险**

### **1、本次公开发行股票摊薄即期回报的风险**

公司本次公开发行股票完成后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加。本次募集资金到位后，公司将合理使用募集资金，但由于募集资金投资项目效益的产生尚需一定时间，因此，即期回报（基本每股收益和稀释每股收益等财务指标）存在被摊薄的风险。

### **2、本次公开发行股票失败的风险**

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的综合影响。公司在取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的同意函后，尚需经中国证券监督管理委员会出具发行相关批复方可发行，在股票发行过程中，若出现发行价格低于发行底价或网上、网下申购的投资者数量不足或预计发行的总股数及公众股东人数未达到精选层挂牌相关标准等情况，则可能导致本次发行失败的风险。

## **九、财务审计报告截止日后的经营情况**



公司财务报告审计截止日为 2020 年 6 月 30 日。截至本发行说明书签署日，公司所在行业未发生重大不利变化，公司各项业务均正常开展。发行人主要原材料的采购及供应情况正常；主要客户的经营情况正常；发行人所签订的协议均正常履行。

# 目录

第一节 释义.....	43
第二节 概览.....	46
一、发行人基本情况.....	46
二、发行人主营业务情况.....	46
三、主要财务数据和财务指标.....	47
四、发行决策及审批情况.....	48
五、本次发行概况.....	49
六、本次发行相关机构.....	51
（一）保荐机构（主承销商）.....	51
（二）律师事务所.....	51
（三）会计师事务所.....	51
（四）资产评估机构.....	51
（五）股票登记机构.....	51
（六）收款银行.....	52
（七）其他与本次发行有关的机构.....	52
七、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	52
八、发行人选择的具体进层标准.....	52
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	53
十、募集资金运用.....	53
十一、其他事项.....	54
第三节 风险因素.....	55
一、行业政策及经营风险.....	55
（一）市场竞争加剧的风险.....	55
（二）药品降价风险.....	55
（三）产品招投标风险.....	55
（四）产品相对集中风险.....	56
（五）销售区域集中风险.....	57
（六）主要原辅材料供应风险.....	57
（七）在售药品一致性评价风险.....	57
（八）研发风险.....	58
（九）安全生产风险.....	58
（十）环保风险.....	59
二、财务风险.....	60
（一）应收账款上升的风险.....	60
（二）税收优惠风险.....	60
（三）政府补助政策变化的风险.....	60
三、内控及管理风险.....	61
（一）实际控制人控制不当的风险.....	61
（二）主要股东持股比例变动风险.....	61
（三）人力资源风险.....	61

四、募集资金投资项目风险.....	62
五、股票发行风险.....	63
(一) 本次公开发行股票摊薄即期回报的风险.....	63
(二) 本次公开发行股票失败的风险.....	63
<b>第四节 发行人基本情况.....</b>	<b>64</b>
一、发行人基本信息.....	64
二、发行人挂牌期间的基本情况.....	64
(一) 挂牌日期和目前所属层级.....	64
(二) 主办券商及其变动情况.....	64
(三) 股票交易方式及其变更情况.....	65
(四) 报告期内发行融资情况.....	65
(五) 发行人在报告期内的重大资产重组情况.....	67
(六) 报告期内控制权变动情况.....	67
(七) 报告期内股利分配情况.....	67
三、发行人的股权结构.....	68
四、发行人股东及实际控制人情况.....	69
(一) 公司控股股东、实际控制人的认定.....	69
(二) 公司控股股东、实际控制人的基本情况.....	80
(三) 公司控股股东、实际控制人所控制的其他企业.....	83
(四) 控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况.....	84
(五) 持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东基本情况.....	84
五、发行人股本情况.....	85
(一) 本次拟发行的股份及发行前后公司股权结构.....	85
(二) 本次发行前的前十名股东持股情况.....	86
六、影响发行人股权结构的事项.....	87
七、发行人子公司情况.....	87
(一) 发行人全资子公司.....	88
(二) 发行人参股公司.....	90
八、董事、监事、高级管理人员.....	92
(一) 发行人董事、监事、高级管理人员简要情况.....	92
(二) 董事、监事及高级管理人员的兼职情况及兼职单位与发行人的关联关系.....	96
(三) 董事、监事、高级管理人员相互之间的亲属关系.....	97
(四) 董事、监事、高级管理人员的薪酬情况.....	97
(五) 董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	97
(六) 董事、监事、高级管理人员及其近亲属所持股份的质押冻结情况.....	98
(七) 董事、监事及高级管理人员与发行人业务相关的对外投资情况.....	99
(八) 董事、高级管理人员最近两年内的变动情况.....	99
九、重要承诺.....	100
(一) 报告期内公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等责任主体所作出的重要承诺及承诺的履行情况.....	100
(二) 与本次发行相关的承诺事项.....	101
十、其他事项.....	103

<b>第五节 业务和技术</b> .....	<b>104</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务情况.....	104
(一) 主营业务情况.....	104
(二) 主要产品情况.....	105
(三) 主营业务收入构成.....	114
(四) 主要经营模式.....	114
(五) 主营业务及主要产品变化、主营业务模式情况.....	118
(六) 组织结构图及各部门职能.....	118
(七) 主要产品的工艺流程图.....	124
二、行业基本情况.....	130
(一) 公司所处行业概述.....	130
(二) 行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策.....	131
(三) 行业竞争情况及市场概况.....	159
(四) 公司所处行业的主要特征.....	227
(五) 公司所处行业上下游产业链情况.....	228
(六) 行业竞争情况与公司行业地位.....	230
(七) 公司主要产品竞争对手情况.....	241
(八) 公司竞争优势.....	246
(九) 公司竞争劣势.....	251
三、发行人业务情况.....	251
(一) 公司销售情况.....	251
(二) 公司采购情况.....	258
(三) 对持续经营有重要影响合同的基本情况.....	263
四、关键资源要素.....	271
(一) 固定资产.....	271
(二) 无形资产.....	276
(三) 行业相关许可及认证情况.....	279
(四) 特许经营权.....	281
(五) 员工情况.....	282
(六) 公司研发及核心技术情况.....	289
五、境外经营情况.....	324
六、业务活动合规情况.....	324
(一) 安全生产合规情况.....	324
(二) 环境保护合规情况.....	327
(三) 产品质量控制.....	333
七、其他事项.....	336
<b>第六节 公司治理</b> .....	<b>337</b>
一、公司治理概况.....	337
(一) 公司股东大会制度的建立健全及运行情况.....	337
(二) 董事会制度的建立健全及运行情况.....	337
(三) 监事会制度的建立健全及运行情况.....	338
(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况.....	338
(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	339

(六) 董事会专门委员会的设立情况.....	339
二、特别表决权.....	340
三、违法违规情况.....	340
四、内控制度.....	340
(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.....	340
(二) 注册会计师对内部控制制度的鉴证意见.....	340
五、资金占用.....	341
六、同业竞争.....	342
(一) 公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争.....	342
(二) 控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺.....	343
七、关联交易.....	343
(一) 关联方情况.....	344
(二) 关联交易情况.....	346
八、其他事项.....	363
<b>第七节 财务会计信息.....</b>	<b>364</b>
一、发行人最近三年及一期的财务报表.....	364
(一) 合并资产负债表.....	364
(二) 母公司资产负债表.....	367
(三) 合并利润表.....	370
(四) 母公司利润表.....	373
(五) 合并现金流量表.....	375
(六) 母公司现金流量表.....	377
(七) 合并股东权益变动表.....	379
(八) 母公司股东权益变动表.....	387
二、审计意见.....	396
三、财务报表的编制基准及合并财务报表范围.....	397
(一) 财务报表的编制基础.....	397
(二) 合并财务报表范围及变化情况.....	397
四、会计政策、估计.....	397
(一) 会计政策和会计估计.....	397
(二) 会计政策和会计估计分析.....	422
五、分部信息.....	422
六、非经常性损益.....	422
七、主要会计数据及财务指标.....	424
八、盈利预测.....	425
<b>第八节 管理层讨论与分析.....</b>	<b>426</b>
一、经营核心因素.....	426
(一) 影响发行人收入、成本、费用和利润的主要因素.....	426
(二) 对发行人具有较强预示作用的财务或非财务指标.....	428
二、资产负债等财务状况分析.....	429
(一) 应收款项.....	429
(二) 存货.....	446
(三) 金融资产、财务性投资.....	458

(四) 固定资产、在建工程.....	459
(五) 无形资产、开发支出.....	473
(六) 商誉.....	477
(七) 主要债项.....	477
(八) 股东权益.....	479
(九) 其他资产负债科目分析.....	486
三、盈利情况分析.....	499
(一) 营业收入分析.....	499
(二) 营业成本分析.....	514
(三) 毛利率分析.....	518
(四) 主要费用情况分析.....	531
(五) 利润情况分析.....	555
(六) 研发投入分析.....	557
(七) 其他影响损益的科目分析.....	560
四、现金流量分析.....	564
(一) 经营活动现金流量分析.....	564
(二) 投资活动现金流量分析.....	566
(三) 筹资活动现金流量分析.....	568
五、资本性支出.....	569
(一) 报告期内重大资本性支出情况.....	569
(二) 未来可预见的重大资本性支出计划.....	569
六、税项.....	570
(一) 主要税种及税率.....	570
(二) 税收优惠.....	570
(三) 其他事项.....	571
七、会计政策、估计变更及会计差错.....	571
(一) 会计政策变更.....	571
(二) 会计估计变更.....	575
(三) 会计差错更正.....	575
八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	577
(一) 重大期后事项.....	578
(二) 或有事项.....	578
(三) 其他重要事项.....	578
九、滚存利润披露.....	578
<b>第九节 募集资金运用.....</b>	<b>579</b>
一、募集资金概况.....	579
(一) 募集资金投资项目.....	579
(二) 实际募集资金与项目投入所需资金存在差异的安排.....	579
(三) 募集资金管理制度.....	579
(四) 募集资金专户存储安排.....	580
二、募集资金运用.....	580
(一) 固体制剂车间扩建改造项目二期工程.....	580
(二) 研发中心建设项目.....	592
三、历次募集资金基本情况.....	600



(一) 第一次募集资金：公司挂牌同时发行股票.....	600
(二) 第二次募集资金：公司 2017 年第一次定向发行.....	601
四、其他事项.....	602
(一) 募集资金到位后的影响.....	602
(二) 对财务状况及经营成果的影响.....	603
(三) 募集资金运用对公司经营的长期影响.....	604
<b>第十节 其他重要事项.....</b>	<b>608</b>
一、尚未盈利企业.....	608
二、对外担保事项.....	608
三、诉讼、仲裁事项.....	608
四、控股股东、实际控制人重大违法行为.....	608
五、其他事项.....	608
<b>第十一节 声明与承诺.....</b>	<b>609</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺.....	609
二、发行人控股股东声明.....	610
三、发行人实际控制人声明.....	611
四、保荐机构（主承销商）声明.....	612
五、发行人律师声明.....	613
六、承担审计业务的会计师事务所声明.....	614
七、承担评估业务的资产评估机构声明.....	616
八、其他声明.....	617
<b>第十二节 备查文件.....</b>	<b>618</b>
一、备查文件目录.....	618
二、文件查阅时间和查阅地点.....	618

## 第一节 释义

本公开发行说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
公司、发行人、德源药业	指	江苏德源药业股份有限公司
南京德源	指	南京德源药业有限公司，为德源药业全资子公司
德源药业有限	指	江苏德源药业股份有限公司的前身江苏德源药业有限公司，于 2004 年 10 月 29 日设立
德源医药商业、连云港德源	指	连云港德源医药商业有限公司，为德源药业全资子公司
天津药物研究院	指	天津药物研究院有限公司
国药控股	指	国药控股股份有限公司
上药集团	指	上海医药集团股份有限公司
南京医药	指	南京医药股份有限公司
华润医药	指	华润医药商业集团有限公司
鹭燕医药	指	鹭燕医药股份有限公司
北京诺华	指	北京诺华制药有限公司
中美华东	指	杭州中美华东制药有限公司
卫材中国	指	卫材（中国）药业有限公司
南京赛诺	指	南京赛诺生物技术有限公司
中金玛泰	指	江苏中金玛泰医药包装有限公司
威尔科技	指	连云港威尔科技发展有限公司
开源证券	指	开源证券股份有限公司
华泰证券	指	华泰证券股份有限公司
华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股份转让系统、股份转让系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司、全国中小企业股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
《公司章程》	指	《江苏德源药业股份有限公司章程》
《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》
公开发行说明书、发行说明书	指	江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月
元、万元	指	人民币元、人民币万元
专业名词释义		
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
药品 GMP 证书	指	药品生产质量管理规范认证证书
药品 GSP 证书	指	药品经营质量管理规范认证证书
IDF	指	International Diabetes Federation，国际糖尿病联盟
1 型糖尿病	指	胰岛素依赖性糖尿病，病因一般是自身免疫缺陷或是遗

		传所得, 临床表现为胰岛 $\beta$ 细胞被破坏, 因而胰岛素分泌缺乏, 需终身使用外源胰岛素治疗, 多发于儿童及青少年
2 型糖尿病	指	非胰岛素依赖型糖尿病, 是最常见的类型。病因是胰岛 $\beta$ 细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少 (或相对减少)、胰岛素抵抗所导致的胰岛素在机体内调控葡萄糖代谢能力的下降或两者共同存在等, 多发于成年人
妊娠糖尿病	指	妊娠期间被诊断的糖尿病, 妊娠期间产生的大量多种激素可能引起胰岛素抵抗, 妊娠结束后一般会自愈
DPP-4 抑制剂	指	二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂, 能够抑制胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽(GIP)的灭活, 提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平, 促进胰岛 $\beta$ 细胞释放胰岛素, 同时抑制胰岛 $\alpha$ 细胞分泌胰高血糖素, 从而提高胰岛素水平, 降低血糖
GLP-1 受体激动剂	指	胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) , 回肠内分泌细胞分泌的一种脑肠肽, 主要作为 2 型糖尿病药物作用的靶点。GLP-1 受体激动剂通过激动 GLP-1 受体而发挥降血糖作用, 以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛素分泌参与机体血糖稳态调节
SGLT-2 抑制剂	指	钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(SGLT-2)抑制剂, 可以抑制肾脏对葡萄糖的重吸收, 使过量的葡萄糖从尿液中排出, 降低血糖。这是一类新型抗糖尿病药物
TZDs	指	噻唑烷二酮类药物, 通过激动过氧化物酶体增殖体活化受体 $\gamma$ (PPAR $\gamma$ ), 增加脂肪细胞、肝细胞及骨骼肌细胞对胰岛素的敏感性, 促进胰岛素靶细胞对血糖的摄取、转运和氧利用, 同时降低血糖
HbA1c	指	糖化血红蛋白, 糖尿病控制的重要监测指标
PPAR $\gamma$	指	过氧化物酶体增殖物激活受体 $\gamma$ , 一种主要调节葡萄糖和脂质代谢的配体诱导型核受体, 是改善心肌 I / R 损伤的有希望的治疗靶点
IGT	指	葡萄糖耐量异常, 指某些人空腹血糖虽未达到诊断糖尿病所需浓度, 但在口服葡萄糖耐量试验中, 血糖浓度处于正常与糖尿病之间。这些病人尚不能诊断为糖尿病, 但以后发生糖尿病的危险性以及动脉粥样硬化、心电图异常发生率及病死率均较一般人群为高
原料药	指	用于生产化学制剂的主要原材料, 是制剂中的活性药物成分
医药中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品
化工中间体	指	用煤焦油或石油产品为化学原料制造染料、农药、医药、树脂、助剂、增塑剂等的中间产物。中国将生产 11 大类精细化学品的原料和中间体统称为化工中间体
制剂	指	为适应治疗或预防的需要, 按照一定的剂型要求所制成的, 可以最终提供给用药对象使用的药品
化学药物	指	应用化学合成或生物合成等技术, 将从天然矿物或动植

		物中提取的有效成分根据需要进行一定的结构修饰,改造而形成的小分子药物
生物药物(生物制品)	指	应用基因变异或DNA重组技术,借助于某些生物体(如微生物、动植物细胞等)生产表达的大分子药物,主要包括疫苗、血液制品、单抗和组织细胞
中药饮片	指	中药材按照中医理论、中药炮制方法加工炮制后的、可直接用于中医临床的中药
中成药	指	以中药材为原料,在中医药理论指导下,为满足预防及治疗疾病的需要,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品,是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂
专利药	指	最早研发并提出专利申请、获得专利保护的药品,一般有17-20年的保护期,在保护期内,其他企业未经许可不能仿制和销售
原研药	指	专利药过了专利保护期,由原生产商生产的药品
仿制药	指	当专利药过了专利保护期,其他生产商生产仿制出的药品
两票制	指	药品从药品生产企业卖到一级经销商开一次发票,经销商卖到医院再开一次发票,替代原有的层层经销模式,减少药品流通环节,降低药品流通成本
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家医保局	指	国家医疗保障局
国家药监局	指	国家药品监督管理局

特别说明:

本公开发行说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异,均因计算过程中的四舍五入所形成。

## 第二节 概览

本概览仅对公开发行说明书作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读公开发行说明书全文。

### 一、发行人基本情况

发行人全称	江苏德源药业股份有限公司	统一社会信用代码	913207007665096280
证券简称	德源药业	证券代码	832735
有限公司成立日期	2004年10月29日	股份公司成立日期	2014年12月8日
注册资本	4,559.10万元	法定代表人	李永安
注册地址	连云港经济技术开发区长江路29号	主要经营地址	连云港经济技术开发区长江路29号
控股股东	李永安等11名自然人	实际控制人	李永安等11名自然人
主办券商	开源证券	挂牌日期	2015年7月14日
管理型行业分类(新三板)	C2720 化学药品制剂制造	证监会行业分类	C27 医药制造

### 二、发行人主营业务情况

德源药业是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。目前公司拥有成品药注册批件10个，原料药注册批件2个，另有3个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品6个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，分别是：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片、原国家1类新药）；“唐瑞”（那格列奈片、原国家2类新药）；“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片、原国家3类新药、国家科技部、环保部、商务部、质检总局认定的国家重点新产品）；“波开清”（坎地氢噻片、原国家3类新药）；盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。上述6个产品中，有4个已通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）、1个进入国家集中采购药品目录。

公司已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队，公司的新药研发

在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域扩展。目前已经取得专利 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。公司现为国家级高新技术企业，同时为国家级博士后科研工作站、江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。

经过多年发展，公司与国药控股、华润医药、上药集团、南京医药等大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，依托遍布全国的销售网络，并主要通过配送商（医药商业企业）等渠道将产品销往全国各地的医院、药店、诊所、卫生站等医疗服务终端。

### 三、主要财务数据和财务指标

项目	2020年6月30日/2020年1月—6月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额(元)	402,135,335.21	364,534,166.67	311,514,733.41	319,262,524.57
股东权益合计(元)	301,307,343.76	277,063,765.34	237,822,208.44	208,593,859.93
归属于母公司所有者的股东权益(元)	301,307,343.76	277,063,765.34	237,822,208.44	208,593,859.93
资产负债率（母公司）（%）	24.02%	23.29%	23.18%	34.08%
营业收入(元)	192,833,537.39	310,151,909.06	256,077,150.69	240,820,370.86
毛利率（%）	83.79%	83.55%	83.06%	84.60%
净利润(元)	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
归属于母公司所有者的净利润(元)	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
扣除非经常性损益后的净利润(元)	32,905,448.67	38,007,436.07	30,196,126.07	30,403,895.58
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	32,905,448.67	38,007,436.07	30,196,126.07	30,403,895.58
加权平均净资产收益率（%）	11.90%	18.33%	16.22%	17.85%
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	11.22%	14.87%	13.63%	16.21%



基本每股收益（元/股）	0.77	1.03	0.79	0.76
稀释每股收益（元/股）	0.77	1.03	0.79	0.76
经营活动产生的现金流量净额(元)	25,485,004.24	39,915,736.75	29,691,952.21	21,023,728.66
研发投入占营业收入的比例（%）	8.70%	12.34%	12.13%	12.24%

#### 四、发行决策及审批情况

2020年2月20日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》、《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及其使用可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌相关事宜的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票前滚存利润分配政策的议案》、《关于聘请公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌中介机构的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年股东分红回报规划的议案》、《关于制定<公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案>的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌摊薄即期回报的填补措施及相关承诺的议案》、《关于公司公开发行股票说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施的议案》、《关于设立募集资金专项账户并签署募集资金三方监管协议的议案》、《关于制定公司股票在精选层挂牌后适用的公司章程的议案》等。

2020年3月10日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》、《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及其使用可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌相关事宜的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票前滚存利润分配政策的议案》、《关于聘请公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌中介机构的

议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年股东分红回报规划的议案》、《关于制定〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌摊薄即期回报的填补措施及相关承诺的议案》、《关于公司公开发行股票说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施的议案》、《关于设立募集资金专项账户并签署募集资金三方监管协议的议案》、《关于制定公司股票在精选层挂牌后适用的公司章程的议案》等。

2020年8月23日，公司召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之定价方式及发行价格的议案》、《关于延长公司申请公开发行股票并在精选层挂牌决议有效期及股东大会授权有效期的议案》等。

2020年9月9日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之定价方式及发行价格的议案》、《关于延长公司申请公开发行股票并在精选层挂牌决议有效期及股东大会授权有效期的议案》等。

2020年12月4日，公司召开2020年第五次临时股东大会，审议通过《关于进一步明确公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行方案的议案》、《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价措施的预案的议案》等。

## 五、本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	1元/股
发行股数	本次发行的股票数量不超过15,197,000股（未考虑超额配售选择权）；不超过17,476,550股（含行使超额配售选择权发行的股份），公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的15%（即不超过2,279,550股），最终发行数量由股东

	大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。
发行股数占发行后总股本的比例	25（以本次发行 15,197,000 股计算，未考虑超额配售选择权的情况下）；或 27.71（以本次发行 17,476,550 股计算，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下）
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和全国股转公司认可的方式确定发行价格
每股发行价格	本次发行底价为 18.30 元/股（含本数）
发行前市盈率（倍）	
发行后市盈率（倍）	
预测净利润（元）	
发行后基本每股收益（元/股）	
发行前每股净资产（元/股）	6.61
发行后每股净资产（元/股）	
发行前净资产收益率（%）	11.90%
发行后净资产收益率（%）	
发行前市净率（倍）	
发行后市净率（倍）	
本次股票发行期间停牌、复牌的时间安排	根据全国股转公司的相关规定办理
发行方式	采用发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等方式或届时中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合国家法律、法规、规章及规范性文件规定条件且开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者（国家法律、法规禁止者除外）。
战略配售情况	
本次发行股份的交易限制和锁定安排	根据全国股转公司的相关规定办理
募集资金总额	
募集资金净额	
承销方式及承销期	承销方式：余额包销；承销期：【】
询价对象范围及其他报价条件	符合国家法律法规和监管机构规定的已开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者（中国法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）
优先配售对象及条件	不适用
发行费用概算	

注：1、发行前每股净资产系按照 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司的净资产除以本次发行前的总股本计算

2、发行前净资产收益率系按照 2020 年 1-6 月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归属于母公司的净资产计算

## 六、本次发行相关机构

### (一) 保荐机构（主承销商）

机构全称	开源证券股份有限公司
法定代表人	李刚
注册日期	1994年2月21日
统一社会信用代码	91610000220581820C
注册地址	陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
办公地址	陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
联系电话	021-68779200
传真	021-68779208
项目负责人	张姝、吴珂
项目组成员	刘俊、王军军、郑付芹、樊京京、师柯、侯朝海

### (二) 律师事务所

机构全称	国浩律师（南京）事务所
负责人	马国强
注册日期	2011年12月20日
统一社会信用代码	31320000588425316K
注册地址	中国江苏省南京市汉中门大街309号B座5/7/8层
办公地址	中国江苏省南京市汉中门大街309号B座5/7/8层
联系电话	025-89660900
传真	025-89660966
经办律师	于炜、韩坤、杨文轩

### (三) 会计师事务所

机构全称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	吕苏阳
注册日期	2011年7月18日
统一社会信用代码	913300005793421213
注册地址	浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼
办公地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
联系电话	0571-89722560
传真	0571-88216999
经办会计师	王福康、陈晓冬

### (四) 资产评估机构

适用 不适用

### (五) 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	戴文桂
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层
联系电话	010-50939716
传真	010-50939716

#### (六) 收款银行

户名	开源证券股份有限公司
开户银行	中国银行西安尚德路支行
账号	103287586700

#### (七) 其他与本次发行有关的机构

适用 不适用

### 七、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人与本次公开发行有关中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。

### 八、发行人选择的具体进层标准

根据《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》第十五条之规定，公司选择的进层标准为：市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%。

根据可比公司的估值水平推算，公司预计市值不低于 2 亿元；公司 2018 年度、2019 年度经审计的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 30,196,126.07 元、38,007,436.07 元，加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 13.63%、14.87%，股本总额 45,591,000.00 元，符合《分层管理办法》第十五条第一项规定的进入精选层的条件。

## 九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本发行说明书签署日，公司不存在治理特殊安排之情形。

## 十、募集资金运用

本次募集资金投资项目经 2020 年 2 月 20 日公司第二届董事会第十一次会议审议和 2020 年 3 月 10 日公司 2020 年第一次临时股东大会批准，公司拟申请公开发行股份总数不超过 1,519.70 万股的人民币普通股，募集资金金额将根据市场情况和向投资者询价结果确定。本次公开发行股票所募集的资金扣除发行费用后，将依据轻重缓急投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金	建设期	备案情况	环评批复情况
1	固体制剂车间扩建改造项目二期工程	19,823.00	18,000.00	36个月	连行审备[2019]1号	连开环复[2020]13号
2	研发中心建设项目	5,077.00	5,000.00	24个月	连行审备[2020]19号	连开环复字[2020]41号
合计		<b>24,900.00</b>	<b>23,000.00</b>	-		-

在募集资金到位前，公司若已使用自筹资金进行了部分相关项目的投资，在募集资金到位后，募集资金将用于置换相关自筹资金。若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足以上投资项目的资金需求，则不足部分由公司通过自筹资金等方式解决；若本次实际募集资金规模超过上述投资项目所需资金，则公司将按照国家法律、法规及中国证监会和全国股转公司的有关规定履行相应法定程序后合理使用。

本次募集资金运用详细情况详见本发行说明书“第九节募集资金运用”。



## 十一、其他事项

无。

## 第三节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本发行说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下风险因素根据重要性原则和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。投资者应当认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断公司投资价值并做出投资决策，自行承担股票依法发行后因公司经营与收益变化导致的风险。

### 一、行业政策及经营风险

#### （一）市场竞争加剧的风险

公司目前专注于内分泌治疗药物领域，主要产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域。受国家加大公共卫生投入及人口老龄化发展、国家鼓励医药产业特别是糖尿病治疗用药发展等因素影响，我国医药市场需求规模不断扩大，将有更多企业进入糖尿病用药领域，现有行业内企业的研发及生产投入也将不断加大。新的企业进入以及新药品研发及上市均有可能加大产品竞争，公司面临着行业竞争加剧的风险。

#### （二）国家药品集中采购带来的药品降价风险

随着医疗卫生体制改革的持续推进与不断深化，我国医保支付改革、分级诊疗、一致性评价和医药分开等政策全面推进。国家持续加强对药品价格控制力度；对列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外的具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。上述定价方式造成药品价格下调，对制药行业的各环节产生较大影响。

近年来，国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。2019年12月29日，国家公布《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购。2020年8月20日，第三批国家组织药品集中采购工作在上海启动，8月24日，中选结果正式确认。从4+7城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，再到第二批、第三批药品集中带量采购，中标

药品的降价均较为明显。目前，公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）已入选第三批药品集中带量采购目录，那格列奈片拟被纳入第四批药品集中带量采购目录，如果公司其他产品相继被纳入到带量采购目录，同时公司进入集采所带来的销售增量无法抵减产品售价下降的影响且其他产品销售增长缓慢、在研新品开发缓慢，或公司在集中采购竞标中失利，将对公司未来的收入和业绩产生重大不利影响。

预计在未来一段时间内，我国药品降价的趋势仍将持续。若公司对于药品降价政策应对不当，未能抓住降价机遇有效扩大销售规模，将会对公司的盈利水平产生重大不利影响。

### （三）产品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，目前我国已形成以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。基层医疗机构、县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。

公司所有药品需参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标或挂网，在中标之后与区域配送商签订销售合同，并通过区域配送商销售给医疗终端。若未来公司产品在各区域集中采购招投标或挂网中落标或中标价格大幅下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

### （四）产品结构变化风险

公司的主要产品之一为盐酸吡格列酮片，报告期各期，盐酸吡格列酮片实现销售收入分别为 14,907.20 万元、13,640.03 万元、13,667.17 万元和 7,015.15 万元，占同期营业收入的比重分别为 61.90%、53.27%、44.07%和 36.38%。呈逐年下降趋势，主要原因为公司其他主要产品如盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片等产品的销售收入持续增长且增长幅度高于盐酸吡格列酮片的下降幅度。未来，若盐酸吡格列酮片的销售收入无法保持同步增长，或其生产、销售出现异常变化，将对公司未来的经营、财务状况及产品结构产生

一定影响。

#### （五）销售区域集中风险

华东地区是公司业务发展的起源地，也是目前公司及国内医药企业重点开展业务的主要区域。报告期内，公司在华东地区实现的主营业务收入分别为 17,407.85 万元、17,969.93 万元、20,274.43 万元和 12,592.21 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 72.29%、70.17%、65.37%和 65.30%。总体来看，公司在华东地区实现的销售收入占公司整体收入的比例较高。虽然公司已经在华北、华南、华中、西南地区的市场拓展上取得了一定成效，但如果华东地区的药品市场政策和环境发生重大不利变化，将对公司的经营业绩造成一定影响。

#### （六）主要原辅材料供应风险

报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅材料，如二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购。目前公司与主要供应商形成了长期、良好的合作关系，但若因产业政策、环保政策等因素导致主要供应商无法按时足量进行原辅材料的供应，或供应商大幅提高原辅材料价格，均可能造成公司无法正常生产运营或维持利润水平，将给公司盈利能力造成不利影响。

此外，由于 2020 年初新冠肺炎疫情的爆发，全国各地采取了各种防疫管控措施，使得各行各业均受到不同程度的影响。随着国内疫情得到有效控制，各行各业逐渐复工复产。截至本发行说明书签署日，新冠肺炎疫情尚未对公司原材料采购产生重大不利影响。虽然目前国内新冠肺炎疫情形势好转，但海外疫情形势较为严峻，如果疫情在全球范围内继续蔓延且持续较长时间，全球宏观经济的不利变化可能对公司原材料行业供求关系产生一定影响。

#### （七）在售药品一致性评价风险

仿制药一致性评价，指对仿制药开展与原研药品质量和疗效一致性评价。2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2018 年 11 月 1 日起施

行的《国家基本药物目录（2018 年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。2018 年 12 月 28 日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求，并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。

公司目前在售 6 个产品均为仿制药。截至本发行说明书签署日，已有盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、盐酸吡格列酮片（30mg）和吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）等 4 个产品通过一致性评价；如公司其他 2 个产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致相关药品的批准文号不予再注册，进而对公司经营情况产生不利影响。

#### （八）研发风险

公司始终将产品及技术的开发作为增强公司核心竞争力的关键。近年来公司高度重视研发工作，研发投入逐年上升，报告期各期，公司研发费用分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元和 1,676.92 万元，占营业收入的比例分别为 12.24%、12.13%、12.34%和 8.70%。

药品研发是一项系统工程，包括选题、工艺研究、质量研究、药理毒理研究、临床研究、小试、中试及放大验证等阶段，产品开发周期较长，需要进行大量的技术研究工作和持续的资金投入。公司虽然建立了较为完善的药品研发体系，在研发投入前进行充分的项目论证，并对各环节进行严格的风险控制，但如果公司因国家政策的调控、开发资金投入不足、未能准确预测产品的市场发展趋势、药物创新效果不明显等不确定性原因，研发人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在产品或技术开发失败的可能性，从而形成研发风险。同时，公司产品可能因研发人员流动、合作伙伴管理不当产生泄密，从而导致药品研发收益回报较低甚至亏损的风险。

#### （九）安全生产风险

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易

爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，并配备了经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至 2020 年 6 月末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。

#### （十）环保风险

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

#### （十一）波开清产品市场推广缓慢风险

报告期内，波开清产品的销售收入分别为 580.01 万元、921.91 万元、1,357.86 万元及 1,202.01 万元，占销售收入比例为 2.41%、3.60%、4.38% 以及 6.23%，虽然已经有所提高，但占比仍然较低。我国抗高血压药物市场庞大，众多药品生产企业参与竞争，行业竞争较为激烈。如果未来公司无法保持产品的推广力度，不能进一步强化产品在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的竞争优势，市场竞争环境可能会对公司该产品的生产经营和盈利能力造成不利的影响。

#### （十二）未能通过一致性评价风险

公司波开清（坎地氢噻片）及甲钴胺胶囊尚未通过一致性评价，目前公司正在积极推进相关一致性评价研究工作。公司波开清产品目前仍为国内独家品种，甲钴胺胶囊销售占比较低（2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司甲钴胺胶囊销售占比分别为 2.88%、2.63%、3.59% 及 5.39%）且尚未有同类剂



型通过一致性评价。但如上述 2 个产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致相关药品的批准文号不予再注册，进而对公司经营情况产生不利影响。

## 二、财务风险

### （一）应收账款上升的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 7,197.27 万元、7,867.15 万元、8,474.58 万元和 9,990.66 万元，占同期营业收入的比例分别为 29.89%、30.72%、27.32%和 51.81%，报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款逐年增加。目前，公司针对终端客户公立医疗机构主要实施配送商模式，配送商下游客户为医疗机构，通常医院回款流程较长、回款时间较慢，公司通常会给配送商一定的账期，导致近年来应收账款规模扩大。

如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

### （二）税收优惠风险

根据《高新技术企业认定管理办法》及相关税收法律法规的规定，依法认定的高新技术企业可申报享受税收优惠政策，在有效期内减按 15% 税率缴纳企业所得税。公司已于 2018 年 10 月 24 日获得高新技术企业证书，有效期三年。公司目前享受的税收优惠政策主要是高新技术企业税收优惠政策，减按 15% 税率缴纳企业所得税。公司目前符合上述税收优惠政策的相关规定，依法享受优惠税率，但未来可能存在国家税收优惠政策调整，或者公司自身不满足上述政策条件从而丧失税收优惠的风险。

### （三）政府补助政策变化的风险

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 431.21 万元、788.21 万元、984.78 万元和 226.17 万元，占当期利润总额分别为 11.01%、19.64%、18.22% 和 5.10%。如果未来国家主管部门对政府补助的政策进行调整，则公司的经营业

绩和利润水平可能受到一定影响。

### 三、内控及管理风险

#### （一）实际控制人控制不当的风险

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声合计直接持有德源药业 35,266,000 股股份，占公司发行前总股本 77.35%；自然人股东李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官及孙玉声合计持有威尔科技 100% 股权，以上 6 人通过威尔科技间接持有公司 510,000 股股份，占公司发行前总股本的 1.12%。上述 11 名自然人股东合计控制公司 35,776,000 股股份，占公司总股本的 78.47%。尽管公司建立了较为完善的内部控制、公司治理等制度，公司实际控制人可能利用其控制地位，通过行使表决权对公司的发展战略、人力资源、经营决策等重大事项进行不当控制，从而损害公司及其他股东的利益。

#### （二）主要股东持股比例变动风险

为维持公司股权以及治理结构的稳定性，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声分别于 2017 年 12 月 5 日、2020 年 9 月 9 日签署了《一致行动人协议》，根据上述协议，上述主体将于截至“公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点”期间，在公司股东大会及董事会表决时保持一致行动。从公司历史沿革、《一致行动人协议》、股东锁定期安排等判断，公司控股权在本次公开发行后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除本次公开发行后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

#### （三）人力资源风险

##### 1、规模扩大引致的管理风险

公司成立以来业务规模不断扩大，管理层积累了丰富的经营管理经验，公司治理结构得到不断完善，形成了有效的内部管理机制。随着本次发行后募投项目

的实施，公司资产和业务规模将大幅提高，对公司的人才、技术、内部控制等诸多方面的管理将提出新的更高的要求。如果公司的管理能力不能适应公司规模持续扩张的需要，管理体制未能随着公司规模扩大而及时调整、完善，公司存在规模迅速扩张导致的管理风险。

## **2、核心技术人员违反保密、竞业禁止等方面规定的风险**

公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队，且现为高新技术企业。公司经过多年的经验积累和研究探索，目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。公司的技术研发很大程度上依赖于专业人才，特别是核心技术人员，公司在共同创业和长期合作中形成了较强的凝聚力，公司已加强与核心技术人员签订技术保密协议、竞业禁止协议，完善公司保密管理制度，防止核心技术和生产工艺泄密，但仍存在核心技术人员违反保密、竞业禁止等方面规定的风险。

## **3、高层次人才相对紧缺的风险**

人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。如公司不能为未来发展吸引及培养充足的技术型人才和管理型人才，并在人才培养和激励方面持续进行机制创新，公司将在发展过程中面临人才短缺的风险。

# **四、募集资金投资项目风险**

## **(一) 募投项目风险**

本次发行的募集资金拟投资于固体制剂车间扩建改造项目二期工程建设以及研发中心建设项目。上述募集资金投资项目均经过审慎论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及医药行业发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素，但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成投产的周期较长，这期间上述各项因素均有可能发生较大变化而导致项目

无法顺利建成投产或建成投产后无法实现预期效益。因此，本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建成投产、是否能够实现预期效益，均具有一定的不确定性。同时，募集资金投资项目将产生一定的固定资产折旧，对公司短期内的经营业绩产生一定的影响。

## （二）产能消化风险

本次发行的募集资金拟投资于固体制剂车间扩建改造项目二期工程建设项目建成后，公司的固体制剂产品产能将增加8亿片（粒）/年，相对公司现有产能增加较大，需要投入较大资源进行市场开发，如市场拓展进度不及预期，可能导致产能出现闲置。另外，市场的拓展需要一定的时间，可能导致产能消化需要一定过程，短期内可能存在产能过剩风险。

## 五、股票发行风险

### （一）本次公开发行股票摊薄即期回报的风险

公司本次公开发行股票完成后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加。本次募集资金到位后，公司将合理使用募集资金，但由于募集资金投资项目效益的产生尚需一定时间，因此，即期回报（基本每股收益和稀释每股收益等财务指标）存在被摊薄的风险。

### （二）本次公开发行股票失败的风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的综合影响。公司在取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的同意函后，尚需经中国证券监督管理委员会出具发行相关批复方可发行，在股票发行过程中，若出现发行价格低于发行底价或网上、网下申购的投资者数量不足或预计发行的总股数及公众股东人数未达到精选层挂牌相关标准等情况，则可能导致本次发行失败的风险。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

公司全称	江苏德源药业股份有限公司
英文全称	Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co.,Ltd
证券代码	832735
证券简称	德源药业
法定代表人	李永安
注册资本	4,559.10 万元
成立日期	2004 年 10 月 29 日
住所和邮政编码	江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号 222047
电话	0518-82342975
传真	0518-82340788
互联网网址	www.pharmdy.com
电子信箱	wangqb2000@pharmdy.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
董事会秘书或者信息披露事务负责人	王齐兵
投资者联系电话	0518-82342975

### 二、发行人挂牌期间的基本情况

#### (一) 挂牌日期和目前所属层级

2015 年 6 月 18 日，公司取得了全国股转公司核发的《关于同意江苏德源药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]2802 号）。2015 年 7 月 14 日，公司股票在全国股转系统挂牌并公开转让，股票简称为“德源药业”，股票代码为“832735”。

2016 年 6 月 24 日，公司进入全国股转公司创新层。公司自进入创新层至今，不存在调整出创新层挂牌公司名单情形。截至本发行说明书签署日，公司所属层级为创新层。

#### (二) 主办券商及其变动情况

2015年7月14日，公司经华泰证券推荐在全国股份转让系统挂牌。自挂牌至

本发行说明书签署日，公司变更过两次主办券商。具体如下：

### **1、2016年12月，公司持续督导主办券商变更为华泰联合**

2016年9月，鉴于华泰证券将其主办券商推荐业务资质变更至子公司华泰联合，经与华泰证券充分沟通及友好协商，公司将持续督导主办券商变更为华泰联合。2016年9月8日与华泰证券签署了《解除持续督导协议》，并于同日与华泰联合签署了《持续督导协议书》。上述变更持续督导主办券商事项已经公司第一届董事会第九次会议及2016年第一次临时股东大会审议通过。2016年12月20日，全国股转公司向德源药业出具了《关于对主办券商和挂牌公司协商一致解除持续督导协议无异议的函》，德源药业与华泰证券及华泰联合签署的协议自此函出具之日起生效，即公司主办券商自2016年12月20日变更为华泰联合。

### **2、2020年5月，公司持续督导主办券商变更为开源证券**

2020年5月，公司根据自身战略发展需要，经充分沟通与友好协商，拟变更主办券商。2020年5月15日，公司与华泰联合签署了《解除持续督导协议》，并于同日与开源证券签署了《持续督导协议书》。2020年5月26日，全国股转公司出具了《关于对挂牌公司和主办券商协商一致解除持续督导协议无异议的函》，德源药业与华泰联合及开源证券签署的协议自此函出具之日起生效，即公司主办券商自2020年5月26日变更为开源证券。

### **（三）股票交易方式及其变更情况**

自挂牌至本发行说明书签署日，公司股票交易方式为做市转让，未发生变更。

### **（四）报告期内发行融资情况**

公司在2017年进行了一次股票定向发行融资，具体情况如下：

#### **1、定向发行基本情况**

公司于2017年9月8日召开第一届董事会第十五次会议、2017年9月25日召开2017年第二次临时股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》，同意向符合《投资者适当性管理办法》的特定对象定向发行不超过177.10万股（含177.10万股）股票，每股发行价格为6.00元，募集资金不超过1,062.60万元（含1,062.60万元）。



公司该次定向发行的发行对象为公司高级管理人员王齐兵、杨汉跃，公司监事张慧，及核心员工崔健、李慧、任芝江、宋洪亮、孙年霞、杨波、庄惠刚、乐娟、李娟、杨海云、陈鹏、丁晓星、鲁军武、宋明明、薛四明、闫秀美、周涛、董淑波、金浩、王建涛、吴广通、闫显光，共 25 位自然人，认购方式均为现金，合计认购股份 1,771,000 股，发行后公司控股股东或实际控制人未发生变化，具体认购情况如下：

序号	认购方	认购数额（股）	认购金额（元）	认购方式
1	王齐兵	218,000	1,308,000.00	现金认购
2	杨汉跃	218,000	1,308,000.00	现金认购
3	张慧	60,000	360,000.00	现金认购
4	杨波	122,000	732,000.00	现金认购
5	崔健	60,000	360,000.00	现金认购
6	庄惠刚	58,000	348,000.00	现金认购
7	宋洪亮	57,000	342,000.00	现金认购
8	李慧	37,000	222,000.00	现金认购
9	孙年霞	48,000	288,000.00	现金认购
10	任芝江	90,000	540,000.00	现金认购
11	乐娟	61,000	366,000.00	现金认购
12	李娟	54,000	324,000.00	现金认购
13	杨海云	46,000	276,000.00	现金认购
14	薛四明	59,000	354,000.00	现金认购
15	鲁军武	57,000	342,000.00	现金认购
16	丁晓星	50,000	300,000.00	现金认购
17	闫秀美	49,000	294,000.00	现金认购
18	周涛	46,000	276,000.00	现金认购
19	陈鹏	50,000	300,000.00	现金认购
20	宋明明	20,000	120,000.00	现金认购
21	吴广通	85,000	510,000.00	现金认购
22	金浩	64,000	384,000.00	现金认购
23	闫显光	56,000	336,000.00	现金认购
24	董淑波	54,000	324,000.00	现金认购
25	王建涛	52,000	312,000.00	现金认购



合计	1,771,000	10,626,000.00	-
----	-----------	---------------	---

2017年10月11日，江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）对该次发行募集资金出具了《验资报告》（苏亚金验[2017]005号），确认公司已收到上述发行对象缴纳的募集资金合计1,062.60万元。2017年11月23日，公司该次发行新增的股份在全国股转系统挂牌并公开转让。

## 2、募集资金使用情况

该次发行募集资金用于补充公司流动资金，具体用于已上市产品“瑞彤”、“唐瑞”的一致性评价相关临床试验支出。截至2019年3月27日，项目临床试验进展顺利，除两产品的临床试验尾款39.40万元因未到期尚未支付外，上述投资项目均已投入完毕，扣除尚未支付项目尾款后募集资金尚剩余134.13万元。

为提高募集资金使用效率，公司分别于2019年3月27日召开第二届董事会第六次会议、2019年4月23日召开2018年年度股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，同意将结余募集资金134.13万元继续用于补充流动资金，具体用于琥珀酸索利那新片、依帕司他片和复瑞彤的临床试验支出。截至2019年12月31日，公司该次发行募集资金已全部使用完毕，该募集资金专户已核销。

### （五）发行人在报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况。

### （六）报告期内控制权变动情况

报告期内，自然人李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠为公司控股股东、实际控制人，公司控制权未发生变动。

### （七）报告期内股利分配情况

报告期内，公司进行了四次股利分配。公司历次股利分配均符合《公司章程》相关规定，履行了必要的审批程序，均于股东大会召开后两个月内实施完毕，具体情况如下：

### **1、2016 年年度权益分派**

2017 年 4 月 25 日、2017 年 5 月 16 日公司分别召开第一届董事会第十三次会议、2016 年年度股东大会，审议通过 2016 年年度权益分派方案，具体如下：公司以现有总股本 43,820,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发 2.00（含税）人民币现金，本次分配不送红股、不转增股本。

### **2、2017 年年度权益分派**

2018 年 3 月 29 日、2018 年 4 月 25 日公司分别召开第二届董事会第二次会议、2017 年年度股东大会，审议通过 2017 年年度权益分派方案，具体如下：公司以现有总股本 45,591,000 股为基数，向全体股东每 10 股派 2.20（含税）人民币现金，本次分配不送红股、不转增股本。

### **3、2018 年年度权益分派**

2019 年 3 月 27 日、2019 年 4 月 23 日公司分别召开第二届董事会第六次会议决议、2018 年年度股东大会，审议通过 2018 年年度权益分派方案，具体如下：公司以现有总股本 45,591,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发 2.40 元（含税）人民币现金，本次分配不送红股、不转增股本。

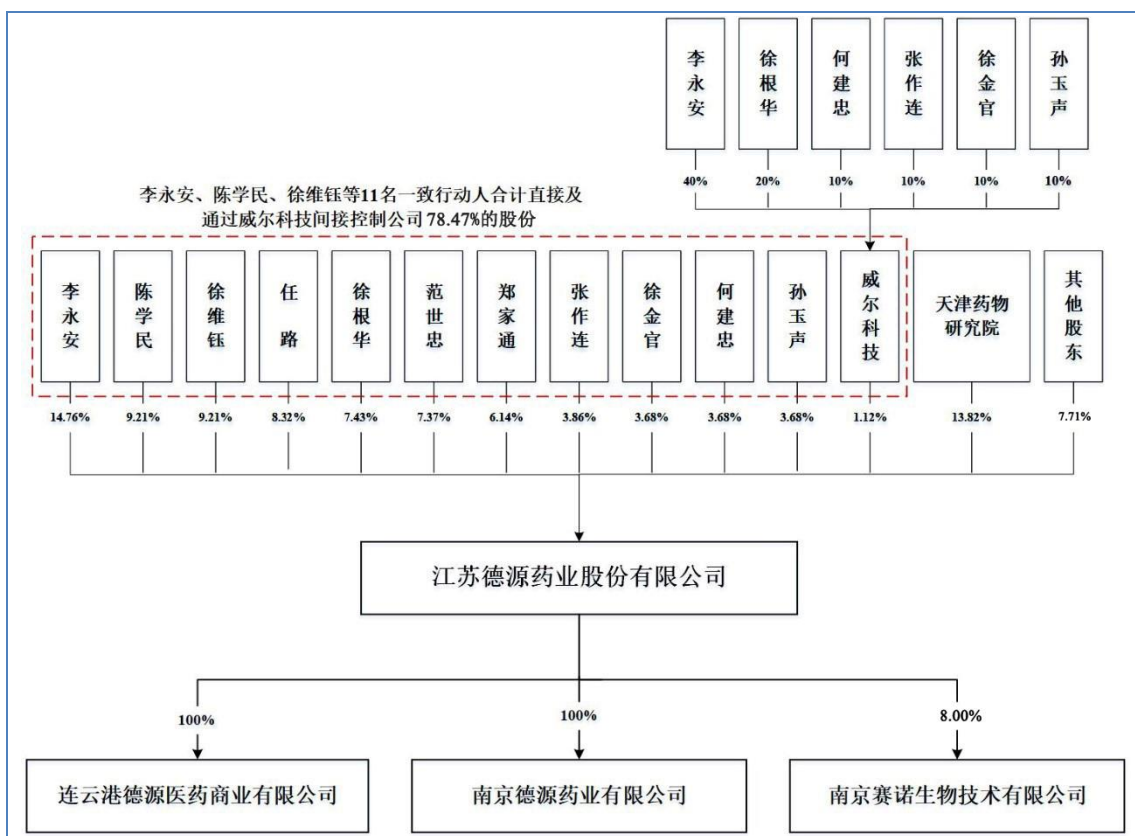
### **4、2019 年年度权益分派**

2020 年 4 月 9 日、2020 年 5 月 7 日公司分别召开第二届董事会第十二次会议、2019 年年度股东大会，审议通过《关于公司 2019 年度利润分配的议案》，具体如下：公司以现有总股本 45,591,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发 2.70 元（含税）人民币现金，本次分配不送红股、不转增股本。

除上述情形外，公司报告期内不存在其他进行股利分配的情况。

## **三、发行人的股权结构**

截至本发行说明书签署日，公司股权结构如下：



- 注：1、自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声签署《一致行动人协议》，上述 11 名股东为公司的控股股东及实际控制人。
- 2、发行人子公司连云港德源医药商业有限公司、南京德源药业有限公司，参股公司南京赛诺生物技术有限公司具体情况见本发行说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”。

#### 四、发行人股东及实际控制人情况

##### (一) 公司控股股东、实际控制人的认定

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声已签署《一致行动人协议》，以上 11 名自然人股东合计直接持有德源药业 35,266,000 股股份，占发行人总股本 77.35%；自然人股东李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官及孙玉声合计持有威尔科技 100% 股权，以上 6 人通过威尔科技间接持有公司 510,000 股股份，占德源药业总股本的 1.12%。综上，上述 11 名自然人股东合计控制公司 35,776,000 股股份，占公司总股本的 78.47%，为德源药业的控股股东、共同实

际控制人。

## 1、一致行动协议的主要内容

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人于 2017 年 12 月 5 日签署了《一致行动人协议》，其主要内容如下：

### (1) 决策机制

协议一方拟向公司董事会及股东大会提出应由董事会及股东大会审议的议案时，应当事先就该议案内容与其他方进行充分的沟通及磋商，如果其他方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管部门的规定及公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至各方共同认可议案的内容后，以其中一方的名义或各方的名义向公司董事会及股东大会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会议案达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见来决定提出议案事项。

对于非由本协议的一方或各方提出的议案，在公司董事会及股东大会召开前，各方应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，尽快达成一致意见，并以自身的名义或一方授权其他方按照形成的一致意见在公司董事会及股东大会会议上做出相同的表决意见。如果难以达成一致意见，以多数持股原则处理，即如对某一议案出现一方或多方拟投同意票，其他方拟投反对或弃权票的情况，在议案内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，则各方均应按公司持股多的一方或多方的意见投票；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会表决达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见进行表决或其他各方不作投票指示而委托李永安先生对董事会及股东大会审议事项进行投票。

### (2) 一致行动人退出情形

若一方（以下简称“出让方”）在本协议有效期内欲转让其持有公司的股权或股份（以下简称“标的股权/股份”），出让方应提前就出售标的股权/股

份事宜与其他方进行磋商。在符合法律法规、公司章程规定及监管部门要求及同等出售条件的前提下，出让方应将标的股权/股份转让给本协议其他方（如其他各方均要求受让，可按各自持有公司股权的比例进行分配）或其他方指定的第三方。同时，本协议各方亦要遵守对公司签署的或作出的各项减持及锁定承诺。

### （3）协议终止情形

《一致行动人协议》有效期三年，自各方签字之日起生效。

### （4）其他

本协议中约定的一致行动及与签署本协议的各方及其法定或协议继承人，当发生法定或协议继承事项时，协议各方应当促使并保证其权利继承人签署本协议并遵守本协议约定的一切条款。

协议各方作为公司股东或董事行使表决权时将严格遵守《公司法》、《证券法》等相关法律法规及公司章程的规定，不得损害公司其他股东和公司的合法利益。

如果一方违反本协议约定，其他守约方有权向公司所在地有管辖权的法院提起诉讼，要求违约方赔偿相应的损失。

鉴于前述《一致行动人协议》有效期即将届满，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人于 2020 年 9 月 9 日再次签署了《一致行动人协议》，其主要内容如下：

### （1）决策机制

协议一方拟向公司董事会及股东大会提出应由董事会及股东大会审议的议案时，应当事先就该议案内容与其他方进行充分的沟通及磋商，如果其他方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管部门的规定及公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至各方共同认可议案的内容后，以其中一方的名义或各方的名义向公司董事会及股东大会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若本协议各方未能或者经过协商仍然

无法就董事会及股东大会议案达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见来决定提出议案事项。

对于非由本协议的一方或各方提出的议案，在公司董事会及股东大会召开前，各方应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，尽快达成一致意见，并以自身的名义或一方授权其他方按照形成的一致意见在公司董事会及股东大会会议上做出相同的表决意见。如果难以达成一致意见，以多数持股原则处理，即如对某一议案出现一方或多方拟投同意票，其他方拟投反对或弃权票的情况，在议案内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，则各方均应按公司持股多的一方或多方的意见投票；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会表决达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见进行表决或其他各方不作投票指示而委托李永安先生对董事会及股东大会审议事项进行投票。

#### (2) 一致行动人退出情形

若一方（以下简称“出让方”）在本协议有效期内欲转让其持有公司的股权或股份（以下简称“标的股权/股份”），出让方应提前就出售标的股权/股份事宜与其他方进行磋商。在符合法律法规、公司章程规定及监管部门要求及同等出售条件的前提下，出让方应将标的股权/股份转让给本协议其他方（如其他各方均要求受让，可按各自持有公司股权的比例进行分配）或其他方指定的第三方。同时，本协议各方亦要遵守对公司签署的或作出的各项减持及锁定承诺。

#### (3) 协议终止情形

本协议自各方签字完成后，原一致行动人协议有效期届满之日起生效，有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点。

#### (4) 其他

本协议中约定的一致行动及与签署本协议的各方及其法定或协议继承人，当发生法定或协议继承事项时，协议各方应当促使并保证其权利继承人签署本



协议并遵守本协议约定的一切条款。

协议各方作为公司股东或董事行使表决权时将严格遵守《公司法》、《证券法》等相关法律法规及公司章程的规定，不得损害公司其他股东和公司的合法利益。

如果一方违反本协议约定，其他守约方有权向公司所在地有管辖权的法院提起诉讼，要求违约方赔偿相应的损失。

上述一致行动的相关安排，系一致行动人之间就审议发行人董事会及股东大会等相关重大事项时的内部协议及表决安排，不涉及发行人层面就全体董事或全体股东审议董事会和股东大会时的表决安排，因此发行人未将上述一致行动的相关安排写入发行人《公司章程》。自2017年12月5日《一致行动人协议》签署日至今，《一致行动人协议》的协议方在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致。

## 2、认定为发行人实际控制人的依据

### (1) 发行人的股权结构

发行人前身为德源有限，设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	徐维钰	600.00	600.00	30.00%
2	天津药物研究院	300.00	300.00	15.00%
3	德源医药	200.00	200.00	10.00%
4	陈学民	200.00	200.00	10.00%
5	任路	180.00	180.00	9.00%
6	郑家通	160.00	160.00	8.00%
7	恒瑞集团	100.00	100.00	5.00%
8	范世忠	100.00	100.00	5.00%
9	刘红乔	60.00	60.00	3.00%
10	翟继红	20.00	20.00	1.00%
11	杨汉跃	20.00	20.00	1.00%



12	李旭波	20.00	20.00	1.00%
13	陈静波	20.00	20.00	1.00%
14	宋秀鹏	20.00	20.00	1.00%
合计		2,000.00	2,000.00	100.00%

德源有限设立时，徐维钰、陈学民、任路、郑家通、范世忠即合计持有德源有限 62% 的股权。

2005 年 6 月，德源有限第一次股权转让后，德源有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	威尔科技	800.00	800.00	40.00%
2	天津药物研究院	300.00	300.00	15.00%
3	徐维钰	200.00	200.00	10.00%
4	陈学民	200.00	200.00	10.00%
5	任路	180.00	180.00	9.00%
6	郑家通	160.00	160.00	8.00%
7	范世忠	160.00	160.00	8.00%
合计		2,000.00	2,000.00	100.00%

注：威尔科技为李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声合计持股 100% 的企业。

自 2005 年 6 月德源有限第一次股权转让后，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人均已成为德源有限股东（含间接持股），且合计持有德源有限 85% 的股权。

2007 年 4 月，德源有限第二次股权转让后，德源有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	李永安	320.00	320.00	16.00%
2	天津药物研究院	300.00	300.00	15.00%
3	徐维钰	200.00	200.00	10.00%
4	陈学民	200.00	200.00	10.00%

5	任路	180.00	180.00	9.00%
6	郑家通	160.00	160.00	8.00%
7	徐根华	160.00	160.00	8.00%
8	范世忠	160.00	160.00	8.00%
9	孙玉声	80.00	80.00	4.00%
10	张作连	80.00	80.00	4.00%
11	徐金官	80.00	80.00	4.00%
12	何建忠	80.00	80.00	4.00%
合计		2,000.00	2,000.00	100.00%

2007年4月德源有限第二次股权转让后，李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声等人由通过威尔科技间接持股变更为直接持股，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等11名自然人均直接持有德源有限股权，且合计持有德源有限85%的股权。

自2007年4月德源有限第二次股权转让后，德源有限及发行人的股本历经多次演变，发行人的前十二大股东中，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等11名自然人始终占据十一位，同时李永安始终为发行人第一大股东。

截至2020年9月30日，上述11人合计直接持有发行人77.35%的股份。同时，发行人股东威尔科技为上述自然人股东中李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声合计持股100%的企业，其持有发行人1.12%的股份，上述11人合计可以控制发行人78.47%的股份，具有绝对控股地位。

## (2) 董事会及股东大会的决策情况

自2017年12月5日《一致行动人协议》签署日至今，《一致行动人协议》的协议方在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致，由上述11人提出的董事会议案、股东大会议案均获得了通过。

## (3) 对发行人的日常经营管理情况

上述11人中，9人在公司长期任职并担任重要职位：1) 李永安自2005

年 2 月至 2014 年 11 月担任德源有限董事长，自 2014 年 12 月至今担任发行人董事长；2) 陈学民自 2004 年 10 月至 2014 年 11 月担任德源有限董事、总经理，自 2014 年 12 月至今担任发行人董事、总经理；3) 徐维钰自 2004 年 10 月至 2005 年 2 月担任德源有限董事长，自 2005 年 2 月至 2014 年 11 月担任德源有限董事，自 2014 年 12 月至 2017 年 12 月担任发行人董事；4) 任路自 2004 年 10 月至 2005 年 1 月担任德源有限董事，自 2005 年 2 月至 2014 年 11 月担任德源有限监事，自 2014 年 12 月至今担任发行人监事会主席；5) 范世忠自 2004 年 12 月至 2014 年 11 月担任德源有限董事、副总经理，自 2014 年 12 月至今担任发行人董事、副总经理；6) 郑家通自 2004 年 10 月至 2014 年 11 月担任德源有限董事、副总经理，自 2014 年 12 月至今担任发行人董事、副总经理；7) 徐金官自 2005 年 1 月至 2011 年 3 月担任德源有限董事、副总经理，自 2011 年 3 月至 2014 年 11 月担任德源有限董事，自 2014 年 12 月至今担任发行人董事；8) 何建忠自 2017 年 12 月至今担任发行人监事；9) 孙玉声自 2004 年 10 月至 2005 年 2 月担任德源有限监事会主席，自 2014 年 12 月至 2017 年 12 月担任发行人监事。此外，张作连和徐根华与公司其他实际控制人在早期长期共事，对于公司经营理念和重要事项表决均基本一致。

自发行人设立至今，上述 11 人对发行人的日常经营管理具有重大影响。

综上，发行人将李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人认定为发行人实际控制人的依据充分，上述 11 人对公司的共同控制真实、合理、稳定。

3、该 11 人共同拥有公司控制权的情况在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内稳定性及有效性

自 2017 年 12 月 5 日《一致行动人协议》签署日至今，《一致行动人协议》的协议方在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致，由上述 11 人提出的董事会议案、股东大会议案均获得了通过，《一致行动人协议》能够有效执行，上述 11 人共同拥有公司控制权的情况稳定、持续。

根据上述 11 人于 2020 年 9 月 9 日再次签署的《一致行动人协议》，其约定：本协议自各方签字完成后，原一致行动人协议有效期届满之日起生效，有

效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点。

此外,上述 11 人及威尔科技已签署《关于股份锁定及减持意向的承诺函》,对其持有的公司股份做出了锁定及减持意向的承诺。

综上所述,上述 11 人共同拥有公司控制权的情况在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内稳定且有效存在。

#### 4、实际控制人之间意见分歧的解决机制

根据发行人实际控制人于 2017 年 12 月 5 日签署及 2020 年 9 月 9 日再次签署的《一致行动人协议》,其对于实际控制人之间意见分歧的解决机制的约定如下:

协议一方拟向公司董事会及股东大会提出应由董事会及股东大会审议的议案时,应当事先就该议案内容与其他方进行充分的沟通及磋商,如果其他方对议案内容有异议,在不违反法律法规、监管部门的规定及公司章程规定的前提下,各方均应当做出适当让步,对议案内容进行修改,直至各方共同认可议案的内容后,以其中一方的名义或各方的名义向公司董事会及股东大会提出相关议案,并对议案做出相同的表决意见;若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会议案达成一致意见,则各方一致同意:无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见来决定提出议案事项。

对于非由本协议的一方或各方提出的议案,在公司董事会及股东大会召开前,各方应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流,尽快达成一致意见,并以自身的名义或一方授权其他方按照形成的一致意见在公司董事会及股东大会会议上做出相同的表决意见。如果难以达成一致意见,以多数持股原则处理,即如对某一议案出现一方或多方拟投同意票,其他方拟投反对或弃权票的情况,在议案内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下,则各方均应按公司持股多的一方或多方的意见投票;若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会表决达成一致意见,则各方一致同意:无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见进行表决或其他各方不作投票指示而委托李永安先生对董事会及股东大会审议事项进行投票。

## 5、发行人保持公司控制权稳定性的有效措施

发行人保持公司控制权稳定性的措施有：

### (1) 股份限售，保持股权稳定

发行人实际控制人及其控制的企业威尔科技已按照《精选层挂牌规则》、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌业务指南1号—申报与审查指南》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票限售及解除限售业务指南》的规定就其持有的发行人股份办理了自愿限售。

此外，发行人实际控制人及其控制的企业威尔科技已签署《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，承诺自公司股票在精选层挂牌之日起12个月内，不转让或者委托他人代为管理其直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

### (2) 签署并履行《一致行动人协议》

发行人控股股东、实际控制人于2017年12月5日签署了《一致行动人协议》，协议有效期至2020年12月4日。发行人控股股东、实际控制人于2020年9月9日再次签署了《一致行动人协议》，协议有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与2023年12月31日二者孰晚时点。

根据《一致行动人协议》，其对发行人控股股东、实际控制人的一致行动安排作出了明确约定。

### (3) 保持对发行人的日常经营管理的控制

截至本发行说明书签署日，发行人9名董事中，除3名独立董事及1名天津药物研究院提名的董事外，其他5名董事均产生自发行人控股股东、实际控制人；发行人3名监事中，除1名职工代表监事外，其他2名监事均产生自发行人控股股东、实际控制人；此外，陈学民担任发行人总经理，范世忠担任发行人副总经理，郑家通担任发行人副总经理。

通过上述安排，发行人控股股东、实际控制人可以统筹把握发行人的日常经营管理。

6、上述 11 名实际控制人稳定性及潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况

(1) 从公司历史发展来看，上述 11 名实际控制人自公司设立早期即成为公司股东，且合计控制公司大部分股权/股份并保持稳定；同时，自发行人设立至今，上述 11 人对发行人的日常经营管理具有重大影响。

(2) 从公司董事会及股东大会的决策情况来看，自 2017 年 12 月 5 日《一致行动人协议》签署日至今，发行人控股股东、实际控制人在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致，由上述 11 人提出的董事会议案、股东大会议案均获得了通过。

(3) 从股权结构来看，截至 2020 年 9 月 30 日，上述 11 名实际控制人合计控制发行人 78.47% 的股份，具有绝对控股地位，持有的股份不存在代持、质押、冻结等情形，且均已签署《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，承诺自公司股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代为管理其直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份，持股情况稳定。

(4) 从《一致行动人协议》约定的实际控制人股份转让机制来看，根据发行人控股股东、实际控制人于 2017 年 12 月 5 日、2020 年 9 月 9 日签署的《一致行动人协议》，若一方在本协议有效期内欲转让其持有公司的股权或股份（以下简称“标的股权/股份”），出让方应提前就出售标的股权/股份事宜与其他方进行磋商，在符合法律法规、公司章程规定及监管部门要求及同等出售条件的前提下，出让方应将标的股权/股份转让给协议其他方（如其他各方均要求受让，可按各自持有公司股权的比例进行分配）或其他方指定的第三方。

(5) 从《一致行动人协议》的有效期来看，其有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点，一致行动安排在精选层挂牌后可预期期限内是稳定且有效存在的。



综上所述，发行人 11 名实际控制人稳定，不存在潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况。

## （二）公司控股股东、实际控制人的基本情况

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声 11 名自然人股东合计控制公司 35,776,000 股股份，占公司总股本的 78.47%，为德源药业的控股股东、共同实际控制人。公司实际控制人基本情况如下：

**李永安先生**，1957 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 320705195707\*\*\*\*，1981 年 12 月毕业于扬州大学（原扬州工业专科学校）机械制造专业，专科学历，高级工程师，国务院特殊津贴获得者，江苏省科学技术进步二、三等奖获得者。1982 年 2 月至 1984 年 2 月任连云港市医疗设备厂技术科副科长；1984 年 2 月至 1986 年 2 月任连云港市医药管理局技术开发科科员；1986 年 3 月至 1990 年 10 月任连云港制药厂副厂长；1986 年 3 月至 1993 年 1 月任连云港药用包装材料厂副厂长；1993 年 1 月至 1996 年 11 月任连云港中金医药包装有限公司总经理，1996 年 11 月至 2004 年 12 月任董事长，2005 年 1 月至 2017 年 12 月任江苏中金玛泰医药包装有限公司副董事长；1996 年 11 月至 2004 年 7 月任连云港恒瑞集团副总经理、党委副书记及江苏恒瑞医药股份有限公司总经理；2004 年 9 月至今任连云港威尔科技发展有限公司执行董事兼总经理；2005 年 1 月至 2017 年 12 月任连云港本一化工有限公司副董事长；2005 年 2 月至 2014 年 11 月任江苏德源药业有限公司董事长；2014 年 12 月至今任江苏德源药业股份有限公司董事长。

**陈学民先生**，1968 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 310104196801\*\*\*\*，1990 年 7 月毕业于华东理工大学（原华东化工学院）化学制药专业，本科学历，高级工程师，执业药师。1990 年 8 月至 1993 年 1 月任连云港制药厂实验室及车间技术员；1993 年 1 月至 1998 年 3 月任连云港市医药管理局科技科科员；1998 年 3 月至 2004 年 10 月曾先后任连云港恒瑞集团有限公司发展部副部长、副总经理；2004 年 10 月至 2014 年 11 月任江苏德源药业有限公司董事、总经理；2014 年 12 月至今任江苏德源药业股份有限公司



司董事、总经理。

**徐维钰先生**，1938年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705193810\*\*\*\*，1966年9月毕业于南京大学生化专业，本科学历，高级工程师。1966年9月至1983年8月曾先后任连云港市东方红化工厂车间主任、技术科长、副厂长、厂长；1983年8月至1998年3月任连云港市医药管理局局长、党委书记；1998年3月至2004年4月任连云港恒瑞集团有限公司董事长、党委书记；2004年10月至2005年2月任江苏德源药业有限公司董事长；2005年2月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事；2014年12月至2017年12月任江苏德源药业股份有限公司董事。

**任路先生**，1954年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705195401\*\*\*\*，1985年7月毕业于南京化工学院化工技术与管理干部专修科，大专学历，高级经济师。1970年11月至1979年12月曾先后任连云港市东方红化工厂车间主任、书记；1980年1月至1982年8月曾先后任连云港市医药管理局办事员、团委副书记（主持工作）；1982年9月至1985年7月在南京化工学院《化工技术与管理》干部专修科学习；1985年7月至1986年2月任连云港市医药工业公司科技科副科长；1986年3月至1986年6月任连云港市制药厂副厂长；1986年7月至1988年4月任连云港药用铝箔筹建处主任、代厂长；1988年5月至1992年12月任连云港市药用包装材料厂书记、副厂长；1993年1月至1998年11月任交通银行连云港分行信贷处主任；1998年12月至2005年9月任连云港恒瑞集团有限公司总经理助理、副总经理；2004年10月至2005年1月任江苏德源药业有限公司董事，2005年2月至2014年11月任监事；2005年10月至2014年3月在江苏金海投资有限公司任职；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司监事会主席。

**徐根华先生**，1962年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705196204\*\*\*\*，1983年7月毕业于东南大学（原南京工学院）机械制造与工艺专业，本科学历，高级工程师。1983年8月至1986年3月任天津纺织机械厂工艺部技术员；1986年3月至1987年12月任连云港制药厂铝箔筹建处国外设备组组长；1988年1月至今历任连云港药用包装材料厂、连云港中金医药包装有限公司生产部主任、副厂长、总经理。

**范世忠先生**，1968年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为110108196811\*\*\*\*，1990年8月毕业于北京大学国民经济管理专业，本科学历。1990年8月至1999年12月在江苏经济管理干部学院担任讲师；2000年1月至2004年12月任教于南京财经大学，任广告教研室主任；2004年12月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事、副总经理；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司董事、副总经理。

**郑家通先生**，1962年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号320705196209\*\*\*\*，1985年7月毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业，本科学历，高级工程师。1985年7月至1988年8月先后曾任连云港中药厂技术员、中心实验室主任、技术科长；1988年8月至1990年7月任连云港制药厂抗生素项目筹建技术负责人；1990年7月至1991年11月任连云港市医药管理局生产科科员；1991年11月至1994年7月任连云港中药厂副厂长；1994年7月至1998年10月任中美合资连云港路坦制药有限公司中方总经理；1998年10月至2004年10月任连云港恒瑞集团有限公司企业管理部部长；2004年10月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事、副总经理；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司董事、副总经理。

**张作连先生**，1960年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705196007\*\*\*\*，1986年7月毕业于江苏广播电视大学，大专学历，高级经济师。1980年1月至1987年5月任连云港市医药管理局财务科会计；1987年6月至今，历任江苏中金玛泰医药包装有限公司（原连云港中金医药包装有限公司）财务科长、财务经理、副厂长、副总经理；2009年7月至2020年6月任四川中金医药包装有限公司董事长；2020年5月至今任江苏锦尚新材料有限公司总经理、执行董事。

**徐金官先生**，1963年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320703196305\*\*\*\*，1990年10月毕业于武汉理工大学（原武汉汽车工业大学）控制理论与控制工程专业，硕士研究生学历。1983年7月至1987年9月任连云港医疗设备厂技术开发科科长；1987年9月至2005年1月历任江苏中金玛泰医药包装有限公司（现连云港中金医药包装有限公司）设备科科长、

生产部经理、总经理助理、副总经理；2005年1月至2011年3月任江苏德源药业有限公司董事、副总经理；2011年3月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司董事。

**何建忠先生**，1970年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为420111197010\*\*\*\*，1992年6月毕业于武汉大学（原武汉测绘科技大学）光学仪器专业，本科学历，高级工程师。1992年8月至1994年12月任连云港药用包装材料厂生产部技术员；1995年1月至今任江苏中金玛泰医药包装有限公司（原连云港中金医药包装有限公司）销售部经理、副总经理；2017年12月至今任江苏德源药业股份有限公司监事。

**孙玉声先生**，1956年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705195608\*\*\*\*，1996年12月毕业于中央党校经济管理专业，本科学历，高级经济师。1980年7月至1981年9月任扬州医药公司保管员；1981年10月至1982年9月任连云港中药厂技术员；1982年10月至1991年10月历任连云港市医药管理局秘书、秘书科副科长；1991年11月至1995年10月任连云港中药厂书记；1995年11月至今任江苏中金玛泰医药包装有限公司（原连云港中金医药包装有限公司）书记、副总经理；2002年12月至2004年9月任连云港威尔科技发展有限公司执行董事兼总经理；2004年10月至2005年2月任江苏德源药业有限公司监事会主席；2004年9月至今任连云港威尔科技发展有限公司监事；2014年12月至2017年12月任江苏德源药业股份有限公司监事。

综上，公司共同实际控制人之间不存在亲属关系、关联关系、股权代持关系；除11名实际控制人签署的《一致行动人协议》外，各共同实际控制人之间不存在投票权委托或其他安排。

### **（三）公司控股股东、实际控制人所控制的其他企业**

公司控股股东、实际控制人李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声合计控制威尔科技100%股权，威尔科技持有发行人1.12%股权；公司控股股东、实际控制人张作连控制锦尚新材58%的股权。除上述情形外，公司控股股东、实际控制人无其他控制的企业。威尔科技和锦尚新材基本情况如下：

## 1、威尔科技

公司名称	连云港威尔科技发展有限公司
成立时间	2002年12月18日
法定代表人	李永安
注册资本	1,000万元
实缴资本	1,000万元
注册地和主要生产 经营地	连云港开发区黄河路38号
股权结构	李永安持股40%，徐根华持股20%，何建忠持股10%，徐金官持股10%，孙玉声持股10%，张作连持股10%
营业范围	包装新材料、化工、医药中间体的科技开发研究、推广、销售及 技术、信息咨询服务。（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）
主要业务及同发行 人主营业务关系	公司无实际业务，为持股平台公司；除持有德源药业股份，与德 源药业无业务往来

## 2、锦尚新材

公司名称	江苏锦尚新材料有限公司
成立时间	2020年5月8日
法定代表人	张作连
注册资本	1,000万元
实缴资本	114万元
注册地和主要生产 经营地	连云港经济技术开发区黄河路38号
股权结构	张作连持股58%，卢正军持股42%
营业范围	许可项目：技术进出口；货物进出口（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：新材料技术推广服务；医用包装材料制造；包 装材料及制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法 自主开展经营活动）
主要业务及同发行 人主营业务关系	锂离子电池包装铝塑膜的专业提供商；产品与德源药业不存在上 下游合作和竞争关系

### （四）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本发行说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

### （五）持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东基本情况

截至本发行说明书签署日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任

路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声 11 名自然人股东合计控制公司 35,776,000 股股份，占公司总股本的 78.47%，为德源药业的控股股东、共同实际控制人，以上 11 名股东基本情况见本发行说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

截至本发行说明书签署日，除控股股东、实际控制人之外，其他持有公司 5% 以上股份的股东为天津药物研究院有限公司。天津药物研究院有限公司持有公司 6,300,000 股股份，持股比例为 13.82%，其基本情况如下：

法人股东名称	天津药物研究院有限公司
成立时间	2002 年 4 月 17 日
注册资本	7,288.1282 万元
实收资本	7,288.1282 万元
注册地	天津滨海高新区滨海科技园惠仁道 306 号
主要生产经营地	天津滨海高新区滨海科技园惠仁道 306 号
股东构成	天津招商天合医药科技发展合伙企业（有限合伙）持股 61.62%，天津金浩医药有限公司持股 35%，天津天创医药科技发展合伙企业（有限合伙）持股 1.30%，天津天兴医药科技发展合伙企业（有限合伙）持股 1.19%，天津天科医药科技发展合伙企业（有限合伙）持股 0.88%
主营业务	生物、医药、医疗器械、电子信息、机电一体化、食品、化妆品、保健用品、新材料的技术开发、咨询、服务、转让；药品委托生产（详见药品上市许可持有人药品注册批件）；仪器仪表维修；批发和零售业；货物及技术进出口业务；互联网信息服务；房屋租赁；广告；以下限分支机构经营；期刊出版；动物饲养；宠物服务。（国家有专项专营规定的,按规定执行）（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	主营业务为新药研究；在个别研发项目上，与德源药业存在合作关系

截至本发行说明书签署日，天津药物研究院有限公司所持公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

## 五、发行人股本情况

### （一）本次拟发行的股份及发行前后公司股权结构

截至本发行说明书签署日，公司本次发行前总股本为 4,559.10 万股，本次拟

发行人民币普通股数量不超过 1,519.70 万股股票(未考虑超额配售选择权的情况下)，占发行后总股本的 25.00%；发行后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25.00%。本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份事项。

发行前后公司股本结构变化情况如下(以本次发行 1,519.70 万股股票计算)：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	持股比例(%)	持股数(股)	持股比例(%)
1	李永安	6,727,000	14.76	6,727,000	11.07
2	天津药物研究院有限公司	6,300,000	13.82	6,300,000	10.36
3	徐维钰	4,200,000	9.21	4,200,000	6.91
4	陈学民	4,200,000	9.21	4,200,000	6.91
5	任路	3,791,000	8.32	3,791,000	6.24
6	徐根华	3,387,000	7.43	3,387,000	5.57
7	范世忠	3,360,000	7.37	3,360,000	5.53
8	郑家通	2,800,000	6.14	2,800,000	4.61
9	张作连	1,761,000	3.86	1,761,000	2.90
10	孙玉声	1,680,000	3.68	1,680,000	2.76
11	何建忠	1,680,000	3.68	1,680,000	2.76
12	徐金官	1,680,000	3.68	1,680,000	2.76
13	其余股东	4,025,000	8.83	4,025,000	6.62
14	认购本次公开发 行股票的股东	-	-	15,197,000	25.00
合计		<b>45,591,000</b>	<b>100.00</b>	<b>60,788,000</b>	<b>100.00</b>

注：孙玉声、何建忠及徐金官均持有公司股份数量 168.00 万股，均为公司前 10 大股东。

## (二) 本次发行前的前十名股东持股情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司前十名股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股比例	股份性质	限售情况
1	李永安	6,727,000	14.76%	境内自然人股	有限售



2	天津药物研究院有限公司	6,300,000	13.82%	境内法人股	有限售
3	徐维钰	4,200,000	9.21%	境内自然人股	有限售
4	陈学民	4,200,000	9.21%	境内自然人股	有限售
5	任路	3,791,000	8.32%	境内自然人股	有限售
6	徐根华	3,387,000	7.43%	境内自然人股	有限售
7	范世忠	3,360,000	7.37%	境内自然人股	有限售
8	郑家通	2,800,000	6.14%	境内自然人股	有限售
9	张作连	1,761,000	3.86%	境内自然人股	有限售
10	孙玉声	1,680,000	3.68%	境内自然人股	有限售
11	何建忠	1,680,000	3.68%	境内自然人股	有限售
12	徐金官	1,680,000	3.68%	境内自然人股	有限售

注：孙玉声、何建忠及徐金官均持有公司股份数量 168.00 万股，均为公司前 10 大股东。

## 六、影响发行人股权结构的事项

报告期内，公司存在一次股权激励，此项股权激励系公司换取职工服务的股份支付，具体情况请参阅本发行说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（八）股东权益”之“3.资本公积”。

截至本发行说明书签署日，发行人不存在已制定或实施的影响发行人股权结构的股权激励及相关安排（如限制性股票、股票期权等），发行人控股股东、实际控制人未与其他股东签署特殊投资约定等可能导致股权结构变化的事项。

## 七、发行人子公司情况

截至本发行说明书签署日，公司未成立分公司，共有 2 家全资子公司及 1 家参股公司，具体情况如下：

序号	公司名称	股东名称及持股比例	主营业务
1	连云港德源医药商业有限公司	德源药业 100%	化学药（仅限经营常温保管的药品）的批发



2	南京德源药业有限公司	德源药业 100%	药品技术开发
3	南京赛诺生物技术有限公司	控股股东耿月兵持有南京赛诺 <b>44.80%</b> 的股权；其他股东南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持有 <b>19.20%</b> 的股权；南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）持有 <b>10.00%</b> 的股权；南京锋蕴创业投资有限公司持有 <b>8.00%</b> 的股权；德源药业持有 <b>8.00%</b> 的股权；南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）持有 <b>6.67%</b> 的股权； <b>南京市产业发展基金有限公司持有 3.33% 的股权。</b>	胰岛素、GLP-1 等糖尿病药物的研究与开发

### （一）发行人全资子公司

#### 1、连云港德源医药商业有限公司

##### （1）基本情况

截至本发行说明书签署日，德源医药商业的基本情况如下：

公司名称	连云港德源医药商业有限公司
成立时间	1994 年 1 月 31 日
统一社会信用代码	9132070313899575XA
法定代表人	李永安
注册资本	125 万元
实收资本	125 万元
注册地	连云港经济技术开发区长江路 29 号
主要生产经营地	连云港经济技术开发区长江路 29 号
股东构成及控制情况	德源药业持股 100%
主要产品（或服务）	盐酸吡格列酮片、那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片

##### （2）主营业务及其与发行人主营业务的关系

主营业务为化学药（仅限经营常温保管的药品）的批发；德源医药商业作为德源药业的全资子公司，其主要负责德源药业产品的销售。

##### （3）主要财务数据

单位：元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	45,597,193.26	35,847,890.28
净资产	15,956,397.86	15,961,108.20
净利润	-105,825.34	216,941.24

注：上述财务数据已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 2、南京德源药业有限公司

### (1) 基本情况

截至本发行说明书签署日，南京德源的基本情况如下：

公司名称	南京德源药业有限公司
成立时间	2019年2月21日
统一社会信用代码	91320115MA1XXK0L5Y
法定代表人	杨汉跃
注册资本	800万元
实收资本	800万元
注册地	南京市江宁区生命科技小镇芝兰路18号（江宁高新园）
主要生产经营地	南京市江宁区生命科技小镇芝兰路18号（江宁高新园）
股东构成及控制情况	德源药业持股100%
主要产品（或服务）	药品研发技术服务

### (2) 主营业务及其与发行人主营业务的关系

主营业务为药品技术开发；南京德源作为德源药业全资子公司，进行产品研发和销售。

### (3) 主要财务数据

单位：元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	8,367,342.61	8,015,576.57
净资产	8,011,208.99	7,887,539.52
净利润	123,669.47	-112,460.48

注：上述财务数据已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## （二）发行人参股公司

### 南京赛诺生物技术有限公司

公司名称	南京赛诺生物技术有限公司
成立时间	2018年10月23日
统一社会信用代码	91320115MA1XC3QLXA
法定代表人	李海虹
注册资本	781.25 万元人民币
公司出资金额及持股比例	德源药业总投资金额 400 万元（62.5 万元计入注册资本），持股比例 8.00%
公司入股时间	2019 年 1 月 24 日（工商变更登记日期）
股东构成及控制情况	控股股东耿月兵持有南京赛诺 44.80%的股权；其他股东南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持有 19.20%的股权；南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）持有 10.00%的股权；南京锋蕴创业投资有限公司持有 8.00%的股权；德源药业持有 8.00%的股权；南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）持有 6.67%的股权；南京市产业发展基金有限公司持有 3.33%的股权。
营业范围	生物医药技术的研发，提供相关技术咨询、技术服务和技术转让；药品的开发、技术转让、技术咨询、生产和销售；医疗器械的开发、生产、销售；化工产品的销售；生物制品开发、技术转让；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	生物药品研发

#### 1、发行人参股南京赛诺生物的背景、原因

根据公司的产品研发战略及现状，公司在坚持自主研发、合作研发的同时，也在积极寻求各种新药研发机构，通过参股等方式与高端研发机构开展合作，拓展公司对外合作领域及方式，探索公司进入生物制药领域的可能性。2018年12月25日，公司完成对南京赛诺生物400万元的投资，南京赛诺生物主要专注于胰岛素、GLP-1等糖尿病药物的研究与开发。

#### 2、发行人与参股公司的其他股东除共同投资外是否存在其他关联关系、业务关系或资金往来

截至本发行说明书签署日，南京赛诺生物股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例	认缴金额（万元）
1	耿月兵	44.80%	350.00
2	南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	19.20%	150.00
3	南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）	10.00%	78.13
4	南京锋蕴创业投资有限公司	8.00%	62.50
5	江苏德源药业股份有限公司	8.00%	62.50
6	南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）	6.67%	52.08
7	南京市产业发展基金有限公司	3.33%	26.04
	合计	100.00%	781.25

上述股东中，耿月兵系南京赛诺生物的实际控制人，南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）系南京赛诺生物管理团队持股平台，南京锋蕴创业投资有限公司系南京市江宁区国资委下属的投资公司、南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）系华大共赢（深圳）股权投资基金管理有限公司管理的私募基金、南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）系南京市江宁区国资委引导基金投资的私募基金、南京市产业发展基金有限公司系南京市政府设立的产业基金，除共同投资赛诺生物外，与公司及公司控股子公司不存在其他关联关系、业务关系或资金往来。

### 3、参股公司开展研发的主要情况，与发行人主营业务的关系。

南京赛诺生物是一家由在生物药领域积累多年开发经验的专业人士创建，技术团队具有从立项、临床前、临床、生产到申报注册完整经历。南京赛诺生物专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并探索糖尿病治疗生物新药和新疗法，研发方向主要为开发更加长效或者更方便使用的剂型。目前在研项目主要有 4 个，其中：SN001 项目已进入临床前研究阶段、SN002 项目已进入中试阶段，SN003、SN004 已开始体外筛选工作。南京赛诺生物研发项目均由其自主进行，公司未参与其相关项目的研发。

综上，南京赛诺生物专注于糖尿病生物新药的研发，未来可与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发形成互补，其相关研发成果将在一定程度上为公司进入生物制药领域提供帮助。

## 八、董事、监事、高级管理人员

### （一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况

#### 1、公司董事

根据《公司章程》规定，公司董事会由9名董事组成，其中3名独立董事，董事每届任期3年，由股东大会选举产生。

公司现任董事情况如下：

姓名	现任职务	董事职务任职期间
李永安	董事长	2020.12.04-2023.12.03
陈学民	董事、总经理	2020.12.04-2023.12.03
范世忠	董事、副总经理	2020.12.04-2023.12.03
郑家通	董事、副总经理	2020.12.04-2023.12.03
徐金官	董事	2020.12.04-2023.12.03
张彩霞	董事	2020.12.04-2023.12.03
周建平	独立董事	2020.12.04-2023.12.03
周伟澄	独立董事	2020.12.04-2023.12.03
王玉春	独立董事	2020.12.04-2023.12.03

公司董事的简历如下：

**李永安先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**陈学民先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**范世忠先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**郑家通先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**徐金官先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**张彩霞女士**，1979年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2002年7月毕业于北京中医药大学管理工程专业，大学本科学历，2009年3月毕业于天津大学技术经济与管理专业，在职研究生学历，高级工程师。2002年8月至2003年3月，任天津药物研究院科研处专员；2003年4月至2016年8月，任天津药物研究院投资处主管、处长助理、处长；2016年9月至2019年4月，任天津药物研究院行政办公室主任；2019年5月至今，任天津药物研究院业务发展中心总监；2016年4月26日至今任江苏德源药业股份有限公司董事。

**周建平先生**，1960年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1982年毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业，1988年获中国药科大学药剂学硕士学位后留校任教至今，2002年获中国药科大学药剂学博士学位。1982年7月至1985年8月，任中国兽药监察所化药室助理研究院。现任中国药科大学药剂系教授，国家药典委员会委员（药剂专业主任委员），科技部、教育部和CFDA审评专家等。2019年11月19日至今任江苏德源药业股份有限公司独立董事，现任江苏联环药业股份有限公司、安徽山河药用辅料股份有限公司独立董事。

**周伟澄先生**，1958年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1982年毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业，1984年毕业于上海医药工业研究院药物化学专业获硕士学位，2005年毕业于上海医药工业研究院药物化学专业获博士学位。1984年7月至今在上海医药工业研究院工作，历任助理工程师、助理研究员、副研究员，现任上海医药工业研究院研究员、博士生导师、特聘专家；1988年11月至1990年11月，任意大利Perugia大学药学院访问学者；2002年8月至2002年11月，任美国Theravance制药公司客座教授；2004年至今，任上海抗感染药物研究重点实验室主任；2007年至2018年，任创新药物与制药工艺国家重点实验室主任。现任上海交通大学教授，中国医药工业杂志总编辑，中国药学年鉴、药学进展、世界临床药物、中国抗生素杂志编委；2019年11月19日至今任江苏德源药业股份有限公司独立董事。

**王玉春先生**，1956年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1983年毕业于安徽财经大学（原安徽财贸学院）会计专业。1984年至2005年，任安徽财经大学会计学院教授、副院长；2006年至今，任南京财经大学会计学院教授、硕士研究生导师；2019年11月19日至今任江苏德源药业股份有限公司独立董

事，现任安徽金禾实业股份有限公司、江苏传艺科技股份有限公司独立董事。

## 2、公司监事

根据《公司章程》规定，公司监事会由三名监事组成，其中，股东代表出任的监事二名，由股东大会选举产生；职工代表出任的监事一名，不低于公司监事会成员的 1/3，由公司职工通过职工代表大会等民主形式选举产生。监事每届任期 3 年。

公司现任监事情况如下：

姓名	现任职务	监事职务任职期间
任路	监事会主席	2020.12.04-2023.12.03
何建忠	监事	2020.12.04-2023.12.03
张慧	职工代表监事	2020.12.04-2023.12.03

公司监事的简历如下：

**任路先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**何建忠先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**张慧女士**，1980 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2003 年 6 月毕业于南京中医药大学国际经济与贸易专业，大学本科学历。2004 年 10 月至 2006 年 5 月任江苏德源药业有限公司业务部员工；2006 年 6 月至 2006 年 12 月任江苏德源药业有限公司业务部副经理；2007 年 1 月至 2014 年 11 月任江苏德源药业有限公司业务部经理；2014 年 12 月至今任江苏德源药业股份有限公司业务部经理、职工代表监事。

## 3、公司高级管理人员

公司设总经理 1 名；副总经理 4 名，其中副总经理王齐兵兼任董事会秘书、财务负责人；每届任期 3 年，由公司董事会聘任产生。

公司现任高级管理人员情况如下：



姓名	现任职务	高级管理人员职务任职期间
陈学民	董事、总经理	2020. 12. 04-2023. 12. 03
范世忠	董事、副总经理	2020. 12. 04-2023. 12. 03
郑家通	董事、副总经理	2020. 12. 04-2023. 12. 03
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	2020. 12. 04-2023. 12. 03
杨汉跃	副总经理、研究所所长	2020. 12. 04-2023. 12. 03

公司的高级管理人员简历如下：

**陈学民先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**范世忠先生**，简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**郑家通先生**，简历详见范世忠先生简历详见“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

**王齐兵先生**，1979年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2002年6月毕业于武汉纺织大学（原武汉科技学院）会计学专业，大学本科学历，注册会计师（非执业），CIE 职业领导之财务管理高级技师，会计师职称。2002年6月至2005年1月就职于连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛泰医药包装有限公司）财务部；2005年2月至2012年12月任江苏德源药业有限公司财务部经理；2013年1月至2014年11月任江苏德源药业有限公司财务总监；2014年12月至2015年8月任江苏德源药业股份有限公司财务负责人、董事会秘书；2015年8月至今任江苏德源药业股份有限公司副总经理、财务负责人、董事会秘书。

**杨汉跃先生**，1971年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1994年7月毕业于南京大学应用化学专业，大学本科学历，2010年12月毕业于南京大学化学工程专业，硕士学位，正高级工程师，执业药师。1994年7月至2000年12月任江苏省台南盐场化工厂生产科科长、副科长、技术科科长；2001年1月至2002年4月任江苏恒瑞医药股份有限公司研究所研究员；2002年5月至2004年

12月任连云港恒瑞集团有限公司发展部科员；2005年1月至2014年11月任江苏德源药业有限公司研发总监、研究所所长；2014年12月至2015年8月任江苏德源药业股份有限公司研发总监、研究所所长；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司副总经理、研究所所长。

## (二) 董事、监事及高级管理人员的兼职情况及兼职单位与发行人的关联关系

截至本发行说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员在其他单位的任职情况如下：

姓名	本公司任职	兼职单位	兼任职位	兼职单位与公司关系
李永安	董事长	连云港威尔科技发展有限公司	执行董事、总经理	公司股东且为公司实际控制人控制的企业
		连云港德源医药商业有限公司	执行董事	公司全资子公司
郑家通	董事、副总经理	连云港德源医药商业有限公司	监事	公司全资子公司
张彩霞	董事	天津世纪天龙药业有限公司	董事	公司董事担董事的企业
周建平	独立董事	安徽山河药用辅料股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		江苏联环药业股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
王玉春	独立董事	北京时为金潇投资管理有限公司	监事	公司独立董事实际控制（独立董事王玉春持股40%，王玉春之子持股60%），并担任监事的企业
		江苏传艺科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
		安徽金禾实业股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的企业
何建忠	监事	江苏中金玛泰医药包装有限公司	副总经理	公司控股股东、实际控制人徐根华担任董事兼总经理，公司控股股东、实际控制人张作连担任副总经理的企业

张慧	职工代表监事	南京德源药业有限公司	监事	公司监事担任监事的企业
----	--------	------------	----	-------------

公司董事、监事及高级管理人员除以上披露的兼职外没有其他未披露的兼职情形，以上兼职不存在与公司利益冲突的情况。

### （三）董事、监事、高级管理人员相互之间的亲属关系

截至本发行说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员相互之间不存在亲属关系。

### （四）董事、监事、高级管理人员的薪酬情况

#### 1、董事、监事、高级管理人员的薪酬组成

在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员的薪酬由基本工资、绩效奖金等部分组成，并依法享有住房公积金、养老、医疗、失业等社会保险。董事以聘任合同的规定为基础，领取岗位薪酬，不领取董事津贴；独立董事在本公司仅领取独立董事津贴（8万/年（含税），出席会议的差旅费由公司承担）。监事根据其在本公司担任的具体职务领取岗位薪酬，不再另行领取监事津贴。

#### 2、董事、监事、高级管理人员的薪酬确定依据

报告期内，董事、监事、高级管理人员的薪酬是基于地方经济发展程度、行业水平、个人能力、工作内容等因素综合确定。

#### 3、董事、监事、高级管理人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬总额占各期公司利润总额的比例如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额 (万元)	333.60	529.50	412.70	391.00
利润总额 (万元)	4,431.20	5,403.56	4,013.53	3,916.49
占比	7.53%	9.80%	10.28%	9.98%

（五）董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

截至本发行说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/身份	直接持股		间接持股		合计持股比例 (%)
			数量 (股)	比例 (%)	数量 (股)	比例 (%)	
1	李永安	董事长	6,727,000	14.76	204,000	0.45	15.21
2	陈学民	董事、总经理	4,200,000	9.21	-	-	9.21
3	范世忠	董事、副总经理	3,360,000	7.37	-	-	7.37
4	郑家通	董事、副总经理	2,800,000	6.14	-	-	6.14
5	徐金官	董事	1,680,000	3.68	51,000	0.11	3.79
6	张彩霞	董事	-	-	-	-	-
7	周建平	独立董事	-	-	-	-	-
8	黄伟澄	独立董事	-	-	-	-	-
9	王玉春	独立董事	-	-	-	-	-
10	任路	监事会主席	3,791,000	8.32	-	-	8.32
11	何建忠	监事	1,680,000	3.68	51,000	0.11	3.79
12	张慧	职工代表监事	60,000	0.13	-	-	0.13
13	王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	218,000	0.48	-	-	0.48
14	杨汉跃	副总经理、研究所所长	218,000	0.48	-	-	0.48
合计			<b>24,734,000</b>	<b>54.25</b>	<b>306,000</b>	<b>0.67</b>	<b>54.92</b>

注：间接持股数量以公司总股数为基础按照股权层级逐层乘以持股比例计算，李永安、徐金官、何建忠通过持有威尔科技股权间接持股公司股份。

#### (六) 董事、监事、高级管理人员及其近亲属所持股份的质押冻结情况

截至本发行说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属所持

有的公司股份不存在质押或被冻结的情况，也不存在任何争议。

### （七）董事、监事及高级管理人员与发行人业务相关的对外投资情况

截至本发行说明书签署日，公司现任董事、监事及高级管理人员的其他对外投资情况如下：

姓名	其他对外投资企业	出资金额 (万元)	持股比例	经营范围	有关承诺 和协议	是否存在 利益冲突
李永安	威尔科技	400.00	40%	包装新材料、化工医药中间体的科技开发研究、推广、销售及技术服务。	无	否
徐金官	威尔科技	100.00	10%		无	否
何建忠	威尔科技	100.00	10%		无	否
王玉春	北京时为金满投资管理有限公司	400.00	40%		投资管理；资产管理；项目投资；股权投资管理。	无

### （八）董事、高级管理人员最近两年内的变动情况

#### 1、董事变动情况

2019年11月19日，公司召开2019年第一次临时股东大会选举周建平、周伟澄、王玉春为公司独立董事，公司董事会成员由6人增加至9人，变动原因为公司根据相关法规建立和完善独立董事制度。

#### 2、高级管理人员变动情况

最近两年内，公司高级管理人员未发生变动。

#### 3、董事、高级管理人员变动对公司的影响

最近两年内，公司新增三名独立董事，系为了建立和完善独立董事制度，完善公司内部治理，上述变更未对公司产生不利影响。

综上所述，公司近两年内董事、高级管理人员无重大不利变动。

## 九、重要承诺

### (一) 报告期内公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等责任主体所作出的重要承诺及承诺的履行情况

承诺事项	承诺主体	承诺的主要内容	承诺履行情况
避免同业竞争的承诺	李永安（控股股东、实际控制人；董事长）； 陈学民（控股股东、实际控制人；董事会董事、总经理）； 徐维钰（控股股东、实际控制人）； 范世忠（控股股东、实际控制人；董事会董事、副总经理）； 郑家通（控股股东、实际控制人；董事会董事、副总经理）； 徐金官（控股股东、实际控制人；董事会董事）； 张彩霞（董事会董事）； 任路（控股股东、实际控制人；监事会主席）； 张慧（监事会职工监事） 王齐兵（董事会秘书、副总经理、财务负责人）； 杨汉跃（副总经理、研究所所长）； 孙玉声（控股股东、实际控制人）； 何建忠（控股股东、实际控制人）； 张作连（控股股东、实际控制人）； 徐根华（控股股东、实际控制人）	承诺人不得以参股、控股、联营、合营、合作及其他方式从事或者协助、促使、代表任何第三方以任何方式从事与公司现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务。公司拥有承诺人转让同业竞争业务的优先受让权。如违反相关承诺，承诺人赔偿公司及公司其他股东遭受的损失，违反承诺而获得利益归公司所有。	正常履行中
	邹美香（第一届董事会副董事长）	承诺人及其控股、参股企业不得以任何形式从事或参与对公司的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务。如出现上述情形，公司有权要求承诺人及其控股、参股企业停止上述竞争业务，或停止投资相关企业或项目，并有权优先收购相关业务或项目资产、投资收益。	已履行完毕

第一大股东关于无真实交易背景的票据背书转让的承诺	李永安（公司第一大股东）	承诺如公司及其子公司因不规范的票据行为受到有关部门做出的罚款等行政处罚，承诺给予公司等额的经济补偿。	正常履行中
关于 2013 年-2014 年部分产品未取得环评备案手续问题的承诺	当时公司主要经营管理者： 李永安（董事长）； 陈学民（董事会董事及总经理）； 范世忠（第二届董事会董事、副总经理）； 郑家通（第二届董事会董事、副总经理）	承诺若公司因部分产品未取得环评备案手续受到有关部门作出的行政处罚，承诺给予公司等额的经济补偿。	正在履行中
挂牌时股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺	李永安（控股股东、实际控制人；董事长）； 陈学民（控股股东、实际控制人；董事会董事及总经理）； 徐维钰（控股股东、实际控制人；第一届董事会董事）； 范世忠（控股股东、实际控制人；董事会董事及副总经理）； 郑家通（控股股东、实际控制人；董事会董事、副总经理）； 徐金官（控股股东、实际控制人；董事会董事）； 任路（控股股东、实际控制人；监事会主席）； 孙玉声（控股股东、实际控制人，第一届监事会监事）； 何建忠（控股股东、实际控制人）； 张作连（控股股东、实际控制人）； 徐根华（控股股东、实际控制人）	担任公司董事、监事、高级管理人员的股东在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的百分之二十五；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份。若一方（以下简称“出让方”）欲转让其持有公司的股权或股份，出让方应就出售标的股权/股份事宜与其他方进行磋商。	正在履行中
2017 年定向发行时股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺	王齐兵（公司董事会秘书、副总经理、财务负责人）； 张慧（公司监事会职工监事）； 杨汉跃（公司副总经理、研究所所长）； 以及参与 2017 年定向发行的其他认购对象	本次股票发行对象通过认购本次定向发行股票方式所获得的股票锁定期为 36 个月，自相关股票登记至本次股票发行对象名下时起算。	正在履行中

## （二）与本次发行相关的承诺事项

### 1、关于稳定公司股价的承诺



详见本发行说明书“重大事项提示”之“一、三年内及在精选层挂牌后 1 个月内稳定公司股价的预案”相关内容。

## **2、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员对公司填补摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出的承诺**

详见本发行说明书之“重大事项提示”之“二、填补被摊薄即期回报的措施及相关承诺”相关内容。

## **3、利润分配政策的承诺**

详见本发行说明书“重大事项提示”之“三、三年股东分红回报规划”、“四、精选层挂牌完成前公司滚存未分配利润处置方案”相关内容。

## **4、关于股份锁定及减持意向的承诺函**

详见本发行说明书“重大事项提示”之“五、关于股份锁定及减持意向的承诺函”相关内容。

## **5、关于发行相关文件真实、准确、完整的承诺**

详见本发行说明书“重大事项提示”之“六、发行人及其控股股东、全体董事、监事、高级管理人员，相关中介机构关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺”相关内容。

## **6、避免同业竞争的承诺**

详见本发行说明书“第六节 公司治理”之“六、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”相关内容。

## **7、减少和规范关联交易的承诺**

详见本发行说明书“第六节 公司治理”之“七、关联交易”之“（二）关联交易情况”之“6、减少及规范关联交易承诺函”相关内容。

## **8、重要承诺履行情况及关于未能履行承诺的约束措施**

详见本发行说明书“重大事项提示”之“七、重要承诺履行情况及关于未能履行承诺的约束措施”的相关内容。

## 十、其他事项

无。

## 第五节 业务和技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务情况

#### (一) 主营业务情况

公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。目前公司拥有成品药注册批件 10 个，原料药注册批件 2 个，另有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品 6 个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，其中 4 个药品通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）、1 个药品进入国家集中采购药品目录。具体如下：

序号	名称	适用症	基药目录	医保目录	集采目录	仿制药一致性评价
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	糖尿病	是	是	否	全国首家通过（30mg）
2	盐酸二甲双胍缓释片	糖尿病	是	是	是（0.5g）	全国首家通过（0.5g）
3	唐瑞（那格列奈片）	糖尿病	否	是	否	全国首家通过（0.12g）
4	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	糖尿病	否	是	否	全国首家通过（15mg/500mg）
5	波开清（坎地氢噻片）	高血压	否	是	否	放大研究阶段
6	甲钴胺胶囊	周围神经病变	是	是	否	已申报


公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队。公司产品在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域扩展，目前在研品种包括安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等 10 余个。公司目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。公司现为国家级高新技术企业，同时为国家级博士后科研工作站、江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。公司的盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，吡格列酮二甲双胍片荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”。

经过多年发展，公司与国药控股、华润医药、上药控股、南京医药等大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，依托遍布全国的销售网络，将产品销往全国各地的医院、药店、诊所、卫生站等医疗服务终端。

## (二) 主要产品情况

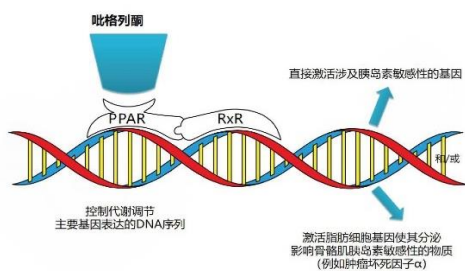
截至报告期末，公司主要产品基本情况如下：

序号	产品名称	图片	批准文号	产品功效
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）		国药准字 H20110047 (15mg) 国药准字 H20110048 (30mg)	适用于 2 型糖尿病（非胰岛素依赖型糖尿病，NIDDM）患者，可与饮食控制和体育锻炼联合以改善血糖控制。可单独使用，当饮食控制、体育锻炼和单药治疗不能满意控制血糖时，也可与磺脲、二甲双胍或胰岛素合用。
2	盐酸二甲双胍缓释片		国药准字 H2008025 (0.25g) 国药准字 H20080252 (0.5g)	适用于单用饮食和运动治疗不能获良好控制的 2 型糖尿病患者。本品可单独用药，也可与磺酰脲类或胰岛素合用。
3	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）		国药准字 H20110005	作为饮食控制、体育锻炼的辅助方式，用于改善 2 型糖尿病人的血糖控制，适用于单独使用盐酸二甲双胍治疗效果不佳的病人，以及使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的病人。
4	唐瑞（那格列奈片）		国药准字 H20123016 (0.12g)	可以单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人。也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，采用与二甲双胍联合应用，但不能替代二甲双胍。不适用于对磺脲类降糖药治疗不理想的 2 型糖尿病病人。
5	波开清（坎地氢噻片）		国药准字 H20110127 (8mg/12.5mg) 国药准字 H20110017	用于治疗高血压（不适用于高血压的初始治疗），适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性

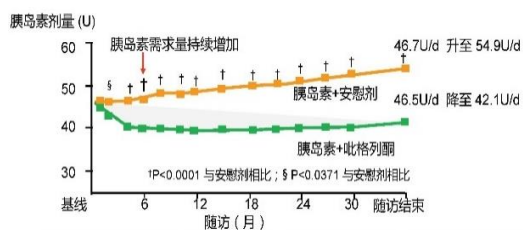
			(16mg/12.5mg)	高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗
6	甲钴胺胶囊		国药准字 H20080478 (0.5mg)	适用于周围神经病患者

### 1、瑞彤（盐酸吡格列酮片）

胰岛素抵抗是 2 型糖尿病重要的病理基础，吡格列酮直击胰岛素抵抗，保护  $\beta$  细胞，强效持久降糖。吡格列酮与细胞核特异性受体 PPAR $\gamma$  结合，在基因和分子水平增加与葡萄糖和脂肪代谢有关的酶和蛋白质的表达，具有正向调节血脂，改善血压，保护心血管的功能，可以通过改善胰岛素抵抗调节代谢紊乱，也可以延缓 IGT（葡萄糖耐量异常）进展为糖尿病。同时，吡格列酮可以和胰岛素、二甲双胍等药物联用，进一步提高治疗效果。



吡格列酮作用机制

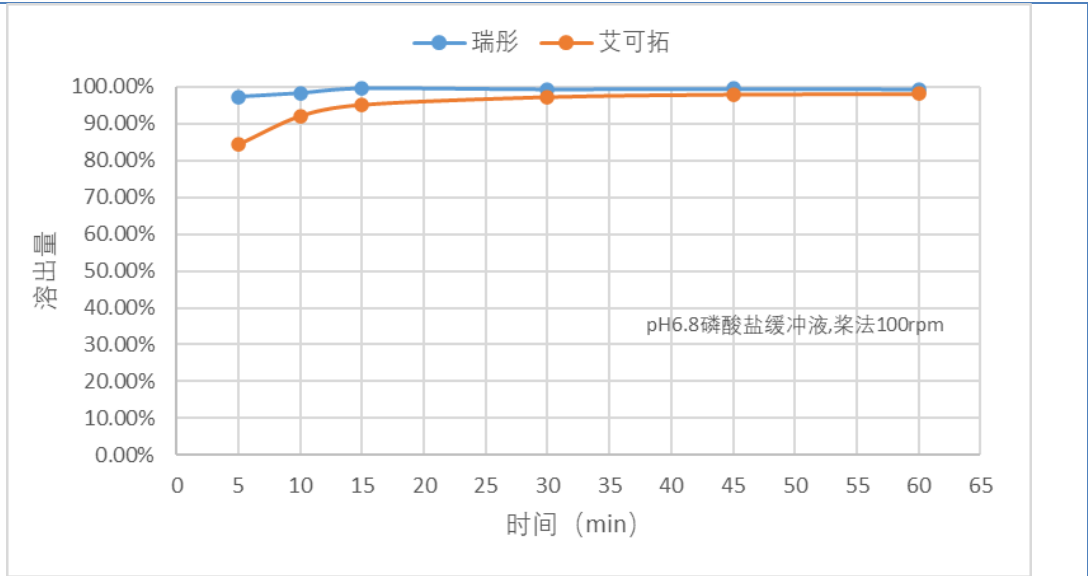


吡格列酮和胰岛素联用，进一步提高治疗效果

数据来源：Charbonnel B et al. J Clin Endocrinol Metab 2010;95:2163-2171.

公司生产的吡格列酮片安全性高，发生低血糖风险低，肾功能不全患者使用无须调整剂量，并且长期服用吡格列酮可降低心梗、卒中、全因死亡等心血管事件的发生，减少大血管事件的发生率，延缓动脉粥样硬化的进展，降糖同时带来更多获益。

公司盐酸吡格列酮片（30mg）于 2019 年 12 月全国首家通过一致性评价，在一致性评价实验中，公司生产的盐酸吡格列酮片（30mg）功效与国外原研药“艾可拓”做到了基本一致。



“瑞彤”和“艾可拓”溶出曲线对比

	杂质 B	杂质 C	杂质 D	杂质 E	缩合醛	氮氧化物	代谢物 M1	其它单杂	总杂
瑞彤	0.02%	未检出	未检出	未检出	0.006%	未检出	未检出	0.03%	0.1%
艾可拓	0.03%	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.04%	0.04%	0.1%

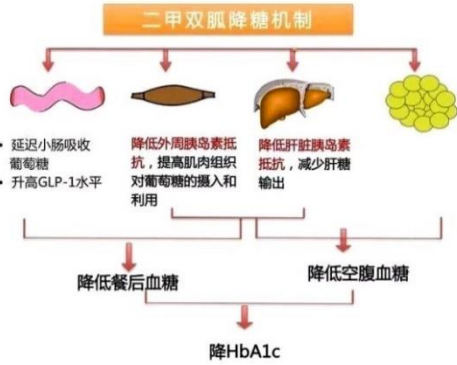
“瑞彤”和“艾可拓”有关物质对比

## 2、盐酸二甲双胍缓释片

二甲双胍具有良好的控糖疗效和药物安全性，是一线药物治疗的主要药品，也是目前全球广泛应用的口服降糖药之一。二甲双胍是糖尿病治疗中贯穿全程的药物，可以和胰岛素、吡格列酮等药物联用，我国及国外主要糖尿病指南均建议<sup>1</sup>，无论对于超重还是体重正常的 II 型糖尿病患者，除非存在禁忌证或无法耐受，否则都应从一开始就使用二甲双胍治疗，且联合治疗的方案中都应包括二甲双胍。

二甲双胍改善高血糖主要机制包括：作用于肝脏，抑制糖异生，减少肝糖输出；作用于外周组织（肌肉、脂肪），改善肌肉糖原合成，降低游离脂肪酸，提高胰岛素敏感性，增加对葡萄糖的摄取和利用；作用于肠道，抑制肠壁细胞摄取葡萄糖，提高 GLP-1 水平。

<sup>1</sup>二甲双胍临床应用专家共识（2016 年版）、中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）



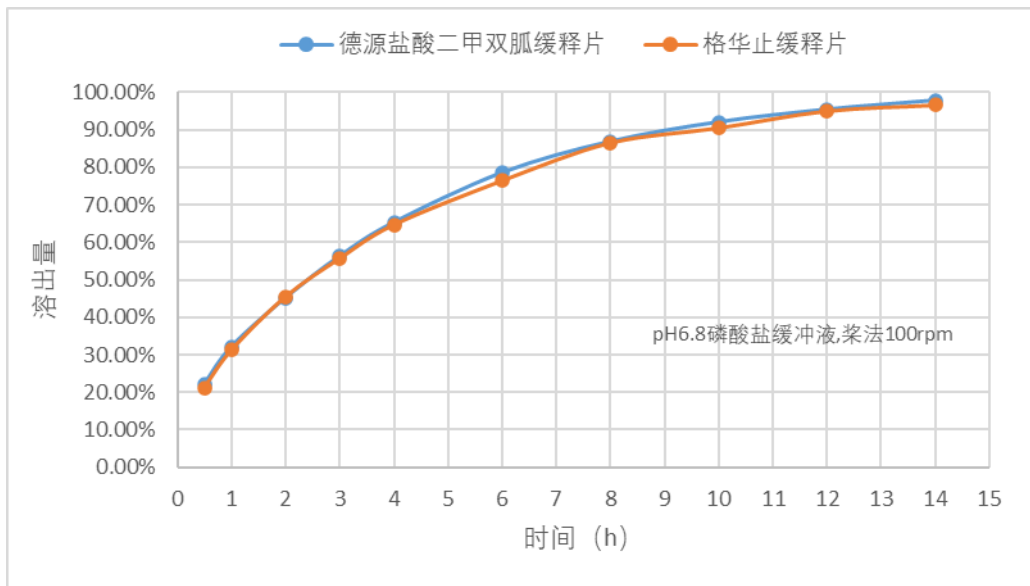
二甲双胍降糖机制

剂型	缓解胃肠道副作用	减少服药次数	有效吸收	特点
普通片	×	×	×	服药次数多，胃肠道反应大
肠溶片	√	×	×	不能延长药物的作用时间，有效吸收较差
缓释片	√	√	√	有效滞留，稳定释放

二甲双胍缓释片和普通剂型对比

公司生产的盐酸二甲双胍缓释片采用了先进的亲水凝胶骨架技术，骨架遇水膨胀并在表面形成水凝胶，使得药物持久稳定释放，减少胃肠道刺激；延长药物滞留时间，提高有效吸收；依从性高，有效克服了普通片剂和肠溶片剂服药次数多、吸收性差等不足，适合糖尿病患者长期服用。

公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于2018年11月全国首家通过一致性评价，在一致性评价实验中，公司生产的盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）功效与国外原研药“格华止”缓释片（0.5g）做到了基本一致。



德源“盐酸二甲双胍缓释片”和“格华止”缓释片溶出曲线对比

产品	双胍胺	杂质 B	杂质 C	杂质 D	杂质 E	其他单杂	总杂
盐酸二甲双胍缓释片	0.004%	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.004%
“格华止”缓释片	0.002%	0.0010%	未检出	未检出	未检出	0.005%	0.014%

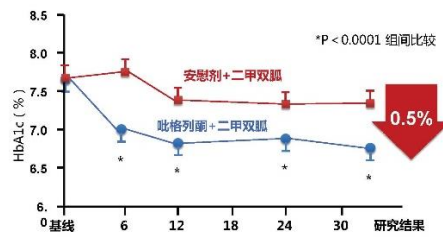


### 3、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）

复瑞彤是吡格列酮和二甲双胍的复方制剂，两药联合比单药治疗可以更好地控制血糖。吡格列酮与二甲双胍机制互补，二甲双胍主要作用部位在肝脏，减少肝糖输出，提高肝脏的敏感性；吡格列酮作用于外周组织器官，主要作用于骨骼肌，改善胰岛素敏感性，有效保护胰腺β细胞，控糖更持久。同时，两药联用不会引起低血糖，而且二甲双胍可以抵消吡格列酮的“增重”。



吡格列酮二甲双胍降糖机制

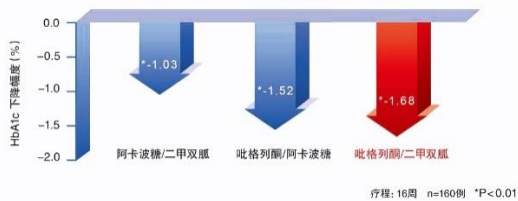


吡格列酮二甲双胍与二甲双胍单药的降糖效果对比

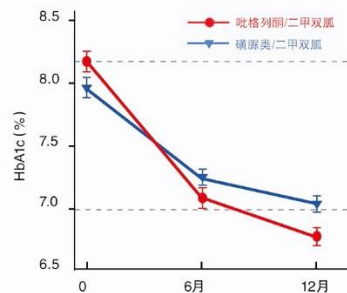
数据来源：John A et al.Lancet 2005;366:1279-1289

公司生产的吡格列酮二甲双胍片作为单片复方制剂，服药简便，依从性高，可以更好的控制血糖。复瑞彤显著降糖同时还可以正向调节血脂（降低甘油三酯和低密度脂蛋白水平，轻度升高高密度脂蛋白水平），带来血脂获益。同时可以解决胰岛素分泌的相对不足，长期使用可以减少“心梗、卒中、动脉粥样硬化”等心血管事件带来心血管获益，在保证良好降糖效果和多重获益同时减轻患者医疗负担，更好控制患者血糖，提高降糖达标率。

基于吡格列酮二甲双胍片的临床优势、循证医学证据和高性价比，吡格列酮二甲双胍片作为糖尿病治疗的常规用药被纳入《2019 版国家医保目录》。



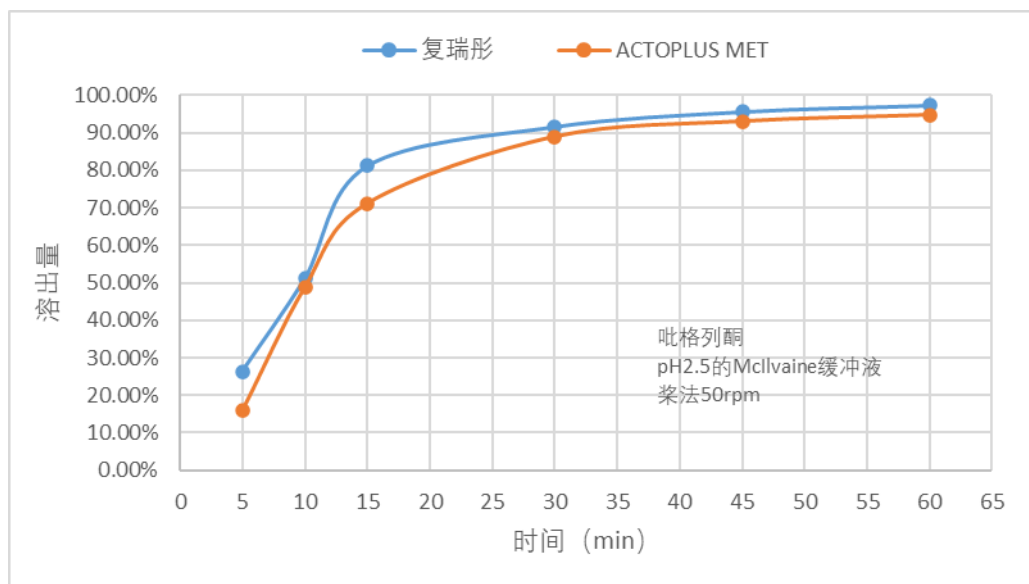
吡格列酮二甲双胍与其他复方制剂降糖效果对比



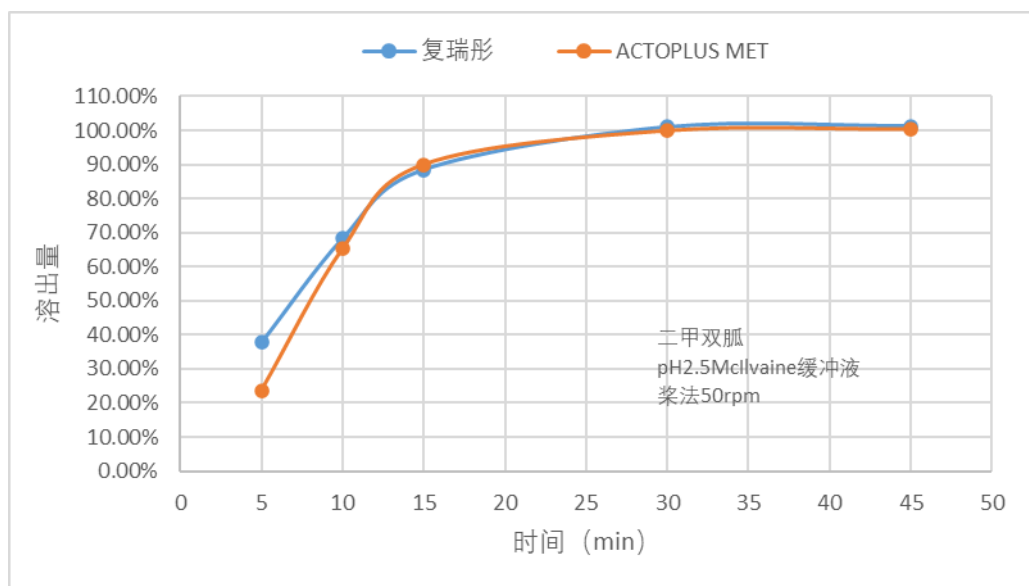
吡格列酮二甲双胍与磺脲类复方制剂对比

数据来源：China Tropical Medicine Vol 7 No.7 July 2007；Rodríguez et al. Cardiovascular Diabetology 2011, 10:18

公司吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）于2020年7月全国首家通过一致性评价，在一致性评价实验中，公司生产的吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）功效与国外原研药“ACTOPLUS MET”做到了基本一致。



“复瑞彤”和“ACTOPLUS MET”溶出曲线对比（吡格列酮）



“复瑞彤”和“ACTOPLUS MET”溶出曲线对比（二甲双胍）

产品	杂质 B	杂质 C	杂质 D	杂质 E	缩合醛	氮氧化物	代谢物 M1	其它单杂	总杂
复瑞彤	0.05%	未检出	未检出	未检出	0.006%	未检出	未检出	0.06%	0.2%

ACTOPLUS MET	0.03%	0.04%	0.09%	0.02%	0.01%	0.006%	0.01%	0.06%	0.3%
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	-------	-------	------

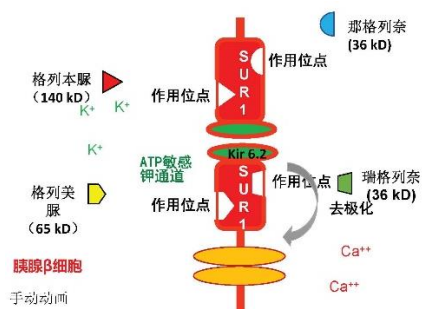
“复瑞彤”和“ACTOPLUS MET”有关物质对比（吡格列酮）

产品	双胍胺	杂质 B	杂质 C	杂质 D	杂质 E	其他单杂	总杂
复瑞彤	0.0006%	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.0006%
ACTOPLUS MET	0.002%	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.002%

“复瑞彤”和“ACTOPLUS MET”有关物质对比（二甲双胍）

#### 4、唐瑞（那格列奈片）

那格列奈属于格列奈类药物，通过抑制胰腺  $\beta$  细胞膜上 ATP 敏感的钾离子通道(Kir6.2/SUR1)，抑制  $K^+$  的外流，导致细胞膜去极化，从而开放钙离子通道。格列奈类药物具有“快开-快闭”的特性，其“快开”作用刺激胰岛素分泌的模式与食物引起的生理性早期相胰岛素分泌相似，可以有效地增强早期胰岛素的分泌；而“快闭”作用不会同时导致基础或第 2 相胰岛素分泌的升高，能够预防高胰岛素血症，并减少低血糖倾向。由于其特性，格列奈类药物能够起到模仿生理性胰岛素分泌的作用，具有保护  $\beta$  细胞的功能，同时其促分泌作用具有葡萄糖敏感性，即使在空腹状态下服用，也不会引起低血糖风险。



那格列奈降糖机制

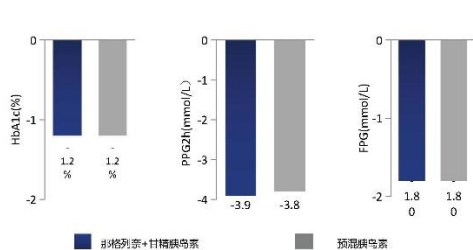


那格列奈低血糖发生率对比

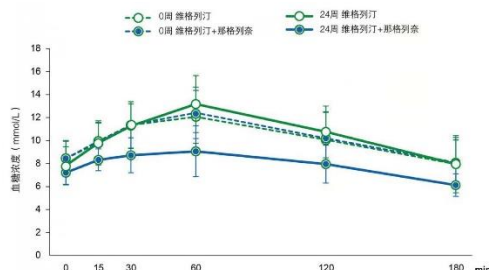
数据来源：Del Prato S, et al. Diabetes Care 2003; 26(7): 2075-2080.

公司生产的那格列奈可以单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人。也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，与二甲双胍联合应用。那格列奈片具有恢复 1 相胰岛素分泌最快，及时有效降低餐后血糖；降糖具有高度的血糖依赖性，低血糖发生率低；不显著增加胰岛  $\beta$  细胞的分泌总量，有效保护  $\beta$  细胞；心血管、肝、肾安全性良好等特点。同时，那格列奈与二甲双胍合用可有效降低病情较重的糖尿病患者空腹和餐后血糖。除与

二甲双胍合用外，那格列奈亦可以和胰岛素、DPP-4 等联用，达到更好的降糖效果。



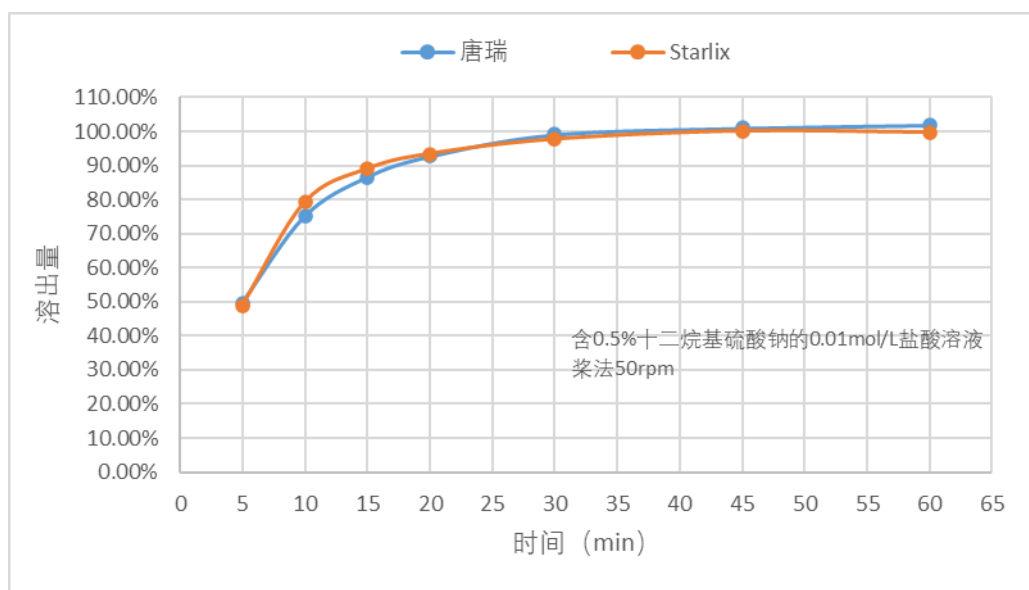
那格列奈与中、长效胰岛素联用效果对比



那格列奈与 DPP-4 抑制剂联用效果对比

数据来源：中国新药与临床杂 2006;25:917-919、Kyoko Kudofujimaki al. Journal of Diabetes Investigation. 2014;4:400-409

公司那格列奈片（0.12g）于 2019 年 11 月全国首家通过一致性评价，在一致性评价实验中，公司生产的那格列奈片（0.12g）功效与国外原研药“Starlix”做到了基本一致。



“唐瑞”和“Starlix”溶出曲线对比

产品	杂质 A	杂质 D	杂质 E	杂质 F	那格列奈甲酯	其他最大单杂	苯丙氨酸	顺式异构体	L-异构体	总杂
唐瑞	0.08%	0.05%	0.001%	0.001%	未检出	0.01%	未检出	0.01%	0.002%	0.15%
Starlix	未检出	0.02%	0.01%	未检出	未检出	0.003%	0.001%	未检出	0.0005%	0.040%

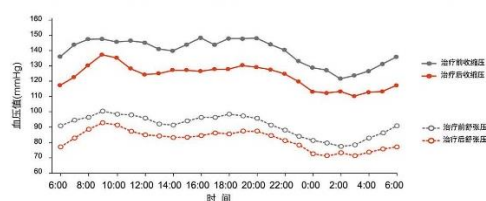
“唐瑞”和“Starlix”有关物质对比

## 5、波开清（坎地氢噻片）

坎地氢噻片是坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，用于治疗高血压。该药目前为国内独家品种，国内仅有公司一家具有生产资质。

坎地氢噻片适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或适用于两药联合用药同剂量的替代治疗。坎地氢噻片的主要成分为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪，其中坎地沙坦酯可以阻断 AT1 受体，从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进排 Na<sup>+</sup>；氢氯噻嗪可以抑制水、Na<sup>+</sup>重吸收，从而促进水、Na<sup>+</sup>排泄降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内 Na<sup>+</sup>含量，扩张外周血管。两药联合实现强效降压的作用。

坎地氢噻片与 AT1 受体结合紧密度更高，高达 95%，显著优于其他同类产品；结合强度更强，解离半衰期更长，降压更强效，更持久；坎地氢噻片的谷峰比值更高，平滑指数更高，降压更平稳；坎地沙坦被 FDA 批准用于治疗心力衰竭；足剂量坎地沙坦可以充分抑制患者体内过度激活的 RAS 系统，充分体现其靶器官保护作用，有效改善高血压患者预后。

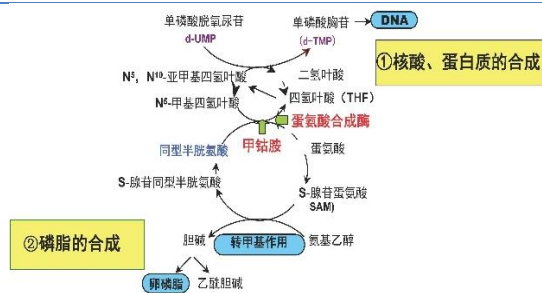


波开清的降压效果

数据来源：中国循环杂志 2007,22 (6) 447-450

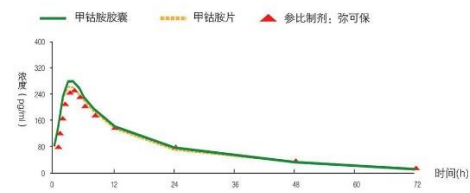
## 6、甲钴胺胶囊

甲钴胺胶囊主要用于治疗周围神经病变。甲钴胺为内源性维生素 B12，存在于血液、髓液中，与维生素 B12 相比，其对神经元的传导有良好的改善作用，可通过甲基转换反应促进核酸-蛋白-脂肪代谢，其作为甲硫氨酸合成酶的辅酶，可使高半胱氨酸转化为甲硫氨酸，参与脱氧核苷合成胸腺嘧啶过程，促进核酸、蛋白合成，促进轴索内输送和轴索再生及髓鞘的形成，防止轴突变性，修复被损害的神经组织。



甲钴胺作用机理

24名受试者口服1500 μg甲钴胺受试制剂和参比制剂后血清中甲钴胺的平均药-时曲线



甲钴胺和进口弥可保的生物等效性对比

数据来源：第四军医大学西京医院国家药品临床研究基地

甲钴胺胶囊可以用来治疗糖尿病周围神经病变。糖尿病周围神经病变是糖尿病常见的慢性并发症之一，是以糖尿病高血糖为特征的机体代谢障碍而累及神经系统的疾病。甲钴胺可以浓集于神经细胞，促进磷脂合成，修复髓鞘，加速核酸和蛋白质的合成，修复病变轴突，提高神经传导速度，有效缓解各种症状（麻木、疼痛等）。

甲钴胺临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病变的一线用药，是治疗周围神经病变的有效、安全药物，可以显著改善患者症状和体征。与其它维生素比，甲钴胺对神经组织具有更好的传递性，效率更高。同时，甲钴胺是全科用药，不仅可治疗周围神经病变，还用于治疗巨幼红细胞贫血症等其它疾病。

### (三) 主营业务收入构成

单位：万元；%

序号	产品	2020年 1月-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	7,015.15	36.38	13,667.17	44.07	13,640.03	53.27	14,907.20	61.90
2	盐酸二甲双胍缓释片	4,681.01	24.27	7,090.92	22.86	4,390.94	17.15	3,340.56	13.87
3	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	3,397.50	17.62	4,724.73	15.23	3,077.86	12.02	1,869.59	7.76
4	唐瑞（那格列奈片）	1,949.02	10.11	3,059.95	9.87	2,902.71	11.34	2,690.92	11.17
5	波开清（坎地氢噻片）	1,202.01	6.23	1,357.86	4.38	921.91	3.60	580.01	2.41
6	甲钴胺胶囊	1,038.65	5.39	1,114.57	3.59	674.27	2.63	693.76	2.88
合计		19,283.35	100.00	31,015.19	100.00	25,607.72	100.00	24,082.04	100.00

### (四) 主要经营模式



## 1、采购模式

公司主要采取询价采购的模式，针对需要采购的原辅料，向合格供应商名录中的企业发出购货申请，经过询价、比价后，确定采购数量及采购价格。公司根据月度生产计划和仓库库存消耗情况编制月度物资采购计划，进而确定原辅材料、包材的采购量。

公司的上游供应商主要包括原料药及辅料（针对片剂、硬胶囊剂）、化工产品（针对原料药）、内外包装材料等相关厂商。公司主要原材料供应商必须是经过国家有关部门批准、具有相应生产或经营许可的企业。公司供应商的选择工作由制造部、质量部、生产车间等部门共同完成，原辅料及其供应商必须经过质量部审计、批准；制造部协助质量部进行书面或现场的供应商审计；生产车间配合进行新物料生产验证工作。符合要求后，原料药、辅料供应商还需按照国家法律法规进行补充申请，得到批准后，方能列入合格供应商名录；药品内包材供应商需要按照国家相应法律法规进行备案。申请、备案完成后，列入合格供应商名录，公司原材料采购必须在合格供应商目录中进行采购，原则上公司同一原料药、辅料及化工类原材料合格供应商不少于 2 家。

公司主要产品的原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）为公司自制，其他原料药及辅料、包装材料为外购。公司原辅料的市场竞争较为充分，公司对于上游供应商的选择面较广。对于原料药以及药品内包材供应商，由于需要进行申请或备案，因此公司确定了合格供应商之后通常会与其稳定合作。

## 2、生产模式

公司采用以销定产的模式。公司根据上一年的销量同时结合公司发展目标及产品来年的市场变化，制定第二年的销量计划，经审核批准后由财务部发放至制造部。制造部接收到全年生产销售计划后，分解成月度销售生产需求，并结合业务部月度销售预测及当前库存状况和实际生产能力，合理编制月度生产计划，经生产会议讨论、审核、分管副总经理批准后，由固体制剂车间安排生产排产实施，同时制造部负责核实生产所需原辅包等物资供应状况并及时调整采购计划，确保生产计划的执行。

公司严格按照药品生产质量管理规范（GMP）组织生产，公司产品的生产



周期一般为 2-3 个月左右，销售部门原则上在每个月 25 日前报送第三个月的销售计划，制造部根据销售计划、历史销售记录以及库存情况制定生产计划，协调和督促生产计划的完成，在保证销售计划的基础上，公司会根据历史经验适量多生产一些药品，使存货维持在一个较为安全的库存水平。

公司所有产品的生产模式为自产，每个生产环节均使用自有厂房和设备完成，不存在产品外协生产情况。公司制定了完善的生产质量管理体系，涵盖了整个生产、质量管理流程，公司固体制剂车间已通过新版 GMP 认证，并严格按照经批准的工艺和质量标准组织药品生产，并进行物料平衡与偏差控制，产品批次记录内容完整，填写规范，数据详实，由质量部进行全程生产监督，对生产记录、检验记录、过程控制记录进行审核和存档，保证公司生产及质量检验过程符合 GMP 规范，产品质量符合质量标准。

### **3、销售模式**

公司产品销售模式分为直销模式及配送商模式，其中以配送商模式为主，直销模式为辅。

#### **(1) 直销模式**

直销模式是指公司直接将产品推广、销售给医疗机构、药店等终端客户。医疗机构、药店直接和公司结算，销售价格为公司参与相关药品招标的中标价格。

直销模式需要公司直接和医疗机构、药店等终端客户对接。我国医疗机构及药店数量多、分布广，若和每一个终端直接对接，将耗费大量人力、物力成本。因此，公司较少采用直销模式。报告期各期，公司直销模式下的销售收入占比均小于 1%。

#### **(2) 配送商模式**

2017 年 1 月 11 日，国务院医改办、国家卫计委、国家食品药品监管总局、国家发展改革委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局联合发布《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）》。其中对“两票制”有了明确的界定：“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

公司的配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业，公司直接将产品销往该类客户，并由其直接销往终端医疗机构。在配送商模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商负责将药品最终销售给终端医疗机构。

### ①销售价格的确定

公司产品的价格由参与相关地区的药品招标确定。药品作为特殊的商品，招标由各地区医保局或者药品采购平台发起，公司参与的药品采购项目包括国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等等。招标方案公布后，公司参与投标；中标后，公司将药品销售给相应区域的配送商（销售价格为中标价格扣除配送商的配送费），再由配送商将药品以中标价格销售给医疗机构、药店等终端客户。

### ②配送商选择与管理

公司对配送商的选择一般为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业，如国药控股、上药集团、华润医药等大型医药流通企业及其子公司。

公司对配送商选择条件主要包括：A.销售资质：是否取得药品经营许可证等经营资质；是否在当地具有配送资格，部分地区要求必须选择在该地区名单内的医药商业公司配送，如福建省规定由省食药监局遴选 10 家药品配送企业，承担全省公立医疗机构基本药物配送任务，非基本药物的配送企业优先从 10 家基本药物配送企业和通过新版 GSP 认证的配送企业中选定，公司在上述配送企业名单中进一步选择配送商；B.配送能力：考察配送商的覆盖范围、配送物流能力；C.资信状况：包括回款能力和信用账期。

公司对配送商实行动态管理，主要根据其经营资质、配送能力与范围、回款信用等进行年度考评，同时结合所在地政策变化，对配送商的授权配送进行调整。

### ③合同签订

公司与配送商达成合作意向后，配送商根据下游终端需求情况形成产品订单，与公司签订相应合同。公司与配送商的销售合同分为两种形式，一种为年度

框架合作协议，另一种为在年度框架合作协议下的具体销售合同。

#### ④发货与结算方式

公司和配送商签订具体销售合同后，委托第三方物流公司负责将药品送达配送商指定的仓库，产品经配送商签收无误后，确认销售收入，并按照公司信用政策与配送商结算货款。

公司制定了《客户信用管理制度》，对客户进行分类管理，采用不同授信政策，公司平均授信期限为 60-120 天。

#### ⑤退换货

根据公司与客户的销售协议约定，凡属于质量问题产品以及物流运输过程中产生的包装破损，公司负责更换，换货数量以公司回收的货物数量为准。

#### ⑥产品推广

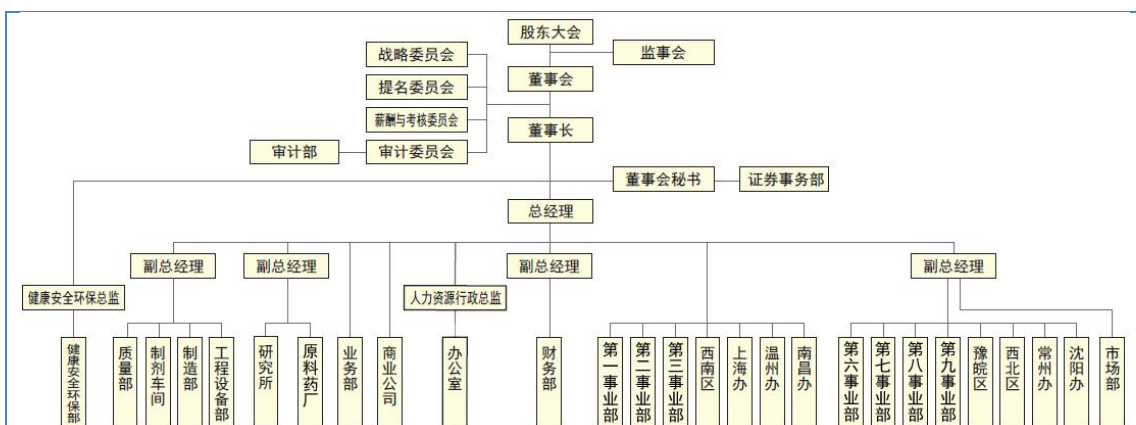
在配送商模式下，药品的终端开发、各项推广和市场维护由公司市场部和销售业务部组织和实施，通过科室会议等学术讨论活动向终端进行产品推介，实现最终销售。为了向广大临床医生交流最新的医药知识和学术研究成果，公司根据业务推广需要，参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议或委托第三方开展推广活动，包括但不限于广告发布、咨询、市场调研、举办学术会议等，培训和宣传公司产品的功效、性能及特征，使公司的产品能够被更多地了解和关注。

公司组织对全国各地办事处的营销人员进行产品知识的培训，确保营销人员具备专业的产品知识和推广经验。营销人员按照规范对目标受众进行各项学术推广活动，向目标受众介绍公司及公司产品特点、临床研究最新成果以及临床使用经验等信息，同时沟通药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。

### **（五）主营业务及主要产品变化、主营业务模式情况**

公司自成立以来，主营业务、主要产品、主营业务模式未发生变化。

### **（六）组织结构图及各部门职能**



公司自设立以来，不断优化内部组织结构，加强各部门之间的分工协作，提升了公司管理效率。各职能部门的主要职责如下表：

序号	部门名称	主要职责
1	健康安全环保部	组织或者参与拟订公司职业健康、安全和环保等方面的规章制度、操作规程和事故应急救援预案，组织或者参与公司应急救援演练；组织或者参与公司职业健康、安全和环保等方面的教育和培训，如实记录教育和培训情况；组织职业健康、安全和环保等方面的日常检查、岗位检查和专业性检查，并每月至少组织一次全面检查，及时排查事故隐患，督促落实整改措施，提出改进的建议；制止和纠正违章指挥，强令禁止冒险作业、违反操作规程的行为；督促各部门、各岗位履行安全生产职责，并组织考核、提出奖惩意见；参与公司事故的应急救援和调查处理。
2	质量部	负责监控车间的生产环境和生产过程、规范原辅料采购验收、控制生产过程、中间体成品检验、对产品进行效期内跟踪管理，制定稳定性考察计划并组织实施，保证效期内产品符合质量要求；定期组织自检，不断完善质量管理体系，使体系符合药品法律法规的相关要求；对所生产药物的不良反应进行监测，对药物的安全性进行评价，保证患者的用药安全。
3	制剂车间	根据生产计划，组织车间排产、实施，管理调度各生产工序生产进度；负责部门 GMP 生产管理，适时向公司领导提出保证产品质量的意见和改进建议；负责固体制剂车间厂房和设备的维护；作为车间安全第一责任人，负责固体制剂车间的安全生产工作；配合质量部完成各种涉及固体制剂车间必要的确认、验证、自检工作；配合研究所做好新制剂产品的中试、放大、生产工作；负责车间生产人员的各项培训和考评工作。
4	制造部	负责根据公司年度销售计划编制公司年度生产计划，每个月结合业务部销售月计划结合成品发货及库存情况编制生产月度计划，根据生产实际情况定期编制生产周计划；定期组织召开生产会议，督促生产计划完成；生产运行过程中适当调度管理。生产计划目标是合理编制生产计划，下达生产任务，满足销售发货需求。负责制剂生

		产所需原辅包材料采购、质量检验用耗材采购、生产用辅助材料采购；每月定期编制月度物资采购计划，保证合格的、足量的生产用材料供应生产，保障生产正常进行；和质量管理部门共同审核供应商，保证从确定合格的供应商处购买原辅包材料；负责物料、成品和其他物品的入库、出库等管理工作；随时掌握仓库库存情况，为采购提供制定计划提供依据；认真做好各项记录，保证记录的完整性、真实性。
5	工程设备部	负责公司工程项目、厂房、设备、能源、计量的各项管理工作；负责对生产设备和公用工程设备设施进行维护、保养和检修，以确保生产顺利进行；负责设备、仪器及备品备件的采购、验收、安装工作；负责设备和公用工程系统的验证工作；负责公司新建、改造工程项目立项、设计、报建、施工、验收等工作。
6	研究所	<p>研究所下设 8 个职能部门，分别是制剂一室、制剂二室、化学室、质量室、医学室、注册室、质量保证办公室和综合室。</p> <p>1. <b>制剂室</b>的主要职能有：负责收集整理专利及期刊信息，筛选评价并设计出最佳处方和制备工艺，并就知识产权、开发周期和预期费用等作出说明；根据开题报告所确定的方案，研究合理的处方工艺；根据确定的处方和工艺参数进行中试、放大及验证的生产；按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查人员提出的问题。</p> <p>2. <b>化学室</b>的主要职能有：负责收集整理专利及期刊信息，筛选评价并设计出最佳工艺路线，并就知识产权、开发周期和预期费用等作出说明；根据开题报告所确定的工艺路线，研究每步反应的工艺条件；对已经打通的工艺步骤从成本、环保、操作可控性等方面进行工艺优化，确定工艺参数；根据确定的工艺参数进行中试、放大及验证的生产；按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查人员提出的问题。</p> <p>3. <b>质量室</b>的主要职能有：跟踪国内外新药质量研究技术及手段的发展；查询新制剂或原料药的质量研究文献；进行新药的起始物料和中间体检测方法学开发及检测，进行小试、中试、试生产样品方法学开发、质量标准拟定、全检，进行影响因素试验、稳定性研究、分析方法转移等质量研究工作；新药报批的现场核查等。</p> <p>4. <b>医学室</b>的主要职能有：负责临床试验项目的组织实施，指导监查员做好监查工作；选择、联系临床研究单位及参试单位；进行研究者手册的编写，起草并与临床研究单位共同完善新药研究试验方案；协助部门召开临床试验启动会、中期会和总结会；临床试验进度安排及组织协调；对临床试验数据进行处理和统计分析；收集来自临床试验单位的信息；提出意见和建议，保证临床试验科学、规范、可靠且符合伦理原则地计划、开展、分析和报告。</p> <p>5. <b>注册室</b>的主要职能有：负责与药监部门和药审中心及时沟通，为药品注册传递及时、有效信息；对申报资料进行形式审查，包括注册申请表、现场核查申报表等；各种注册申请用表格的填写；提交注册申请等；负责协调注册检验等事宜；协助安排新药研究申请过程中的现场考核、样品检验等相关事宜。</p>



	<p><b>6.质量保证办公室</b>的主要职能有：建立研发阶段质量管理体系，组织起草和完善研发管理和质量管理文件，并监督检查执行情况；组织内部自检完成自检报告，并监督检查改进和落实情况；对所有研发相关的原辅料、研制样品、对照等进行登记管理，存放于指定区域并建立电子台账；对课题中所领用的原辅料、研制样品、参比制剂应做好登记工作，并建立相应台账，确保研发过程的合规性。</p> <p><b>7.综合室</b>的主要职能有：负责对新开题、在研及上市后项目进行信息收集整理和调研任务；广泛收集国内外新药研发信息，进行药理信息调研及评估论证、医学优势评估；负责根据收集的信息撰写信息调研报告和立项报告；负责对纳入公司研发管线的品种的国内外研发进度、重大不良事件、保护专利授权情况及时调研更新，为公司决策层调整研发进度提供技术依据；进行相关技术资料查询，包括最新国内外文献检索和专利检索；科技项目申报与验收、高新技术企业申报、各级研发平台申报等；公司专利事务管理，授权专利年费缴纳，与专利代理机构进行专利申请事务委托等。</p>
7	<p>原料药厂负责公司原料药产品的生产，下设四个部门：</p> <p><b>1.生产技术科</b>：负责制订原料药厂的生产计划，并组织实施。审批生产指令的制定和分发。负责工艺规程等技术标准和管理标准的起草、审核和修订；审批生产记录的设计，填写指导和收集整理、归档。负责生产所需原材料的采购；负责仓储工作，做好出入库管理工作；把控辅材料、包装材料质量；与质量管理部门一起做好原材料、包装材料的供应商审计；协助财务部门做好产品成本核算。</p> <p><b>2.设备工程科</b>：负责分公司厂房与设施的设计，施工及验收工作；负责设备的选型、接收、安装、调试及验收工作；建立设备档案；负责设备维修计划、维护保养计划的制定，保证设备完好，运行正常，无跑、冒、滴、漏现象；负责设备、设施标准操作规程的起草或审核，参与原料药厂产品的工艺规程等技术标准和管理标准的起草和修订；关键生产设备的验证，参与产品工艺验证；根据国家有关规定建立计量器具的管理制度。</p> <p><b>3.质量管理科</b>：确保原料药厂生产中原辅料、包装材料、中间产品以及待包装产品和原料药成品符合药品注册批准的要求和质量标准，确保完成所有必要的检验；制定质量标准、取样发放、检验方法和其他质量管理的操作规程，确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；确保完成自检；评估和批准物料供应商；确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；确保完成产品质量回顾分析；审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；确保关键设备经过确认；确保完成生产工艺验证。</p> <p><b>4.原料药车间</b>：根据公司下达的指标和生产计划组织原料药生产，协调各生产工序，确保生产过程、卫生均按 <b>GMP</b> 规范严格进行；贯彻执行公司生产和质量管理等规章制度及生产工艺文件，确保车间的日常生产活动，负责生产过程中的关键控制点、质量指标、生产进度、物料消耗、生产成本、产品质量等工作，防止药品交叉污染和混肴差错；保证原料药厂各生产岗位生产区域、生产设备符合</p>

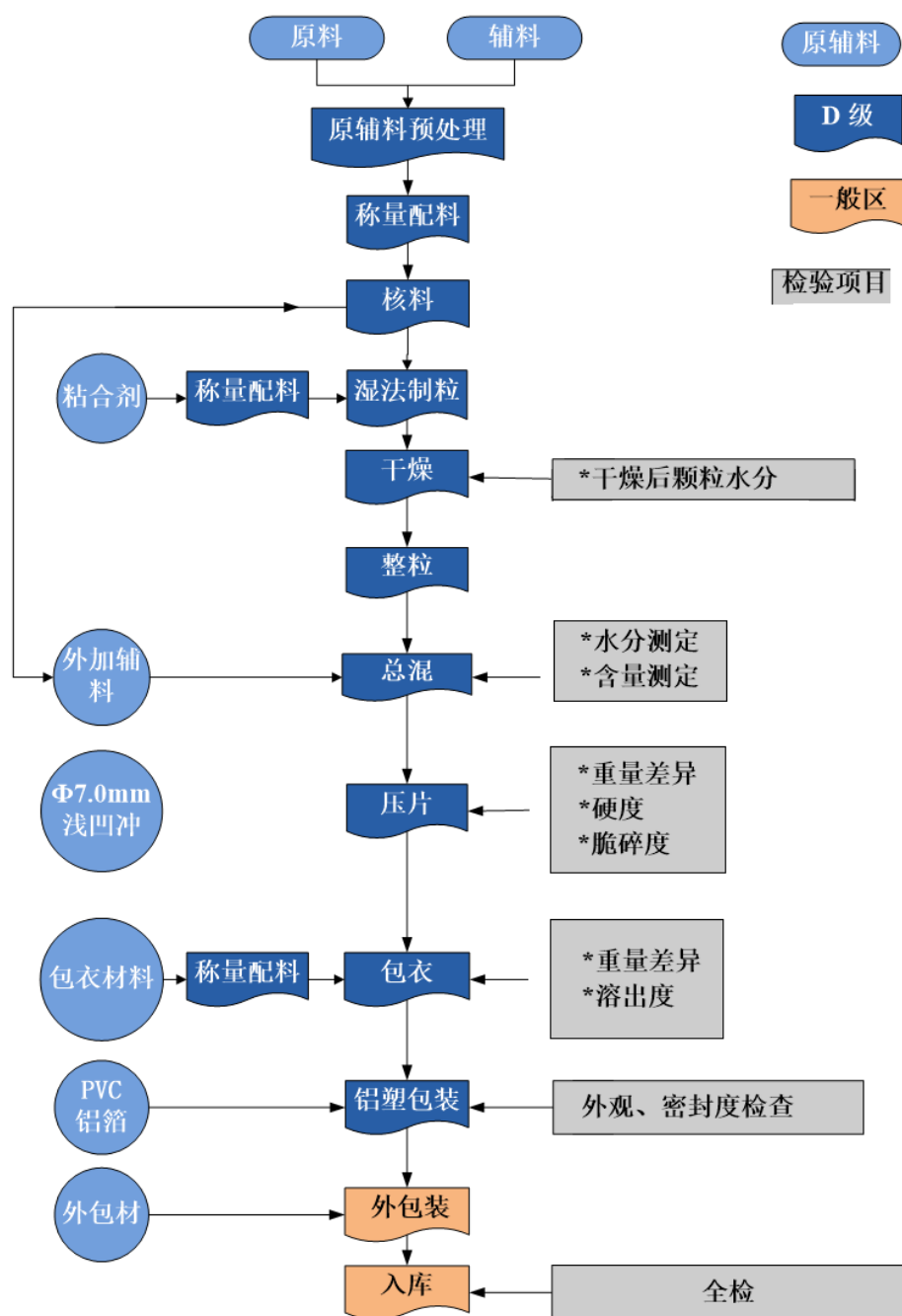
		工艺卫生要求；负责制定原料药厂生产设备的标准操作、维修、保养规程，配合工程设备部做好新设备开箱验收、安装与调试工作；负责原料药厂涉及 GMP 文件的起草和审核工作；配合相关部门做好原料药厂涉及 GMP 验证工作；确保安全生产。
8	业务部	药品的招投标管理，主要负责各种资料的收集，包括企业资料、产品资料等；在各个招标平台申报投标资料，投标报价；药品的发运管理，包括订单审核、打印提单和托运单等；负责销售人员的业绩考核，根据公司营销政策中的考核指标，考核所有销售人员的业绩；各种费用的统计、审核、报销管理；客户档案管理，包括新增客户的开户、信息变更等。
9	办公室	负责公司及有关部门会议的组织、安排等会务工作，检查、督促公司各部门对会议形成的决定、决议及会议精神的贯彻执行情况；负责公司党组织及群团组织的事务工作；负责公司日常综合性事务的上传下达、部门协调、来访接待；负责公司公文行文、公文规范化管理工作；负责公司印鉴的使用和管理；负责公司各类文件资料的收发、传阅、归类、存档工作；负责公司人才的引进、信息资料的收集，以及人员的培训、使用和考核评价工作；负责督促、检查公司各项规章制度的执行情况；负责公司员工的考勤管理、工资发放工作，为员工代扣代缴各种社会保险金；负责公司办公事务的后勤服务工作；负责公司的安全、保卫工作；负责公司的对外协调工作；负责公司车辆的管理工作；负责公司领导交办的其他事务。
10	财务部	负责领导本单位的财务工作；对公司财务、资金、成本、费用实行宏观管理；组织制订全厂的各项财务会计制度，并督促贯彻执行；组织公司年度预算的编制和实施，控制费用支出，合理使用资金，实现公司经济指标；根据公司资金运作情况，合理调配资金，确保公司资金正常运转；负责公司日常财务核算；负责企业的资产管理、债权债务的管理工作，参与企业的各项投资管理；负责企业的纳税管理；负责企业年度财务决算工作，审核、编制有关财务报表，并进行综合分析。 <b>财务部下属部门信息中心</b> ，负责公司信息化建设，建立企业信息化管理制度；负责公司 IT 资产的管理和维护，包括各种计算机相关的软硬件设施；负责公司计算机相关的网络软硬件维护、升级等工作；与各部门协调，为各部门提供信息技术支持并对全公司的信息资源进行管理和控制；根据企业发展战略和信息化战略要求，负责企业内外部信息资源开发利用，负责进行信息化建设方面的培训、咨询、相关信息发布、开发、宣传等工作。
11	市场部	建立和完善市场信息收集、整理、分析制度，负责产品市场调研，提供产品市场决策依据及新产品研发依据。提炼产品卖点，实施品牌规划和品牌形象建设。拟定产品学术推广方案，并组织实施各类产品学术推广活动。负责企业专家网络的建设与维护，企业 VI 系统的建设与维护，配合企业形象宣传工作。
12	审计部	对公司各内部机构、控股子公司的内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行检查和评估；对公司各内部机构、控股子公司会计资料及其他有关经济资料，以及所反映的财务收支及有关的



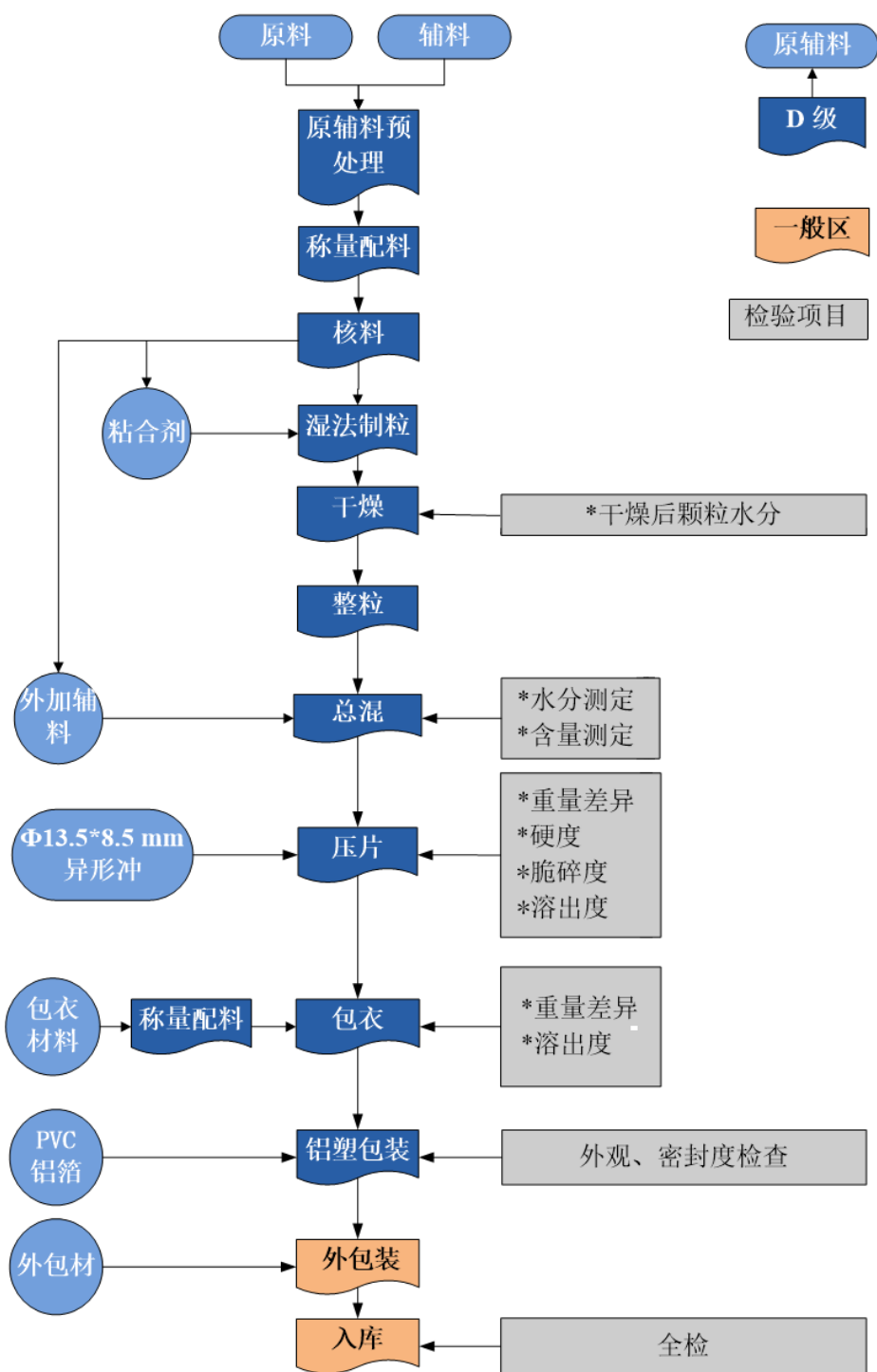
		经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性进行审计。
13	证券事务部	协助董事会秘书处理公司证券类事务，履行公司信息披露的相关责任。负责协助组织股东大会、董事会、监事会，准备会议材料；负责保管公司股东名册、董事名册、控股股东及董事、监事、高级管理人员持有公司股票的相关信息，以及董事会、股东大会的会议文件和会议记录；负责公司对外信息披露工作，包括定期报告、临时报告等信息披露文件；负责与证券监管部门、中介机构及新闻媒体等机构的沟通和协调，维护与投资者之间的关系，办理公司与各中介机构和投资人之间的有关事宜；承办公司董事会和管理层交办的其他工作。
14	各区域销售事业部	负责本区域内公司产品的推广，销售工作，实现营销目标。公司产品销售分为南方北方两大区域，南方区域销售工作由公司总经理管理，北方区域销售工作由副总经理管理。

## (七) 主要产品的工艺流程图

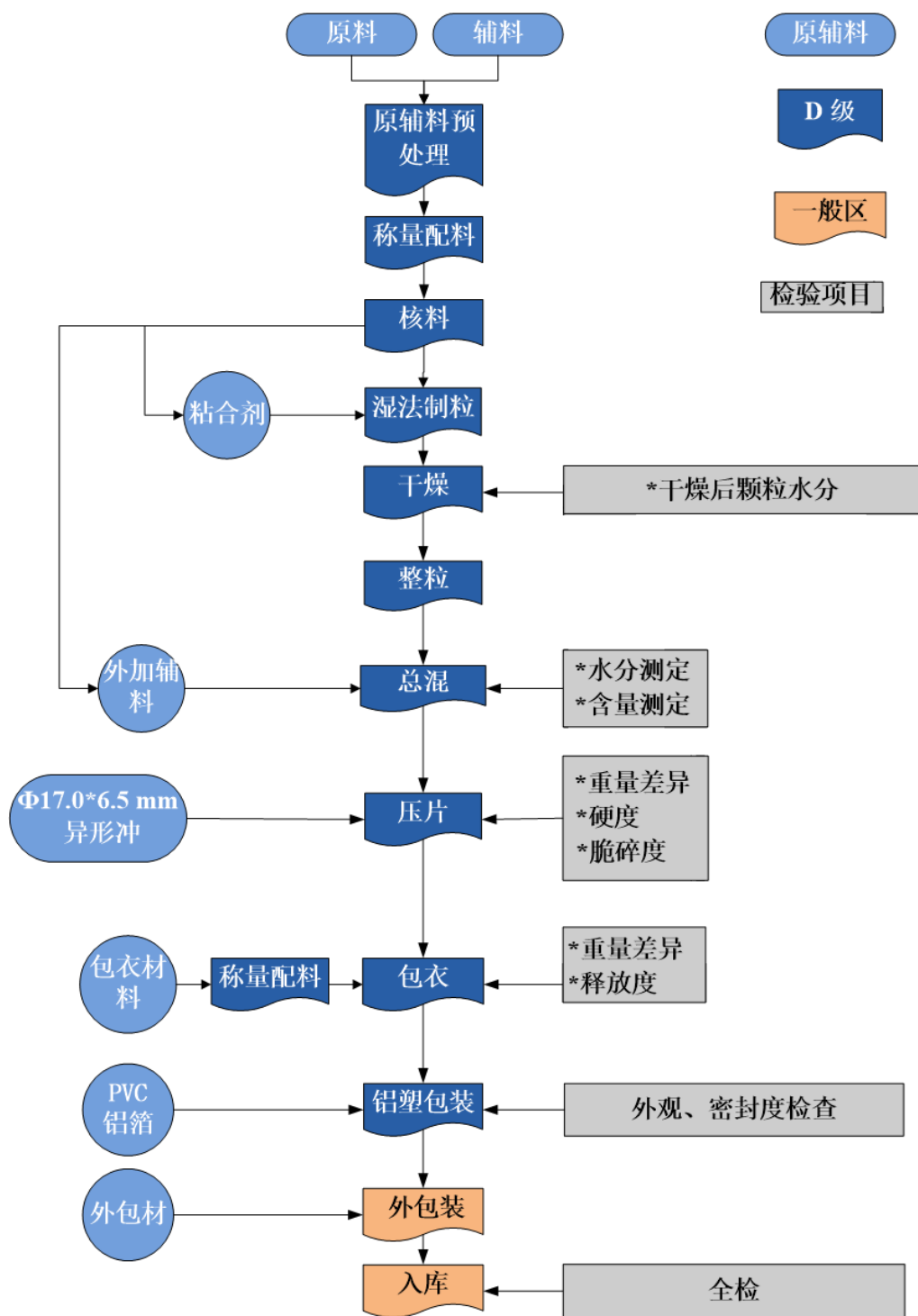
### 1、盐酸吡格列酮片生产工艺及流程



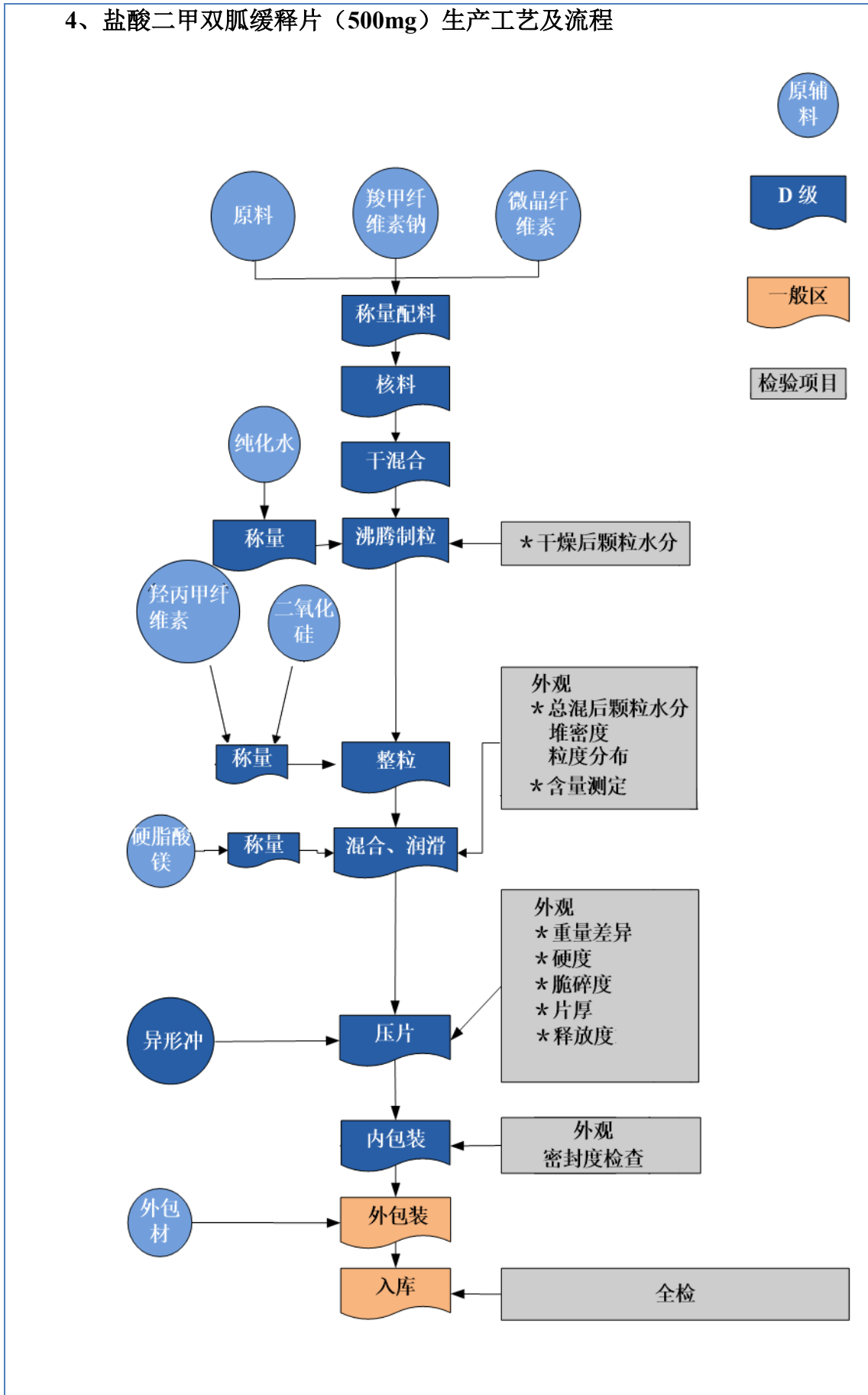
## 2、吡格列酮二甲双胍片生产工艺及流程



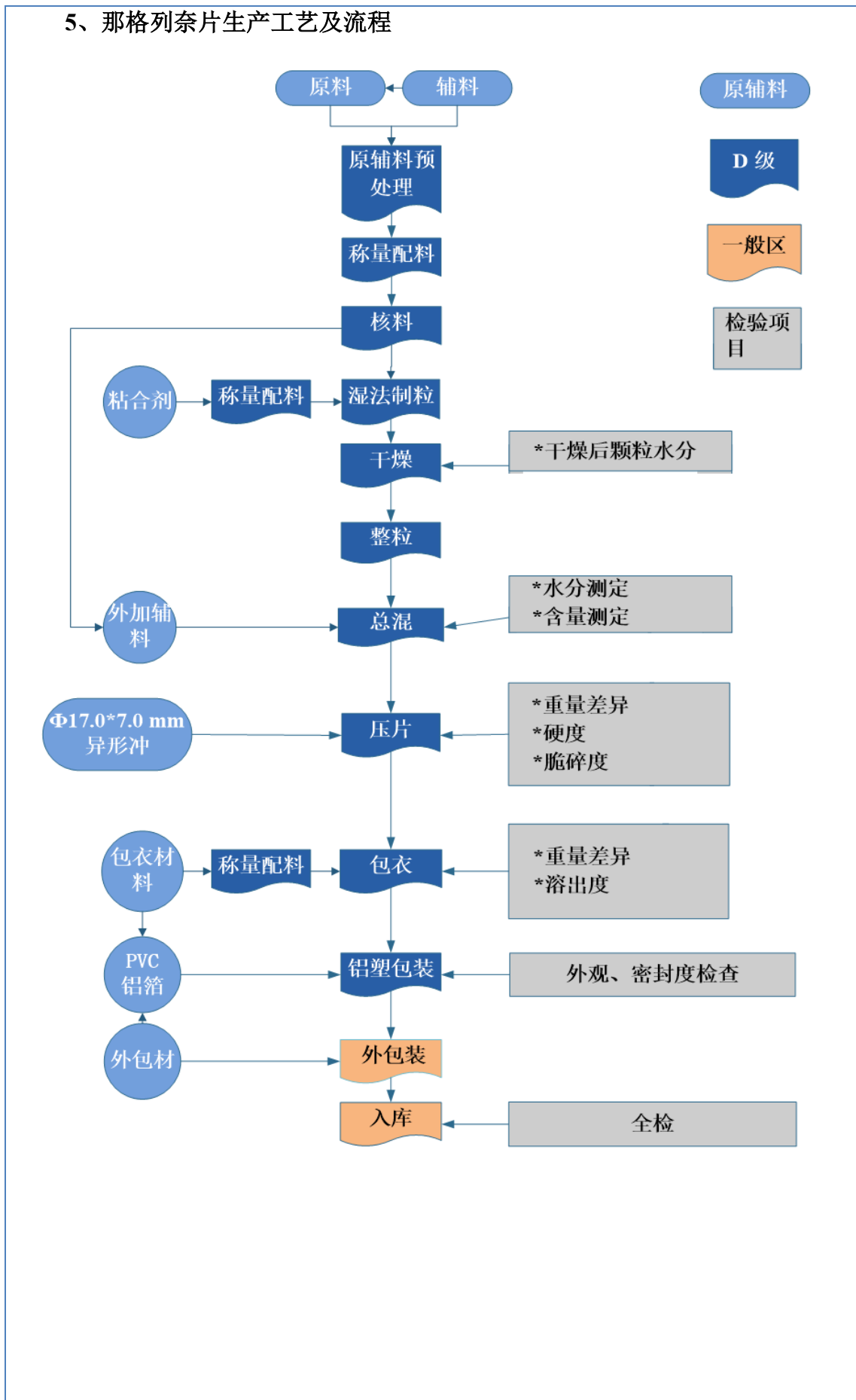
### 3、盐酸二甲双胍缓释片（250mg）的生产工艺及流程



#### 4、盐酸二甲双胍缓释片（500mg）生产工艺及流程

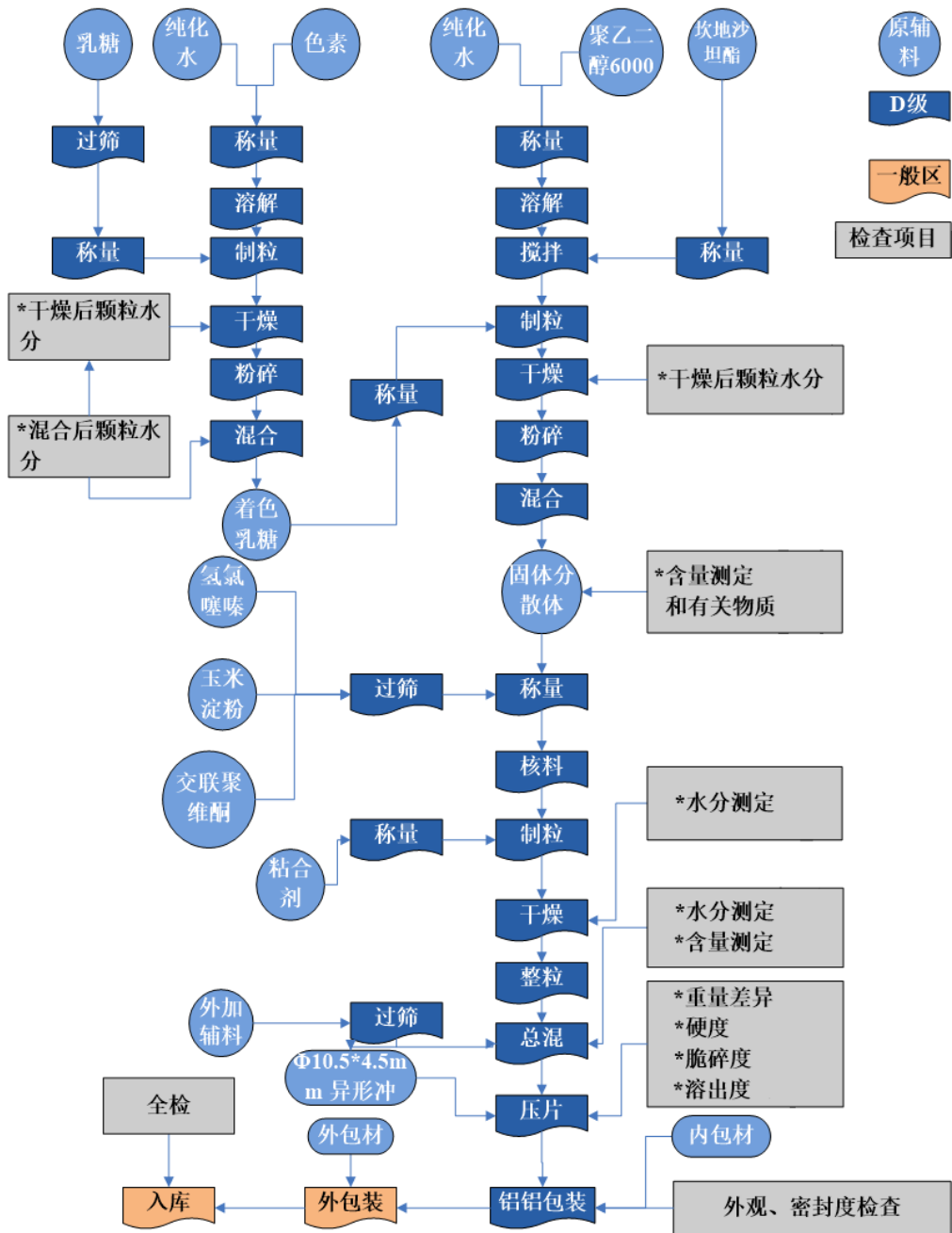


## 5、那格列奈片生产工艺及流程





## 6、坎地氢噻片生产工艺及流程



## 二、行业基本情况

### （一）公司所处行业概述

公司主营业务为内分泌治疗药物研发、生产、销售。根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处细分行业为医药制造业（C27）；根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司所处细分行业为化学药品制剂制造（C2720）；根据全国股转公司挂牌公司管理型行业分类指引，公司所处细分行业为化学药品制剂制造（C2720）。

#### 1、产业结构

药品是医药产业的核心组成内容，一般分为中药和西药两类。

西药包括化学药物和生物药物，化学药物是应用化学合成或生物合成等技术，将从天然矿物或动植物中提取的有效成分根据需要进行一定的结构修饰，改造而形成的小分子药物。生物药物（生物制品）是应用基因变异或DNA重组技术，借助于某些生物体（如微生物、动植物细胞等）生产表达的大分子药物，主要包括疫苗、血液制品、单抗和组织细胞。

中药包括中药饮片和中成药两类，中药饮片是中药材按照中医理论、中药炮制方法加工炮制后的、可直接用于中医临床的中药；中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为满足预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。

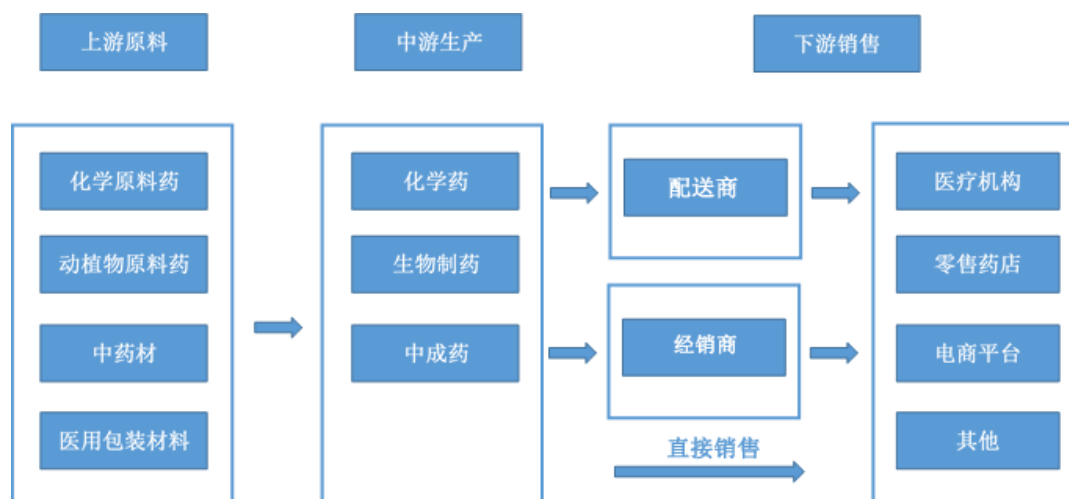
从专利角度出发，药品大致分为专利药、原研药、仿制药等。专利药是最早研发并提出专利申请、获得专利保护的药品，一般有17-20年的保护期，在保护期内，其他企业未经许可不能仿制和销售。当专利药过了专利保护期，由原生产商生产的药品称为原研药。当专利药过了专利保护期，其他生产商生产仿制出的药品称为仿制药。

#### 2、产业链

医药行业的产业链主要由三部分组成：医药原料、医药研发与制造、医药流

通。产业链上游的医药原料是用作生产化学药、中药和生物药的原料，包括化学原料药、中药材及动植物原料药；中游的医药研发与制造主要包含化学药研发与制造、中药研发与制造、生物药研发与制造；下游医药流通则包括经销商（如国药集团等）和终端客户平台（药店、医院等），由于我国终端客户平台多且分散，一般中游企业多选择将药品销售给经销商，再由经销商统一向终端客户平台销售。

行业经销商分为两类：一类是传统经销商，医药生产企业赋予传统经销商指定药品在协议区域内的经销权，协议区域市场的产品推广主要由传统经销商完成，医药生产企业对传统经销商提供配合和支持。一类是配送商，传统经销模式下，经销商一般销往分销商或配送商而后再销往医院，不符合国家“两票制”政策要求；为顺应国家在药品流通领域改革，行业自 2017 年开始，逐步由传统的经销模式转变为配送商模式；配送商模式下配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业，医药生产企业直接将产品销售给配送商，并由其直接销往终端医疗机构。产品推广主要由医药生产企业自身或委托第三方完成。



## （二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策

### 1、行业主要监管部门

公司属于医药行业，其具体管理部门、行业协会及其职责如下：

部门/协会	相关职责
-------	------

<p>国家药品监督管理局</p>	<p>1.负责药品（含中药、民族药，下同）、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。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。</p> <p>2.负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。</p> <p>3.负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。</p> <p>4.负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。</p> <p>5.负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。</p> <p>6.负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。</p>
<p>国家市场监督管理总局</p>	<p>1.负责宏观质量管理。拟订并实施质量发展的制度措施。统筹国家质量基础设施建设与应用，会同有关部门组织实施重大工程设备质量监理制度，组织重大质量事故调查，建立并统一实施缺陷产品召回制度，监督管理产品防伪工作。</p> <p>2.负责产品质量安全监督管理。管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作。建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度。指导工业产品生产许可管理。</p> <p>3.管理国家药品监督管理局、国家知识产权局。</p>
<p>国家卫生健康委员会</p>	<p>1.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。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施。</p> <p>2.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。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议。</p> <p>3.组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。</p>
<p>国家医疗保障局</p>	<p>1.拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施。</p> <p>2.组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施。</p> <p>3.组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，</p>

	<p>建立价格信息监测和信息发布制度。</p> <p>4.制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。</p> <p>5.制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。</p>
工信部消费品工业司	<p>承担轻工、纺织、食品、医药、家电等的行业管理工作；承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作。</p>

除上述国家级主管部门的总辖管理外，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。另外，中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会等全国性行业协会/自律机构，负责本行业的咨询、研究、内部沟通交流等基础工作。

## 2、行业监管体制

我国在药品的研发、生产、经营及使用各环节均已建立了相对完善、严格的监管体制，具体如下：

### （1）药品生产和经营许可证管理制度

根据《药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》；无《药品生产许可证》的，不得生产药品。开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；未取得《药品经营许可证》的，不得经营药品。

### （2）药品质量管理体制

从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。2019年8月新通过的《药品管理法》（2019年12月1日起正式施行）虽然形式上取消了GMP认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，GMP依旧是药品生产和质量管理的基本准则。我国于1988年第一次颁布药品GMP，并于1992年和1998年进行了两次修订。2011年1月，新版《药品生产质量管理规范》颁布，对药品生产企业

的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求。新版GMP提高了我国药品生产企业的准入门槛，有利于促进医药行业资源向优势企业集中、实现产业升级。

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。

### （3）药品GMP飞行检查制度

药品GMP飞行检查是药品GMP跟踪检查的一种形式。药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业实施现场检查，飞行检查过去主要针对涉嫌违反药品GMP或有不良行为记录的药品生产企业。2019年8月新通过的《药品管理法》取消了GMP定期认证，但将迎来更加密集的动态GMP管理飞行检查新时代。根据飞行检查情况，对不符合要求的，药品监督管理部门将视情况依法依规予以处理。

### （4）药品注册管理制度

药品注册是国家药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

根据2007年7月颁布的《药品注册管理办法》，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。其中仿制药申请，是指生产境内已批准上市的、已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

2016年3月，国家药监局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，公告对化学药品注册分类进行改革，对化学药品注册分类类别进行调整，共分为5类。1类：境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。2类：境内外均未上市的改良型新药，指在已知活性成



份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。5类：境外上市的药品申请在境内上市。新注册分类1、2类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类3、4类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类5类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。

药品注册申请与审批程序分为申请临床试验和申请生产上市两个阶段。研制新药，必须按照药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物的非临床安全性评价研究和临床试验机构必须分别执行《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》。药物临床试验分为I、II、III、IV期。I期临床试验为初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。II期临床试验为治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。III期临床试验为治疗作用确证阶段，其目的在于进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。IV期临床试验主要为新药上市后应用研究阶段，旨在考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

完成规定期次的临床试验并通过审批的新药，由药品监督管理部门发给新药证书；改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书，但靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。申请人同时持有药品生产许可证且具备生产条件的，一并发给药品批准文号；药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

#### (5) 新药监测保护制度



药品监督管理部门可对批注生产的新药品种设立最长不超过五年的监测期。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

#### （6）药品分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理，旨在规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。处方药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；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

#### （7）国家药品标准

我国药品质量标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指南、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括国家药典、药品注册标准和其他药品标准。国家药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

#### （8）基本药物制度

基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。国家发改委等九部委于2009年8月发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，内容涵盖国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中招标采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、医保报销、财政补偿、质量安全监管以及绩效评估等方面。

根据基本药物制度的要求，中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种和数量。基本药物实行公开招标采购、统一配送，减少中间环节，保障群众基本用药。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药

物。

### （9）药品定价标准

2015年5月，经国务院同意，国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。根据规定，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品取消原政府制定的药品价格。

对于医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；对于专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；对于医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；对于麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；对于其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

### （10）药品集中采购制度

根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，我国公立医院主要实施以省（区、市）为单位的网上药品集中采购制度。其中：

对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

对于部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。对于妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

对于临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价

采购。对于麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品(不含中药饮片)均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省(区、市)为单位的集中采购。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。2018年12月，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购中选品种表》，均为通过一致性评价品种，同时约定了11个试点城市公立医疗机构的采购量，中选价格与试点城市2017年同种药品最低采购价相比平均降幅52%。“带量采购”成为此次集中采购的焦点，但所涉品种目前均为仿制药而不涉及创新药，助力我国医药企业转型创新发展。

2019年12月29日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》，按照《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发〔2019〕2号)和《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(医保发〔2019〕56号)有关精神，全面深化药品集中采购和使用改革，建立规范化、常态化的药品集中带量采购模式，进一步降低群众用药负担，正式开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作。各省(自治区、直辖市)、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室(以下简称联合采购办公室)，代表各地区公立医疗机构、部分军队及社会办医药机构等实施部分药品集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。

## ①国家集采政策与发展

国家集采，是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，以公立医院为集中采购主体，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，与药品生产企业进行谈判，降低药品价格，批量采购药品。

### A、国家集采的政策发展

2018年8月28日，国务院发布的《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》中提出要开展国家药品集中采购试点，降低药品价格。国家医保局拟对33个通过质量和疗效一致性评价的通用名药品品种在11个城市开展公立医院联合集中带量采购试点。2018年11月，国家药品集中带量采购，在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）和7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）共计11个城市率先试点，将通过质量和疗效一致性评价作为仿制药参与集团采购的条件，与原研药公平竞争。试点地区公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，以量换价、招标采购合一，保证药品的质量、及时供应和回款。随后，在2019年12月和2020年8月，第二批和第三批国家药品集中采购继续扩大了覆盖面，无论是纳入品种范围和采购金额均大幅提升。在国家医疗保障局等相关部门组织和指导下，国家组织药品集中采购逐步走向制度化、常态化。

自2018年11月以来，国家集采实施主要的政策有：

#### a、“4+7”城市带量采购试点（首轮“4+7”带量采购）

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7城市药品集中采购文件》，并在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”，拉开了带量采购的序幕。第一批“带量采购”中标25个品种，均为化学仿制药，25个中标药品价格平均降幅52%，最高降幅96%。

#### b、联盟地区药品集中采购（“4+7”扩面）

上海阳光医药采购网在官网发布《联盟地区药品集中采购文件》，文件指出，在国家组织药品集中采购和使用试点城市（以下简称 4+7 城市）及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。从扩面范围来看，集采扩面涉及 25 个省，加上早已主动跟进 4+7 的福建和河北，27 个省级行政区域都已纳入带量采购范围中。

#### c、2019 年 12 月第二轮国家集采

2019 年 12 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布了《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》，第二轮带量采购正式启动。2020 年 1 月 17 日，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，此次集采选择 33 个品种（有 32 个品种为口服制剂，有 1 个为注射用紫杉醇），采购量计算基数为 124 亿片药品，涉及 100 多家医药生产企业，参与地区为全国 31 个省市（包含新疆兵团）。此次集采中标的 33 个品种，平均降价幅度达到 56.8%，最高降幅达 93%。

#### d、2020 年 8 月第三轮国家集采

2020 年 7 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，第三轮集采正式启动，本次集采共纳入 56 个品种、86 个品规，品种数量接近前两批的总和，涉及糖尿病、高血压、抗肿瘤等治疗领域。是继 4+7、4+7 扩面、第二批药品国采之后的第三批药品全国性集采，涉及近 200 家企业，集采金额（226 亿元），品种数量（56 个）均创造了历史之最。与前两批三轮集采相比，本次集采竞争更为激烈，因此降价幅度更大。2020 年 8 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购中选结果表（GY-YD2020-1）》，55 个品种中标，平均降价幅度超过 70%，最高降幅达 98.72%。

#### B、历次国家集采之间的差异

“4+7”、“4+7”（扩面，第一批）、第二批国家集采、第三批国家集采具体



对比情况如下：

项目	第一批		第二批	第三批
	4+7	4+7（扩面）		
品种	31个品种，6个流标	25个品种，与4+7一致，增加4个品种	33个品种，1个流标	56个品种，1个流标
范围	11个试点城市	25个扩面省份	全国	全国
企业	原研或参比制剂企业，通过或视同通过一致性评价的仿制药企业			
竞标规格	价低者得，历史中标价为天花板	价低者得，不得高于4+7价格	单位可比价≤同品种最低单位可比价的1.8倍 单位申报价降幅≥50% 单位可比价≤0.1000元	
中标数	1家	1-3家	1-6家	1-8家
采购量	30%~50%	1家入选：50% 2家入选：60% 3家入选：70%	1家入选：50% 2家入选：60% 3家入选：70% 4家及以上入选：80%	1家入选：50% 2家入选：60% 3家入选：70% 4家及以上入选：80% 抗菌药在基础上降低10%
采购周期	1年	1~2家入选：1年 3家入选：2年	1家入选：1年 2~3家入选：2年 4家及以上入选：3年	1家入选：1年 2~3家入选：2年 4家及以上入选：3年 注射剂本轮原则上为1年采购期

### G、上述国家集采对价格的影响

时间	集中采购批次	中选药品品种数	平均价格降幅	单品最高价格降幅
2018年11月	第一批（“4+7”试点）	25	52%	96%
2019年12月	第二批	32	53%	93%
2020年8月	第三批	55	53%	95%

### ②省/市标政策与发展

省标，指在省药品采购平台进行统一的招标采购，该模式最早开始，也最广泛，每个省和直辖市基本都有自己的采购平台；具体如：浙江、广东、四川等省份均通过省级药品集中采购招标，产品以省标中标价取得在各省医疗机构的销售权利，产品在医疗机构的销售量取决于公司的业务推广能力，该类省级药品集中采购招标非带量采购。

市标,指在省标的中标价格基础上,由市平台进行统一的招标采购,市标中标价通过议价或竞价形成,一般不高于省标价格。市下属县区不再招标,通常执行市标。此外,部分地级市在省标基础上进行议价招标,省内其他地市不单独议价而进行跟标,从而形成片区标,该类招标是以市标为基础,归入市标范围。

#### A、省/市标的政策发展

根据2015年2月国务院办公厅发布的《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号),对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品,由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购;在公立医院改革试点城市,允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购,试点城市成交价格不得高于省级中标价格。江苏、浙江、福建、广东、四川等诸多省份制定有专门的政策通过省标程序进行采购。

对于省标和市标而言,在2015年确立公立医院药品集中采购政策后,2016年是全国各省的药品招标采购的重要年份,相当部分省份已在这一年完成招标采购工作,后续上市的药品一般只能通过部分省份针对创新药的补标申请通道进入招标采购目录。

此外,报告期内,发行人省标、市标采购均不存在带量采购,但是后续国家政策在省标、市标采购中有带量采购的趋势:2020年6月5日,国家卫生健康委员会等九部委联合印发《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》,明确提到"推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点",这是第一次国家层面提出鼓励非过评药品进入集采。目前如《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》(鲁政办字〔2020〕129号)、《浙江省部分药品集中带量采购工作采购文件》(编号:ZJYPCG-2020-1)均已落实具体政策明确操作。

#### B、省/市标对价格的影响

报告期内,发行人参与的省/市标药品采购招标均为不带量采购。

2017以前,全国各省对上网药品实行各厂商竞价确定价格。自2017年以后,新增药品由生产企业独立定价,经平台审批,产生销售价格,不存在竞价情况,



企业经营过程中，可以根据市场情况对价格进行下调，但在药品属性没有发生变化情况下不得上调。

自 2017 年以来，公司产品在各省/市标平台已不存在竞价定价情形，相关药品价格由公司根据市场情况和招标规则自主申请，独立定价，省/市标平台产品的价格情况变动属于生产企业根据市场情况作出的自主调价行为。

此外，如省标涉及带量采购将使价格呈下行趋势，如：2020 年 10 月 10 日山东省发布带量采购公告，共有 368 家企业参与，涉及 1075 个产品。2020 年 11 月 25 日正式开标，共有 73 家企业的 160 个产品拟中选，价格平均下降 67.3%，最大降幅 98.6%，平均降幅和最大降幅均超过国家集采药品降幅。

### ③上述集采模式的差异与关系

省市标和国家集采存在的差异与关系主要在以下方面：

A、中标后是否签署合同。在合同签署方面。国家集采中标后，按照当地中选药品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织中标企业、医疗机构以及配送商三方签订购销协议并执行。省标、市标招标中标后，公司选择配送商并签订配送合同，后续药品是否能被医疗机构采购上量取决于医药企业的市场推广力度和效果。

B、在采购带量方面。省市标一般由省市级卫生部门主导，负责药品定价而不带量，但根据最新的国家及地方政策，部分省份已开始试点对药品的采购带量。国家集采则是全部为带量采购，企业中标后即可获得中标地区药品销量。

C、在采购周期方面。自 2015 年确立公立医院药品集中采购政策后，大部分省份已在 2015 年、2016 年完成了招标采购工作，后续未再对入选采购目录的药品进行招标；而国家集采采购周期则根据中选企业情况设定，如实际中选企业为 1 家或 2 家，采购周期为 1 年；如实际中选企业为 3 家，采购周期为 2 年；如实际中选企业为 4 家及以上的，采购周期为 3 年。国家集采未有固定轮采周期，第一轮采购于 2019 年 9 月启动、第二轮 2019 年 12 月、第三轮 2020 年 7 月，第四轮目前尚未启动。

D、二者的关系：从上述对国家集采政策、省/市标政策的分析及差异可以看出，在招标范围和影响力方面，国家集采较省标/市标招标数量更具有影响力、议价能力也更强，但省/市标已实施时间较长，机制也相对更为灵活，如对于采购量大、价格高、占用医保资金大但不符合国家集采标准的品种，未来可成为省/标集采的主流，可以与国家集采形成互补。

④关于国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等药品招标采购渠道主要内容及差异情况

具体如下：

#### A. 国家集采

招标渠道	国家集采
区域	全国性
主办方	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等
招标程序	企业资格、药品资格申报--申报信息公开--拟中选企业确定--中选药品确定--供应地区确认--签订备忘录--中选结果公示--按中选价在省级药品集中采购平台上完成挂网工作--签订购销协议
招标内容	全国药品集中采购
招标范围	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室公告的药品目录
招标频率	不定期
投标要求	<p>企业要求：提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理；</p> <p>药品要求：属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.原研药及仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；</li> <li>2.通过一致性评价的仿制药品；</li> <li>3.按化学药品新注册分类批准的仿制药品；</li> <li>4.纳入《中国上市药品目录集》的药品</li> </ol>
中标原则	<p>入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.“单位可比价”≤同品种最低“单位可比价”的 1.8 倍；</li> <li>2.“单位申报价”降幅≥50.00%（以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后 2 位；</li> <li>3.“单位可比价”≤0.1000 元</li> </ol>
是否带量	是（公司盐酸二甲双胍缓释片中标量 15,711.52 万片）

销量确定方法	首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 70%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 80%。
中标后的销售流程	发布中选通知后，按照当地中选药品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行
是否中标即可签订合同	配送关系确定后，公司选定配送商，并与医疗机构、配送商签订三方协议

## B. 省标

渠道	省标				
	江苏省	浙江省	福建省	广东省	四川省
区域	江苏省	浙江省	福建省	广东省	四川省
主办方	江苏省卫生计生委	浙江省卫生计生委	福建省医疗保障管理委员会办公室	广东省卫生计生主管部门	省卫生计生委
招标程序	企业递交电子资质资料审核通过--企业网上信息进行确认--产品上限价公布公示--企业网上报价--经济技术评审结果公布公示--进行企业报价解密、公布企业报价--商务标评审--挂网、入围产品进行公示--医疗机构选择采购产品及价格并公布公示--企业配送关系确定--签订销售合同--网上采购和配送	投标企业及其产品的确认--产品价格确认--参考价格的计算--中标结果公布--配送的管理--签订购销合同	企业申报资料--省平台审核资料--企业参与竞价或者价格谈判--按照规则公布中标企业及品种--选定配送商	企业报名--平台根据产品资料对产品划分质量层次--依据规则计算入市价--医疗机构报量--企业在不超过入市价基础上进行报价--入围产品进行公示--医疗机构选择采购产品及价格--企业配送关系确定--签订销售合同--网上采购和配送	企业递交资料，申报集中挂网--公示药品信息--受理申诉--公布药品采购类--制定药品最高限价--公示最高限价，受理查询申诉举报、价格修正--上报审批后正式挂网
招标内容	江苏省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中采购	浙江省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中采购	福建省所有医保定点医疗机构以及参加省药品（耗材）联合限价阳光采购活动的药品生产、流	广东省政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机构、医保定点民营医疗机构的药品交易	四川省公立医院和政府办基层医疗机构的药品采购

			通（配送）企业及其他相关当事人的药品采购		
招标范围	医疗卫生机构使用的所有药品（不含中药饮片），主要为用量大的药品、江苏省低价药品、江苏省急（抢）救药品、妇儿专科非专利药品、用量小的药品等	集中采购目录中的药品	福建省第九标药品采购目录中药品，并结合医疗机构在用药品和实际需要进行适当调整	1.议价品种：非医保目录药品、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、低价药品、管制药品、临床必需且采购困难目录药品； 2.谈判品种：国家及省谈判目录药品； 3.定点生产品种：国家定点生产目录药品； 4.按国家现行规定采购品种：麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品等； 5.竞价品种：除上述四类品种以外的药品	1.医疗机构自行采购药品：国家实行特殊管理的麻醉药品、一类精神药品、医疗放射药品、医疗毒性药品、人血液制品等特殊药品； 2.常用低价药品；3.定点生产药品；4.常规上网药品
招标频率	不定期	不定期	不定期	不定期	不定期
投标要求	企业必须是药品生产企业，药品生产经营企业必须依法取得相应的资质证书，具有履行合同必须具备的药品供应保障能力，采购周期内确保药品供应。2013年以来国家和省食品药品监管部门发布的质量公告	投标企业在集中采购过程中，提供虚假证明文件，串标、围标、蓄意抬高价格或以低于药品成本价格恶性竞争，中标后拒不签订合同，供应假劣药品，未按合同规定及时配送供货等，按有关规定纳入不良记	企业必须为国内药品生产企业和进口药品国内总代理商，企业必须确保满足全省联合限价阳光采购至少一个周期的正常供货，企业没有不诚信记录或是“黑名单”企业	生产企业直接报名，取得国家生产批件的药品可随时报名	由药品生产企业直接申报，生产企业应具有履行合同必须具备的药品供应保障能力，依法取得真实有效的《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》/《药品经营许可证》、《药品GMP证书》/《药品GSP证

	中, 生产环节抽样检验不合格的产品, 不得参与本次集中采购活动	录, 取消该企业所有产品在全省的中标资格。自取消之日起两年内不接受其任何产品参加我省药品集中采购, 各医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品, 并中止原签订的购销合同			书》和药品注册批件、说明书、药品质量标准等资质材料, 凡列入四川省药械采购不良记录和商业贿赂不良记录等相关文件规定的禁止申报情况, 以及 2013 年以来国家及四川省药品质量公告明确生产环节抽检不合格产品, 不得参加药品集中挂网采购工作
中标原则	<p>1. 经济技术标评审: 经济技术标得分最高的产品直接进入议价评审, 其他产品依据评审分组得分高低, 确定进入商务标评审的产品;</p> <p>2. 商务标评审: 按企业报价由低到高的顺序依次确定拟入围产品;</p> <p>3. 议价采购药品评审: 按议价规则评审;</p> <p>4. 限价挂网采购药品评审: 以报价不高于采购上限价挂网; 对采购金额 500 万元以下的药品, 投标企业及产品资质审核合格后, 进行经济技术评审。响应产品数</p>	<p>投标企业必须在规定的时限内完成价格确认工作, 不同意按参考价供货的产品, 企业须提交书面申请说明情况, 采购中心将视情排查处理。未提交书面申请的, 视为同意按参考价供货。同意以参考价供货企业的产品列入拟中标范围, 不同意的产品暂停在线交易资格</p>	<p>1. 竞争性目录内的品种视药品属性及临床治疗需要, 通过三轮公开竞价、充分竞争后, 按价格从低到高保留若干家挂网;</p> <p>2. 非竞争性目录内的品种通过三轮的人机对话谈判, 依谈判结果确定是否挂网</p>	<p>1. 竞价品种分组后为多家的品种, 同生产企业同一品种取全国 (不含广东省) 最低 5 个省 (区、市) 中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价;</p> <p>2. 竞价品种分组后为独家的品种, 取全国 (不含广东省) 最低 3 个省 (区、市) 中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价;</p> <p>3. 低价药品根据日均费用标准 (西药 ≤ 3 元、中成药 ≤ 5 元, 国家另有标准从其标准) 和说明书计算入市价</p>	<p>1. 低价药: 医疗机构在国家规定的日使用费用 (西药不超过 3 元, 中成药不超过 5 元) 以下采购;</p> <p>2. 常规上网药品: “双信封”招标, 根据经济技术标得分从高至低, 确定进入商务标评审的药品, 进入商务标的最低报价药品纳入拟中标药品范围, 报价第二低产品纳入中标备选药品。当中标产品无法保障供应时, 由备选药品替补中标</p>

	<p>小于等于 2 个的全部入围，其他依照竞价采购药品经济技术评审入围规则入围。入围后，以报价不高于采购上限价挂网。对低价药品目录中的药品，投标企业及产品资质审核合格后，以价格部门确定的低价药品费用标准为依据，由企业根据生产成本和市场供求情况进行报价，符合规定的，按企业报价挂网。</p> <p>5.直接挂网采购药品评审：对急（抢）救类药品、妇儿专科非专利药品，投标企业及产品资质审核合格后，按企业报价直接挂网采购</p>				
是否带量	否	否	否	否	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货
是否中标即可签订销售合同	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公



	司不与医疗机构 签订销售合同	司不与医疗机构 签订销售合同	司不与医疗机构 签订销售合同	司不与医疗机构 签订销售合同	司不与医疗机构 签订销售合同
--	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

注：上表选择的是代表性省标进行列示。

### C. 市标及片区标

渠道	市标及片区标		
地区	南京市	苏州市	宁德、漳州、龙岩、莆田、厦门、泉州、等市
主办方	南京市卫计委	苏州市卫生和计划生育委员会	**片区药品联合限价阳光采购联合体
招标程序	医疗机构遴选产品和报送采购计划--公布医疗机构拟采购目录及计划量--企业报价--遴选基本药物拟入围产品--综合评审--公布药品集中采购入围产品--落实网上集中采购--医疗机构签订购销合同确定配送关系	公布实施方案--企业报价--产品评审--结果公示和公布--制定采购计划--合同签订	联合谈判工作分报价、遴选、公示和公布、确定清单、签订合同等五个步骤进行
招标内容	南京地区各级各类公立医疗机构，纳入江苏省公共资源交易中心网站“药品耗材采购”平台的社会办医疗机构的药品采购	苏州市二级及以上政府办医疗卫生机构，基层医疗卫生机构的药品采购	市区内医保定点医疗机构的药品采购
招标范围	江苏省药品集中采购低价药品采购入围产品，江苏省药品集中采购限价挂网采购入围产品（用量小的），江苏省药品集中采购竞价、议价采购入围产品（用量大的第一批、第二批）	江苏省药品集中采购药品采购入围产品	福建省药品集中采购药品采购入围产品
招标频率	不定期	不定期	不定期
投标要求	1. 省级入围； 2. 企业报价价格不得高于省入围价格，低价药品报价不得超过日均费用标准（西药不超过3元，中成药不超过5元）的限价。相同通用名，不同剂型、规格药品之间差比价合理。报价超过省入围价和低价药品限价的产品，视为自动放弃	省级入围	企业为福建省联合限价阳光采购入围企业

<p>中标原则</p>	<p>1.入围产品：遴选指标由医疗机构申报计划量、企业报价两项客观指标和临床使用评价、性价比评价两项主观指标组成，客观分占70%，主观分占30%，客观指标分别根据计划量由高到低、企业报价由低到高电脑自动计分，主观指标由专家评审组评审，折算成得分后取平均值，作为产品主观指标得分，主观指标得分和客观指标得分相加后得到产品总分，按照从高到低排序取前4名拟入围，得分相同影响入围限额的产品按照“价低优先”原则确定拟入围；</p> <p>2.拟入围的基本药物产品和医疗机构遴选的非基本药物产品经评审委员会审议，确定南京地区医疗机构药品集中采购入围产品</p>	<p>1.同一目录下，报价原则上不高于参考价，入围产品由评审专家投票确定；</p> <p>2.产品数为1-3的目录，经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；降幅超过5%的（较参考价，含5%，下同），且有专家票数的产品直接入围；降幅超过3%，且得票数至少超过三分之一的产品直接入围；未达到上述降幅比例要求的产品，得票数超过半数的，确定为入围产品；</p> <p>3.产品数为4的目录，竞价、议价及限价挂网（不含低价药）产品按产品最小报价单位报价由低到高排列。经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；价格最低（仅限1家）且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低，根据入围数量，确定为入围产品，限价挂网产品（低价药部分）按产品最小报价单位报价由低到高排列，价格最低（仅限1家）和降幅最大（仅限1家）且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低，根据入围数量，确定入围产品；</p> <p>4.产品数为5以上的目录，竞价、议价及限价挂网（不含低价药）产品按产品最小报价单位报价由低到高排列。经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；价格最低（仅限1家）和降幅最大（仅限1家）且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低，根据入围数量，确定为入围产品，限价挂网产品（低价药部分）的入围规则与其产品数为4的目录的入围规则一致</p>	<p>竞争性药品原则上以最低价者直接入围，其它依次顺位入围；非竞争性药品报价原则上必须在福建省医保最高销售限价基础上下调5%及以上者，方可进入遴选目录；均未达到降幅要求的品种由药联体讨论决定；若全组两个及以上品规且降幅均达到5%及以上的，价格最低者直接入围</p>
-------------	---	--	--

是否带量	否	否	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	配送关系确定后,公司选择配送商并签订配送合同,医疗机构采购,配送商发货	医疗机构上报中标产品采购计划量,公司选择配送商并签订配送合同,医疗机构采购,配送商发货	各医疗机构根据阳光药采联盟谈判结果确定的价格,按照各自的采购清单与入围的药品生产企业和配送企业签订购销合同
是否中标即可签订销售合同	医疗机构选中医药企业后,配送关系确定,公司确定配送商并签订配送合同,公司不与医疗机构签订销售合同。	医疗机构选中医药企业后,配送关系确定,公司确定配送商并签订配送合同,公司不与医疗机构签订销售合同。	医疗机构选中医药企业后,配送关系确定,公司确定配送商并签订配送合同,公司不与医疗机构签订销售合同。

注：上表选择的是代表性市标进行列示。

#### D. 医联体招标

渠道	医联体招标
地区	富阳区、余杭区等医联体
主办方	富阳区、余杭区卫生和计划生育局
招标程序	资质审核--供应商报价--价格审查和专家评审--最后确定成交结果
招标内容	富阳区、余杭区公立医疗机构药品集中采购共同体成员单位的中成药和慢病药的采购
招标范围	中成药和慢病药
招标频率	不定期
投标要求	余杭区、富阳区公立医疗机构药品集中采购目录中药品的生产企业
中标原则	报价小于、等于全省最低价,确认为拟成交药品
是否带量	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	医疗机构选中医药企业,配送关系确定后,公司选择配送商并签订配送合同,医疗机构采购,配送商发货
是否中标即可签订销售合同	医疗机构选中医药企业后,配送关系确定,公司确定配送商并签订配送合同,公司不与医疗机构签订销售合同

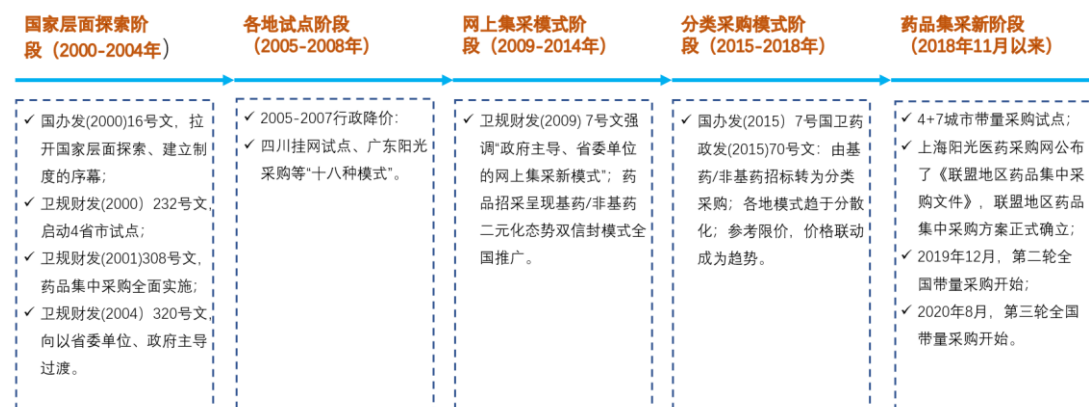
注：上表选择的是代表性医联体招标进行列示。

#### ⑤未来招标政策发展趋势

我国药品集中采购发展历史,可分成6个阶段:国家层面探索阶段(2000-2004年)-各地试点阶段(2005-2008年)-网上集采模式阶段(2009年

-2014年)-分类采购模式阶段(2015-2018年)-药品集采阶段(2018年以来)。

具体如下:



目前我国药品采购中,降价和控费仍是未来主要目标,国家集采将成为趋势,具体未来我国药品集中采购将呈现以下发展趋势:

A. 降价和控费依然是集中采购的主要目标。医保筹资增长率降低与医疗费用快速增长之间的矛盾尚未解决,控费和降价依旧是未来医改的核心,而药品集中采购则是实现降价控费的重要途径。

B. 药品集中采购方式将更加多样化。除了国家集采,各地也在不断尝试新型集中采购模式,如跨区域联合采购、多种形式的价格谈判等,且试点范围不断扩大。

C. “直接挂网”成为各地主流模式。省级集中采购新品项目,普遍采用了阳光挂网模式,药品价格公开透明,有效防止商业贿赂。

D. 量价挂钩、价格动态调整等成为普遍要求。国家多个医改纲领性文件均提及要“坚持集中带量采购原则”。

E. 跨省联盟采购模式成为政策引导。在各省各自集采的同时,还出现了一种省际联盟集采方式。目前已有三大省际联盟,分别是重庆牵头的五省联盟、四川省牵头的8省(区)联盟和陕西省牵头的11省联盟。联盟采购的方式对于部分采购能力不强的省来说,可以更大程度的降低采购价格;而对于企业来说,更大范围的采购意味着更大的市场,未来可能会有越来越多的省份参与这种联盟采

购的模式。

综上所述，带量采购将是招标政策的发展趋势。未来，国家集采将进一步推进，但省标、市标、跨省联盟采购等作为对非集采药品、非中标地区、非公立机构的销售渠道仍将长期存在。

#### （11）两票制

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等八部委于2017年1月联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

#### （12）仿制药一致性评价制度

国务院办公厅于2016年2月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，这对于提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，具有重大意义。根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致

性评价的品种。

### （13）药品上市许可人制度

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，在前期北京等十省市开展试点的基础上，2019年8月新通过的《药品管理法》以法律的形式完全确立了药品上市许可人制度。允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人；经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

### （14）医疗社会保障管理制度

国家建立医疗社会保障管理制度，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并动态更新。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品，按照100%比例纳入基本医疗保险基金给付范围。乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格略高的药品；使用这类药品产生的费用先由职工自付一定比例的费用后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用。

2019年8月，国家医保局和人力资源社会保障部发布了新版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录，明确规定各地应严格执行药品目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定



支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。

### 3、行业法律法规和产业政策

#### (1) 行业主要法律法规

《药品管理法》于1985年开始实施，并于2001年进行第一次修订、2013年进行第一次修正、2015年进行第二次修正、2019年进行第二次修订，对药品的生产、流通及质量监督管理等各环节工作进行规定。此外，我国根据《药品管理法》还相继制定了涉及药品研发、生产、注册、流通、价格管理等各个环节的法律法规，具体法律法规及其主要内容如下：

序号	法律法规及规章名称	最新颁布时间
1	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	2000/1/18
2	药物临床试验质量管理规范	2003/8/6
3	药品流通监督管理办法	2007/1/31
4	药品注册管理办法	2007/7/10
5	药品召回管理办法	2007/12/10
6	新药注册特殊审批管理规定	2009/1/7
7	药品生产质量管理规范	2011/1/17
8	药品不良反应报告和监测管理办法	2011/5/4
9	药品进口管理办法	2012/8/24
10	药品委托生产监督管理规定	2014/8/14
11	药品经营质量管理规范	2016/7/13
12	药物非临床研究质量管理规范	2017/7/27
13	药品生产监督管理办法	2017/11/17
14	药品经营许可证管理办法	2017/11/17
15	中华人民共和国药典	2018/6/27
16	药品广告审查办法	2018/12/21
17	中华人民共和国药品管理法实施条例	2019/3/2
18	中华人民共和国药品管理法	2019/8/26

#### (2) 主要产业政策

政府部门还出台一系列医疗改革、医疗保险等方面的政策并不断加以调整，规范医药行业的健康发展。尤其在糖尿病细分领域，医药企业在严格遵守药品监

管法律法规的同时，也享受到了越来越多的政策支持。尤其是近年来，政府持续加大对医药行业及糖尿病药物领域的整体扶持力度，出台的具体行业政策如下：

政策名称	时间	颁发部门	相关内容
《国务院关于实施健康中国行动的意见》	2019年7月	国务院	提示居民关注血糖水平，引导糖尿病前期人群科学降低发病风险，指导糖尿病患者加强健康管理，延迟或预防糖尿病的发生发展。加强对糖尿病患者和高危人群的健康管理，促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。到2022年和2030年，糖尿病患者规范管理率分别达到60%及以上和70%及以上。
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	2019年6月	国务院	（国家卫生健康委、国家医保局等负责）完善医保药品目录动态调整机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。（国家医保局负责）
《政府工作报告（2019年）》	2019年3月	国务院	做好常见慢性病防治，高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	2019年1月	国务院	在试点地区（4个直辖市和7个重点城市）公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。
《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》	2018年12月	国家卫生健康委等12部门	优化审评审批流程，对纳入鼓励仿制药目录的仿制药按规定予以优先审评审批。在医保支付方面，通过医保药品支付标准引导措施，逐步实现通过质量和疗效一致性评价的仿制药与原研药按相同标准支付。
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年4月	国务院	建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握和发布药品供求情况，引导企业研发、注册和生产。将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。
《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年1月	国务院	深化医药卫生体制改革，提高药品质量疗效，规范药品流通和使用行为，更好地满足人民群众看病就医需求。
《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	2017年1月	国务院	部署做好未来5—10年的慢性病防治工作，降低疾病负担，提高居民健康期望寿命，努力全方位、全周期保障人民健康。该规划将降低重大慢性病过早死亡

			率作为核心目标,提出到2020年和2025年,力争30—70岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率分别较2015年降低10%和20%。
《全国药品流通行业发展规划(2016—2020年)》	2016年12月	商务部	提出合理规划行业布局、健全药品流通网络,提升流通管理水平、打造现代医药供应商,创新行业经营模式、拓展行业服务功能,“引进来”与“走出去”相结合、提升行业开放水平,加强行业基础建设、提高行业服务能力等五项主要任务。
《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)》	2016年12月	国务院医改办等八部委	“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的地区,集中采购机构编制采购文件时,要将执行“两票制”作为必备条件。
《医药工业发展规划指南》	2016年11月	工信部等部委	提出“十三五”期间要全面落实建设制造强国和健康中国战略部署,充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用,以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心,大力推进供给侧结构性改革,加快技术创新,深化开放合作,保障质量安全,增加有效供给,增品种、提品质和创品牌,实现医药工业中高速发展和向中高端迈进。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	国务院	坚持政府主导与调动社会、个人的积极性相结合,推动人人参与、人人尽力、人人享有,落实预防为主,推行健康生活方式,减少疾病发生,强化早诊断、早治疗、早康复,实现全民健康。
《国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》	2016年3月	国务院	全面深化医药卫生体制改革,实行医疗、医保、医药联动,推进医药分开,建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革,坚持公益属性,破除逐利机制,降低运行成本,逐步取消药品加成,推进医疗服务价格改革,完善公立医院补偿机制。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院	加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革,推动医药产业智能化、服务化、生态化,实现产业中高速发展和向中高端转型,不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。
《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》	2016年2月	国务院	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。国家基本药物目录(2012年版)中

			2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,应在2018年底前完成一致性评价,其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种应在2021年底前完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月	国务院	提高药品审批标准;推进仿制药质量一致性评价;加快创新药审评审批;开展药品上市许可持有人制度试点;落实申请人主体责任;及时发布药品供求和注册申请信息;改进药品临床试验审批;严肃查处注册申请弄虚作假行为;简化药品审批程序,完善药品再注册制度;改革医疗器械审批方式;健全审评质量控制体系;全面公开药品医疗器械审评审批信息。
《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015年6月	国家发改委等七部委	2015年6月1日起,除麻醉药品和第一类精神药品外,取消药品政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
《中国制造2025》	2015年5月	国务院	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品,重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》	2015年6月	国家卫计委	要坚持药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购。充分发挥省级药品集中采购工作领导小组作用,结合地方实际,抓紧制订具体实施办法,落实部门责任分工,明确时间进度表和技术路线图,并及时上报国务院医改办,确保2015年内启动新一轮药品集中采购工作。
《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	2015年2月	国务院办公厅	充分吸收基本药物采购经验,坚持以省(区、市)为单位的网上药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,加强药品采购全过程综合监管,切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新,进一步提高医院在药品采购中的参与度。对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品,发挥省级集中批量采购优势,由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购,医院作为采购主体,按中标价格采购药品。对部分专利药品、独家生产药品,建立

公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。

#### 4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响

##### (1) 招标流程

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，集中采购招标流程如下：

序号	流程	内容
1	负责机构	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室（以下简称联合采购办公室），代表各地区公立医疗机构、部分军队及社会办医药机构等实施部分药品集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。</li> </ul>
2	联合采购办公室发布全国药品集中采购文件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 联合采购办公室根据各省医疗机构的申报情况，编制发布全国药品集中采购文件，约定采购品种目录、约定采购量、采购周期、企业申报资格、申报品种资格等关键要素</li> <li>■ 各企业通过“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）及各地指定网站下载相关文件。</li> </ul>
3	拟参与招标的企业编制申报材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申报企业仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。</li> <li>■ 申报材料包括：               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.全国药品集中采购申报函</li> <li>2.法定代表人授权书</li> <li>3.申报信息一览表（单独封装）</li> <li>4.药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；</li> <li>5.企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅需制作一份）；</li> <li>6.原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）</li> </ol> </li> </ul>
4	提交申报材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申报企业应将“申报信息一览表”一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封共同装入 1 个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。</li> <li>■ 申报企业应将“申报材料”封装，并粘贴“申报材料信封封面样张”，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。</li> <li>■ 如果信封密封不严，联合采购办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。</li> </ul>
5	申报信息公开	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报信息公开的全过程进行监督。</li> </ul>
6	确定拟中选企业	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 联合采购办公室根据《全国药品集中采购文件》规定的原则入围企业、拟中选企业</li> </ul>
7	供应地区确认	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 拟中选企业统一进入供应地区确认程序。第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。</li> <li>■ 拟中选企业结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区</li> </ul>



8	拟中选结果公示	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 拟中选企业申报价作为该企业确认供应地区相应药品的拟中选</li> <li>■ 价格。供应地区确认完毕后，联合采购办公室即与拟中选企业签订备忘录。</li> <li>■ 拟中选结果在“上海阳光医药采购网”(www.smpaa.cn)公示，并接受申投诉。</li> </ul>
9	中选通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选通知</li> </ul>
10	签订购销协议	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各地在联合采购办公室发布中选通知后，按照当地中选品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。</li> </ul>

## (2) 主要招标政策

### ① 申报品种资格（进入集采目录药品的资格要求）

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一，可以认定为具有申报品种资格：

A.原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。

B.通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。

C.根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016年第51号〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。

D.纳入《中国上市药品目录集》的药品。

申报品种在本次药品集中采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况（其中仿制药的不合格情况指通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价上市后的不合格情况）。

### ② 申报报价原则

申报价为申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后4位）。“单位申报价”应小于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。

### ③ 入围企业确定原则



采购品种目录中同品种最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定：

符合“申报品种资格”的实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	6
10	7
≥11	8

符合要求的企业申报价，以采购品种目录中同品种最小规格作为代表规格，按药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”(四舍五入保留小数点后4位)。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序，“单位可比价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。

#### ④ 中选企业确定原则

入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

A.“单位可比价”≤同品种最低“单位可比价”的1.8倍。

B.“单位申报价”降幅≥50.00%（以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后2位。

C.“单位可比价”≤0.1000元。

入选后，同品种申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次优先确定中标品种：

A.上年度年省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

B.上年度年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

C.通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；

D.原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。

#### ⑤供应地区确认准则

拟中选企业统一进入供应地区确认程序。第一顺位企业优先在供应地区中选择1个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择1个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。

拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区。

#### (3) 约定采购量的确定方式

采购数量是各省份医疗机构向国家集采管理机构上报的采购需求数，因此，在集中采购过程中各省份的采购数量是固定的，发行人无权约定。每个省份只能中标一个企业，企业中标对应省份后，该省份的采购量即为其中标量。

#### (4) 发行人中标情况

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录，拟采购数量15,711.52万片，即发行人产品中选的四省份的医疗机构一年的采购量，因每个省份只有一个中标企业，所以为发行人单家中标数量。

其他同类中标产品（盐酸二甲双胍缓释片）情况如下：

剂型	规格	单位	生产厂家	中标价格 (元)	中标量 (万片)	中标 比例	中标省份
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 64片	盒	天方药业有限公司	4.35	45,322.2 8	27.7 9%	辽宁、吉林、安徽、 福建、河南
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 10片	盒	北京万辉双鹤药业 有限责任公司	0.78	23,030.1 8	14.1 2%	内蒙古、黑龙江、 上海、湖南
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 60片	瓶	石药集团欧意药业 有限公司	5.13	25,641.5 9	15.7 2%	北京、山东、海南、 甘肃

盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 30片	盒	石家庄市华新药业 有限责任公司	2.85	20,865.1 5	12.7 9%	天津、广西、四川、 宁夏
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 30片	盒	江苏德源药业股份 有限公司	2.97	15,711.5 2	9.63 %	河北、山西、重庆、 青海
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 36片	盒	南京亿华药业有限 公司	4.1	11,405.1 6	6.99 %	浙江、江西、云南、 西藏
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 60片	盒	广东赛康制药厂有 限公司	7.18	9,547.54	5.85 %	湖北、广东、贵州
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g* 60片	瓶	悦康药业集团股份 有限公司	7.68	11,562.0 0	7.09 %	江苏、陕西、新疆 (含兵团)
合计					163,085. 42	100. 00%	--

(5) 盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录后，对发行人同类产品在中非中标区域销售的具体影响

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购刚开始执行，具体影响还未完全体现，预测将会对公司在非中标区域销售带来如下影响：

① 对于非中标区域公立医院的销售将会受到影响，但理论上还有报量的20%可用。根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：“…全国实际中选企业数为4家及以上的，为首年约定采购量计算基数的80%…”其中盐酸二甲双胍缓释片中标企业8家，因此首年约定采购量仅为首年约定采购量计算基数的80%，尚余20%的余量。另一方面，根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。因此，对于该部分余量，公司产品作为进入集采且首家通过一致性评价的药品，具有一定的竞争力。

② 对于非中标区域私立医院及医疗机构的销售影响有限。全国药品集中采购仅限于公立医院及医疗机构，对于私立医院和医疗机构的销售受到的影响有限，仍按以前政策执行。

③ 公司全国集采中标价格与非集采方式的销售价格是独立的，集采价格仅适用于公司所选中区域范围，对于不在该范围内的销售，公司销售价格仍以原价格为基础结合市场情况综合确定。

(6) 与公司主要产品相同适应症、疗效的其他竞争品种纳入带量采购目录情况

截止目前，我国已完成三批药品（包含4+7城市药品试点）集中采购工作，具体如下：

① 第一批（4+7城市药品集中采购拟中选结果公示）

序号	名称	适用症
1	阿托伐他汀钙片	高胆固醇血症原发性高胆固醇血症
2	瑞舒伐他汀钙片	原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症
3	硫酸氢氯吡格雷片	预防动脉粥样硬化血栓
4	厄贝沙坦片	原发性高血压
5	苯磺酸氨氯地平片	高血压
6	恩替卡韦分散片/胶囊	乙型肝炎
7	草酸艾司西酞普兰片	抑郁障碍
8	盐酸帕罗西汀片	抑郁症
9	奥氮平片	精神分裂症
10	头孢呋辛酯片	敏感细菌造成的感染
11	利培酮片	急性和慢性精神分裂症
12	吉非替尼片	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
13	福辛普利钠片	治疗高血压和心力衰竭
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	原发性高血压
15	赖诺普利片	高血压
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	成人 HIV-1
17	氯沙坦钾片	高血压
18	马来酸依那普利片	高血压
19	左乙拉西坦片	癫痫
20	甲磺酸伊马替尼胶囊/片	白血病
21	孟鲁司特钠片	哮喘
22	蒙脱石散	腹泻
23	注射用培美曲塞二钠	恶性胸膜间皮瘤
24	氟比洛芬酯注射液	手术后及各种癌症的镇痛
25	盐酸右美托咪定注射液	用于全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静

② 第二批：与第一批相同。

③ 第三批

序号	名称	适用症
1	阿那曲唑片	晚期乳腺癌
2	阿派沙班片	髋关节或膝关节择期置换术的成年患者,以及预防静脉血栓栓塞事件
3	注射用阿扎胞苷	骨髓增生异常综合症(MDS),急性非淋巴细胞性白血病
4	盐酸氨基葡萄糖胶囊/片	全身所有部位骨关节炎的治疗和预防
5	盐酸氨溴索片/胶囊	急、慢性呼吸道疾病
6	奥氮平口崩片	精神分裂症
7	奥美拉唑肠溶胶囊	胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征
8	布洛芬缓释胶囊	缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经
9	布洛芬颗粒	缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经
10	地氯雷他定片	缓解慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎的全身及局部症状
11	多潘立酮片	用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛
12	盐酸二甲双胍缓释片	2型糖尿病患者
13	盐酸二甲双胍片	2型糖尿病患者
14	非布司他片	痛风患者高尿酸血症的长期治疗
15	非那雄胺片	治疗和控制良性前列腺增生(BPH)以及预防泌尿系统事件
16	非那雄胺片	治疗和控制良性前列腺增生(BPH)以及预防泌尿系统事件
17	盐酸氟西汀胶囊	抑郁发作;强迫症;神经性贪食症
18	枸橼酸西地那非片	治疗勃起功能障碍
19	甲钴胺片	周围神经病
20	卡培他滨片	结肠癌辅助化疗
21	卡托普利片	高血压症、心力衰竭
22	富马酸喹硫平片	精神分裂症和治疗双相情感障碍的躁狂发作
23	来曲唑片	绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗
24	氯氮平片	急性与慢性精神分裂症
25	盐酸美金刚片	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆
26	孟鲁司特钠咀嚼片	2岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗
27	孟鲁司特钠颗粒	1岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗
28	匹伐他汀钙片	治疗高胆固醇症、家族性高胆固醇症
29	琥珀酸普芦卡必利片	成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状
30	盐酸曲美他嗪片	心绞痛发作的预防性治疗。眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗
31	塞来昔布胶囊	缓解骨关节炎的症状和体征、缓解成人风湿性关节炎的症状和体征、治疗成人急性疼痛
32	盐酸舍曲林片	治疗抑郁症的相关症状

33	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	前列腺增生症引起的排尿障碍
34	碳酸氢钠片	缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)、反酸
35	替格瑞洛片	急性冠脉综合征
35	替格瑞洛片	急性冠脉综合征
36	枸橼酸托法替布片	类风湿关节炎
37	维格列汀片	2型糖尿病
38	维生素 B6 片	预防和治疗维生素 B6 缺乏症
39	氢溴酸西酞普兰片	抑郁性精神障碍(内源性 & 非内源性抑郁)
40	盐酸西替利嗪片	各种过敏
41	缬沙坦胶囊/片	各类轻至中度高血压
42	盐酸达泊西汀片	18 至 64 岁男性早泄
43	依托考昔片	治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征
44	盐酸乙胺丁醇片	适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核
45	右佐匹克隆片	用于治疗失眠
46	左乙拉西坦口服溶液	成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗
47	左乙拉西坦注射用浓溶液	成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗
48	阿莫西林颗粒	用于敏感菌(不产 $\beta$ -内酰胺酶菌株)所致感染
49	利奈唑胺片	由特定微生物敏感株引起的感染
50	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	成人( $\geq 18$ 岁)上呼吸道和下呼吸道感染
51	左氧氟沙星滴眼液	治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法
52	盐酸环丙沙星片	敏感菌引起的泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染、伤寒、和关节感染、肌腱组织感染、血症等全身感染
53	头孢地尼胶囊	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染： 咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎； 耳炎、鼻窦炎；肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎；附件炎、宫内感染、前庭大腺炎； 乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎
54	头孢克洛胶囊	敏感菌所致呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等
55	克拉霉素片	克拉霉素敏感菌所引起的下列感染：1.鼻咽感染：扁桃体炎、咽炎、副鼻窦炎；2.下呼吸道感染：包括支气管炎、细菌性肺炎、非典型肺炎；3.皮肤感染，脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染。

在糖尿病方面，入选国家集采目录有盐酸二甲双胍缓释片、盐酸二甲双胍片以及维格列汀片，其中维格列汀片为公司主要产品的竞争品种。



在高血压方面，入选国家集采目录的竞争品种有厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片、福辛普利钠片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片、卡托普利片、缬沙坦胶囊/片，均为公司主要产品的竞争品种。

在周围神经病方面，入选国家集采目录为甲钴胺片，为公司竞争品种。

#### (7) 盐酸二甲双胍缓释片进入国家集采的影响

公司盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家集采目录，中标市场为河北省、山西省、重庆市以及青海省，中标总量 15,711.52 万片(每年)，中标型号:500mg/30s，中标价格 2.97 元/盒(含税)，不含税价格 2.63 元/盒，即 0.088 元/片。

公司产品若通过国家集采销售，售价相比省标、市标低，但由于国家集采为带量采购，因此不需要花费大量销售费用去推广销售。

公立医疗机构销售方面，中标后公司盐酸二甲双胍缓释片在中标省份区域内公立医疗机构以集采价格销售，对于非中标省份公立医疗机构，将仍以原销售价格为基础确定。同时根据《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》，公司在非中标省份的市场份额将减少到原有预测市场份额的 20%。非公立医疗机构方面，中标后公司盐酸二甲双胍缓释片在中标省份及非中标省份非公立医疗机构的销售，仍按原有模式，不受集中采购影响。

假设从 2019 年开始，公司盐酸二甲双胍缓释片产品即按照集采政策及中标情况销售，则对发行人近一年一期总体经营业绩情况影响如下：

#### ①对公司销售数量的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月份销售数量将较实际下降 12.28%，模拟 2019 年销售数量较实际下降 1.61%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售数量下降，主要原因为二甲双胍产品竞争激烈，中标企业较多(8家)，导致公司中标区域较少，中标数量不高。虽然公司该产品在中标区域获得了一定的销售数量，但在非中标区域的销售数量因集采政策大幅下滑，导致公司销售总量相对下滑。

期间	2020 年 1-6 月	2019 年度
----	--------------	---------

单品当期实际销售量 (万片)	中标区域	410.4	543.6
	非中标区域	13,013.97	19,717.19
	小计	13,424.37	20,260.79
单品集采模拟销售量 (万片)	中标区域	7,855.76	15,711.52
	非中标区域	2,602.79	3,943.44
	小计	10,458.55	19,654.96
影响数量 (万片)		-2,965.82	-605.83
当期销售总量 (万片)		24,152.32	37,561.83
变动占当期销售总量的比例		-12.28%	-1.61%

注：测算说明

1. 中标地区模拟销售量以公司中标量计算；
2. 非中标区域模拟销售量=当期非中标区域实际销售量\*20%；
3. 公司非公立医疗机构销售额较低，为保持测算的谨慎性，暂不考虑非公立医疗机构对销售带来的增量影响。

## ②对公司销售收入的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月销售收入将较实际下降 16.10%，模拟 2019 年销售收入将较实际下降 14.05%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售收入将较实际销售收入下降，主要原因为盐酸二甲双胍缓释片中标企业较多，公司中标区域较少，中标数量不高，中标价格较低，导致公司该产品在中标区域获得的销售收入增长有限。同时由于集采政策，公司该产品在非中标区域的销售收入下滑，导致公司销售总收入相对下滑。

期间		2020 年 1-6 月	2019 年度
当期单品实际销售额 (万元)	中标区域	237.06	308.86
	非中标区域	4,443.95	6,782.06
	小计	4,681.01	7,090.92
集采模拟销售额 (万元)	中标区域	688.25	1,376.50
	非中标区域	888.79	1,356.41
	小计	1,577.04	2,732.91
影响金额 (万元)		-3,103.97	-4,358.01
当期销售总收入 (万元)		19,283.35	31,015.19
变动占当期销售总收入比例		-16.10%	-14.05%

注：测算说明

1. 中标地区模拟销售收入=公司中标量\*中标价格；
2. 非中标区域模拟销售收入=当年非中标区域销售收入\*20%；

3. 公司非公立医疗机构销售额较低, 为保持测算的谨慎性, 暂不考虑非公立医疗机构对销售带来的增量影响。

### ③对销售成本的影响

集采模拟公司 2020 年 1-6 月销售成本将较实际下降 8.04%, 模拟 2019 年销售成本将较实际下降 1.07%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售成本将下降, 主要原因是销售数量下降而引起的销售成本变化, 公司销售成本的变动趋势与销售数量的变动趋势基本一致。

期间		2020 年 1-6 月	2019 年度
当期实际销售成本及销量	销售数量 (万片)	13,424.37	20,260.79
	销售成本 (万元)	1,139.17	1,827.33
	单位成本 (元/片)	0.0849	0.0902
集采模拟销售成本及销量	销售数量 (万片)	10,458.55	19,654.96
	销售成本 (万元)	887.93	1,772.88
成本影响金额 (万元)		-251.24	-54.45
当期销售总成本 (万元)		3,125.12	5,103.01
变动占当期销售总成本比例		-8.04%	-1.07%

注: 集采模拟销售成本=模拟销售数量\*实际单位成本

### ④对销售费用的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月份销售费用将下降 19.67%, 模拟 2019 年销售费用将下降 18.49%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售费用下降, 主要原因是集采后公司该产品中标部分由国家集体采购, 不发生销售费用, 同时非中标区域因为集采政策, 预计销售规模降低, 导致销售费用同时降低。

期间		2020 年 1-6 月	2019 年度
实际发生额 (万元)	销售收入	4,681.02	7,090.92
	销售费用率	42.33%	44.48%
	销售费用	1,981.44	3,153.77
模拟发生额 (万元)	中标区域	销售收入	688.25
	销售费用	0	0

	非中标区域	销售收入	888.79	1,356.41
		销售费用	376.22	603.33
		小计	376.22	603.33
销售费用影响金额(万元)			-1,605.22	-2,550.44
当期销售总费用(万元)			8,162.48	13,794.39
变动占当期销售总费用比例			-19.67%	-18.49%

注：测算说明：

1. 销售费用率=公司当期总销售费用/公司当期总销售收入；
2. 盐酸二甲双胍缓释片销售费用=盐酸二甲双胍缓释片销售收入\*销售费用率；
3. 盐酸二甲双胍缓释片非中标区域模拟销售费用=盐酸二甲双胍缓释片非中标区域模拟销售收入\*销售费用率。

#### ⑤对公司销售利润的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月销售利润将较实际下降 15.60%，模拟 2019 年销售利润较实际下降 14.47%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售利润将下降，主要原因是公司集采中标数量较少，价格较低，导致中标区域销售利润整体较低，同时因为集采影响在非中标区域销售规模降低，导致非中标区域销售利润也随之降低。

期间		2020 年 1-6 月	2019 年
实际销售利润(万元)	主营业务收入	4,681.02	7,090.92
	主营业务成本	1,139.17	1,827.33
	销售费用	1,981.44	3,153.77
	销售利润	1,560.41	2,109.82
模拟销售利润(万元)	主营业务收入	1,577.04	2,732.91
	主营业务成本	887.93	1,772.88
	销售费用	376.22	603.33
	销售利润	312.88	356.7
利润影响金额(万元)		-1,247.53	-1,753.12
当期总销售利润(万元)		7,995.76	12,117.80
变动占当期销售利润比例		-15.60%	-14.47%

注：测算说明：

1. 销售利润=主营业务收入-主营业务成本-销售费用，不考虑其他与集中采购不具有明显影响关系的损益。
2. 公司非公立医疗机构销售额较低，为保持测算的谨慎性，暂不考虑非公立医疗机构对销售带来的增量影响。

#### ⑥对公司产能利用率的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月份产能利用率将较实际下降 6.97%，模拟 2019 年产能利用率较实际下降 3.37%，主要是因为集采后盐酸二甲双胍缓释片销售数量的相对减少。

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度
盐酸二甲双胍缓释片实际产量(万片)	12,199.00	21,339.91
公司片剂总产能(万片)	50,000.00	50,000.00
盐酸二甲双胍缓释片占公司片剂总产能的比例	48.80% (年化)	42.68%
盐酸二甲双胍缓释片模拟产量(以销量计, 万片)	10,458.55	19,654.96
模拟产量占公司片剂总产能的比例(万片)	41.83% (年化)	39.31%
集采对公司产能利用率的影响	-6.97%	-3.37%

综上所述,若不考虑其他产品销售增长及盐酸二甲双胍缓释片在非公立医疗机构的销售增长,公司盐酸二甲双胍缓释片进入国家集采后,预计将对公司收入、利润带来一定的下滑影响,其原因一方面为公司产品样本医院市场份额相对较低(0.87%),竞争优势不明显;另一方面是盐酸二甲双胍缓释片生产厂商众多,市场竞争较为激烈,集中采购中标企业较多,使得中标数量较少,中标价格较低,进而导致公司该产品盈利水平降低。

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录,将对公司该产品的收入利润带来下行风险,但另一方面,有利于公司快速扩大品牌在全国的影响力,提高公司产品及整体品牌的知名度,降低销售费用,带动盐酸二甲双胍缓释片在非公立医院市场的推广,同时也有利于促进公司其他产品的销售。

#### (8) 公司未来销售渠道的变动趋势

国家集采品种方面,根据目前国家药品集采政策以及已被纳入国家集采目录的药品情况,三家以上通过一致性评价或视同通过一致性评价(含原研药)的药品都具有较大可能被纳入国家药品集中采购目录。

公司目前 6 个在售品种中:

①盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家药品集中采购目录;

②那格列奈片目前 2 家通过一致性评价，连同国内上市原研药“唐力”，已满足集采要求。根据 2020 年 12 月 15 日《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，那格列奈片拟被纳入第四批国家药品集中采购目录；

③盐酸吡格列酮片目前仅公司 1 家通过一致性评价，1 家中美华东正在审评中，连同原研药“艾可拓”，基本符合集采要求，未来具有较大可能被纳入国家药品集中采购目录；

④吡格列酮二甲双胍片目前仅有公司和中美华东两家生产企业，被纳入集采目录的可能性较低；

⑤坎地氢噻片目前尚未有企业完成一致性评价，且该产品目前仅有公司一家生产企业，被纳入集采的可能性较低；

⑥甲钴胺胶囊目前尚未有企业申报一致性评价，预计该药品短期内纳入集采目录的可能性较低。

综上，若盐酸吡格列酮片、那格列奈片被纳入国家药品集中采购目录，未来公司产品的销售渠道将发生一定的变化，具体预计为：

产品	区域	销售对象	销售渠道	销售单价	销售费用	是否带量
盐酸二甲双胍缓释片、盐酸吡格列酮片、那格列奈片	中选区域	公立医疗机构	国家集采	中标价格	无	是
		私立医疗机构	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否
	非中选区域	公立医疗机构	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否
		私立医疗机构	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否
吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊	全国	私立及公立	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否

#### (9) 国家药品集中带量采购对公司经营能力的影响分析

盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家药品集中采购目录、那格列奈片拟被纳入第四批国家药品集中采购目录、盐酸吡格列酮片具有进入集采的较大可能性，这些产品预计将受到国家药品集中带量采购的影响，具体如下：



### ①盐酸二甲双胍缓释片

公司对盐酸二甲双胍缓释片的模拟测算是严格根据中标数量做出的保守静态测算，实际预计公司盐酸二甲双胍缓释片的销量将高于该静态测算，具体原因为：

#### 第一，国家集采招标数量远低于市场实际需求

本次国家集采盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）总量约为 16 亿片，而国家工信部医药统计年报数据显示，2018 年盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）的生产量已达到 45 亿片，远高于集采数量。因此，除国家集采数量外，公司产品仍有较大的市场增量空间。

#### 第二，公司实际的销售数量预计将超过中标数量

根据公司目前实际的集采生产、发货情况，公司中标 1.57 亿片/年，自 2020 年 10 月下旬开始集采供货至今，公司已收到集采订单约 7,400 万片，已发货约 6,500 万片，两个月集采订单数量已接近中标量的一半，因此公司实际的销售数量预计将大幅超过中标数量。

#### 关于实际的销售数量预计将超过中标数量的销售：

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》及公司签订的集采合同，采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。后续供货无需再报送行政主管部门或平台决策审批，由终端医疗机构通过配送商直接下单，公司按照招标价格进行供货，销售方式与中标数量内的销售一致。

#### 第三，二甲双胍具有广阔的市场发展空间

随着社会经济水平的提高，糖尿病近年来患者人数不断上升，已成为全球第二大药品支出领域，而中国的糖尿病患者人数居全球之首。二甲双胍作为糖尿病治疗的基础用药，近年来的市场需求不断提高，样本医院销售数据显示，2017 年至 2019 年，二甲双胍占我国糖尿病用药市场份额比例分别达到 9.13%、9.43% 及 9.65%，单一品种市场份额较高且持续增长。

另一方面，除糖尿病外，二甲双胍还具有广泛的市场应用，最新研究发现，二甲双胍除糖尿病外还对心血管、抗衰老、减肥、神经变性等多项疾病具有功效，目前相关功效正在进一步的临床研究中，若相关临床研发成功，其市场领域将进一步扩大。

## ②那格列奈片

第一，那格列奈片不同于盐酸二甲双胍缓释片的激烈竞争，目前连同原研药一共仅有三家企业（德源药业、北京诺华、珠海同益）符合申报资格，根据集采规则，申报企业为三家的，最多入围 2 家企业。因此，该品种集采竞争较低，有利于公司获得更多集采份额。

根据集采规则：“同品种申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定：A. 省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；B. 在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；C. 通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；D. 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。”

公司那格列奈片在全国 24 个省份均有销售、2019 年样本医院市场份额占有率排名第二、为全国首家通过一致性评价的药品、为那格列奈原料药自产企业，因此，在集中采购方面具有较强的入围竞争优势。

第二，从市场份额来看，那格列奈片市场份额主要由公司和北京诺华所有，其中公司产品 2019 年样本医院市场份额为 25.97%，主要竞争对手为北京诺华的“唐力”，市场份额 70.57%。

根据集采规则：“拟中选第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。”

因此，若只有 2 家最终入围，则该 2 家每家将获得全国一半省份的市场份额。若公司能够成功入围，公司的市场份额及产品销量将进一步提升。

第三，公司产品具有价格优势，公司那格列奈片价格一直处于低位，主要竞品北京诺华“唐力”每片终端销售价格约 3.22 元/片（120mg），公司产品每片终端销售价格约 1.6 元/片（120mg），因此，公司产品在集采报价方面更加具有竞争力，同时集采价格对公司产品销售的影响也更小。

最后，公司产品具有成本优势，公司具有那格列奈原料药生产资质，那格列奈原料药为自产，有效降低了生产成本，在集采报价方面更加具有灵活性，进一步提高了公司集采的竞争优势，也有助于公司获取更大的市场份额。

因此，公司那格列奈片进入集采后，可以与其他竞品展开有利竞争，预期将会使公司产品市场份额进一步提升，不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

### ③ 盐酸吡格列酮片

盐酸吡格列酮片目前通过一致性评价仅公司 1 家，一致性评价在审 1 家，原研药 1 家，达到入选资格的企业较少，竞争较小；2019 年样本医院市场份额为 19.54%，市场份额占有率排名第二，主要竞争对手为武田制药原研药“艾可拓”（市场份额 28.71%），但“艾可拓”每片销售价格（15mg/片，6.0-6.7 元）远高于公司产品（30mg/片，2.3-3.2 元），同时公司吡格列酮原料药自产，可以有效降低生产成本，进一步提高了集采竞争优势。

因此，公司盐酸吡格列酮片进入集采后，可以与其他竞品展开有利竞争，预期将会使公司产品市场份额进一步提升，不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

### （10）公司对集采政策带来药品降价风险的应对措施

集采政策的推行将会对公司的产品经营、收入结构等带来一定影响，作为应对，未来公司将采取以下措施来防范集采导致收入利润下行风险：

① 不断加强内部管理和工艺技术提升，实行产品生产的精细化管理，降低产品单位生产成本，强化成本竞争优势；

② 做好营销方面的考核激励以及渠道下沉工作，对于非中选区域，加大对非公立医疗机构的推广销售工作，大力拓展基层社区以及零售市场，深挖基层市场

和院外市场，积极开拓零售药店及网上自费市场销售新渠道，提升基层和零售终端市场覆盖率以保持市场的稳定增长；

③借助盐酸二甲双胍缓释片纳入集采带来的品牌效应，持续加大其他产品的市场推广及市场销售工作，使其他产品销售继续保持报告期内的高增长态势；

④继续坚持以科研开发和技术创新为主导，不断加大研发，推出新品（包括以二甲双胍为基础的复方制剂），进一步完善产品结构，形成全覆盖的口服降糖药产品体系，抵御单一产品销量下滑风险，提高公司整体抗风险能力，为公司持续经营能力提供保证；

⑤计划开展盐酸二甲双胍原料药开发工作。公司将根据市场供应、生产需求、原料药生产工艺情况，结合公司自身技术条件、硬件条件，择机将盐酸二甲双胍原料药由外采向自产转变。预计实现自产后能有效降低盐酸二甲双胍原料药成本，为公司参与集采提供供货保障、加大竞争优势。

## 5、国家医保政策对公司的影响

### (1) 公司产品入选医保目录的年份及医保药品类别

序号	名称	医保目录	入选年份	医保药品类别
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	是	2004年9月	乙类
2	盐酸二甲双胍缓释片	是	2004年9月	乙类
3	唐瑞（那格列奈片）	是	2004年9月	乙类
4	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	是	2019年8月	乙类
5	波开清（坎地氢噻片）	是	2019年8月	乙类
6	甲钴胺胶囊	是	2004年9月	乙类

### (2) 公司产品在各级医院使用情况

单位：家，万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		医院数量	销售金额	医院数量	销售金额	医院数量	销售金额	医院数量	销售金额
吡格列酮 二甲双胍 片	二级以上医院	335	2,214.36	311	3,300.97	254	1,999.31	184	1,198.22
	基层	757	854.75	914	1,326.93	336	919.98	266	620.31
	零售	69	377.12	64	588.20	61	354.13	59	189.64

	合计	1,161	3,446.23	1,289	5,216.10	651	3,273.42	509	2,008.17
甲钴胺胶 囊	二级以上医院	273	455.20	243	620.21	201	453.68	190	416.87
	基层	1,106	492.68	965	481.61	600	292.73	584	333.88
	零售	57	60.06	45	51.20	46	45.63	44	60.18
	合计	1,436	1,007.94	1,253	1,153.02	847	792.05	818	810.93
坎地氢噻 片	二级以上医院	145	617.02	144	910.15	118	575.43	80	354.14
	基层	271	254.50	179	346.97	136	265.40	125	192.72
	零售	48	229.62	42	282.16	40	157.20	38	70.22
	合计	464	1,101.14	365	1,539.27	294	998.03	243	617.08
那格列奈 片	二级以上医院	468	1,426.70	526	2,823.71	515	2,690.09	489	2,433.27
	基层	606	328.80	881	588.83	338	424.53	314	363.55
	零售	60	211.38	60	348.87	65	291.11	68	294.68
	合计	1,134	1,966.88	1,467	3,761.42	918	3,405.72	871	3,091.50
盐酸吡格 列酮片	二级以上医院	979	4,099.94	1,074	8,698.01	1,107	9,412.22	1,105	10,207.99
	基层	1,870	2,159.20	2,675	4,081.64	1,799	3,443.57	1,756	3,456.29
	零售	103	1,513.91	104	2,918.32	109	2,971.00	118	3,094.92
	合计	2,952	7,773.04	3,853	15,697.97	3,015	15,826.79	2,979	16,759.20
盐酸二甲 双胍缓释 片	二级以上医院	455	2,750.72	542	4,110.14	411	2,577.39	439	1,985.69
	基层	1,634	2,286.75	1,706	3,168.16	1,536	2,022.42	1,671	1,643.56
	零售	66	250.15	65	315.76	67	201.80	67	162.05
	合计	2,155	5,287.62	2,313	7,594.05	2,014	4,801.60	2,177	3,791.30

### (3) 医保报销比例

根据国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知，各统筹地区医疗保障部门应在省级医疗保障部门的指导下，根据医保基金的负担能力和管理要求，制定《药品目录》甲乙类药品相应的支付办法。对规定有限定支付范围的药品，要制定审核支付细则，并加强临床依据的核查。因此，对于不同的地区，各类药品的报销比例、报销政策均有不同。

公司产品瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）及甲钴胺胶囊均为医保乙类产品。根据相关规定，乙类医保的费用由患者自付一定比例后，再纳入

基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用。中国各地区的乙类药品报销比例存在一定差异，具体以地方医保政策规定为准。

以上海市为例，公司各药品的报销比例如下：

药品名称	个人自付比例	按基本医疗保险的规定报销
瑞彤（盐酸吡格列酮片）	10%	90%
盐酸二甲双胍缓释片	20%	80%
唐瑞（那格列奈片）	-	100%
复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	10%	90%
波开清（坎地氢噻片）	-	100%
甲钴胺胶囊	-	100%

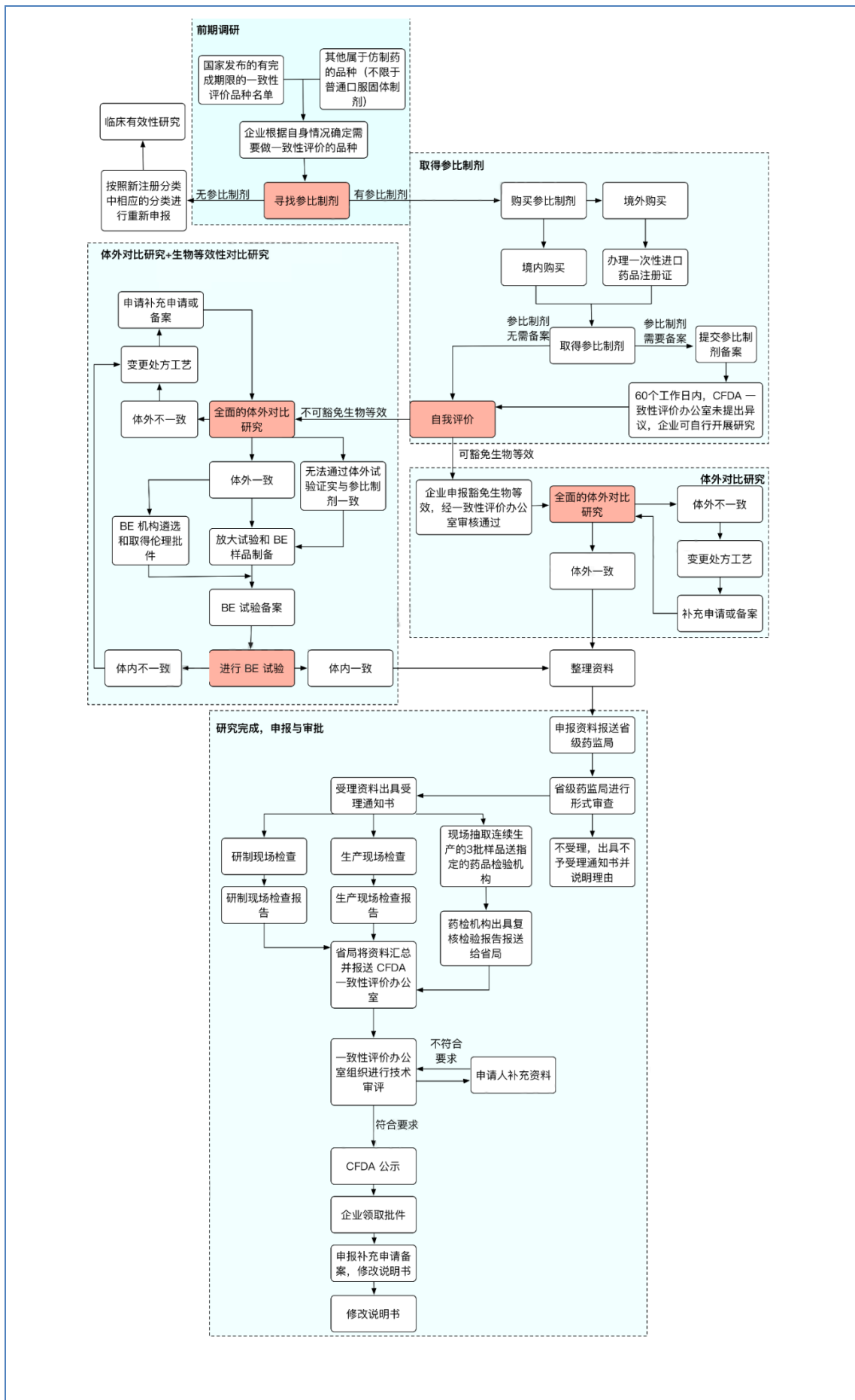
## 6、仿制药一致性评价政策对公司的影响

(1) 化学仿制药一致性评价的报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况

一致性评价的工作周期一般分为前期研究阶段和申报评审阶段，前期研究阶段视各医药企业的研发能力情况，一般为 1-2 年，完成研究后申报国家药品监督管理局药品审评中心进行评审，在开始评价的早期，因申报品种少，评审周期较短，往往能在 1 年以内获批，后来随着申报品种增多，审评任务量增加，基本维持在 1 年左右，能获得批准。评审周期不包括前期研究阶段，仅指总局受理申报后至通过评审的时间。若算上前期研究，一般 2-3 年。

一致性评价具体过程如下：





<p>1、参比制剂备案</p>	<p>① 参比制剂选择</p> <p>参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标，按如下顺序选择：</p> <p>A.原研药品选择顺序依次为：国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。</p> <p>B.在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下，可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。</p> <p>C.其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。</p> <p>② 确定程序</p> <p>A.审核与审议</p> <p>药审中心对企业及行业协会提交的申请资料进行审核，并形成初步审核意见，提交专家委员会审议。</p> <p>B.公示与发布</p> <p>药审中心将对外公示审议结果，公示期为 10 个工作日，公示后，报国家药品监督管理局发布，对有异议的品种，按照参比制剂存疑处理方式处理。</p> <p>C.参比制剂存疑处理方式</p> <p>企业对公示或已发布的参比制剂有异议的，可向药审中心提出异议和建议。药审中心将对企业提交论证资料进行审核，并进行分类处理。</p> <p>对既往经专家委员会论证或现行法规、政策等可解决的异议，药审中心经审议后在 45 个工作日内予以答复。</p> <p>上述之外的异议，药审中心参照遴选程序组织召开专家委员会审议，在 60 个工作日内予以答复，原则上同一问题专家委员会论证不超过 2 次。</p> <p>D.沟通交流机制</p> <p>企业在参比制剂遴选与确定过程中遇到重大技术问题的，可按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药审中心进行沟通交流。</p>
<p>2、BE 实验及备案</p>	<p>① 备案范围</p> <p>A. 仿制已上市的参比制剂，其活性成分、给药途径、剂型、规格应与参比制剂相一致。参比制剂应为原研药品。</p> <p>B. 已批准在境内上市，需通过 BE 试验开展相应变更研究的药品。</p> <p>C. 已在境内上市，需通过 BE 试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。参比制剂应为原研药或国际公认的仿制药。</p> <p>② 备案程序</p> <p>A. 注册申请人向具有资质的药物临床试验机构提出申请，获得该机构伦理委员会的批准，并签署 BE 试验合同。</p> <p>B. 注册申请人开展生物等效性试验前 30 天，应当在国家食品药品监督管理局指定的化学药 BE 试验备案信息平台进行化学药 BE 试验备案，按要求提交备案资料。</p> <p>C. 备案资料主要包括注册申请人信息、产品基本信息、处方工艺、质量研究和质量标准、参比制剂基本信息、稳定性研究、原料药、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等。</p>

D. 注册申请人 BE 试验的参比制剂及各参与方的基本信息等向社会公开。

E. 注册申请人在获得备案号后,应在第 1 例受试者入组前在国家食品药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台完成开展试验前的所有信息登记,并由国家食品药品监督管理局向社会公示;1 年内未提交受试者入组试验信息的,注册申请人须说明情况;2 年内未提交受试者入组试验信息的,所获得备案号自行失效。

F. 注册申请人应严格执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP),按照试验方案开展 BE 试验。BE 试验过程中,参比制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更,注册申请人应停止试验,通过备案平台提交试验中止的申请,国家食品药品监督管理局将公示其中止试验。注册申请人根据变更情况,向国家食品药品监督管理局提交备案变更资料,生成新的备案号后重新开展 BE 试验。

G. 注册申请人应当在 BE 试验完成或因故终止一年内,在备案平台提交 BE 试验的总结报告或情况说明。

H.注册申请人完成 BE 试验后,应将试验数据申报资料、备案信息及变更情况提交国家食品药品监督管理局,在此基础上提出相应药品注册申请。注册申请人要承诺其注册申请资料及数据的真实、完整、规范。

### ③ 相关实验流程

A. 与原研参比制剂进行多种介质溶出曲线比较

B. 确定已进口的原研样品作为参比制剂

C. 确定不等效标准,区分自制样品本身所造成的不等效和非药物导致的不等效

D. 基于批件内容,尽快完成对涉及质量标准变更所需增加的研究内容,以便得到最终确定的质量标准以进行 BE 样品试制;对不涉及质量标准变更的研究内容可以编进行研究编做 BE,在完成 BE 最终将申报资料报到国家局之前完成。同时相关 BE 样品试制所采购的原辅料质量标准和检验均应升级到申报所对应的中国药典标准。

E. 合法途径采购参比制剂,选定代理商所提供的资质:经营资质,供货合同或协议,发票,检验报告,销售清单。发票以药厂名义申报的药厂,检验报告需要提供原研的检验报告,如果拿不到经销商的检验报告,应由申报的药厂进行参比制剂的检验工作,并出具检验报告。

F. 确定临床机构,根据项目特点和既往同类项目操作经验选择临床激光和分析检测机构。

G. BE 试验样品试制,在 GMP 车间生产受试样品应来自一个不少于生产规模 1/10 的批次或 100000 单位;使用的生产批次确实保证产品和过程在工业规模可行。试验药品的包装:对每位受试者和每个周期分别包装参比样品和受试药品,在它们被运往试验地点之前或在试验地点进行包装。包装(包括标签)应按照 GMP 规定进行。应当能够清楚地鉴别对每位受试者在每个试验周期给予的药品

H. 临床试验方案确定,包括预 BE 试验方案和正式试验方案。预 BE 试验方案:变异系数(个体内变异系数)、受试者数量、生物样本采样量、采样点、采样时间等;正式试验基于预 BE 确定的个体内变异系数,最终确定受试者数量,以及根据预 BE 优化修正的生物样本采样量、采样点、采样时间和洗脱期。

试验方案设计根据药物特点,可选用 1) 两制剂、单次给药、交

	<p>叉试验；2) 两制剂单次给药、平行试验；3) 重复试验设计。对于一般药物选用第 1 种试验设计，纳入健康志愿者参与研究，每位受试者依照随机顺序接受受试制剂和参比制剂。</p> <p>I. 伦理委员会审查</p> <p>J. 将合格的试制样品和参比制剂递交给临床试验机构，该过程在 GMP 和 GCP 条件下进行，应符合各项 SOP 标准。</p> <p>K. 对临床试验机构相关人员进行 GCP、研究方案和 SOP 培训，启动临床研究。</p> <p>L. 招募受试者，根据制定试验方案中相关受试者筛选和排除标准进行。有对适当比例（约 1/3）女性受试者的要求。</p> <p>M. 依照临床试验方案、GCP、SOP 等进行给药采血及数据收集，加强临床监察员和申办方对临床机构的监督检查</p> <p>N. 血样运输至分析检测机构严格执行各种 GCP、SOP 要求</p> <p>O. 根据之前建立的与本生物样本所适应的方法学进行样本检测。要求：规范性、真实性和可追溯性</p> <p>P. 对药代参数出具统计分析报告，若具备欧盟或 FDA 标准，应按照最高标准进行统计分析。</p> <p>Q. 统计报告及总结报告完成，即受试样品与参比制剂具备生物等效性的报告。</p>
3、申报备案	<p>① 资料的提交和申报 完成一致性评价研究后，国产仿制药生产企业向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交和申报有关资料。未改变处方工艺的，提交《仿制药质量和疗效一致性评价申请表》、生产现场检查申请和研究资料（四套，其中一套为原件）；改变处方工艺的，参照药品注册补充申请的要求，申报《药品补充申请表》、生产现场检查申请和研究资料。已在中国上市的进口仿制药品按照上述要求，向国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理中心）提交和申报一致性评价有关资料。</p> <p>② 资料的接收和受理 省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内一致性评价资料的接收和补充申请资料的受理，并对申报资料进行形式审查。符合要求的，出具一致性评价申请接收通知书或补充申请受理通知书；不符合要求的，出具一致性评价申请不予接收通知书或补充申请不予受理通知书，并说明理由。省级食品药品监督管理部门对申报资料形式审查后，组织研制现场核查和生产现场检查，现场抽取连续生产的三批样品连同申报资料（一套，复印件）送国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价办公室（以下简称一致性评价办公室）指定的药品检验机构进行复核检验。</p> <p>③ 临床试验数据核查 对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性的核查，由核查中心负责总体组织协调。其中对申请人提交的国内仿制药品的临床研究数据，由省级食品药品监督管理部门进行核查，核查中心进行抽查；对申请人提交的进口仿制药品的国内临床研究数据，由核查中心进行核查；对申请人提交的进口仿制药品的国外临床研究数据，由核查中心进行抽查。一致性评价办公室可根据一致性评价技术评审过程中发现的问题，通知核查中心开展有因核查。</p> <p>④ 药品复核检验 承担一致性评价和补充申请复核检验的药品检验机构，收到申报资料和三批样品后进行复核检验，并将国内仿制药品的复核检验结果报送药品生产企业所在地省级食品药品监督管理部门；进口</p>

	<p>仿制药品的复核检验结果报送受理中心。</p> <p>⑤ 资料汇总          各省级食品药品监督管理部门将形式审查意见、研制现场核查报告、生产现场检查报告、境内临床研究核查报告、复核检验结果及申报资料进行汇总初审，并将初审意见和相关资料送交一致性评价办公室。</p> <p>受理中心对进口仿制药品的申报资料进行形式审查，将形式审查意见、境内研制现场核查报告、境内临床研究核查报告、复核检验结果及申报资料进行汇总初审，并将初审意见和相关资料送交一致性评价办公室。</p> <p>由核查中心开展的国内仿制药品的境内抽查、进口仿制药品的境外检查和境外核查的结果，及时转交一致性评价办公室。</p> <p>⑥ 技术评审          一致性评价办公室组织药学、医学及其他技术人员，对初审意见、药品研制现场核查报告、药品生产现场检查报告、境内临床研究核查报告、已转交的境外检查和核查报告、药品复核检验结果和申报资料进行技术评审，必要时可要求申请人补充资料，并说明理由。一致性评价办公室形成的综合意见和补充申请审评意见，均提交专家委员会审议。审议通过的品种，报国家食品药品监督管理总局发布。</p> <p>⑦ 结果公告与争议处理          国家食品药品监督管理总局对通过一致性评价的结果信息，及时向社会公告。申请人对国家食品药品监督管理总局公告结果有异议的，可以参照《药品注册管理办法》复审的有关要求，提出复审申请，并说明理由，由一致性评价办公室组织复审，必要时可公开论证。</p>
--	---

根据医药行业各上市公司已披露的一致性评价数据统计，一致性评价的研发费用一般在 500-2,000 万元之间，具体的费用根据药品特性、开发难度以及各公司研发实力的不同而不同。

药品名称	上市公司 (生产企业)	剂型	公告时间	研发支出 (万元)
沙格列汀片	奥赛康	5mg、2.5mg	2019-01-21	1,600.00
替吉奥胶囊	恒瑞医药	20mg,25mg	2019-03-12	1,599.00
富马酸噻硫平片	洞庭药业	25mg, 0.1g, 0.2g	2018-12-27	1,491.00
头孢呋辛酯片	国药致君	250mg	2018-01-02	1,474.85
琥珀酸索利那新片	海正药业	5mg	2019-07-16	1,418.00
硫酸氨基葡萄糖胶囊	海正药业	0.25 克 (以硫酸氨基葡萄糖计) 或 0.314g (以氯化钠硫酸氨基葡萄糖 计)	2019-03-28	1,300.00
富马酸替诺福韦二吡 啶酯片	海思科	300mg	2019-04-09	1,216.00
盐酸坦索罗辛缓释胶 囊	恒瑞医药	0.2mg	2018-09-10	1,135.00
盐酸氨溴索片	恒瑞医药	30mg	2018-08-02	1,004.00



(2) 尚未通过一致性评价的 2 个药品一致性评价工作的开展情况

① 甲钴胺胶囊

2008 年 7 月 31 日公司取得甲钴胺胶囊(规格:0.5mg, 国药准字 H20080478)注册批件, 注册分类: 原化学药品第四类。并于 2013 年 7 月 24 日和 2018 年 7 月 13 日完成再注册工作, 现已完成一致性评价研究工作。2020 年 9 月申报一致性评价申请, 已获 CDE 受理。

甲钴胺胶囊目前尚未有其他企业通过一致性评价。

② 坎地氢噻片

公司以武田制药公司在欧盟(德国)上市的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(商品名: BlopressPlus) 8mg/12.5mg、16mg/12.5mg 规格作为参比制剂。于 2017 年开始进行处方工艺开发, 目前正在进行放大研究, 预计 2021 年完成 BE 试验, 2022 年上半年申报一致性评价申请。

(3) 尚未通过一致性评价的 2 个药品原研方基本情况、相关的专利情况, 同类剂型通过一致性评价情况

① 甲钴胺

甲钴胺由日本卫材株式会社研制开发, 于 1979 年 9 月在日本批准上市, 上市剂型: 片剂, 商品名: Methycobal 或メチコバル, 规格为 250 $\mu$ g、500 $\mu$ g, 其颗粒剂于 2007 年 1 月在日本批准上市, 规格: 颗粒 0.1% (0.5mg)。

卫材(中国)药业有限公司于 2003 年 8 月在我国上市甲钴胺片, 商品名: 弥可保, 剂型: 片剂(糖衣片), 规格: 0.5mg, 批准文号: 国药准字 H20030812。2015 年 7 月, 卫材(中国)药业有限公司在原糖衣片的基础上申请增加了甲钴胺片, 规格: 0.5mg (薄膜衣片), 批准文号: 国药准字 H20143107。

根据国家药品监督管理局发布仿制药参比制剂目录, 其中公布的甲钴胺片参比制剂目录如下:

序号	药品通用名	英文名称	商品名	规格	剂型	持证商	备注
----	-------	------	-----	----	----	-----	----



10-61	甲钴胺片	Mecobalamin Tablets	Methycobal	0.5mg	片剂	Eisai Co.,Ltd.	日本橙皮书
11-26	甲钴胺片	Mecobalamin Tablets	/	0.5mg (薄膜衣)	片剂	卫材(中国)药业有限公司	原研地产化品种

由 CFDA 公布的参比制剂目录可知，日本卫材株式会社研制生产的甲钴胺片（Methycobal/メチコパール）和原研地产化的甲钴胺片（薄膜衣）均可作为参比制剂。

公司生产的甲钴胺胶囊由片剂改剂型而来，符合《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中该规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等 3 个技术指南的通告（2017 年第 27 号）》之附件 2《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》的规定。

甲钴胺胶囊目前尚未有其他企业通过一致性评价。

## ② 坎地氢噻片

坎地氢噻片由坎地沙坦酯和氢氯噻嗪组成。

坎地沙坦酯是 20 世纪末日本武田药品工业株式会社研发成功的一种血管紧张素 II 受体拮抗剂，口服给药后水解为坎地沙坦起效。1997 年 12 月，坎地沙坦酯片首次在瑞典上市，1998 年美国 FDA 批准后投放美国市场，推动了坎地沙坦酯的全球市场发展进程。目前，坎地沙坦酯已在全球 70 多个国家销售。

氢氯噻嗪作为传统的利尿降压药，在 1959 年就已经被 FDA 批准上市。最近几年随着新型降压药物的成功上市正逐步退出全球的降压药市场。但由于在辅助肾素血管紧张素系统药（沙坦类）和血管紧张素酶抑制剂 I（普利类）在抗高血压方面表现出确切的疗效，所以含有氢氯噻嗪的复方制剂在抗高血压药市场所占的份额逐年加大。

坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂由 Astrazeneca（武田制药授权）和武田制药共同开发，于 1998 年 6 月在瑞典首次上市。

2000 年 9 月，Astrazeneca（武田制药授权）生产的坎地沙坦酯和氢氯噻嗪复方制剂获得 FDA 批准，在美国上市，商品名为：AtacandHCT®，规格：16mg/12.5mg、32mg/12.5mg（坎地沙坦酯/氢氯噻嗪），复方片新规格于 2008 年

5月获批，规格：32mg/25mg。

2010年9月，坎地沙坦酯和氢氯噻嗪复方制剂获得欧盟的上市许可，规格为8mg/12.5mg、16mg/12.5mg、32mg/12.5mg、32mg/25mg（坎地沙坦酯/氢氯噻嗪），上市企业有Astrazeneca（武田制药授权）和武田制药两家企业。该品种的商品名为Atacand Plus，（同时也采用以下商品名：Atacand Plus Forte、Atacand Plus Mite、Atacand Zid、Blopresid、Blopress、Blopress Comp、Blopress Forte、Blopress Plus、CoKenzen、Hytacand、Parapres Comp、Parapres Comp Forte、Parapres Plus and Ratacand Plus。）

2009年3月，武田制药在日本获得同类不同规格的两种坎地沙坦酯氢氯噻嗪片批准上市许可，商品名为：Ecard®LD和Ecard®HD，规格分别为：4mg/6.25mg、8mg/6.25mg（坎地沙坦酯/氢氯噻嗪）。

根据国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录，其中公布的坎地氢噻嗪片参比制剂目录如下：

序号	药品通用名称	英文名称	商品名	规格	持证商	备注
10-71	坎地氢噻嗪片	Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets	Blopress	每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg	TakedaGmbH（武田制药）	欧盟上市（上市国家：德国；产地：意大利）
10-72	坎地氢噻嗪片	Candesartancilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets	Blopress	每片含坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪12.5mg	TakedaGmbH（武田制药）	欧盟上市（上市国家：德国；产地：意大利）

国内方面，上述两家公司均未在国内生产或进口上市该复方制剂，国内除发行人外也未有其他企业生产该产品，因此，公司生产的坎地氢噻嗪片为国内独家产品，国内无同种剂型。公司坎地氢噻嗪片的一致性评价工作，目前正在进行放大研究，预计2021年完成BE试验，2022年上半年申报一致性评价申请。

(4) 未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价对公司的具

## 体影响及应对措施

仿制药一致性评价，指对仿制药开展与原研药品质量和疗效一致性评价。2016年2月6日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求，并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

国家一致性评价政策公布后，发行人确定了在售品种一致性评价研究和新品研发兼顾的开发原则，对在售产品按照重要性排定了一致性评价的先后顺序，同时要求对在研新品及后续开题品种进度要有保障。

公司目前在售6个产品均为仿制药。截至本发行说明书签署日，已有盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、盐酸吡格列酮片（30mg）和吡格列酮二甲双胍片（15mg500mg）等4个产品通过一致性评价，坎地氢噻片、甲钴胺胶囊的一致性评价研究工作在按计划有序开展。

作为应对，公司一方面积极推进剩余两个产品的一致性评价工作（公司坎地氢噻片目前正在进行放大研究，预计2021年完成BE试验，2022年上半年申报一致性评价申请；甲钴胺胶囊现已完成一致性评价研究工作。2020年9月申报一致性评价申请，已获CDE受理）；另一方面，不断加大其他新品种的开发工作，继续深化打造公司产品结构体系，以应对现有产品无法通过一致性评价的风险。

## 7、两票制政策对公司的影响

### （1）所在细分领域推行“两票制”情况

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改

办会同国家卫计委等八部委于2017年1月联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

就公司所处细分领域而言，在公立医疗机构层面已基本全面推行两票制，在私立等其他医疗机构层面，目前鼓励推行“两票制”，但仍存在多票制情况。

## （2）公司执行和落实“两票制”的情况

报告期内，公司除部分产品直接销售给医院外，一直采用两票制方式销售，即公司通过参与药品集中采购平台的招标确定价格，然后再销售给一级配送商，再由配送商销售给医院等终端机构。”

（3）对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。

报告期内，公司除部分产品直接销售给医院外，一直采用两票制方式销售，因此，两票制的全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施不构成影响。

## （4）一票制政策推广情况

### ① 试行“一票制”的区域

范围	文件	政策
全国	《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见国办发〔2015〕7号》	依托和发挥省级药品集中采购平台集中支付结算的优势，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。
福建	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》	在全省全面推行药品采购“两票制”，鼓励实行“一票制”。
浙江	《平台医疗卫生机构目录》	旨在建立“三流合一”（业务流、信息流、资金流）新平台
湖北	《关于深入推进价格机制改革的实施意见》	加快建立全省统一的医药产品电子交易平台，鼓励医药产品购销实行“一票制”。
陕西	《陕西省“十三五”深化医药卫生体制改革实施方案》	城市公立医疗机构要全面实行药品耗材“两票制”，鼓励“一票制”，压缩配送企业数量。
天津	《天津市深化医药卫生体制改革综合改革2017年重点工作任务》	全面推行药品采购从生产企业到流通企业、从流通企业到医疗卫生机构各开一次发票的“两票制”，探索医疗卫生机构与生产企业直接结算药品和耗材货款、生产企业与配送企业结算配送费用的“一票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。

山东	《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案(试行)》	全面推行“两票制”，鼓励试点“一票制”，严格控制“第三票”。在三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品，由生产企业自愿作出承诺，医疗机构优先进行选择，试行“一票制”（医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业自行或委托配送，药品生产企业到医疗机构开一次发票）。
北京	《北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案(试行)》	明确实行“两票制”，将探索通过第三方支付平台，公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。
安徽	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见(试行)》	鼓励“一票制”，支持医疗器械生产企业与公立医疗机构之间直接结算医用耗材货款，医疗器械生产企业与医疗器械经营企业之间只结算配送费用，并按规定开具发票。
山西	《关于印发山西省“十三五”深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》	鼓励生产企业直接为医疗机构配送药品，实现“一票制”
江苏	《关于推进全省高值医用耗材阳光采购工作的通知》	旨在建立“三流合一”（业务流、信息流、资金流）新平台

## ② 发行人产品对应销售区域

报告期内，发行人在试行“一票制”区域总体销售情况如下：

单位：万元

省市		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
安徽省	销售金额	980.65	1,620.19	1,423.62	1,190.32
	销售占比	5.09%	5.22%	5.56%	4.94%
北京市	销售金额	339.96	680.54	534.68	438.07
	销售占比	1.76%	2.19%	2.09%	1.82%
福建省	销售金额	1,580.66	1,996.63	2,018.95	1,481.33
	销售占比	8.20%	6.44%	7.88%	6.15%
湖北省	销售金额	321.27	691.13	277.22	173.13
	销售占比	1.67%	2.23%	1.08%	0.72%
江苏省	销售金额	5,777.80	8,500.15	7,819.72	7,830.02
	销售占比	29.96%	27.41%	30.54%	32.51%
山东省	销售金额	1,037.24	1,776.68	1,551.53	1,480.82
	销售占比	5.38%	5.73%	6.06%	6.15%
山西省	销售金额	1,071.55	1,557.81	979.40	749.57
	销售占比	5.56%	5.02%	3.82%	3.11%
陕西省	销售金额	112.33	127.64	84.88	46.72
	销售占比	0.58%	0.41%	0.33%	0.19%
天津市	销售金额	612.18	888.04	773.73	797.11
	销售占比	3.17%	2.86%	3.02%	3.31%

浙江省	销售金额	2,329.67	4,103.35	3,309.63	3,422.39
	销售占比	12.08%	13.23%	12.92%	14.21%
合计	销售金额	14,163.31	21,942.16	1,8773.36	17,609.48
	销售占比	73.45%	70.75%	73.31%	73.12%

报告期内，公司的销售基本以配送商模式为主，主要是按照两票制的要求，通过各区域合作的医药商业公司向终端医院和零售进行配送销售；直销模式的销售收入主要是来自个别医院、诊所的直接采购。具体比例如下：

单位：万元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
配送商模式	19,211.62	99.63%	30,856.71	99.49%	25,451.99	99.39%	23,876.99	99.15%
直销模式	71.73	0.37%	158.48	0.51%	155.72	0.61%	205.05	0.85%
合计	19,283.35	100.00%	31,015.19	100.00%	25,607.72	100.00%	24,082.04	100.00%

### ③ “一票制”对公司的影响

药品“一票制”是指药品流通次数不得超过1次，医院和药企直接结算货款，药企和商业公司直接结算配送费用，来减少流通费用。根据现行政策，“一票制”目前仅处于部分地区的试点阶段，鼓励企业试行“一票制”，并无强制要求，且均为政策性文件，并无详细的执行细则。

对药品生产企业而言，“一票制”对生产企业影响不大，药品生产企业依然是通过各地区招标确定药品销售价格，然后发货给配送商配送至医院，主要变动为原来的药品货款是与配送商结算，“一票制”政策下，药品货款直接与医院结算，这在一定程度上可能会影响药品生产企业的回款时间，除该影响外，不会对销售价格、销售及业务推广产生重大影响。

## （三）行业竞争情况及市场概况

### 1、全球医药市场发展概况

医药行业关系到人类的生存和健康，是全球经济的重要组成部分，在各国的产业体系和经济增长中都起到举足轻重的作用。随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、民众健康意识的不断增强，近十年来全球医药市场保持了持续稳



定的增长态势。根据 IQVIA 的报告，全球药品支出从 2017 年的 1.1 万亿美元，增长到 2018 年的 1.2 万亿美元，预计 2019 年全球药品支出为 1.3 万亿美元，复合增长率 4%-5%。预计至 2023 年，市场仍将保持 5%左右的增长水平，全球药品支出将超过 1.5 万亿美元。



数据来源: IQVIA

从市场分布情况来看，全球医药市场地区发展是不平衡的。发达国家市场在全球医药市场规模中占比较大，但增速放缓，新兴市场在全球医药市场规模中占比较小，但增长率显著高于发达国家市场，特别是以中国、巴西、印度为代表的  
新兴医药市场，成为未来医药市场规模增长的中坚力量。

全球主要国家药品支出情况

单位：十亿美元

	2018年药品支出	2014年-2018年 复合增长率	2023年药品支出 (预测)	2019-2023年 复合增长率 (预测)
美国	484.9	7.2%	625-655	4-7%
德国	53.5	5.0%	65-69	3-6%
法国	36.8	1.5%	37-41	(-1)-2%
意大利	34.4	6.3%	40-44	2-5%
英国	28.4	6.2%	33-37	2-5%
西班牙	24.6	5.4%	27-31	1-4%
日本	86.4	1.0%	89-93	(-3)-0%
加拿大	22.2	5.0%	27-31	2-5%
韩国	15.8	4.7%	19-23	4-7%
澳大利亚	13.1	4.3%	13-17	0-3%
中国	132.3	7.6%	140-170	3-6%
巴西	31.8	10.8%	39-43	5-8%
印度	20.4	11.2%	28-32	8-11%
俄罗斯	15.5	9.9%	21-25	7-10%

数据来源：IQVIA

从疾病领域来看，全球主要国家药品支出分布于肿瘤、糖尿病、呼吸系统疾病等领域，其中肿瘤及糖尿病为重点领域，大幅领先于其他领域药品支出。糖尿病为全球主要国家第二大药品支出项目，仅次于肿瘤。同时糖尿病药品支出的复合增长率超过其他药品，增速为各疾病领域之首，预计未来也将保持较高的增长态势。

全球主要国家按疾病领域分类的药品支出情况

单位：十亿美元

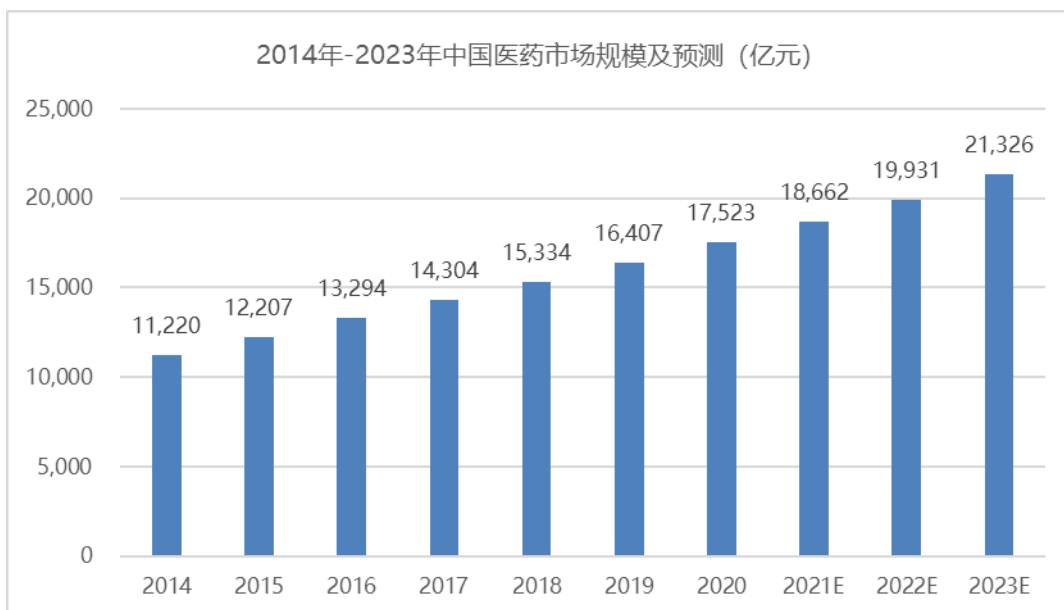
	2018年药品支出	2014-2018年 复合增长率	2023年药品支出 (预测)	2019-2023 复合增长率 (预测)
肿瘤	99.5	13.1%	140-150	6-9%
糖尿病	78.7	15.2%	115-125	7-10%
呼吸系统	60.5	5.7%	70-80	2-5%
自身免疫	53.5	15.4%	70-85	6-9%
疼痛	39.7	0.9%	40-48	0-3%
抗生素及疫苗	40.6	2.3%	40-48	0-3%
精神健康	35.5	-2.6%	32-40	(-2)-1%
抗凝血药	39.8	13.1%	55-65	7-10%
高血压	29.9	-3.6%	27-31	(-2)-1%
免疫	34.2	11.7%	45-55	6-9%
其他	392.7	4.8%	440-470	1-4%

本表中的全球主要国家包括：美国、德国、法国、意大利、英国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、印度、俄罗斯、土耳其、墨西哥

数据来源：IQVIA

## 2、我国医药产业总体发展情况

医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国人口总量和老年人群体数量的不断增加，以及因全球气候变化、流行疾病发生频率增加等因素，使我国对医药的需求不断增加。目前我国已成为仅次于美国的第二大医药市场。

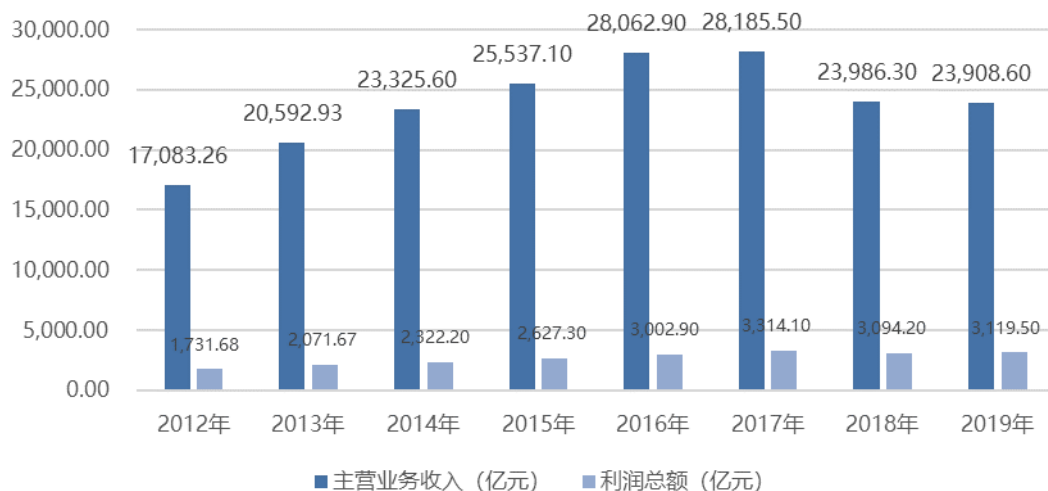


数据来源：产业信息网

2012年至2017年是我国医药行业的高速发展期，国家统计局数据显示，2012年至2017年，我国规模以上医药制造企业数量从6,075个增长至7,697个；主营业务收入从17,083.26亿元增长至28,185.50亿元，年复合增长率为10.53%；利润总额从1,731.68亿元增至3,314.10亿元，年复合增长率为13.86%。

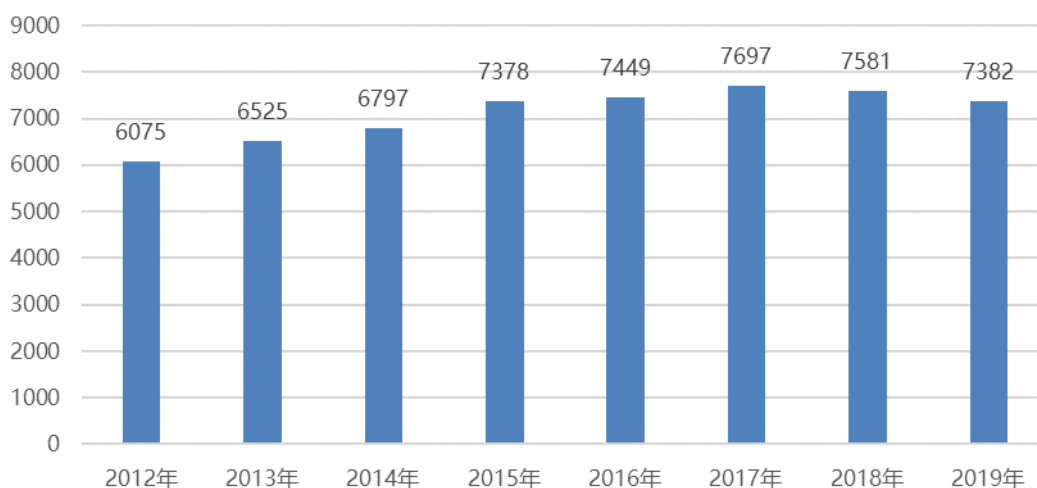
自2018年开始，我国医疗体制改革不断推进，“两票制”、“药品集中采购”、“仿制药一致性评价”等制度相继落地，标志着我国医药行业进入整合转型期，2019年我国规模以上医药企业数量减少至7,382家，相比2017年减少315家，下降4.09%；主营业务收入从28,185.50亿元减少到23,908.60亿元，下降14.90%。

2012-2019年我国规模以上医药制造企业效益情况 (亿元)



数据来源：国家统计局

2012年-2019年我国规模以上医药制造业企业数量 (家)



数据来源：国家统计局

医药行业的不断整合，在淘汰一批不具有创新能力和竞争能力企业的同时，也使得我国医药行业向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展，药品回归疗效，药企回归研发，整个行业环境越来越健康，为优质企业的发展提供了契机。2019年，在规模以上医药企业数量、主营业务收入不断下降的趋势下，企业利润却较2018年实现了增长，也证明了行业内企业的经营质量在不断提升。

随着医疗改革和国家政策的不断深化推进，我国医药企业不断加大对仿制

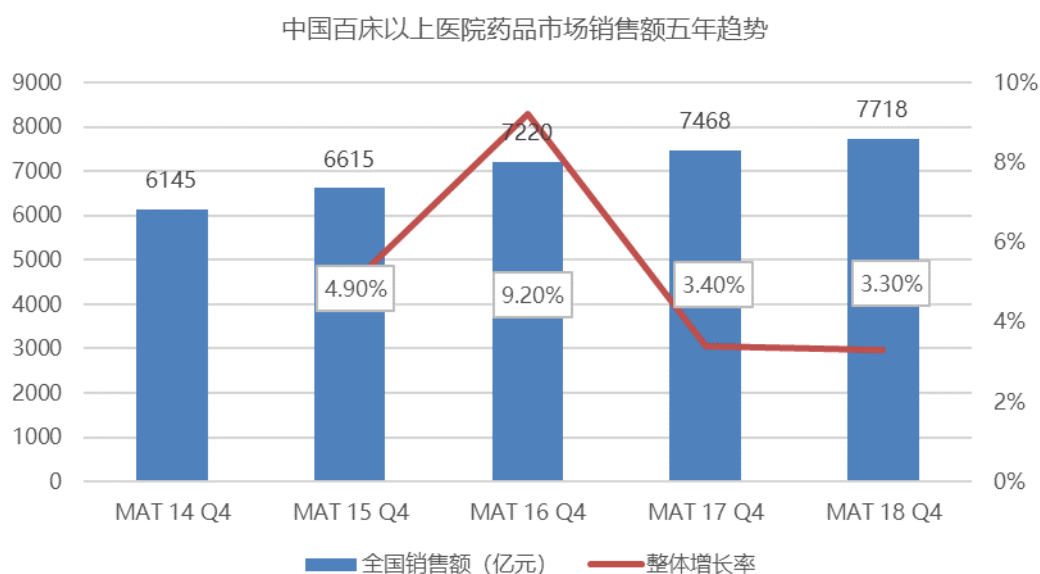
药、创新药的研发以及制药水平的提升，我国医药行业未来仍将保持良好的发展态势。

### 3、我国医院药品销售市场情况

我国药品销售市场主要分为医院销售市场和药店零售市场。

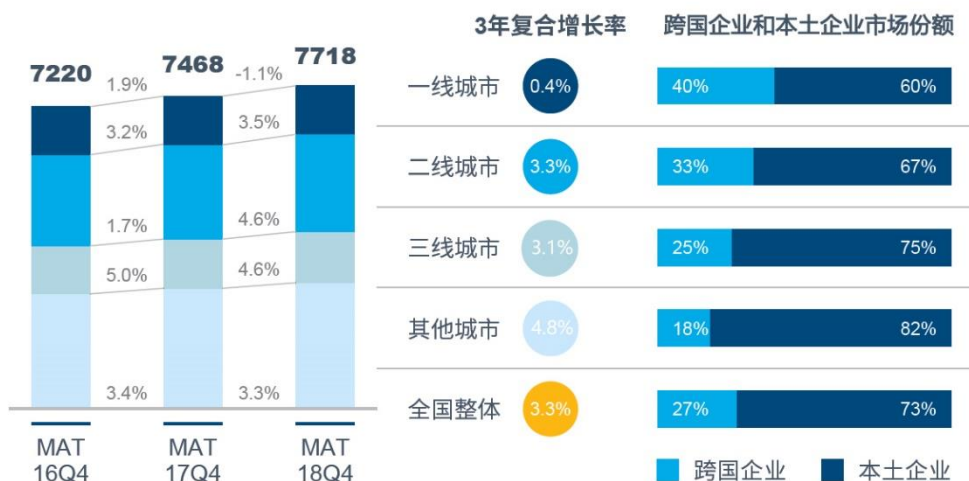
近年来，我国医院销售市场保持增长态势，2018 年中国医院药品市场总销售额达到 7,718 亿人民币，全年增长率为 3.3%，增速与去年持平，但较以前年度放缓，主要是由于受到自医疗改革以来一系列政策的影响，如限制用药和控费趋严、医保支付改革、药占比控制等。

2018 年，招标中心采购、高价药品谈判等政策多管齐下，跨国企业和本土企业全年销售额分别为 2,084 亿人民币和 5,634 亿人民币。在药品集中招标采购以及高价药谈判的影响下，跨国企业和本土企业药品的市场销售额增长均因价格下跌受到影响，而销售量依然是主要的市场增长动力。



数据来源：IQVIA

从地域上看，国内一线城市销售增长率远低于二线、三线及其他城市，表明一线城市医院药品需求已经基本饱和，而基层医院的药品需求不断被开发，保持高增长的态势，将成为医院药品销售的主要增长点。



数据来源: IQVIA

2018年,中国县域医院药品市场规模达1,931亿元,同比增长4.4%,增速高于城市医院。县域医院慢病药物的市场增长率明显高于整体,如糖尿病用药、高血压用药的增速分别达到14.4%和18.0%。

#### 4、我国仿制药市场发展情况

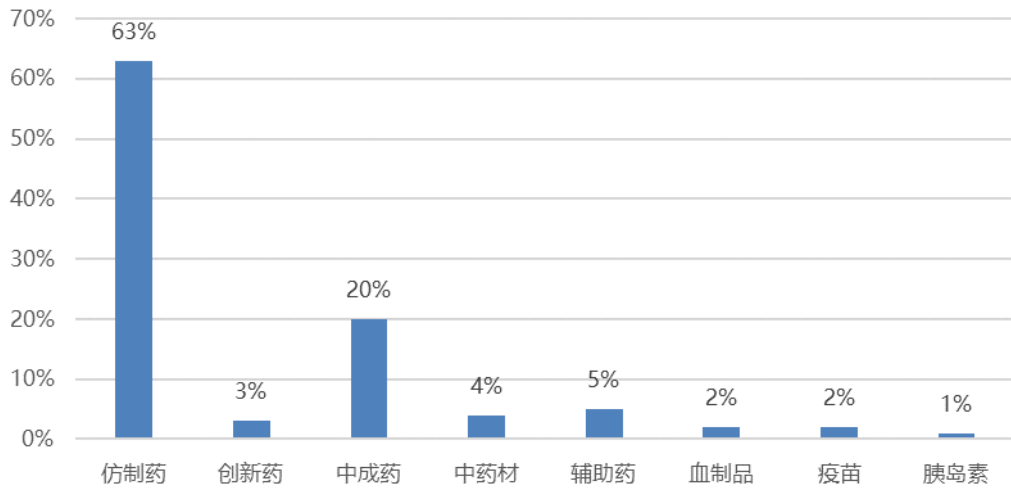
从专利角度,药品(中药产品除外)可以分为专利药、原研药、仿制药等。专利药是最早研发并提出专利申请并获得专利保护的商品名药品,一般有17-20年的保护期,在保护期内,其他企业未经许可不能仿制和销售。当专利药过了专利保护期,由原生产商生产的药品称为原研药。当专利药过了专利保护期,其他生产商生产仿制出的药品称为仿制药。

在2014年至2020年的7年时间里,将有2,590亿美元的药品面临专利到期的风险,其中预期有46%的市场份额会被仿制药占领。大批世界级畅销专利名药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力,进而带动API需求量持续增加。

2019年9月,第一批国家药品“集采”扩展到全国范围。在首批国家“集采”的25种药品中,中选仿制药达22个,占88%。



2018年中国药品市场结构 (%)

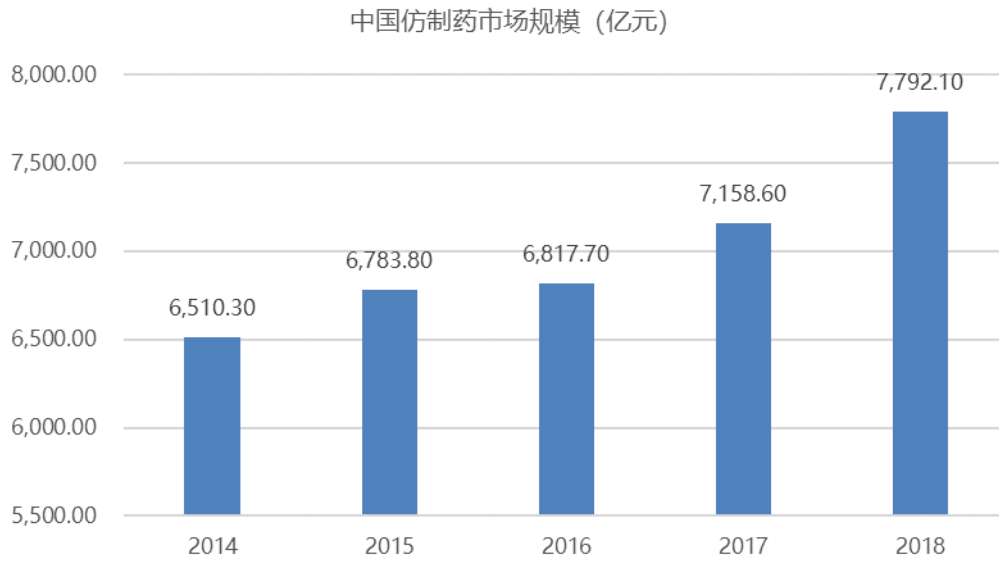


数据来源：产业信息网

目前，我国正在大力开展仿制药一致性评价工作。药物一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致。具体来讲，要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致，最终实现对原研药的替代。

仿制药一致性评价可以降低患者的用药费用，通过一致性评价的仿制药，在质量上和原研药一致，仿制药研究周期较短，研究费用较低，所以价格往往比原研药低很多，如果临床用药上优先选用可以替代的仿制药，可以很大程度上降低患者的用药费用。通过一致性评价，我国仿制药在质量和疗效上都会有大幅度提高。仿制药一致性评价将促进我国药企的优胜劣汰，目前很多药企为获得更多竞争力已经在加强研究。

目前，在中国医药工业市场上，仿制药占据了 70% 以上的市场份额，占比远超原研药；90% 以上的制药企业为仿制药生产企业，大部分医药企业依旧以生产仿制药为主要业务。中国仿制药行业市场规模在过去五年间快速增长，由 2014 年的 6,510.3 亿元增长至 2018 年的 7,792.1 亿元，年复合增长率达 4.6%。未来五年，得益于人口老龄化程度加剧、中国重磅专利药的持续到期以及政策支持等因素的影响，中国仿制药行业市场规模将持续快速增长。



数据来源：产业信息网

## 5、我国糖尿病治疗基本情况

### (1) 糖尿病简况

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病。高血糖则是由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病患者无法有效利用葡萄糖，长期存在的高血糖导致各种组织，特别是眼、肾、心脏、血管、神经的慢性损害、功能障碍。

糖尿病是一种慢性疾病，患者体内血糖水平持续增高，容易导致体内的脂肪、蛋白质也产生异常的代谢状况，继而引起一连串的急慢性并发症，成为“万病之源”，并发症是导致糖尿病患者致死致残的主要原因。急性并发症主要有酮症酸中毒、非酮症性高渗综合征、乳酸性酸中毒等。常见的慢性并发症有足病、肾病、眼病、脑病、心脏病、皮肤病等。

根据全球糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）认定，糖尿病有 3 种主要类型：1 型糖尿病，2 型糖尿病和妊娠糖尿病。

1 型糖尿病又称胰岛素依赖性糖尿病，病因一般是自身免疫缺陷或是遗传所得，临床表现为胰岛  $\beta$  细胞被破坏，因而胰岛素分泌缺乏，需终身使用外源胰岛素治疗，多发于儿童及青少年。1 型糖尿病只有注射胰岛素才可控制高血糖，稳

定病情，口服降糖药一般无效。

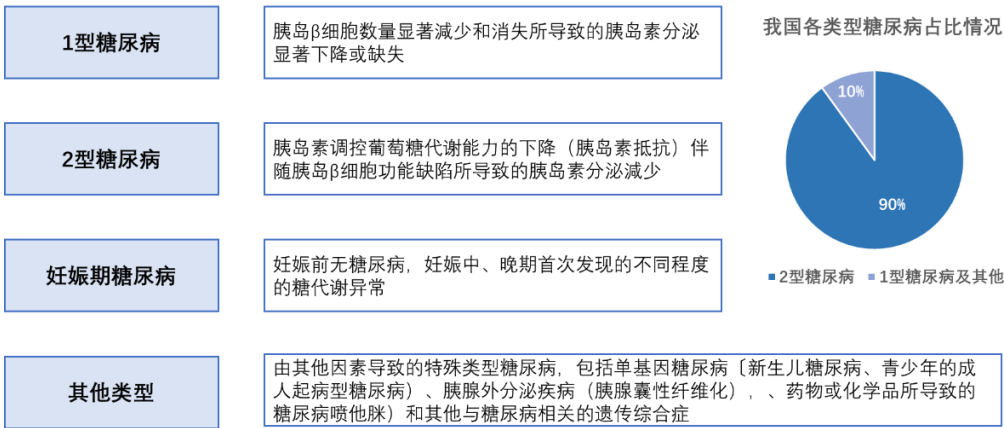
2型糖尿病又称非胰岛素依赖型糖尿病，是最常见的类型。病因是胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少（或相对减少）、胰岛素抵抗所导致的胰岛素在机体内调控葡萄糖代谢能力的下降或两者共同存在等，多发于成年人。2型糖尿病患者体内产生胰岛素的能力并非完全丧失，有的患者体内胰岛素甚至产生过多，但胰岛素的作用效果较差，因此患者体内的胰岛素是一种相对缺乏，可以通过某些口服药物刺激体内胰岛素的分泌，但到后期仍有一些病人需要使用胰岛素治疗。2型糖尿病通过合理的饮食控制和适当的口服降糖药治疗，便可获得一定的效果，当然当口服降糖药治疗失败、胰岛B细胞功能趋于衰竭或出现严重的急慢性并发症时，也是胰岛素的适应症。



妊娠糖尿病是指妊娠期间被诊断的糖尿病，妊娠期间产生的大量多种激素可能引起胰岛素抵抗，妊娠结束后一般会自愈。

除了上述3种类型糖尿病之外，还有其他特殊类型糖尿病，一般是指β细胞功能的遗传缺陷、胰腺疾病、内分泌疾病或其他疾病等引起的糖尿病。有些会随着原发疾病的治愈而缓解。这部分糖尿病患者比例较小，一般不足患者总数的1%。

在各类型糖尿病中，2型糖尿病患者占糖尿病患者总数比例最高，根据《中国创新糖尿病药物市场研究》（Frost & Sullivan, 2019），我国2型糖尿病患者占糖尿病患者总数比例约占90%左右。



数据来源：Frost & Sullivan

导致糖尿病的因素主要包括遗传因素和环境因素：

①遗传因素。1型或2型糖尿病均存在明显的遗传异质性。糖尿病存在家族发病倾向，1/4-1/2 患者有糖尿病家族史。临床上至少有 60 种以上的遗传综合征可伴有糖尿病。1型糖尿病有多个 DNA 位点参与发病，其中以 HLA 抗原基因中 DQ 位点多态性关系最为密切。在 2 型糖尿病已发现多种明确的基因突变，如胰岛素基因、胰岛素受体基因、葡萄糖激酶基因、线粒体基因等。

②环境因素。进食过多，体力活动减少导致的肥胖是 2 型糖尿病最主要的环境因素，使具有 2 型糖尿病遗传易感性的个体容易发病。1 型糖尿病患者存在免疫系统异常，在某些病毒如柯萨奇病毒、风疹病毒、腮腺病毒等感染后导致自身免疫反应，破坏胰岛素 β 细胞。

## （2）我国治疗糖尿病的主要药物

高血糖的药物治疗多基于纠正导致人类血糖升高的两个主要病理生理改变——胰岛素抵抗和胰岛素分泌受损。

根据作用效果的不同，口服降糖药可分为主要以促进胰岛素分泌为主要作用的药物（磺脲类、格列奈类、DPP-4 抑制剂）和通过其他机制降低血糖的药物（双胍类、TZDs、α-糖苷酶抑制剂、SGLT-2 抑制剂）。目前也有将两种不同药物组合制成复方制剂，根据糖尿病不同发病阶段（胰岛 β 细胞分泌胰岛素的能力逐渐下降）、血糖控制情况、并发症风险状况等推荐不同的治疗药物以及联合用药。

我国目前的抗糖尿病药物市场主要由传统药物占据，新型药物 DPP-4、GLP-1 等带来的销售收入比例仍然很低。

主要糖尿病药物				
分类	药物机制		代表药物	
胰岛素及其类似物	胰岛素及其类似物的分类主要由在人体中的作用时间决定。相比于人胰岛素；胰岛素类似物在皮下注射后的起效时间、作用峰值作用持续时间更接近自身分泌的胰岛素，低血糖风险更低且用药依从性更好。		门冬胰岛素、甘精胰岛素	
非胰岛素类糖尿病药物	口服药物	双胍类药物	改善高血糖的作用机制主要包括抑制肝脏葡萄糖的产生，促进肌肉中葡萄糖的吸收，延缓葡萄糖经由胃肠道的吸收，增加胰岛素敏感性，增加周围组织葡萄糖的无氧酵解，以及抑制肝、肾过度的糖原异生。	二甲双胍
		磺酰脲类药物（SU）	通过与 $\beta$ 细胞表面受体相结合，刺激 $\beta$ 细胞释放胰岛素从而降低血糖。同时促进肝糖原合成，并减缓肝脏葡萄糖向血液中的释放速率。	格列齐特、格列美脲
		格列奈类药物	与磺酰脲类药物机制相似，作用于胰岛 $\beta$ 细胞以促进胰岛素分泌。相比磺酰脲类药物吸收更迅速，服药后 1 小时左右即可达到峰值。其半衰期短，在 1.5 小时以内可快速消除，该特点使其能够模仿生理性胰岛素分泌。	瑞格列奈、那格列奈和米格列奈
		$\alpha$ -糖苷酶抑制剂	通过抑制肠黏膜上的 $\alpha$ -葡萄糖苷酶，使淀粉分解为葡萄糖的速度减缓，减少和延缓小肠对葡萄糖的吸收，以降低血糖，对餐后高血糖的作用比较明显。	阿卡波糖
		TZDs 类药物	通过激动过氧化物酶体增殖体活化受体 $\gamma$ （PPAR $\gamma$ ），增加脂肪细胞、肝细胞及骨骼肌细胞对胰岛素的敏感性，促进胰岛素靶细胞对血糖的摄取、转运和氧利用，同时降低血糖。	吡格列酮、罗格列酮
		DPP-4 抑制剂	可抑制胰高血糖素样肽-1（CLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽（CIP-1）的灭活，提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平，促进胰岛 $\beta$ 细胞释放胰岛素，同时抑制胰岛 $\alpha$ 细胞分泌胰高血糖素，从而提高胰岛素水平，降低血糖。	西格列汀、沙格列汀
		SGLT-2 抑制剂	抑制近端小管的转运蛋白—钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT-2）活性，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液葡萄糖排泄，从而降低血糖。	卡格列净、恩格列净
		复方制剂	通过结合两种不同作用机制的药物起到更好的降糖效果。	二甲双胍瑞格列奈复方制剂、二甲双胍吡格列酮复方制剂
	注射药物	GLP-1 受体激动剂	与其受体特异性结合后，通过环腺苷酸信号途径发挥血糖依赖性的肠促胰岛素分泌作用：以葡萄糖依赖方式作用于胰细胞，促进胰岛 $\beta$ 细胞新生、	利拉鲁肽、度拉糖肽

		再生和增殖；抑制胰岛β细胞凋亡，改善胰岛细胞功能；增强β细胞对胰岛素的敏感性；减缓胃排空，减少食物摄入量，抑制不适当的餐后胰高血糖素释放。	
--	--	---	--

### ① 胰岛素

胰岛素是机体内唯一降低血糖的激素，同时促进糖原、脂肪、蛋白质合成。

胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段。1型糖尿病患者需依赖胰岛素维持生命，也必须使用胰岛素控制高血糖，并降低糖尿病并发症的发生风险。2型糖尿病患者虽不需要胰岛素来维持生命，但当口服降糖药效果不佳或存在口服药使用禁忌时，仍需使用胰岛素，以控制高血糖，并减少糖尿病并发症的发生危险。在某些时候，尤其是病程较长时，胰岛素治疗可能是最主要的、甚至是必需的控制血糖措施。

风险方面，外源性胰岛素降糖效果显著，但是如果长期依赖注射胰岛素，也有一定的副作用，长期注射胰岛素可能引起腹部肥胖、低血糖反应、注射伤口感染等。

与口服药相比，胰岛素治疗涉及更多环节，如药物选择、治疗方案、注射装置、注射技术、SMBG、根据血糖监测结果所采取的行动等。与口服药治疗相比，胰岛素治疗需要医务人员与患者间更多的合作，并且需要患者掌握更多的自我管理技能。开始胰岛素治疗后应继续指导患者坚持饮食控制和运动，并加强对患者的教育和指导，鼓励和指导患者进行 SMBG 并掌握根据血糖监测结果来适当调节胰岛素剂量的技能，以控制高血糖并预防低血糖的发生。开始胰岛素治疗的患者均应通过接受有针对性的教育来掌握胰岛素治疗相关的自我管理技能，了解低血糖发生的危险因素、症状以及掌握自救措施。

### ② 双胍类

目前临床上使用的双胍类药物主要是盐酸二甲双胍。双胍类药物的主要药理作用是通过减少肝脏葡萄糖的输出和改善外周胰岛素抵抗而降低血糖。

对临床试验的系统评价显示，二甲双胍的降糖疗效（去除安慰剂效应后）为 HbA1c 下降 1.0%~1.5%，并可减轻体重。在我国 2 型糖尿病人群中开展的临床研究显示，二甲双胍可使 HbA1c（糖化血红蛋白）下降 0.7%~1.0%。在 500~



2000mg/d 剂量范围之间，二甲双胍疗效呈现剂量依赖效应，在低剂量二甲双胍治疗的基础上联合 DPP-4 抑制剂的疗效与将二甲双胍的剂量继续增加所获得的血糖改善程度和不良事件发生的比例相似。最新实验结果表明，二甲双胍可减少肥胖的 2 型糖尿病患者心血管事件和死亡，同时二甲双胍的治疗也与主要心血管事件的显著下降相关。

基于二甲双胍的稳定性和低风险性，我国及许多国家、国际组织制定的糖尿病诊治指南中均推荐二甲双胍作为 2 型糖尿病患者控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药。

二甲双胍的主要不良反应为低血糖和胃肠道反应，单独使用二甲双胍不导致低血糖，但二甲双胍与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时可增加低血糖发生的风险。

### ③ 格列奈类

格列奈类药物为非磺脲类胰岛素促泌剂。

我国上市的有瑞格列奈、那格列奈和米格列奈。此类药物主要通过刺激胰岛素的早时相分泌而降低餐后血糖，可将 HbA1c 降低 0.5%~1.5%。此类药物需在餐前即刻服用，可单独使用或与其他降糖药联合应用（与磺脲类降糖药联合应用需慎重）。在我国新诊断的 2 型糖尿病人群中，瑞格列奈与二甲双胍联合治疗较单用瑞格列奈可更显著地降低 HbA1c，但低血糖的风险显著增加。

风险方面，格列奈类药物的常见不良反应是低血糖和体重增加，但低血糖的风险和程度较磺脲类药物轻。格列奈类药物可以在肾功能不全的患者中使用。

### ④ 磺脲类

磺脲类药物属于胰岛素促泌剂，主要药理作用是通过刺激胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素，增加体内的胰岛素水平而降低血糖。

磺脲类药物可使 HbA1c 降低 1.0%~1.5%（去除安慰剂效应后）。前瞻性、随机分组的临床研究结果显示，磺脲类药物的使用与糖尿病微血管病变和大血管病变发生的风险下降相关。目前我国上市的磺脲类药物主要为格列本脲、格列美脲、格列齐特、格列吡嗪和格列喹酮。

磺脲类药物如果使用不当可导致低血糖，特别是在老年患者和肝、肾功能不全者；磺脲类药物还可导致体重增加。有肾功能轻度不全的患者，宜选择格列喹酮。

#### ⑤ $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂

$\alpha$ -糖苷酶抑制剂通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖。适用于以碳水化合物为主要食物成分和餐后血糖升高的患者。

国内上市的  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂有阿卡波糖、伏格列波糖和米格列醇。

在我国 2 型糖尿病人群开展的临床研究结果显示：在初诊的糖尿病患者中每天服用 300mg 阿卡波糖的降糖疗效与每天服用 1,500mg 二甲双胍的疗效相当；在初诊的糖尿病患者中阿卡波糖的降糖疗效与 DPP-4 抑制剂（维格列汀）相当；在二甲双胍治疗的基础上阿卡波糖的降糖疗效与 DPP-4 抑制剂（沙格列汀）相当。 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂可与双胍类、磺脲类、TZDs 或胰岛素联合使用。在中国冠心病伴 IGT 的人群中的研究显示阿卡波糖能减少 IGT 向糖尿病转变的风险。

风险方面，单独服用本类药物通常不会发生低血糖。 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂的常见不良反应为胃肠道反应如腹胀、排气等。

#### ⑥ TZDs（噻唑烷二酮类药物）

TZDs 是主要通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖。

目前我国上市的 TZDs 主要有罗格列酮和吡格列酮。在我国 2 型糖尿病患者中开展的临床研究结果显示 TZDs 可使 HbA1c 下降 0.7%~1.0%（去除安慰剂效应后）。

风险方面，TZDs 单独使用时不导致低血糖，但与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时可增加低血糖发生的风险。

#### ⑦ DPP-4 抑制剂

人体内肠促胰素主要成分为 GLP-1，GLP-1 可促进胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素从而降低血糖。2 型糖尿病患者肠促胰素分泌能力偏低。正常情况下，GLP-1 分泌到血液中很快会被相应酶分解。如果将分解 GLP-1 的酶抑制，则可有效延长

GLP-1 发挥生理作用的时间。DPP-4 抑制剂便是抑制 GLP-1 分解酶作用的一类药物。

目前在国内上市的 DPP-4 抑制剂为西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀和阿格列汀。在我国 2 型糖尿病患者中的临床研究结果显示 DPP-4 抑制剂的降糖疗效（减去安慰剂效应后）为：可降低 HbA1c0.4%~0.9%。

风险方面，单独使用 DPP-4 抑制剂不增加低血糖发生的风险，DPP-4 抑制剂对体重的作用为中性或轻度增加。西格列汀、沙格列汀、阿格列汀不增加心血管病变发生风险。在 2 型糖尿病患者使用沙格列汀的心血管结果评估研究中观察到在具有心血管疾病高风险的患者中，沙格列汀的治疗与因心力衰竭而住院的风险增加相关。在有肾功能不全的患者中使用西格列汀、沙格列汀、阿格列汀和维格列汀时，应注意按照药物说明书来减少药物剂量。在有肝、肾功能不全的患者中使用利格列汀时不需要调整剂量。我国的研究显示在二甲双胍联用西格列汀的基础上加格列美脲、格列齐特缓释片、瑞格列奈或阿卡波糖后可以进一步降低 HbA1c。

### ⑧ SGLT-2 抑制剂

SGLT-2 抑制剂通过抑制肾脏肾小管中负责从尿液中重吸收葡萄糖的 SGLT-2 降低肾糖阈，抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，使过量的葡萄糖从尿液中排出，降低血糖，这是一类新型抗糖尿病药物。

目前在我国被批准临床使用的 SGLT-2 抑制剂为达格列净、恩格列净和卡格列净。SGLT-2 抑制剂降低 HbA1c 幅度大约为 0.5%~1.0%；减轻体重 1.5~3.5kg，降低收缩压 3~5mmHg。我国的研究与国际研究一致。SGLT-2 抑制剂与其他口服降糖药物比较，其降糖疗效与二甲双胍相当。在具有心血管高危风险的 2 型糖尿病患者中应用 SGLT-2 抑制剂恩格列净或卡格列净的临床研究结果显示，该药物可使主要心血管不良事件和肾脏事件复合终点发生发展的风险显著下降，心衰住院率显著下降。

风险方面，SGLT-2 抑制剂单独使用时不增加低血糖发生的风险，联合胰岛素或磺脲类药物时，可增加低血糖发生风险。SGLT-2 抑制剂在中度肾功能不全的患者可以减量使用。在重度肾功能不全患者中因降糖效果显著下降不建议使

用。SGLT-2 抑制剂的常见不良反应为生殖泌尿道感染，罕见的不良反应包括酮症酸中毒（主要发生在 1 型糖尿病患者），可能的不良反应包括急性肾损伤（罕见）、骨折风险（罕见）等。

### ⑨ GLP-1

GLP-1 受体激动剂通过激动 GLP-1 受体而发挥降低血糖的作用。GLP-1 受体激动剂以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌，并能延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量。

目前国内上市的 GLP-1 受体激动剂为艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽、度拉糖肽和贝拉鲁肽，均需皮下注射。GLP-1 受体激动剂可有效降低血糖，并有显著降低体重和改善 TG、血压和体重的作用。GLP-1 受体激动剂可以单独使用或与其他降糖药联合使用。多项临床研究结果显示，在一种口服降糖药（二甲双胍、磺脲类）治疗失效后加用 GLP-1 受体激动剂有效。

风险方面，单独使用 GLP-1 受体激动剂不明显增加低血糖发生的风险。GLP-1 受体激动剂的常见不良反应为胃肠道症状（如恶心、呕吐等），主要见于初始治疗时，不良反应可随治疗时间延长逐渐减轻。

### ⑩ 复方类

复方制剂是由两种或两种以上不同类别的药物混合而成的制剂。与单方药物相比，复方制剂具有改善服用药品依从性、提高药物疗效、减少不良反应、降低用药费用等优点，但也存在不符合个体化治疗理念、不利于调整药物剂量等缺点。

糖尿病治疗领域复方药物主要包括二甲双胍/瑞格列奈复方制剂、二甲双胍/吡格列酮复方制剂等等。联合治疗可以带来更强的血糖控制，可以针对糖尿病的多个病理环节，合适的联合治疗方案可以更好控制血糖，提高达标率的同时不增加不良反应。

## (3) 糖尿病治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势、替代风险

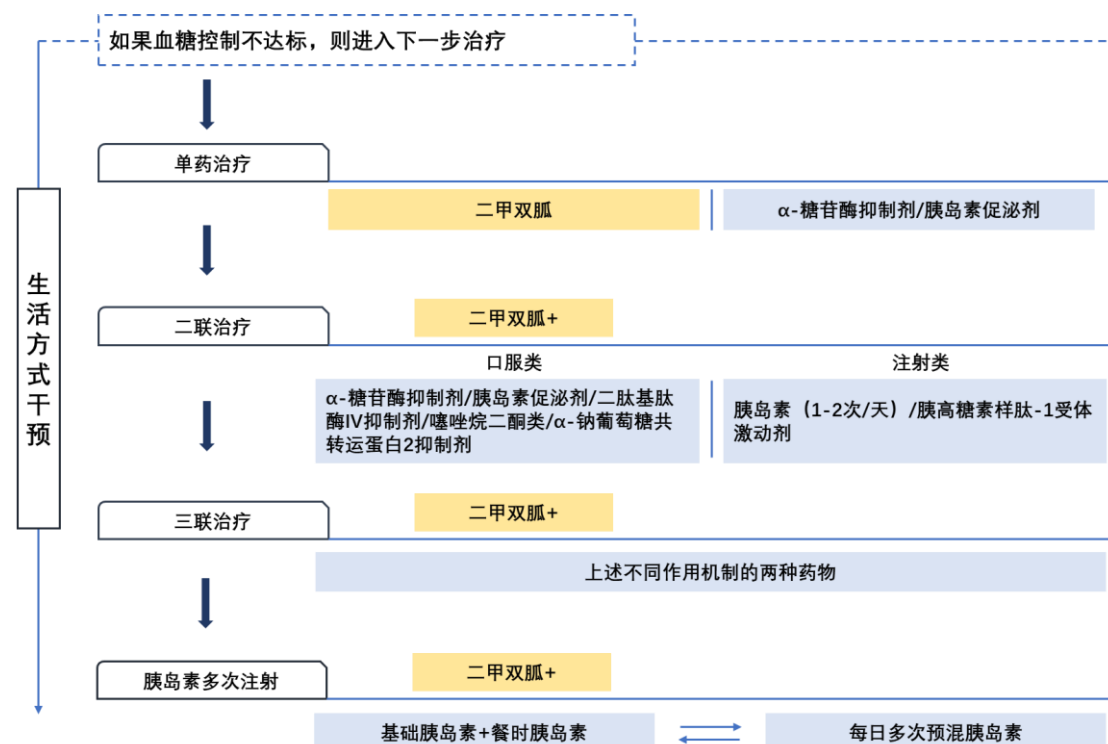
### ① 主要用药方案

**2 型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，**

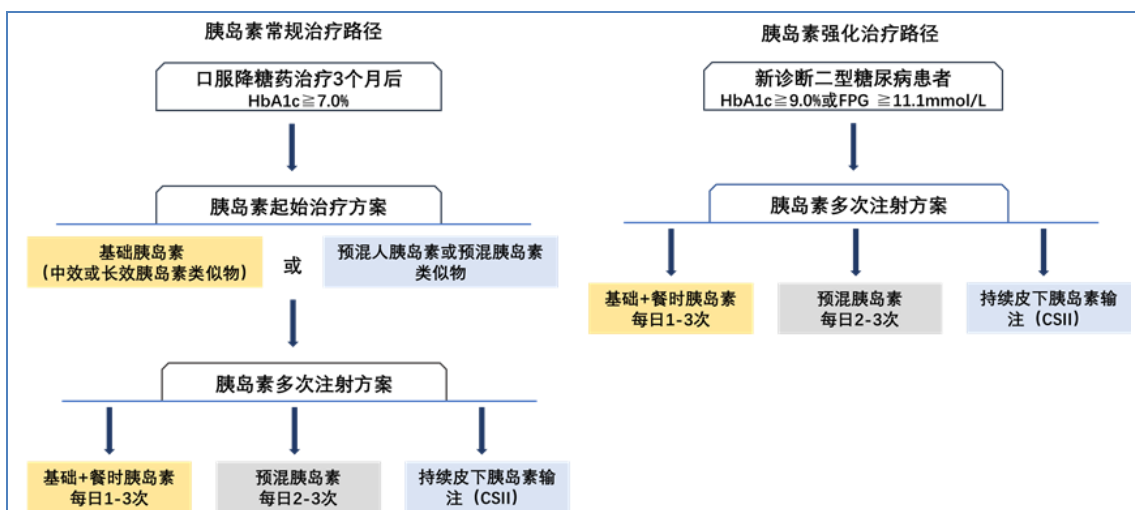
控制高血糖的治疗强度也应随之加强，常需要多种手段的联合治疗。生活方式干预是2型糖尿病的基础治疗措施，应贯穿于糖尿病治疗的始终。如果单纯生活方式不能使血糖控制达标，应开始单药治疗，2型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中，不适合二甲双胍治疗者可选择 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。

如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗，加用胰岛素促泌剂、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、DPP-4抑制剂、TZDs、SGLT-2抑制剂、胰岛素或GLP-1受体激动剂。

如使用二联治疗而血糖仍未达标，则可进行三联治疗：即上述不同机制的降糖药物可以三种药物联合使用。



如三联治疗控制血糖仍不达标，则应将治疗方案调整为多次胰岛素治疗（基础胰岛素加餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素）。采用多次胰岛素治疗时应停用胰岛素促分泌剂。



在2型糖尿病的自然病程中，对外源性的血糖控制手段的依赖会逐渐增大，需要口服药物间及口服药与注射降糖药间（胰岛素、GLP-1受体激动剂）的联合治疗。

### ② 发展变化趋势

随着2型糖尿病指南推荐以及临床证据的补充，目前临床较为推荐用药方案是联合治疗，主要是二甲双胍联合其他药物进行个体化治疗。从延缓和逆转糖尿病方面，增敏剂作为主要治疗选择，处在首推的二甲双胍+吡格列酮+GLP-1的治疗方案中，对于合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的2型糖尿病患者，目前临床推荐的治疗方案是二甲双胍联合SGLT-2i或GLP-1A进行降糖治疗；对于未合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的2型糖尿病患者，采取二甲双胍联合其他口服类/注射类药物进行序贯治疗。而在联合治疗中，单片复方制剂在临床使用中凸显了该类药品的独特优势，例如吡格列酮二甲双胍片，机制互补协同降糖同时可以简化治疗方案，提高患者的服药依从性，药物的副反应更少，用药更加有效、安全、方便。

### ③ 相应产品的替代性分析

**二甲双胍：**在国内外指南中，都推荐首选二甲双胍进行单药治疗，并且随着病程的进展，在之后的二联/三联以及和胰岛素联合治疗中，二甲双胍都应全程保留。而对于存在明显禁忌证的患者，存在被其他治疗方案替代的风险。

**吡格列酮：**属于胰岛素增敏剂，通过激活过氧化物酶增殖物激活受体增加靶



细胞胰岛素敏感性而降低血糖，强效持久降糖，保护  $\beta$  细胞功能。在伴有明显胰岛素抵抗患者中用药更有优势，并且在同类品种中，吡格列酮是较强的胰岛素增敏剂，不容易被替代。而对于主要是胰岛素分泌不足的患者或对于相关副反应不适用的患者来说，会存在被其他治疗方案替代的风险。

吡格列酮二甲双胍：作为吡格列酮与二甲双胍组成的复方制剂，可以使二者作用机制互补，全面作用于肝脏、肌肉和脂肪组织，协同降糖。从降糖机制上来讲，对于吡格列酮与二甲双胍单方，吡格列酮二甲双胍可以作为这两种单方用药肝肾功能良好的患者的部分替代，或者两药联合患者的直接替代；对于其他降糖药物而言，吡格列酮与二甲双胍都属于胰岛素增敏剂，在伴有明显胰岛素抵抗患者中用药更有优势，不容易被替代；而对于主要是胰岛素分泌不足的患者或对于相关副反应不适应的患者来说，会存在被其他治疗方案替代的风险。

那格列奈：那格列奈属非磺脲类胰岛素促泌剂，最主要的作用是直接促进胰岛  $\beta$  细胞的胞吐释放，抑制 DPP-4 酶的活性，并且能够提升内源性 GLP-1 的水平，起到促泌作用。唐瑞双重作用促进胰岛素分泌，恢复 I 相胰岛素分泌最快，疗效最好，那格列奈起效快速，作用时间短，不增加胰岛素分泌总量，低血糖发生率低，与其他格列奈类药物瑞格列奈相比，那格列奈低血糖发生率更低。在所有促泌剂中，那格列奈具有安全，副作用少的优势，按胰岛功能给患者分类，那格列奈有自己特别适应的胰岛功能分区，临床上不容易被替代。

阿卡波糖片（在研）： $\alpha$ -糖苷酶抑制剂通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖，通过抑制肠黏膜上的  $\alpha$ -葡萄糖苷酶，使淀粉分解为葡萄糖的速度减缓，减少和延缓小肠对葡萄糖的吸收，以降低血糖，对餐后高血糖的作用比较明显。

卡格列净片（在研）、恩格列净片（在研）：SGLT-2 抑制剂类降糖药物，这类降糖药物是目前比较新型的降糖药物，通过抑制近端小管的转运蛋白—钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT-2）活性，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液葡萄糖排泄，从而降低血糖。

磷酸西格列汀片（在研）、利格列汀片（在研）：DPP-4 抑制剂，正常情况下，GLP-1 分泌到血液中很快会被相应酶分解。如果将分解 GLP-1 的酶抑制，

则可有效延长 GLP-1 发挥生理作用的时间。

公司在售产品方面，盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈片是治疗糖尿病的口服基础药品，与胰岛素属于互补关系，初期糖尿病治疗一般以口服降糖药治疗，无法达到效果再以口服降糖药+胰岛素治疗，这些产品均属于治疗糖尿病的基础经典药物，是经过几十年全球市场验证具有稳定疗效的经典药品，因此，被替代性风险较低。

公司在研产品方面，阿卡波糖片（在研）属于  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂，是治疗糖尿病的另一经典药物，也可以和二甲双胍联用作为二联三联治疗方案的药品，但其作用机理和公司在售产品不属于同一作用机理，适用于临床上具有不同体征的患者，也是具有长期临床验证的糖尿病基础药物，被替代性风险较低；卡格列净片（在研）、恩格列净片（在研）属于 SGLT-2 抑制剂类降糖药物，磷酸西格列汀片（在研）、利格列汀片（在研）属于 DPP-4 抑制剂，均是较为新型的治疗药物，目前正处于发展期，被替代性较低。

综上所述，公司在售在研产品主要分为两类，一类是经典降糖基础药物，具有广泛的患者用药基础，是公司业务的基本保证，一类是糖尿病治疗的前沿药物，是公司对糖尿病治疗新兴市场的不断创新和开拓，公司两类产品涵盖了口服降糖药的几乎所有品类，构成公司全覆盖的口服降糖药产品体系，使得公司在该领域的市场地位不断增强。

#### （4）高血压治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势、替代风险

##### ① 高血压治疗领域主要用药方案

《中国高血压防治指南 2019 年修订版》推荐，常用降压药物包括钙通道阻断剂（CCB）、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、利尿剂和  $\beta$  受体阻滞剂五类，以及由上述药物组成的固定配比复方制剂。五大类一线降压治疗药物中钙通道阻断剂、利尿剂和  $\beta$  受体阻滞剂只有单纯的降压作用，血管紧张素受体拮抗剂和血管紧张素转化酶抑制剂兼具降压和靶器官保护作用。据药学会数据统计，血管紧张素受体拮抗剂、血管紧张素转化酶抑制剂及其复方销售额占降压药市场 40.8%，钙通道阻断剂类降压药销售额占降压药市场 32.7%。

## ② 高血压治疗领域主要用药方案发展变化趋势

早期指南推荐单药治疗，不达标患者单药增加剂量；1988年美国高血压指南第4版（JNC4）提出，单药序贯治疗，先单药治疗，不达标患者换用另一种单药；1997年美国高血压指南第6版（JNC6）提出起始联合治疗；2018年欧洲高血压指南（ESH/ESC）指南提出起始单片复方制剂治疗。

## ③ 相应产品替代性分析

公司产品波开清属于坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，其中坎地沙坦属于血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、氢氯噻嗪为利尿剂，单片复方类是高血压药物的新形式，具有发展潜力，亿欧网数据显示，复方降压药2018年市场规模约103.6亿元，同比增长4.1%，增速较快，预计2030年复方降压药市场规模将达到210.9亿元成为第二大类降压药。该产品市场具有良好的市场前景，被替代可能性较低。

(5) 公司主要产品及在糖尿病、高血压治疗领域的总市场规模、占比及其变化趋势

## ① 糖尿病用药

单位：万元

项目		2019年度	2018年度	2017年度
糖尿病用药总体样本市场规模		949,174.61	848,551.93	782,058.08
吡格列酮	样本医院市场规模	10,968.40	12,555.18	14,600.00
	占糖尿病用药总规模比例	1.16%	1.48%	1.87%
	发行人样本医院市场规模	2,143.00	2,294.55	2,489.20
	发行人占样本医院市场规模的比例	19.54%	18.28%	17.05%
二甲双胍	样本医院市场规模	91,614.22	80,029.03	71,400.00
	占糖尿病用药总规模比例	9.65%	9.43%	9.13%
	发行人样本医院市场规模	798.81	595.91	490.82
	发行人占样本医院市场规模的比例	0.87%	0.74%	0.69%
吡格列酮二甲双胍	样本医院市场规模	9,016.00	5,581.81	3,135.72
	占糖尿病用药总规模比例	0.95%	0.66%	0.40%
	发行人样本医院市场规模	612.17	363.74	287.30

	发行人占样本医院市场规模的比例	6.79%	6.52%	9.16%
那格列奈	样本医院市场规模	2,122.28	2,567.88	3,715.13
	占糖尿病用药总规模比例	0.22%	0.30%	0.48%
	发行人样本医院市场规模	551.10	474.46	415.58
	发行人占样本医院市场规模的比例	25.97%	18.48%	11.19%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

报告期内，吡格列酮和那格列奈的样本医院市场规模呈现出下降趋势，但公司该两种产品的销售却稳中有升，主要原因为公司产品具有良好的市场口碑，患者基础稳定，公司报告期内也在不断加大销售渠道的维护和扩展工作，因此，整体终端对公司产品的需求并未下降。另一方面，公司盐酸吡格列酮片和那格列奈片均为全国首家通过一致性评价的药品，且在报告期内尚无其他同类产品通过一致性评价（截止本说明书签署日，盐酸吡格列酮片尚未有其他同类产品通过一致性评价，那格列奈片除珠海同益制药有限公司于2020年10月29日全国第二家通过一致性评价外，除此无其他同类产品通过一致性评价），使公司产品具有了较高的市场竞争力。基于以上两种因素，使得公司该两种产品在整体样本医院市场规模下降的情况下，销售却呈现出稳中有升的情况。

## ②高血压用药

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
高血压用药总体样本市场规模		1,992,285.19	1,845,851.43	1,723,622.73
坎地氢噻	样本医院市场规模	215.17	193.81	113.76
	占高血压用药总规模比例	0.0108%	0.0105%	0.0066%
	发行人样本医院市场规模	215.17	193.81	113.76
	发行人占样本医院市场规模的比例	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

## (6) 公司 4 种糖尿病药物内部竞争关系分析

### ① 盐酸二甲双胍缓释片

序号	项目	内容
----	----	----

1	适应症/适用人群	适用于单用饮食和运动治疗不能获良好控制的 2 型糖尿病患者。可单独用药，也可与磺酰脲类或胰岛素合用
2	作用机理	二甲双胍的作用机理不同于其他类型的口服抗血糖药，它可减少肝糖的产生，降低肠对糖的吸收，并且可通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	公司盐酸二甲双胍缓释片（500mg）单片零售价在 0.56-0.57 元，按日治疗量 2g 计算，日治疗费用约在 2.24-2.28 元。（德源的二甲双胍缓释片已入选第三批集中带量采购，在第三批集中带量采购后，该价格将进一步降低）
4	不良反应	①单独使用二甲双胍不导致低血糖，但二甲双胍与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时可增加低血糖发生的风险 ②二甲双胍的主要不良反应为胃肠道反应。从小剂量开始并逐渐加量是减少其不良反应的有效方法 ③双胍类药物禁用于肾功能不全、肝功能不全、严重感染、缺氧或接受大手术的患者 ④造影检查如使用碘化对比剂时，应暂时停用二甲双胍 ⑤二甲双胍与乳酸性酸中毒发生风险间的关系尚不确定 ⑥长期使用二甲双胍者应注意维生素 B12 缺乏的可能性

### ② 盐酸吡格列酮片

序号	项目	内容
1	适应症	适用于伴有胰岛素抵抗的 2 型糖尿病患者，可与饮食控制和体育锻炼联合以改善血糖控制。可单独使用，当饮食控制、体育锻炼和单药治疗不能满意控制血糖时，也可与磺脲、二甲双胍或胰岛素合用
2	作用机理	通过激活 PPAR- $\gamma$ 受体，增加肌肉、脂肪和肝脏对胰岛素的敏感性，增加肌肉和脂肪对葡萄糖的摄取和利用，抑制肝糖的分解，减少肝糖的输出，起到强效降糖的作用。
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	公司盐酸吡格列酮片（30mg）每片中标价大约在 2.3-3.2 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.3-3.2 元
4	不良反应	①吡格列酮单独使用时不导致低血糖，但与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时可增加低血糖发生的风险 ②体重增加和水肿是吡格列酮的常见不良反应，这些不良反应在与胰岛素联合使用时表现更加明显 ③吡格列酮的使用与骨折和心力衰竭风险增加相关 ④有心力衰竭(纽约心脏学会心功能分级 II 级以上)、活动性肝病或转氨酶升高超过正常上限 2.5 倍及严重骨质疏松和有骨折病史的患者应禁用本类药物

### ③ 吡格列酮二甲双胍片

序号	项目	内容
----	----	----

1	适应症/适用人群	适用于单独使用盐酸二甲双胍治疗效果不佳的病人，以及使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的病人。除禁忌证外，可应用于绝大多数2型糖尿病患者的降糖治疗
2	作用机理	吡格列酮主要作用于肌肉和脂肪组织，增加葡萄糖的摄取和利用，而二甲双胍主要作用于肝脏，通过减少肝糖的输出来达到降血糖的效果
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）每片中标价大概在2.5-3.2元，按推荐剂量2片/日计算，每日用药成本大概在5.0-6.4元之间
4	不良反应	与吡格列酮和二甲双胍单方相似

#### ④ 那格列奈片

序号	项目	内容
1	适应症/适用人群	单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的2型糖尿病病人，也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的2型糖尿病病人，采用与二甲双胍联合应用，但不能替代二甲双胍。不适用于对磺脲类降糖药治疗不理想的2型糖尿病病人
2	作用机理	促进β细胞胞吐释放，抑制DPP-4活性，双重作用促进胰岛素分泌。
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	根据药智网查询各地中标情况，每片那格列奈中标价大概在1.6元，按推荐剂量3片/日计算，每日费用约为4.8元
4	不良反应	可能出现低血糖、胃肠道反应、呼吸道感染等症状

#### ⑤ 竞争关系分析

唐瑞（那格列奈片）属于餐后降糖药（餐后服用，抑制餐后血糖升高），与其它三类基础降糖药不存在内部竞争关系，可以相辅相成。

作用机制方面，吡格列酮与二甲双胍单方作用机制不同，不存在直接竞争关系，在临床中根据具体病人诊疗结果和身体特性开具相应的药物。可以联合使用，而吡格列酮二甲双胍作为二者的复方制剂，对于肝肾功能良好的患者，可以作为两种单方用药的部分替代，或者两药联合患者的直接替代。对于肝肾功能不好的患者，二甲双胍适用于EGFR（肾小球滤过率）≥45ml/min的患者，吡格列酮适用于肝脏转氨酶在正常值2.5倍以下的患者，而吡格列酮二甲双胍适用于需要联用且上述指标满足的患者。

公司盐酸二甲双胍缓释片（500mg）单片零售价在0.56-0.57元，按日治疗量2g计算，日治疗费用约在2.24-2.28元；盐酸吡格列酮片（30mg）每片中标



价大约在 2.3-3.2 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.3-3.2 元；吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）每片中标价大概在 2.5-3.2 元，按推荐剂量 2 片 / 日计算，每日用药成本大概在 5.0-6.4 元之间。三者直接具有明显的价格梯度，不存在直接竞争关系。

综上所述，那格列奈片与公司其他药品不存在直接竞争关系，盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片及吡格列酮二甲双胍片在适用人群方面存在一定的重合，在一定程度上具有竞争关系，但在作用机理上有明显不同。同时在价格上具有价格梯度，不存在明显的竞争关系。

盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片及吡格列酮二甲双胍片等是公司着力打造的降糖药物产品群，旨在各药品之间相辅相成，相互填补应用禁忌，实现对糖尿病人群的广泛覆盖。在临床使用中，公司产品群既能满足不同的用药人群需求及费用标准，也能相互联合、优势互补，提升了产品的整体市场覆盖率，形成了竞争保护，为公司业务的稳定发展提供了保障。

#### (7) 糖尿病一联、二联、三联治疗方案

① 我国糖尿病病人中采用一联、二联、三联治疗方案相应的人数占比及近年来变动情况

糖尿病是一种长期慢性疾病，其用药方案根据患者自身情况以及治疗效果的变化而变化，各个患者在不同时点的用药方案均不一样，同时用药处方属于患者隐私资料，因此，目前市场暂无关于一联、二联、三联治疗方案人数的准确统计数据。以老年糖尿病患者用药种类与依从性相关文献中的数据分析，在此统计分析中，用药种类≤2 种的患者占 49.71%，用药种类在两种以上的患者为 50.29%。

趋势方面，基于我国糖尿病患病患者数量、超重肥胖患病率不断增加，预计使用各治疗方案尤其是多联治疗方案的人口将进一步提高。由于城市化的加快、人民生活水平的提高、老龄人口比例不断上升，我国糖尿病患者数量仍在持续快速增长，2019 年我国糖尿病患病人数约为 1.16 亿人，我国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家，预测 2040 年中国糖尿病患病人群数量将达到 1.51 亿人。同时超重肥胖患病率也在不断增加，《中国居民营养与慢性病状况报告（2015 年）》

显示，全国 18 岁及以上成人超重率为 30.1%，肥胖率为 11.9%，比 2002 年上升了 7.3 和 4.8 个百分点，6-17 岁儿童青少年超重率为 9.6%，肥胖率为 6.4%，比 2002 年上升了 5.1 和 4.3 个百分点。

## ② 用药方案及选择

糖尿病治疗中，患者用药种类由医嘱即随病程发展决定，在公司品种包含的治疗方案当中，由于各个产品作用机制不同，用药量几乎没有差异。但复瑞彤作为瑞彤+二甲双胍的替代治疗方案，服用更加简单方便。

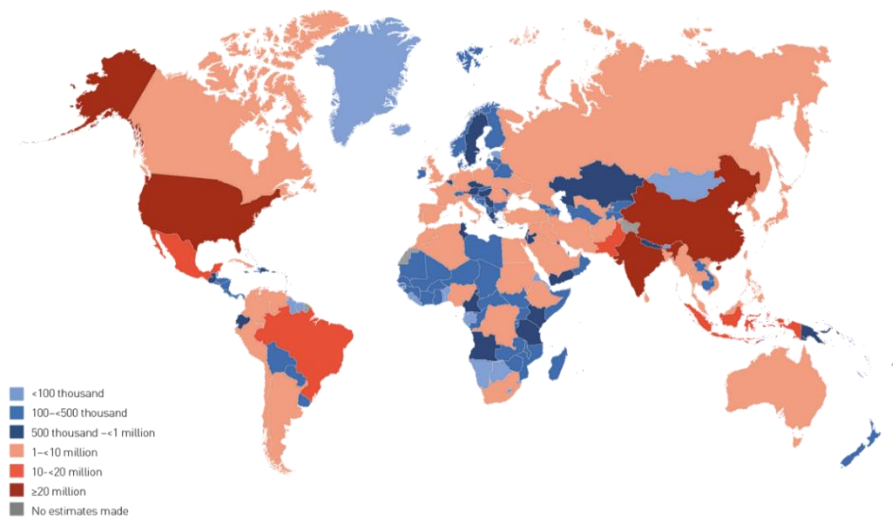
一联、二联、三联各治疗方案下主要药品品种如下：

治疗方案	对应药品
一联	首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。不适合二甲双胍治疗者可选择 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。
二联	①二甲双胍+胰岛素促泌剂/ $\alpha$ -糖苷酶抑制剂/二肽基肽酶 IV 抑制剂/噻唑烷二酮类/钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（口服） ②二甲双胍+胰岛素（1~2 次/d）/胰高糖素样肽-1 受体激动剂（注射）
三联	二甲双胍+上述不同机制的两种药物
胰岛素多次注射	①二甲双胍+基础胰岛素+餐食胰岛素 ②二甲双胍+每日多次预混胰岛素

如上所述，二甲双胍是 2 型糖尿病的首选用药，贯穿于糖尿病治疗的全过程。吡格列酮作为二甲双胍的替代，适用于存在二甲双胍禁忌证或特定诊疗需求的方案，也可作为联用药品，与二甲双胍在二联、三联方案中联合使用。复瑞彤是吡格列酮及二甲双胍复方，适用于二联、三联方案，代替药品联用，方便患者用药。那格列奈作为餐后降糖药，在特定情景下服用，适用于糖尿病治疗的全过程。

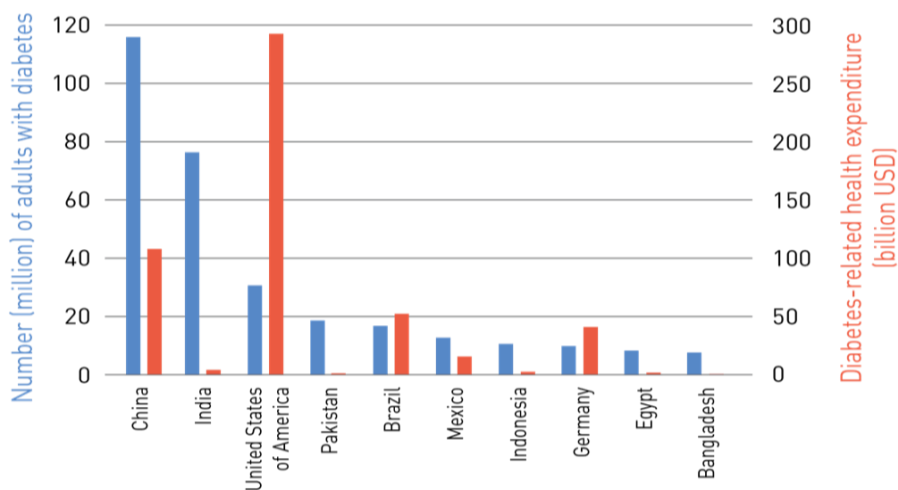
## （6）我国糖尿病患病基本情况

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的最新全球糖尿病地图（IDF Diabetes Atlas）（第 9 版），2019 年全球约 4.63 亿 20-79 岁成人患糖尿病，其中前三位分别为中国、印度和美国，糖尿病患者（20-79 岁）数量分别为 1.164 亿、7700 万和 3100 万。预计到 2030 年，全球糖尿病患者会达到 5.784 亿，中国、印度和美国的前三位排名将保持不变。



全球糖尿病人口分布情况

数据来源：IDF Diabetes Atlas（第9版）



2019年糖尿病前10名国家（20-79岁）及其卫生支出

数据来源：IDF Diabetes Atlas（第9版）

2019年中国糖尿病患者人数约为1.16亿人，中国已成为全球糖尿病患者人数最多的国家；与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。预测2040年中国糖尿病患者人群数量将达到1.51亿人。

### （7）我国糖尿病的流行特性

①城市化：随着经济的发展，我国的城市化进程明显加快，城镇人口占全国人口比例从2000年的36%上升到2019年的61%。城市化导致人们生活方式改

变，体力活动明显减少，生活节奏的加快也使得人们长期处于应激环境，这都与糖尿病的发生密切相关。

②老龄化：我国 65 岁以上老年人的比例逐年增加，2000 年为 7%，到 2019 年增加到 13%。2008、2013 年的调查中 60 岁以上的老年人糖尿病患病率均在 20% 以上。

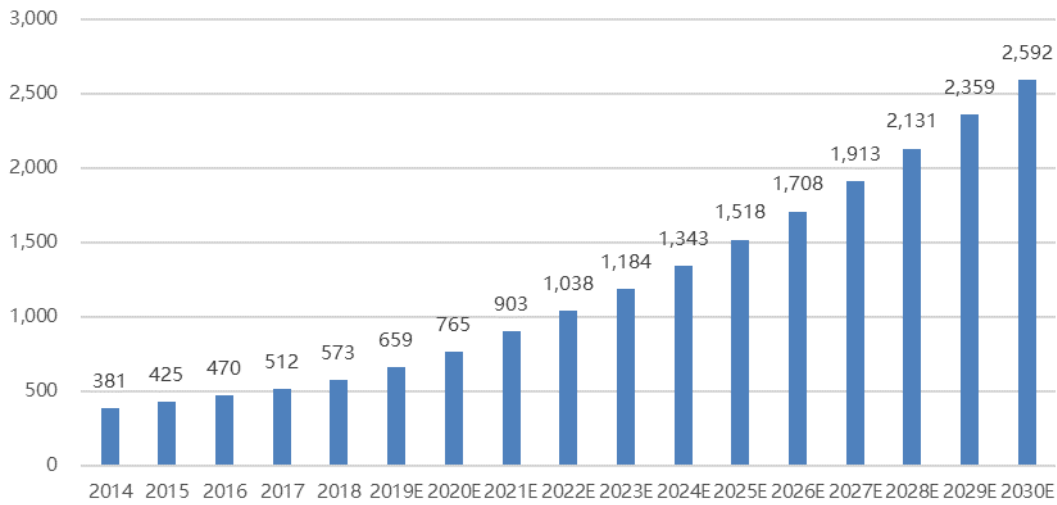
③超重肥胖患病率增加：《中国居民营养与慢性病状况报告（2015 年）》显示，全国 18 岁及以上成人超重率为 30.1%，肥胖率为 11.9%，比 2002 年上升了 7.3 和 4.8 个百分点，6-17 岁儿童青少年超重率为 9.6%，肥胖率为 6.4%，比 2002 年上升了 5.1 和 4.3 个百分点。

④中国人的遗传易感性：2 型糖尿病的遗传易感性存在着种族差异。与高加索人比较，在调整性别、年龄和 BMI 后，亚裔人糖尿病的风险增加 60%。在发达国家及地区居住的华人糖尿病的患病率显著高于高加索人。在中国人中发现 PAX4、NOS1AP 等多个 2 型糖尿病易感基因，这些基因可增加中国人 2 型糖尿病发生风险达 5%-25%。

#### （8）我国糖尿病药物市场情况

中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。中国目前的抗糖尿病药物市场主要由传统药物占据，由新型药物 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 带来的销售收入比例远不及全球其他发达国家。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿和 2,592 亿人民币。

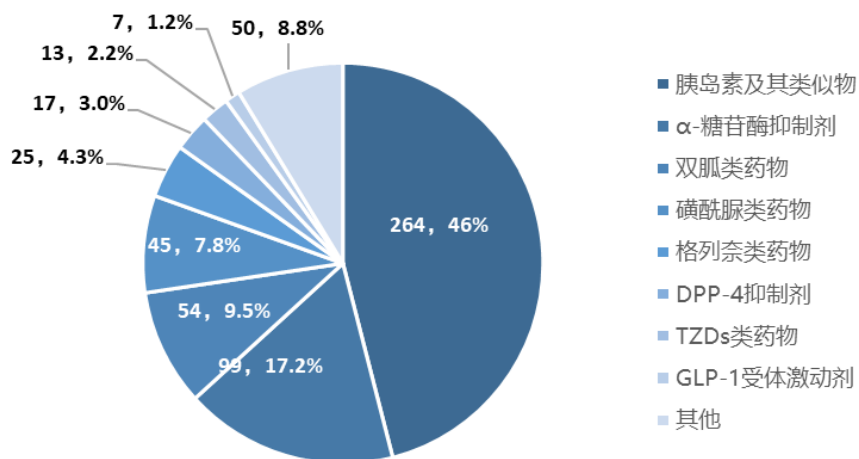
中国糖尿病药物市场规模 (亿元)



数据来源: Frost & Sullivan

从目前糖尿病药物类型细分市场分析发现,目前主导中国糖尿病药物市场的仍是胰岛素及其类似物、双胍类、磺脲类和α-糖苷酶抑制剂类等传统药物,新型降糖药DPP-4、GLP-1和SGLT-2在整体糖尿病中市占比相对较低,属于萌芽阶段。

中国糖尿病药物市场药物类型细分情况 (元/%)



数据来源: Frost & Sullivan

## 6、公司所处行业主要壁垒

医药工业是技术密集型和资本密集型产业,进入该行业需要具备较强的技术

研发能力和雄厚的资金投入，同时需要医药企业拥有管理、销售等经验丰富的专业队伍，进入该行业的主要壁垒如下：

### （1）行业准入壁垒

我国医药制造行业受到国家药品监督管理局的严格管制，存在较高的准入壁垒。根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地的省级药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，并必须具有依法经过资格认定的药学技术人员及工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房及设施及卫生环境、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构及人员及必要的仪器设备、具有保证药品质量的规章制度。该法规同时规定，药品监督管理部门按规定对药品生产企业是否符合药品 GMP 的要求进行认证，药品生产企业必须按照药品 GMP 组织生产。

2011 年 3 月 1 日，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》作为我国药品 GMP 最新修订版开始实施，对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，进一步提高了药品生产企业的准入门槛。

### （2）技术积累及知识产权保护壁垒

医药制药行业是知识密集、技术含量高的新兴产业，自主研发能力是制药企业最重要的核心竞争力之一。药品研发对企业技术开发能力要求非常高，需要长时间的积累。在我国开发一项创新药物需要经过长时间的临床前研究、临床试验和药品监督管理部门的审查，从开始临床前研究到新药获批的所需时间一般超过 10 年。

我国对药品生产企业进行知识产权保护。创新药物受到《药品注册管理办法》、《专利法》等法律法规的保护。《专利法》中规定，发明专利权的专利权期限为 20 年。药品研发成果一般会申请发明专利，如新化合物、生产工艺等均可以申请发明专利。发明专利一旦获得国家知识产权局专利局授权，即可获得自申请日起 20 年的专利权保护。



《药品注册管理办法》对批准生产的新药设立最多 5 年的新药监测期，新药监测期内的新药，国家药品监督管理局不再受理其他申请人同品种的新药申请，不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

### （3）人才壁垒

药品研发、生产、销售等领域对人才的需求较高，在新产品注册、生产质量控制、生产环节管理、市场研究、市场开发等环节均需要大量的药学技术人员、生产技术人员等专业人才，以及一些具有专业背景的复合型人才。特别是药品研发领域，对于研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有更高的要求。而新进入医药制造行业的企业，很难在短时间内大规模建设专业人才队伍，因此人才也是医药制造行业的进入壁垒之一。

### （4）资金壁垒

随着我国医药行业的发展日益规范化和产业化，医药制造企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大，特别是在研发、生产、销售、环保等方面，存在较高的资金壁垒。在研发方面，成功研发一项创新药需要大量的资金投入。在生产设施方面，药品生产所需专用设备多，有些重要仪器设备依赖进口，企业还需要建设符合 GMP 的厂房，费用昂贵。2011 年，国家药品监督管理局发布新版 GMP，对药品生产技术要求更是大幅提高，制药企业需按此标准增加更多投入改造相关现有生产设施。在销售方面，企业需在市场推广与销售队伍建设过程中投入大量资金，研发的新药才能够在较短时间内占领市场。

### （5）环保壁垒

环保方面，根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十二五”科技发展规划》，医药制造行业属于重污染行业，制药企业需要投入一定资金用以建设环保设施以满足相关环保规定，若防治污染设施没有建成或者没有达到国家标准，将被责令停产并处罚款。

国家环保总局颁布的《制药行业水污染物排放标准》于 2008 年 8 月 1 日开始施行，并于 2010 年 7 月 1 日开始在全行业全面实施，进一步提高了医药企业污染物的排放标准，增加了医药企业的环保成本。

## （6）品牌壁垒

医药产品与居民的生命健康息息相关，在消费过程中，人们普遍会选择购买知名度高、质量好的产品。新建医药制造企业的产品往往需要经历较长时间才能获得医生、患者的认可。因此，医药制造企业品牌的市场认可度也是医药制造行业的重要进入壁垒。

## （7）一致性评价壁垒

根据我国一致性评价相关政策，通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。因此，若仿制药制造企业的产品无法通过一致性评价，则可能面临淘汰风险。

## 7、公司所处行业发展趋势

随着顶层制度改革趋于完善、居民对品牌的认可度提升，不断驱动医药工业行业快速发展。在可见的 3-5 年内，高品质仿制药及创新药是医药工业行业发展重点。借助一致性评价制度的坚决推行，仿制药制造企业去伪存真，细分领域仿制药龙头率先受益。

### （1）仿制药将迎来发展契机

目前我国仍然是以化学仿制药为主导的仿制药市场。创新药品研发投入大、周期长、风险高、产品价格高，国内只有少量头部医药企业有资金和能力开发新药，绝大多数国内药企未来仍然会以仿制药为主要发展方向。

根据“伯恩斯坦研究”对所覆盖的制药公司的统计，2010 年-2015 年是原研药专利密集到期的时期，这段时期共计有 400 种左右的涉及呼吸、内分泌代谢、心血管、中枢神经系统等细分领域的专利原研药到期。原研药专利的大量到期将有助仿制药企业进一步扩展产品范围，同时以较低的价格抢占原研药的市场空间。

原料药方面，根据美国 FDA 数据，2014 年全球有 145 项药物基本化合物的

专利期满，2015 年有 122 项专利保护期结束，根据不完全统计，2014 年至 2020 年期间将会有多达 945 项药物基本化合物的专利陆续到期。药物基本化合物专利到期有助于上游原料药行业降低生产成本，使仿制药企业进一步降低原料采购成本。

在贸易战和降低用药成本的双重背景下，使用仿制药实现进口替代已经成为基本趋势。近年来我国出台多项政策促进仿制药行业发展，预计仿制药在今后相当长的时期内仍将是我国医药卫生体系的支撑和基本保障。

### （2）一致性评价促使行业加速整合

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，加速推进我国仿制药一致性评价工作。公告要求，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

上述政策背景下，率先通过一致性评价的品种市场份额大概率会大大提高，同时还有机会获得优先采购权，不仅有价格优待权，还有社保部的医保支持（医保报销）。而在一致性评价中落下的低质量的仿制药等同于被迫退出医院市场，未进入前三名的产品，市场份额将会被优先通过一致性评价的产品逐渐占领，行业集中度将进一步提升，产品质量也将进一步提高。

同时，一致性评价政策赋予了相关产品的质量保证，这将进一步提升医生对于仿制药的处方意愿的使用意愿，特别是在一些慢病治疗领域，医生更有可能开具通过了一致性评价的仿制药。这将进一步促进本土药企在中国药品市场中广泛覆盖，深度渗透，而过期原研药的先发优势不再，下沉的阻力将进一步加大。

### （3）带量采购推动行业模式转变

医药行业带量采购政策持续推进，继“4+7”和扩围的 25 个集采品种以及第二轮的 32 个品种后，2020 年 7 月，第三轮国家药品集采文件公布，新增 56 个品

种。预计未来全国药品集采所涉品种范围仍将不断扩容，集中采购将进入常态化阶段。

带量采购逐渐成常态，药价虚高水分被挤出后将惠及患者。而对于药企而言，面对这种市场新环境，将不得不在提升质量、扩大规模上做文章。对于中标药企来说有了销量的保证，在营销上的投入将减少，或刺激企业投身创新药研发或进一步扩大产品生产规模。

药品价格的变化也将带来医生处方动力根本的变化，医疗机构将成为压低药价的力量，从而带来整个医药市场，尤其是仿制药市场深层次结构性的改变。质量高、成本能够有效控制的治疗性品种在今后将长期受益。随着一致性评价工作的推进和带量采购的启动，仿制药恶性竞争的局面将难以为继，市场会很快集中到少数优质企业手中。

未来医保资金的支出结构会发生改变，在药品的医保支出结构中，优质仿制药占比会提高，高价过期专利药、辅助用药等对医保资金的占用将被压缩。研发管线丰富、有重大品种的研发创新企业，或者具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药企业有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额。

#### （4）分级诊疗促使销售渠道下沉

自 2015 年以来我国分级诊疗制度不断深化，2020 年中央全面深化改革委员会第十四次会议再次指出，加快推进健全分级诊疗制度、完善医防协同机制、深化公立医院改革、深化医保支付方式改革、加强医保基金监管、加强基层医疗卫生机构能力建设、完善药品供应保障体系等重点任务。

分级诊疗的政策引导将使更多的药品处方和销售转移到基层卫生机构。可以预见，未来社区和低等级卫生医疗机构将成为慢病用药的主流渠道。尽管目前特药产品（指治疗重特大疾病需要使用的一些费用较高、疗效确切且无其他治疗方案可替代的特殊治疗药品）的用药依然还停留在高等级公立医院市场，但是随着政策导向带来的病患和处方引流到基层卫生机构，未来不仅有更多的慢病药物处方将会下沉到基层机构，一些原研药也期望在基层找到新的增长机会。

## 8、公司所处行业有利因素及不利因素

### (1) 公司所处行业有利因素

#### ① 国家产业政策及法律法规的大力支持

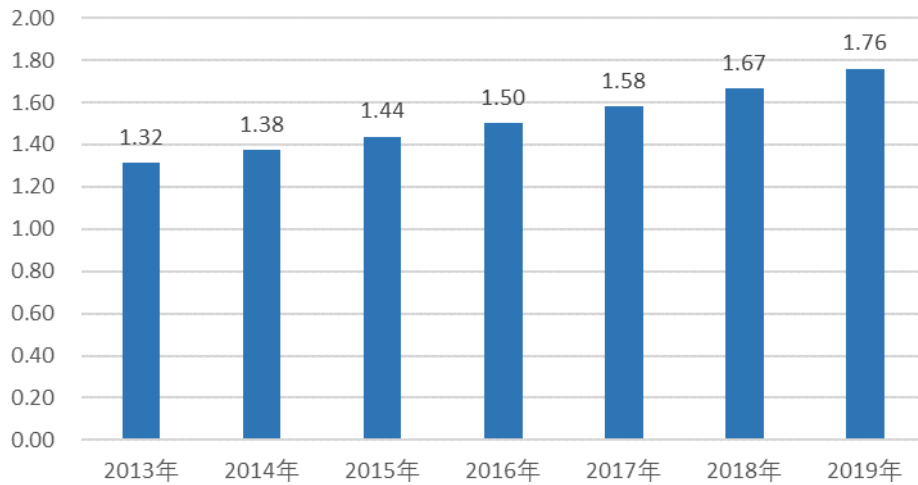
医药行业是我国国民经济的重要组成部分，在保障人民群众身体健康和生命安全方面发挥重要作用。我国政府非常重视医药行业的发展，并出台了一系列政策鼓励行业的发展壮大。

2016 年中共中央政治局会议审议通过了《“健康中国 2030”规划纲要》，提出了未来 15 年将加快落实医疗卫生体制改革，努力在分级诊疗制度、现代医院管理制度、全民医保制度、药品供应保障制度、综合监管制度等 5 项基本医疗卫生制度建设上取得突破；同年 11 月，工信部等部委颁布了《医药工业发展规划指南》，提出“十三五”期间要全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进。同年 12 月，国务院颁布了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出建立科学合理的分级诊疗制度、科学有效的现代医院管理制度、高效运行的全民医疗保障制度、规范有序的药品供应保障制度、严格规范的综合监管制度等。2019 年《国务院政府工作报告》指出，做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销，继续深化医疗、医保、医药联动改革，稳步推进分级诊疗，提高居民基本医保补助标准和大病保险报销比例。上述政策的出台，为医药行业的长远健康发展提供了有力支持。

#### ② 人口老龄化推动医药市场需求持续增长

老龄化是人口结构变化的全球性趋势，65 岁以上人口比例达到 7% 即是一国进入老龄化社会的标志。受 80-90 年代我国计划生育政策影响，我国提早进入了人口老龄化阶段，2019 年我国 65 岁及以上人口占总人数的比例为 13%。

2010-2019年我国65岁以上人口数量（亿）



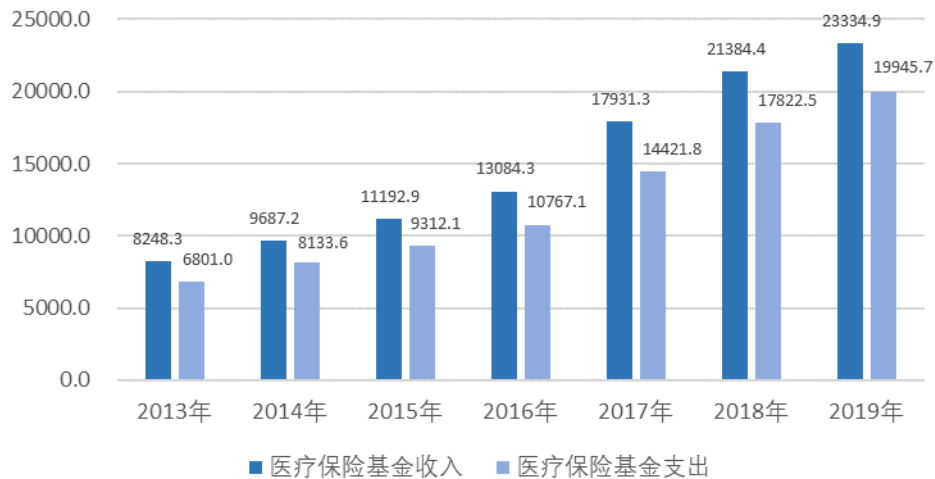
数据来源：国家统计局

老年人群体抵抗力低下，其容易兼患心脏病、脑血管病和高血压等多种慢性疾病，对于药品的绝对需求相对更高。随着我国老龄化程度不断的加深，将带动相关药物市场的进一步发展。

### ③居民医疗支付能力的提升促进医疗市场规模扩大

随着我国医保制度、医疗体系及医药卫生体制的改革，我国医疗卫生机构和医疗规模的不断增加。国家医保局数据显示，截至 2019 年底，我国全口径基本医疗保险参保人数 135,436 万人。2013-2019 年，我国医疗保险基金收支两端持续增长，有利于医疗市场规模持续增长。

城镇基本医疗保险基金收入及支出情况（亿元）





## （2）公司所处行业不利因素

### ①企业规模较小、产业集中度低

在医药商业领域，2017 年我国销售额前 100 位的药品批发企业主营业务收入为 12,087.57 亿元，占批发市场总额的 70.7%；销售额前 100 位的药品零售企业主营业务收入为 1,231.69 亿元，占零售市场总额的 30.8%；而同期美国前三大医药商业企业，即 Mckesson（麦克森）、Cardinal（康德乐）和 Amerisource Bergen（美源伯根）占到了美国医药流通市场 92% 的市场份额。相较之下，我国医药商业企业规模偏小，行业集中度较低。

在医药工业领域，我国医药制造企业数量较多，通常规模较小且结构不合理。根据中国化学制药工业协会《2018 年全国工业及化学制药行业经济运行情况》，截至 2018 年底，全国共有原料药和制剂生产企业 2,380 家。目前，我国医药工业企业仍存在数量多、规模小、产品缺乏自身特色，附加值低等特点，与发达国家的制药企业相比，在产业集中度方面均有很大差距。

### ②研发投入不足，创新能力较弱

与欧美等发达国家的医药行业相比，受医药工业软硬件条件的制约，我国医药行业研发投入仍显不足，影响了我国医药行业的发展和创新能力，导致国内医药企业普遍以生产仿制药为主，技术水平较低。因此，加大科技投入，加快技术创新，增加我国自主知识产权的药品数量，尽快实现我国医药生产由仿制为主向仿制与创新相结合的转变，是今后医药制造企业发展的重点。

## （四）公司所处行业的主要特征

### 1、公司所处行业主要技术水平及特点

医药工业属于技术密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创新能力有着较高的要求。药品的开发需要投入大量研发成本，且具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点，其生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。目前美国、欧洲等国家和地区的一流医药企业掌握着先进的化学合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。我国的医药企业正在利用自身的优

势，通过自主研发、合作生产、合资建厂等方式抓紧吸收消化先进工艺技术，整体研发创新能力不断提升。

## 2、公司所处行业的经营模式

医药工业企业需获国家药品监督管理部门核发的《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、药品注册批件等经营资质后进行生产，并将药品销售给医药商业企业，由医药商业企业将药品销售给医疗机构和零售药店，最后销售给个人消费者。

## 3、公司所处行业周期性特征及区域性特征

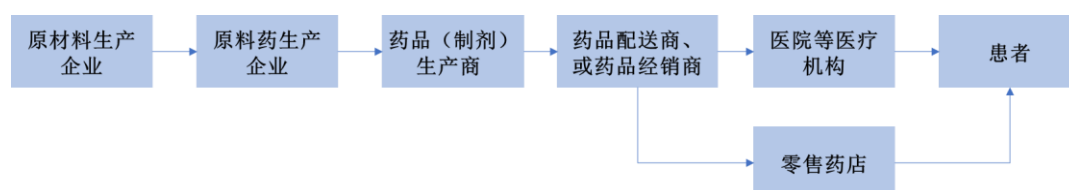
医药行业作为需求刚性特征最为明显的行业之一，其消费支出与国民经济发展水平、人民生活质量存在一定的相关性。我国经济水平稳定增长，人民生活水平不断提升，医疗体制改革深入开展，政府医疗卫生投入稳步提高，这些因素均促使医药行业保持较快的增长。

从整体看医药行业不存在明显的周期性，总体也不存在明显的区域性和季节性。但某些疾病的发生与气候变化相关，且不同地区的经济发展水平、环境状况、医疗水平存在差异，因此对某类药物而言，存在一定的季节性或区域性特征。如消化系统疾病在夏季发病率较高，而呼吸系统疾病则在冬季、春季等时期发病率较高，在一定程度上会影响相应药品的销量。对于糖尿病和高血压等慢性病药物而言，其不存在明显的周期性，也不存在明显的区域性和季节性特征。

### （五）公司所处行业上下游产业链情况

#### 1、上下游行业的关联性

公司所处行业为医药制造业，上游行业为原料药制造业，下游行业为药品流通行业。



公司与上下游行业的具体关联情况如下：

项目	上游行业	下游行业
基本情况	生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用。	向（药品）制剂生产商采购药品成品，再将其销售到各医院、零售药店等
企业类型	原料药制造企业	医药配送商、医药经销商，如国药控股等
与公司所处行业（本行业）的关联性	上游行业的发展及政策直接影响本行业的采购成本，本行业的发展对上游行业具有促进作用。	本行业的发展影响下游行业的产品开发和采购成本，下游行业的发展程度决定了本行业的市场规模。

## 2、上游行业对本行业发展前景的影响

医药行业的上游行业为原料药制造业。根据国家发展和改革委员会价格监督检查与反垄断局统计，我国能生产的原料药多达 1,500 多种，总产量达百万吨，出口量达 60% 以上，已然成为仅次于美国的世界第二大原料药生产国家和最大的出口国家。

近年来，随着专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也迅速上升，为原料药市场带来了巨大的市场机遇，原料药的产量不断增长。同时，欧美等国因生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，原料药企业大量加速向我国转移，我国原料药行业生产规模不断增加。

2020 年 1 月 2 日，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委和国家药监局联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，要求促进产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地。未来，我国原料药企业将不断加大环保投资力度，进行产业升级，改进工艺，随着实力较弱的中小原料药企业的退出，大型原料药企业利用将资本及规模优势进行整合，在扩大产能的同时，也改善了竞争格局。

上游行业的健康发展，有利于本行业进一步降低采购成本和原材料流通效率，从而促进本行业的进一步发展。

## 3、下游行业对本行业发展前景的影响

中国医药流通行业整体规模保持增长趋势，虽然近几年受宏观经济下行影响，增速有所下滑，但仍维持高于当期 GDP 的增速，表现出了良好的发展态势和广阔的发展空间。“十二五”期间，全国已经形成了全国性医药流通龙头企业及多家区域性医药流通龙头企业的基本竞争格局。

近年来两票制的不断推进，有效的减少了药品流通环节，提高流通效率，降低药品虚高价格，促使企业通过并购整合，拓展销售网络的广度与深度，加强全国销售网络覆盖；大力发展创新业务，加强药品监管，实现质量、价格可追溯；减少药品流通环节，净化流通环境，打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等行为；并且促使相关企业转型升级，做大做强，提高行业集中度，促进了产业发展，更好地为上游医药公司和下游医院提供服务。

在国家深入推进“互联网+”行动计划的大背景下，“互联网+药品流通”也迎来重大机遇期。一是 O2O 模式（线上到线下），企业运用互联网新技术迅速抢占个人用户的移动终端市场，如阿里健康、京东健康培育用户线上支付、线下使用的购药习惯。二是 B2B 模式（企业对企业），企业利用“医药分开”“两票制”等医改政策实现从医药厂商到流通企业的无缝对接。三是 B2C 模式（企业对顾客），通过互联网医疗平台在向患者售药的同时可提供健康咨询、用药提醒、资源共享等服务。四是 FBBC 模式（工厂-企业-顾客），将医药行业上下游的全部交易逐步纳入平台体系，帮助上游厂商监测药品库存、销售情况，助力下游药店做好客户管理、增加客户黏性。

下游行业的集中性和创新化改革，有利于本行业进一步提高产品市场规模和市场占有率，从而促进本行业的进一步发展。

#### （六）行业竞争情况与公司行业地位

##### 1、公司各产品市场份额基本情况

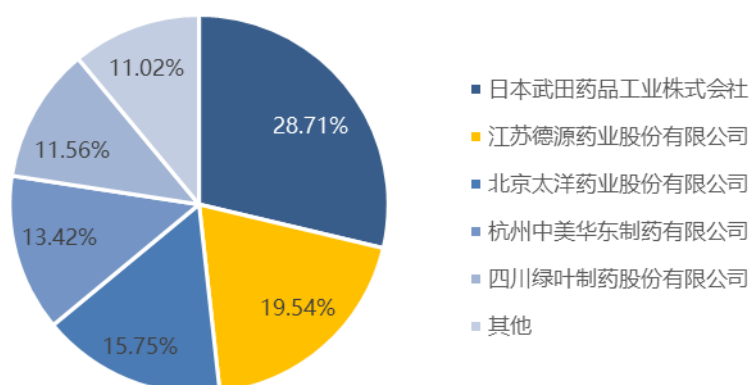
###### （1）盐酸吡格列酮片

盐酸吡格列酮片是由日本武田和美国礼来联合开发的品种，1999 年 7 月 15 日获美国 FDA 审批后在美国上市，商品名为“Actos”。2005 年，日本武田的原研药在我国获得注册，以商品名“艾可拓”上市。2001 年中国医药研究开发中心与

北京太洋药业有限公司、上海医药工业研究院、江苏恒瑞医药股份有限公司联合开发成功后，盐酸吡格列酮片作为创新药物获得新药证书和生产批件。

根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2019 年我国国内吡格列酮销售排名前 5 位的为日本武田药品工业株式会社的“艾可拓”、德源药业的“瑞彤”、北京太洋药业股份有限公司的“艾汀”、杭州中美华东制药有限公司的“卡司平”、四川绿叶制药股份有限公司的“贝唐宁”占据了 88.98% 的份额。其中德源药业的市场份额为 19.54%。

2019吡格列酮样本医院市场细分情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

一致性评价方面，截至本发行说明书签署日，吡格列酮只有本公司一家通过一致性评价。

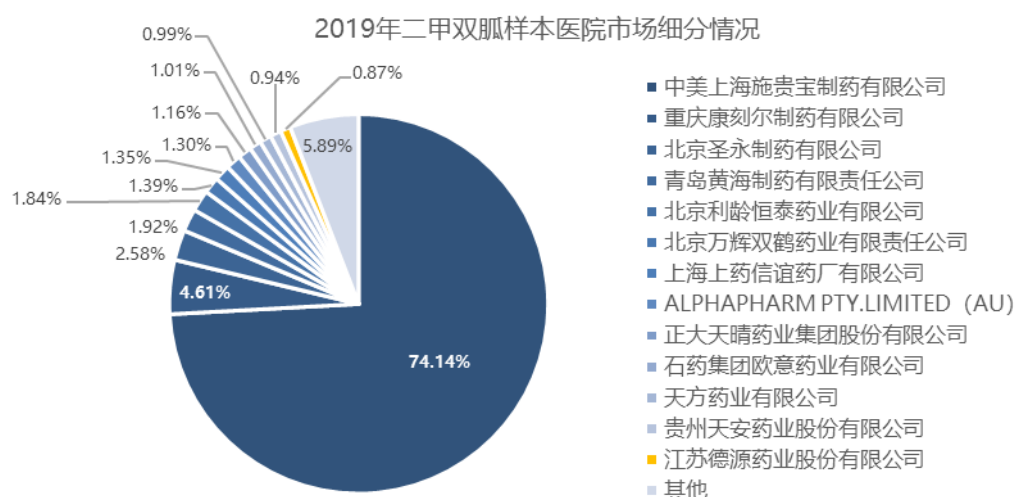
## (2) 盐酸二甲双胍缓释片

二甲双胍片的原研厂商是百时美施贵宝，1957 年首先在法国上市，1995 年经重新评价后，二甲双胍在美国批准上市，2004 年获得欧盟批准用于 10 岁以上儿童糖尿病的治疗，中文商品名为格华止。

二甲双胍疗效明确，并且能与大多数其他口服降糖药合用，上市 60 多年以来，表现出了良好的安全性和临床疗效。二甲双胍以其明确的降糖作用和较好的长期用药安全性，逐渐成为了 2 型糖尿病患者的首选药物和基础药物。国内外主要糖尿病指南均建议，无论对于超重还是体重正常的 2 型糖尿病患者，除非存在

禁忌证或无法耐受，否则都应从一开始就使用二甲双胍治疗，且联合治疗的方案中都应包括二甲双胍，并一直保留在糖尿病患者的全程用药方案中。我国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）中进一步强调了二甲双胍在治疗中的重要地位。

我国国内二甲双胍主要以百时美施贵宝的格华止为主。根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2019 年排名第一的是百时美施贵宝的“格华止”，占据 70.01% 的市场份额，第二位的是重庆康刻尔制药有限公司的盐酸二甲双胍缓释片 II，占 4.61% 的市场份额。第三位北京圣永药业有限公司生产的盐酸二甲双胍肠溶胶囊，市场份额为 2.58%。公司生产的盐酸二甲双胍缓释片在同类市场所占的份额仍然较低，占有 0.87% 的市场份额，位列第十三位。



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

在国内进一步推进一致性评价、促进仿制药用药，对于通过一致性评价的药品品种，可在医保支付方面给予支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用的政策推动下，2018 年后国内二甲双胍的市场竞争格局出现改变，率先通过一致性评价的企业，将有能力与原研产品进行市场竞争，抢占市场份额。而未通过一致性评价的药品生产厂家将会面临出局风险。

一致性评价方面，截至本发行说明书签署日，盐酸二甲双胍缓释片一共有 17 家企业的 19 个品种通过一致性评价，本公司生产的盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)于 2018 年全国首家通过，具体如下：



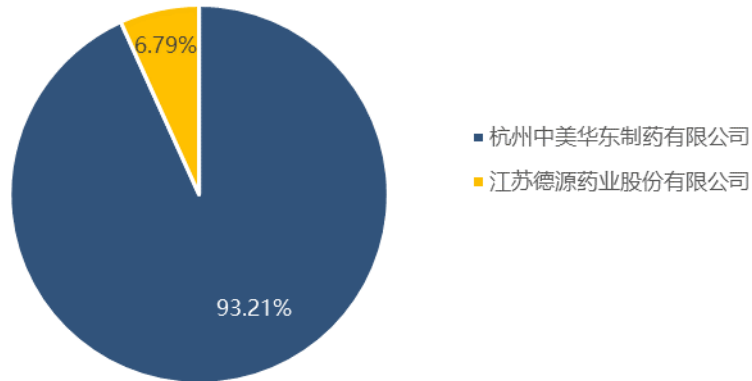
品名	规格	生产厂家	通过日期
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	江苏德源药业股份有限公司	2018/11/13
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	上海上药信谊药厂有限公司	2018/12/7
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	悦康药业集团股份有限公司	2018/12/18
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	浙江海正宣泰医药有限公司	2019/1/15
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	北京万辉双鹤药业有限责任公司	2019/4/15
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	南京亿华药业有限公司	2019/6/21
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	天方药业有限公司	2019/7/9
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	正大天晴药业集团股份有限公司	2019/7/9
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	石药集团欧意药业有限公司	2019/9/17
盐酸二甲双胍缓释片	0.75g	石药集团欧意药业有限公司	2019/9/17
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	广东赛康制药厂有限公司	2019/9/9
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	石家庄市华新药业有限责任公司	2020/2/19
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	山西华元医药生物技术有限公司	2020/3/24
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	山东凤凰制药股份有限公司	2020/3/26
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	青岛黄海制药有限责任公司	2020/4/15
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	宜昌人福药业有限责任公司	2020/7/8
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	青岛百洋制药有限公司	2020/1/6
盐酸二甲双胍缓释片	1.0g	青岛百洋制药有限公司	2020/1/6
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	美罗药业股份有限公司	2019/9/30

### (3) 吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片是吡格列酮和二甲双胍的复方制剂，两药联合比单药治疗可以更好地控制血糖，二甲双胍主要作用部位在肝脏，减少肝糖输出，提高肝脏的敏感性；吡格列酮作用于外周组织器官，主要作用于骨骼肌，改善胰岛素敏感性，有效保护胰腺β细胞，控糖更持久。吡格列酮与二甲双胍机制互补，可以协同降糖。两药联用不会引起低血糖，同时二甲双胍可以抵消吡格列酮的“增重”。

从市场竞争格局来看，目前国内仅有杭州中美华东制药有限公司和德源药业具有生产资格。该产品属于新品，目前还处于市场开拓期，2019年杭州中美华东制药有限公司销售额占该药样本医院销售额的93.21%，德源药业占剩余的6.79%。

2019年吡格列酮二甲双胍样本医院市场细分情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

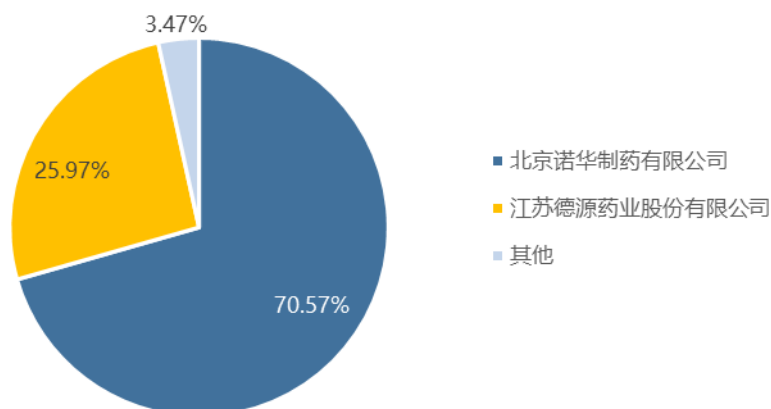
一致性评价方面，截至本发行说明书签署日，目前吡格列酮二甲双胍通过一致性评价情况如下：

品名	规格	生产厂家	通过日期
复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	15mg/500mg	江苏德源药业股份有限公司	2020/7/31
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg	杭州中美华东制药有限公司	2020/9/4

#### （4）那格列奈片

那格列奈在目前国内除进口药品“唐力”外，还有江苏德源药业股份有限公司、河南天方药业股份有限公司、临沂罗欣医药有限公司、复星实业集团等多家企业生产该产品。市场主要由诺华的唐力主导，但最近几年唐力的市场份额有所下降，2019年唐力的市场份额为70.57%，德源药业的市场份额为25.97%。

2019那格列奈样本医院市场细分情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

一致性评价方面，截至本发行说明书签署日，那格列奈通过一致性评价情况如下：

品名	规格	生产厂家	通过日期
唐瑞（那格列奈片）	120mg	江苏德源药业股份有限公司	2019/10/31
那格列奈片	60mg	珠海同益制药有限公司	2020/10/29

#### （5）坎地氢噻片

坎地氢噻片的主要成分为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪，坎地沙坦酯于 1997 年由日本武田制药公司研发上市，1997 年 12 月，坎地沙坦酯首次在瑞典上市，1998 年美国 FDA 批准后投放美国市场，2002 年进入中国市场，中文名必洛斯。

坎地氢噻片用于治疗高血压，适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。坎地沙坦酯可以阻断 AT1 受体，从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进排 Na<sup>+</sup>；氢氯噻嗪可以抑制水、Na<sup>+</sup>重吸收，从而促进水、Na<sup>+</sup>排泄降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内 Na<sup>+</sup>含量，扩张外周血管。两药联合实现强效降压的作用。

市场竞争方面，目前尚未有原研公司对应产品在国内上市，本公司是国内唯一的坎地氢噻片生产厂家，市场占有率 100%。

一致性评价方面，截至本发行说明书签署日，目前尚未有公司通过一致性评

价。

### (6) 甲钴胺胶囊

甲钴胺片的原研厂商是日本卫材株式会社,于 1979 年在国外获批上市,1998 年获批进入中国市场,商品名:弥可保。

目前,公司甲钴胺销售量较小,暂无市场占有率排名。

一致性评价方面,截至本发行说明书签署日,甲钴胺胶囊目前尚未有公司通过一致性评价。

## 2、产品细分市场的竞争情况,各主要产品市场份额报告期内变动情况

### (1) 产品细分市场的竞争情况

#### ① 吡格列酮

年度	排名	生产厂家	样本市场销售额(万元)	样本市场份额
2019 年度	1	日本武田药品工业株式会社	3,148.82	28.71%
	2	江苏德源药业股份有限公司	2,143.00	19.54%
	3	北京大洋药业股份有限公司	1,728.00	15.75%
	4	杭州中美华东制药有限公司	1,472.10	13.42%
	5	四川绿叶制药股份有限公司	1,267.46	11.56%
2018 年度	1	日本武田药品工业株式会社	3,540.40	28.20%
	2	江苏德源药业股份有限公司	2,294.55	18.28%
	3	四川宝光药业股份有限公司	1,919.71	15.29%
	4	杭州中美华东制药有限公司	1,674.12	13.33%
	5	北京大洋药业有限公司	1,639.25	13.06%
2017 年度	1	日本武田药品工业株式会社	4,549.55	31.16%
	2	江苏德源药业股份有限公司	2,489.20	17.05%
	3	四川宝光药业股份有限公司	1,994.88	13.66%
	4	杭州中美华东制药有限公司	1,921.59	13.16%
	5	北京大洋药业有限公司	1,843.57	12.63%

数据来源:药学会重点城市样本医院统计数据

#### ② 二甲双胍

年度	排名	生产厂家	样本市场销售额 (万元)	样本市场份额
2019 年度	1	中美上海施贵宝制药有限公司	67,923.04	74.14%
	2	重庆康刻尔制药有限公司	4,221.53	4.61%
	3	北京圣永制药有限公司	2,363.46	2.58%
	4	青岛黄海制药有限责任公司	1,761.10	1.92%
	5	北京利龄恒泰药业有限公司	1,683.19	1.84%
	6	北京万辉双鹤药业有限责任公司	1,276.89	1.39%
	7	上海上药信谊药厂有限公司	1,238.03	1.35%
	8	ALPHAPHARMPTY.LIMITED (AU)	1,189.30	1.30%
	9	正大天晴药业集团股份有限公司	1,066.61	1.16%
	10	石药集团欧意药业有限公司	925.49	1.01%
	11	天方药业有限公司	908.17	0.99%
	12	贵州天安药业股份有限公司	860.75	0.94%
	13	江苏德源药业股份有限公司	798.81	0.87%
2018 年度	1	施贵宝制药有限公司	59,055.10	73.79%
	2	重庆康刻尔制药有限公司	3,559.90	4.45%
	3	北京圣永药业有限公司	2,553.55	3.19%
	4	山东青岛国风集团黄海制药有限责任公司	1,709.20	2.14%
	5	北京利龄恒泰药业有限公司	1,647.86	2.06%
	6	上海医药(集团)有限公司信谊制药总厂	1,244.71	1.56%
	7	江苏正大天晴药业股份有限公司	1,084.30	1.35%
	8	ALPHAPHARMPTY.LIMITED(AU)	1,035.46	1.29%
	9	北京万辉双鹤药业有限责任公司	926.38	1.16%
	10	贵州圣济堂药业有限公司	787.51	0.98%
	11	贵州天安药业股份有限公司	752.85	0.94%
	12	河南天方药业股份有限公司	717.79	0.90%
	13	江苏德源药业股份有限公司	595.91	0.74%
2017 年度	1	施贵宝制药有限公司	53,454.82	74.87%
	2	重庆康刻尔制药有限公司	2,409.90	3.38%
	3	北京圣永药业有限公司	2,304.88	3.23%
	4	北京利龄恒泰药业有限公司	1,886.53	2.64%
	5	山东青岛国风集团黄海制药有限责任公司	1,352.85	1.89%

6	上海医药(集团)有限公司信谊制药总厂	1,276.97	1.79%
7	江苏正大天晴药业股份有限公司	984.61	1.38%
8	贵州圣济堂药业有限公司	780.88	1.09%
9	河北爱尔海泰制药有限公司	683.57	0.96%
10	贵州天安药业股份有限公司	679.04	0.95%
11	北京万辉双鹤药业有限责任公司	662.01	0.93%
12	ALPHAPHARMPTY.LIMITED(AU)	594.03	0.83%
13	河南天方药业股份有限公司	566.61	0.79%
14	江苏德源药业股份有限公司	490.82	0.69%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

③ 吡格列酮二甲双胍

年份	排名	生产厂家	样本市场销售额(万元)	样本市场份额
2019年度	1	杭州中美华东制药有限公司	8,403.83	93.21%
	2	江苏德源药业股份有限公司	612.17	6.79%
2018年度	1	杭州中美华东制药有限公司	5,218.07	93.48%
	2	江苏德源药业股份有限公司	363.74	6.52%
2017年度	1	杭州中美华东制药有限公司	2,848.42	90.84%
	2	江苏德源药业股份有限公司	287.30	9.16%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

④ 那格列奈

年度	排名	生产厂家	样本市场销售额(万元)	样本市场份额
2019年度	1	北京诺华制药有限公司	1,497.64	70.57%
	2	江苏德源药业股份有限公司	551.10	25.97%
	3	天方药业有限公司	35.58	1.68%
	4	山东罗欣药业集团股份有限公司	21.89	1.03%
	5	上海朝晖药业有限公司	12.21	0.58%
2018年度	1	北京诺华制药有限公司	1,955.95	76.17%
	2	江苏德源药业股份有限公司	474.46	18.48%
	3	扬子江集团江苏南京海陵药业有限责任公司	46.71	1.82%
	4	山东罗欣药业股份有限公司	46.39	1.81%



	5	河南天方药业股份有限公司	15.83	0.62%
2017 年 度	1	北京诺华制药有限公司	3,079.58	82.89%
	2	江苏德源药业股份有限公司	415.58	11.19%
	3	山东罗欣药业股份有限公司	100.39	2.70%
	4	扬子江集团江苏南京海陵药业有限责任公司	57.69	1.55%
	5	江苏正大天晴药业股份有限公司	17.31	0.47%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

### ⑤ 坎地氦噻片

坎地氦噻片为公司独家品种，报告期内，发行人在坎地氦噻市场占有率为100%。

### ⑥ 甲钴胺

发行人甲钴胺销量较小，目前暂无市场规模排名及占比数据。

## (2) 各主要产品市场份额报告期内变动情况

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人盐酸吡格列酮片占吡格列酮总市场规模的比例	19.54%	18.28%	17.05%
发行人盐酸二甲双胍缓释片占二甲双胍总市场规模的比例	0.87%	0.74%	0.69%
发行人吡格列酮二甲双胍片占吡格列酮二甲双胍总市场规模的比例	6.79%	6.52%	9.16%
发行人那格列奈片占那格列奈总市场规模的比例	25.97%	18.48%	11.19%
发行人坎地氦噻片占坎地氦噻总市场规模的比例	100.00%	100.00%	100.00%

(3) 主要产品药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势

### ① 药物疗效、稳定性、毒副作用

医药产品受到国家部门严格监管，均需遵循相同的国家药品标准，因此，对于不同厂家生产的同种类型的产品，其药物疗效、稳定性、毒副作用相差不大。

对于发行人而言，因发行人盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片均首家通过了一致性评价，即药品疗效及品质达到了和国外原研药一致的水平，因此，在该些产品在药品疗效等方面要比未通过一致

性评价的同种产品要更为优良。

从产品疗效、毒副作用方面看，盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片三个品种相辅相成，在临床使用中，既能满足不同的用药人群需求，也能相互联合、优势互补，形成了独特的降糖领域增敏剂产品群，是公司着力打造的基础降糖用药产品群。未来，公司也将根据国家集采、医保以及基药相关政策，制定符合产品特点的发展规划，提高产品竞争力。

## ② 日均费用

### A. 盐酸二甲双胍缓释片

根据药智网查询，公司盐酸二甲双胍缓释片(500mg)单片零售价在 0.56-0.57 元，按日治疗量 2g 计算，日治疗费用约在 2.24-2.28 元，原研产品格华止(500mg)单片价格约为 1.97 元，按日治疗量 2g 计算，日治疗费用约为 7.88 元。相比其他二甲双胍剂型，公司的盐酸二甲双胍缓释片作为国内首家通过一致性评价的二甲双胍缓释片，质量优异，副反应更少，性价比高，具有较好的临床优势。

### B. 盐酸吡格列酮片

公司盐酸吡格列酮片(瑞彤)已进入国家医保，根据药智网各地中标情况查询，每片瑞彤(30mg)中标价大约在 2.3-3.2 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.3-3.2 元。根据药学会数据分析显示，瑞彤在国内同类市场排名第二，仅次于原研药品艾可拓，瑞彤是国内首家通过仿制药一致性评价的盐酸吡格列酮片，其质量、疗效和安全性和原研药品基本保持一致。艾可拓作为直接竞品，每片艾可拓(15mg)中标价大概在 6.0-6.7 元，日治疗费用约在 12.0-13.4 元。

### C. 吡格列酮二甲双胍片

公司吡格列酮二甲双胍片(复瑞彤)已进入国家医保，根据药智网各地中标情况查询，每片复瑞彤(15mg/500mg)药品中标价大概在 2.5-3.2 元，按推荐剂量 2 片/日计算，每日用药成本大概在 5.0-6.4 元之间。目前在中国上市的吡格列酮二甲双胍片只有 2 家，德源药业与中美华东。中美华东的卡双平(15mg/500mg)作为直接竞品，每片中标价大概在 2.57-3.49 元，按推荐剂量 2

片 / 日计算, 每日用药成本大概在 5.14-6.98 元之间, 其患者日均费用高于复瑞彤, 因此对于同种药物来说使用复瑞彤治疗性价比较高, 疗效较好。

#### D.那格列奈片

公司那格列奈片 (唐瑞) 已进入国家医保, 根据药智网各地中标情况查询, 每片唐瑞 (120mg) 中标价约为 1.6 元, 按最佳给药剂量 360mg / 日计算, 日均费用约为 4.8 元。根据药学会样本医院销售数据, 唐瑞在国内同类市场排名第二, 仅次于原研药品唐力, 唐瑞是国内首家通过仿制药一致性评价的那格列奈片, 其质量、疗效和安全性都是和原研药品保持一致。作为直接竞品, 唐力 (120mg) 每片中标价约为 3.22 元, 按最佳剂量 360mg / 日计算, 日均费用约为 9.66 元。因此, 相比原研药物唐力, 在同等质量和疗效的情况下, 唐瑞具有较好的价格优势。

#### E.坎地氢噻片

公司坎地氢噻片 (波开清) 目前为独家产品, 尚未有其他同种药品在国内上市。与坎地氢噻片功效相近的药物为氨氯地平, 坎地氢噻片与 10mg 氨氯地平疗效相当, 但不良反应更少, 且价格优势也较为明显。

在新版 (2019 版) 中国高血压防治指南中, 坎地氢噻片被新晋纳入为常用推荐药物。

#### F.甲钴胺胶囊

甲钴胺即内源性维生素 B12, 在国内生产厂家众多, 竞争充分。公司甲钴胺产品和其他同类产品相比, 价格基本一致, 不存在明显的优劣势。

### (七) 公司主要产品竞争对手情况

公司主要产品的国内主要竞争对手情况如下:

#### 1、盐酸吡格列酮片

在国内市场, 噻唑烷二酮类药物主要有吡格列酮和罗格列酮, 盐酸吡格列酮片在国内该类药物的市场份额中占统领地位。2019 年药学会重点城市样本医院销售数据显示, 盐酸吡格列酮片生产厂商排名前 5 位的为日本武田药品工业株式

会社的“艾可拓”、德源药业的“瑞彤”、北京太洋药业股份有限公司的“艾汀”、杭州中美华东制药有限公司的“卡司平”、四川绿叶制药股份有限公司的“贝唐宁”占据了 88.98% 的份额。

#### ① 日本武田药品工业株式会社

日本武田药品工业株式会社（英文名称“Takeda Pharmaceutical Company Limited”，以下与其全球关联公司统称“武田药品”），成立于 1781 年，是一家自主研发、已在全球制药行业居于领先地位的跨国集团。武田药品一直从事药品的研究开发，先后在日本、美国、欧洲和新加坡拥有研发中心、在日本、爱尔兰、意大利、印度尼西亚、中国建立了生产工厂；在欧美、亚洲各国分别建立了子公司，与被授权公司共同在全球 90 多个主要国家中销售产品。主要产品包括：“达克普隆”、“必洛斯”、“抑那通”、“艾可拓”等。

#### ② 北京太洋药业股份有限公司

北京太洋药业股份有限公司（以下简称“太洋药业”）是一家中外合资制药企业，创建于 1992 年，中方为北京市双桥农工商公司，外方为太阳药业控股有限公司等。太洋药业拥有完善的研发、生产体系，近年来研发出“艾汀”、“泰力特”、“双倍”、“碧宁”、“绅丽雨”，“平坦”等高新药品。

#### ③ 杭州中美华东制药有限公司

杭州中美华东制药有限公司的前身是创建于 1952 年的浙江制药厂，后更名为杭州制药二厂、杭州华东制药厂。1993 年在华东制药厂的基础上组建了杭州集团公司，1999 年 12 月集团公司（华东医药股份有限公司）在深圳证券交易所上市，股票代码：000963。公司业务覆盖医药全产业链，以医药工业为主导，同时拓展医药商业和医美产业。

公司医药工业深耕于专科、慢病用药及特殊用药领域的研发、生产和销售，产品涉及中成药、免疫制剂药物、内分泌类药物、消化系统药物、抗肿瘤药物、心血管药物、抗生素药物等。

#### ④ 四川绿叶制药股份有限公司

四川绿叶制药股份有限公司是以生产中成药、西药为主的国家重点高新技术

企业，2011 年 7 月成为绿叶制药集团全资子公司。公司总部设在四川成都，是一家集生产、营销、科研为一体的现代化制药企业。

公司目前已逐渐形成四大专业领域产品：内分泌系统领域（阿卡波糖、吡格列酮等）、消化系统领域（胃力康、利肝隆等）、风湿骨关节领域（风湿液、美洛昔康、氨基葡萄糖片等）、妇科领域（妇乐颗粒等）。

## 2、那格列奈片

那格列奈在我国糖尿病用药中的市场规模逐年下降，目前国内除进口药品“唐力”（诺华）外，还有德源药业、河南天方药业股份有限公司等多家企业生产该产品。市场主要由诺华的唐力和德源药业主导，但最近几年唐力的市场份额有所下降，2019 年药学会重点城市样本医院销售数据显示，2019 年唐力的市场份额为 70.57%，德源药业“唐瑞”的市场份额为 25.97%。

### ① 诺华集团

全球医药健康行业的跨国企业诺华集团，总部设在瑞士巴塞尔，业务遍及全球 150 多个国家和地区。诺华中国总部于 1997 年成立。在华拥有多元化的产品组合，旗下业务部门包括创新药品（诺华制药）、眼科保健(爱尔康)、非专利药（山德士）、疫苗以及动物保健产品。在以上领域，诺华均处于世界领先地位。

### ② 河南天方药业股份有限公司

河南天方药业股份有限公司的前身是成立于 1969 年的驻马店地区制药厂，于 2000 年 12 月在上海证券交易所挂牌上市(股票代码：600253)。河南天方药业股份有限公司是以新药开发、化学原料药、生物原料药、中药及成品制剂生产、销售为主的医药工业企业。产品种类主要涉及抗生素、心脑血管疾病、糖尿病等领域，主导产品为天方罗欣、乙酰螺旋霉素、维脑路通和金霉素。

## 3、盐酸二甲双胍缓释片

二甲双胍以其明确的降糖作用和较好的长期用药安全性，逐渐成为了 2 型糖尿病患者的首选药物和基础药物。目前该药主要以百时美施贵宝公司的格华止为主，其余生产厂家主要包括重庆康刻尔制药有限公司、北京圣永药业有限公司、北京利龄恒泰药业有限公司以及青岛黄海制药有限责任公司等。

#### ①百时美施贵宝公司

百时美施贵宝公司（简称“百时美施贵宝”）是一家以科研为基础的全球性的从事医药保健及个人护理产品的多元化企业。公司在治疗心血管疾病、代谢及传染性疾病、中枢神经系统疾病、皮肤疾病以及癌症的创新药物研制方面居全球领先地位。

百时美施贵宝主要药物产品涉及免疫肿瘤类（欧狄沃）、抗病毒类（博路定、百立泽、速维普）、肿瘤类（伯尔定、施达赛、泰素）、糖尿病类（格华止）、心血管类（艾乐妥、蒙诺）、抗生素类（马斯平、泛捷复）。

#### ②重庆康刻尔制药有限公司

重庆康刻尔制药有限公司创建于 1999 年，是一家集科研、生产、销售于一体的国家级高新技术企业，专注糖尿病领域，研发并生产多种糖尿病药物。

公司主要产品为“都乐宁”（盐酸二甲双胍缓释片）、“力貽苹”（格列美脲片）、格列齐特、那格列奈胶囊等。

#### ③北京圣永制药有限公司

北京圣永制药有限公司创建于 2000 年，是一家集研发、生产及销售于一体的现代化高新技术企业。公司与中国医学科学院药物研究所建立了长期的合作关系，共同研制开发新产品。

公司主要产品为“君力达”（盐酸二甲双胍肠溶胶囊）以及“常青”（聚乙二醇电解质口服溶液）。

#### ④北京利龄恒泰药业有限公司

北京利龄恒泰药业有限公司成立于 2002 年，其前身是于 1991 年 3 月 12 日成立的北京利龄药业有限公司。公司主要从事药品固体口服制剂的研究开发与生产销售。

公司主要产品为盐酸二甲双胍肠溶片和左炔诺孕酮片。

#### ⑤青岛黄海制药有限责任公司



青岛黄海制药有限责任公司前身为青岛黄海制药厂，2004 年改制为公司制民营企业，主营业务为缓控释制剂的研发、生产、销售，致力于为患者提供高质量的药品和慢病治疗解决方案。

黄海制药以心脑血管系统用药、内分泌用药、神经类疾病用药和抗肿瘤药物为产业重心。主要产品有伲福达（硝苯地平缓释片（II））、伲利安（坎地沙坦酯胶囊）、畅欣达（硝酸异山梨酯缓释片）、麦特美（盐酸二甲双胍缓释片）、元顺（氨咖麻敏胶囊）、复方甘草口服溶液等。

#### 4、吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片为复方制剂，其组份为盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍。吡格列酮二甲双胍片在我国糖尿病用药中的市场规模逐年扩大。目前吡格列酮二甲双胍片国内生产厂家只有 2 家，除本公司之外，另一家为杭州中美华东制药有限公司。

杭州中美华东制药有限公司具体情况参见本小节“1、盐酸吡格列酮片”之“③杭州中美华东制药有限公司”。

#### 5、坎地氢噻片

坎地氢噻片目前本公司产品是国内独家品种。1998 年美国 FDA 批准阿斯利康的同类型产品上市（英文名:ATACAND HCT），但是国内生产厂商中目前只有本公司获得药品生产批件，目前尚未有原研公司对应产品在国内上市。

#### 6、甲钴胺胶囊

甲钴胺为周围神经疾病治疗药物，本公司产品上市时间较晚，现有市场份额较低。目前，该药公司的主要竞争对手为卫材（中国）药业有限公司的“弥可保”、江苏四环生物股份有限公司的“卓和”、华北制药股份有限公司的“怡神宝”。

##### ①卫材（中国）药业有限公司

卫材（中国）药业有限公司隶属日本卫材株式会社，日本卫材株式会社是一家以研究开发医药产品为主的跨国公司，总部设在日本东京，始建于 1941 年。目前在中国销售的药品多达十余种，主要集中在神经科学、消化、内分泌、骨科

及肿瘤领域。

目前在国内生产的产品包括甲钴胺片、甲磺酸倍他司汀片、盐酸多奈哌齐片、盐酸乙哌立松片、辅酶 Q10 片、替普瑞酮胶囊和雷贝拉唑钠肠溶片。进口分包装产品包括甲钴胺注射液、复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液、米格列奈钙片和四烯甲萘醌软胶囊。

## ②江苏四环生物股份有限公司

江苏四环生物股份有限公司是一家集研发、生产、销售于一体的医药上市公司，股票代码 000518。从事的主要业务包括：药品、保健品的研发、生产和销售。

公司是目前主要产品有四个：德路生（注射用重组人白介素-2）、新德路生（重组人白介素-2 注射液）、欣粒生（重组人粒细胞刺激因子注射液）、环尔博（重组人促红素注射液）。公司生产“卓和”（甲钴胺分散片），但非主要产品。

## ③华北制药股份有限公司

华北制药股份有限公司是由原华北制药厂(现华北制药集团有限责任公司)投入其全部生产经营性资产,并经募股于 1992 年 8 月组建的股份有限公司。1994 年 1 月,公司股票在上海证券交易所挂牌上市。

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及化学药、生物药、健康消费品等,治疗领域涵盖抗感染药物、心脑血管药物、肾病及免疫调节类药物、肿瘤治疗药物、维生素及健康消费品等 700 多个品规。

## （八）公司竞争优势

### 1、产品营销优势

公司立足于以产品学术推广为主的营销模式,通过多样化的学术宣传活动,使产品为医生和患者普遍认可。公司致力于将公司打造成学术型企业,建立学术型营销队伍,以服务患者为中心的发展战略,坚持学术推广为根本,采用“联合用药临床治疗方案推荐+病例分享+医患交流平台建设+病患交流平台建设”四位一体的产品推广策略,持续加大临床学术研究和患者教育的投入,在行业内的地

位和形象不断提升。

公司拥有一支高素质、专业化的营销队伍，在全国各大省市、地区均设有销售办事处，负责本区域内的产品推广销售工作。目前公司已经在全国设立了7个销售事业部，3个特别发展区，50余个销售办事处，拥有营销人员350余人。公司销售网络覆盖全国广泛地区，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构。公司与国内知名医药流通企业如国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、南京医药股份有限公司、华润医药商业集团有限公司等大型医药流通企业建立长期合作机制，实现了对全国市场的深度覆盖。



图：公司销售网络覆盖情况

公司每年定期对营销人员进行专业技能和产品知识培训。除了不断更新网络培训平台学习内容和系统功能外，还利用网络解决了全体销售一线员工的培训覆盖工作，确保每一位销售员工能够随时随地学习相关专业知 识，及时增加知识储备，提升了营销人员综合素养，向客户展示良好的公司形象和品牌竞争力，在市场上树立了良好的口碑。

## 2、产品质量优势

公司将药品质量作为企业经营的根本，公司设立质量部对产品质量进行全面控制，设立研究所对产品质量不断深化改进。公司以 GMP 要求为基准，建立了质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列质量

管理制度，形成完备的质量管理体系。

公司在满足国家药品质量标准的同时，公司通过对工艺、质量控制等环节的研发或二次开发，形成了一套高于国家标准的质量管理要求。目前公司产成品的各项实际指标均达到并超过国家药典标准、国外主要国家（美、日、印）药典标准及一致性评价标准（通过一致性评价的药物）。

### 3、较强的品牌优势

公司秉承“秉德践信、正源至善”的企业价值观，把“为患者寻找和提供更安全、更有效的药物，奉献于人类的健康和幸福”作为企业的使命，努力践行“德济苍生、源远流长”的企业愿景。公司先后打造出“瑞彤”、“复瑞彤”等多个行业知名品牌，主要产品在细分市场中均取得了一定的占有率，2019 年公司**盐酸吡格列酮片**（瑞彤）市场占有率 19.54%，排名第二；**吡格列酮二甲双胍片**（复瑞彤）市场占有率 6.79%，排名第二；**盐酸二甲双胍缓释片**市场占有率 0.87%，排名第十三；**那格列奈片**（唐瑞）市场占有率 25.97%，排名第二；**坎地氢噻片**（波开清）市场占有率 100%，公司在糖尿病等领域有树立了良好企业知名度与较强的品牌优势。

公司围绕内分泌和心血管两大领域，先后为内分泌全国年会、糖尿病全国年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC 年会等大型学术活动提供支持；同时组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥公司影响力，使得公司产品知名度在行业内不断提升。

十余年的发展过程中，公司的吡格列酮二甲双胍片先后荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”等荣誉。公司盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片先后荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”称号，公司产品已在市场上树立了良好口碑。

### 4、研发实力优势

公司在成立之初即设立研发部门，发展至今已经建立了完善的药品研发体系，并设立了独立的药品研究所，对公司现有产品不断改进，同时持续开发新产品。公司研究所面积 3,000 余平米，研究所研发人员 95 人，其中博士 2 人、硕士 15 人，相关专业配备齐全。研究所设有化学研究室、制剂研究室、质量研究室、医学室和综合室等部门，独立开展研究工作。

公司实验条件优越，设施设备齐全。研究所共拥有研发仪器设备 400 余台套，研发资产价值 2,000 余万元。2018 年，公司在南京江宁开发区投资 800 万元设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心，充分利用南京在人才、信息、资源、资金等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。

公司为国家级高新技术企业，同时也为“国家级博士后科研工作站”、“江苏省科技型中小企业”、“江苏省企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”以及“省级博士后创新实践基地”。这是对公司技术创新、高端研发人才培养等方面的肯定，同时也是公司在内分泌领域药物研发优势的集中体现。

**公司上述各项认定的具体情况如下：**

序号	荣誉	认定单位	是否由认定单位统一组织认定	是否存在由认定单位签发的证明文件
1	国家级高新技术企业	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	是	是
2	国家级博士后科研工作站	人力资源社会保障部、全国博士后管理委员会	是	是
3	江苏省科技型中小企业	江苏省经济贸易委员会、江苏省中小企业局	是	是
4	江苏省企业技术中心	江苏省经济和信息化委员会	是	是
5	省级工程技术研究中心	江苏省科学技术厅	是	是
6	省级博士后创新实践基地	江苏省人力资源和社会保障厅	是	是
7	江苏省代谢综合征治疗药物工程中心	江苏省发展与改革委员会	是	是
8	省优秀企业中心	江苏省经济和信息化委员会	是	是

公司目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。产品改进方面，公司 6 个在售产品中，4 个已通过一致性评价，且均为全国首家，充分体现了公司雄厚的研发实力；新品开发方面，公司

目前在研产品 10 余个，在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域逐步扩展。

#### 5、产品竞争优势

公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于2018年11月通过一致性评价、那格列奈片（0.12g）于2019年11月通过一致性评价、盐酸吡格列酮片（30mg）于2019年12月通过一致性评价、吡格列酮二甲双胍片于2020年7月通过一致性评价。公司上述药品均为全国首家通过一致性评价，根据国家一致性评价相关政策，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。公司产品优先通过一致性评价，为公司保持并不断提高市场份额提供了先发优势和壁垒优势。

除上述产品外，公司降压药新产品“波开清”（坎地氢噻片、原国家3类新药），2011年在国内首家上市，至今为国内独家产品，预计未来一段时间内仍为国内独家产品，其治疗效果佳，临床需求潜力大，有望成为公司重要销售品种之一，这将进一步提高公司的行业竞争优势。

#### 6、公司管理规范，企业管理水平不断优化和提升

公司制定了一批行之有效的内控制度并对内控制度进行不断完善。在财务管理、会计核算、GMP管理、GSP管理、研发管理、销售管理、安全环保等方面建立起了较为完善的管理制度。

公司拥有完善的内部激励制度，涵盖各层级人员。同时，公司也在不断进行各种激励方式的创新，尽量为员工创造良好的工作和生活氛围，激发员工的积极性和创造性。

公司倡导“秉德践信，正源至善”的企业文化，通过树立正确价值观来规范员工的各种行为，不断提高员工队伍的整体素质。



### （九）公司竞争劣势

#### 1、资金体量有限，融资渠道单一

医药行业属于资金密集型、人才密集型行业，人才的引进与培养、原材料的采购、新产品的研发、产线的扩张等均需要大量的资金。公司目前的资本实力有限，因此限制了公司研发投入规模及产线扩张进程，制约了公司快速发展。公司目前正处于研发驱动、创新转型、快速发展的重要阶段，在此过程中需要抢抓国家支持医药改革的重大机遇，持续加大研发投入，扩产出新，这些都迫切需要资金的支持，目前可利用的渠道主要是自身利润积累和银行贷款。资本实力的欠缺和融资渠道的单一制约了公司的发展速度。

#### 2、产能瓶颈制约着公司的进一步发展壮大

随着公司产品的市场认可度越来越高以及新产品的不断推出，公司的订单量随之不断增加。依据现有的场地面积和生产安排等情况，未来公司产能提升的空间较为有限，严重制约着公司的快速发展。本次募集资金投资项目投产后，将有助于缓解公司一定时间内的产能压力。

## 三、发行人业务情况

### （一）公司销售情况

#### 1、公司主要产品的产能、产量及利用率

##### （1）片剂

序号	产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	产量（万片）	4,836.45	7,431.13	7,526.61	7,023.38
2	盐酸二甲双胍缓释片	产量（万片）	12,199.00	21,339.91	20,076.80	18,119.96
3	唐瑞（那格列奈片）	产量（万片）	2,076.60	3,274.46	3,605.47	2,437.12
4	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	产量（万片）	1,529.50	2,703.00	1,594.85	928.00

5	波开清（坎地氢噻片）	产量（万片）	374.22	416.36	287.43	211.74
合计			<b>21,015.77</b>	<b>35,164.86</b>	<b>33,091.16</b>	<b>28,720.20</b>
片剂产能（万片）			50,000.00	50,000.00	50,000.00	50,000.00
产能利用率（%）			<b>84.06（年化）</b>	<b>70.33</b>	<b>66.18</b>	<b>57.44</b>

## （2）胶囊

序号	产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1	甲钴胺胶囊	产量（万粒）	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
胶囊产能（万粒）			10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
产能利用率（%）			<b>51.56（年化）</b>	<b>37.38</b>	<b>23.45</b>	<b>21.26</b>

注：产能利用率=产量/产能

## 2、公司主要产品产量、销量及产销率

序号	产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	产量（万片）	4,836.45	7,431.13	7,526.61	7,023.38
		销量（万片）	3,796.37	7,583.02	7,284.53	7,136.03
		产销率（%）	78.49	102.04	96.78	101.60
2	盐酸二甲双胍缓释片	产量（万片）	12,199.00	21,339.91	20,076.80	18,119.96
		销量（万片）	13,424.37	20,260.79	19,446.42	17,546.05
		产销率（%）	110.04	94.94	96.86	96.83
3	唐瑞（那格列奈片）	产量（万片）	2,076.60	3,274.46	3,605.47	2,437.12
		销量（万片）	2,055.26	3,382.34	3,097.86	2,626.72
		产销率（%）	98.97	103.29	85.92	107.78
4	甲钴胺胶囊	产量（万粒）	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
		销量（万粒）	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
		产销率（%）	109.68	96.16	100.38	104.21
5	吡格列酮二甲双胍片	产量（万片）	1,529.50	2,703.00	1,594.85	928.00
		销量（万片）	1,710.85	2,360.18	1,487.19	889.11
		产销率（%）	111.86	87.32	93.25	95.81
6	坎地氢噻片	产量（万片）	374.22	416.36	287.43	211.74
		销量（万片）	338.29	381.47	250.58	155.44
		产销率（%）	90.40	91.62	87.18	73.41

注：产销率=销量/产量，合并报表口径

### 3、公司主营业务收入情况

#### (1) 主营业务收入按照销售模式分类情况

单位:万元, %

序号	销售模式	2020年 1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
1	配送	19,211.62	99.63	30,856.71	99.49	25,451.99	99.39	23,876.99	99.15
2	直销	71.73	0.37	158.48	0.51	155.72	0.61	205.05	0.85
合计		<b>19,283.35</b>	<b>100.00</b>	<b>31,015.19</b>	<b>100.00</b>	<b>25,607.72</b>	<b>100.00</b>	<b>24,082.04</b>	<b>100.00</b>

#### (2) 主营业务收入按照产品种类分类情况

单位:万元, %

序号	产品	2020年 1-6月		2019年度		2018年度		2017年	
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
1	瑞彤(盐酸吡格列酮片)	7,015.15	36.38	13,667.17	44.07	13,640.03	53.27	14,907.20	61.90
2	盐酸二甲双胍缓释片	4,681.01	24.27	7,090.92	22.86	4,390.94	17.15	3,340.56	13.87
3	复瑞彤(吡格列酮二甲双胍片)	3,397.50	17.62	4,724.73	15.23	3,077.86	12.02	1,869.59	7.76
4	唐瑞(那格列奈片)	1,949.02	10.11	3,059.95	9.87	2,902.71	11.34	2,690.92	11.17
5	波开清(坎地氢噻片)	1,202.01	6.23	1,357.86	4.38	921.91	3.60	580.01	2.41
6	甲钴胺胶囊	1,038.65	5.39	1,114.57	3.59	674.27	2.63	693.76	2.88
合计		<b>19,283.35</b>	<b>100.00</b>	<b>31,015.19</b>	<b>100.00</b>	<b>25,607.72</b>	<b>100.00</b>	<b>24,082.04</b>	<b>100.00</b>

#### (3) 主营业务收入按区域分类情况

单位:万元, %

项目	2020年1月-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
东北	135.69	0.70	277.93	0.90	204.75	0.80	244.00	1.01
华北	2,162.79	11.22	3,613.99	11.65	2,692.84	10.52	2,338.26	9.71
华东	12,592.21	65.3	20,274.43	65.37	17,969.93	70.17	17,407.85	72.29
华南	1,654.49	8.58	2,381.87	7.68	1,773.04	6.92	1,463.53	6.08
华中	1,183.01	6.13	2,197.27	7.08	1,440.91	5.63	1,251.92	5.20
西北	211.30	1.10	197.95	0.64	102.04	0.40	102.53	0.43
西南	1,343.87	6.97	2,071.75	6.68	1,424.20	5.56	1,273.94	5.29
合计	<b>19,283.35</b>	<b>100.00</b>	<b>31,015.19</b>	<b>100.00</b>	<b>25,607.72</b>	<b>100.00</b>	<b>24,082.04</b>	<b>100.00</b>

#### (4) 主营业务收入按招标采购渠道分类情况

报告期内，公司主要产品按不同招标渠道的销售额及占比情况如下：

单位：万元

项目	渠道	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	占比	金额	占比	金额
盐酸吡格列酮片	省标	3,327.02	47.43%	7,046.08	51.55%	8,609.79	63.12%	11,950.16	80.16%
	市标	3,688.13	52.57%	6,621.09	48.45%	5,030.24	36.88%	2,957.04	19.84%
	小计	7,015.15	100.00%	13,667.17	100.00%	13,640.03	100.00%	14,907.20	100.00%
盐酸二甲双胍缓释片	省标	2,366.13	50.55%	3,795.31	53.52%	2,548.61	58.04%	2,395.82	71.72%
	市标	2,314.88	49.45%	3,295.60	46.48%	1,842.33	41.96%	944.74	28.28%
	小计	4,681.01	100.00%	7,090.91	100.00%	4,390.94	100.00%	3,340.56	100.00%
吡格列酮二甲双胍片	省标	1,396.50	41.10%	2,216.70	46.92%	1,752.46	56.94%	1,522.41	81.43%
	市标	2,001.01	58.90%	2,508.03	53.08%	1,325.40	43.06%	347.18	18.57%
	小计	3,397.51	100.00%	4,724.73	100.00%	3,077.86	100.00%	1,869.59	100.00%
那格列奈片	省标	879.63	45.13%	1,570.60	51.33%	1,585.30	54.61%	1,960.26	72.85%
	市标	1,069.39	54.87%	1,489.36	48.67%	1,317.41	45.39%	730.67	27.15%
	小计	1,949.02	100.00%	3,059.96	100.00%	2,902.71	100.00%	2,690.93	100.00%
坎地氩嗪片	省标	534.90	44.50%	570.98	42.05%	534.32	57.96%	514.66	88.73%
	市标	667.12	55.50%	786.87	57.95%	387.59	42.04%	65.34	11.27%
	小计	1,202.02	100.00%	1,357.85	100.00%	921.91	100.00%	580.00	100.00%
甲钴胺胶囊	省标	823.78	79.31%	882.78	79.20%	562.04	83.36%	611.96	88.21%
	市标	214.88	20.69%	231.79	20.80%	112.23	16.64%	81.80	11.79%
	小计	1,038.66	100.00%	1,114.57	100.00%	674.27	100.00%	693.76	100.00%

报告期内，公司主要通过省招标和市招标实现产品销售。2018年各产品通过市招标实现的销售较2017年增长，占比提高，主要系江苏省2015年出台《江苏省药品集中采购实施方案》，各地级市分别议价采购，2018年5月开始江苏省各市销售价格按各地级市议价后中标价执行，因此将其销售额归入市标范围。

#### 4、公司报告期内前五大客户情况

##### (1) 前五大客户的销售额及占比情况

报告期内，公司同一控制下前五大客户的销售额（不含税）及其占当期收入

总额的比例如下表所示：

单位:万元

期间	客户名称	销售内容	金额	占收入总额的比例
2020年 1-6月	国药控股股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	4,674.85	24.24%
	南京医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,096.57	10.87%
	上海医药集团股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	1,726.98	8.96%
	华润医药商业集团有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	1,507.57	7.82%
	鹭燕医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞	1,470.35	7.62%
	<b>合计</b>	--	<b>11,476.31</b>	<b>59.51%</b>
2019年 度	国药控股股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	7,642.48	24.64%
	上海医药集团股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	3,124.99	10.08%
	南京医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,820.60	9.09%
	华润医药商业集团有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,351.67	7.58%
	鹭燕医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	1,858.71	5.99%
	<b>合计</b>	--	<b>17,798.45</b>	<b>57.39%</b>
2018年 度	国药控股股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	5,719.67	22.34%
	上海医药集团股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,850.51	11.13%
	南京医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,336.33	9.12%
	华润医药商业集团有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,224.71	8.69%

	鹭燕医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清	1,781.43	6.96%
	<b>合计</b>	--	<b>14,912.65</b>	<b>58.24%</b>
2017 年度	国药控股股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	5,583.31	23.18%
	上海医药集团股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,897.99	12.03%
	南京医药股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	2,252.84	9.35%
	华润医药商业集团有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	1,974.25	8.20%
	浙江英特集团股份有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊	1,488.67	6.18%
	<b>合计</b>	--	<b>14,197.06</b>	<b>58.95%</b>

报告期内，公司不存在对单个客户的销售金额超过销售总额 50%的情况，也不存在严重依赖少数客户的情形。截至本发行说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方以及持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中不占有权益，与上述客户不存在关联关系。

报告期内，公司对前五大客户的销售额占当期营业收入的比重分别为 58.95%、58.24%、57.39%及 59.51%，公司对前五大客户销售收入比较稳定，不存在大幅波动。前五大客户主要是大型国有医药上市公司、大型民营医药上市公司和与企业合作多年且合作关系良好的地方性医药公司，公司主要客户较为稳定。

## (2) 前五大客户的终端销售数量及销售实现率

报告期内，公司前五大客户的终端销售数量及销售实现率如下：

### ①2020 年 1-6 月

序号	名称	公司向客户销售公司产品数量(万盒)	客户向终端销售公司产品数量(万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	240.06	239.49	99.76%
2	南京医药股份有限公司	109.83	99.63	90.71%



3	上海医药集团股份有限公司	88.59	91.17	102.92%
4	华润医药商业集团有限公司	70.55	63.16	89.53%
5	鹭燕医药股份有限公司	176.62	158.91	89.97%
合计		685.65	652.36	95.14%

鹭燕医药股份有限公司销售数量较多但排名靠后的原因为，公司向其销售的产品中，盐酸二甲双胍缓释片数量占比较高，但盐酸二甲双胍缓释片单价较低，因此出现公司向鹭燕医药股份有限公司销售数量较高但销售金额较小的情况，下同。

### ②2019年

序号	名称	公司向客户销售公司产品数量(万盒)	客户向终端销售公司产品数量(万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	412.41	417.08	101.13%
2	上海医药集团股份有限公司	169.28	164.49	97.17%
3	南京医药股份有限公司	166.29	170.57	102.58%
4	华润医药商业集团有限公司	119.47	121.36	101.58%
5	鹭燕医药股份有限公司	238.78	284.42	119.11%
合计		1,106.23	1,157.92	104.67%

### ③2018年

序号	名称	公司向客户销售公司产品数量(万盒)	客户向终端销售公司产品数量(万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	334.09	343.98	102.96%
2	上海医药集团股份有限公司	164.13	162.99	99.30%
3	南京医药股份有限公司	162.87	161.48	99.14%
4	华润医药商业集团有限公司	117.40	116.93	99.60%
5	鹭燕医药股份有限公司	296.38	270.86	91.39%
合计		1,074.88	1,056.23	98.27%

### ④2017年

序号	名称	公司向客户销售公司产品数量(万盒)	客户向终端销售公司产品数量(万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	353.72	359.93	101.76%
2	上海医药集团股份有限公司	162.82	162.50	99.80%
3	南京医药股份有限公司	178.67	176.75	98.93%
4	华润医药商业集团有限公司	132.40	138.93	104.93%

5	浙江英特药业有限责任公司	75.26	74.81	99.40%
合计		902.88	912.93	101.11%

根据上述数据，客户向终端销售公司产品销售实现率基本在 100%左右，因此，公司产品基本已实现最终销售。

公司产品销售实现率低于 100%的原因主要为当客户根据终端销售情况进行适当备货影响，销售实现率高于 100%的原因主要为往期销售给客户的库存在本期才实现终端销售。

## 5、公司产品销售价格变动情况

报告期内，公司主要产品价格整体呈下降趋势，符合医药行业采购招标的行业特点。药品作为特殊的商品，招标由各地区医保局或者药品采购平台发起，公司参与的药品采购项目包括国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等，公司产品的价格由参与相关地区的药品招标确定公司参与药品采购招标报价时，需要参考招标要求、历史中标价格、市场策略和公司生产成本及供应能力等综合因素制定价格。在符合招标要求的前提下，中标价格一般为价低者中标。

报告期内，公司对不同区域内客户的销售单价不同，主要是由于各地区的最终中标价不同。在招标方案公布后，公司参与投标，中标后，公司将药品销售给相应区域的配送商（销售价格为中标价格扣除配送商的配送费），再由配送商将药品以中标价格销售给医疗机构、药店等终端客户。相同产品在不同客户之间的销售价格以各个区域的招标政策和中标价为准，由于各个区域对药品的招标要求和中标价不一样，导致对不同区域客户的销售价格存在差异。

### （二）公司采购情况

#### 1、公司主要原辅料采购情况

报告期内，公司采购的主要原材料及价格变动情况如下：

原材料	计量单位	2020年（1月-6月）			
		实收数量	采购金额（万元）	采购占比	单价（元）
盐酸吡格列酮中间体	公斤	319.61	45.25	1.90%	1,415.93

盐酸二甲双胍	公斤	71,975.00	522.38	21.95%	72.58
羟丙甲纤维素	公斤	48,500.00	223.19	9.38%	46.02
甲钴胺	公斤	16.00	138.76	5.83%	86,725.66
反-4-异丙基环己基甲酸	公斤	6,960.00	264.85	11.13%	380.53
D-苯丙氨酸	公斤	1,900.00	58.67	2.47%	308.80
交联羧甲基纤维素钠	公斤	3,475.00	58.33	2.45%	167.84
坎地沙坦脂	公斤	150.94	156.62	6.58%	10,376.33
药用乙醇	公斤	19,994.00	18.19	0.76%	9.10
<b>合计</b>			<b>1,486.23</b>	<b>62.46%</b>	
<b>原材料</b>	<b>计量单位</b>	<b>2019年度</b>			
		<b>实收数量</b>	<b>采购金额（万元）</b>	<b>采购占比</b>	<b>单价（元）</b>
盐酸吡格列酮中间体	公斤	3,525.00	500.97	14.40%	1,421.20
盐酸二甲双胍	公斤	92,025.00	417.83	12.01%	45.40
羟丙甲纤维素	公斤	78,090.00	358.87	10.32%	45.96
甲钴胺	公斤	31.20	267.67	7.70%	85,791.12
反-4-异丙基环己基甲酸	公斤	4,075.00	151.10	4.34%	370.81
D-苯丙氨酸	公斤	4,601.00	141.57	4.07%	307.70
交联羧甲基纤维素钠	公斤	5,550.00	86.98	2.50%	156.72
坎地沙坦脂	公斤	55.30	57.48	1.65%	10,393.64
药用乙醇	公斤	53,064.00	47.06	1.35%	8.87
<b>合计</b>			<b>2,029.53</b>	<b>58.36%</b>	
<b>原材料</b>	<b>计量单位</b>	<b>2018年度</b>			
		<b>实收数量</b>	<b>采购金额（万元）</b>	<b>采购占比</b>	<b>单价（元）</b>
盐酸吡格列酮中间体	公斤	2,750.00	397.98	12.23%	1,447.19
盐酸吡格列酮	公斤	600.00	174.86	5.37%	2,914.33
盐酸二甲双胍	公斤	189,227.16	638.40	19.61%	33.74
羟丙甲纤维素	公斤	77,350.00	359.36	11.04%	46.46
甲钴胺	公斤	15.00	126.72	3.89%	84,482.76
反-4-异丙基环己基甲酸	公斤	2,640.00	84.46	2.59%	319.94
D-苯丙氨酸	公斤	3,300.00	99.22	3.05%	300.67
交联羧甲基纤维素钠	公斤	5,225.00	79.46	2.44%	152.07
坎地沙坦脂	公斤	70.50	71.98	2.21%	10,209.28
药用乙醇	公斤	49,436.00	43.73	1.34%	8.85

合计			2,076.17	63.77%	
原材料	计量单位	2017年度			
		实收数量	采购金额(万元)	采购占比	单价(元)
盐酸吡格列酮中间体	公斤	2,775.00	398.93	16.97%	1,437.59
盐酸二甲双胍	公斤	77,200.00	224.34	9.54%	29.06
羟丙甲纤维素	公斤	81,650.00	376.91	16.03%	46.16
甲钴胺	公斤	18.10	89.73	3.82%	49,572.65
反-4-异丙基环己基甲酸	公斤	2,551.00	78.19	3.33%	306.50
D-苯丙氨酸	公斤	2,551.00	76.32	3.25%	299.19
交联羧甲基纤维素钠	公斤	3,750.00	56.91	2.42%	151.76
坎地沙坦脂	公斤	43.00	43.37	1.84%	10,085.47
药用乙醇	公斤	48,940.00	40.74	1.73%	8.33
合计			1,385.44	58.92%	

## 2、公司报告期内主要能源供应情况

报告期内，公司采购的主要能源为电力、蒸汽、水，具体情况如下：

期间	项目	单位	数量	单价	金额(万元)
2020年 1-6月	电力	度	1,299,357.00	每度：峰 1.112 元/平 0.667 元/谷 0.322 元/办公 0.866 元	138.05
	水	吨	16,334.00	每吨：3.59 元	5.86
	蒸汽	吨	1,997.07	每吨：176/220.5 元	38.72
2019年	电力	度	2,840,295.00	每度：峰 1.112 元/平 0.667 元/谷 0.322 元/办公 0.866 元	291.81
	水	吨	29,840.00	每吨：3.59 元	10.71
	蒸汽	吨	3,662.20	每吨：176/220.5 元	70.04
2018年	电力	度	2,547,139.00	每度：峰 1.112 元/平 0.667 元/谷 0.322 元/办公 0.866 元	267.55
	水	吨	32,058.00	每吨：3.59 元	11.51
	蒸汽	吨	3,218.50	每吨：176/220.5 元	62.03
2017年	电力	度	2,187,365.00	每度：峰 1.112 元/平 0.667 元/谷 0.322 元/办公 0.866 元	239.15
	水	吨	31,922.00	每吨：3.59-3.69 元	12.02
	蒸汽	吨	2,553.04	每吨：176/210/220.5 元	48.67

## 3、公司报告期内前五大供应商情况

报告期内，公司同一控制下前五大供应商的采购额（不含税）及其占当期采

购总额的比例如下表所示：

单位：万元

期间	供应商名称	采购内容	金额	占采购总额的比例
2020年 1-6月	寿光富康制药有限公司	盐酸二甲双胍	300.70	12.64%
	苏州敬业医药化工有限公司	反-4-异丙基环己基 甲酸	264.85	11.13%
	天津太平洋化学制药有限公司	盐酸二甲双胍	221.68	9.32%
	山东赫达股份有限公司	羟丙甲纤维素	179.47	7.54%
	苏州中化裕民医药有限公司	甲钴胺	138.76	5.83%
	<b>合计</b>	<b>--</b>	<b>1,105.46</b>	<b>46.45%</b>
2019年 度	北京福瑞康泽医药科技有限公司	盐酸吡格列酮中间 体	500.97	14.40%
	苏州中化裕民医药有限公司	甲钴胺	267.67	7.70%
	山东赫达股份有限公司	羟丙甲纤维素	264.21	7.60%
	天津太平洋化学制药有限公司	盐酸二甲双胍	244.01	7.02%
	寿光富康制药有限公司	盐酸二甲双胍	173.82	5.00%
	<b>合计</b>	<b>--</b>	<b>1,450.67</b>	<b>41.71%</b>
2018年 度	北京福瑞康泽医药科技有限公司	盐酸吡格列酮中间 体	372.12	11.43%
	天津太平洋化学制药有限公司	盐酸二甲双胍	357.41	10.98%
	泰安瑞泰纤维素有限公司	羟丙甲纤维素、乙 基纤维素	307.38	9.44%
	寿光富康制药有限公司	盐酸二甲双胍	257.43	7.91%
	苏州中化裕民医药有限公司	甲钴胺	190.74	5.86%
	<b>合计</b>	<b>--</b>	<b>1,485.08</b>	<b>45.63%</b>
2017年 度	北京福瑞康泽医药科技有限公司	盐酸吡格列酮中间 体	366.88	15.60%
	泰安瑞泰纤维素有限公司	羟丙甲纤维素乙基 纤维素	327.39	13.92%
	天津太平洋化学制药有限公司	盐酸二甲双胍	224.34	9.54%
	外贸无锡印刷股份有限公司	药品包装纸盒	109.13	4.64%
	苏州中化裕民医药有限公司	甲钴胺	96.56	4.11%
	<b>合计</b>	<b>--</b>	<b>1,124.30</b>	<b>47.82%</b>

报告期内，公司不存在对单个供应商的采购金额超过采购总额 50% 的情况，也不存在严重依赖少数供应商的情形。截至本发行说明书签署日，公司董事、监

事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方以及持有公司 5%以上股份的股东在上述供应商中不占有权益，与上述供应商不存在关联关系。

报告期内，公司对前五大供应商的采购额占当期采购总额的比重分别为 47.82%、45.63%、41.71%及 46.45%，公司对前五大供应商采购额比较稳定，不存在大幅波动。

#### 4、公司主要原材料采购价格变动趋势

报告期内，公司盐酸吡格列酮中间体、羟丙甲纤维素、D-苯丙氨酸、交联羧甲基纤维素钠、坎地沙坦脂、药用乙醇基本价格保持稳定，无重大变动。

报告期内，公司盐酸二甲双胍、甲钴胺、反-4-异丙基环己基甲酸价格持续上涨，主要原因系近年来随着国家对环保安全的监管要求越来越严格，尤其是在发生 2017 年山东临沂“6·5”爆炸事故、2019 年江苏响水“3·21”特大爆炸事故后，江苏、山东、河南、江西等多省份相继出台相关化工产业整治方案，加大了对化工园区和化工企业的整治工作，对安全和环保不达标、风险隐患突出、工艺技术落后的企业采取关闭、取缔、停业、停顿整改等整治措施。相关政府部门对化工产业的整治，提升了生产企业的环保安全技术水平，但也导致了化工产业生产成本增加、整体产能受限，进一步导致了化工原材料出厂价格的上涨。公司上述原材料供应商位于江苏、山东等化工产业发达地区，国家政府部门对化工产业实施的重点整治政策使得公司相关原材料价格上涨。

#### (三) 公司原料药生产和使用情况

公司原料药均为自产自用，除 2018 年因产能不足而对外采购 600 公斤盐酸吡格列酮原料药外，不存在其它对外销售、对外采购成品原料药的情况，具体生产及使用情况如下：

单位：公斤

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
那格列奈	期初库数量	1,053.57	746.10	1,849.33	1,427.45
	生产数量	2,913.05	4,632.51	3,379.48	3,678.32
	对外采购数量	-	-	-	-



	自用数量	2,682.80	4,325.04	4,482.71	3,256.44
	期末库存数量	1,283.82	1,053.57	746.10	1,849.33
	对外销售数量	-	-	-	-
盐酸吡格列酮	期初库数量	1,166.94	1,033.96	607.26	1139.29
	生产数量	1,457.84	2,894.97	2,737.26	2,343.53
	对外采购数量	-	-	600.00	-
	自用数量	1,725.56	2,761.99	2,910.56	2,875.56
	期末库存数量	899.22	1,166.94	1,033.96	607.26
	对外销售数量	-	-	-	-

#### (四) 对持续经营有重要影响合同的基本情况

##### 1、报告期内公司重大销售合同

公司报告期内签订或履行的单笔交易金额超过 100 万元的销售合同情况如下：

序号	订单编号	销售主体	售达客户名称	销售内容	合同金额(元)	履行情况
<b>2017 年度</b>						
1	0002724	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片	1,669,404.00	履行完毕
2	0001812	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片	1,493,680.00	履行完毕
3	0001808	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤、唐瑞	1,487,488.00	履行完毕
4	0002729	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片	1,430,444.00	履行完毕
5	0001803	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞	1,333,868.00	履行完毕
6	0003082	德源药业	南京医药(淮安)天颐有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞	1,255,680.00	履行完毕
7	0001815	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、波开清	1,188,660.00	履行完毕
8	0001819	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、唐瑞	1,183,968.00	履行完毕
9	0003134	德源药业	国药控股南通有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞	1,088,630.00	履行完毕
10	0002726	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、	1,071,196.00	履行完毕

				复瑞彤		
11	0002735	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片	1,017,520.00	履行完毕
12	0002667	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	瑞彤	1,008,000.00	履行完毕
13	0002675	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	瑞彤	1,008,000.00	履行完毕
11	0016915	连云港德源	江苏省医药有限公司	瑞彤、唐瑞、复瑞彤	1,203,828.00	履行完毕
12	0017524	连云港德源	国药集团山西有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞	1,254,688.00	履行完毕
13	0017525	连云港德源	国药集团山西有限公司	复瑞彤、甲钴胺、波开清	1,092,520.00	履行完毕
<b>2018 年度</b>						
1	0006085	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤	1,946,180.00	履行完毕
2	0003624	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤	1,728,640.00	履行完毕
3	0003631	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞	1,321,100.00	履行完毕
4	0006089	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、波开清	1,309,300.00	履行完毕
5	0007095	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、波开清、唐瑞、盐酸二甲双胍缓释片	1,305,830.00	履行完毕
6	0006278	德源药业	国药控股南通有限公司	瑞彤、复瑞彤、唐瑞、盐酸二甲双胍缓释片	1,246,600.00	履行完毕
7	0003639	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤	1,155,984.00	履行完毕
8	0004451	德源药业	国药控股南通有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、波开清、复瑞彤	1,152,686.00	履行完毕
9	0003638	德源药业	江苏省医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、复瑞彤	1,147,468.00	履行完毕
10	0005968	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、甲钴胺	1,129,210.00	履行完毕
11	0006070	德源药业	江苏省医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤	1,073,940.00	履行完毕
12	0004212	德源药业	南京医药(淮安)天颐有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、复瑞彤、波开清	1,071,150.00	履行完毕
13	0018500	连云	国药控股沈阳有	瑞彤、盐酸二甲双	1,036,745.24	履行

		港德源	有限公司	胍缓释片、唐瑞、波开清		完毕
<b>2019年度</b>						
1	19110004	德源药业	华立医药集团有限公司	瑞彤	4,286,400.00	履行完毕
2	0008391	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤	1,745,090.00	履行完毕
3	0008387	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤	1,435,730.00	履行完毕
4	0007300	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤	1,368,910.00	履行完毕
5	0007721	德源药业	国药控股南通有限公司	瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤、唐瑞、波开清	1,322,930.00	履行完毕
6	0009745	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、复瑞彤、唐瑞、波开清	1,289,930.00	履行完毕
7	0009736	德源药业	江苏省医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、波开清、复瑞彤	1,229,000.00	履行完毕
8	0010500	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	瑞彤、唐瑞、复瑞彤、甲钴胺	1,128,710.00	履行完毕
9	0007290	德源药业	江苏省医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、波开清、复瑞彤	1,112,360.00	履行完毕
10	0008658	德源药业	国药控股南通有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、复瑞彤	1,011,820.00	履行完毕
<b>2020年1-6月</b>						
1	0011103	德源药业	江苏省医药有限公司	瑞彤、波开清、复瑞彤	1,934,720.00	履行完毕
2	0011867	德源药业	江苏省医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、复瑞彤、甲钴胺	1,817,110.00	履行完毕
3	0011599	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤	1,346,420.00	履行完毕
4	0010507	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	瑞彤、唐瑞	1,329,400.00	履行完毕
5	0011590	德源药业	浙江英特药业有限责任公司	瑞彤、唐瑞、波开清、复瑞彤	1,323,180.00	履行完毕
6	0011100	德源药业	南京医药股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、波开清、复瑞彤	1,105,170.00	履行完毕
7	0010495	德源药业	南京医药(淮安)天颐有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、复瑞彤	1,051,580.00	履行完毕
8	0012222	德源药业	国药集团山西有限公司	盐酸二甲双胍缓释片、瑞彤、唐瑞、波开清、复瑞彤	1,038,950.00	履行完毕

## 2、报告期内公司重大采购合同

公司报告期内签订或履行的单笔交易金额超过 30 万元的原材料采购合同情况如下：

单位：元

序号	合同字号	采购内容	对方单位名称	合同金额	履行情况
<b>2017 年度</b>					
1	DY-YL-2017-12-02	盐酸吡格列酮中间体	北京福瑞康泽医药科技有限公司	1,317,500.00	履行完毕
2	DY-YL-2017-07-04	吡格列酮中间体	北京福瑞康泽医药科技有限公司	680,000.00	履行完毕
3	DY-FL-2017-09-07	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	540,000.00	履行完毕
4	DY-FL-2017-03-03	交联羧甲基纤维素钠	上海风鸿药用辅料技术有限公司	531,000.00	履行完毕
5	DY-FL-2017-05-06	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	502,200.00	履行完毕
6	DY-FL-2017-07-02	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	421,200.00	履行完毕
7	DY-FL-2017-08-02	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	383,400.00	履行完毕
8	FKZY-201712020	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	360,000.00	履行完毕
9	DY-YL-2017-02-01	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	340,000.00	履行完毕
10	DY-YL-2017-07-01	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	340,000.00	履行完毕
11	DY-YL-2017-10-01	二甲双胍原料	天津太平洋化学制药有限公司	340,000.00	履行完毕
12	DY-FL-2017-04-11	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	307,800.00	履行完毕
13	DY-YL-2017-08-01	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	306,000.00	履行完毕
<b>2018 年度</b>					
1	DY-YL-2018-03-01	盐酸吡格列酮	天津市捷安凯医药有限公司	2,040,000.00	履行完毕
2	DY-YL-2018-01-01	盐酸吡格列酮中间体	北京福瑞康泽医药科技有限公司	1,912,500.00	履行完毕
3	DY-YL-2018-09-02	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	1,032,000.00	履行完毕
4	DY-FL-2018-02-03	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	696,600.00	履行完毕
5	DY-YL-2018-08-02	盐酸吡格列酮中间体	北京福瑞康泽医药科技有限公司	637,500.00	履行完毕

6	DY-YL-2018-06-02	盐酸吡格列酮中间体	北京福瑞康泽医药科技有限公司	510,000.00	履行完毕
7	DY-FL-2018-01-01	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	502,200.00	履行完毕
8	DY-YL-2018-08-05	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	490,000.00	履行完毕
9	DY-YL-2018-08-04	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	480,000.00	履行完毕
10	DY-YL-2018-06-03	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	456,000.00	履行完毕
11	DY-YL-2018-06-05	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	456,000.00	履行完毕
12	DY-YL-2018-07-01	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	456,000.00	履行完毕
13	DY-FL-2018-09-07	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	440,400.00	履行完毕
14	DY-FL-2018-08-01	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	421,200.00	履行完毕
15	DY-YL-2018-09-03	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	420,000.00	履行完毕
16	DY-YL-2018-08-03	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	400,000.00	履行完毕
17	DY-YL-2018-04-02	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	392,000.00	履行完毕
18	DY-YL-2018-05-03	阿卡波糖	河北华荣制药有限公司	392,000.00	履行完毕
19	DY-YL-2018-07-02	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	370,000.00	履行完毕
20	FKZY-201801030	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	360,000.00	履行完毕
21	FKZY-201802022	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	360,000.00	履行完毕
22	FKZY-201803020	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	360,000.00	履行完毕
23	DY-FL-2018-04-01	羟丙甲纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	345,000.00	履行完毕
<b>2019 年度</b>					
1	DY-YL-2019-11-03	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	2,550,000.00	履行完毕
2	DY-FL-2019-11-10	吡格列酮	北京福瑞康泽医药科技有限公司	1,600,000.00	履行完毕
3	DY-YL-2019-05-03	吡格列酮	北京福瑞康泽医药科技有限公司	1,560,000.00	履行完毕
4	DY-FL-2019-10-10	吡格列酮	北京福瑞康泽医药科技有限公司	1,480,000.00	履行完毕
5	DY-YL-2019-11-02	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	980,000.00	履行完毕
6	DY-YL-2019-03-	甲钴胺	苏州中化裕民医药有	784,000.00	履行

	02		限公司		完毕
7	DY-FL-2019-11-05	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	624,000.00	履行完毕
8	DY-YL-2019-07-09	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	607,600.00	履行完毕
9	DY-YL-2019-10-02	二甲双胍原料	天津太平洋化学制药有限公司	504,000.00	履行完毕
10	DY-YL-2019-04-01	吡格列酮	北京福瑞康泽医药科技有限公司	480,000.00	履行完毕
11	DY-YL-2019-12-01	坎地沙坦酯原料	迪嘉药业集团有限公司	472,000.00	履行完毕
12	DY-FL-2019-12-07	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	468,000.00	履行完毕
13	DY-YL-2019-12-02	坎地沙坦酯原料	浙江永宁药业股份有限公司	460,000.00	履行完毕
14	DY-BC-2019-10-08	药用 pvdc 硬片	贝润医疗包装（苏州）有限公司	413,000.00	履行完毕
15	DY-YL-2019-01-01	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	387,000.00	履行完毕
16	DY-YL-2019-05-02	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	378,000.00	履行完毕
17	DY-YL-2019-07-01	二甲双胍原料	天津太平洋化学制药有限公司	378,000.00	履行完毕
18	DY-FL-2019-09-08/DY-FL-2019-10-12	羟丙甲、乙基纤维素	泰安瑞泰纤维素有限公司	358,900.00	履行完毕
19	DY-FL-2019-10-03/DY-FL-2019-10-11	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	314,600.00	履行完毕
20	DY-FL-2019-05-02	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	312,000.00	履行完毕
21	DY-FL-2019-08-02	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	312,000.00	履行完毕
22	DY-FL-2019-09-01	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	312,000.00	履行完毕
<b>2020年1-6月</b>					
1	DY-YL-2020-02-01	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	588,000.00	履行完毕
2	DY-FL-2020-03-01	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	624,000.00	履行完毕
3	DY-FL-2020-03-05	盐酸吡格列酮中间体	北京福瑞康泽医药科技有限公司	1,600,000.00	履行完毕
4	DY-YL-2020-03-02	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	588,000.00	履行完毕
5	DY-YL-2020-04-01	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药有限公司	1,275,000.00	履行完毕
6	DY-YL-2020-05-	盐酸二甲双胍	天津太平洋化学制药	7,650,000.00	未履



	01		有限公司		行完
7	DY-YL-2020-05-03	甲钴胺	苏州中化裕民医药有限公司	392,000.00	履行完毕
8	DY-YL-2020-06-01	盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	2,550,000.00	履行完毕
9	DY-FL-2020-06-02	羟丙甲纤维素	山东赫达股份有限公司	624,000.00	履行完毕

### 3、报告期内公司授信合同

序号	合同编号	授信银行	受信人	授信额度(万元)	授信期限
1	Z1609LN15614142	交通银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	2,760	2016.09.19-2018.03.09
2	2017年授字第211002483号	招商银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	3,000	2017.11.14-2018.11.13
3	2018年授字第211101783号	招商银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	3,000	2018.11.15-2019.11.14
4	Z1802LN15640062	交通银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	3,240	2018.02.27-2019.06.26
5	Z1905LN15636155	交通银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	2,760	2019.05.24-2020.10.02
6	2019年授字第211100718号	招商银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	3,000	2019.11.15-2020.11.14
7	Z2006LN15690064	交通银行股份有限公司连云港分行	江苏德源药业股份有限公司	3,000	2020.06.04-2021.07.14

### 4、报告期内公司租赁合同

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租金	租赁期限
1	南京德源	南京百联生物医药科技有限公司	南京市江宁区科学园大学城芝兰路18号5号楼103/104/106/107/108/109室	681.00	第一年度548,341元, 第二年开始每年度上涨3%	2019.09.21-2022.09.24
2	南京德源	南京百联生物医药科技有限公司	南京市江宁区科学园大学城芝兰路18号5号楼101/102/105室	348.00	第一年度292,146元, 第二年开始每年度上涨3%	2020.6.1-2023.5.31

### (1) 南京德源房屋租赁业绩考核指标的具体要求和执行标准

出租方南京百联生物医药科技有限公司对承租方(南京德源)承租上述房产设定了相应业绩指标。租赁期间,出租方每年对承租方进行考核,如承租方当年未能全部完成考核指标,出租方有权单方提前解除租赁合同。若承租方未完成30%的考核指标,出租方可给予承租方三个月整改期,如三个月后仍未完成考核指标,且承租方无继续完成指标的条件,出租方有权要求承租方退出并解除协议。考核指标如下:

①合同一(南京市江宁区科学园大学城芝兰路18号5号楼103/104/106/107/108/109室)

考核周期	考核内容	考核指标
2019-09-25至2020-09-24	第一年度知识产权数	2件
	第一年度营业额	150万元
2020-09-25至2021-09-24	第二年度知识产权数	2件
	第二年度营业额	300万元
2021-09-25至2022-09-24	第三年度知识产权数	3件
	第三年度营业额	500万元

②合同二(南京市江宁区科学园大学城芝兰路18号5号楼101/102/105室)

考核周期	考核内容	考核指标
2020-06-01至2021-05-31	第一年度知识产权数	2件
	第一年度营业额	150万元
2021-06-01至2022-05-31	第二年度知识产权数	2件
	第二年度营业额	300万元
2022-06-01至2023-05-31	第三年度知识产权数	3件
	第三年度营业额	500万元

### (2) 南京德源业务开展情况

南京德源2019年2月注册成立,2019年7月员工陆续到岗,集中培训后,开展了药品技术开发活动。截至2020年11月30日,南京德源共签订技术开发合同3项,收到技术转让费345万元,申请发明专利3件,已达到出租方的业绩考核指标。

### (3) 南京德源是否存在无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险

根据南京德源目前业务开展情况,南京德源因无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险较低。

综上,公司租赁上述房产用于设立分支结构,利用南京作为省会城市的优势便于开展研发工作。上述房产非生产性厂房,不会影响企业正常生产经营活动。同时,上述租赁房屋非定制,较容易找到替代场所。因此,上述考核指标不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

## 四、关键资源要素

### (一) 固定资产

截至报告期末,公司固定资产情况如下:

单位:元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	56,372,930.45	21,625,658.13	34,747,272.32	61.64%
专用设备	58,243,025.03	33,256,974.86	24,986,050.17	42.90%
运输工具	8,337,316.98	6,787,663.66	1,549,653.32	18.59%
通用设备	35,800,876.94	23,270,735.85	12,530,141.09	35.00%
合计	158,754,149.40	84,941,032.50	73,813,116.90	46.50%

#### 1、公司主要机器设备

本公司经营使用的主要机器设备包括生产线和研发设备等。目前公司主要设备总体状况良好,除正常更新、修理外,不存在重大报废等对公司经营造成重大影响的可能。

截至报告期末,公司主要机器设备(原值 500,000 元以上)情况如下:

单位:元

资产编号	资产名称	入账日期	资产原值	累计折旧	资产净值
0400039	泡罩包装线	2016.12.31	2,863,247.87	827,190.16	2,036,057.71

00069	净化安装	2007.06.01	2,461,994.05	2,338,894.35	123,099.70
0700172	液相色谱仪-离子阱质谱联用仪	2017.06.30	1,555,555.57	554,166.72	1,001,388.85
1000058	污水处理站污水处理系统	2019.12.31	1,517,284.62	72,071.04	1,445,213.58
00244	高低压配电系统	2011.05.31	1,235,781.89	1,173,992.80	61,789.09
0700218	X射线粉末衍射仪	2019.12.31	1,221,239.00	145,022.16	1,076,216.84
0500045	泵房冷水机组	2017.11.30	1,091,676.21	223,262.93	868,413.28
00240	钢质管廊及管道	2011.05.31	1,026,516.87	975,191.03	51,325.84
00275	污水处理站	2011.05.31	954,397.49	449,456.43	504,941.06
0500095	空调暖通系统	2018.01.31	911,586.84	174,754.37	736,832.47
0400050	高速压片机	2018.08.31	905,948.28	131,488.28	774,460.00
0500082	消防报警工程	2018.01.31	868,471.29	166,155.46	702,315.83
0400014	胶囊填充机	2012.11.30	811,965.81	487,461.52	324,504.29
00072	日立水冷螺杆冷冻机	2007.06.01	786,538.24	747,211.33	39,326.91
0400025	高速压片机	2014.07.31	786,324.79	368,316.76	418,008.03
1000043	高低压配电系统	2019.09.30	767,843.82	54,708.84	713,134.98
0500083	消防工程	2018.01.31	745,825.68	142,690.97	603,134.71
00075	污水处理系统	2007.06.01	740,796.97	703,757.12	37,039.85
0500068	低压开关柜	2007.06.01	718,917.71	682,971.82	35,945.89
00073	纯化水设备	2007.06.01	711,165.53	675,607.25	35,558.28
1000008	原料药二车间纯化水系统	2013.12.26	693,964.78	428,523.42	265,441.36
0500015	质检楼电气系统	2012.12.31	663,841.06	394,155.90	269,685.16
0500016	质检楼消防系统	2012.12.31	647,333.73	384,354.57	262,979.16
0400024	高效铝塑泡罩包装机	2014.05.31	641,025.64	308,716.27	332,309.37
0700203	气相色谱质谱联用仪	2019.09.30	628,318.60	111,919.23	516,399.37
0400010	高速铝塑泡罩包装机	2012.07.31	615,384.62	385,683.85	229,700.77
1000037	原料药一车间废气处理系统	2018.07.31	592,065.42	107,816.09	484,249.33
1000006	原料药二车间精烘包净化空调系统	2013.12.26	545,283.49	336,712.74	208,570.75

090300001	原料药二车间精烘包	2013.12.26	541,603.13	278,700.24	262,902.89
0500067	干式变压器	2007.06.01	528,579.65	502,150.67	26,428.98
0700110	高效液相色谱仪	2016.06.30	521,367.52	495,299.14	26,068.38
0700017	安捷伦色谱仪	2012.12.31	508,547.01	483,119.66	25,427.35

## 2、公司主要房屋及建筑物

公司及子公司主要经营场所中，除南京德源经营场所为租赁所得（具体租赁合同情况见“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（三）对持续经营有重要影响合同的基本情况”之“4、报告期内公司租赁合同”），其他房产均为基于合法土地使用权的建筑物。

公司不动产情况如下：

序号	权利人	权证号	坐落	权利类型	权利性质	用途	面积（m <sup>2</sup> ）	使用期限
1	德源药业	苏(2107)连云港市不动产权第0043995号	开发区长江路29号	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/市场化商品房	工业用地/工业	宗地面积：70718.70/房屋建筑面积：2685.28	至2054.10.28
2	德源药业	苏(2019)连云港市不动产权第0017258号	连云港经济技术开发区长江路29号仓储技术改造项目	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其它	工业用地/工业	宗地面积：70718.70/房屋建筑面积：3533.03	至2054.10.28
3	德源药业	苏(2107)连云港市不动产权第0043987号	开发区长江路29号	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其它	工业用地/工业	宗地面积：70718.70/房屋建筑面积：3422.42	至2054.10.28
4	德源药业	苏(2107)连云港市不动产权第0043990号	开发区长江路29号	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	出让/其它	工业用地/工业	宗地面积：70718.70/房屋建筑面积：729.15	至2054.10.28
5	德源药业	苏(2107)连云港市不动产权第	开发区长江路29号	国有建设用地使用权/房屋（构筑	出让/市场化商品	工业用地/工业	宗地面积：70718.70/房屋建筑面	至2054.10.28

		0043994号		物)所有权	房			
6	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009975号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:1019.95	至2059.06.11
7	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009974号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:6018.51	至2059.06.11
8	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009973号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:55.71	至2059.06.11
9	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009976号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:558.40	至2059.06.11
10	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009977号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:922.17	至2059.06.11
11	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009978号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:24.87	至2059.06.11
12	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009979号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:740.92	至2059.06.11
13	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009980号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积:54562.70/房屋建筑面积:81.76	至2059.06.11



14	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009983号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积: 54562.70/房屋建筑面积: 516.31	至 2059.06.11
15	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0009982号	开发区金桥路21号	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让	工业用地/工业	宗地面积: 54562.70/房屋建筑面积: 579.06	至 2059.06.11
16	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0017341号	连云港经济技术开发区金桥路21号3号危险品库	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其它	工业用地/工业	宗地面积: 54562.70/房屋建筑面积: 732.24	至 2059.06.11
17	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0017340号	连云港经济技术开发区金桥路21号精烘包生产车间	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其它	工业用地/工业	宗地面积: 54562.70/房屋建筑面积: 3061.48	至 2059.06.11
18	德源药业	苏(2109)连云港市不动产权第0017338号	连云港经济技术开发区金桥路21号2号危险品库	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其它	工业用地/工业	宗地面积: 54562.70/房屋建筑面积: 723.40	至 2059.06.11

### 3、固定资产受限情况

2019年5月24日,发行人与交通银行股份有限公司连云港分行签署了《抵押合同》(合同编号:C190523MG3278468),发行人以其所有的苏(2019)连云港市不动产权第0009973号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009974号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009975号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009976号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009977号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009978号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009979号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009980号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009982号不动产权、苏(2019)连云港市不动产权第0009983号不动产权为德源药业与交通银行股份有限公司连云港分行签署的《流动资金借款合同》(合同编号Z1905LN15636155)

提供最高额抵押担保，担保的最高债权额为 2,760 万元。

2020 年 6 月 4 日，发行人与交通银行股份有限公司连云港分行签署了《抵押合同》（合同编号：C200602MG3275074），发行人以其所有的苏（2017）连云港市不动产权第 0043995 号不动产权、苏（2019）连云港市不动产权第 0017258 号不动产权、苏（2017）连云港市不动产权第 0043990 号不动产权、苏（2017）连云港市不动产权第 0043987 号不动产权、苏（2017）连云港市不动产权第 0043994 号不动产权为德源药业与交通银行股份有限公司连云港分行签署的《流动资金借款合同》（合同编号：Z2006LN15690064）提供最高额抵押担保，担保的最高债权额为 3,000 万元。

## （二）无形资产

### 1、商标

截至本发行说明书签署日，公司拥有注册商标 13 项，公司拥有的注册商标如下表所示：

序号	注册商标	注册类别	权利人	申请号	专用权期限
1	唐瑞	5	德源药业	3503442	2015.01.07-2025.01.06
2		5	德源药业	3587931	2015.07.21-2025.07.20
3	德源	5	德源药业	3587933	2015.06.28-2025.06.27
4	DEYUAN	5	德源药业	3587932	2015.06.28-2025.06.27
5	波开清	5	德源药业	5947313	2020.01.14-2030.01.13
6	复瑞彤	5	德源药业	7058670	2020.08.14-2030.08.13
7	金瑞彤	5	德源药业	8311913	2011.05.21-2021.05.20
8	瑞彤	5	德源药业	1972829	2012.11.21-2022.11.20
9		5	德源药业	14753991	2015.07.07-2025.07.06

10		5	德源药业	14754054	2015.07.07-2025.07.06
11		5	德源药业	34791122	2019.07.28-2029.07.27
12	DEYUAN	5	德源药业	34785042	2019.08.14-2029.08.13
13	<b>德源</b>	5	德源药业	34781271	2019.12.07- 2029.12.06

## 2、专利

截至本发行说明书签署日，公司拥有 14 项发明专利、1 项实用新型专利、4 项外观设计专利，具体如下表所示：

### (1) 发明专利

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	高效液相色谱拆分苯甲酸阿格列汀及其对映异构体的方法	ZL201610563823.4	德源药业	2016.07.18	20 年	原始取得
2	一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法	ZL201410644288.6	天津市医药集团技术发展有限公司；德源药业	2014.11.14	20 年	原始取得
3	阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备	ZL200910244871.7	天津药物研究院；德源药业	2009.12.17	20 年	受让
4	一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用	ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司；德源药业	2012.10.23	20 年	受让
5	苯甲酸阿格列汀及其对映异构体单晶的制备方法	ZL201610563821.5	德源药业	2016.07.18	20 年	原始取得
6	盐酸二甲双胍纯化方法	ZL200710114760.5	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
7	盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法	ZL200710114765.8	德源药业	2017.11.30	20 年	受让

8	盐酸二甲双胍精制方法	ZL200710114761.X	德源药业	2017.11.30	20年	受让
9	一种苯甲酸阿格列汀的合成方法	ZL201410388399.5	德源药业	2014.08.08	20年	原始取得
10	一种苯甲酸阿格列汀多晶型晶体的制备方法	ZL201410388488.X	德源药业	2014.08.08	20年	原始取得
11	一种高效液相色谱拆分卡格列净五元环杂质对映体的方法	ZL201610564044.6	德源药业	2016.07.18	20年	原始取得
12	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用	ZL200410019483.6	天津药物研究院；德源药业	2004.06.08	20年	受让
13	一种依折麦布关键中间体的制备方法	ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	2011.04.11	20年	受让
14	高效液相色谱拆分那格列奈及其立体异构体的方法	ZL2017106976374	江苏德源药业股份有限公司	2017.08.15	20年	原始取得

## (2) 实用新型

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	一种干法激光粒度分布仪	ZL201820906266.6	德源药业	2018.06.12	10年	原始取得

## (3) 外观设计

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	药品包装盒（琥珀酸索利那新片）	ZL201630424034.3	德源药业	2016.08.25	10年	原始取得
2	药品包装盒（吡格列酮二甲双胍片）	ZL201630424051.7	德源药业	2016.08.25	10年	原始取得
3	药品包装盒（格列美脲二甲双胍片）	ZL201630016506.1	德源药业	2016.01.18	10年	原始取得
4	药品包装盒（坎地氢噻片）	ZL201230162346.3	德源药业	2012.05.10	10年	原始取得

## 3、土地使用权

截至本发行说明书签署日，公司及子公司合法取得 18 宗国有土地使用权，土地用途均为工业用地，系公司及子公司的主要生产经营场所，具体详见本公开发行说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）固定资产”之“2、

公司主要房屋及建筑物”。

#### 4、软件著作权

截至本发行说明书签署日，公司及子公司无软件著作权。

#### 5、域名

截至本发行说明书签署日，公司及子公司域名情况如下：

持有者	许可证号	域名	网站名称	域名注册日期
江苏德源药业股份有限公司	苏 ICP 备 09077104 号	www.pharmdy.com	江苏德源药业股份有限公司	2019-03-21

### (三) 行业相关许可及认证情况

#### 1、生产经营许可证

公司名称	证书名称	证书编号	生产(仓库)地址和生产(经营)范围	发证机关	有效期
德源药业	药品生产许可	苏 20160307	连云港经济技术开发区长江路 29 号：片剂、硬胶囊剂*** 连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 21 号：原料药（那格列奈、盐酸吡格列酮、阿雷地平、依帕司他、苯甲酸阿格列汀、依折麦布、琥珀酸索利那新、阿戈美拉汀、坎地沙坦酯、安立生坦、米拉贝隆、卡格列净、利格列汀、氢溴酸沃替西汀）***	江苏省食品药品监督管理局	2025.12.06
德源医药商业	药品经营许可证	苏 AA5180040	连云港经济技术开发区 29 号；化学药（仅限经营常温保管的药品）***	江苏省药品监督管理局	2024.12.9

#### 2、GMP 及 GSP 证书

持证公司名称	证书类型	编号	有效期	认证范围
江苏德源药业股份有限公司	药品 GMP 证书	JS20180858	2023.7.24	片剂、硬胶囊剂
	药品 GMP 证书	JS20180902	2023.9.28	原料药[（盐酸吡格列酮）、（那格列奈）]
连云港德源医药商业有限公司	药品 GSP 证书	A-JS19-052	2024.7.16	批发

#### 3、药品注册批件

### (1) 成品药注册批件

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	是否进入国家基药目录	是否进入国家医保目录及甲乙类别
1	坎地氢噻片	8mg/12.5mg	片剂	国药准字 H20110127	2025/10/9	否	乙类
2	坎地氢噻片	16mg/12.5mg	片剂	国药准字 H20110017	2025/10/9	否	乙类
3	盐酸二甲双胍缓释片	0.25g	缓释制剂	国药准字 H20080251	2023/4/23	是	乙类
4	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	缓释制剂	国药准字 H20080252	2023/4/23	是	乙类
5	盐酸吡格列酮片	15mg	片剂	国药准字 H20110047	2021/4/20	是	乙类
6	盐酸吡格列酮片	30mg	片剂	国药准字 H20110048	2021/4/20	是	乙类
7	吡格列酮二甲双胍片	每片含盐酸吡格列酮(以吡格列酮计)15mg 和盐酸二甲双胍 500mg	片剂	国药准字 H20110005	2025/10/9	否	乙类
8	甲钴胺胶囊	0.5mg	胶囊剂	国药准字 H20080478	2023/7/12	是	乙类
9	那格列奈片	0.12g	片剂	国药准字 H20123016	2021/10/16	否	乙类
10	阿格列汀片	25mg	片剂	国药准字 H20203184	2025/04/26	否	乙类

### (2) 原料药注册批件及已批准在上市制剂使用的原料药

序号	药品名称	药品批准文号/登记号	取得时间	再注册日期	批文有效期限
1	那格列奈	国药准字 H20133119	2013-3-29	2017-12-11	2022-12-10
2	盐酸吡格列酮	国药准字 H20133104	2013-3-14	2017-12-11	2022-12-10
3	坎地沙坦酯	Y20170001252	-	-	-
4	依帕司他	Y20170000698	-	-	-
5	苯甲酸阿格列汀	Y20190021610	-	-	-

根据《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》(中共中央办公厅、国务院办公厅于2017年10月8日印发)以及《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告(2017年146号)》相关规定,原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批,不再发放原料药批准文



号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。因此，公司坎地沙坦酯、依帕司他、苯甲酸阿格列汀原料药不再有生产批件以及取得时期，而在国家药品监督管理局药品审评中心-原料药、药用辅料和药包材登记信息公示栏中公示，供制剂生产企业挑选使用。

### (3) 批准用于的上市制剂及对应生产厂家情况

序号	药品名称	批准用于的上市制剂	对应生产厂家
1	那格列奈	那格列奈片	德源药业
2	盐酸吡格列酮	盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片	德源药业
3	坎地沙坦酯	-	-
4	依帕司他	-	-
5	苯甲酸阿格列汀	-	-

发行人那格列奈及盐酸吡格列酮原料药仅在公司自身产品中使用，未曾对外销售，因此对应生产厂家仅有发行人自身一家。

发行人坎地沙坦酯、依帕司他、苯甲酸阿格列汀目前尚未批量生产，也尚未对外销售，因此无批准用于的上市制剂或对应生产厂家。

### 4、其他企业开展相关的重要资质

序号	资质文件名称	资质文件编号	发证日期/有效期限
1	排污许可证（原料药）	913207007665096280001P	2020.12.13/2025.12.12
2	排污许可证（制剂）	913207007665096280003R	2019.12.02/2022.12.01
3	高新技术企业	GR201832000326	2018.10.24/2021.10.23

### 5、公司预到期相关资质证书办理情况

截至本发行说明书签署日，公司部分生产经营相关资质预计于2020年年内到期，公司正积极准备续期相关事宜。公司报告期内经营相关资质未发生重大不利变化；除公司战略发展调整，公司主要经营主体在继续满足相关经营资质获取的实质条件的情形下，不存在到期不能续期的风险，上述经营资质的续期办理对公司生产经营不构成重大影响。

### (四) 特许经营权

截至本发行说明书签署日，公司无特许经营权。

## （五）员工情况

### 1、员工基本情况

报告期内，公司员工人数（以下人数均为合并口径）变化情况如下表所示：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工总数（人）	744	700	623	570

### 2、员工结构情况

截至2020年6月30日，公司员工的专业结构情况如下：

专业类别	人数	占总人数的比例
生产人员	160	21.51%
管理人员	78	10.48%
销售人员	356	47.85%
研发人员	95	12.77%
质检人员	55	7.39%
合计	744	100.00%

截至2020年6月30日，公司员工的受教育程度情况如下：

学历	人数	占总人数的比例
博士研究生	2	0.27%
硕士研究生	21	2.82%
大学本科	234	31.45%
大学专科	329	44.22%
高中及中专	154	20.70%
初中及以下	4	0.54%
合计	744	100.00%

截至2020年6月30日，公司员工的年龄分布情况如下：

年龄	人数	占总人数的比例
30岁及以下	311	41.80%
31-40岁	300	40.32%

41-50 岁	102	13.71%
50 岁及以上	31	4.17%
合计	744	100.00%

### 3、员工数量及业务发展及业绩匹配情况

报告期内，发行人员工数量与业务发展、业绩变动变动趋势如下：

项目	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
片剂产量 (万片)	21,015.77	35,164.86	33,091.16	28,720.20
胶囊剂产量 (万粒)	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
片剂销量 (万片)	21,325.14	33,967.80	31,566.58	28,353.35
胶囊剂销量 (万粒)	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
营业收入 (万元)	19,283.35	31,015.19	25,607.72	24,082.04
员工总人数(人)	744	700	623	570

报告期内，公司员工总人数呈逐渐增长趋势，与公司产品产量、销量及销售收入的变动趋势一致。

### 4、社保、公积金缴纳情况

公司实行全员劳动合同制，并根据劳动合同的约定履行用工单位的各项义务，充分保障员工的合法权益。公司按照国家及所在地劳动和社会保障法律、法规及相关政策，为公司员工提供必要的社会保障，包括基本养老保险、医疗保险、工伤保险、生育保险、失业保险等。

报告期内，公司社保、公积金缴纳情况如下：

单位：万元

期间	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
社保缴纳金额	165.10	1,030.51	910.59	798.21
公积金缴纳金额	185.40	313.80	261.32	230.82

注：上表为公司缴纳部分，不含个人缴纳部分

截至 2020 年 6 月 30 日，公司社保参保人员统计情况如下：

公司	员工人数	社保应缴人数	社保实缴人数	差异	差异原因
德源药业	645	630	630	15	退休返聘 6 人；当月缴纳期限后入职 17 人；异地缴纳 2 人；实缴人数中 7 人缴纳后离职，未计入员工总数
德源医药商业	86	84	84	2	
南京德源	13	12	12	1	
<b>合计</b>	<b>744</b>	<b>726</b>	<b>726</b>	<b>18</b>	

注：上述统计人数包括退休返聘人员，不包括实习人员

截至 2020 年 6 月 30 日，公司公积金缴纳人员统计情况如下：

公司	员工人数	公积金应缴人数	公积金实缴人数	差异	未缴纳原因
德源药业	645	627	627	18	退休返聘 6 人；当月缴纳期限后入职 17 人；异地缴纳 2 人；自愿放弃缴纳 1 人；个别缴存 1 人；1 人公积金当月未转入，次月已补缴；实缴人数中 7 人缴纳后离职，未计入员工总数
德源医药商业	86	84	84	2	
南京德源	13	12	12	1	
<b>合计</b>	<b>744</b>	<b>723</b>	<b>723</b>	<b>21</b>	

注：上述统计人数包括退休返聘人员，不包括实习人员

### (1) 社会保险合规情况

2020 年 7 月 23 日，连云港市经济技术开发区人力资源和社会保障局为公司出具无违法违规证明，证明公司自 2017 年 1 月 1 日以来，能够依照国家有关劳动保障的法律法规缴付各类法定社会保险费用，无欠缴情形，不存在因社会保险问题而受到本机构处罚的情形。

2020 年 7 月 23 日，连云港市经济技术开发区人力资源和社会保障局为公司子公司连云港德源出具无违法违规证明，证明连云港德源自 2017 年 1 月 1 日以来，能够依照国家有关劳动保障的法律法规缴付各类法定社会保险费用，无欠缴情形，不存在因社会保险问题而受到本机构处罚的情形。

2020 年 7 月 14 日，南京市江宁区人力资源和社会保障局为公司子公司南京德源出具无违法违规证明，证明南京德源截至 2020 年 6 月止依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用，无拖欠社会保险费的记录；自成立至

2020年7月13日期间，在南京行政区域内未因违反劳动保障法律法规受到行政处罚。

## (2) 住房公积金合规情况

2020年7月14日，南京住房公积金管理中心江宁分中心为公司子公司南京德源出具无违法违规证明，证明截至2020年7月14日该单位没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

报告期内，德源药业及连云港德源按照基本工资为员工缴纳公积金，未按照工资总额为员工缴纳公积金，经核算，若按照工资总额为员工缴纳公积金，公司需补缴254.41万元，对公司利润影响如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
可能补缴的公积金总额	33.32	89.48	67.39	64.22
利润总额	4,431.20	5,403.56	4,013.53	3,916.49
补缴金额占当期利润总额的比例	0.75%	1.66%	1.68%	1.64%

发行人面临补缴公积金的风险较小，补缴金额相较于发行人的营业收入、利润总额较小，不会对发行人的生产经营产生重大影响。同时，为了避免上述事项对公司造成的不利影响，李永安、陈学民等11名公司共同实际控制人作出如下承诺：

“如德源药业及连云港德源医药商业有限公司(以下简称“德源医药”)于2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月及公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提出向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌申请申报审核期间因住房公积金主管部门的要求或决定需德源药业及德源医药为员工补缴住房公积金或承担任何罚款或损失的，本人承诺：

(1) 本人愿意为德源药业及德源医药承担因此带来的经济损失(包括由此带来的补缴款项、罚款等)，就上述损失向德源药业及德源医药进行无条件全额补偿，且就此补偿金额各承诺人之间承担连带责任；

(2) 本人承诺不会就上述本人支付的补偿款向德源药业及德源医药进行追

偿；

（3）本承诺函受中国法律管辖，对本人具有法律约束力。”

## 5、劳务外包情况

报告期内，公司不存在劳务外包情况。

## 6、核心技术人员

截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有核心技术人员 10 名，相关人员基本情况如下：

### （1）核心技术人员基本信息

姓名	年龄	专业技术职称	职务	职务范围	持有公司的股份（股）	对外投资及兼职情况	报告期内是否发生变动
杨汉跃	49	执业药师；正高级工程师；江苏省知识产权工程师	副总经理、研究所所长	全面负责公司的研发管理工作，主持公司新药研发、一致性评价等工作	218,000	无	否
董淑波	36	执业药师、执业中药师、高级工程师、副主任药师	研究所质量室主任	全面负责药品研发质量研究工作；一致性评价研发质量研究工作；原料药晶型研究及基因毒性杂质研究工作。	58,000	无	否
陈勇	40	中级工程师、执业药师	注册室主任	申报资料形式审查、申报；药品审评、核查和检验等药监部门沟通，信息传递、确认；政策法规传达。	0	无	否
贺丽娜	35	中级工程师	研究所 QA 办公室主任	建立和健全研发质量体系；研发合规性管理；定期组织培训；建立档案管理；仪器年度确认与计量。	0	无	否
金浩	38	中级工程师	医学室主任	负责公司新药、仿制药、一致性评价研发工作中	64,000	无	否



				的临床研究环节			
王建涛	37	有机化学博士学位；高级工程师	研究员	担任公司研发项目卡格列净及恩格列净的项目负责人，全面负责这两个项目的研究及注册申报	52,000	无	否
吴广通	40	中级工程师	制剂主任	研发项目管理。组织仿制药、一致性评价的制剂等临床前研发工作	85,000	无	否
徐亮	41	中级工程师	制剂二室主任	研发项目管理；仿制药及一致性评价项目制剂的研发	0	无	否
闫显光	39	中级工程师	研究所合成室主任	负责研究所原料药品种的开发与申报	56,000	无	否
朱思梅	37	高级工程师；江苏省知识产权工程师	研究所综合室主任	研发项目的立项调研、仿制药参比制剂备案申报及参比制剂的一次性进口申报；公司上市品种批准文号到期后的再注册申报	0	无	否

## (2) 核心技术人员简历

杨汉跃先生，南京大学化学工程专业硕士，1994年7月至2000年12月任江苏省台南盐场化工厂生产科科员、副科长、技术科科长，从事化工生产管理及新品开发工作；2001年1月至2002年4月任江苏恒瑞医药股份有限公司研究所研究员，从事药物合成研究工作，参与多西他赛、庚铂等合成研究及中试放大研究，负责七氟烷的中试放大研究；2002年5月至2004年12月任连云港恒瑞集团发展部科员，主要从事科技项目管理；2005年1月至2014年11月任江苏德源药业有限公司研发总监、研究所所长；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司副总经理、研究所所长。全程参与了公司产品吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊的研发上市，及苯甲酸阿格列汀、安立生坦、琥珀酸索利那新的研发，并全程参与盐酸二甲双胍缓释片等产品一致性评价研究。其本人已获授权发明专利6项，发表SCI论文3篇、国内核心期刊论文9篇；曾获奖项及荣誉包括：连云港市521高层次人才工程第二层次培养对

象、2013 年至 2015 年度连云港市优秀科技人才、江苏省第五期 333 高层次人才第三层次培养对象、连云港市科技进步奖、连云港经济技术开发区五一劳动奖章、连云港经济技术开发区三创人才、连云港经济技术开发区优秀科技人才等。

**董淑波先生**，药物分析学博士，2010 年加入公司至今，先后担任研究所质量研究员、质量室主任，曾于 2017 年至 2019 年期间在南京大学化学化工学院从事博士后工作。其本人全程参与了苯甲酸阿格列汀及片、依帕司他及片、卡格列净及片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片等众多项目药品上市申请的质量研究工作，参与了盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片及盐酸吡格列酮片、坎地氢噻片等一致性评价项目的质量研究工作。董淑波先生曾发表国际 SCI 文章 3 篇、北大中文核心期刊 6 篇、获授权发明专利 3 项，取得的主要荣誉包括港城英才“双创博士”及“江苏省博士后资助计划”。

**陈勇先生**，医学专业学士，2007 年加入公司至今，先后担任研究所医临床监查主管、注册室主任。主要参与了盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片一致性评价申报项目，及苯甲酸阿格列汀片、安立生坦片、琥珀酸索利那新片申报项目。

**贺丽娜女士**，药物制剂专业学士，于 2008 年加入公司至今。全程参与了那格列奈片的一致性评价申请工作，及安立生坦及片（化药四类）、琥珀酸索利那新及片（化药四类）的质量研发与上市申请。

**金浩先生**，制药工程专业学士，于 2008 年加入公司至今。金浩先生主要负责坎地氢噻片等四个品种的人体药代动力学试验及验证性临床试验，苯甲酸阿格列汀片、安立生坦片、琥珀酸索利那新片仿制药生物等效性研究，及负责盐酸二甲双胍缓释片四个品种的一致性评价品种的生物等效性研究。其本人曾获 2015 年连云港市科学技术进步奖（三等奖）及 2011 年、2014 年、2015 年、2017 年连云港科技计划项目。

**王建涛先生**，有机化学专业博士，2011 年至 2013 年间于江苏恒瑞医药股份有限公司研究所任研究员，2013 年加入公司。参与开发了苯甲酸阿格列汀精制工艺，开展了多个项目的调研及药品仿制工作。

**吴广通先生**，生物工程专业学士，2003 年加入公司至今。参与了盐酸二甲

双胍缓释片、甲钴胺、坎地氢塞片、吡格列酮二甲双胍片、盐酸吡格列酮片、那格列奈片申报工作；全程参与了盐酸二甲双胍缓释片、盐酸吡格列酮片、那格列奈片等一致性品种的上市申请全过程；指导并参与了苯甲酸阿格列汀片、安立生坦片等仿制药品种的临床前研究。

**徐亮先生**，药物制剂专业学士，2014 年加入公司至今。参与了盐酸二甲双胍缓释片和那格列奈片一致性评价制剂的研发，并负责依帕司他片制剂的研发。

**闫显光先生**，药物制剂专业学士、微生物学硕士，2004 年至 2006 年间于石药集团恩必普药业有限公司质量部任职，于 2010 年加入公司至今。参与了琥珀酸索利那新 BE、安立生坦 BE、苯甲酸阿格列汀 BE、米拉贝隆临床批件等的申请及批准过程，并参与依帕司他、坎地沙坦酯审评通过的原料药登记号取得过程。

**朱思梅女士**，植物学专业硕士，曾于常州方圆制药有限公司任研发员，于 2012 年加入公司至今。经手调研的医药品种包括安立生坦片、苯甲酸阿格列汀片、琥珀酸索利那新片等，并取得临床批件，且申报生产。此外其本人曾参与调研的卡格列净等多个品种已纳入公司研发管线。研发申报方面，朱思梅女士参与研发的 7 个医药品种（含原料药及第二次再注册）已拿到再注册批件，研发备案的坎地氢塞片、盐酸吡格列酮片等品种已在国家局发布的《化学仿制药参比制剂目录》中公布。其参与的多个医药品种获得一次性进口批件。

### **(3) 核心技术人员合规情况**

公司核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

### **(4) 核心技术人员重大变动情况**

报告期内，公司核心技术人员不存在重大变动情况。

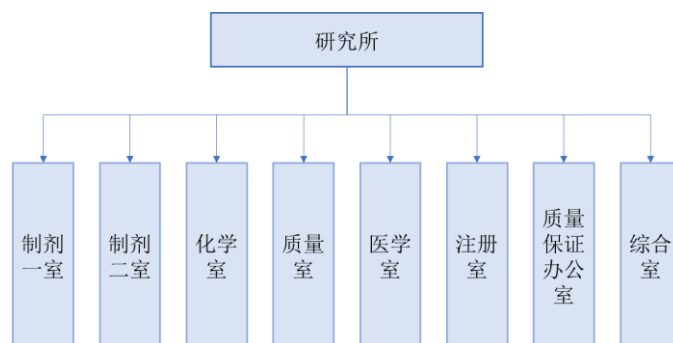
## **(六) 公司研发及核心技术情况**

### **1、公司研发部门设立情况**

德源药业拥有一支专业、稳定的研发队伍，并设立专门研究所负责研发工作，研究所主要由具有科研能力、熟悉制剂和原料药及其中间体技术工艺开发工作的

技术骨干人员构成，目前研发人员有 95 人，具有丰富的制剂研发、化学合成和产业化经验。为提高公司市场竞争力，未来公司将不断引进高素质的专业技术人才，扩充研发队伍，并不断改善研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。

研究所下设 8 个职能部门，分别是制剂一室、制剂二室、化学室、质量室、医学室、注册室、质量保证办公室和综合室。

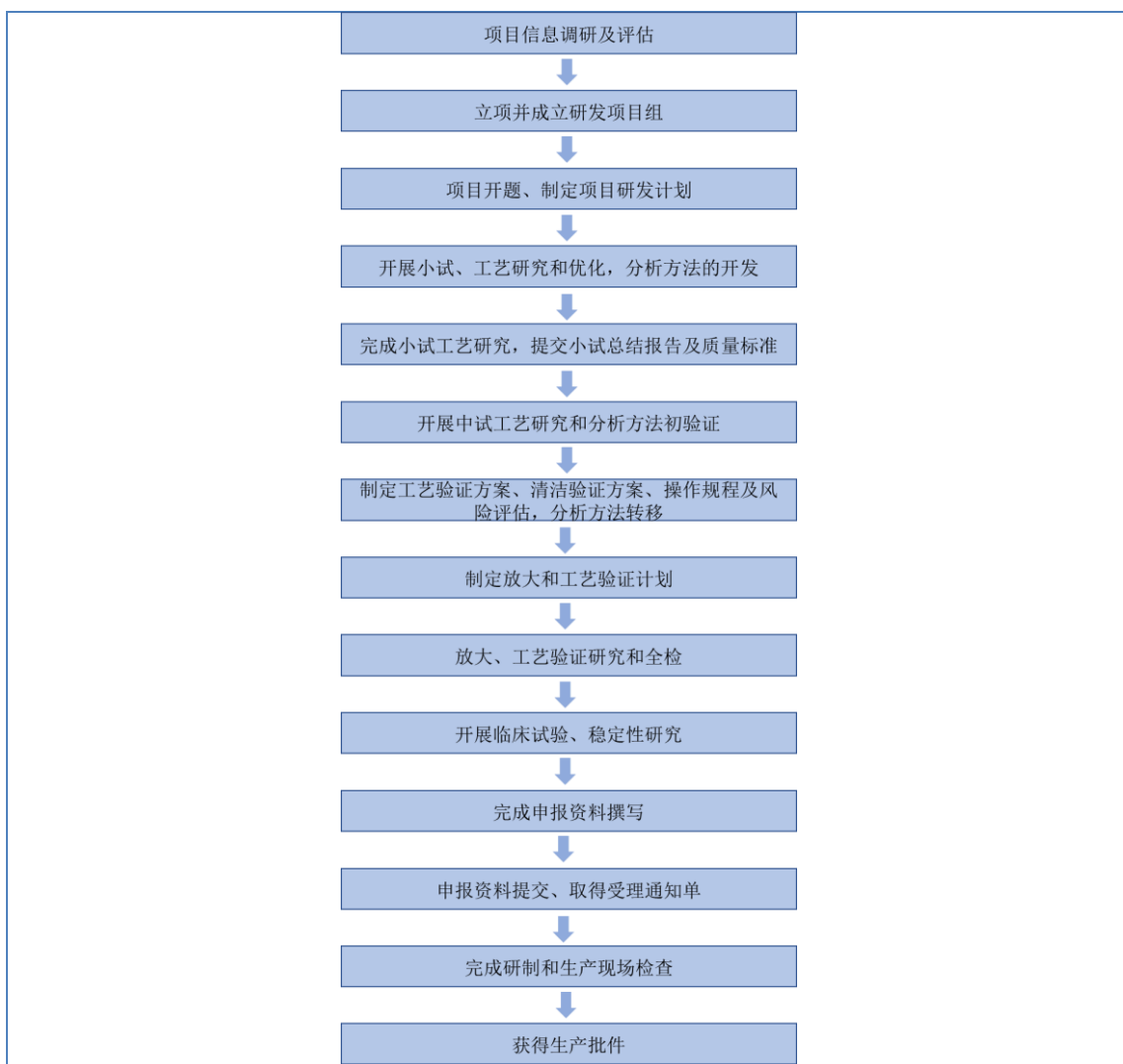


公司研究所结构设置图

各部门具体职能参见“第五节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务情况”之“（六）组织结构图及各部门职能”。

## 2、研发流程

### （1）公司研发业务流程



公司研发业务流程

(2) 仿制药研发流程

序号	项目	内容
1	产品信息调研	质量标准、工艺处方等
2	前期准备	①参比制剂的采购 ②原料采购 ③色谱柱及对照品采购 ④辅料采购 ⑤包材的采购（可放置中试之前）
3	处方工艺研究	①原辅料及参比制剂的检验 ②处方工艺摸索：辅料相容性试验、处方筛选 ③初步验证工艺：三批小试、样品检验、确定处方工艺 ④中试生产及工艺验证：中试批量、中试生产、工艺验证
4	质量研究	①质量研究项目的选择及方法初步确定 ②质量标准的方法学验证：质量标准的初步验证（在中试之前）、系统的方法学验证（中试产品） ③质量对比研究（稳定性研究期间）

5	稳定性研究	①影响因素试验 ②包材相容性试验 ③加速试验 ④长期试验 ⑤稳定性研究结果的评价
6	药理毒理研究	①药理毒理资料进行整理归纳总结 ②药理毒理试验
7	申报资料的撰写、整理	①综述资料 ②药学研究资料 ③药理毒理研究资料 ④临床试验资料
8	申报现场核查	①将资料和电子申报表报省级药品监督管理局，准备现场核查 ②动态三批现场工艺核查，抽样送检省级药品检测所复检
9	临床研究	①固体口服制剂做生物等效性研究 ②溶液剂可免于进行临床试验 ③局部用制剂一般应当做临床试验
10	申报生产	临床试验完成后，整理资料，申报省级药品监督管理局

### 3、人员构成

截至 2020 年 6 月 30 日，研发部门员工的受教育程度情况如下：

学历	人数	占总人数的比例
博士	2	2.10%
硕士	15	15.80%
大学本科	69	72.60%
大学专科	9	9.50%
合计	95	100.00%

截至 2020 年 6 月 30 日，研发部门员工的年龄分布情况如下：

年龄	人数	占总人数的比例
30 岁及以下	72	75.80%
31-40 岁	21	22.10%
41-50 岁	2	2.10%
合计	95	100.00%

### 4、公司核心技术情况

#### (1) 核心技术简况

公司产品的核心技术及工艺包括：结晶技术、分离纯化技术、超低温无水无



氧反应技术、高压氢化替代技术、低温粉碎技术、球磨技术、固体分散工艺、包衣上药技术等。

技术名称	简要说明	具体应用到的产品或工艺	技术来源	先进性	取得专利情况	所处阶段
结晶技术	按照现行药品注册审评的要求，对于难溶性药物需明确其晶型及相应产品的体外制剂指标及体内生物利用效能，不同的药物晶型对其药效、毒副作用、药代动力学等重要指标参数存在巨大的影响。公司通过高通量结晶技术、部分新型结晶技术、在线分析控制技术以及不同类型结晶设备的使用等筛选、评价合适的药物晶型，以规避原研晶型专利的保护，并开发安全有效的药物新晶型。	盐酸二甲双胍、安立生坦、琥珀酸索利那新	引进消化吸收再创新	改进的结晶条件，简化生产操作，降低生产成本，获得的原料药产品操作性能好、纯度及稳定性高	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 盐酸二甲双胍纯化方法 ZL.200710114760.5</li> <li>■ 盐酸二甲双胍精制方法 ZL.200710114761.X</li> <li>■ 盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法 ZL.200710114765.8</li> <li>■ 一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用 ZL.201210409844.2</li> <li>■ 一种琥珀酸索利那新晶型及其制备方法： ZL.201110199259.X</li> <li>■ 卡格列净晶型 II 及其结晶制备方法 CN107311993A</li> <li>■ 苯甲酸阿格列汀及其对映异构体单晶的制备方法： CN106187997B</li> </ul>	已应用于生产
分离纯化技术	按照现行药品注册审评的要求，需要对药品的相关杂质进行充分的研究，以确认杂质类型、来源、安全限度等，因此药品研究过程中需要制备相当多种类的杂质，公司通过硅胶柱层析、反相柱层析、薄层制备层析、凝胶柱层析、重结晶等多项分离技术，以及结合高效制备液相分离、液质分离、超临界二氧化碳萃取分离等高精尖仪器实现了杂质的分离及纯化，顺利地保证了原料药各品种的注册申报。	苯甲酸阿格列汀、卡格列净、琥珀酸索利那新等原料药产品	自主研发	--	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法 ZL.201410644288.6</li> </ul>	已应用于生产
超低温无水无氧反应技术	原料药生产中有些反应条件比较苛刻，必须在无水、无氧、超低温（如-80℃）下进行，在原料药中试及生产过程中比较难以实现。为实现该类反应的工业化生产，公司从源头的物料开始，至设备控制、操作控制、过程控制等一系列严格的控制程序，降低引入系统的水分，通过改造后的设备实现空气的置换及惰性气体的保护，	卡格列净及其他在研产品	自主研发	--	--	已应用于生产

	做到无水无氧条件，采用专用的超低温反应设施，使用液氮降温来达到超低温的反应要求，从而实现了超低温无水无氧反应条件，使多个该类型反应条件的原料药品种实现了工业化生产。					
高压氢化替代技术	高压氢化反应相对于普通反应仍然是高成本、高风险的反应类型，如果能用普通的反应将其替代，并实现同样的反应结果，在技术、安全、成本等各方面都是极大的改进。公司部分原料药品种采用化学还原的方法取代了高压氢化还原反应，有效地降低了副反应的几率，提高了关键中间体的质量，降低了安全风险及生产成本。	盐酸吡格列酮、琥珀酸索利那新	自主研发	--	■阿戈美拉汀中间体2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备 ZL.200910244871.7	已应用于生产
手性合成技术	手性合成，也称不对称合成(Asymmetric synthesis)、立体选择性合成、对映选择性合成，是研究向反应物引入一个或多个具手性元素的化学反应的有机合成分支。这一项技术对于制备有多个手性中心的化合物具有明显的优势，如我公司积极组织技术团队进行攻关，取得突破性进展，筛选出高选择性催化剂，经过优化，成功应用于公司依折麦布原料药的生产中，减少了副产物的生成，提高了产品的立体选择性，产品的收率达到85%以上，光学纯度达到99%以上，具有转化效率高、立体选择性好、安全环保的优点。	依折麦布	引进消化吸收再创新	高选择性催化剂的筛选，提高产品的收率至85%以上，光学纯度达到99%以上，具有转化效率高、立体选择性好、安全环保的优点	■一种依折麦布关键中间体的制备方法 ZL.201110090154.0	已应用于生产
手性拆分技术	外消旋体与另一手性化合物作用，生成非对映异构体混合物，利用非对映异构体的物理性质差异较大的特点，可以通过结晶的方法分离，这样的手性化合物称为拆分剂。对于胺类化合物，一般用手性酸拆分。常见的手性酸拆分剂有：酒石酸、苹果酸、樟脑酸、扁桃酸、苯氧丙酸、氢化阿托酸及它们的衍生物等。相反，对于羧酸类外消旋体，一般采用胺类化合物拆分。经过多年研发，我公司在手性拆分技术方面积累了丰富的经验，尤其是羧酸类外消旋体的拆分，该工艺已被应用于安立生坦中间体((S)-2-羟基-3-甲氧基-3,3-二苯基丙酸)的生产过程。	安立生坦、苯甲酸阿格列汀	引进消化吸收再创新	羧酸类外消旋体的拆分技术的应用，成功实现安立生坦中间体((S)-2-羟基-3-甲氧基-3,3-二苯基丙酸)的拆分，拆分剂用量少、纯度高、选择性好、三废少，且拆分剂可实现回收利用，大大降低了生产成本。所得产品异构体含量低，纯度高	■高效液相色谱拆分苯甲酸阿格列汀及其对映异构体的方法 CN105929084A,	已应用于生产

低温粉碎技术	是指将冷却到脆化点温度的物质在外力作用下破碎成粒径较小的颗粒或粉体的过程。在制药领域中，通常采用常规万能粉碎机粉碎物料，但此种方法对熔点较低的物料不适用。公司采用低温粉碎机对低熔点物料进行粉碎，从而保证粉碎效果。	坎地氢噻片	引进消化吸收再创新	--	--	已应用于生产
气流粉碎	采用常规万能粉碎机粉碎，很难将物料粉碎至微米级。为了提高难溶性以及在高温下不稳定药物的溶解速度和生物利用度，公司采用分级轮以及圆盘形气流粉碎机对物料进行高速气流粉碎，通过压力，控制物料粉碎的粒径，从而保证其符合要求。	盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片等	自主研发	使用简便工艺、设备对原料进行粒径处理，提高产品体外溶出度以及体内生物利用度	--	已应用于生产
球磨技术	采用常规万能粉碎机粉碎，很难将物料粉碎至微米级。为了提高难溶性药物的溶解速度和生物利用度，公司采用行星式球磨机对物料进行球磨，通过球磨转速和时间，控制物料粉碎的粒径，从而保证其符合要求。	甲钴胺胶囊	自主研发	使用简便工艺、设备对原料进行粒径处理，提高产品体外溶出度以及体内生物利用度	--	已应用于生产
固体分散工艺	坎地沙坦酯为坎地沙坦的前体药，坎地沙坦酯经胃肠道吸收后迅速完全地酯解为有生物活性的坎地沙坦，坎地沙坦可通过抑制肾上腺分泌醛固酮而发挥一定的降压作用。坎地沙坦酯为难溶性药物，采用常规粉碎方法，很难提高该品种的溶出速度。为了提高坎地沙坦酯溶出度和生物利用度，公司采用固体分散技术，将坎地沙坦酯以微粒、微晶或分子状态等均匀分散在具有增溶作用的固态载体中，从而提高坎地沙坦酯溶解速度和生物利用度。	坎地氢噻片	引进消化吸收再创新	生产工艺简便；提高产品体外溶出度以及体内生物利用度	--	已应用于生产
包衣上药技术	为了降低两种或多种活性成分的影响程度，提高复方制剂的稳定性，公司将一种或多种活性物质制粒、压制成药片，将另一种活性物质与包衣材料配制成药液，将其涂布于药片表面，从而避免活性物质之间的互相干扰，提高制剂的稳定性。	复方产品生产工艺	自主研发	减少复方之间的互相作用；利于包衣组份的快速溶出，提高生物利用度。	--	小试阶段
一步制粒	为了提高湿法制粒的颗粒的可压性和均匀性，以及减少生产步骤和生产粉尘，公司采用一步制粒工艺，能够使颗粒均匀，提高可压性，降低对压片机的损耗。在生产中不易产生粉尘，从而对生	盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二	自主研发	生产工艺简便；提高产品的可压性以及生产人员的保护	--	已应用于生产

	产人员提供一定的保护作用。	甲双胍片、坎地氢噻片				
双层片工艺	双层片以一种新的制剂形式在片剂的应用中占有一席之地,正越来越受到国内外学者的关注。将一种或几种药物结合起来,制成双层片剂,目的是更好地发挥药物的治疗作用,减少其不良反应。同时,双层片可增大载药量,方便患者用药,也适合于工业化生产。双层片具有使药物的释放符合生理节律及病理生理的要求以及载药量增大能提高病人服药顺应性等特点,在临床用药中都具有重要的意义。	复方产品生产工艺	自主研发	减少复方之间的互相作用;有利于各组份的不同的溶出,降低对生物利用度的影响。	--	小试阶段

## (2) 发行人核心技术与主要产品、发明专利的对应关系

技术名称	具体应用到的产品或工艺	技术来源	申请专利	是否应用于生产
结晶技术	盐酸二甲双胍、安立生坦、琥珀酸索利那新	受让改进	“盐酸二甲双胍纯化方法”(专利号: ZL.200710114760.5) “盐酸二甲双胍精制方法”(专利号: ZL.200710114761.X) “盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法”(专利号: ZL.200710114765.8) “一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用”(专利号: ZL.201210409844.2) “一种琥珀酸索利那新晶型及其制备方法”(专利号: ZL.201110199259.X) “卡格列净晶型II及其结晶制备方法”(专利号: CN107311993A) “苯甲酸阿格列汀及其对映异构体单晶的制备方法”(公开号: CN 106187997B)	是
分离纯化技术	苯甲酸阿格列汀、卡格列净、琥珀酸索利那新等原料药产品	自主研发	“一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法”(专利号: ZL.201410644288.6)	是
超低温无水无氧反应技术	卡格列净及其他在研产品	自主研发	否	是
高压氢化替代技术	盐酸吡格列酮、琥珀酸索利那新	自主研发	否	是

手性合成技术	依折麦布	受让改进	“一种依折麦布关键中间体的制备方法”（专利号：ZL.201110090154.0）	是
手性拆分技术	安立生坦、苯甲酸阿格列汀	受让改进	“高效液相色谱拆分苯甲酸阿格列汀及其对映异构体的方法”（公开号：CN 105929084A）	是
低温粉碎技术	坎地氢噻片	受让改进	否	是
气流粉碎	盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片等	自主研发	否	是
球磨技术	甲钴胺胶囊	自主研发	否	是
固体分散工艺	坎地氢噻片	受让改进	否	是
包衣上药技术	复方产品生产工艺	自主研发	否	小试阶段
一步制粒	盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片	自主研发	否	是
双层片工艺	复方产品生产工艺	自主研发	否	小试阶段

### (3) 关于受让取得相关技术的情况说明

发行人产品盐酸吡格列酮片及那格列奈片在通过一致性评价前，核心技术从恒瑞医药受让取得，具体协议如下：

#### ①盐酸吡格列酮的技术转让协议

协议名称	盐酸吡格列酮原料药及其片剂技术转让合同、补充协议
协议背景	恒瑞医药受连云港市政府的委托协助筹建德源药业，将盐酸吡格列酮相关技术转让给德源药业
转让方	恒瑞医药、上海医药工业研究院
受让方	德源药业
协议主要条款	<p><b>A.转让协议</b></p> <p>1、乙方（恒瑞医药）、丙方（上海医药工业研究院）为盐酸吡格列酮原料药及其片剂（15mg 和 30mg）新药证书共同持有人，同意将该新药技术转让给甲方（江苏德源药业有限公司）。乙方是该产品注册商标“瑞彤”（同时为该产品的商品名）的所有权人，同意将该产品商品名及注册商标“瑞彤”的所有权转让给甲方。</p> <p>2、乙方应将技术及资料全部转让给甲方，并指导甲方试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品。</p> <p>3、进行新药技术转让时，乙方和丙方需予以配合，并提供相应的资料，其中丙方需完成的工作或需提供的资料，由乙方负责协调完成。</p>

	<p>4、甲方向乙方支付转让费 270 万元整。三方签字后一个月内付清转让费。</p> <p><b>B.补充协议</b></p> <p>1、甲、乙、丙三方经友好协商，就盐酸吡格列酮原料药及片剂技术转让达成一致，签订技术转让合同。后甲方和丙方再次协商，达成如下协议，作为技术转让合同的补充协议。</p> <p>2、甲方在 2010、2011、2012 年三个年度，每年向丙方支付技术转让费伍拾万元，总计人民币壹佰伍拾万元整。首次伍拾万元在本补充协议签订后 15 个工作日付清，下两次费用在相应年度的首次付款日前付清。</p> <p>3、丙方配合进行本技术转让工作，并提供技术转让所需资料文件。</p>
--	---

## ②那格列奈的技术转让协议

<b>协议名称</b>	那格列奈原料药及其片剂技术转让合同
<b>协议背景</b>	恒瑞医药受连云港市政府的委托协助筹建德源药业，将那格列奈相关技术转让给德源药业
<b>转让方</b>	恒瑞医药
<b>受让方</b>	德源药业
<b>协议主要条款</b>	<p>1、乙方（恒瑞医药）为那格列奈原料药及其片剂（30mg、60mg 和 120mg）新药证书持有人，同意将该新药技术转让给甲方。乙方是该产品注册商标“唐瑞”（同时为该产品的商品名）的所有权人，同意将该产品商品名及注册商标“唐瑞”的所有权转让给甲方（德源药业）。</p> <p>2、乙方应将技术及资料全部转让给甲方，并指导甲方试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品。</p> <p>3、进行新药技术转让时，乙方需予以配合，并提供相应的资料。</p> <p>4、在该新药成功转让至甲方前，乙方有义务完成那格列奈原料药及其片剂相关的注册事项，但注册费用由甲方负责支付。</p> <p>5、在该新药成功转让至甲方后，甲方进行与该产品相关的注册事项时，乙方有义务进行配合，并提供相关数据和资料。</p> <p>6、甲方向乙方支付转让费 270 万元整。双方签字后一个月内付清转让费。</p>

恒瑞医药向公司转让的上述技术为简单的处方工艺资料，公司在该些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了自己的特有工艺及技术。目前公司的产品质量、工艺参数与最初的产品已经有了显著的不同，吡格列酮、那格列奈等药品均通过国家一致性评价，功效与国外原研药基本达到了一致。

公司受让技术的研发改进工作参见“第五节 业务和技术”之“四、发行人业关键业务资源”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“6、公司产品工艺的研发改进情况”。

## 5、公司在研项目情况

### （1）重点在研项目情况



截至本发行说明书披露日，公司重点在研项目情况如下：

序号	项目名称	适应症	注册分类	所处阶段及进展情况	拟达到的目标	是否与其他单位合作研发
1	安立生坦片	肺动脉高压	化药3+4	已报产	获得生产批件	是
2	琥珀酸索利那新片	膀胱过度活动症	化药3+4	已报产	获得生产批件	是
3	依帕司他片	周围神经病变	化药3+4	临床试验	完成 BE 试验，为产品上市提供临床数据支持	否
4	卡格列净片	糖尿病	化药3+4	临床试验	完成 BE 试验，为产品上市提供临床数据支持	否
5	阿卡波糖片	糖尿病	化药4	临床前研究	完成药学研究，申请 BE 备案	是
6	磷酸西格列汀片	糖尿病	化药3+4	临床前研究	完成药学研究，申请 BE 备案	否
7	利格列汀片	糖尿病	化药3+4	临床前研究	完成药学研究，申请 BE 备案	否
8	恩格列净片	糖尿病	化药3+4	临床前研究	完成药学研究，申请 BE 备案	否
9	依折麦布片	高血脂	化药3+4	临床前研究	完成药学研究，申请 BE 备案	否
10	吡格列酮二甲双胍片（15/500mg）	糖尿病	一致性评价	已报产	批准通过一致性评价	否
11	甲钴胺胶囊	周围神经病变	一致性评价	临床前研究	完成药学研究，申报一致性评价，同期申请豁免 BE 试验	否
12	坎地氢噻片	高血压	一致性评价	临床前研究	完成药学研究，进行 BE 试验登记	否

截止本说明书签署日，公司吡格列酮二甲双胍片（15/500mg）一致性评价项目已完成。

公司在研项目合作研发具体情况参见“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“8、合作研发情况”。

**（2）在研新品的药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否权属纠纷或收益分成安排**

公司在研项目 11 项，其中在研新品 9 种，具体情况如下：

序号	在研新品	适应症	注册分类	是否同期开发原料药	总预算(万元)	研发进度	预计剩余投入资金(万元)	技术来源	权属纠纷	收益分成
1	安立生坦片	肺动脉高压	化药4类	是	1,000	已报产	25	受让取得	无	销售额5%提成15年
2	琥珀酸索利那新片	膀胱过度活动症	化药4类	是	1,800	已报产	150	受让取得	无	销售额1%提成6年
3	依帕司他片	周围神经病变	化药3类	是	1,250	已报产	58	原始取得	无	无
4	卡格列净片	糖尿病	化药4类	是	1,600	已报产	75	原始取得	无	无
5	阿卡波糖片	糖尿病	化药4类	否	1,200	临床研究	90	受让取得	无	无
6	磷酸西格列汀片	糖尿病	化药4类	是	1,200	临床前研究	980	原始取得	无	无
7	利格列汀片	糖尿病	化药4类	是	1,300	临床前研究	825	原始取得	无	无
8	恩格列净片	糖尿病	化药4类	是	1,500	临床前研究	1,200	原始取得	无	无
9	依折麦布片	高血脂	化药4类	是	1,400	临床前研究	1,230	原始取得	无	无

(3) 每个在研新品在国内已取得批文的数量以及已通过一致性评价的企业

序号	项目名称	获批企业数	取得批文数	已通过一致性评价的企业
1	安立生坦片	4	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ GLAXOSMITHKLINE INC (原研)</li> <li>■ 江苏豪森药业集团有限公司</li> <li>■ 正大天晴药业集团股份有限公司</li> <li>■ 浙江华海药业股份有限公司</li> </ul>
2	琥珀酸索利那新片	5	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ AstellasPharmaEuropeB.V. (原研)</li> <li>■ 四川国为制药有限公司</li> <li>■ 齐鲁制药有限公司</li> <li>■ 浙江海正药业股份有限公司</li> <li>■ 杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司</li> </ul>
3	依帕司他片	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司</li> </ul>
4	卡格列净片	3	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Janssen-CilagInternationalNV (原研)</li> <li>■ 江苏豪森药业集团有限公司</li> <li>■ 正大天晴药业集团股份有限公司</li> </ul>
5	阿卡波糖片	7	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BayerVitalGmbH (原研)</li> <li>■ 拜耳医药保健有限公司</li> <li>■ 杭州中美华东制药有限公司</li> <li>■ 北京福元医药股份有限公司</li> <li>■ 石药集团欧意药业有限公司</li> <li>■ 浙江海正药业股份有限公司</li> <li>■ 北京博康健基因科技有限公司</li> </ul>

6	磷酸西格列汀片	3	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MerckSharp&amp;DohmeLtd. (原研)</li> <li>■ 正大天晴药业集团股份有限公司</li> <li>■ 广东东阳光药业有限公司</li> </ul>
7	利格列汀片	2	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Boehringer Ingelheim International GmbH (原研)</li> <li>■ 广东东阳光药业有限公司</li> </ul>
8	恩格列净片	3	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Boehringer Ingelheim International GmbH (原研)</li> <li>■ 江苏豪森药业集团有限公司</li> <li>■ 四川科伦药业股份有限公司</li> </ul>
9	依折麦布片	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd. (原研)</li> <li>■ 湖南方盛制药股份有限公司</li> </ul>

## 6、公司产品工艺的研发改进情况

### (1) 盐酸吡格列酮片生产工艺

项目	原有生产工艺	一致性评价生产工艺		
		开发过程	结论	意义
生产工艺	颗粒可压性差, 质量波动大	从杂质控制、成本控制、生产周期等方面考虑, 用正交设计进行工艺优化, 去除包衣步骤, 确定合适的生产工艺	一步制粒工艺制得颗粒均一性较好, 可压性好, 收率高。	缩短生产周期, 有效控制产品质量
工艺参数	控制参数较少, 范围较大	通过多次试验研究, 确定工艺参数项目以及参数范围	增加工艺参数的控制项目, 并缩小参数范围	提高批间均一性
生产效率、能耗	生产工序较多, 效率略低, 能耗高	除去包衣工序	提高了生产效率, 降低生产能耗,	提高生产效率, 降低生产成本, 并且质量与参比制剂一致。
操作便利性	/			
安全环保	/			
中间体、成品质量标准	质量控制项目较少, 限度范围大	对比国内外质量标准制定内控标准	质量控制项目多, 严格控制限度	有效控制产品质量

### (2) 盐酸二甲双胍缓释片生产工艺

项目	原有生产工艺	一致性评价生产工艺		
		开发过程	结论	意义
生产工艺	采用湿法制粒工艺, 制得的颗粒均一性较差, 可压性略差, 批间差异略大。	首先通过对比研究湿法制粒与沸腾制粒工艺, 初步选用沸腾制粒工艺, 采用纯化水作为粘合剂。然后从成本控制、生产周期、安全性等方面考虑, 用正交设计进行工艺优化, 并去除包衣步骤, 最终确定合适的生产工艺。	沸腾制粒工艺制得的颗粒均一性较好, 粒度容易控制, 可压性好, 收率高。	缩短生产周期, 有效控制产品质量。

		内包装增加了瓶装线。		
工艺参数	控制参数较少，范围较大	通过多次试验研究，确定工艺参数项目以及参数范围，各工序质量控制更严格。	增加工艺参数的控制项目，并缩小参数范围。	提高批间均一性
生产效率、能耗	生产工序较多，效率略低，能耗高。	处方变化，辅料种类比原生产处方少，制粒时无需配制粘合剂，缩短时间，降低能耗。 除去包衣工序，提高了生产效率，降低了生产成本。	提高了生产效率，降低生产能耗。	提高生产效率，降低生产成本，并且质量与参比制剂一致。
操作便利性	/			
安全环保	制粒及包衣工序均使用乙醇。	生产工序仅使用纯化水	提高安全性	安全环保
质量标准	质量控制项目较少，限度范围大。	对比国内外质量标准制定内控标准	质量控制项目多，严格控制限度	有效控制产品质量

### (3) 吡格列酮二甲双胍片生产工艺

项目	原有生产工艺	一致性评价生产工艺		
		开发过程	结论	意义
生产工艺	采用湿法制粒，制得的颗粒均一性较差，可压性略差，批间差异略大。	首先通过对比研究湿法制粒与沸腾制粒工艺，选用与参比制剂相同的沸腾制粒工艺。然后从杂质控制、成本控制、安全性等方面考虑，根据处方工艺风险评估进行工艺优化，确定合适的生产工艺。 内包装增加了瓶装线；且铝塑板外增加了复合膜带。	一步制粒工艺制得颗粒均一性较好，可压性好，收率高。	有效控制产品质量
工艺参数	控制参数较少，范围较大。	通过多次试验研究，确定工艺参数项目以及参数范围，各工序质量控制更严格。	增加工艺参数的控制项目，并缩小参数范围。	提高批间均一性
生产效率、能耗	生产工序较多，效率略低，能耗高。	提高了生产效率，降低了生产成本。	提高了生产效率	提高生产效率
操作便利性	/			
安全环保	包衣工序使用乙醇	采用水性包衣材料	提高安全性	安全环保
质量标准	质量控制项目较少，限度范围大。	对比国内外质量标准制定内控标准。	质量控制项目多，严格控制限度。	有效控制产品质量

### (4) 那格列奈片生产工艺

项目	原有生产工艺	一致性评价的生产工艺		
		开发过程	结论	意义
生产工艺	采用湿法制粒工艺，将粘合剂配制成溶液加入到湿法	从杂质控制、成本控制、生产周期等方面考虑，用正交设计进行工艺优化，选用湿法制粒工艺。	一致性评价生产工艺制得的颗粒均一性较	节省了配制粘合剂的时间，有效控制了产品质

	制粒机中，制得的颗粒均一性较差，批间差异略大。	工艺不变，将粘合剂内加，纯化水用喷枪喷入湿法制粒机中，蠕动泵控制喷液速度。内包装增加了瓶装线。	好，批间差异性小。	量。
工 艺 参 数	控制参数较少，范围较大	通过多次试验研究，确定工艺参数项目以及参数范围，各工序质量控制更严格	增加工艺参数的控制项目，并缩小参数范围	提高批间均一性
生 产 效 率 、 能 耗	生产工序较多，效率略低，能耗高	处方变化，辅料种类比原生产处方少，制粒时无需配制粘合剂，干燥时缩短了干燥时间，降低能耗。内包装时增加瓶装线。提高了生产效率，降低了生产成本。	提高了生产效率，降低生产能耗，	提高生产效率，降低生产成本，并且质量与参比制剂一致。
操 作 便 利 性	/			
安 全 环 保	包衣工序使用乙醇	采用水性包衣材料	提高安全性	安全环保
中 间 体、成 品 质 量 标 准	质量控制项目较少，限度范围大	对比国内外质量标准制定内控标准	质量控制项目多，严格控制限度	有效控制产品质量

### (5) 甲钴胺胶囊生产工艺

项目	原有生产工艺	一致性评价的生产工艺		
		开发过程	结论	意义
生 产 工 艺	湿法制粒工艺复杂，批间差异大	从杂质控制、成本控制、生产周期等方面考虑，用正交设计进行工艺优化，选用直接混合工艺。	直接混合工艺，简化了工艺，提高了生产效率。同时可减小湿法制粒中湿、热对产品质量的影响风险。	缩短生产周期，有效控制产品质量
工 艺 参 数	控制参数较少，范围较大	通过多次试验研究，确定工艺参数项目以及参数范围	增加工艺参数的控制项目，并缩小参数范围	提高批间均一性
生 产 效 率 、 能 耗	生产工序繁琐，效率略低，能耗高	工艺简单，提高了生产效率	提高了生产效率，降低生产能耗	提高生产效率，降低生产成本，并且质量与参比制剂一致。
操 作 便 利 性	工艺步骤多，操作复杂	采用直接混合、胶囊填充工艺。	工艺简单，步骤少	减少生产出错率
安 全 环 保	湿法制粒和沸腾干燥	采用直接混合、胶囊填充工艺。	不使用加热设备，安全性提高	安全环保
中 间 体、成 品 质 量 标 准	质量控制项目较少，限度范围大	对比国内外质量标准制定内控标准	质量控制项目多，严格控制限度	有效控制产品质量

### (6) 坎地氢噻片生产工艺

项目	原有生产工艺	一致性评价生产工艺
----	--------	-----------

		开发过程	结论	意义
生产工艺	生产工艺繁琐,需制备着色乳糖及固体分散体后再进行湿法制粒。	从杂质控制、成本控制、生产周期等方面考虑,用正交设计进行工艺优化,改用一步制粒,确定合适的生产工艺	一步制粒工艺制得颗粒均一性较好,可压性好,收率高。	缩短生产周期,有效控制产品质量
工艺参数	控制参数较少,范围较大	通过多次试验研究,确定工艺参数项目以及参数范围	增加工艺参数的控制项目,并缩小参数范围	提高批间均一性
生产效率、能耗	生产工艺繁琐,需制备着色乳糖及固体分散体后再进行湿法制粒,生产工序较多,效率略低,能耗高	除去着色乳糖及固体分散体的制备过程。	提高了生产效率,降低生产能耗,	提高生产效率,降低生产成本,并且质量与参比制剂一致。
操作便利性	生产工艺繁琐,需制备着色乳糖及固体分散体后再进行湿法制粒,生产工序较多。	采用一步制粒的方法,操作简单。	简化操作流程,方便操作。	简化操作过程,可避免不必要的失误。
安全环保	/			
中间体、成品质量标准	质量控制项目较少,限度范围大	对比国内外质量标准制定内控标准	质量控制项目多,严格控制限度	有效控制产品质量

## 7、报告期内研发投入情况

报告期内,公司不存在研发费用资本化的情况,研发费用结构及其占营业收入的比例情况如下:

单位:元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>研发费用:</b>	<b>16,769,229.51</b>	<b>38,263,719.07</b>	<b>31,059,184.51</b>	<b>29,468,244.93</b>
临床试验费	3,117,048.15	14,723,026.45	13,231,751.08	12,891,990.39
职工薪酬	8,235,546.63	11,805,830.39	8,282,888.60	6,345,495.73
材料、燃料和动力	2,709,642.57	5,626,612.48	3,996,187.04	5,190,379.09
折旧与摊销	1,738,520.16	3,008,191.62	3,266,212.80	3,185,863.52
工装及检验费	188,462.23	990,281.67	751,791.51	800,223.88
仪器设备维护费	260,585.94	423,691.51	206,045.31	122,725.86
其他	519,423.83	1,686,084.95	1,324,308.17	931,566.46
<b>营业收入</b>	<b>192,833,537.39</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>240,820,370.86</b>
<b>占比</b>	<b>8.70%</b>	<b>12.34%</b>	<b>12.13%</b>	<b>12.24%</b>



## 8、合作研发情况

### (1) 阿卡波糖片合作研发项目

项目名称	阿卡波糖片	
与发行人核心技术或主营产品关系	非核心技术、非主营产品	
合作方	山东康美乐医药科技有限公司	
研发任务分工	甲方(德源药业)	乙方(山东康美乐医药科技有限公司)
	负责提供研究及验证用原辅料,提供放大及工艺验证生产场地,负责微生物方法学验证及检查,负责组织生产现场检查,负责生物等效性试验组织实施,负责注册申请等	负责产品工艺研究和质量研究,负责包材筛选试验,负责检验方法学研究及转移,负责指导甲方工艺验证,负责研制现场核查,负责审评意见答复及必要的发补问题研究,负责工艺验证前样品的稳定性研究
保密条款	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本合同项目的研究成果属于甲方,在未征得甲方事先书面同意的情况下,乙方无权在任何刊物公开发表试验结果与数据</li> <li>■ 本项目涉及的技术资料和合作信息、由于该项目合作而知悉的对方的商业秘密包括:1.制备工艺及设备选型;2.原料及辅料的来源及价格;3.甲乙双方生产、研究、销售等各方面的情况;4.进行本合同研究所形成的全部申报资料、原始资料及样品等;5.本合同的标的。</li> <li>■ 保密人员范围:双方所有知晓该等商业秘密的人员</li> <li>■ 保密期限:未明确约定,根据合同,未征得甲方事先书面同意的情况下,乙方无权在任何刊物公开发表试验结果与数据</li> </ul>	
研发成果权利归属	研究成果属于公司	
开始时间	2017年8月	
目前进展情况	完成药学研究,完成BE试验	
累计研发投入	648.43万元	
费用承担	<p>公司负责:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 组织进行本项目生产现场检查工作并承担所有费用</li> <li>■ 本项目申报过程所有审评费用</li> <li>■ 负责购买符合注册要求及乙方要求(包括小试、中试实验用和动态核查)的足够数量的原料、辅料、包装材料费用,并提供其相应的符合注册要求的证明性文件</li> <li>■ 负责工艺交接及指导过程中的所有费用(包含但不限于原料、辅料、包材、加工费用、乙方派出人员的食宿、交通费等)</li> </ul> <p>其余费用由山东康美乐医药科技有限公司承担</p>	
收益分配	研究成果属于公司,收益也归属公司	

### (2) 安立生坦片合作研发项目

项目名称	安立生坦及片	
与发行人核心技术或主营产品的关系	非核心技术、非主营产品	
合作方	天津康鸿医药科技发展有限公司	
研发任务分工	甲方（德源药业）	乙方（天津康鸿医药科技发展有限公司）
	负责生产技术承接、临床样品制备及生产放样，购买相关原辅料及对照品；在乙方指导下完成工艺验证、全检及稳定性研究；负责整理报产资料中 GMP 相关文件资料，完成申报生产工作。	负责各项研究，包括临床前研究和临床研究，并承担相关费用；负责现场放样指导，直至生产出合格样品；负责 CTD 格式申报资料撰写，协助注册申报
保密条款	<p>各方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保密内容（包括技术信息和经营信息）：本项目所涉及技术的全部研究资料、样品、市场经济信息等技术秘密和商业秘密。该信息包括但不限于数据、样品、分子结构式、草案、技术方法、商业秘密财务信息、研发动态、注册申报资料（药监局主管部门注册申报及科研项目申请除外）、产品或市场计划等。</li> <li>■ 泄密责任：甲方泄密造成乙方损失，乙方有权终止本合同且不退还甲方已支付给乙方的相关费用，同时甲方承担乙方的全部损失；乙方泄密造成甲方损失，甲方有权终止合同，乙方应退还甲方已支付给乙方的相关费用并承担甲方的全部损失。</li> <li>■ 保密人员：各方所有接触、参加本项目的人员</li> <li>■ 保密期限：合同执行期内（25 年）</li> </ul>	
研发成果归属	公司拥有原料药新药证书和生产批件。项目申请专利双方共有。	
开始时间	2013 年 5 月	
目前进展情况	报产后完成技术审评和现场检查，待批生产。	
累计研发投入	955.25 万元	
费用承担	<p>公司承担如下费用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 支付前期部分研究开发费用 200 万元，产品上市后乙方销售提成。</li> <li>■ 作为该产品生产企业，负责产技术的承接、临床样品制备及生产放样，并承担相关原辅料、包装材料及对照药的购买费用，承担科研人员下）的差旅及补助费</li> <li>■ 负责生产放样过程中在乙方指导下完成中报生产样品的工艺验证、全检及稳定性研究，并承担相关费用</li> <li>■ 负责整理生产报批资料中与 GMP 相关的文件资料，如工艺流程、工艺验证、批记录，以及生产企业相关证照资料、原辅料成品检验报告等，负责完成项目中报生产工作，承担相关费用。</li> <li>■ 产品上市后负责全国市场内所有销售、推广、物价、招投标等各项事宜，并承担相关费用。</li> <li>■ 其余费用由天津康鸿医药科技发展有限公司承担</li> </ul>	
收益分配	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 项目申请的专利以公司为共有专利权人；</li> <li>■ 成果、奖励及政府资助等，双方分别申请的，权利归申请方所有，共同申请的，权利双方共有，各占 50%</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 对方单独申请国家级科技项目计划，双方均享有署名权，但奖励或政府资助归申请方所有</li> <li>■ 产品上市后销售后，按协议约定支付对方产品销售提成（以非代理销售模式，按公司出厂不含税开票价 5%提成 15 年）</li> </ul>
--	---

(3) 琥珀酸索利那新片合作研发项目

项目名称	琥珀酸索利那新原料药及其片剂	
与发行人核心技术或主营产品关系	非核心技术、非主营产品	
合作方	天津市医药集团技术发展有限公司	
研发任务分工	甲方（德源药业）	乙方（天津市医药集团技术发展有限公司）
	负责提供必备的生产及中试以上规模的工艺放大试验及人员条件；负责接收小试工艺，在乙方协助下完成中试放大验证及三批申报样品、完成质量研究，负责申报生产、获得生产批文	负责小试药学研究工作，技术上指导甲方完成三批申报样品，协助甲方完成质量研究及稳定性研究；协助完成现场核查；负责 CTD 格式申报资料撰写；负责注册技术答辩和补充资料撰写
保密条款	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保密内容（包括技术信息和经营信息）：本项目相关的经营、技术资料和信息等</li> <li>■ 涉密人员范围：合作各方的相关人员</li> <li>■ 保密期限：至获得生产批文后 5 年。</li> <li>■ 泄密责任：承担法律责任。</li> </ul>	
研发成果权利归属	公司负责申报生产、获得生产批文。项目专利共有。	
开始时间	2012 年 6 月	
目前进展情况	报产后技术审评阶段	
累计研发投入	1557.10 万元	
费用承担	<p>公司承担如下费用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 负责承担该项目申报生产的全部费用，例如，包括中试放大申报生产所需原料药及制剂各三批样品提供、临床试验（生物等效性试验）等工作产生的相关样品费用、材料费用、研究费用及申报费等</li> <li>■ 按本合同约定的付款方式支付对方该项目的研发费用 400 万元；以及负责提供对方因工艺、技术交接涉及的食宿、差旅费用和每人每日出差补助 50 元。</li> <li>■ 支付质量研究用琥珀酸索利那新原料药对照品（SR 型，RS,R 和 SS 型）及其参比制剂（原研厂琥珀酸索利那新片）费用</li> </ul> <p>其余费用由天津市医药集团技术发展有限公司承担</p>	
收益分配	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合作各方（完成方、合作各方）方享有共同申请专利的权利</li> <li>■ 本项目的技术公司享有独家使用权，但对方有权进行本项目且未标的制剂项目及规格的开发，公司就上述制剂开发享有优先受让权，若公司无意购买，对方有权转让第三方，公司承诺以合理价格向对方所转让企业提供</li> </ul>	

琥珀酸索利那新原料药。

■ 该项目产品（包括原料药和制剂）实现销售后，公司负责从销售额中支付对方该产品销售额的 1%。按年度支付，累计支付陆年。原料药用于公司制剂生产的，不计销售额

## 9、公司受让专利情况

截至本发行说明书签署日，公司专利受让情况如下：

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备	ZL200910244871.7	天津药物研究院；德源药业	2009.12.17	20 年	受让
2	一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用	ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司；德源药业	2012.10.23	20 年	受让
3	盐酸二甲双胍纯化方法	ZL200710114760.5	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
4	盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法	ZL200710114765.8	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
5	盐酸二甲双胍精制方法	ZL200710114761.X	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
6	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用	ZL200410019483.6	天津药物研究院；德源药业	2004.06.08	20 年	受让
7	一种依折麦布关键中间体的制备方法	ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	2011.04.11	20 年	受让

### (1) 阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备

转让方	天津药物研究院
转让简述	德源药业有限与天津药物研究院于 2010 年 4 月 8 日签订技术转让协议，将“阿戈美拉汀原料药及其片剂（含主药 25mg）”项目的技术使用权转让给德源药业有限，协议规定天津药物研究院享有申请专利的权利，专利“阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备（专利号：ZL200910244871.7）”由德源药业有限在专利保护期内无偿使用，涉及的专利年费由公司缴纳，天津药物研究院对后续改进所申请的专利优先许可给德源药业有限使用
转让价格	290 万元（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	否，专利发明人为陈蔚、潘毅、陶勇，均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

### (2) 盐酸二甲双胍纯化方法

转让方	山东方兴科技开发有限公司
转让价格	8.5 万元
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	不涉及，专利发明人为马方兴、仝翔，均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

### (3) 盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法

转让方	山东方兴科技开发有限公司
转让价格	8.5 万元
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	不涉及，专利发明人为马方兴、仝翔，均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

### (4) 盐酸二甲双胍精制方法

转让方	山东方兴科技开发有限公司
转让价格	8.5 万元
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	不涉及，专利发明人为马方兴、吴向东，均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

### (5) 一种依折麦布关键中间体的制备方法

转让方	天津药物研究院
-----	---------

转让简述	德源药业有限与天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司于 2012 年 6 月 28 日签订技术开发合同，将依折麦布项目的技术使用权转让给德源药业有限，协议有效期为 20 年，协议规定协议签订前已申请的专利由德源药业有限在专利保护期内无偿使用，后续改进所申请的专利优先许可给德源药业有限使用。协议签订后，天津药物研究院按约定在已申请的依折麦布专利（ZL201110090154.0，一种依折麦布关键中间体的制备方法）中添加发行人为共同权利人
转让价格	216 万元（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	否，专利发明人为赵世明、吴学丹等五人，均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了转让登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(6) 一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用

转让方	天津药物研究院
转让价格	200 万元+上市后销售提成（5%）（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
转让简述	德源药业有限与天津药物研究院于 2014 年 2 月签订“安立生坦”项目技术开发（合作）合同，合同约定双方共同研发“安立生坦”项目相关技术，项目申请的专利应当以发行人为共有人。协议签订后，天津药物研究院在安立生坦技术涉及的专利（一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用 ZL201210409844.2）中将发行人添加为专利共有人
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	否，专利发明人为魏群超、邹美香等九人；，均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(7) 一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用

转让方	天津药物研究院
转让价格	56 万元（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
转让简述	德源药业有限与天津药物研究院于 2006 年 1 月 10 日签订“复方二甲双胍吡格列酮片”项目技术开发（合作）合同，合同规定德源药业有限负责提供原



	料、临床研究、申报新药证书和生产批文，天津药物研究院负责临床前研究、样品制备检验、申报临床、获得批件、关注专利的审查和授权信息，申报生产和科研成果由双方共同署名，项目研究产生的专利“一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用（ZL200410019483.6）”已于2007年7月25日获得专利授权
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	发明人共六人，其中徐维钰、陈学民、郑家通为德源药业有限员工，王杏林、张宗鹏、田义红为对方公司员工，在产品研发过程中，研发人员均为各自公司员工，不涉及研发人员在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为各自公司员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

根据发行人与天津药物研究院签署的《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》，因审评政策的调整，发行人与天津药物研究院的合作研发项目“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”合作研发项目的原合作研发合同已无法继续执行，上述合作研发项目均已于2017年10月终止，其中部分合作研发项目已形成产品或专利，后续由发行人单独进行研发。

发行人受让上述专利的背景及原因如下：

(1) 一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法、阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备、一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用、一种依折麦布关键中间体的制备方法

该些项目多受让于 2010 年-2013 年，为公司长期规划项目，均不具有研发紧迫性，当时公司的重点研发任务是既有产品的质量优化提高工作，因此，为了集中公司研发力量攻关重点项目，提高研发效率，节省研发成本，公司对于该些技术采取了外购或者合作研究方式。

(2) 盐酸二甲双胍纯化方法、盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法、盐酸二甲双胍精制方法

该些专利均受让于山东方兴科技开发有限公司，公司在对盐酸二甲双胍质量提升研发过程中，公开检索到上述三种专利方法，经研究发现使用该等可以有效提升公司产品质量，且再次研发也较难绕开该些专利方法，为了打破该专利壁垒，

节省不必要的再研发时间，公司决定购买该等专利，且与专利所有人谈判后，专利转让价格适中，故公司购买了该些专利。

### (3) 一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用

该专利受让于 2006 年，当时公司刚刚成立，研发基础较为薄弱，难以迅速完成研发攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本。

公司虽存在部分专利受让情况，但受让该些专利均是出于合理的战略与成本考量。公司在发展过程中的主要研发任务为既有产品的质量提升及后续的一致性评价工作，目前公司已设立独立的药物研究所，下设 8 个职能部门拥有研发人员 95 人，不断开发自主核心技术和工艺，目前，公司 6 个在售药品已经有 4 个通过国家一致性评价，且均为全国首家，也证明了公司研发实力及研发战略的正确性。综上，公司具有独立研发能力。

## 10、共同持有专利情况

截至本说明书签署日，发行人共同持有专利情况如下：

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法	ZL201410644288.6	天津市医药集团技术发展有限公司；德源药业	2014.11.14	20 年	原始取得
2	阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备	ZL200910244871.7	天津药物研究院；德源药业	2009.12.17	20 年	受让
3	一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用	ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司；德源药业	2012.10.23	20 年	受让
4	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用	ZL200410019483.6	天津药物研究院；德源药业	2004.06.08	20 年	受让
5	一种依折麦布关键中间体的制备方法	ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	2011.04.11	20 年	受让

### (1) 一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法

合作背景	<p>2012年，公司拟开发新产品琥珀酸索利那新片剂及其原料药，但该项目并非紧迫研发任务，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此公司决定对该项目采取合作研发的方式</p> <p>2012年6月，公司与行业内专业从事药物研发且具有丰富研发经验的天津市医药集团技术发展有限公司签订《技术开发（合作）合同》，约定双方共同合作开发琥珀酸索利那新片剂及其原料药，并约定对于合作成果，合作各方（完成方、合作各方）方享有共同申请专利的权利</p> <p>2014年双方合作中发明一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法，并将此作为合作成果，共同申请了专利</p>
关于权益分配的主要约定	<p>根据协议，公司支付天津市医药集团技术发展有限公司该项目研发或转让费总计肆佰万元整。同时，公司就享有项目标的的技术享有独家使用权，但天津市医药集团技术发展有限公司有权进行本项目未标的制剂项目及规格的开发，发行人就上述制剂开发享有优先受让权，若发行人无意购买，天津市医药集团技术发展有限公司有权转让第三方，公司承诺以合理价格向天津市医药集团技术发展有限公司所转让企业提供琥珀酸索利那新原料药</p>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	<p>琥珀酸索利那并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“结晶技术”的组成部分</p>
是否存在纠纷或潜在纠纷	<p>不存在，公司依法签订技术合作协议，支付研发价款，并在专利管理局共同办理了专利登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。</p>

## (2) 阿戈美拉汀中间体 2- (7-甲氧基-1-萘基) 乙胺的制备

合作背景	<p>2010年，公司拟开发新产品阿戈美拉汀片剂及其原料药，但由于该项目研发时间紧迫，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本</p> <p>2010年4月，公司与天津药物研究院签订《技术转让合同》，约定由天津药物研究院协助开发阿戈美拉汀片剂及其原料药</p>
关于权益分配的主要约定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公司按约定的付款方式按时向天津药物研究院支付技术转让费贰百玖拾万元</li> <li>■ 天津药物研究院就本项目享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本项目中间体制备专利（阿戈美拉汀中间体 2- (7-甲氧基-1-萘基) 乙胺的制备，申请号 20090244871.7），可由公司在专利保护期内无偿使用，专利年费由公司负责缴纳</li> <li>(2) 天津药物研究院对让与公司的技术秘密进行后续改进所申请的专利，获得的专利权优先许可给公司，涉及专利使用费，另行签订专利许可协议</li> <li>(3) 天津药物研究院应保证本合同转让标的不侵犯他人专利如果侵权，由天津药物研究院承担责任</li> </ul> </li> <li>■ 协议签订后，天津药物研究院将公司申请为 20090244871.7 号专利的共同权利人</li> </ul>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	<p>阿戈美拉汀那并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“高压氢化替代技术”的组成部分</p>
是否存在纠纷或潜在纠纷	<p>不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同</p>

纷	办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷
---	-----------------------------------

(3) 一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用

合作背景	<p>2013 年，公司拟开发新产品安立生坦片剂及其原料药，但该项目并非紧迫研发任务，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本</p> <p>2013 年 5 月，公司与天津康鸿医药科技发展有限公司签订《技术开发(委托)合同》，约定由天津康鸿医药科技发展有限公司协助开发安立生坦片剂及其原料药</p>
关于权益分配的主要约定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公司按人民币 200 万元+产品上市后销售提成 (5%提成 15 年) 支付天津康鸿医药科技发展有限公司研究开发经费</li> <li>■ 项目申请的专利应以公司为共有专利权人；成果、奖励及政府资助等，双方分别申请的，权利归申请方所行，共同申请的，权利双方共有，各备点 50%。对于单独请国家级科技项目计划，双方均享有署名权，但奖励或政府资助归申请方所有</li> </ul>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	安立生坦并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“结晶技术”的组成部分
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(4) 一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用

合作背景	<p>2006 年，公司拟开发新产品吡格列酮二甲双胍缓释片，当时公司刚刚成立，研发基础较为薄弱，难以迅速完成研发攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本</p> <p>2006 年 1 月，公司与天津药物研究院签订《技术开发(合作)合同》，约定由天津药物研究院协助开发吡格列酮二甲双胍缓释片</p>
关于权益分配的主要约定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 合作各方分别独立完成并与履行本合同有关的阶段性技术成果的研究开发人员，享有在有关此阶段性技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利合作各方应以协商方式确定最终研究成果的完成人员名单。此完成人员享有在有关最终技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利</li> <li>■ 双方确定，申报生产，双方共同盖章，公司为生产单位和研究参加单位，天津药物研究院为研究单位。新药证书双方各持一份，未经公司同意，天津药物研究院不得另行转让。生产批文归公司方独家所有。</li> <li>■ 申报科研成果，两家共同署名</li> <li>■ 合作一方或多方利用共同投资的研究开发经费所购置与研究开发工作有关的设备、器材、资料等财产，归天津药物研究院所有</li> </ul>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	是
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(5) 一种依折麦布关键中间体的制备方法

合作背景	<p>2012年，公司拟开发新产品依折麦布片，但该项目并非紧迫研发任务，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本</p> <p>2012年6月，公司与天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司签订《技术转让（技术秘密）合同》，约定由天津药物研究院协助开发依折麦布片，天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司负责提供采购、申报资料整理等辅助服务</p>
关于权益分配的主要约定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公司向让与方支付受让该项技术秘密的使用费 216 万元)+销售额提成(销售额 3%提成 x 6 年)</li> <li>■ 本项目以天津药物研究院、公司为共同申请人申报新药证书和生产批件，双方共同拥有新药证书，公司单方拥有生产批件</li> <li>■ 各方完成本项目研究开发人员，享有相关技术成果完成者的权利和取得荣誉证书及奖励的权利</li> <li>■ 本合同签订之日起，以本项目阶段性或全部技术成果申报专利，三方为共同申请人</li> <li>■ 本合同签订之日前，天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司已经申请的专利，其专利技术可由公司在专利保护期内免费使用</li> <li>■ 各方均有权利用该技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术后果，归完成方所有。天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司后续改进成果优先转让给公司所有</li> </ul>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	依折麦布并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“手性合成技术”的组成部分
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

根据发行人与天津药物研究院签署的《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》，因审评政策的调整，发行人与天津药物研究院的合作研发项目“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”合作研发项目的原合作研发合同已无法继续执行，上述合作研发项目均已于 2017 年 10 月终止，其中部分合作研发项目已形成产品或专利，后续由发行人单独进行研发。

## 11、公司承担科研项目情况

### (1) 公司承担的重大科研项目情况

序号	项目名称	计划类别	课题/项目编号	委托单位/批准机关	项目进展
1	琥珀酸索利那新原料药及片剂的开发	2013 年国家创新基金	13C26113202102； 国科发计[2013]583 号	科学技术部科技型中小企业技术创新基金管理中心	已通过项目验收，产品已报产待批生产。

2	盐酸二甲双胍缓释片与质量和疗效一致性研究	省级科技项目-社发类后补助	BE2019794	江苏省科技厅	已完成,产品已首家通过一致性评价
3	安立生坦及片	2016年度江苏省第五期“333工程”科研项目资助	—	江苏省人才工作领导小组办公室	已申请验收,产品已报产待批
4	基于 SGLT-2 降糖机制的卡格列净生产规模合成及结晶工艺的研	2018年省博士后项目资助	2018K265C	江苏省人力资源和社会保障厅	进行中,产品已 BE 登记备案

### (2) 公司科研平台设立情况

序号	平台项目名称	计划类别	项目编号
1	国家高新技术企业	国家级	GR201832000326
2	国家级博士后科研工作站	国家级	人社部[2015]86号
3	企业技术中心	省级	苏经信科技[2010]1033号
4	江苏省(德源)代谢治疗药物工程技术研究中心	省级	苏科技[2010]392号 BM2010884
5	江苏省代谢综合征治疗药物工程中心	省级	苏发改高技法[2017]974号
6	省重点企业研发机构	省级	苏企研联席发[2015]4号
7	连云港市代谢综合征治疗药物重点实验室	市级	JC1502

### (3) 公司及核心技术人员近年来于核心学术期刊发表的主要论文情况

序号	论文名称	发表期刊
1	Development of an LC-MS Method for 4-Fluoroaniline Determination in Ezetimibe	Journal of Chromatographic Science
2	ICP-MS 法测定那格列奈原料药中镍的含量	现代医药卫生
3	高效液相色谱法拆分阿雷地平对映异构体	药物分析
4	低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂治疗肾性贫血的研究进展	中国新药杂志
5	气相色谱串联质谱法测定苯甲酸阿格列汀中苯甲醛、苯甲醇、2-氰基溴苯和三正丁胺的含量	中国医药工业杂志
6	SGLT1/SGLT-2 双重抑制剂索格列净用于 1 型糖尿病的研究进展	中国新药与临床杂志



7	卡格列净有关物质的合成	中国医药工业杂志
8	埃格列净合成研究进展	中国医药工业杂志
9	.ICP-MS 测定盐酸吡格列酮原料药中催化剂钴的残留	化工管理
10	.ICP-MS 测定盐酸吡格列酮原料药中催化剂钴的残留	化工管理
11	ICP-MS 测定琥珀酸索利那新原料药及其制剂中催化剂镍的残留量	化工管理
12	苯甲酸阿格列汀中间体的合成方法研究	化工设计通讯
13	高效液相色谱法测定卡格列净中葡萄糖酸- $\delta$ -内酯的含量	理化检验(化学分册)
14	高效液相色谱法同时测定那格列奈中顺式异构体和 L-异构体	理化检验(化学分册)
15	高效液相色谱法测定 3-氨基哌啶二盐酸盐中氨基吡啶类基因毒性杂质的含量	理化检验(化学分册)
16	新型 PHD 抑制剂类口服抗贫血药物分子的计算机辅助设计	药物化学

#### (4) 公司获得的主要科技成果和奖项情况

序号	技术/项目名称	所获科技成果/奖项	认定单位	认定时间
1	吡格列酮二甲双胍片	国家重点新产品	科学技术部	2013 年 9 月
2	吡格列酮二甲双胍片	连云港市科学技术进步奖三等奖	连云港市人民政府	2013 年 2 月
3	坎地氢噻片	连云港市科学技术进步奖三等奖	连云港市人民政府	2015 年 5 月
4	吡格列酮二甲双胍片	高新技术产品	江苏省科学技术厅	2016 年 9 月

## 12、公司研发创新机制

公司高度重视对产品研发的投入及自身人才队伍的建设,公司在自主研发体系建设、研发团队的培养、外部合作及知识产权保护方面制定了切实有效的制度及实施程序:

### (1) 建立完善的自主研发体系

公司重视自主创新,通过持续加大对研发的投入,支持已有项目的技术升级和新项目的立项开发。通过多年技术及管理经验的积累,已形成项目调研立项、原料药合成、分析方法开发、制剂开发、临床监查、注册申报等全流程药物研发体系。

根据业务发展及市场需求进行规划,公司安排专业团队对医药市场的变化进行跟踪,及时了解相关政策及市场的变化情况,重点关注新机制、新疗效药物的研发、上市及销售情况,适时制定本公司产品研发规划。在年度资金预算中安排不低于销售额 10% 的资金作为研发经费,用于新项目的研发、项目工艺提升及高精尖设备采购。通过不断加强科研条件建设,为公司项目研发提供了技术平台。生产工艺的提升和新产品的研发上市,丰富了公司的产品线,进一步使公司核心竞争力得到提升。

### (2) 培养稳定的研发团队

公司重视人才引进和培养,不断加强优秀人才的引进,并通过资金支持员工通过在职攻读研究生及提供多种形式的培训计划以提升其知识水平和技能,构建了稳定的专业技术研发团队。首先,公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制,在薪酬激励上向技术人员倾斜;其次,公司根据技术人员的实际情况,制定科学合理的职业发展路径,促进技术人员和公司的共同发展;再次,对公司内部核心骨干进行重点关注和培养,对核心技术人员通过股权激励等方式,加强技术人员对企业的归属感和依存度,从而发掘人才、留住人才,保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

### (3) 积极开展外部合作

公司在强化内部研发实力的同时,也积极与外部专业机构进行合作,保障公司新产品、新技术的开发,整合内外部资源,提升公司在产品创新方面的技术实力。

目前公司已与中国药科大学、上海医药工业研究院、天津药物研究院有限公司、南京大学、华东理工大学、大赛璐药物手性技术(上海)有限公司等高校、科研院所及其他研发机构展开密切的合作,具体合作内容如下:

序号	名称	合作内容
1	中国药科大学	苯甲酸阿格列汀、卡格列净、依帕司他、盐酸吡格列酮、那格列奈等项目化合物结构确证及晶型委托研究。
2	上海医药工业研究院	与恒瑞医药同为新药证书共同持有人, 向公司转让盐酸吡格列酮项目新药证书和生产技术; 按年度定制上海医药工业研究院出版的医药行业电子期刊: 电子版周刊《数图药讯》、电子月刊《全球

		药研新动态》、电子周刊《新药研发监测周报》。
3	南京大学	卡格列净、苯甲酸阿格列汀等项目单晶 X-射线衍射委托测试。
4	华东理工大学	化合物固态化学委托测试，如 X-射线粉末衍射、激光粒度分布、TGA、DSC、红外灯委托测试。
5	大赛璐药物手性技术（上海）有限公司	卡格列净、苯甲酸阿格列汀等项目手性杂质拆分制备。
6	天津药物研究院有限公司	坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、安立生坦片等品种技术转让

除在技术领域开展合作外，公司还与江苏海洋大学合作培养本科及研究生，为学生就业培训及实习提供机会和平台，实现了让学生在所学与企业实践有机结合，让学校和企业的设备、技术实现优势互补。

#### (4) 知识产权保护机制

公司重视知识产权，积极进行专利申请，以保障公司的重要核心技术安全。公司鼓励研发人员直接参与到研发创新过程，对专利申报及授权给予一定的奖励。截至目前，公司专利申请量达 37 项，专利授权总量 19 项，其中授权发明专利 14 项，授权实用新型专利 1 项，授权外观专利 4 项。

### 13、研发相关内控制度

#### (1) 相关内控制度

公司参考药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床实验质量管理规范（GCP）、药品生产管理规范（GMP），建立了《药品研发管理制度》用于药品研发全生命周期的管理性规章制度，以规范公司研发管理的内部控制。《药品研发管理制度》主要包括具体职责及责任者、研发流程管理、实验仪器设备管理、实验安全管理等内容。

①在具体职责及责任者方面，主要规定如下：

**研发负责人职责：**负责项目品种的选定和进度跟踪；并对所有部门人员涉及研发方面工作具有引导职责；负责与合作方的沟通和协调、对最终的资料记录完整性进行审核把关。

**研究员职责：**按照项目负责人或者项目组长要求，依据合理的方案及法规要求完成实验任务；对实验结果有初步的判断能力，对实验数据具有分析和处理能

力；熟悉所做实验部分资料（CTD 格式）的编写；及时准确的完成原始记录的撰写。

化学合成研究人员职责：负责收集整理专利及期刊信息，筛选评价并设计出最佳工艺路线，并就知识产权，开发周期和预期费用等作出说明；根据开题报告所确定的工艺路线，研究每步反应的工艺条件；对已经打通的工艺步骤进行优化，从成本、环保、操作可控性等面进行调整，确定工艺参数；根据确定的工艺参数进行中试、放大及验证的生产；按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查老师提出的问题。

制剂研究人员职责：负责收集整理专利及期刊信息，筛选评价并设计出最佳处方和制备工艺，并就知识产权，开发周期和预期费用等作出说明；根据开题报告所确定的方案，研究合理的处方工艺；根据确定的处方和工艺参数进行中试、放大及验证的生产；按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查老师提出的问题。

质量研究人员职责：负责新产品质量研究标准、分析方法的建立、日常检测及分析方法的验证；对实验数据结果进行汇总、分析，撰写报批资料；跟踪检测新产品的稳定性，按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查老师提出的问题。

质量保证人员职责：建立研发阶段质量管理体系，组织起草和完善研发管理和质量管理文件，并监督检查执行情况；组织内部自检完成自检报告，并监督检查改进和落实情况；对所有研发相关的原辅料、研制样品、对照等进行登记管理，存放于指定区域并建立电子台账；对课题中所领用的原辅料、研制样品应做好登记工作，并建立相应台账，确保研发过程的合规性。

医学研究人员职责：保证临床试验科学、规范、可靠且符合伦理原则地计划、开展、分析和报告。

注册人员职责：须熟悉《药品注册管理办法》，对申报资料进行形式审查，包括注册申请表、现场核查申报表等各种注册申请用表格的填写，负责与药监部门和药审中心及时沟通，为药品注册传递及时、有效信息。

综合办公室人员职责：负责品种的调研和市场前景的分析；负责科技项目的申报和验收等工作。

②在具体研发流程方面，主要规定如下：

1) 项目调研：部门员工进行治疗类别的分工，分别关注其分工领域最新研发进展。发现苗头项目，形成初步调研总结，报部门领导。部门领导会同报告人及相关人员，对该项目进行评价。经评价，有价值的项目，由部门领导安排相关人员二次调研。

二次调研工作较为系统，需部门内多人按药学、临床、专利、市场等多个方面，分工检索。二次调研后形成调研报告，报告撰写由药学专业人员牵头。二次调研报告提交至部门，安排部门全员进行部门内论证。部门论证通过后，提交分管领导，同时通过公司领导向市场部发出通知，通知进行市场、临床应用等方面的调研。市场部调研结束后，由公司领导召集进行该项目论证会。

研究所负责对项目论证会内容进行记录，会后形成会议纪要，报公司领导，并负责存档。

2) 项目总结：制剂、分析项目组须每月总结，课题节点总结；由各自项目负责人统一整理并归档。公司研发质量保证办公室每月下旬与各项目负责人沟通，商定各项目月总结会召开时间和参会人员后，下发会议通知；各项目负责人负责会前准备、会中汇报、会后形成会议纪要。

3) 临床监察：在药学研究结束后，临床试验启动前，临床监查员应制定科学、可行、全面而详细的临床研究计划。通过查阅相关专业文献资料，编写研究者手册。拜访拟定各临床单位，并考察其人员资格、数量、工作经验、试验场所、床位、临床试验检查仪器和设备、合作态度及团队精神，进而选定临床单位和统计单位；独立或会同主要研究者拟定临床方案（草案），召开临床协调会；根据临床协调会意见，由监查员负责修订临床方案及 CRF 表，并经主要研究者同意后确定；申请伦理委员会通过。

准备临床研究方案、临床研究参加机构名称及研究者姓名、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本，将上述资料整理齐备后，提交国药局及各临床单位所



在地省级药监局备案；起草与各临床中心研究协议，并经公司和医院双方同意后签订协议；临床监查员同印刷厂家一起印制并校对正式三联无炭复写 CRF 表；准备和发放临床样品；对研究者进行培训并拟定招募受试者广告；在临床试验进行阶段，监查员应制定访视计划，并进行临床质量控制以及进度调节，根据临床进度情况，向 SFDA 报告中期或年度临床进度情况；在临床试验总结阶段，监查员回收 CRF 表，并做专业和技术审核，会同主要研究者、统计专家共同揭盲，并填写揭盲记录。

编写统计计划书、录入数据，统计专家编写统计运算程序，并出具统计报告；临床监查员应独立或协同研究者起草临床总结，最终由研究者审核并确定；根据需要，临床监查员召集各临床中心研究者和统计专家召开临床总结会；监查员负责将最终定稿临床总结打印校对完毕、装订成上报材料，并将定稿临床总结送交注册室。

最后，监查员及时向伦理委员会报告试验结束函。

4) 申报资料审核：流程为撰写人员自查、项目组长复核、部门负责人审核及分管领导审查，人员涉及注册申报资料的撰写人、项目组长、研发部负责人和分管领导。注册申报资料除了《药品注册管理办法》中规定的资料外，还应包括注册申请表、现场核查申报表等等各种注册申请用表格，及药监局和药审中心文件要求报送的其他资料。

申报资料撰写人员在撰写资料时，应熟悉相关法律法规和技术指导原则规定，严格按照相关要求撰写；资料撰写力求规范，表述充分，但要简洁、易懂，尽量以短句为主；资料内容因果关系明确，关联性强；采用原始记录中相关数据时，应做到该数据与原始记录的一致性；引用文献时，应做到引用数据和引用内容一致性、准确性；做到全套资料关联内容和关联数据的一致性。把好源头关，从源头上规范申报资料，减少申报资料中可能出现的问题和错误。

在申报资料撰写结束后，进入本审核程序，开始进行如下审核流程。资料撰写人撰写完成后，首先自查修改，整改后填写注册申报资料审核流转单，连同申报资料交项目组长复核。项目组长复核后，填写注册申报资料审核流转单（以下简称“流转单”），提出修改意见，返回资料撰写人，由资料撰写人按照复核人



提出的问题修改后，再次复核无误后，由项目组长负责将申报资料、流转单提交部门负责人审核。部门负责人审核完成后，填写流转单，提出修改意见，返回项目组长，项目组长组织撰写人修改后，再次提交部门负责人，由项目负责人将申报资料、流转单提交给分管领导进行资料审查。分管领导审查完后，填写流转单，连同申报资料返还部门负责人，由部门负责人组织相关人员修改。审核流程中每个环节提出的问题，都应该在流转单中写明，内容较多时可以另附页。提出的问题在解决后，应由组织修改的人员，提交给问题的提出人员签字确认。自查和复核环节负责从技术上和形式上对资料进行检查核对，内容包括申报资料、生产批记录、试验及检验原始记录及相关原始记录、原始图谱等，保证所有时间的顺序合理，计算准确，数据一致，资料撰写规范、完整，能组织好现有试验数据和文献资料，表述充分、清楚，符合药品审评要求，并尽量使其处方工艺、质量标准等便于批量生产时的操作和文件编写。审核人负责从技术上和形式上检查申报资料，抽查原始记录及图谱、批记录等，保证时间顺序合理、数据一致，资料撰写规范、完整、表述充分、清楚，用语专业、规范，符合药品审评要求。审核处方工艺、质量标准，便于批量生产。

审查人负责从技术和形式上审查资料，偏重于资料形式上的审查，着重把握资料的规范性、完整性和关联性。注册申报资料在完成审核程序后，根据具体品种的实际状况，决定是否需要外送审核，需要的，送相关单位审核；不需要的，直接申报。

5) 注册申报：依据《药品注册管理办法》，进行药品注册分类，填写药品注册申请表；根据具体申报项目，组建临时科学委员会，对研发过程及结果、申报资料等进行自查。药品注册人员根据委员会自查情况填写项目研究资料自查报告表，对审查不合格的情况，及时退回至相关资料撰写负责人进行补充完善；审查合规后，将申报资料寄送至相关审评部门；通过 CDE 或省药监部门网站以企业名称、受理号、受理日期等信息及时跟踪审评进度。

6) 资料归档：按照申报要求的全套资料（包括电子图谱、数据以及与申报资料匹配的相关记录、台账等）应完整复印一份按照项目归档。申报资料中的相关资质及发票应提请制造部及财务部配合完成并按项目归档。

7) 补充申请: 已上市药品补充申请由公司研究所统一进行补充申请的研究、资料整理和注册, 并由研究所分配研究中涉及部门的相关工作。

## (2) 内控制度执行情况

①在研发活动方面, 公司制定了《药品研发管理制度》, 从研发人员职责、研发流程、研发器材管理、实验室清洁管理、研发生产安全、研发纪律等方面做了详细规定, 经研发科室实地走访、访谈相关人员、查看实验室台账等方式核查, 公司相关研发活动均已严格按照《药品研发管理制度》的规定执行。

②在财务核算方面, 公司财务部门设置“研发费用”二级科目、“临床试验费、职工薪酬、材料、燃料和动力、折旧与摊销、工装及检验费、仪器设备维护费等”等三级科目, 并参照公司《财务管理制度》、《成本核算制度》、《预算管理制度》、《采购与付款管理制度》等制度的相关规定进行财务核算。

综上, 发行人制定了研发管理的相关制度并严格执行, 报告期内未出现违反研发内控制度的有关情况。

## 五、境外经营情况

报告期内, 公司无境外经营情况。

## 六、业务活动合规情况

### (一) 安全生产合规情况

#### 1、安全生产相关制度及措施

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售, 部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺, 对操作要求较高, 存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全风险。针对安全隐患, 公司不断加大安全预防设施投入, 并配备了经过专业培训

并取得相应资格证书的专职安全员，制定了企业安全生产责任制度、安全生产会议制度、安全生产投入资金保障制度、安全生产奖惩制度等安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。

公司围绕“5S+2S”管理理念，全面展开安全管理、消防、职业健康、环保和节能降耗等工作，生产安全“零”事故目标。公司各部门责任人签订了《职业健康安全环保工作目标责任书》，层层落实职业健康安全环保主体责任；建立和完善公司风险分级管控和隐患排查治理“双重预防机制”，完成并持续运行智能化巡检系统；组织专职安全管理人员培训取证，不断提高安全环保管理人员的业务素养。

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

公司对厂区持续进行建筑物防雷检测、工作场所防静电检测原料药、职业危害因素检测。在消防工作方面，及时维修更换灭火设备，开展消防日主题活动，通过观看视频、演讲、桌面推演、消防演练等方式，积极营造浓厚的消防安全氛围。报告期内公司无重大安全隐患，查处的一般隐患均按时整改到位并通过复查。

## **2、危险废物、危险化学品处理情况**

### **①危险废物处理情况**

公司生产经营过程中产生列入《国家危险废物名录》（2016版）的危险废物有：废盐、蒸馏残渣、污泥、废干燥剂、废有机溶剂、200L 废包装桶、过期药、废活性炭和化检废液。上述危险废物由产生部门指派专人依据公司《危险废物污染防治工作责任制》中相关要求，进行包装、填写并粘贴或悬挂危废标签、送至危废暂存库。公司健康安全环保部依据公司《危险废物仓库管理制度》中相关要求，确认危废信息填写完整、重量无误、包装无破损后登记入库，每月初在《江苏省危险废物动态管理系统》在线更新危险废物储存信息。危废暂存库内危险废物达到临界储存量或临界储存时间时，健康安全环保部依据公司《危险废物出入库管理制度》中相关要求，联系有《危险废物经营许可证》并与公司签订危

险废物处置合同的公司，及时将危险危废转移出厂、无害化处置。按公司环境应急预案危险废物专项应急方案，模拟了危险废物环境污染事故，组织了相关人员进行演练，对演练效果进行了评估，指出了不足并加以改进。

## ②危险化学品处理情况

公司生产经营过程中使用的列入《国家重点监管的危险化学品名录》的有：甲醇、甲苯、乙酸乙酯和氯酸钠；上述危险化学品根据《安全生产法》和《江苏安全生产条例》中相关要求，根据其化学性质存放在不同的危险化学品仓库中，危险化学品仓库安装了自动消防设施并通过了消防部门的验收，配备了足够的应急物资和药品；使用危险化学品的生产装置安装了 DCS 系统，接触危险化学品的工人均有高中以上学历，按要求参加了相关培训并通过考核取得相应证书。

## 3、生产安全相关资质情况

根据《安全生产许可证条例》：国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业实行安全生产许可制度。企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。

依据《危险化学品目录（2015 版）》，公司生产的产品不在目录内，不属于危险化学品生产项目，不需要领取危险化学品安全生产许可证。公司使用的危险化学品数量没有列入《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》内，因此也不需要领取危险化学品使用许可证。

苏交科集团（江苏）科学研究院有限公司于 2020 年 1 月为公司出具《江苏德源药业股份有限公司制剂厂安全现状评价报告》（APJ-（苏）-302），结论为：江苏德源药业股份有限公司制剂厂的安全现状符合相关法律法规和标准、规范的要求，具备安全生产条件。

## 4、生产安全相关合规情况

2017 年 6 月 26 日，连云港市公安消防支队开发区大队对公司出具行政处罚决定书（连开公（消）行罚决字（2017）0028 号），大队消防监督员在检查中发现公司成品仓库未设置防火门，消防器材配置不符合标准，该行为违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第二项的规定，根据《中华人民共和国消

防法》第六十条第一款第一项之规定，给予公司罚款人民币 5,000 元整的处罚。

2017 年 6 月 26 日，连云港市公安消防支队开发区大队对公司出具行政处罚决定书（连开公（消）行罚决字（2017）0030 号），大队消防监督员在检查中发现公司生产车间感烟火灾报警器失效，消防设施未保持完好有效，该行为违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第二项的规定，根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项之规定，给予公司罚款人民币 5,000 元整的处罚，公司已于 2020 年 7 月缴纳了该笔罚款。

公司上述处罚均比较轻微，公司收到处罚决定后立即按照主管部门的要求进行了积极的整改。

除上述情况外，报告期内公司不存在安全生产方面的行政处罚事项。

2020 年 7 月 28 日，连云港经济技术开发区消防救援大队为公司出具无违法违规证明，证明公司自 2017 年 1 月至今，未发现因重大火灾隐患被消防部门行政处罚的记录。

2020 年 7 月 22 日，连云港经济技术开发区应急管理局为公司出具无违法违规证明，证明公司自 2017 年 1 月 1 日以来，均能够较好地贯彻执行国家有关安全生产、应急管理方面的法律法规及规范性文件，不存在因违反有关安全生产、应急管理方面的法律法规及规范性文件而被本机构处罚的情形。

2020 年 7 月 22 日，连云港经济技术开发区安全生产监察大队为公司出具无违法违规证明，证明公司自 2017 年 1 月 1 日以来，均能够较好地贯彻执行国家有关安全监察方面的法律法规及规范性文件，不存在因违反有关安全监察方面的法律法规及规范性文件而被本机构处罚的情形。

## （二）环境保护合规情况

公司按照国家环境保护法律法规和政策标准规范，不断完善环境管理制度，依法实施清洁生产。公司日常环保安全管理工作由 EHS（环保、健康、安全）部门负责，其主要职责为贯彻执行国家有关安全生产、环保、职业健康的政策、法律、规程、标准和规章制度；根据公司的规章制度与上级指示，对公司环保、健康、安全生产工作实施综合监督。



## 1、环境保护实施情况

### (1) 主要生产经营主体中涉及污染的具体环节、主要污染物、排放量及处理方式

序号	污染物	治理措施情况
1	废水	公司按照“清污分流”要求，在开发区厂区建设了排水系统。废水主要来源于工艺设备清洗、部分冷却水和生活污水，污水经专门管道输送到污水处理站后，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一类标准后排放到开发区污水管网。大浦原料药厂区产生的工艺废水、生活污水经厂区污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级排放标准后，经市政污水管网进入大浦污水处理厂集中处理。
2	废气	公司开发区厂区生产车间无有毒有害气体排出，综合制剂车间为全封闭洁净厂房，空调系统的排风经过三级处理后排放，原料药车间的溶解工序使用的介质乙醇是在密封的反应釜中进行，该工段有一台离心机将轻微的乙醇气体排放到高空，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-96）二类标准。大浦厂区生产中产生的废气根据不同车间产生的废气种类及物化性质，采取有效的废气吸收处理工艺进行集中收集处理后通过排气筒高空排放，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。
3	固体废弃物	公司开发区厂区在生产过程中产生的固体废物主要是损坏的包装材料（有铝塑膜、说明书、纸盒、PVC等）定期送废品回收站，原料药车间产生的废渣定期送到连云港市铃木废品处理厂集中处理。大浦厂区在生产中采取固废综合利用措施，所有工艺废液、残渣等危险固废定期送到连云港市铃木废品处理厂集中处理，生活垃圾统一交环卫部门处理。
4	噪声	公司开发区厂区在噪声治理上首先采用低噪声设备，对噪声略高的设备采取隔离等有效措施进行处理，并同时采用吸声材料、隔声罩等措施，保证了厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）二类标准。大浦厂区的生产设备采用合理布局，采取隔音、吸声等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）三级标准。

### (2) 主要生产经营主体环保设施运行情况

序号	处理污染物类别	设备名称	数量	实际处理能力
1	废水	初期雨水池	1	90m <sup>3</sup>
2		处理后尾水收集池	1	24m <sup>3</sup>
3		处理后尾水收集池	1	24m <sup>3</sup>
4		废水处理站	1	300m <sup>3</sup> /d
5		废水处理站	1	100m <sup>3</sup> /d
6		事故池	1	144m <sup>3</sup>



7		事故池(兼消防尾水池)	1	600m <sup>3</sup>
8		消防尾水池	1	144m <sup>3</sup>
9		雨水收集池	1	20m <sup>3</sup>
10	废气	车间废气处理设施	1	8000m <sup>3</sup> /h
11		质检楼废气处理设施	1	10000m <sup>3</sup> /h
12		一车间酰化工序废气处理设施	1	2040m <sup>3</sup> /h
13		一车间废气处理设施	1	15000m <sup>3</sup> /h
14		二车间废气处理设施	1	10000m <sup>3</sup> /h
15		三车间废气处理设施	1	7020m <sup>3</sup> /h
16		污水站废气处理设施	1	6000m <sup>3</sup> /h
17		危废库废气处理设施	1	12000m <sup>3</sup> /h
18		固体废弃物	危险废物暂存库	1
19	危险废物暂存库		1	225 m <sup>2</sup>
20	噪声	厂房隔声、安装减震装置	1	60 (dB) A
21		厂房隔声、安装减震装置	1	60 (dB) A

### (3) 污染防治措施

公司高度重视环境保护及清洁生产工作，严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，完善废水、废气、废渣、噪声等各项环保防治设施，定期对环保设施进行维保、检修。报告期内，公司环保设施运行正常，三废排放达标。同时公司生产场地处于专业医药工业园区，拥有完善的环保治理体系。

公司的污染物主要包括废水、废气、噪声以及固体废物污染，环保主要措施包括：

①建立安全生产风险管理体系，持续开展安全生产风险评估工作，提高安全生产风险管控能力。

②深入开展”5S+2S”管理活动，强化责任落实，与各部门责任人签订了《安全生产环保工作目标责任书》，确保安全生产层层负责。

③优化兼职安全消防队伍建设，加强专业技能学习、培训。不断完善消防设

施，并将公司火灾报警控制主机与开发区进行联网，有效预防火灾的发生。

④始终将环境保护作为企业持续健康发展的一道底线，继续加大环保投入，确保企业达标排放。

#### (4) 发行人生产经营产生污染物的排放量及污染物处理措施

发行人现时生产经营产生污染物的排放量及污染物处理措施情况如下：

厂区	污染物类别	污染物	排放量	污染物处理措施
大浦 厂区	水污染物	废水	9,000t/a	经厂区污水处理站处理后排入污水处理厂处理
		悬浮物	0.02403t/a	
		化学需氧量	1.2213t/a	
		氨氮	0.001269t/a	
		总磷	0.0171t/a	
	大气污染物	VOCs	0.367576t/a	经碱吸收、矿物油吸收后高空排放
	危险废弃物	废活性炭	4.36t/a	委托有资质第三方机构处置
		蒸馏残渣	1.822t/a	
		废干燥剂	0.502t/a	
		污泥	38.446t/a	
废有机溶剂		30.128t/a		
废有机溶剂		9.948t/a		
	可清洗回用的废包装容器	230 只		
	噪声	50-60dB (A)	采取适应的隔声、吸声、消声、减振等综合治理	
制剂 厂区	水污染物	废水	2,500t/a	经厂区污水处理站处理后排入污水处理厂处理
		悬浮物	0.0375t/a	
		化学需氧量	0.31t/a	
	危险废弃物	化检废液	2.54t/a	委托有资质第三方机构处置
		过期药	12.238t/a	
	噪声	50-60dB (A)	采取适应的隔声、吸声、消声、减振等综合治理	

#### (5) 现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物

发行人高度重视环境保护及清洁生产工作，严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，完善废水、废气、废渣、噪声等各项环保防治设施，定期对环保设施进行维保、检修。

目前发行人主要生产经营主体环保设施的处理能力如下：

处理污染物类别	设备名称	数量	实际处理能力
水污染物	初期雨水池	1	90m <sup>3</sup>
	处理后尾水收集池	1	24m <sup>3</sup>
	处理后尾水收集池	1	24m <sup>3</sup>
	废水处理站	1	300m <sup>3</sup> /d
	废水处理站	1	100m <sup>3</sup> /d
	事故池	1	144m <sup>3</sup>
	事故池（兼消防尾水池）	1	600m <sup>3</sup>
	消防尾水池	1	144m <sup>3</sup>
	雨水收集池	1	20m <sup>3</sup>
大气污染物	车间废气处理设施	1	8,000m <sup>3</sup> /h
	质检楼废气处理设施	1	10,000m <sup>3</sup> /h
	一车间酰化工序废气处理设施	1	2,040m <sup>3</sup> /h
	一车间废气处理设施	1	15,000m <sup>3</sup> /h
	二车间废气处理设施	1	10,000m <sup>3</sup> /h
	三车间废气处理设施	1	7,020m <sup>3</sup> /h
	污水站废气处理设施	1	6,000m <sup>3</sup> /h
	危废库废气处理设施	1	12,000m <sup>3</sup> /h
危险废弃物	危险废物暂存库	1	100 m <sup>2</sup>
	危险废物暂存库	1	225 m <sup>2</sup>
噪声	厂房隔声、安装减震装置	1	60dB（A）
	厂房隔声、安装减震装置	1	60dB（A）

根据发行人聘请的环保检测机构出具的最新一期对发行人生产经营过程中排放废气、废水、噪声进行检测的《检测报告》，发行人生产经营活动所产生的污染物均达标排放，发行人污染物处理设施具备相应的处理能力。

2020年7月22日，连云港市生态环境局开发区分局出具了《证明》，确认发行人自2017年1月1日以来均能够较好地贯彻执行国家有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件，不存在因违反有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件而受其处罚的情形。

综上所述，发行人现有污染物处理措施能够覆盖公司产生的全部污染物。

## (6) 报告期内环保费用情况

报告期内，公司主要环保投入及相关成本费用情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
安全环保费	961,200.15	1,592,135.61	1,097,491.16	714,357.03
合计	<b>961,200.15</b>	<b>1,592,135.61</b>	<b>1,097,491.16</b>	<b>714,357.03</b>

## 2、公司主要排污许可证、环评验收相关情况

### (1) 公司经营主体排污许可证取得情况

序号	资质文件名称	资质文件编号	发证日期/有效期限
1	排污许可证(原料药)	913207007665096280001P	2020.12.13/2025.12.12
2	排污许可证(制剂)	913207007665096280003R	2019.12.02/2022.12.01

### (2) 环评验收情况

序号	名称	文号	时间
1	关于二类新药那格列奈制剂等产品 GMP 改造项目的审批意见	--	2004.6.9
2	关于对江苏德源药业有限公司原料药改造项目环境影响报告书的批复	连环发(2009)90号	2009.3.20
3	关于对江苏德源药业有限公司年产 800 千克阿雷地平等原料药技术改造项目环境影响报告书的批复	连环发(2011)21号	2012.1.17
4	关于对江苏德源药业有限公司质检实验中心技术升级改造项目环境影响报告表的批复	连开环复(2013)39号	2013.9.23
5	关于对江苏德源药业有限公司坎地氢噻片等两个制剂品种技术改造项目环境影响报告表的批复	连开环复(2015)32号	2015.5.27
6	关于江苏德源药业有限公司年产 300 千克阿雷地平、500 千克阿戈美拉汀、800 千克坎地沙坦酯生产线竣工环境保护验收意见的函	连环验(2015)44号	2015.12.4
7	关于对江苏德源药业股份有限公司氢溴酸沃替西汀原料药及片剂改造项目环境影响报告书的批复	连开环复(2016)8号	2016.2.14
8	关于对江苏德源药业有限公司(2017-302201)仓储技术改造项目环境影响报告表的批复	连开环复(2017)10号	2017.3.2
9	关于对江苏德源药业有限公司固体制剂车间扩建改造项目一期工程项目环境影响报告表的批复	连开环复(2019)30号	2019.5.24
10	关于对江苏德源药业有限公司固体制剂车间扩建改造项目二期工程项目环境影响报告表	连开环复(2020)13号	2020.4.10

的批复		
-----	--	--

### 3、公司环境保护合规情况

报告期内，公司未发生受到环保部门行政处罚的情况。

2020年7月22日，连云港市生态环境局经济技术开发区分局为公司出具无违法违规证明，证明公司自2017年1月1日以来，均能够较好地贯彻执行国家有关环境保护方面的法律法规及规范性文件，不存在因违反有关环境保护方面的法律法规及规范性文件而被本机构处罚的情形。

#### (三) 产品质量控制

公司按规定取得药品生产许可证，产品生产线取得新版GMP证书，并按照GMP的要求建立完善了质量管理体系，严格按照质量管理体系实施质量控制。公司按照《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》建立了质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列质量管理制度，形成完备的质量管理体系，贯穿物料采购、生产、销售及售后服务的业务体系全流程，保证所生产的药品均符合相关质量要求。

公司严格进行日常生产的过程控制，每批产品所涉及的验证、计量、设备设施运行情况、制药用水质量、批生产记录、检验记录等均需进行严格的审核，确认产品合格后方可放行及对外销售。报告期内，公司未发生过产品质量安全事故及生产安全事故。

公司已经建立起了良好的质量保证体系，通过全过程的质量控制，强化管理，提升产品质量，为公司今后长期规范、稳定、有序的发展奠定了基础。公司在生产过程中严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等文件执行，在每道工序进行生产时均注意质量的检测与控制，以便及时发现质量问题。同时公司对产品的生产过程进行严格的监督管理，由各生产车间负责具体产品的生产流程管理。在整个生产过程中，质量部对所生产的品种按质量监控点进行抽检，对生产全过程进行质量监督，对关键生产环节的原料、中间产品、半成品、产成品的质量进行检验监控，确保产品质量合格。

**报告期内，发行人未出现质量事故或纠纷的情况，不存在发生公司产品召回**

的事件。

报告期内，发行人的销售退换货情况如下：

单位：万元

期间	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	19,283.35	31,015.19	25,607.72	24,265.00
退货金额	104.08	357.92	151.03	122.53
占主营业务收入比重	0.54%	1.15%	0.59%	0.50%
换货金额	3.78	31.67	20.43	25.31
占主营业务收入比重	0.02%	0.10%	0.08%	0.10%

报告期内，发行人发生销售退换货的原因主要为产品包装破损、产品近效期、产品滞销等；报告期内，发行人不存在与产品质量有关的退换货情况。

报告期内，发行人销售退换货的原因及金额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产品包装破损	1.61	25.50	8.17	10.10
产品近效期	19.85	31.21	29.80	29.35
产品滞销	86.40	332.87	133.49	108.39
合计	107.86	389.58	171.46	147.84

此外，报告期内发行人与配送商、终端客户之间不存在因产品质量纠纷或潜在纠纷被监管机构处罚的情况。

发行人选择物流供应商的标准和要求为：在满足《药品经营质量管理规范》对于药品运输规定的基础上，选择配送能力强，配送范围覆盖广的物流供应商。

报告期内，发行人主要合作的物流供应商的基本情况如下：

(1) 中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司

供应商名称	中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司
统一社会信用代码	91320706685317333X
注册地址	连云港市海州区朝阳中路77号
负责人	蒋家友



企业类型	股份有限公司分公司（非上市）
经营范围	普通货运；货物专用运输（冷藏保鲜）；国内快递、国际快递；预包装食品兼散装食品批发与零售；国内、国际邮件寄递，特快专递服务，邮政礼仪专递、电子信函、邮件运输，电子计算机及配件、百货销售；承办海运、陆运、空运进出口货物的国际运输代理业务，包括：揽货、订舱、仓储、中转、集装箱拼装拆箱、结算运杂费、报关、报验、保险、相关的短途运输服务及运输咨询业务；仓储、搬运、装卸、包装、装配、流通加工、配送、信息处理；实业投资、信息技术咨询。不再分装的包装种子、饲料及饲料添加剂销售；肥料零售；车辆租赁。（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）
成立日期	2009年1月20日
营业期限	2009年1月20日至无固定期限
登记机关	海州区市场监督管理局
供应商特点	该供应商为连云港地区最早从事药品物流的企业，目前药品配送规模、配送能力及资信情况均为连云港地区最佳。

### (2) 连云港顺丰速运有限公司

供应商名称	连云港顺丰速运有限公司
统一社会信用代码	91320706798633703U
注册地址	连云港市海州开发区南胸路5号
法定代表人	韩涛
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	普通货运；国际、国内快递（邮政企业专营业务除外）；票务代理；场地租赁；车辆租赁；国内、国际运输代理。（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）
成立日期	2007年3月13日
营业期限	2007年3月13日至无固定期限
登记机关	海州区市场监督管理局
供应商特点	顺丰控股股份有限公司为国内具有较高声誉的物流企业，该供应商为顺丰控股股份有限公司的下属企业，具有专门服务医药企业的团队，并具有配送速度快、配送服务好的优点。

### (3) 中铁快运股份有限公司连云港站营业部

供应商名称	中铁快运股份有限公司连云港站营业部
统一社会信用代码	9132070671498825XE
注册地址	连云港市海州区连云港火车站行李房
法定代表人	黄健
企业类型	股份有限公司分公司（非上市）
经营范围	行李、包裹铁路运输；铁路小件货物快运；普通货运；预包装食品零售。仓储、装卸、搬运、包装、加工、配送等物流服务；

	国内航空、陆路货运代办；设备租赁。（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）
成立日期	2002年1月25日
营业期限	2002年1月25日至无固定期限
登记机关	海州区市场监督管理局
供应商特点	该供应商的运送方式为铁路运输，具有不受天气影响的优势，且有直达车次的目的地其运输速度也较汽车运输快。

2020年度，发行人发生物流赔偿收入10.48万元，发生相关赔偿收入的主要原因为物流供应商就产品运输过程中发生包装破损情况对发行人进行的赔偿。基于药品的特殊性，发行人客户对于药品包装具有较高的要求，如发生包装破损等情况，一般会要求发行人予以退货或者换货。鉴于上述情况，发行人与相关物流供应商均会约定，如运输过程中药品发生包装破损并被客户要求退换货的，物流供应商应对发行人进行赔偿。

发行人的胶囊及片剂产品存在储藏要求，主要为常温、避光保存，避免发生产品受污染、受潮情况。

发行人选择物流供应商均严格按照运输GSP的相关标准进行选择，为发行人提供物流服务的物流供应商提供的运输条件均能够满足发行人产品的储藏条件，能够保障药品运输安全。

此外，发行人与相关物流供应商对药品运输过程中的风险承担情况进行了约定，如发生药品运输事故造成药品损失或因运输不当造成相关药品被发行人客户要求退换货的，发行人有权要求物流供应商予以赔偿。报告期内，发行人因前述情况被发行人客户要求退换货的金额较少，且均得到了相关物流供应商的赔偿，未对发行人的经营情况造成重大影响。

## 七、其他事项

无。

## 第六节 公司治理

### 一、公司治理概况

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会均按照相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，规范有效地运作；股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

#### （一）公司股东大会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及有关规定，公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》，其中《公司章程》中规定了股东大会的职责、权限及股东大会会议的基本制度；《股东大会议事规则》对股东大会的召开程序制定了详细规则。

自 2017 年 1 月 1 日至本发行说明书签署日，公司共召开十三次股东大会，主要对《公司章程》的修订、董事与监事的任免、主要管理制度的制订和修改、利润分配、关联交易、对外担保等进行了审议并作出了有效决议。历次会议通知、召开、表决符合《公司法》、《公司章程》的规定，会议记录完整规范，股东依法忠实履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。股东大会机构和制度的建立及执行，对完善公司治理和规范公司运作发挥了积极的作用。

#### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》及《董事会议事规则》的规定，董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事会设董事长 1 名，董事长由董事会全体董事的过半数选举产生。目前，公司董事职责由李永安、陈学民、范世忠、徐金官、郑家通、张彩霞等 6 名非独立董事和王玉春、周建平、周伟澄等 3 名独立董事组成的第三届董事会履行。本届董事会成员任职期限为 2020 年 12 月 4 日至 2023 年 12 月 3 日。

自 2017 年 1 月 1 日至本发行说明书签署日，公司共召开二十一次董事会，历次董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》规定的程序召开。公司董事会除审议日常事

项外，在高管人员任免、重大投资、一般性规章制度的制订等方面切实发挥了董事的作用。

### （三）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》及《监事会制度》的规定，公司设监事会。监事会由3名监事组成，监事会设主席1名，其中2名成员由股东大会选举或更换，职工代表担任的监事由公司职工民主选举产生或更换。目前，公司监事职责由任路、何建忠、张慧组成的第三届监事会履行。本届监事会成员任职期限为2020年12月4日至2023年12月3日。

自2017年1月1日至本发行说明书签署日，公司共召开二十次监事会，历次监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均按照《公司法》、《公司章程》及《监事会制度》规定的程序召开。公司监事会除审议日常事项外，在检查公司的财务，对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等方面发挥了重要作用。

### （四）独立董事制度的建立健全及运行情况

#### 1、独立董事制度的建立情况

公司根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》，建立了规范的独立董事制度，以确保独立董事议事程序，并完善独立董事制度，提高独立董事工作效率和科学决策能力，充分发挥独立董事的作用。本公司现有独立董事3名，分别是王玉春、周建平、周伟澄，均自2019年11月19日至今任公司独立董事；公司于2020年12月4日召开2020年第五次临时股东大会进行董事会换届选举，换届之后上述独立董事的任职期限为2020年12月4日至2023年12月3日。

#### 2、独立董事实际发挥作用情况

公司独立董事自任职以来，按照有关法律、法规和《公司章程》、《独立董事工作制度》的有关规定，勤勉尽职地履行职权，报告期内出席了公司全部董事会会议，仔细审阅公司年度报告、审计报告、董事会决议等有关文件资料，并就关联交易等事项发表了独立意见。公司独立董事积极参与公司决策，对公司的发

展提出了许多意见和建议,并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表独立意见,对公司法人治理结构的完善和规范运作发挥了积极的作用。

#### (五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》和《董事会秘书工作细则》等规定,公司设董事会秘书1名,对董事会负责。公司董事会秘书由王齐兵担任。董事会秘书是公司的高级管理人员,承担有关法律、行政法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务,享有相应的工作职权,并获取相应的报酬。

公司董事会秘书自任职以来,按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行其职责,负责筹备董事会会议和股东大会,列席董事会会议并作记录,确保了公司董事会和股东大会依法召开、依法行使职权,及时向公司股东、董事通报公司的有关信息,建立了与股东的良好关系,为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要作用。

#### (六) 董事会专门委员会的设立情况

2019年10月29日,公司召开第二届董事会第九次会议选举产生了第二届董事会专门委员会;2020年12月4日,公司召开第三届董事会第一次会议选举产生了第三届董事会专门委员会,包括审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会,并同时审议通过了《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》。对董事会专门委员会人员组成、职责权限、决策程序、议事规则进行了规定,以保证专门委员会发挥其应有的作用,促进公司完善法人治理结构。

目前,公司董事会专门委员会的设置情况如下:

专门委员会	主任委员	委员
审计委员会	王玉春	王玉春、周伟澄、徐金官
战略委员会	李永安	李永安、周建平、周伟澄
提名委员会	周伟澄	周伟澄、周建平、李永安
薪酬与考核委员会	周建平	周建平、王玉春、陈学民

公司董事会审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会四个专门委员会自设立以来，严格按照有关法律、法规、《公司章程》和各专业委员会实施细则的有关规定勤勉尽职地履行职权，依法对需要其发表意见的事项发表了意见，对完善公司治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。

## 二、特别表决权

截至本发行说明书签署日，公司未设置特别表决权股份或类似安排。

## 三、违法违规情况

详见本发行说明书“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”。

## 四、内控制度

### （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

公司董事会于 2020 年 8 月 23 日出具《关于江苏德源药业股份有限公司内部控制的自我评估意见》，认为“报告期内，公司对纳入评价范围的业务与事项均已建立了内部控制，并得以有效执行，达到了公司内部控制的目标，不存在重大缺陷”。

### （二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

天健会计师事务所对公司的内部控制制度进行了审核，并于 2020 年 8 月 23 日出具了天健审〔2020〕9229 号《关于江苏德源药业股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为：“德源药业公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”



## 五、资金占用

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以占借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。

公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保、承担成本或费用等情形；公司不存在向控股股东输送利益、损害公司利益的情形。

根据《公司法》、《证券法》、《公司章程》及其他相关法律法规和财政部、中国证监会、审计署、银监会、保监会五部委联合制定发布的《企业内部控制基本规范》及相关指引，公司制定了《货币资金管理制度》、《采购与付款管理制度》、《付款审批制度》、《销售与收款管理制度》等资金管理制度，建立了财务授权管理，明确了资金活动的业务流程，通过制度和流程将风险落实到相关部门。公司按交易金额的大小及交易性质不同，根据上述各项管理制度规定，采取了不同的交易授权和审批。

公司在整体变更为股份公司后，制定了《关联交易管理制度》，2020年5月7日，经公司2019年年度股东大会审议通过，重新修订了《关联交易管理制度》，明确了董事会、股东大会三级分级授权审批，表决时涉及关联交易的相关董事、股东不得参加表决。该制度已明确公司与公司董事、监事和高级管理人员及其配偶发生关联交易，应当提交公司股东大会审议。公司不得直接或者通过子公司向董事、监事、高级管理人员提供借款。

天健会计师事务所就公司内部控制的有效性出具了《江苏德源药业股份有限公司内部控制鉴证报告》，认为德源药业按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，公司关于资金管理的相关内部控制制度能够满足资金管理的要求和发展需求，能有效保证公司资金不被控股股东不当侵占。

## 六、同业竞争

### （一）公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争

截至本发行说明书签署日，公司控股股东、实际控制人李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声，除共同实际控制人李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠等 6 名股东共同控制威尔科技 100% 股权，张作连实际控制江苏锦尚新材料有限公司外，不存在其他控制下的企业。

#### 1、威尔科技的基本情况如下：

威尔科技成立于 2002 年 12 月 18 日，注册资本为 1,000 万元人民币，法人代表为李永安，其股东为李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠，持股比例分别为 40%、20%、10%、10%、10%、10%。

截至本发行说明书签署日，威尔科技的经营范围为“包装新材料、化工、医药中间体的科技开发研究、推广、销售及技术、信息咨询服务”，报告期内，威尔科技未从事具体经营业务，仅作为投资平台持有包括公司在内的部分公司股权，与德源药业不存在同业竞争关系。

#### 2、锦尚新材的基本情况如下：

张作连持有锦尚新材 58% 并担任执行董事、总经理，为锦尚新材的实际控制人。

锦尚新材于 2020 年 5 月 8 日成立，经营范围为：“许可项目：技术进出口；货物进出口（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：新材料技术推广服务；医用包装材料制造；包装材料及制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”，报告期内，锦尚新材尚未从事具体经营业务，营业范围与公司也不存在重合部分，与德源药业不存在同业竞争关系。

因此，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情形。

## （二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

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

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

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

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

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

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

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

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

## 七、关联交易

## （一）关联方情况

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》与《非上市公司信息披露管理办法》关于关联方和关联关系的相关规定，截至本发行说明书签署日，公司存在的关联方和关联关系包括：

### 1、存在控制关系的关联方

2017 年 12 月 5 日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、范世忠、徐根华、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声签订了《一致行动人协议》，上述 11 名自然人股东均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权，其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够形成控制。截至 2020 年 6 月 30 日，上述 11 名自然人股东直接及间接持有公司 78.4716%的股份，因此，上述 11 名自然人股东为公司控股股东及实际控制人，对本公司的持股比例情况如下：

关联方名称	对本公司的直接持股比例（%）	对本公司的表决权比例（%）
李永安	14.7551	14.7551
徐维钰	9.2123	9.2123
陈学民	9.2123	9.2123
任路	8.3152	8.3152
徐根华	7.4291	7.4291
范世忠	7.3699	7.3699
郑家通	6.1416	6.1416
张作连	3.8626	3.8626
徐金官	3.6849	3.6849
孙玉声	3.6849	3.6849
何建忠	3.6849	3.6849
连云港威尔科技发展有限公司	1.1186	1.1186

注：连云港威尔科技发展有限公司系公司股东李永安、徐根华、张作连、徐金官、孙玉声和何建忠共同投资设立的企业。

### 2、直接或者间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

关联方名称	对本公司的持股比例（%）	对本公司的表决权比例（%）
天津药物研究院有限公司	13.8185	13.8185

### 3、公司控制或对其有重大影响的企业

详见本发行说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”。

### 4、公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员为公司的关联自然人。

### 5、由公司的主要关联自然人直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	江苏中金玛泰医药包装有限公司	公司控股股东之一徐根华担任董事兼总经理、报告期内公司控股股东之一李永安曾担任副董事长的企业
2	连云港本一新材料科技有限公司	公司控股股东之一徐根华担任董事兼总经理的企业
3	江苏锦尚新材料有限公司	公司控股股东之一张作连持股 58%，并担任执行董事、总经理的企业

### 6、其他关联方

序号	关联方名称	注册资本（万元）	关联关系
1	天津药物研究院药业有限责任公司	5,000	天津药物研究院全资子公司
2	天津泰普制药有限公司	6,000	天津药物研究院全资孙公司
3	天津天源特医食品有限公司	1,000	天津药物研究院全资孙公司
4	天津市亨必达化学合成物有限公司	500	天津药物研究院全资孙公司
5	天津康鸿贸易有限公司	600	天津药物研究院全资孙公司
6	天津药物研究院新药评价有限公司	2,000	天津药物研究院全资子公司
7	天津中草药杂志社有限公司	40	天津药物研究院全资子公司
8	天津泰普沪亚医药知识产权流转储备中心有限公司	500	天津药物研究院控股子公司
9	天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司	100	天津药物研究院全资子公司、张彩霞担任董事
10	天津康鸿医药科技发展有限公司	500	天津药物研究院控股子公司
11	天津泰联环球生物技术有限公司	50	天津药物研究院控股子公司
12	海南立欧药业有限公司	1,000	天津药物研究院控股子公司
13	天津泰普药品科技发展有限公司	1,000	天津药物研究院控股子公司
14	天科（荆州）制药有限公司	10,000	天津药物研究院控股子公司

15	天津市医药集团技术发展有限公司	1,500	天津药物研究院之联营企业
16	天津世纪天龙药业有限公司	9,067	公司董事张彩霞担任董事
17	四川中金医药包装有限公司	4,170	公司控股股东之一张作连在报告期内曾担任董事长
18	昆山东方纵横企业管理咨询有限公司	200	报告期内范世忠妹妹范世红曾控制的企业,已于2018年6月注销
19	昆山纵横力职业介绍有限公司	200	公司董事范世忠妹妹范世红控制的企业
20	苏州品元生物科技有限公司	2,000	公司董事范世忠妹妹范世红担任法定代表人的企业
21	昆山复兴伟业生物科技发展有限公司	381	公司董事范世忠妹妹范世红担任法定代表人的企业
22	江苏联环药业股份有限公司	28,799.037	公司独立董事周建平担任独立董事的企业
23	山东金城医药集团股份有限公司	39,315.2238	公司独立董事周建平报告期内曾担任独立董事的企业
24	山东鲁抗医药股份有限公司	88,022.9735	报告期内发行人独立董事周建平曾担任独立董事
25	北京时为金潇投资管理有限公司	1,000	公司独立董事王玉春持股40%并担任监事,王玉春之子持股60%的企业
26	江苏传艺科技股份有限公司	24,940.085	公司独立董事王玉春担任独立董事的企业
27	安徽金禾实业股份有限公司	55,877.1351	公司独立董事王玉春担任独立董事的企业
28	南京海辰药业股份有限公司	12,000	报告期内发行人独立董事王玉春曾担任独立董事
29	南京音飞储存设备(集团)股份有限公司	30,070.29	报告期内发行人独立董事王玉春曾担任独立董事
30	江苏华宏科技股份有限公司	56,772.1698	报告期内发行人独立董事王玉春曾担任独立董事
31	联化科技股份有限公司	92,324.6256	报告期内发行人独立董事周伟澄曾担任独立董事
32	天津和创生物技术有限公司	5,000	天津药物研究院全资子公司
33	上海悟新信息科技有限公司	50	公司实际控制人之一孙玉声之子持股80%,并担任执行董事兼总经理
34	贝知(上海)信息科技有限公司	500	公司实际控制人之一孙玉声之子持股60%,并担任执行董事
35	镇江贝知光学科技有限公司	101	公司实际控制人之一孙玉声之子持股54.95%,并担任执行董事
36	镇江苏尚光学科技有限公司	105	公司实际控制人之一孙玉声之子曾持股90%,并担任监事,已于2020年5月注销
37	上海万月科技有限公司	500	公司实际控制人之一孙玉声之子的配偶持股40%,并担任执行董事兼总经理

## (二) 关联交易情况

### 1、经常性关联交易



## (1) 关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员报酬	333.60	529.50	412.70	391.00

注：关键管理人员为在公司任职并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员。

## (2) 关联采购商

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江苏中金玛泰医药包装有限公司	采购包装物	66.41	99.18	83.01	76.64
占当期营业成本比例		2.13%	1.94%	1.91%	2.07%

公司向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司独家采购铝箔、冷成型材料、复合膜，用于药品生产，除此之外，公司药品内包装的铝箔等无其他供应商。选择该供应商的主要原因在于：中金玛泰与公司同处于连云港市经济技术开发区内，距离较近，能够保证及时供货，物流成本较低；此外，中金玛泰产品质量可靠、付款方式合理、产品价格公允，是公司产品的合格供应商，此项关联交易是必要的。

采购价格系双方在参考同类产品市场价格的基础上协商定价，公司采购价格与市场行情一致，与中金玛泰销售给其他公司价格不存在差异。

公司从中金玛泰采购量占中金玛泰销售量的比例微小，同时占公司营业成本也较小，双方不存在利用关联交易进行利益输送，公司对中金玛泰不存在重大依赖。

## 2、偶发性关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
天津市医药集团技术发展有限公司	技术服务	0.00	80.00	0.00	60.00

天津康鸿医药科技发展有限公司	技术服务	0.00	0.00	46.50	58.50
天津药物研究院有限公司	技术服务	0.00	0.00	0.00	182.23
小 计		<b>0.00</b>	<b>80.00</b>	<b>46.50</b>	<b>300.73</b>

2019 年与天津市医药集团技术发展有限公司合作进行琥珀酸索利那新原料及制剂的技术研发。

2018 年及 2017 年与天津康鸿医药科技发展有限公司合作进行安立生坦及片的技术研发。

2017 年与天津药物研究院有限公司合作进行格列美脲二甲双胍片、坎地沙坦酯原料药及片剂、阿戈美拉汀及片剂的技术研发。

2017 年与天津市医药集团技术发展有限公司合作进行米拉贝隆原料药及制剂技术研发。

#### (1) 发行人向天津药物研究院采购技术服务的具体内容

报告期内,发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务的主要情况如下:

序号	技术名称	开始时间	采购各方	具体内容
1	格列美脲二甲双胍片	2012.06	发行人、天津药物研究院、天津泰普医药知识产权流转储备中心有限公司	天津药物研究院完成格列美脲二甲双胍片(规格:1mg/250mg、2mg/500mg)项目的研发并将相关技术使用权转让给发行人,发行人支付180万元的费用。
2	坎地沙坦酯原料药及片剂	2011.08	发行人、天津药物研究院	天津药物研究院完成坎地沙坦酯原料药及片剂(8mg)项目的研发并将相关技术使用权转让给发行人,发行人支付220万元的费用。
3	阿戈美拉汀原料药及其片剂	2010.04	发行人、天津药物研究院	天津药物研究院完成阿戈美拉汀原料药及其片剂(含主药25mg)项目的研发并将相关技术使用权转让给发行人,发行人支付298万元的费用,并承担中试放大产生的费用。
4	安立生坦及片	2013.05	发行人、天津康鸿医药科技发展有限公司	发行人委托天津康鸿医药科技发展有限公司进行安立生坦及片(规格:5mg/片)项目的研发,发行人支付200万元的前

				期研发费用及产品上市后的销售提成费用，并支付 130 万元的补充研发费用。
5	米拉贝隆原料药及制剂	2013.10	发行人、天津市医药集团技术发展有限公司	发行人委托天津市医药集团技术发展有限公司进行米拉贝隆原料药及制剂（缓释片 25mg/片）项目的研发，发行人支付 600 万元的费用，并支付销售额 1% 的提成，累计支付 6 年。
6	琥珀酸索利那新原料药及制剂	2012.06	发行人、天津市医药集团技术发展有限公司	发行人委托天津市医药集团技术发展有限公司进行琥珀酸索利那新原料药及其片剂（5mg/片）项目的研发，发行人支付 400 万元的费用。

## (2) 向天津药物研究院采购技术服务等关联交易的必要性和合理性

发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务等关联交易具有必要性和合理性，符合商业逻辑，具体理由如下：

①天津药物研究院具有较强的药物研发能力，能够满足发行人的药物研发要求

天津药物研究院始建于 1959 年，是原国家医药管理局直属的全国综合性医药科研单位之一。天津药物研究院发展至今，建立了“释药技术与药代动力学国家重点实验室”、“中药现代制剂与质量控制技术国家地方联合工程实验室”以及 9 个天津市重点实验室和工程研究中心。编辑出版《中草药》、《Chinese Herbal Medicines》、《现代药物与临床》、《药物评价研究》四本核心期刊，拥有一支涵盖药物合成、中药新药、药物制剂、药物分析、药物评价、医药信息等领域的专家团队。

在发行人主要产品糖尿病及高血压药物方面，天津药物研究院研发能力较强，能够满足发行人的药物研发要求，且在发行人与天津药物研究院曾经合作的合作开发项目中，均获得了较好的合作成果，天津药物研究院的研发能力得到了发行人的认可。

②发行人采购相关技术服务时为发行人发展早期阶段

发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购相关技术服务的起始时间处于发行人发展早期阶段，发行人整体规模相对较小，受限于发行人的研发人员数量、研发场地、研发设备及研发经验的积累，发行人单独进行相

关技术的研发工作的成本较高且研发时间较长，发行人具有向有较强研发能力的单位进行相关技术委托研发的需求。

③发行人与天津药物研究院合作历史较长且关系稳定

药物研发周期较长、风险较高，发行人在选择合作研发对象时，在注重合作研发对象的研发能力的同时，也会考虑与合作研发对象的合作历史与合作关系。

天津药物研究院自 2004 年 10 月发行人前身德源有限设立即为德源有限股东，且一直为发行人持股 10%以上的股东。同时，在发行人设立早期，发行人规模较小、研发能力较弱的情况下，发行人委托天津药物研究院进行了部分药品的合作开发工作，均获得了较好的合作成果，双方合作关系稳定。

④发行人采购相关技术服务为发行人开拓市场、进行技术储备及进一步发展的需要

发行人在发展过程中，不但注重对现有产品、现有技术的进一步优化、更新，而且始终重视新产品、新技术的研发、积累，不断开拓新的市场，增强自身实力。发行人向天津药物研究院采购相关技术服务，可以帮助发行人进行新产品、新技术的研发、积累与储备，帮助发行人进一步开拓新的市场，增强发行人的竞争力，是发行人进一步发展的需要。

综上所述，发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务等关联交易具有必要性和合理性，符合商业逻辑。

(3) 天津药物研究院控制的相关企业情况报告期内的经营范围、主营业务和经营业绩

截至本发行说明书签署日，天津药物研究院控制的企业共计 15 家，其报告期内经营范围、主营业务和经营业绩情况如下：

序号	企业名称	成立日期	经营范围	主营业务	经营业绩
1	天津药物研究院药业有限责任公司	1994-08-18	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；化工产品销售（不含许可类化工产品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（除	医药技术开发、制剂生产	2019 年，营业收入 5.89 亿元、净利润 3,534.95 万元；2020 年 1-6 月，营业收入 2.43 亿元，净利润

			依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:货物进出口;技术进出口;药品生产;药品批发;药品零售;食品经营(销售预包装食品)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。		403.43 万元
2	天津和创生物技术有限公司	2020-06-29	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;细胞技术研发和应用;人体干细胞技术开发和应用;健康咨询服务(不含诊疗服务)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:药品进出口;技术进出口;药品委托生产;药品批发。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。	细胞技术研发和应用	暂无业务发生
3	天津泰普制药有限公司	2010-12-16	药品生产(凭许可证开展经营活动);医药中间体、化工原料(不含危险化学品及易燃易爆易制毒品)的制造、加工、销售;自营和代理货物及技术进出口;原辅材料(不含危险化学品、易燃易爆易制毒品)、机械设备、仪器仪表、零配件及公司自产产品的销售;自有房屋租赁;物业管理;生物、医药技术及产品的开发、咨询、转让、服务。(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)	医药中间体、化工原料的制造、加工、销售;医药技术及产品的开发	2019年,营业收入3,239.89万元、净利润-869.15万元;2020年1-6月,营业收入1,799.83万元,净利润-592.55万元
4	天津天源特医食品有限公司	2020-03-04	许可项目:食品生产;食品经营;食品经营(销售预包装食品);保健食品销售;食品互联网销售;特殊医学用途配方食品销售;出版物批发;出版物零售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准	食品生产经营、技术服务	2020年1-6月,营业收入23.13万元、净利润-35.85万元

			文件或许可证件为准)。一般项目:会议及展览服务;消毒剂销售(不含危险化学品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。(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)。		
5	天津市亨必达化学合成物有限公司	1997-03-21	格列喹酮、格列本尿制造、加工、批发、零售(易制毒化学品、危险化学品除外);市场开发、服务,货物进出口。(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)	化学合成物制造	2019年度,营业收入1.06亿元、净利润536.74万元 2020年1-6月,营业收入4445.62万元、净利润749.11万元
6	天津泰普药品科技发展有限公司	2002-11-21	许可项目:食品经营;进出口代理;货物进出口;食品生产;食品互联网销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。一般项目:日用品销售;化妆品零售;化妆品批发;日用百货销售;食用农产品零售;市场营销策划;个人卫生用品销售;咨询策划服务;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;化工产品销售(不含许可类化工产品);智能仪器仪表销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	医药技术开发	2019年度,营业收入-80.98万元,净利润-5,206.33万元; 2020年1-6月,营业收入1,498.30万元、净利润1,487.73万元
7	海南立欧药业有限公司	2007-05-23	许可项目:药品批发;食品经营;食品经营(销售预包装食品);保健食品销售;特殊医学用途配方食品销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)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;会议及展览服务;中草药收购(除许可业务外,可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)(一般经营项目自主经营,许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营)(依法须经批准的项目,经	制剂、生化药品销售	2019年度,营业收入3.72亿元,净利润:-80.32万元; 2020年1-6月,营业收入1.27亿元,净利润-335.85万元



			相关部门批准后方可开展经营活动。)		
8	天津康鸿医药科技发展有限公司	2003-09-04	医药、新材料、电子信息的技术开发、咨询、服务、转让；化工（危险品及易制毒除外）、计算机及外围设备、电子元器件、电器设备批发兼零售；预包装食品批发（以食品流通许可证为准）；货物技术进出口。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期内经营，国家有专项专营规定的按规定办理）	医药技术开发	2019年度，营业收入57.65万元、净利润：-245.84万元；2020年1-6月，营业收入1.34万元、净利润-140.11万元
9	天津康鸿贸易有限公司	2015-04-22	化工（危险品及易制毒品除外）、医疗器械批发兼零售；生物医药、新材料、电子信息技术开发、咨询、服务、转让；商务信息咨询；会议服务；展览展示服务；货物及技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	化工、医疗器械批发兼零售	2019年度，营业收入：460.25万元，净利润450.35万元；2020年1-6月，未实现收入
10	天津天诚新药评价有限公司（曾用名：天津药物研究院新药评价有限公司）	2005-07-20	生物、医药、医疗器械、电子信息、机电一体化、食品、化妆品、保健用品、新材料的技术开发、咨询、服务、转让；仪器仪表维修；商务服务业；批发和零售业；货物及技术进出口业务；自有房屋租赁。（国家有专项专营规定的，按规定执行）（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）	医药产品评价研究	2019年度，营业收入506.53万元、净利润469万元；2020年1-6月，营业收入3,447.07万元、净利润838.36万元
11	天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司	2011-03-24	开展生物医药科技信息交流，技术咨询、开发、转让；企业管理咨询；会议及展览展示服务。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期内经营，国家有专项专营规定的按规定办理。）	生物医药科技信息交流服务	最近一年一期未实现收入
12	天津中草药杂志社有限公司	2009-07-08	许可项目：出版物出版；广告发布（广播电台、电视台、报刊出版单位）；互联网信息服务；出版物批发；出版物零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或	编辑、出版、发行期刊	2019年度，营业收入：961.88万元、净利润257.53万元；2020年1-6月，营业收入494.78万元，净利润161.71万元

			许可证件为准)。一般项目: 广告制作; 广告设计、代理; 会议及展览服务; 技术服务、技术开发、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; 企业形象策划; 企业管理; 劳务服务 (不含劳务派遣); 信息咨询服务 (不含许可类信息咨询服务); 组织文化艺术交流活动; 信息技术咨询服务。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)		
13	天科(荆州)制药有限公司	2019-12-05	药品及原辅材料(不含危险化学品、易燃易爆易制毒品)的生产、销售; 医药中间体、化工原料(不含危险化学品)的生产、加工、销售; 自营和代理商品及技术进出口业务(不含国家禁止或限制的货物和技术); 机械设备、仪器仪表及零配件的销售; 自有房屋租赁; 物业管理; 生物技术、医药技术的研发、技术咨询、技术转让、技术服务。##(涉及许可经营项目, 应取得相关部门许可后方可经营)	药品及原辅材料生产、销售	最近一年一期未实现收入
14	天津泰普沪亚医药知识产权流转储备中心有限公司	2011-03-24	知识产权咨询、服务、转让; 生物技术开发、咨询、服务、转让。(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)	知识产权咨询、服务	2019年度, 营业收入11.09万元、净利润-56.01万元; 2020年1-6月, 营业收入0万元、净利润-26.45万元
15	天津泰联环球生物技术有限公司	2009-09-07	医药产品、医药技术的研究、开发及相关技术成果转让和咨询服务。	医药产品、技术研发	最近一年一期未实现收入

注: 天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司已于2020年4月注销。

(4) 与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面的关系, 与发行人是否存在同业竞争、利益冲突

#### ①历史沿革

天津药物研究院自发行人前身德源有限设立时即为德源有限股东, 截至本发

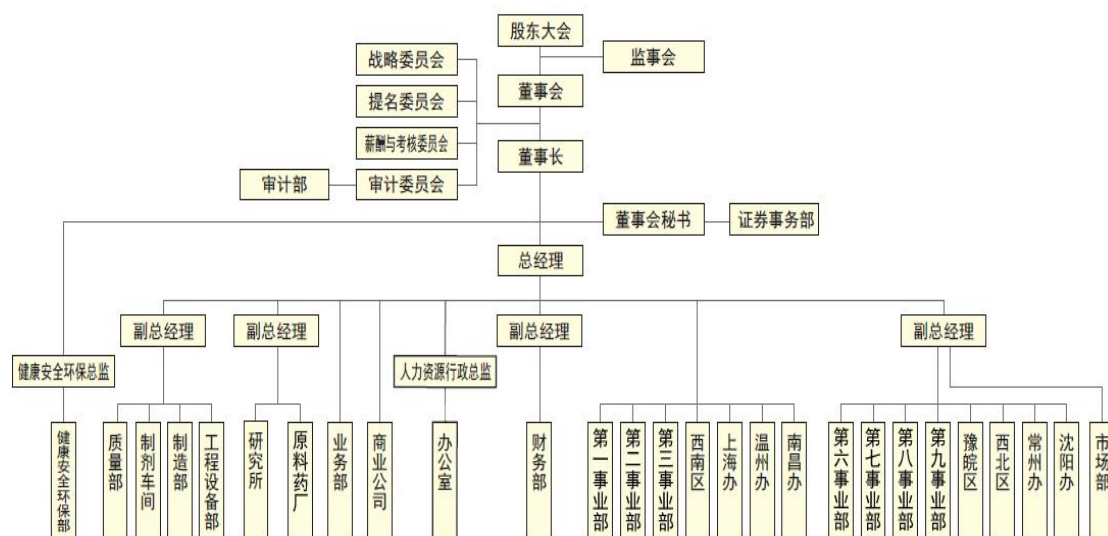
行说明书签署日，天津药物研究院持有发行人 6,300,000 股股份，占发行人股本总额的 13.82%。除以上情况外，天津药物研究院及其控制的企业与发行人在历史沿革方面不存在其他关系。

### ②资产人员及组织机构

发行人与天津药物研究院及其控制的企业之间资产独立,除部分专利因合作研发或技术转让等情况存在共有的情况外，不存在共用资产、资产混同的情况。

发行人与天津药物研究院及其控制的企业之间人员独立,除发行人董事会中 1 名董事张彩霞为天津药物研究院委派外，发行人与天津药物研究院及其控制的企业之间不存在其他人员兼职的情况，并且张彩霞未在发行人处领取薪酬。

发行人的组织机构情况如下,与天津药物研究院及其控制的企业不存在重叠或机构混同的情况：



### ③主营业务及产品

发行人的主营业务为内分泌治疗药物的研发、生产、销售。天津药物研究院及其控制的企业存在部分企业的主营业务为药物的研发、生产、销售，但其研发、生产、销售的药物与发行人的主要产品存在差别，发行人的主要产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、唐瑞（那格列奈片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊，天津药物研究院及其控制的企业不存在以上述产品为主要产品的情况。

发行人设立初期，与天津药物研究院合作研发取得了盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）三个产品的临床批件，在上述临床批件的基础上，发行人通过自主研发取得了上述三个产品的药品注册批件，并通过了药物一致性评价。发行人与天津药物研究院合作研发上述三个产品的临床批件的起始时间处于发行人发展早期阶段，发行人整体研发能力较弱，随着发行人的研发人员数量、研发场地、研发设备及研发经验的积累，发行人在合作研发的临床批件基础上单独进行相关产品的研发工作并形成了最终的上市产品，不存在对天津药物研究院的重大技术依赖。除上述情况外，发行人的主要产品与天津药物研究院及其控制的企业不存在其他关系。

#### ④核心技术

发行人产品的核心技术及工艺包括：结晶技术、分离纯化技术、超低温无水无氧反应技术、高压氢化替代技术、低温粉碎技术、球磨技术、固体分散工艺、包衣上药技术等。发行人核心技术的主要来源为自主研发及引进消化吸收再创新，其中发行人的部分核心技术来源于发行人与天津药物研究院及其控制的企业合作研发项目，但相关核心技术均属于发行人依托自身的研发体系消化吸收再创新所形成。

#### ⑤客户、供应商

报告期内，天津药物研究院及其控制的企业存在为发行人提供技术服务并发生关联交易的情况，但相关关联交易金额较小，且除已披露的关联交易外不存在其他关联交易情况，发行人与天津药物研究院及其控制的企业互不属于重要的客户或者供应商。

报告期内，天津药物研究院及其控制的企业与发行人不存在主要客户、供应商重叠的情况。

#### ⑥与发行人是否存在同业竞争、利益冲突

发行人的主营业务为内分泌治疗药物的研发、生产、销售。天津药物研究院及其控制的企业存在部分企业的主营业务为药物的研发、生产、销售，但其研发、生产、销售的药物与发行人的主营产品存在差别。

发行人的主要产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、唐瑞（那格列奈片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊，上述产品中不存在与天津药物研究院及其控制的企业合作开发或受让的成果，天津药物研究院及其控制的企业亦不存在以上述产品为主要产品的情况。

综上所述，除已披露的情形外，天津药物研究院及其控制的企业与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面不存在其他关系，发行人与天津药物研究院及其控制的企业不存在同业竞争或利益冲突的情况。

（5）发行人为防范利益冲突或保持独立性的制度安排、具体措施及其运行有效性

为规范及减少利益冲突，保持公司独立性，发行人已按照法律、法规及相关规定制定并完善了《章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等相关公司治理文件，对关联交易、对外担保、重大事项决策等的决策权限及程序进行了详细规定。

发行人在日常经营过程中严格执行上述公司治理文件，截至本发行说明书签署日，发行人不存在未依据公司治理文件决策权限及程序审议通过的关联交易、对外担保、重大事项决策等事项，未出现因利益冲突等情形损害发行人及发行人股东利益或影响发行人独立性的情况，发行人防范利益冲突、保持独立性的公司治理制度能够得到有效运行。

（6）与天津药物研究院、天津市医药集团合作研发的项目的具体进展

①已经完成/已经终止的项目

序号	项目名称	项目状态	形成专利	专利权人	应用产品	是否投产
1	阿戈美拉汀原料药及其片剂	已终止	阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备 ZL200910244871.7	天津药物研究院;德源药业	无	否
2	依折麦布及片剂	已终止	一种依折麦布关键中间体的制备方法	天津药物研究院;德源药业	无	否

			ZL201110090154.0	业		
3	坎地沙坦酯原料药及片剂	已终止	—	—	坎地沙坦酯原料药	否
4	格列美脲二甲双胍片	已终止	药品包装盒(格列美脲二甲双胍片) ZL201630016506.1	德源药业	无	否
5	复方坎地沙坦酯氨氯地平片	已终止	—	—	无	否
6	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	已终止	—	—	无	否
7	米拉贝隆原料药及制剂	已终止	—	—	无	否
8	吡格列酮二甲胍片	已完成	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用 ZL201110090154.0	天津药物研究院;德源药业	吡格列酮二甲胍片	是
9	盐酸二甲双胍缓释片	已完成	—	—	盐酸二甲双胍缓释片	是
10	坎地氢噻片	已完成	—	—	坎地氢噻片	是

关于吡格列酮二甲胍片等3个已完成项目的说明:

发行人设立初期,与天津药物研究院合作研发取得了盐酸二甲双胍缓释片、复吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片三个产品的临床批件,但未取得注册批件。在上述临床批件的基础上,发行人通过自主研发取得了上述三个产品的药品注册批件,同时对上述技术工艺不断改进,其中两个药品(盐酸二甲双胍缓释片、复吡格列酮二甲双胍片)已自主研发完成了药物一致性评价。

发行人与天津药物研究院合作研发上述三个产品的临床批件的起始时间处于发行人发展早期阶段,发行人整体研发能力较弱,随着发行人的研发人员数量、研发场地、研发设备及研发经验的积累,发行人在合作研发的临床批件基础上单独进行相关产品的研发工作并形成了最终的上市产品,不存在对天津药物研究院的重大技术依赖。

关于阿戈美拉汀原料药及其片剂等7个终止项目的说明:

根据发行人与天津药物研究院签署的《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》,因审评政策的调整,发行人与天津药物研究院的合作研发项目“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”、“坎地沙坦酯原料药及片剂”、“格列美脲二甲双胍片”、“复方坎地沙坦酯氨氯地平片”、“硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片”6个合作研发项目的原合作研发合同已无法继



续执行，上述6个合作研发项目均已于2017年10月终止，其中部分合作研发项目已形成产品或专利，后续由发行人单独进行研发。

2013年10月，发行人与天津市医药集团技术发展有限公司《合作协议》，约定合作开发米拉贝隆原料药及制剂，因审评政策的调整，该项目研究已失去研究价值，研发合同无法继续执行，该项目终止。

## ②正在进行的项目

序号	项目名称	研究进展	后续工作	形成专利	专利所有人	研发风险
1	琥珀酸索利那新原料药及制剂	已完成研究工作，已上报家药品监督管理局药品审评中心，处于技术审评阶段。	根据国家药品监督管理局药品审评中心的要求（如有）补充申报文件，完成现场检查，完成注册工作。	一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法 ZL201410644288.6	天津市医药集团技术发展有限公司；德源药业	存在可能无法通过审评，无法获得相关生产批件的风险，但该产品并非公司重点产品，对公司生产经营不会造成重大影响。
2	安立生坦及片	已完成研究工作，已上报家药品监督管理局药品审评中心，处于技术审评阶段。	根据国家药品监督管理局药品审评中心的要求（如有）补充申报文件，完成现场检查，完成注册工作。	一种安立生坦DMSO共结晶物及其制备方法和应用 ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司；德源药业	存在可能无法通过审评，无法获得相关生产批件的风险，但该产品并非公司重点产品，对公司生产经营不会造成重大影响。

报告期内，公司与天津药物研究院及其关联方有一定的研发合作关系，但是不构成对天津药物研究院研发能力的依赖，公司现在正在申报及研发的新产品中，与天津药物研究院及其关联方合作研发的新品种为4种，合作研发的品种不足公司正在申报的新品种数量的一半，未来公司将进一步加强自主研发，并且加强与其他医药研发机构的合作，公司不存在对天津药物研究院及其关联方研发能力的重大依赖。

公司采购原料药及片剂研发技术服务主要由于公司为增加新药研究内容的深度和广度，促使在研新药完善研究工作，尽快申报注册，获得生产批件，促进公司的新药研发工作，该项关联交易具有必要性。报告期内，该项偶发性关联交易参照市场价格确定，定价公允，不存在损害公司利益的情形，同时该项关联交

易金额较小，未对公司产生重大影响。

### 3、关联方应收应付款项

#### (1) 应收关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付款项	天津市医药集团技术发展有限公司	0.00	0.00	0.43	0.43

#### (2) 应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付票据	江苏中金玛泰医药包装有限公司	0.00	8.96	0.00	0.00
应付账款	江苏中金玛泰医药包装有限公司	15.74	22.13	7.58	23.41

### 4、关联交易对财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的关联交易金额较小，占对应项目比重相对较小，上述关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大不利影响。

### 5、关联交易的决策程序

#### (1) 关联交易决策程序的执行情况

2020年8月23日，公司第二届董事会第十四次会议对关联交易情况确认：公司2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月关联交易定价公允，公司与关联方经营交往中，能够严格遵守合同约定，能满足公司需求，诚信履约。公司向关联方采购商品及技术服务形成的关联交易，属于正常的商业交易行为，遵循有偿、公平、自愿的商业原则，参照市场价格以协议方式公允定价，不会损害公司和其他股东利益的情况，是公司正常开展经营活动所需。

上述关联交易为公司正常经营产生，不存在损害公司及公司股东利益的情

况，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因上述关联交易而对关联方产生依赖。关联董事均回避了表决。

上述意见经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过。

## (2) 全体独立董事对关联交易的审查意见

公司全体独立董事对公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月关联交易情况进行确认：自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，公司与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展。

公司对报告期内发生的关联交易事项履行了必要的决策程序及信息披露义务，具体如下：

序号	事项	决策程序	公告编号
1	2017 年度向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司采购包装物	第一届董事会第十三次会议、2016 年年度股东大会审议通过	2017-003、2017-012、2017-014
2	2018 年度向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司采购包装物	第二届董事会第二次会议、2017 年年度股东大会审议通过	2018-001、2018-005、2018-009
3	2019 年度向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司采购包装物	第二届董事会第六次会议、2018 年年度股东大会审议通过	2019-001、2019-005、2019-011
4	2020 年度向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司采购包装物	第二届董事会第十二次会议、2019 年年度股东大会审议通过	2020-025、2020-040、2020-053
5	2017 年度向天津市医药集团技术发展有限公司采购技术服务	与天津市医药集团技术发展有限公司的技术开发合同是公司挂牌之前年度签订的，在合同签订年度已经过董事会和股东大会的审议通过	不适用

6	2017年度向天津康鸿医药科技发展有限公司采购技术服务	第一届董事会第九次会议、2016年第一次临时股东大会审议通过	2016-026、2016-033
7	2017年度向天津药物研究院采购技术服务	股东天津药物研究院有限公司关联方之间发生的预付技术开发费，在合同签订年度已经过董事会和股东大会的审议通过	不适用
8	2018年度向天津康鸿医药科技发展有限公司采购技术服务	第一届董事会第九次会议、2016年第一次临时股东大会审议通过	2016-026、2016-033
9	2019年度向天津市医药集团技术发展有限公司采购技术服务	第二届董事会第六次会议、2018年年度股东大会审议通过	2019-001、2019-006、2019-011

公司在召开董事会及股东大会审议关联交易时，关联董事及关联股东均已回避表决，报告期内关联交易已按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》履行相关审议决策程序，履行程序合法合规，未损害公司及全体股东的利益。

## 6、减少及规范关联交易承诺函

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

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

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

(2) 对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人（包括控制的其他企业）将根据有关法律、法规和规范性文件以及《江苏德源药业股份有限公司公司章程》的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司签订关联交易协议，确保关联交易的价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，并严格遵守《江苏德源药业股份有限公司公司章程》、《关联交易管理制度》及相关规章制度规定的关联交易的审批权限和程序，以维护公司及其他

股东的利益。

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

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

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

(1) 本人与公司之间未来将尽量减少关联交易。在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章等规范性文件的规定履行关联交易程序及信息披露义务。保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

(2) 本人承诺不会利用对公司的影响能力，损害公司及其他股东的合法权益。

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

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

## 八、其他事项

无

## 第七节 财务会计信息

### 一、发行人最近三年及一期的财务报表

#### (一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	58,387,438.93	54,446,124.42	42,547,595.60	66,705,441.23
结算备付金				
拆出资金				
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-			
衍生金融资产				
应收票据	32,629,056.43	34,850,099.04	27,703,955.93	35,230,205.35
应收账款	94,717,544.31	80,420,720.18	74,673,056.27	68,344,579.66
应收款项融资				
预付款项	2,118,916.29	3,176,424.42	1,427,247.74	2,588,495.76
应收保费				
应收分保账款				
应收分保合同准备金				
其他应收款	1,342,967.80	1,669,946.65	4,701,527.96	2,625,700.40
其中：应收利息				
应收股利				
买入返售金融资产				
存货	34,561,010.38	30,917,860.43	27,071,903.17	18,438,728.00
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	8,700,000.00	10,741,238.95	10,625,591.42	680,827.25
<b>流动资产合计</b>	<b>232,456,934.14</b>	<b>216,222,414.09</b>	<b>188,750,878.09</b>	<b>194,613,977.65</b>



<b>非流动资产：</b>				
发放贷款及垫款				
债权投资				
可供出售金融资产	-			
其他债权投资				
持有至到期投资	-			
长期应收款				
长期股权投资				
其他权益工具投资	4,000,000.00	4,000,000.00		
其他非流动金融资产			4,000,000.00	
投资性房地产				
固定资产	73,813,116.90	76,518,566.21	72,835,115.04	65,917,058.97
在建工程	63,273,457.02	41,068,775.93	19,296,063.21	30,506,515.17
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产				
无形资产	20,684,611.91	21,059,483.69	21,535,286.90	22,230,040.68
开发支出				
商誉				
长期待摊费用	197,037.75	377,681.49	738,968.97	585,143.46
递延所得税资产	3,559,815.89	3,635,325.26	3,285,049.20	4,472,442.16
其他非流动资产	4,150,361.60	1,651,920.00	1,073,372.00	937,346.48
<b>非流动资产合计</b>	<b>169,678,401.07</b>	<b>148,311,752.58</b>	<b>122,763,855.32</b>	<b>124,648,546.92</b>
<b>资产总计</b>	<b>402,135,335.21</b>	<b>364,534,166.67</b>	<b>311,514,733.41</b>	<b>319,262,524.57</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	33,044,578.43	33,046,055.61	33,000,000.00	58,000,000.00
向中央银行借款				
拆入资金				
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-			

衍生金融负债				
应付票据	2,550,000.00	5,413,015.79		
应付账款	15,440,455.28	12,011,522.28	9,529,419.49	16,193,846.98
预收款项	471,009.12	439,909.97	138,077.87	510,132.41
合同负债				
卖出回购金融资产款				
吸收存款及同业存放				
代理买卖证券款				
代理承销证券款				
应付职工薪酬	12,239,260.34	8,702,026.03	5,317,923.89	7,529,835.88
应交税费	11,536,604.60	4,832,611.64	3,438,240.84	5,026,181.41
其他应付款	11,272,701.70	8,287,822.79	6,603,315.18	6,815,009.78
其中：应付利息			48,248.75	87,724.98
应付股利				
应付手续费及佣金				
应付分保账款				
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债				
其他流动负债				
<b>流动负债合计</b>	<b>86,554,609.47</b>	<b>72,732,964.11</b>	<b>58,026,977.27</b>	<b>94,075,006.46</b>
<b>非流动负债：</b>				
保险合同准备金				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
租赁负债				
长期应付款				
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	14,273,381.98	14,737,437.22	15,665,547.70	16,593,658.18

递延所得税负债				
其他非流动负债				
<b>非流动负债合计</b>	<b>14,273,381.98</b>	<b>14,737,437.22</b>	<b>15,665,547.70</b>	<b>16,593,658.18</b>
<b>负债合计</b>	<b>100,827,991.45</b>	<b>87,470,401.33</b>	<b>73,692,524.97</b>	<b>110,668,664.64</b>
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>				
股本	45,591,000.00	45,591,000.00	45,591,000.00	45,591,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	84,802,654.05	83,144,555.31	79,828,357.83	76,512,160.35
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	17,185,088.29	17,185,088.29	12,382,598.40	9,292,763.23
一般风险准备				
未分配利润	153,728,601.42	131,143,121.74	100,020,252.21	77,197,936.35
归属于母公司所有者权益合计	301,307,343.76	277,063,765.34	237,822,208.44	208,593,859.93
少数股东权益				
<b>所有者权益合计</b>	<b>301,307,343.76</b>	<b>277,063,765.34</b>	<b>237,822,208.44</b>	<b>208,593,859.93</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>402,135,335.21</b>	<b>364,534,166.67</b>	<b>311,514,733.41</b>	<b>319,262,524.57</b>

法定代表人：李永安 主管会计工作负责人：王齐兵 会计机构负责人：严菲菲

## （二）母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	50,611,756.82	48,631,796.23	38,352,817.37	62,837,654.34
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-			

衍生金融资产				
应收票据	23,544,131.86	31,243,490.80	22,194,511.45	27,129,906.07
应收账款	89,534,267.79	64,414,824.21	64,978,272.13	65,552,583.69
应收款项融资				
预付款项	1,709,670.79	2,723,311.27	1,427,247.74	2,587,915.76
其他应收款	813,493.57	7,890,694.85	4,232,526.20	2,766,440.61
其中：应收利息				
应收股利				
买入返售金融资产				
存货	33,804,530.07	30,033,848.91	26,474,620.10	17,948,393.24
合同资产				
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	2,000,000.00	3,141,238.95	10,625,591.42	377,854.04
<b>流动资产合计</b>	<b>202,017,850.90</b>	<b>188,079,205.22</b>	<b>168,285,586.41</b>	<b>179,200,747.75</b>
<b>非流动资产：</b>				
债权投资				
可供出售金融资产	-			
其他债权投资				
持有至到期投资	-			
长期应收款				
长期股权投资	9,272,427.50	9,171,312.50	969,082.50	766,852.50
其他权益工具投资	4,000,000.00	4,000,000.00		
其他非流动金融资产			4,000,000.00	
投资性房地产				
固定资产	73,793,116.90	76,518,566.21	72,835,115.04	65,917,058.97
在建工程	63,273,457.02	41,068,775.93	19,296,063.21	30,506,515.17
生产性生物资产				
油气资产				
使用权资产				
无形资产	20,684,611.91	21,059,483.69	21,535,286.90	22,230,040.68

开发支出				
商誉				
长期待摊费用	197,037.75	377,681.49	738,968.97	585,143.46
递延所得税资产	2,706,216.81	2,680,913.66	2,800,803.65	2,893,949.24
其他非流动资产	3,227,361.60	1,651,920.00	1,073,372.00	937,346.48
<b>非流动资产合计</b>	<b>177,154,229.49</b>	<b>156,528,653.48</b>	<b>123,248,692.27</b>	<b>123,836,906.50</b>
<b>资产总计</b>	<b>379,172,080.39</b>	<b>344,607,858.70</b>	<b>291,534,278.68</b>	<b>303,037,654.25</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	33,044,578.43	33,046,055.61	33,000,000.00	58,000,000.00
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-			
衍生金融负债				
应付票据	2,550,000.00	5,413,015.79		
应付账款	15,047,890.03	12,002,522.28	9,506,374.47	16,193,442.98
预收款项	148,064.12	266,647.21	47,030.00	60,713.20
卖出回购金融资产款				
应付职工薪酬	10,276,540.33	8,000,649.30	4,630,407.61	6,473,795.84
应交税费	10,246,019.46	3,959,387.07	2,758,561.75	4,437,416.66
其他应付款	5,478,417.09	2,824,792.57	1,968,261.90	1,505,061.29
其中：应付利息			48,248.75	87,724.98
应付股利				
合同负债				
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债				
其他流动负债				
<b>流动负债合计</b>	<b>76,791,509.46</b>	<b>65,513,069.83</b>	<b>51,910,635.73</b>	<b>86,670,429.97</b>
<b>非流动负债：</b>				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				

永续债				
租赁负债				
长期应付款				
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	14,273,381.98	14,737,437.22	15,665,547.70	16,593,658.18
递延所得税负债				
其他非流动负债				
<b>非流动负债合计</b>	<b>14,273,381.98</b>	<b>14,737,437.22</b>	<b>15,665,547.70</b>	<b>16,593,658.18</b>
<b>负债合计</b>	<b>91,064,891.44</b>	<b>80,250,507.05</b>	<b>67,576,183.43</b>	<b>103,264,088.15</b>
<b>所有者权益：</b>				
股本	45,591,000.00	45,591,000.00	45,591,000.00	45,591,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	84,802,654.05	83,144,555.31	79,828,357.83	76,512,160.35
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	17,185,088.29	17,185,088.29	12,382,598.40	9,292,763.23
一般风险准备				
未分配利润	140,528,446.61	118,436,708.05	86,156,139.02	68,377,642.52
<b>所有者权益合计</b>	<b>288,107,188.95</b>	<b>264,357,351.65</b>	<b>223,958,095.25</b>	<b>199,773,566.10</b>
<b>负债和所有者权益合计</b>	<b>379,172,080.39</b>	<b>344,607,858.70</b>	<b>291,534,278.68</b>	<b>303,037,654.25</b>

### （三）合并利润表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>192,833,537.39</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>240,820,370.86</b>
其中：营业收入	192,833,537.39	310,151,909.06	256,077,150.69	240,820,370.86



利息收入				
已赚保费				
手续费及佣金收入				
<b>二、营业总成本</b>	<b>149,714,435.83</b>	<b>266,193,446.54</b>	<b>221,780,743.04</b>	<b>204,680,477.65</b>
其中：营业成本	31,251,227.42	51,030,086.30	43,386,194.49	37,076,325.71
利息支出				
手续费及佣金支出				
退保金				
赔付支出净额				
提取保险责任准备金净额				
保单红利支出				
分保费用				
税金及附加	3,077,135.59	4,976,450.10	4,881,046.04	4,865,786.32
销售费用	81,624,756.22	137,943,855.65	113,369,580.50	109,389,177.12
管理费用	16,758,836.29	33,004,695.49	27,455,010.33	21,113,646.18
研发费用	16,769,229.51	38,263,719.07	31,059,184.51	29,468,244.93
财务费用	233,250.80	974,639.93	1,629,727.17	2,767,297.39
其中：利息费用	762,011.26	1,571,818.13	1,746,588.78	2,892,194.18
利息收入	547,809.83	620,998.01	135,252.86	147,935.88
加：其他收益	2,380,502.50	9,847,788.10	7,682,053.77	4,312,147.15
投资收益（损失以“-”号填列）	265,759.26	674,352.04	64,044.68	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）				
汇兑收益（损失以“-”号填列）				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）				
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,065,416.87	-280,127.56		
资产减值损失（损失以“-”号填列）			-983,823.25	-606,089.04
资产处置收益（损失以“-”号填列）	69,490.20	-2,443.61	4,146.31	-227,386.59
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>44,769,436.65</b>	<b>54,198,031.49</b>	<b>41,062,829.16</b>	<b>39,618,564.73</b>

加：营业外收入	128,915.70	51,241.11	268,611.48	211,012.97
减：营业外支出	586,328.78	213,650.63	1,196,160.08	664,696.12
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>44,312,023.57</b>	<b>54,035,621.97</b>	<b>40,135,280.56</b>	<b>39,164,881.58</b>
减：所得税费用	9,416,973.89	7,168,422.55	4,193,109.53	5,690,215.63
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>34,895,049.68</b>	<b>46,867,199.42</b>	<b>35,942,171.03</b>	<b>33,474,665.95</b>
其中：被合并方在合并前实现的净利润				
（一）按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
（二）按所有权归属分类：				
1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>				
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额				
1.不能重分类进损益的其他综合收益				
（1）重新计量设定受益计划变动额				
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益				
（3）其他权益工具投资公允价值变动				
（4）企业自身信用风险公允价值变动				
（5）其他				
2.将重分类进损益的其他综合收益				
（1）权益法下可转损益的其他综合收益				
（2）其他债权投资公允价值变动				
（3）可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
（4）金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
（5）持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
（6）其他债权投资信用减值准备				
（7）现金流量套期储备				
（8）外币财务报表折算差额				

(9) 其他				
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
<b>七、综合收益总额</b>	<b>34,895,049.68</b>	<b>46,867,199.42</b>	<b>35,942,171.03</b>	<b>33,474,665.95</b>
(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
(二) 归属于少数股东的综合收益总额				
<b>八、每股收益：</b>				
(一) 基本每股收益（元/股）	0.77	1.03	0.79	0.76
(二) 稀释每股收益（元/股）	0.77	1.03	0.79	0.76

法定代表人：李永安 主管会计工作负责人：王齐兵 会计机构负责人：严菲菲

#### (四) 母公司利润表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、营业收入</b>	<b>168,516,243.78</b>	<b>273,301,721.49</b>	<b>220,861,618.57</b>	<b>187,256,301.44</b>
减：营业成本	30,914,359.53	51,406,889.16	43,653,363.34	35,976,036.45
税金及附加	2,662,526.10	4,337,641.40	4,109,211.17	3,824,186.49
销售费用	60,012,594.82	101,313,144.86	83,592,951.18	60,857,076.04
管理费用	16,190,450.20	32,243,909.18	26,828,835.08	20,260,524.21
研发费用	17,072,957.02	38,269,213.20	31,059,184.51	29,468,244.93
财务费用	231,443.03	980,589.08	1,642,314.45	2,777,228.19
其中：利息费用	762,011.26	1,571,818.13	1,746,588.78	2,892,194.18
利息收入	544,263.83	610,596.26	118,864.20	129,475.74
加：其他收益	2,282,064.89	9,187,157.89	5,467,109.50	3,394,369.44
投资收益（损失以“-”号填列）	166,230.88	622,430.18	64,044.68	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）				
汇兑收益（损失以“-”号填列）				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）				

信用减值损失（损失以“-”号填列）	-836,574.31	-27,467.01		
资产减值损失（损失以“-”号填列）			-668,079.16	-2,634,981.07
资产处置收益（损失以“-”号填列）	69,490.20	-2,443.61	4,146.31	-227,386.59
<b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>43,113,124.74</b>	<b>54,530,012.06</b>	<b>34,842,980.17</b>	<b>34,625,006.91</b>
加：营业外收入	125,325.67	43,528.47	118,611.48	79,514.37
减：营业外支出	586,328.78	213,616.09	1,158,897.30	663,892.63
<b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>42,652,121.63</b>	<b>54,359,924.44</b>	<b>33,802,694.35</b>	<b>34,040,628.65</b>
减：所得税费用	8,250,813.07	6,335,025.52	2,904,342.68	4,115,791.61
<b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>34,401,308.56</b>	<b>48,024,898.92</b>	<b>30,898,351.67</b>	<b>29,924,837.04</b>
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	34,401,308.56	48,024,898.92	30,898,351.67	29,924,837.04
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>				
（一）不能重分类进损益的其他综合收益				
1.重新计量设定受益计划变动额				
2.权益法下不能转损益的其他综合收益				
3.其他权益工具投资公允价值变动				
4.企业自身信用风险公允价值变动				
5.其他				
（二）将重分类进损益的其他综合收益				
1.权益法下可转损益的其他综合收益				
2.其他债权投资公允价值变动				
3.可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
6.其他债权投资信用减值准备				
7.现金流量套期储备				
8.外币财务报表折算差额				
9.其他				
<b>六、综合收益总额</b>	<b>34,401,308.56</b>	<b>48,024,898.92</b>	<b>30,898,351.67</b>	<b>29,924,837.04</b>

<b>七、每股收益：</b>				
（一）基本每股收益（元/股）	0.75	1.05	0.68	0.66
（二）稀释每股收益（元/股）	0.75	1.05	0.68	0.66

### （五）合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	169,004,508.26	292,418,540.43	251,619,403.31	231,980,723.14
客户存款和同业存放款项净增加额				
向中央银行借款净增加额				
收到原保险合同保费取得的现金				
收到再保险业务现金净额				
保户储金及投资款净增加额				
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额	-			
收取利息、手续费及佣金的现金				
拆入资金净增加额				
回购业务资金净增加额				
代理买卖证券收到的现金净额				
收到的税费返还				
收到其他与经营活动有关的现金	4,637,689.97	14,483,149.14	7,157,807.63	3,750,240.40
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>173,642,198.23</b>	<b>306,901,689.57</b>	<b>258,777,210.94</b>	<b>235,730,963.54</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	13,065,450.82	15,385,957.12	11,764,484.29	6,769,514.16
客户贷款及垫款净增加额				
存放中央银行和同业款项净增加额				
支付原保险合同赔付款项的现金				
为交易目的而持有的金融资产净增加额				
拆出资金净增加额				
支付利息、手续费及佣金的现金				
支付保单红利的现金				

支付给职工以及为职工支付的现金	39,999,684.28	76,649,910.91	65,737,488.23	58,770,389.13
支付的各项税费	26,189,903.90	43,516,036.86	42,008,600.38	41,457,159.27
支付其他与经营活动有关的现金	68,902,154.99	131,434,047.93	109,574,685.83	107,710,172.32
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>148,157,193.99</b>	<b>266,985,952.82</b>	<b>229,085,258.73</b>	<b>214,707,234.88</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>25,485,004.24</b>	<b>39,915,736.75</b>	<b>29,691,952.21</b>	<b>21,023,728.66</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金				
取得投资收益收到的现金	265,759.26	674,352.04	64,044.68	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	92,540.30	1,620.90	232,453.60	233,442.64
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	12,000,000.00	47,515,000.00	25,800,000.00	
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>12,358,299.56</b>	<b>48,190,972.94</b>	<b>26,096,498.28</b>	<b>233,442.64</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,268,792.79	18,327,967.66	3,340,211.11	9,403,617.11
投资支付的现金			4,000,000.00	
质押贷款净增加额				
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金	10,100,000.00	48,125,000.00	35,790,000.00	
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>19,368,792.79</b>	<b>66,452,967.66</b>	<b>43,130,211.11</b>	<b>9,403,617.11</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,010,493.23</b>	<b>-18,261,994.72</b>	<b>-17,033,712.83</b>	<b>-9,170,174.47</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金				10,626,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金	14,500,000.00	33,000,000.00	55,500,000.00	76,500,000.00
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>14,500,000.00</b>	<b>33,000,000.00</b>	<b>55,500,000.00</b>	<b>87,126,000.00</b>
偿还债务支付的现金	14,500,000.00	33,000,000.00	80,500,000.00	76,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	13,073,058.44	12,515,851.27	11,816,085.01	11,653,270.03
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				
支付其他与筹资活动有关的现金				355,000.00



筹资活动现金流出小计	27,573,058.44	45,515,851.27	92,316,085.01	88,508,270.03
筹资活动产生的现金流量净额	-13,073,058.44	-12,515,851.27	-36,816,085.01	-1,382,270.03
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	5,401,452.57	9,137,890.76	-24,157,845.63	10,471,284.16
加：期初现金及现金等价物余额	51,685,486.36	42,547,595.60	66,705,441.23	56,234,157.07
六、期末现金及现金等价物余额	57,086,938.93	51,685,486.36	42,547,595.60	66,705,441.23

法定代表人：李永安 主管会计工作负责人：王齐兵 会计机构负责人：严菲菲

## （六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	135,960,542.34	254,996,940.65	215,094,938.98	173,740,996.67
收到的税费返还				
收到其他与经营活动有关的现金	11,161,736.76	9,817,951.56	5,279,151.54	3,031,988.31
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>147,122,279.10</b>	<b>264,814,892.21</b>	<b>220,374,090.52</b>	<b>176,772,984.98</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	12,699,787.77	16,195,729.35	11,758,440.81	6,523,416.53
支付给职工以及为职工支付的现金	35,309,720.01	66,684,380.96	57,871,009.18	41,243,726.90
支付的各项税费	21,815,473.09	36,598,764.12	35,077,719.49	30,887,473.97
支付其他与经营活动有关的现金	53,717,119.53	106,587,909.13	86,301,960.17	73,189,422.62
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>123,542,100.40</b>	<b>226,066,783.56</b>	<b>191,009,129.65</b>	<b>151,844,040.02</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>23,580,178.70</b>	<b>38,748,108.65</b>	<b>29,364,960.87</b>	<b>24,928,944.96</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金				
取得投资收益收到的现金	166,230.88	622,430.18	64,044.68	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	92,540.30	1,620.90	232,453.60	233,442.64
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	3,000,000.00	46,915,000.00	25,800,000.00	
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>3,258,771.18</b>	<b>47,539,051.08</b>	<b>26,096,498.28</b>	<b>233,442.64</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,325,792.79	18,327,967.66	3,340,211.11	9,403,617.11

投资支付的现金		8,000,000.00	4,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金	2,000,000.00	39,925,000.00	35,790,000.00	
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>10,325,792.79</b>	<b>66,252,967.66</b>	<b>43,130,211.11</b>	<b>9,403,617.11</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,067,021.61</b>	<b>-18,713,916.58</b>	<b>-17,033,712.83</b>	<b>-9,170,174.47</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金				10,626,000.00
取得借款收到的现金	14,500,000.00	33,000,000.00	55,500,000.00	76,500,000.00
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>14,500,000.00</b>	<b>33,000,000.00</b>	<b>55,500,000.00</b>	<b>87,126,000.00</b>
偿还债务支付的现金	14,500,000.00	33,000,000.00	80,500,000.00	76,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	13,073,058.44	12,515,851.27	11,816,085.01	11,653,270.03
支付其他与筹资活动有关的现金				355,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>27,573,058.44</b>	<b>45,515,851.27</b>	<b>92,316,085.01</b>	<b>88,508,270.03</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-13,073,058.44</b>	<b>-12,515,851.27</b>	<b>-36,816,085.01</b>	<b>-1,382,270.03</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>				
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>3,440,098.65</b>	<b>7,518,340.80</b>	<b>-24,484,836.97</b>	<b>14,376,500.46</b>
加：期初现金及现金等价物余额	45,871,158.17	38,352,817.37	62,837,654.34	48,461,153.88
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>49,311,256.82</b>	<b>45,871,158.17</b>	<b>38,352,817.37</b>	<b>62,837,654.34</b>

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2020年1月—6月												
	归属于母公司所有者权益										少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备			未分配利润
优先股		永续债	其他										
一、上年期末余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		131,143,121.74		277,063,765.34
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		131,143,121.74		277,063,765.34
三、本期增减变动金额(减少以“－”号填列)					1,658,098.74						22,585,479.68		24,243,578.42
(一) 综合收益总额											34,895,049.68		34,895,049.68
(二) 所有者投入和减少资本					1,658,098.74								1,658,098.74
1. 股东投入的普通股													

2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额					1,658,098.74								1,658,098.74
4. 其他													
(三) 利润分配											-12,309,570.00		-12,309,570.00
1. 提取盈余公积													
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者(或股东)的分配											-12,309,570.00		-12,309,570.00
4. 其他													
(四) 所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本(或股本)													
2. 盈余公积转增资本(或股本)													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													

(六) 其他													
四、本年期末余额	45,591,000.00				84,802,654.05				17,185,088.29		153,728,601.42		301,307,343.76

单位：元

项目	2019 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
优先股		永续债	其他										
一、上年期末余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		100,020,252.21		237,822,208.44
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		100,020,252.21		237,822,208.44
三、本期增减变动金额(减少以“－”号填列)					3,316,197.48				4,802,489.89		31,122,869.53		39,241,556.90
(一) 综合收益总额											46,867,199.42		46,867,199.42
(二) 所有者投入和减少资本					3,316,197.48								3,316,197.48

1. 股东投入的普通股													
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48								3,316,197.48
4. 其他													
(三) 利润分配									4,802,489.89	-15,744,329.89			-10,941,840.00
1. 提取盈余公积									4,802,489.89	-4,802,489.89			
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者(或股东)的分配										-10,941,840.00			-10,941,840.00
4. 其他													
(四) 所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本(或股本)													
2. 盈余公积转增资本(或股本)													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													

2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本年期末余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		131,143,121.74		277,063,765.34

单位：元

项目	2018 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减： 库存 股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余公积	一般 风险 准备	未分配利润		
		优先 股	永续 债	其他									
一、上年期末余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		77,197,936.35		208,593,859.93
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		77,197,936.35		208,593,859.93
三、本期增减变动金额(减少以“-”号填列)					3,316,197.48				3,089,835.17		22,822,315.86		29,228,348.51



(一) 综合收益总额										35,942,171.03		35,942,171.03
(二) 所有者投入和减少资本					3,316,197.48							3,316,197.48
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48							3,316,197.48
4. 其他												
(三) 利润分配								3,089,835.17		-13,119,855.17		-10,030,020.00
1. 提取盈余公积								3,089,835.17		-3,089,835.17		
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配										-10,030,020.00		-10,030,020.00
4. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												

(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额												
	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		100,020,252.21	237,822,208.44

单位：元

项目	2017 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
优先股		永续债	其他										
一、上年期末余额	43,820,000.00				67,715,716.22				6,300,279.53		55,479,754.10		173,315,749.85
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	43,820,000.00				67,715,716.22				6,300,279.53		55,479,754.10		173,315,749.85

三、本期增减变动金额(减少以“－”号填列)	1,771,000.00				8,796,444.13				2,992,483.70		21,718,182.25		35,278,110.08
(一) 综合收益总额											33,474,665.95		33,474,665.95
(二) 所有者投入和减少资本	1,771,000.00				8,796,444.13				-		-		10,567,444.13
1. 股东投入的普通股	1,771,000.00				8,520,094.34								10,291,094.34
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额					276,349.79								276,349.79
4. 其他													
(三) 利润分配									2,992,483.70		-11,756,483.70		-8,764,000.00
1. 提取盈余公积									2,992,483.70		-2,992,483.70		
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者(或股东)的分配											-8,764,000.00		-8,764,000.00
4. 其他													
(四) 所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本(或股本)													
2. 盈余公积转增资本(或股本)													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													

5.其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本年期末余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		77,197,936.35		208,593,859.93

法定代表人：李永安 主管会计工作负责人：王齐兵 会计机构负责人：严菲菲

#### (八) 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2020年1月—6月											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		118,436,708.05	264,357,351.65
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												

二、本年期初余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		118,436,708.05	264,357,351.65
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					1,658,098.74						22,091,738.56	23,749,837.30
（一）综合收益总额											34,401,308.56	34,401,308.56
（二）所有者投入和减少资本					1,658,098.74							1,658,098.74
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					1,658,098.74							1,658,098.74
4. 其他												
（三）利润分配											-12,309,570.00	-12,309,570.00
1. 提取盈余公积												
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配											-12,309,570.00	-12,309,570.00
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												

5.其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额	45,591,000.00				84,802,654.05				17,185,088.29		140,528,446.61	288,107,188.95

单位：元

项目	2019 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余公积	一般 风险 准备	未分配利润	所有者权益合 计
		优先 股	永续 债	其他								
一、上年期末余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25
三、本期增减变动金额（减少以“－”					3,316,197.48				4,802,489.89		32,280,569.03	40,399,256.40

号填列)												
(一) 综合收益总额											48,024,898.92	48,024,898.92
(二) 所有者投入和减少资本					3,316,197.48							3,316,197.48
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48							3,316,197.48
4. 其他												
(三) 利润分配								4,802,489.89		-15,744,329.89		-10,941,840.00
1. 提取盈余公积								4,802,489.89		-4,802,489.89		
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者(或股东)的分配										-10,941,840.00		-10,941,840.00
4. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												



6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		118,436,708.05	264,357,351.65

单位：元

项目	2018 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余公积	一般 风险 准备	未分配利润	所有者权益合 计
		优先 股	永续 债	其他								
一、上年期末余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					3,316,197.48				3,089,835.17		17,778,496.50	24,184,529.15

(一) 综合收益总额											30,898,351.67	30,898,351.67
(二) 所有者投入和减少资本					3,316,197.48							3,316,197.48
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48							3,316,197.48
4. 其他												
(三) 利润分配									3,089,835.17		-13,119,855.17	-10,030,020.00
1. 提取盈余公积									3,089,835.17		-3,089,835.17	
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者(或股东)的分配											-10,030,020.00	-10,030,020.00
4. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												

(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25

单位：元

项目	2017 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	43,820,000.00				67,715,716.22				6,300,279.53		50,209,289.18	168,045,284.93
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	43,820,000.00				67,715,716.22				6,300,279.53		50,209,289.18	168,045,284.93
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	1,771,000.00				8,796,444.13				2,992,483.70		18,168,353.34	31,728,281.17
(一) 综合收益总额											29,924,837.04	29,924,837.04

(二) 所有者投入和减少资本	1,771,000.00				8,796,444.13							10,567,444.13
1. 股东投入的普通股	1,771,000.00				8,520,094.34							10,291,094.34
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					276,349.79							276,349.79
4. 其他												
(三) 利润分配									2,992,483.70		-11,756,483.70	-8,764,000.00
1. 提取盈余公积									2,992,483.70		-2,992,483.70	
2. 提取一般风险准备												-
3. 对所有者(或股东)的分配											-8,764,000.00	-8,764,000.00
4. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												

1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额												
	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10

## 二、审计意见

<b>2020年1月—6月</b>	是否审计√是 □否
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2020〕9228号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
审计报告日期	2020年8月23日
注册会计师姓名	王福康、陈晓冬
<b>2019年度</b>	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2020〕1138号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
审计报告日期	2020年4月9日
注册会计师姓名	王福康、陈晓冬
<b>2018年度</b>	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2019〕1028号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
审计报告日期	2019年3月27日
注册会计师姓名	王福康、王晓敏
<b>2017年度</b>	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2018〕1141号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
审计报告日期	2018年3月29日
注册会计师姓名	王福康、王晓敏

### 三、财务报表的编制基准及合并财务报表范围

#### (一) 财务报表的编制基础

##### 1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于公司重要会计政策、会计估计进行编制。

##### 2、持续经营

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

#### (二) 合并财务报表范围及变化情况

##### 1、合并财务报表范围

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
连云港德源医药商业有限公司	连云港	连云港	商业	100%	-	非同一控制下企业合并
南京德源药业有限公司	南京	南京	医药研究	100%	-	投资新设

##### 2、合并财务报表范围的变化情况

被投资单位名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
连云港德源医药商业有限公司	合并	合并	合并	合并
南京德源药业有限公司	合并	合并	未合并	未合并

### 四、会计政策、估计

#### (一) 会计政策和会计估计

##### 1. 遵循企业会计准则的声明

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



## 2.会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2017 年 1 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日止。

## 3.营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

## 4.记账本位币

采用人民币为记账本位币。

## 5.同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

### (1) 同一控制下的企业合并的会计处理方法

适用 不适用

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

### (2) 非同一控制下的企业合并的会计处理方法

适用 不适用

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## 6.合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

### (1) 合并报表范围的确定原则

公司将拥有实际控制权的子公司纳入合并财务报表范围。

### (2) 合并报表编制的方法

#### ①合并报表采用的会计方法

公司合并会计报表的编制方法为按照《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》的要求，以母公司和纳入合并范围的子公司的个别会计报表及其他相关资料为依据，在抵销母公司与子公司、子公司相互间的债权与债务项目、内部销售收入和未实现的内部销售利润等项目，以及母公司对子公司权益性资本投资项目的数额与子公司所有者权益中母公司所持有的份额的基础上，合并各报表项目数额编制。少数股东权益、少数股东损益在合并报表中单独列示。子公司的主要会计政策按照母公司统一选用的会计政策确定，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

#### ②少数股东权益和损益的列报

子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项列示。

子公司所有者权益中属于少数股东权益的份额，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。

#### ③当期增加减少子公司的合并报表处理

对于同一控制下企业合并增加的子公司，视同该企业合并于合并当期的年初已经发生，从合并当期的年初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表；对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整。

在报告期内，处置子公司，将该子公司期初至处置日的收入、成本、费用、利润纳

入合并利润表。

## 7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

## 8. 现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## 9. 外币业务和外币报表折算

适用 不适用

## 10. 金融工具

适用 不适用

### (1) 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：

- ①以摊余成本计量的金融资产；
- ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；
- ③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：

- ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；
- ②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；
- ③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺；
- ④以摊余成本计量的金融负债。

### (2) 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

### ①金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

### ②金融资产的后续计量方法

#### 1) 以摊余成本计量的金融资产

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

#### 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

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

#### 3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

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

#### 4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

### ③金融负债的后续计量方法

#### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允

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

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

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；②初始确认金额扣除按照相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

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

④金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

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

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

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：

①未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；

②保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

①所转移金融资产在终止确认日的账面价值；

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

①终止确认部分的账面价值；

②终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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

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

②第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输



入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

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

## （5）金融工具减值

### ①金融工具减值计量和会计处理

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

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

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

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

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



按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

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

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

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

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

### ②按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方	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

注：合并范围内关联方指公司合并财务报表范围内关联方。

### ③按组合计量预期信用损失的应收款项

#### 1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未

应收账款——账龄组合	账龄	来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

注：合并范围内关联方指公司合并财务报表范围内关联方。

## 2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收商业承兑汇票预期信用损失率 (%)	应收账款预期信用损失率 (%)	其他应收款预期信用损失率 (%)
1年以内 (含, 下同)	5	5	5
1-2年	10	10	10
2-3年	30	30	30
3-4年	50	50	50
4-5年	80	80	80
5年以上	100	100	100

## (6) 金融资产和金融负债的抵销

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

- ①公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- ②公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

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

## 11. 应收票据

适用  不适用

公司对应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“四、会计政策、估计”之“10.金融工具”之“(5)金融工具减值”。

## 12. 应收款项

适用  不适用

公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“四、会计政策、估计”之“10.金融工具”之“（5）金融工具减值”。

### 13. 应收款项融资

适用 不适用

### 14. 其他应收款

适用 不适用

公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“四、会计政策、估计”之“10.金融工具”之“（5）金融工具减值”。

### 15. 存货

适用 不适用

#### (1) 存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

#### (2) 发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

#### (3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

#### (4) 存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

#### (5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

##### 1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

##### 2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

#### 16. 合同资产

适用 不适用

#### 17. 合同成本

适用 不适用

#### 18. 持有待售资产

适用 不适用

#### 19. 债权投资

适用 不适用

#### 20. 其他债权投资

适用 不适用

#### 21. 长期应收款

适用 不适用

#### 22. 长期股权投资

适用 不适用

##### (1) 本部分所指长期股权投资的范围

同一控制下和非同一控制下控股合并形成的对子公司的长期股权投资。

## (2) 初始投资成本的确定

①同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。

属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

②非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

③除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初

始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

### (3) 后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

### (4) 长期股权投资的处置

#### ①个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

#### ②合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权

之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

### 23. 投资性房地产

适用 不适用

### 24. 固定资产

适用 不适用

#### (1) 固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

#### (2) 固定资产的初始计量

无

#### (3) 各类固定资产的折旧方法

##### 1) 固定资产折旧计提方法

年限平均法。

##### 2) 固定资产折旧年限

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20-30	5	3.17-4.75
机器设备	10-12	5	7.92-9.50
电子设备	4-5	5	19.00-23.75
运输设备	4-8	5	11.88-23.75
其他设备			
融资租入固定资产：	-	-	-



类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
其中：房屋及建筑物			
机器设备			
电子设备			
运输设备			
其他设备			

#### (4) 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法参见本节之“四、会计政策、估计”之“29.长期资产减值”。

### 25. 在建工程

√适用 □不适用

(1) 在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

(2) 在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

### 26. 借款费用

√适用 □不适用

#### (1) 借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

#### (2) 借款费用资本化期间

①当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：

- 1) 资产支出已经发生；
- 2) 借款费用已经发生；

3) 为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

②若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

③当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

### (3) 借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

## 27. 生物资产

适用 不适用

## 28. 无形资产与开发支出

适用 不适用

### (1) 无形资产的计价方法

无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

### (2) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	使用年限
专利权	10 年	使用年限
非专利技术	10 年	使用年限
软件	10 年	使用年限

### (3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据

无

### (4) 无形资产减值测试方法及减值准备计提方法

公司无形资产减值测试方法及减值准备计提方法参见本节之“四、会计政策、估计”之“29.长期资产减值”。

### (5) 开发阶段研发支出资本化的条件

无

### (6) 内部研究开发项目支出的核算

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

## 29. 长期资产减值

适用 不适用

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉

和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

### 30. 长期待摊费用

适用 不适用

#### (1) 长期待摊费用的确认标准

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。

#### (2) 长期待摊费用摊销年限

长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

### 31. 合同负债

适用 不适用

### 32. 职工薪酬

#### (1) 短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### (2) 离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

①在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为

负债，并计入当期损益或相关资产成本。

②对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

### (3) 辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

①公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

②公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

### (4) 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计

处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

### 33. 租赁负债

适用 不适用

### 34. 预计负债

适用 不适用

#### (1) 预计负债的确认标准

因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

#### (2) 预计负债的计量方法

公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

### 35. 股份支付

适用 不适用

#### (1) 股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### (2) 权益工具公允价值的确定方法

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计量。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量

的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量。

### (3) 确认可行权权益工具最佳估计的依据

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

### (4) 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## 36. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

## 37. 收入、成本

适用 不适用



### (1) 收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2) 客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；3) 公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。

在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1) 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3) 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5) 客户已接受该商品；6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

### (2) 收入确认的具体方法

公司销售医药类产品，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

## 38. 政府补助

适用 不适用

(1) 政府补助在同时满足下列条件时予以确认：

①公司能够满足政府补助所附的条件；

②公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

#### (2) 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

#### (3) 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

(4) 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。

与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

#### (5) 政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

①财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

②财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

### 39. 递延所得税资产和递延所得税负债

√适用 □不适用

(1) 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

(2) 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

(3) 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应

纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

(4) 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：

- ①企业合并；
- ②直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

### 40. 租赁

√适用 □不适用

公司目前只有经营性租赁，相关会计政策如下：

(1) 公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

(2) 公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损

益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

#### 41. 所得税

适用 不适用

公司所得税的会计政策详见本公开发行说明书“第七节财务会计信息”之“四、会计政策、估计”之“39.递延所得税资产和递延所得税负债”。

#### 42. 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

无

#### 43. 重大会计判断和估计

无

#### 44. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

##### (二) 会计政策和会计估计分析

适用 不适用

### 五、分部信息

适用 不适用

### 六、非经常性损益

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益	-82,062.10	-55,419.70	-262,220.99	-495,572.99
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	2,261,692.51	9,847,788.10	7,882,053.77	4,312,147.15
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				

企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益	265,759.26	674,352.04	64,044.68	
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用				
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益				
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响				
受托经营取得的托管费收入				
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-187,050.79	-109,433.43	-661,181.30	-185,496.75
<b>非经常性损益总额</b>	<b>2,258,338.88</b>	<b>10,357,287.01</b>	<b>7,022,696.16</b>	<b>3,631,077.41</b>
减：非经常性损益的所得税影响数	268,737.87	1,497,523.66	1,276,651.20	560,307.04
少数股东权益影响额（税后）				
<b>非经常性损益净额</b>	<b>1,989,601.01</b>	<b>8,859,763.35</b>	<b>5,746,044.96</b>	<b>3,070,770.37</b>
<b>归属于母公司股东的净利润</b>	<b>34,895,049.68</b>	<b>46,867,199.42</b>	<b>35,942,171.03</b>	<b>33,474,665.95</b>
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>32,905,448.67</b>	<b>38,007,436.07</b>	<b>30,196,126.07</b>	<b>30,403,895.58</b>
<b>归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）</b>	<b>5.70%</b>	<b>18.90%</b>	<b>15.99%</b>	<b>9.17%</b>

非经常性损益分析：

报告期内，公司非经常性损益主要来自与日常经营活动相关的政府补助，占非经常性损益总额的比例分别为 118.76%、112.24%、95.08% 和 100.15%。

## 七、主要会计数据及财务指标

项目	2020年6月30日 /2020年1月—6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额(元)	402,135,335.21	364,534,166.67	311,514,733.41	319,262,524.57
股东权益合计(元)	301,307,343.76	277,063,765.34	237,822,208.44	208,593,859.93
归属于母公司所有者的股东权益(元)	301,307,343.76	277,063,765.34	237,822,208.44	208,593,859.93
每股净资产(元/股)	6.61	6.08	5.22	4.58
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	6.61	6.08	5.22	4.58
资产负债率(合并)(%)	25.07%	24.00%	23.66%	34.66%
资产负债率(母公司)(%)	24.02%	23.29%	23.18%	34.08%
营业收入(元)	192,833,537.39	310,151,909.06	256,077,150.69	240,820,370.86
毛利率(%)	83.79%	83.55%	83.06%	84.60%
净利润(元)	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
归属于母公司所有者的净利润(元)	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
扣除非经常性损益后的净利润(元)	32,905,448.67	38,007,436.07	30,196,126.07	30,403,895.58
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	32,905,448.67	38,007,436.07	30,196,126.07	30,403,895.58
息税折旧摊销前利润(元)	50,401,570.61	66,746,888.83	54,350,851.40	53,258,011.39
加权平均净资产收益率(%)	11.90	18.33	16.22	17.85
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	11.22	14.87	13.63	16.21
基本每股收益(元/股)	0.77	1.03	0.79	0.76
稀释每股收益(元/股)	0.77	1.03	0.79	0.76
经营活动产生的现金流量净额(元)	25,485,004.24	39,915,736.75	29,691,952.21	21,023,728.66
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	0.56	0.88	0.65	0.46
研发投入占营业收入的比例(%)	8.70	12.34	12.13	12.24
应收账款周转率	2.09	3.80	3.40	3.61
存货周转率	0.95	1.76	1.91	2.04
流动比率	2.69	2.97	3.25	2.07
速动比率	2.19	2.40	2.60	1.87

上述主要财务指标计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产 / 流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货净额-其他流动资产) / 流动负债
- 3、资产负债率=总负债 / 总资产
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产 / 期末总股本

5、应收账款周转率=营业收入 / 应收账款期初期末平均余额  
6、存货周转率=营业成本 / 存货期初期末平均余额  
7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+股权投资差额摊销+长期待摊费用摊销

8、研发投入占营业收入的比重=研发投入 / 营业收入

9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额 / 期末总股本

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额 / 期末总股本

11、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$  其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 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<sub>k</sub> 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。

12、基本每股收益

基本每股收益= $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；

M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

13、稀释每股收益

稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 八、盈利预测

适用 不适用



## 第八节 管理层讨论与分析

### 一、经营核心因素

#### (一) 影响发行人收入、成本、费用和利润的主要因素

##### 1、影响收入的主要因素

##### (1) 市场规模情况

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的最新全球糖尿病地图（IDF Diabetes Atlas）（第9版），2019年全球约4.63亿20-79岁成人患糖尿病，其中前三位分别为中国、印度和美国，糖尿病患者（20-79岁）数量分别为1.164亿、7700万和3100万。预计到2030年，全球糖尿病患者会达到5.784亿，中国、印度和美国患者排名高居前三。2019年中国糖尿病患病人数约为1.16亿人，中国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家；与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。预测2040年中国糖尿病患病人群数量将达到1.51亿人。

公司糖尿病领域主要产品为盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈片等，主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。

##### (2) 公司研发创新能力

报告期内，公司研发投入不断增长，研发创新能力逐年提升，研发团队逐步成熟，目前已经取得的专利有19项，包括14项发明专利、4项外观设计专利和1项实用新型专利，另有3项发明专利已进入实质审查阶段。公司研发主要集中在6个在售产品一致性评价和新产品研究，其中：盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于2018年11月全国首家通过一致性评价后，产品竞争力得到提升；那格列奈片（0.12g）和盐酸吡格列酮片（30mg）分别于2019年11月、12月全国首家通过一致性评价，2020年1-6月平均售价得到提升；吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）于2020年7月全国首家通过一致性评价。

在国家推行一致性评价体系并鼓励创新的背景下，研发和创新能力是评判医药企业价值的核心因素，同时也是医药企业保持长期竞争力和发展动力重要来源。医药研发既

包括原研药、创新药的研发，也包括现有产品的迭代升级研发。目前，公司产品主要集中于糖尿病、高血压领域；公司持续研发投入在不断完善糖尿病和高血压产品系列的同时，也积极向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域延伸，以开拓公司新的利润增长点。

## **2、影响公司成本的主要因素**

公司营业成本包括直接材料、直接人工和制造费用，其中，直接材料占营业成本50%左右，为影响成本最主要因素。公司直接材料主要为盐酸吡格列酮中间体、二甲双胍原料药、羟丙甲纤维素、甲钴胺、坎地沙坦脂等，主要原材料的采购成本为影响成本的主要因素。

## **3、影响公司费用的主要因素**

报告期内，公司销售费用占营业收入比例分别为45.42%、44.27%、44.48%和42.33%，管理费用占营业收入比例分别为8.77%、10.72%、10.64%和8.69%，研发费用占营业收入比例分别为12.24%、12.13%、12.34%和8.70%。销售费用是公司期间费用的主要部分，销售费用中主要为市场开拓费和销售人员薪酬，二者合计占销售费用总额的比例在85%左右。

公司制定了完善的内部费用管理制度和审批机制，包括全面预算管理制度和费用管理报销制度等。公司建立了以公司董事会、公司高层管理团队担任预算评审委员为核心的预算决策机构，以财务总监及财务管理部为核心的预算管理机构，以公司总经理、财务总监、中层管理团队为核心的预算执行机构。公司销售费用主要通过全面预算管理制度进行控制。公司报销费用依据报销费用不同和金额大小依据管理权限表分权审批。销售部门根据销售费用的预算严格控制销售费用支出。

## **4、影响公司利润的主要因素**

影响公司利润的因素主要包括公司营业收入水平、产品结构、客户结构、原材料采购成本、人力成本、期间费用等。报告期内，公司主营业务收入分别为24,082.04万元、25,607.72万元、31,015.19万元和19,283.35万元，呈现持续上升趋势；期间费用占营业收入比例分别为67.58%、67.76%、67.77%和59.84%，总体费率比较稳定；毛利率分别为84.60%、83.06%、83.55%和83.79%，总体较为平稳。

## （二）对发行人具有较强预示作用的财务或非财务指标

### 1、财务指标影响分析

#### （1）营业收入分析

公司营业收入全部来自主营业务收入，报告期各期，主营业务收入分别为 24,082.04 万元、25,607.72 万元、31,015.19 万元和 19,283.35 万元，随着公司产品学术推广和市场开拓的加强，公司产品和品牌影响力持续得到提升，产品销量和销售额实现持续稳步增长，同时新产品销售也实现较大幅度增长，产品销售结构逐渐优化。报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.61、3.40、3.80 和 2.09，公司客户信用和应收账款管理符合预期，销售回款效率较好。

#### （2）毛利率分析

报告期内，毛利率分别为 84.60%、83.06%、83.55%和 83.79%，总体较为平稳。毛利率为影响公司利润的主要因素，毛利率的变动情况及影响因素分析详见本节“三、盈利情况分析（三）毛利率分析”。

### 2、非财务指标影响分析

#### （1）业务资质管理能力

医药生产须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的，不得生产药品；药品生产企业须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的关于技术人员、厂房设施、规章制度等方面的条件；药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证。药品必须符合《中华人民共和国药典》等药品标准；药品生产企业必须在取得药品批准文号后，方可生产销售该药品。

公司已取得国家药品生产和经营许可，并通过了 GMP 和 GSP 认证，目前拥有成品药注册批件 9 个、原料药注册批件 2 个，另有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。

#### （2）研发投入

公司高度重视产品研发及技术储备工作，并通过自主研发以及产学研合作，不断增加核心技术与专利。公司目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利，另有 3 项发明专利已进入实质审查阶段。公司是国家级

高新技术企业，同时为国家级博士后科研工作站、江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。

公司目前有 6 个主要产品，涉及糖尿病、高血压等治疗领域，其中：盐酸吡格列酮片（瑞彤）、吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）、盐酸二甲双胍缓释片和那格列奈片（唐瑞）4 个产品荣获 2019 年江苏省医药行业优秀产品品牌荣誉称号。公司对 6 个在售产品积极开展了一致性评价的研发工作，其中盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、盐酸吡格列酮片（30mg）、吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）为全国首家通过一致性评价。同时，公司也在持续稳步推进新系列产品的研发工作，其中阿格列汀原料药及片于 2020 年 4 月 27 日获得生产批件，安立生坦原料药及片、琥珀酸索利那新原料药及片正在接受 CDE 审评。

报告期内，公司研发投入分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元和 1,676.92 万元，占营业收入的比例分别为 12.24%、12.13%、12.34%和 8.70%。公司研发投入比例较高，研发创新能力得到持续提升，在推动对现有产品进行升级的同时向其他相关领域延伸，以不断丰富公司产品线，提升公司盈利能力和综合竞争力。

## 二、资产负债等财务状况分析

### （一）应收款项

#### 1. 应收票据

√适用 □不适用

##### （1）应收票据分类列示

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	32,629,056.43	34,850,099.04	27,703,955.93	35,230,205.35
商业承兑汇票				
合计	32,629,056.43	34,850,099.04	27,703,955.93	35,230,205.35

##### （2）按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2020 年 6 月 30 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收票据					
其中:					
按组合计提坏账准备的应收票据	32,629,056.43	100.00%			32,629,056.43
其中: 银行承兑汇票	32,629,056.43	100.00%			32,629,056.43
<b>合计</b>	<b>32,629,056.43</b>	<b>100.00%</b>			<b>32,629,056.43</b>

单位: 元

类别	2019年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收票据					
其中:					
按组合计提坏账准备的应收票据	34,850,099.04	100.00%			34,850,099.04
其中: 银行承兑汇票	34,850,099.04	100.00%			34,850,099.04
<b>合计</b>	<b>34,850,099.04</b>	<b>100.00%</b>			<b>34,850,099.04</b>

单位: 元

类别	2018年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收票据					
其中:					
按组合计提坏账准备的应收票据	27,703,955.93	100.00%			27,703,955.93
其中: 银行承兑汇票	27,703,955.93	100.00%			27,703,955.93
<b>合计</b>	<b>27,703,955.93</b>	<b>100.00%</b>			<b>27,703,955.93</b>

单位: 元

类别	2017年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收票据					

其中：					
按组合计提坏账准备的应收票据	35,230,205.35	100.00%			35,230,205.35
其中：银行承兑汇票	35,230,205.35	100.00%			35,230,205.35
<b>合计</b>	<b>35,230,205.35</b>	<b>100.00%</b>			<b>35,230,205.35</b>

1) 按单项计提坏账准备：

适用 不适用

2) 按组合计提坏账准备：

适用 不适用

单位：元

组合名称	2020年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收银行承兑汇票	32,629,056.43		
<b>合计</b>	<b>32,629,056.43</b>		

单位：元

组合名称	2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收银行承兑汇票	34,850,099.04		
<b>合计</b>	<b>34,850,099.04</b>		

单位：元

组合名称	2018年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收银行承兑汇票	27,703,955.93		
<b>合计</b>	<b>27,703,955.93</b>		

单位：元

组合名称	2017年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
应收银行承兑汇票	35,230,205.35		
<b>合计</b>	<b>35,230,205.35</b>		

确定组合依据的说明：

应收银行承兑汇票以票据类型作为确定组合的依据。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备, 请按下表披露坏账准备的相关信息:

适用 不适用

(3) 报告期内计提、收回或转回的坏账准备情况

适用 不适用

(4) 报告期各期末公司已质押的应收票据

适用 不适用

(5) 报告期各期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用 不适用

单位: 元

2020年6月30日		
项目	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	30,805,190.41	
商业承兑汇票		
合计	30,805,190.41	

单位: 元

2019年12月31日		
项目	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	23,948,396.96	
商业承兑汇票		
合计	23,948,396.96	

单位: 元

2018年12月31日		
项目	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	21,055,199.05	
商业承兑汇票		
合计	21,055,199.05	

单位: 元

2017年12月31日		
项目	报告期期末终止确认金额	报告期期末未终止确认金额
银行承兑汇票	26,766,040.41	
商业承兑汇票		
合计	26,766,040.41	



(6) 报告期各期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

适用 不适用

(7) 报告期内实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其他事项：

无

## 2. 应收账款

适用 不适用

### (1) 按账龄分类披露

单位：元

账龄	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	98,618,430.01	83,981,492.36	78,102,403.36	71,764,210.37
1至2年	1,230,556.92	519,558.95	499,887.72	157,204.96
2至3年		241,646.14	22,470.01	7,189.33
3至4年	57,651.03	3,094.20	2,640.00	44,125.62
4至5年			44,125.62	
5年以上				
合计	<b>99,906,637.96</b>	<b>84,745,791.65</b>	<b>78,671,526.71</b>	<b>71,972,730.28</b>

### (2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2020年6月30日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备的应收账款	118,101.04	0.12%	118,101.04	100.00%	
其中：					
按组合计提坏账准备的应收账款	99,788,536.92	99.88%	5,070,992.61	5.08%	94,717,544.31
其中：账龄组合	99,788,536.92	99.88%	5,070,992.61	5.08%	94,717,544.31
合计	<b>99,906,637.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,189,093.65</b>	<b>5.19%</b>	<b>94,717,544.31</b>

单位：元

类别	2019年12月31日
----	-------------

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	84,745,791.65	100.00%	4,325,071.47	5.10%	80,420,720.18
其中：账龄组合	84,745,791.65	100.00%	4,325,071.47	5.10%	80,420,720.18
<b>合计</b>	<b>84,745,791.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,325,071.47</b>	<b>5.10%</b>	<b>80,420,720.18</b>

单位：元

类别	2018年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	78,671,526.71	100.00%	3,998,470.44	5.08%	74,673,056.27
其中：账龄组合	78,671,526.71	100.00%	3,998,470.44	5.08%	74,673,056.27
<b>合计</b>	<b>78,671,526.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,998,470.44</b>	<b>5.08%</b>	<b>74,673,056.27</b>

单位：元

类别	2017年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	71,972,730.28	100.00%	3,628,150.62	5.04%	68,344,579.66
其中：账龄组合	71,972,730.28	100.00%	3,628,150.62	5.04%	68,344,579.66
<b>合计</b>	<b>71,972,730.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,628,150.62</b>	<b>5.04%</b>	<b>68,344,579.66</b>

1) 按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

名称	2020年6月30日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
台州上药医药有限公司	118,101.04	118,101.04	100.00%	预计无法收回
<b>合计</b>	<b>118,101.04</b>	<b>118,101.04</b>	<b>100.00%</b>	-

单位：元

名称	2019年12月31日
----	-------------

	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

单位：元

名称	2018年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

单位：元

名称	2017年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-

按单项计提坏账准备的说明：

报告期内，公司对台州上药有限公司的应收账款余额明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	11.81	29.59	45.21	-
当期增加	-	-	165.66	176.53
当期减少	-	17.78	181.28	131.32
期末余额	11.81	11.81	29.59	45.21

公司与台州上药医药有限公司于2017年首次开展业务，2017年业务销售回款正常。2018年1月8日至2018年9月11日共签订了12份《购销合同》，并于2018年向其供货并开具增值税专用发票，截至2019年12月31日，台州上药医药有限公司仅支付了部分货款，剩余11.81万元尚未支付。因公司多次催告还款无果，公司于2020年2月向江苏省连云港经济技术开发区人民法院提起诉讼，法院于2020年4月24日判决台州上药医药有限公司支付公司相应货款11.81万元。截至2020年6月30日，相关款项仍未收回，根据公开信息查询，台州上药医药有限公司已被法院列为失信被执行人。

经综合评估，公司认为对台州上药医药有限公司的相关款项难以收回，对该笔应收账

款单独全额计提坏账准备。

2) 按组合计提坏账准备:

√适用 □不适用

单位: 元

组合名称	2020年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	98,618,430.01	4,930,921.50	5%
1-2年	1,112,455.88	111,245.59	10%
2-3年			30%
3-4年	57,651.03	28,825.52	50%
4-5年			80%
5年以上			100%
<b>合计</b>	<b>99,788,536.92</b>	<b>5,070,992.61</b>	<b>5.08%</b>

单位: 元

组合名称	2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	83,981,492.36	4,199,074.62	5%
1-2年	519,558.95	51,955.90	10%
2-3年	241,646.14	72,493.85	30%
3-4年	3,094.20	1,547.10	50%
4-5年			80%
5年以上			100%
<b>合计</b>	<b>84,745,791.65</b>	<b>4,325,071.47</b>	<b>5.10%</b>

单位: 元

组合名称	2018年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	78,102,403.36	3,905,120.17	5%
1-2年	499,887.72	49,988.77	10%
2-3年	22,470.01	6,741.00	30%
3-4年	2,640.00	1,320.00	50%
4-5年	44,125.62	35,300.50	80%
5年以上			100%
<b>合计</b>	<b>78,671,526.71</b>	<b>3,998,470.44</b>	<b>5.08%</b>

单位: 元

组合名称	2017年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	71,764,210.37	3,588,210.51	5%
1-2年	157,204.96	15,720.50	10%
2-3年	7,189.33	2,156.80	30%
3-4年	44,125.62	22,062.81	50%
4-5年			80%
5年以上			100%
<b>合计</b>	<b>71,972,730.28</b>	<b>3,628,150.62</b>	<b>5.04%</b>

确定组合依据的说明：

按账龄作为确定组合的依据。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

适用 不适用

### (3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

适用 不适用

单位：元

类别	2019年12月31日	本期变动金额			2020年6月30日
		计提	收回或转回	核销	
单项计提坏账准备		106,290.94	11,810.10		118,101.04
按组合计提坏账准备	4,325,071.47	925,023.36	-9,810.10	169,292.12	5,070,992.61
<b>合计</b>	<b>4,325,071.47</b>	<b>1,031,314.30</b>	<b>2,000.00</b>	<b>169,292.12</b>	<b>5,189,093.65</b>

单位：元

类别	2018年12月31日	本期变动金额			2019年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	3,998,470.44	407,022.29	2,422.85	82,844.11	4,325,071.47
<b>合计</b>	<b>3,998,470.44</b>	<b>407,022.29</b>	<b>2,422.85</b>	<b>82,844.11</b>	<b>4,325,071.47</b>

单位：元

类别	2017年12月31日	本期变动金额			2018年12月31日
		计提	收回或转回	核销	

单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	3,628,150.62	859,660.31		489,340.49	3,998,470.44
<b>合计</b>	<b>3,628,150.62</b>	<b>859,660.31</b>		<b>489,340.49</b>	<b>3,998,470.44</b>

单位：元

类别	2016年12月31日	本期变动金额			2017年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
单项计提坏账准备					
按组合计提坏账准备	3,128,216.67	512,156.67	5,357.88	17,580.60	3,628,150.62
<b>合计</b>	<b>3,128,216.67</b>	<b>512,156.67</b>	<b>5,357.88</b>	<b>17,580.60</b>	<b>3,628,150.62</b>

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

报告期内，2020年1-6月按组合计提坏账准备转入单项计提坏账准备11,810.10元。

#### (4) 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

单位：元

项目	核销金额			
	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
实际核销的应收账款	169,292.12	82,844.11	489,340.49	17,580.60

其中重要的应收账款核销的情况：

适用 不适用

#### (5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2020年6月30日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
南京医药(淮安)天颐有限公司	4,660,887.60	4.67%	233,044.38
江苏省医药有限公司	3,147,111.79	3.15%	157,355.59
浙江英特药业有限责任公司	2,554,836.24	2.56%	138,090.33
江西南华(上药)医药有限公司	2,387,526.00	2.39%	119,376.30

泉州鹭燕医药有限公司	2,306,063.00	2.31%	115,303.15
<b>合计</b>	<b>15,056,424.63</b>	<b>15.08%</b>	<b>763,169.75</b>

单位：元

单位名称	2019年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
上药控股有限公司	2,581,827.28	3.05%	129,091.36
南京医药(淮安)天颐有限公司	2,467,002.22	2.91%	123,350.11
国药控股南通有限公司	2,010,648.95	2.37%	100,532.45
江西南华(上药)医药有限公司	1,874,010.28	2.21%	93,700.51
瑞康医药集团股份有限公司	1,845,678.78	2.18%	92,283.94
<b>合计</b>	<b>10,779,167.51</b>	<b>12.72%</b>	<b>538,958.37</b>

单位：元

单位名称	2018年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
江苏省医药有限公司	2,864,669.09	3.64%	143,233.45
浙江英特药业有限责任公司	2,860,454.73	3.64%	143,022.74
国药控股南通有限公司	2,840,650.00	3.61%	142,032.50
南京医药(淮安)天颐有限公司	2,570,133.84	3.27%	128,506.69
江西南华(上药)医药有限公司	2,165,022.00	2.75%	108,251.10
<b>合计</b>	<b>13,300,929.66</b>	<b>16.91%</b>	<b>665,046.48</b>

单位：元

单位名称	2017年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
浙江英特药业有限责任公司	3,118,752.01	4.33%	155,937.60
南京医药(淮安)天颐有限公司	3,082,143.32	4.28%	154,107.17
江苏省医药有限公司	2,254,349.72	3.13%	112,717.49
国药控股南通有限公司	2,210,170.67	3.07%	110,508.53
国药控股温州有限公司	2,026,665.35	2.82%	101,333.27
<b>合计</b>	<b>12,692,081.07</b>	<b>17.63%</b>	<b>634,604.06</b>

其他说明：

无



(6) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

(7) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他事项：

无

### 3. 应收款项分析

#### (1) 应收票据分析

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 35,230,205.35 元、27,703,955.93 元、34,850,099.04 元和 32,629,056.43 元，占总资产的比例分别为 11.03%、8.89%、9.56%和 8.11%，均为应收银行承兑汇票。2018 年末应收票据较 2017 年末减少 7,526,249.42 元，主要原因是一方面应收票据到期托收；另一方面 2018 年度公司环保设施、安全生产设施等升级改造工程实施，以应收票据支付相关设备购置款以及随着公司销售规模持续增长，原材料采购增加，导致公司对外支付需求较大，为降低对公司资金的占用，提高应收款项的周转率，公司尽量选择以应收票据背书转让的方式支付相关货款、工程款等。

#### (2) 应收账款

报告期内，公司应收账款规模合理、资产质量高、账龄短、坏账准备计提充分。具体分析如下：

##### ① 应收账款规模合理

报告期内，公司应收账款呈逐年增长态势，应收账款及其占总资产、营业收入比例情况如下：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款净额（元）	94,717,544.31	80,420,720.18	74,673,056.27	68,344,579.66
总资产（元）	402,135,335.21	364,534,166.67	311,514,733.41	319,262,524.57
应收账款净额占总资产比例	23.55%	22.06%	23.97%	21.41%
应收账款余额（元）	99,906,637.96	84,745,791.65	78,671,526.71	71,972,730.28

营业收入（元）	192,833,537.39	310,151,909.06	256,077,150.69	240,820,370.86
应收账款余额占营业收入比例（年化）	25.90%	27.32%	30.72%	29.89%

从上表可以看出，公司应收账款占公司总资产的比例较为稳定，占营业收入的比例总体呈下降趋势，表明公司销售回款速度加快，主要是因为公司加强了客户信用和应收账款回款管理。

### ②应收账款质量较好

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 6 月 30 日，公司按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款合计占应收账款余额的比重分别为 17.63%、16.91%、12.72%和 15.08%。报告期内，公司应收账款前五名占比呈下降趋势，主要是因为随着公司业务规模的扩大和市场区域的增加，公司合作的区域商业公司数量增加。

公司应收账款余额客户质量高、信誉好、资金实力雄厚，能够按照合同约定及时支付项目款项，回款情况良好。

### ③ 应收账款账龄短

报告期各期末，公司应收账款账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	9,861.84	98.71%	8,398.15	99.10%	7,810.24	99.28%	7,176.42	99.71%
1 至 2 年	123.06	1.23%	51.96	0.61%	49.99	0.64%	15.72	0.22%
2 至 3 年			24.16	0.29%	2.25	0.03%	0.72	0.01%
3 至 4 年	5.76	0.06%	0.31		0.26		4.41	
4 至 5 年					4.41			
5 年以上								
<b>合计</b>	<b>9,990.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,474.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,867.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,197.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司一年以内的应收账款占比均在 98%以上，应收账款总体账龄较短、账龄结构合理，不存在重大回款风险。

### ④ 坏账准备计提充分

公司采用谨慎原则对应收账款计提坏账准备，报告期内，公司计提坏账准备情况如下：

单位：元

期间	期初余额	计提	收回或转回	核销	期末余额
2020年1-6月	4,325,071.47	1,031,314.30	2,000.00	169,292.12	5,189,093.65
2019年度	3,998,470.44	407,022.29	2,422.85	82,844.11	4,325,071.47
2018年度	3,628,150.62	859,660.31		489,340.49	3,998,470.44
2017年度	3,128,216.67	512,156.67	5,357.88	17,580.60	3,628,150.62

公司和同行业公司的应收账款坏账政策对比情况如下：

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
吉贝尔	5.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%	100.00%
甘李药业	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
通化东宝	5.00%	7.00%	8.00%	20.00%	30.00%	100.00%
华润双鹤	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
海辰药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
博雅生物	5.00%	10.00%	40.00%	100.00%	100.00%	100.00%
翰宇药业	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
北陆药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
润都股份	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康弘药业	2.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
奥赛康	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
德源药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

与可比上市公司相比，公司应收账款坏账计提政策大致与可比公司相当，坏账准备计提政策谨慎合理。

#### ⑤应收账款周转率分析

报告期各期，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	2.61	7.87	7.69	7.73
甘李药业	1.93	3.53	3.94	5.93
通化东宝	1.99	3.93	3.83	3.91

华润双鹤	3.08	7.86	7.96	7.10
海辰药业	3.60	10.19	9.04	9.51
博雅生物	2.10	5.16	6.14	7.99
翰宇药业	0.45	0.53	1.02	1.29
北陆药业	1.25	5.33	4.47	4.06
润都股份	5.26	13.82	14.88	13.29
康弘药业	3.79	9.60	13.04	22.30
奥赛康	2.30	6.66	7.12	0.81
<b>平均</b>	<b>2.58</b>	<b>6.77</b>	<b>7.19</b>	<b>7.63</b>
德源药业	2.09	3.80	3.61	3.40

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、销售模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率有所差异。报告期内，公司应收账款周转率低于同行业上市公司平均水平，主要原因为：（1）公司客户主要为实力较强的医药商业公司，公司主营业务收入 50%以上来自前五大客户（同一控制下合并范围），包括：国药控股、上药控股、南京医药、华润医药等资信优质客户，所以公司给予其相对较长的信用期，一般为 90 天；（2）公司产品系处方药，主要通过医药商业公司作为配送商向医院销售，通常终端医院的回款流程较长、回款时间较慢，所以在公司给予的账期内，商业公司为减少资金占用会尽量选择在收到医院的回款后再向公司支付货款，导致商业公司对公司的回款周期长；（3）公司产品主要以糖尿病类制剂药为主且销售基本为配送商模式，而上市公司则涉及原料药、中成药、生物制品等品类且销售模式包括经销、直销等模式，产品结构和销售模式的差异也会导致销售回款存在差异。

报告期内，公司销售信用政策持续稳定，公司的应收账款周转率与公司现有阶段的业务规模、产品结构、销售模式是相适应的。

### （3）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面净额如下：

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应收款	1,342,967.80	1,669,946.65	4,701,527.96	2,625,700.40

按款项性质分类，其他应收款账面余额及构成如下：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工备用金	1,299,386.94	1,659,661.55	4,807,753.19	2,665,327.69
押金保证金	148,000.00	148,000.00	156,000.00	100,000.00
应收暂付款	8,210.33	812.00	3,196.40	1,631.40
<b>其他应收款余额</b>	<b>1,455,597.27</b>	<b>1,808,473.55</b>	<b>4,966,949.59</b>	<b>2,766,959.09</b>
减：坏账准备	112,629.47	138,526.90	265,421.63	141,258.69
<b>其他应收款净额</b>	<b>1,342,967.80</b>	<b>1,669,946.65</b>	<b>4,701,527.96</b>	<b>2,625,700.40</b>

报告期各期末，公司其他应收款主要为公司员工备用金，其他应收款账面净额占当期总资产的比例分别为 0.82%、1.51%、0.46%和 0.33%，占比较低，对公司总体资产状况影响较小。2018 年度其他应收款金额较 2017 年度增加 207.58 万元，主要系公司年末计划加强 2019 年度市场推广力度以及销售人员增加，导致 2018 年末员工备用金预支增加所致；2019 年度其他应收款金额较 2018 年度减少 303.16 万元，主要系公司加强了员工备用金相关报销管理，使得备用金核销效率提升所致。

#### ① 员工备用金的管理机制及执行情况

员工备用金主要是公司员工的借款，主要用于公司及其下属子公司的业务拓展、研发项目以及其他业务的实施。管理人员借用备用金时，由用款人员对该项目的具体资金需求填写借款单，注明借款事由，并经部门经理、财务负责人、分管领导、批准人审批签字。销售人员借用备用金时，由用款人员对该项目的具体资金需求填写借款单，注明借款事由，并经办事处经理、大区经理、业务部审核人的审批签字。财务人员审核签字后的借款单的各项内容是否正确和完整，审核无误后办理付款手续。公司对员工备用金报销时间做了明确规定，管理人员在资金使用后，应尽快办理报销，一般情况下应在一个月内办理报销，最长不超过一个季度；销售人员每月报账一次，结清本期销售费用，并补足备用金，季末、年末单人备用金余额均不得超过 5 万元。公司于每年 12 月 25 日对员工备用金进行定期清理，由公司财务部核定款项使用情况，对备用金管理进行考核。

备用金相关内控制度包括：为加强公司对资金的内部控制，保证资金安全，提高资金的使用效率，公司制定了《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《备用金管理制度》等内控制度，对备用金的用途、管理、借支程序、报销流程、清理与归还、考核、监督和检查做细致而明确的规定，明确公司财务部负责备用金的统一收支，统

一核算，公司负责人对公司资金内部控制制度的建立健全和有效实施以及备用金的安全完整负责，部门负责人和项目负责人对本制度在该部门和该项目的有效执行、资金的安全完整负责，同时明确各级审批责任人根据其职责、权限和相应程序对支付申请进行审批。对于员工借支、报销备用金，公司严格执行《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《备用金管理制度》等内控制度，严格审批流程和单据查验等，报告期内各期，公司市场各项制度均得到了有效的实施，相关内控机制得到有效执行。

### ② 2018 年末备用金余额较高的原因及合理性

公司 2018 年末备用金较 2017 年末有大幅度的增加，主要原因是公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价后，公司对未来市场前景看好，加快实施公司在发达地区的战略布局。因此，公司计划加强 2019 年度市场推广的力度，并扩充销售人员队伍，公司 2018 年末较 2017 年末销售人员增加 28 人，营销队伍进一步加强，导致销售人员因筹备市场推广活动而预支的备用金增加。2019 年以后公司加强了费用精细化管理，尤其是员工备用金借支与报销管理，提高了费用报销频次，使得备用金核销效率提升，虽然销售人员仍有所增加，但备用金余额持续下降。

报告期内各期末，公司备用金账龄基本在 1 年以内，不存在大额备用金长期未收回等情况。

### ③ 报告期各期备用金滚存支出情况及与销售费用的匹配性

报告期内，公司销售人员备用金滚存额度情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
备用金滚存支出	4,404.48	8,390.28	8,119.66	7,457.46
销售费用	8,162.48	13,794.39	11,336.96	10,938.92
占比	53.96%	60.82%	71.62%	68.17%

从上表可以看出，2017 年度和 2018 年度公司备用金滚存支出占销售费用的比例较为稳定；2019 年度和 2020 年 1-6 月，备用金滚存支出占销售费用的比例持续下降，主要原因系公司加强了自主推广销售费用的备用金管理，以及增加了与第三方专业市场推广机构的合作。

综上，报告期内，公司备用金管理得到持续加强，滚存支出比例持续下降，与销售费用相匹配。

## （二）存货

### 1. 存货

#### （1）存货分类

适用 不适用

单位：元

项目	2020年6月30日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	16,374,862.11		16,374,862.11
在产品	5,062,875.50		5,062,875.50
库存商品	11,877,515.00		11,877,515.00
周转材料			
消耗性生物资产			
发出商品	1,245,757.77		1,245,757.77
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
<b>合计</b>	<b>34,561,010.38</b>		<b>34,561,010.38</b>

单位：元

项目	2019年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	14,520,869.63		14,520,869.63
在产品	4,591,405.72		4,591,405.72
库存商品	10,210,265.32		10,210,265.32
周转材料			
消耗性生物资产			
发出商品	1,595,319.76		1,595,319.76
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
<b>合计</b>	<b>30,917,860.43</b>		<b>30,917,860.43</b>

单位：元



项目	2018年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	11,050,388.99		11,050,388.99
在产品	4,430,877.23		4,430,877.23
库存商品	11,590,636.95		11,590,636.95
周转材料			
消耗性生物资产			
发出商品			
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
<b>合计</b>	<b>27,071,903.17</b>		<b>27,071,903.17</b>

单位：元

项目	2017年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	6,219,315.75		6,219,315.75
在产品	4,119,169.98		4,119,169.98
库存商品	8,100,242.27		8,100,242.27
周转材料			
消耗性生物资产			
发出商品			
建造合同形成的已完工未结算资产			
合同履约成本			
<b>合计</b>	<b>18,438,728.00</b>		<b>18,438,728.00</b>

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

适用 不适用

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

适用 不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

其他事项:

无

## 2. 存货分析

### (1) 存货占比分析

报告期内，公司存货账面价值及占比情况如下：

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
存货账面价值	34,561,010.38	30,917,860.43	27,071,903.17	18,438,728.00
存货/流动资产	14.87%	14.30%	14.34%	9.47%
存货/总资产	8.59%	8.48%	8.69%	5.78%
存货/营业成本	110.59%	60.59%	62.40%	49.73%

从上表可以看出，公司存货占流动资产、总资产和当期营业成本的比例总体较为稳定。2018年末存货账面价值较2017年末增加8,633,175.17元，增幅为46.82%，远高于同期营业成本的增幅17.02%，主要原因是原料药价格波动较大，公司为了保证生产所需防止断货以及平抑价格波动风险，加大了紧缺原料备货数量；2019年末存货账面价值较2018年末增加3,845,957.26元，增幅为14.21%，基本和同期营业成本增幅17.62%一致；2020年6月末存货账面价值较2019年末增加3,643,149.95元，增幅为11.78%，主要是随着销售收入同比增长28.38%，营业成本同比增长18.51%，公司备货相应增加。

### (2) 存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	1,637.49	47.38%	1,452.09	46.97%	1,105.04	40.82%	621.93	33.73%
在产品	506.29	14.65%	459.14	14.85%	443.09	16.37%	411.92	22.34%
库存商品	1,187.75	34.37%	1,021.03	33.02%	1,159.06	42.81%	810.02	43.93%
发出商品	124.58	3.60%	159.53	5.16%				

合计	3,456.10	100.00%	3,091.79	100.00%	2,707.19	100.00%	1,843.87	100.00%
----	----------	---------	----------	---------	----------	---------	----------	---------

报告期内，公司存货主要为原材料和库存商品，二者合计占存货的比例分别为 77.66%、83.63%、79.99%和 81.75%，其中原材料的占比持续上升，主要原因是原料药价格波动较大，公司为了保证生产所需防止断货以及平抑价格波动风险，加大了紧缺原料备货数量。2018 年末存货余额较 2017 年末增加 863.32 万元，其中原材料增加 483.11 万元；2019 年末存货余额较 2018 年末增加 384.60 万元，其中原材料增加 347.05 万元；2020 年 6 月末末存货余额较 2019 年末增加 364.31 万元，其中原材料增加 185.40 万元。

2018 年度，受国家安全环保监管持续升级的影响，导致公司二甲双胍、甲钴胺等原材料供应商因关停、整改而使得供应紧张，进而导致原材料价格大幅上升，采购价格变为一次一议，结算方式改为预付款或现款现货，二甲双胍价格由 2018 年初的 33 元/公斤上涨至 2018 年末的 45 元/公斤，而且呈现持续上涨的趋势，2019 年末已上涨至 85 元/公斤；甲钴胺由 2017 年 11 月份的 58,000 元/公斤上涨至 2018 年 5 月份的 98,000 元/公斤。因此，为降低上述原材料价格上升带来成本的大幅增加，2018 年、2019 年公司提前加大了原材料的采购数量，以降低原材料价格波动风险。

### (3) 存货变动与收入成本变动的相关性分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日		2019 年度/2019 年 12 月 31 日		2018 年度/2018 年 12 月 31 日		2017 年度/2017 年 12 月 31 日
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	19,283.35	28.38%	31,015.19	21.12%	25,607.72	6.34%	24,082.04
营业成本	3,125.12	18.51%	5,103.01	17.62%	4,338.62	17.02%	3,707.63
存货	3,456.10	11.78%	3,091.79	14.21%	2,707.19	46.82%	1,843.87

注：2020 年 1-6 月营业收入和营业成本增长率为与 2019 年 1-6 月同比增长率。

2017 年至 2020 年 6 月，存货余额与营业收入、营业成本都呈持续增长趋势，变动基本相当。2018 年度公司营业收入、营业成本较 2017 年度分别增长 6.34%、17.02%，2018 年末存货余额较 2017 年末增长 46.82%，主要是原材料价格快速上涨加大采购所致；2019 年度公司营业收入、营业成本较 2018 年度分别增长 21.12%、17.62%，2019 年末存货余额较 2018 年末增长 14.21%，存货增长和营业收入、营业成本增长相适应；2020 年 1-6 月公司营业收入、营业成本较 2019 年 1-6 月分别增长 28.38%、18.51%，2020 年 6 月末存货余额较 2019 年 6 月末增长 11.78%，存货增长率持续下降，主要是由于销售

的快速增长，导致存货生产出库加快。

#### (4) 存货未计提减值准备分析

公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提的金额。

报告期内，公司存货符合备货要求和生产安排，而且有在手订单和生产计划作为支撑，公司产品毛利率较高，未出现存货成本低于其可变现净值的情况。因此，公司未计提存货跌价准备，符合公司生产经营实际情况。

#### (5) 存货周转率与可比公司比较

报告期各期，公司存货周转率与同业可比公司对比情况如下表所示：

存货周转率	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	0.87	2.10	2.23	2.26
甘李药业	0.22	0.55	0.62	1.14
通化东宝	0.53	0.94	0.79	0.64
华润双鹤	1.26	3.24	3.10	3.15
海辰药业	1.18	2.68	1.93	2.32
博雅生物	0.97	1.83	1.65	1.22
翰宇药业	0.48	0.80	1.20	1.41
北陆药业	1.04	2.35	1.97	1.70
润都股份	0.88	1.85	1.77	2.68
康弘药业	0.50	1.02	1.07	1.68
奥赛康	0.74	1.65	2.58	7.66
平均	<b>0.79</b>	<b>1.73</b>	<b>1.72</b>	<b>2.35</b>
德源药业	0.95	1.76	1.91	2.04

报告期各期，公司存货周转率分别为 2.04、1.91、1.76 和 0.95，和同行业上市公司平均水平相当。

(6) 报告期内，公司不符合国家安全环保监管要求的主要供应商情况如下：

① 天津太平洋化学制药有限公司（以下简称天津太平洋公司）

1) 不符合监管要求的原因

a、2019年6月18日，天津太平洋公司因将甲醇、乙醇、丙酮储存在回收罩棚内，乙炔、氧气氩气钢瓶储存在机修外气体罩棚内，公司安全生产日报表未及时如实上报甲酸、氢氟酸和高氯酸被天津市应急管理局处以七万元的罚款（（津）应急罚〔2019〕总-3-005号）；

b、2019年8月12日，天津太平洋公司因建设项目未经建设项目竣工环境保护验收，主体工程即投入生产被天津市津南区生态环境局处以二万元的罚款（津南环罚字〔2019〕157号）；

c、2019年8月12日，天津太平洋公司因排放的污水中氨氮、总氮超过《天津市污水排放标准》被天津市津南区生态环境局处以十万元的罚款（津南环罚字〔2019〕159号）。

2) 天津太平洋公司实施的整改措施

a、天津太平洋公司针对（津）应急罚〔2019〕总-3-005号：一、将多处不合规临时罩棚拆除，不再违规临时存放物料或气瓶，统一入库管理，消除安全隐患，二、补充完善安全生产日报表台账，设专人负责管理，加强培训与监管，并及时如实的更新上报每日化学品生产数量；

b、天津太平洋公司针对津南环罚字〔2019〕157号，委托具有资质的第三方环评单位重新编制符合公司现状的环境影响报告书；

c、天津太平洋公司针对津南环罚字〔2019〕159号，提升改造公司内污水处理设施，更换池内填料，更换曝气设备，添加活性污泥，已改造完成，经检测废水处理各项污染物指标符合排放标准。

3) 恢复供货情况

天津太平洋公司一直按合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向天津太平洋公司采购的主要产品及金额

主要产品	不含税采购金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸二甲双胍	221.68	244.01	357.41	224.34

② 江苏凯威药用包装有限公司（以下简称江苏凯威公司）

1) 不符合监管要求的原因

2019年12月4日，江苏凯威公司因未按照环评要求建设活性炭过滤装置的环境违法行为被泰州市生态环境局处以二十万元的罚款（泰环罚〔2019〕5-38号）。

2) 江苏凯威公司实施的整改措施

江苏凯威公司针对（泰环罚〔2019〕5-38号），按规定新增一套活性炭过滤装置，并经泰州市高港区生态环境局现在检查通过。

3) 恢复供货情况

江苏凯威公司一直接合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向江苏凯威公司采购的主要产品及金额

主要产品	不含税采购金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
药用PVC硬片	17.00	70.91	62.79	30.02

③ 滨海瀚鸿生化有限公司（以下简称滨海瀚鸿公司）

1) 不符合监管要求的原因

a、2017年6月20日，滨海瀚鸿公司因将L-磺基丙氨酸一水合物项目在配套的污水防治设施未经验收的情况下，擅自投入生产被滨海县生态环境局责令立即停止违法行为并处以十万元的罚款（滨环罚〔2017〕76号）；

b、2017年10月14日，滨海瀚鸿公司因安全设施设计变更未经审查同意，擅自在一车间东分区新增1只热水灌、1只乙酸乙酯接收罐，将分区烘干房改为粉碎间被盐城市滨海县安全生产监督管理局责令在限期整改（（滨）安监安〔2017〕66号）；

c、2018年4月25日，滨海瀚鸿公司因一车间、二车间、三车间、仓库一可燃气体检测报警仪无现场声光报警器被盐城市滨海县安全生产监督管理局责令在2018年5月24日整改（（滨）安监安〔2018〕109号）。

## 2) 滨海瀚鸿公司实施的整改措施

a、滨海瀚鸿公司针对（滨环罚〔2017〕76号），聘请具有资质的第三方环评单位编制验收报告书，申请对污水防治设施进行验收并获得通过；

b、滨海瀚鸿公司针对（（滨）安监安〔2017〕66号），于2017年9月15日拆除1只热水罐、1只乙酸乙酯接收罐，于2017年9月12日将粉碎间恢复成分区烘干房；

c、针对（（滨）安监安〔2018〕109号），于2018年5月20日在一车间、二车间、三车间、仓库一重新安装具备现场声光报警功能的可燃气体检测报警仪。

## 3) 恢复供货情况

滨海瀚鸿公司一直接合同约定及时供货，未出现断供情况。

## 4) 报告期各期公司向滨海瀚鸿公司采购的主要产品及金额

主要产品	不含税采购金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
D-苯丙氨酸	55.75	141.56	99.22	76.28

## ④ 苏州敬业医药化工有限公司（以下简称苏州敬业公司）

### 1) 不符合监管要求的原因

a、2017年10月19日，苏州敬业公司因未按照规定对新增的污泥烘干机进行报备验收被苏州市虎丘区生态环境局处以九千六百五十元的罚款（苏虎环行罚字〔2017〕32号）；

b、2019年9月27日，苏州敬业公司因在生产过程中将产生的氯化锌水溶液委托给无危废处置资质的安徽达林锌炭材料有限公司处理被苏州市生态环境局责令停止违法行为并处以十六万元的罚款（苏环行罚字〔2019〕05第044号）；

### 2) 苏州敬业公司实施的整改措施

a、苏州敬业公司针对（苏虎环行罚字〔2017〕32号），不再启用该污泥烘干机并将该设备予以处置；

b、苏州敬业公司针对（苏环行罚字〔2019〕05第044号），加强对生产过程中污染物处置过程的控制，严格按照相关规定，自行处理污染物或将其委托给具有相关资



质的单位进行处理。

3) 恢复供货情况

苏州敬业公司一直接合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向苏州敬业公司采购的主要产品及金额

主要产品	不含税采购金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
反-4-异丙基环己基甲酸	264.85	45.07	31.41	59.42

⑤ 山东赫达股份有限公司（以下简称山东赫达公司）

1) 不符合监管要求的原因

a、2018年7月26日，山东赫达公司因安全设施设备的安装使用不符合国家标准被淄博市安全生产监督管理局处以四万九千元的罚款（（淄）安监罚〔2018〕WJ017号）；

b、2019年7月28日，山东赫达公司因烷基化岗位龚祥岭、郭宏伟、王玉武未取得特种作业操作证上岗作业以及应急预案未及时修订被淄博市周村区应急管理局处以六万五千元的罚款（（周）应急罚〔2019〕1Z23号）。

2) 山东赫达公司实施的整改措施

a、山东赫达公司针对（（淄）安监罚〔2018〕WJ017号），对隔堤、防火堤管道孔洞进行封堵并将环氧丙烷储罐温度、液位远传仪表与罐体作电气连接；

b、山东赫达公司针对（（周）应急罚〔2019〕1Z23号），通过上岗培训考核、不合格人员调离等措施，保证烷基化岗位在岗人员全部持证上岗并对应急预案进行修订，完善相关信息。

3) 恢复供货情况

山东赫达公司一直接合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向山东赫达公司采购的主要产品及金额

主要产品	不含税采购金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度

羟丙甲纤维素	179.47	264.21	68.05	65.08
--------	--------	--------	-------	-------

报告期内，公司上述供应商虽出现不符合安全环保有关监管规定而被要求整改的情形，但仍按合同约定正常供货且未出现断供。然而，因受到国内化工行业安全环保监管升级的影响，化工产业生产成本增加、整体产能受限，导致了化工原材料出厂价格的上涨，公司向上述供应商采购的主要原材料如盐酸二甲双胍、甲钴胺、反-4-异丙基环己基甲酸等价格均呈现持续上涨的趋势。

(7) 为了应对原材料价格大幅波动，公司制定了如下应对措施：

① 设立原材料价格监控预警机制，由采购部门负责对公司主要原材料的市场价格进行跟踪监测，通过对主要原材料市场供需情况、国家安全环保相关政策法规等的了解，对主要原材料未来价格走势做出前瞻性预判，为公司采购决策提供信息支撑；

② 对于未来价格还会持续上涨的原材料，公司在考虑相关产品未来销量、原材料保质期、公司资金需求等因素之后，尽可能增加相关原材料备货量，降低原材料价格波动风险；

③ 通过寻找新的供应商，减少原材料供应的不稳定性，以及增加原材料采购的议价能力。

关于新冠疫情对发行人原材料行业供求关系、原材料的采购影响，具体分析如下：

(1) 公司主要原材料基本上为国产，受益于国内新冠疫情及早得到控制，国内供应商的生产未因新冠疫情受到重大影响，公司原材料行业供求关系稳定，价格也未出现大幅波动。国内主要供应商复工复产情况见下表：

序号	供应商名称	供应产品	经营所在地	复工复产时间	供应是否稳定	供货价格是否稳定
1	寿光富康制药有限公司	盐酸二甲双胍	山东省寿光市	2020年2月	是	是
2	苏州敬业医药化工有限公司	反-4-异丙基环己基甲酸	江苏省苏州市	2020年2月	是	是
3	天津太平洋化学制药有限公司	盐酸二甲双胍	天津市津南区	2020年2月	是	是
4	山东赫达股份有限公司	羟丙甲纤维素	山东省淄博市	2020年2月	是	是
5	苏州中化裕民医药有限公司	甲钴胺	江苏省苏州市	2020年3月	是	是

6	迪嘉药业集团有限公司	坎地沙坦脂	山东省威海市	2020年2月	是	是
7	外贸无锡印刷股份有限公司	包装纸盒	江苏省无锡市	2020年2月	是	是
8	江苏中金玛泰医药包装有限公司	铝箔	江苏省连云港市	2020年2月	是	是
9	北京福瑞康泽医药科技有限公司	盐酸吡格列酮中间体	北京市通州区	2020年2月	是	是
10	滨海瀚鸿生化有限公司	D-苯丙氨酸	江苏省盐城市	2020年4月	是	是
11	泰安瑞泰纤维素有限公司	乙基纤维素、羟丙甲纤维素	山东省泰安市	未停工停产	是	是
12	连云港报业印务有限公司	药品说明书	江苏省连云港市	未停工停产	是	是

由上表可知，公司国内主要供应商基本上已于2020年2月复工复产，新冠疫情对其生产经营产生并未产生重大影响，从新冠疫情爆发至今，公司原材料供应稳定，原材料采购单价也未出现大幅上涨情况。目前国内疫情已基本得到控制，虽国内局部地区还有零星病例出现，但国内防疫措施已常态化，能够迅速控制零星病例，预计不会对国内生产经营产生重大影响。

综上所述，新冠疫情预计不会对发行人原材料国内供应商产生重大影响。

(2) 公司进口原材料供货价格及供应情况如下：

序号	原材料	代理商名称	厂家	是否受疫情影响	供货价格是否稳定	供应是否稳定
1	乳糖 200 目	陕西华琦药用辅料有限公司	荷兰 DMV	否	是	是
2	羧甲纤维素钙 200 目	上海微化商贸有限公司	韩国斯百全	否	是	是
3	羟丙纤维素 SL	南京业健医药科技有限公司	日本曹达	影响轻微	是	提前预定
4	微晶纤维素 M101	上海申美医药开发科技有限公司	台湾明台	否	是	是
5	微晶纤维素 PH101	艾敏斯帝（上海）贸易有限公司	美国杜邦	否	是	是
6	交联羧甲基纤维素钠		美国杜邦	否	是	是
7	交联聚维酮	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	德国巴斯夫	否	是	是
8	聚维酮 K30		美国巴斯夫	否	是	是
9	聚乙二醇 6000		瑞士克莱恩	否	是	是
10	聚维酮 K90		德国巴斯夫	否	是	是
11	羧甲淀粉钠	上海昌为药用辅料技术有限公司	台湾永日	否	是	是

12	交联羧甲基纤维素钠	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	否	是	是
13	胶态二氧化硅		德国赢创	否	是	是
14	微晶纤维素 PH101	广东健洱药业有限公司	日本旭化成	否	是	是

由上表可知，公司进口材料均为生产用辅助材料，目前公司所需进口辅助材料价格平稳，供应稳定，境外疫情未对公司原材料采购价格和供货产生重大不利影响。预计在未来公司所需进口原材料依旧保持供需稳定，价格平稳的状态。此外，除上述供应商外，公司上述原材料可选择的国内外其他供应商包括：

序号	原材料	国外可选择的替代供应商		国内可选择的替代供应商
		代理商名称	替代厂家	
1	乳糖 200 目	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	德国美剂乐	江苏道宁药业有限公司
2	羧甲纤维素钙 200 目	罗辅医药科技（上海）有限公司	日本化学工业有限公司	安徽山河药用辅料股份有限公司
3	羟丙纤维素 SL	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	泰安瑞泰纤维素有限公司
4	微晶纤维素 M101	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	山东聊城阿华制药股份有限公司
5	微晶纤维素 PH101	上海申美医药开发科技有限公司	台湾明台	安徽山河药用辅料股份有限公司
6	交联羧甲基纤维素钠	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	安徽山河药用辅料股份有限公司
7	交联聚维酮	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	安徽山河药用辅料股份有限公司
8	聚维酮 K30	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	安徽山河药用辅料股份有限公司
9	聚乙二醇 6000	-	-	南京威尔药业集团股份有限公司
10	聚维酮 K90	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	
11	羧甲淀粉钠	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	山东聊城阿华制药股份有限公司
12	交联羧甲基纤维素钠	艾敏斯帝(上海)贸易有限公司	美国杜邦	安徽山河药用辅料股份有限公司
13	胶态二氧化硅	-	-	湖北汇富纳米材料股份有限公司
14	微晶纤维素 PH101	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	安徽山河药用辅料股份有限公司

由上表可知，公司目前进口的上述辅助材料，国际、国内市场都存在一定的替代厂商可供选择。截至本发行说明书签署日，境外疫情未对公司原材料采购价格和供货产生重大不利影响。

### (三) 金融资产、财务性投资

适用 不适用

#### 1. 交易性金融资产

适用 不适用

#### 2. 衍生金融资产

适用 不适用

#### 3. 债权投资

适用 不适用

#### 4. 其他债权投资

适用 不适用

#### 5. 长期应收款

适用 不适用

#### 6. 长期股权投资

适用 不适用

#### 7. 其他权益工具投资

适用 不适用

##### (1) 其他权益工具投资情况

适用 不适用

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
南京赛诺生物技术有限公司	4,000,000.00	4,000,000.00		
合计	4,000,000.00	4,000,000.00		

##### (2) 非交易性权益工具投资情况

适用 不适用

其他事项：

无

#### 8. 其他非流动金融资产

适用 不适用

#### 9. 其他财务性投资

适用 不适用

#### 10. 金融资产、财务性投资分析

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，将 2018 年度其他非流动金融资产调整为其他权益工具投资。

报告期末，公司金融资产、财务性投资为其他权益工具投资，系公司投资 400 万元参股南京赛诺生物技术有限公司（持股比例为 8.00%），该公司主要专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并探索糖尿病治疗生物新药和新疗法。公司通过参股等方式与高端研发机构开展合作，以拓展公司对外合作领域及方式，进一步扩大公司在糖尿病相关领域的项目储备，提升企业在行业内的知名度。

#### （四）固定资产、在建工程

##### 1. 固定资产

√适用 □不适用

##### （1）分类列示

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
固定资产	73,813,116.90	76,518,566.21	72,835,115.04	65,917,058.97
固定资产清理				
<b>合计</b>	<b>73,813,116.90</b>	<b>76,518,566.21</b>	<b>72,835,115.04</b>	<b>65,917,058.97</b>

##### （2）固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2020年6月30日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	56,372,930.45	58,841,350.50	34,864,849.47	8,210,052.66		158,289,183.08
2.本期增加金额		818,963.86	1,807,980.90	365,080.56		2,992,025.32
（1）购置		818,963.86	1,807,980.90	365,080.56		2,992,025.32
（2）在建工程转入						
（3）企业合并增加						
3.本期减少金额		1,417,289.33	871,953.43	237,816.24		2,527,059.00
（1）处置或报废		1,417,289.33	871,953.43	237,816.24		2,527,059.00

4.期末余额	56,372,930.45	58,243,025.03	35,800,876.94	8,337,316.98		158,754,149.40
二、累计折旧						
1.期初余额	20,454,237.81	32,296,857.31	22,338,966.02	6,680,555.73		81,770,616.87
2.本期增加金额	1,171,420.32	2,270,203.26	1,759,374.58	333,033.36		5,534,031.52
(1) 计提	1,171,420.32	2,270,203.26	1,759,374.58	333,033.36		5,534,031.52
3.本期减少金额		1,310,085.71	827,604.75	225,925.43		2,363,615.89
(1) 处置或报废		1,310,085.71	827,604.75	225,925.43		2,363,615.89
4.期末余额	21,625,658.13	33,256,974.86	23,270,735.85	6,787,663.66		84,941,032.50
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
(1) 计提						
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	34,747,272.32	24,986,050.17	12,530,141.09	1,549,653.32		73,813,116.90
2.期初账面价值	35,918,692.64	26,544,493.19	12,525,883.45	1,529,496.93		76,518,566.21

单位：元

2019年12月31日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	55,970,293.30	53,216,812.74	27,770,806.62	7,830,406.65		144,788,319.31
2.本期增加金额	402,637.15	5,861,925.15	7,134,907.39	379,646.01		13,779,115.70
(1) 购置	60,295.23	1,699,442.51	6,408,783.94	379,646.01		8,548,167.69
(2) 在建工程转入	342,341.92	4,162,482.64	726,123.45			5,230,948.01
(3) 企业合并增加						
3.本期减少金额		237,387.39	40,864.54			278,251.93
(1) 处置或报废		237,387.39	40,864.54			278,251.93
4.期末余额	56,372,930.45	58,841,350.50	34,864,849.47	8,210,052.66		158,289,183.08
二、累计折旧						
1.期初余额	18,129,806.40	29,054,532.56	18,859,646.94	5,909,218.37		71,953,204.27
2.本期增加金额	2,324,431.41	3,424,714.77	3,518,140.39	771,337.36		10,038,623.93
(1) 计提	2,324,431.41	3,424,714.77	3,518,140.39	771,337.36		10,038,623.93
3.本期减少金额		182,390.02	38,821.31			221,211.33
(1) 处置或报废		182,390.02	38,821.31			221,211.33
4.期末余额	20,454,237.81	32,296,857.31	22,338,966.02	6,680,555.73		81,770,616.87



三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
(1) 计提						
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	35,918,692.64	26,544,493.19	12,525,883.45	1,529,496.93		76,518,566.21
2.期初账面价值	37,840,486.90	24,162,280.18	8,911,159.68	1,921,188.28		72,835,115.04

单位：元

2018年12月31日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	47,245,455.64	45,565,062.60	26,257,114.53	8,240,402.19		127,308,034.96
2.本期增加金额	8,724,837.66	8,519,038.07	1,594,135.21			18,838,010.94
(1) 购置	134,983.49	3,379,683.65	1,557,964.28			5,072,631.42
(2) 在建工程转入	8,589,854.17	5,139,354.42	36,170.93			13,765,379.52
(3) 企业合并增加						
3.本期减少金额		867,287.93	80,443.12	409,995.54		1,357,726.59
(1) 处置或报废		867,287.93	80,443.12	409,995.54		1,357,726.59
4.期末余额	55,970,293.30	53,216,812.74	27,770,806.62	7,830,406.65		144,788,319.31
二、累计折旧						
1.期初余额	15,845,807.84	25,369,241.70	15,435,690.97	4,740,235.48		61,390,975.99
2.本期增加金额	2,283,998.56	4,277,747.54	3,496,621.66	1,394,879.04		11,453,246.80
(1) 计提	2,283,998.56	4,277,747.54	3,496,621.66	1,394,879.04		11,453,246.80
3.本期减少金额		592,456.68	72,665.69	225,896.15		891,018.52
(1) 处置或报废		592,456.68	72,665.69	225,896.15		891,018.52
4.期末余额	18,129,806.40	29,054,532.56	18,859,646.94	5,909,218.37		71,953,204.27
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
(1) 计提						
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						

1.期末账面价值	37,840,486.90	24,162,280.18	8,911,159.68	1,921,188.28		72,835,115.04
2.期初账面价值	31,399,647.80	20,195,820.90	10,821,423.56	3,500,166.71		65,917,058.97

单位：元

2017年12月31日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	电子设备	运输设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	47,245,455.64	44,933,071.67	21,285,470.75	7,168,324.31		120,632,322.37
2.本期增加金额		2,487,549.38	5,094,926.51	1,958,561.88		9,541,037.77
（1）购置		2,487,549.38	5,094,926.51	1,958,561.88		9,541,037.77
（2）在建工程转入						
（3）企业合并增加						
3.本期减少金额		1,855,558.45	123,282.73	886,484.00		2,865,325.18
（1）处置或报废		1,855,558.45	123,282.73	886,484.00		2,865,325.18
4.期末余额	47,245,455.64	45,565,062.60	26,257,114.53	8,240,402.19		127,308,034.96
二、累计折旧						
1.期初余额	13,936,522.28	22,830,635.81	12,060,671.37	4,328,559.41		53,156,388.87
2.本期增加金额	1,909,285.56	3,773,285.34	3,475,890.20	1,253,835.87		10,412,296.97
（1）计提	1,909,285.56	3,773,285.34	3,475,890.20	1,253,835.87		10,412,296.97
3.本期减少金额		1,234,679.45	100,870.60	842,159.80		2,177,709.85
（1）处置或报废		1,234,679.45	100,870.60	842,159.80		2,177,709.85
4.期末余额	15,845,807.84	25,369,241.70	15,435,690.97	4,740,235.48		61,390,975.99
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金额						
（1）计提						
3.本期减少金额						
（1）处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	31,399,647.80	20,195,820.90	10,821,423.56	3,500,166.71		65,917,058.97
2.期初账面价值	33,308,933.36	22,102,435.86	9,224,799.38	2,839,764.90		67,475,933.50

(3) 暂时闲置的固定资产情况

适用 不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

适用 不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

适用 不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

适用 不适用

单位：元

2020年6月30日		
项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
员工餐厅	687,084.16	不符合权证办理条件

(7) 固定资产清理

适用 不适用

其他事项：

无

2. 在建工程

适用 不适用

(1) 分类列示

适用 不适用

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
在建工程	63,273,457.02	41,068,775.93	19,296,063.21	30,506,515.17
工程物资				
合计	63,273,457.02	41,068,775.93	19,296,063.21	30,506,515.17

(2) 在建工程情况

适用 不适用

单位：元

2020年6月30日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	45,139,881.28		45,139,881.28
原料药二期工程	18,133,575.74		18,133,575.74
合计	63,273,457.02		63,273,457.02

单位：元

2019年12月31日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值

固体制剂车间扩建改造项目一期工程	22,935,200.19		22,935,200.19
原料药二期工程	18,133,575.74		18,133,575.74
<b>合计</b>	<b>41,068,775.93</b>		<b>41,068,775.93</b>

单位：元

2018年12月31日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	83,018.87		83,018.87
原料药二期工程	18,133,575.74		18,133,575.74
污水处理站改造工程	1,079,468.60		1,079,468.60
<b>合计</b>	<b>19,296,063.21</b>		<b>19,296,063.21</b>

单位：元

2017年12月31日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
原料药二期工程	18,610,266.22		18,610,266.22
污水处理站改造工程	677,878.45		677,878.45
仓储技术改造	10,993,515.91		10,993,515.91
原料药车间废气改造工程	224,854.59		224,854.59
<b>合计</b>	<b>30,506,515.17</b>		<b>30,506,515.17</b>

其他说明：

无

### (3) 重要在建工程项目报告期变动情况

√适用 □不适用

单位：元

2020年1月—6月												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	57,261,000.00	22,935,200.19	22,204,681.09			45,139,881.28	89.08%	90%				自有资金
原料药二期工程	22,780,000.00	18,133,575.74				18,133,575.74	100%	99%				自有资金
<b>合计</b>	<b>80,041,000.00</b>	<b>41,068,775.93</b>	<b>22,204,681.09</b>			<b>63,273,457.02</b>	-	-			-	-

单位：元

2019年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	57,261,000.00	83,018.87	22,852,181.32			22,935,200.19	48.69%	50%				自有资金
原料药二期工程	22,780,000.00	18,133,575.74				18,133,575.74	100%	99%				自有资金
污水处理站改造工程	2,200,000.00	1,079,468.60	1,154,076.88	2,233,545.48			113.18%	100%				自有资金
原料药室外雨水排沟、污水管网改造	3,000,000.00		2,997,402.53	2,997,402.53			100%	100%				自有资金

及其他工程												
<b>合计</b>	<b>85,241,000.00</b>	<b>19,296,063.21</b>	<b>27,003,660.73</b>	<b>5,230,948.01</b>		<b>41,068,775.93</b>	-	-			-	-

单位：元

2018 年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定 资产金额	本期其他减少 金额	期末余额	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程进度	利息资本 化累计金 额	其中：本期利 息资本化金 额	本期利息 资本化率 (%)	资金 来源
固体制剂车间扩建 改造项目一期工程	56,010,000.00		83,018.87			83,018.87	0.15%	0.15%				自有 资金
原料药二期工程	22,780,000.00	18,610,266.22			476,690.48	18,133,575.74	84.99%	99%				自有 资金
仓储技术改造	16,000,000.00	10,993,515.91	1,881,235.88	12,874,751.79			89.03%	100%				自有 资金
<b>合计</b>	<b>94,790,000.00</b>	<b>29,603,782.13</b>	<b>1,964,254.75</b>	<b>12,874,751.79</b>	<b>476,690.48</b>	<b>18,216,594.61</b>	-	-			-	-

单位：元

2017 年度												
项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定 资产金额	本期其他减少 金额	期末余额	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程进度	利息资本 化累计金 额	其中：本期利 息资本化金 额	本期利息 资本化率 (%)	资金 来源
原料药二期工程	22,780,000.00	8,627,750.44	9,982,515.78			18,610,266.22	95.56%	98%				自有 资金
仓储技术改造	16,000,000.00		10,993,515.91			10,993,515.91	89.72%	95%				自有 资金
<b>合计</b>	<b>38,780,000.00</b>	<b>8,627,750.44</b>	<b>20,976,031.69</b>			<b>29,603,782.13</b>	-	-			-	-

其他说明：

### (1) 原料药二期工程具体建设情况

截至 2020 年 6 月 30 日，原料药二期工程基本完工，报告期内尚未转固的主要原因是在该工程安全验收环节，按照主管部门新发布的政府文件要求，公司需要对三个高危工艺进行了重新设计和整改，从而导致项目完工确认延期，尚未达到预计可使用状态，不符合固定资产确认条件，具体情况如下：

#### 1) 基本情况

原料药二期工程系在公司大浦原料药厂区：① 新建 1 条原料药生产线：氢溴酸沃替西汀原料药（50kg/年）；② 扩建 2 条原料药生产线：盐酸吡格列酮原料药（由 3000kg/年增至 4000kg/年）、那格列奈原料药（由 2000kg/年增至 5000kg/年）。

#### 2) 建设验收

原料药二期工程建设项目于 2016 年 3 月 22 日取得《建设工程规划许可证》（编号：建字第 320704201600014 号），2016 年 7 月 11 日取得《建筑工程施工许可证》（编号：320791201607110201）。项目同期开始建设施工，于 2017 年 6 月建设完毕，2017 年 6 月 27 日由公司组织竣工验收合格，2018 年 4 月 19 日报送工程竣工验收备案合格（编号：3207071603230101-JX-001）。

#### 3) 消防验收

公司于 2016 年 4 月上旬向连云港市公安消防支队申请消防设计专篇审核，于 2016 年 5 月 4 日取得《建设工程消防设计审核意见书》（编号：连公消审字[2016]第 0138 号），消防工程施工于 2017 年 4 月中旬开始，于 2017 年 11 月 24 日通过消防验收，取得《建设工程消防验收意见书》（编号：连公消验字[2017]第 0145 号）。

#### 4) 安全验收

原料药二期工程于 2015 年 10 月 12 日取得《建设项目安全预评价报告备案意见书》（编号：连开化项目备字[2015]第 13 号），2017 年 1 月 13 日取得《建设项目安全设施设计备案意见书》（编号：连开化项目备字[2017]第 1 号），于 2018 年 5 月完成安全试生产书面方案，于 2020 年 8 月 8 日通过安全验收。



## ① 安全验收相关政府文件及主要内容

发布日期	部门	文件名称	相关安全要求
2015年4月2日	国家安全监管总局	《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》(国家安全监管总局36号令, 2015年修改版)	生产经营单位是建设项目安全设施建设的责任主体。建设项目安全设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用(以下简称“三同时”)。安全设施投资应当纳入建设项目概算。
2018年8月7日	连云港市应急管理局	《关于明确化工(危险化学品)企业集中整治安全生产复产标准的通知》(连安监〔2018〕140号)	硝化、氯化、重氮化等高危工艺流程化装置必须采用全流程DCS自动控制,要按照《过程工业领域安全仪表系统的功能安全》(GB/T21109)和《石油化工安全仪表系统设计规范》(GB50770)等相关标准设置安全仪表系统。涉及“两重点一重大”在役生产装置、储存设施分别按相应规范要求完成自动化控制改造,设置SIS系统等。构成一二级重大危险源的危险化学品罐区必须设置紧急停车(紧急切断)功能;危险化学品生产、仓储企业要全面开展二级标准化创建工作,涉及一二级危险化学品重大危险源、本身具有爆炸危险性装置和场所的企业,2018年底必须达到二级安全标准化水平,涉及重点监管危险化工工艺的危化品生产企业,2020年底前必须达到二级安全标准化水平。
2019年3月28日	江苏省应急管理厅	《江苏省应急管理厅关于开展化工(危险化学品)企业安全生产大排查大整治坚决防范遏制重特大事故的通知》(苏应急〔2019〕30号)	排查整治重点包括,装置设施设备安全情况:涉及重点监管危险化工工艺装置实现自动控制、系统实现紧急停车功能以及装备的自动化控制系统、紧急停车系统投用等情况。
2020年1月2日	江苏省应急管理厅	《省应急管理厅关于提升危险化学品企业本质安全水平的指导意见》(苏应急〔2020〕1号)	加强全流程自动化控制:“两重点一重大”生产装置、储存设施应根据风险分析结果,采用自动控制系统,具备温度、压力、液位等自动调节、报警、超限连锁紧急切断、紧急停车功能。
2020年3月23日	连云港市应急管理局	《关于印发连云港市冶金等工贸企业使用危险化学品安全生产专项整治提升方案的通知》(连应急〔2020〕42号)	对涉及重点监管的危险化工工艺的生产装置,涉及剧毒、易燃易爆化学品的储罐区、库区以及构成重大危险源的液化气体、剧毒液体等重点储罐,应根据工艺特点、装置规模、储存形式和可控程度等,设置相应的安全连锁,温度、压力、液位的超限报警,可燃、有毒气体浓度检测信号的声光报警,自动泄压、紧急切断、紧急连锁停车等自动控制方式,或采用智能自动化仪表、可编程序控制器(PLC)、集散控制系统(DCS)、紧急停车系统(ESD)、安全仪表系统(SIS)等自动控制系统。

## ② 发行人对高危工艺进行重新设计和整改的具体原因

原料药二期工程于2015年10月12日取得《建设项目安全预评价报告备案意见书》(编号:连开化项目备字[2015]第13号),2017年1月13日取得《建设项目安全设

施设计备案意见书》（编号：连开化项目备字[2017]第1号）。

原料药二期工程安全试生产书面方案于2018年5月底完成，并于2018年6月上旬由公司组织专家对试生产方案进行评审，评审会后专家组出具了整改意见，主要是公司产品生产过程中的“氯化反应”、“加氢反应”、“胺化反应”这三个高危工艺的自动控制缺乏单独的设计、施工、验收等方案和资料。

随着国家近年来对环保安全的监管要求越来越严格，尤其是在发生2019年江苏响水“3·21”特大爆炸事故后，监管部门对生产安全要求和涉及高危工艺的生产装置标准在不断提高，导致公司原料药二期工程自动控制程序设计还需要按照最新要求和标准进行修改完善。因此，公司于2019年6月再次委托有资质的设计院对公司这三个高危工艺进行了重新设计，并得到安全评价机构的认可，主要包括这三个高危工艺的HAZOP分析、LOWP分析、SIL定级、SIS、DCS系统设计。由于上述三个高危工艺难度较大，导致整改时间延长。

### ③ 整改情况

公司于2020年6月18日完成上述三个高危工艺相关设计和施工，2020年6月21日，公司组织设计单位及施工单位负责人组成验收小组对三个高危工艺的自动控制系统进行现场验收并顺利通过，验收小组认为：该安全联锁控制系统，能够达到设计的要求，可降低生产过程中的危险性，符合安全生产要求，同意通过验收。

2020年8月8日，公司组织5名专家组成专家组对原料药二期工程项目安全设施竣工验收审查，认为施工质量基本达到设计文件要求，试生产运行情况正常；项目建设和试生产中发行的设计缺陷和事故隐患进行了整改，经复查合格，同意通过安全设施竣工验收。

综上，公司原料药二期工程已按安全评价机构评审意见进行整改和重新设计、施工并通过安全验收，符合监管部门的最新监管要求。

### 5) 环保验收

原料药二期工程于2016年2月14日取得《环境影响报告书的批复》（编号：连开环复[2016]8号），相关环保设施及配套工程已全部建设完毕，于2020年9月15日通过了专家组环保验收。

## 6) 转固情况

按照《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》的要求，公司已完成该项目的消防、安全、环保等方面验收，公司认为该项目已达到预计可使用状态，各项预评价、验收、备案流程均已完成。经公司工程设备部、财务部及分管领导讨论同意及审批，原料药二期工程项目于2020年9月28日完成转固。

## 7) 原料药生产线投产后对成品药产能、成本的影响

原料药二期工程项目包括新建1条原料药生产线：氢溴酸沃替西汀原料药（50kg/年）；扩建2条原料药生产线：盐酸吡格列酮原料药（由3000kg/年增至4000kg/年）、那格列奈原料药（由2000kg/年增至5000kg/年）。

① 公司盐酸吡格列酮原料药均为自产自用，除2018年因产能不足而采购部分原料药外，不存在对外销售、对外采购成品原料药的情况，报告期内盐酸吡格列酮原料药生产耗用量如下：

单位：公斤

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸吡格列酮	期初库数量	1,166.94	1,033.96	607.26	1139.29
	生产数量	1,457.84	2,894.97	2,737.26	2,343.53
	对外采购数量	-	-	600.00	-
	自用数量	1,725.56	2,761.99	2,910.56	2,875.56
	期末库存数量	899.22	1,166.94	1,033.96	607.26
	对外销售数量	-	-	-	-

由上表可见，2017-2019年度盐酸吡格列酮原料药生产耗用量已接近原设计产能3000kg/年，预计2020年度生产耗用量将超过3000kg/年。原料药二期工程项目投产后，盐酸吡格列酮原料药生产线设计产能由年产3000kg/年增至4000kg/年，在保持现有的“瑞彤（盐酸吡格列酮片）”、“复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）”产品结构情况下，预计满产后可供产成品生产产能增加约30%。

② 公司那格列奈原料药均为自产自用，不存在对外销售、对外采购成品原料药的情况，报告期内那格列奈原料药生产耗用量如下：

单位：公斤

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
那格列奈	期初库数量	1,053.57	746.10	1,849.33	1,427.45
	生产数量	2,913.05	4,632.51	3,379.48	3,678.32
	对外采购数量	-	-	-	-

自用数量	2,682.80	4,325.04	4,482.71	3,256.44
期末库存数量	1,283.82	1,053.57	746.10	1,849.33
对外销售数量	-	-	-	-

由上表可见,报告期各期那格列奈原料药生产耗用量已远超原设计产能 2000kg/年,经公司增加生产班次及改进生产工艺,目前那格列奈原料药产能提升至 4000kg/年。原料药二期工程项目投产后,那格列奈原料药生产线设计产能由年产 4000kg/年增至 5000kg/年,在保持目前片剂规格情况下,预计满产后可供产成品生产产能增加约 25%。

③新建氢溴酸沃替西汀原料药 (50kg/年) 生产线为研发所用,不参与生产。

④原料药二期工程项目于 2020 年 9 月底转固,新增房屋及建筑物原值 910.31 万元,专用设备原值 922.29 万元,新增固定资产原值小计 1,832.60 万元。根据公司固定资产折旧政策,经测算,原料药二期工程年折旧金额约为 132.37 万元。

## (2) 固体制剂车间扩建改造项目一期工程的具体建设情况

### 1) 项目的具体构成情况

为满足日益增长的销售需求,公司在原固体制剂车间已进行了多次改造以挖掘产能,但现在的生产状况已难以满足市场的进一步需求和企业的发展,为进一步增强公司参与市场竞争的能力,同时结合当地区域的产业布局及规划调整,公司提出了固体制剂 GMP 改造项目。

固体制剂车间扩建改造项目一期工程主要对现有固体制剂厂房内原有的手工包装、标签库、仓库约 3,000 m<sup>2</sup>的区域进行改造;计划建成 1 个称配中心,2 条制粒生产线,3 条压片生产线,1 条薄膜包衣生产线,1 个中试中心,2 条铝塑包装自动线,1 条瓶装自动线。

### 2) 预算金额、累计投入占预算比例

固体制剂车间扩建改造项目一期工程投资预算金额 5,726.10 万元(含税,下同),其中项目工程前期费用金额 73.00 万元,土建工程费用 236.40 万元,安装工程费用 1,266.70 万元,工艺设备费用 2,841.00 万元,称配中心费用 461.00 万元,辅助设备费用 820.0 万元,项目后期费用 28.00 万元。截至本发行说明书签署日,已累计投入资金 5,222.20 万元,占一期工程投资预算金额的 91.20%。

### (3) 施工进度、预计完工时间

固体制剂车间扩建改造项目一期工程于 2019 年 3 月立项，同年 5 月通过项目环评批复并正式动工，2020 年 7 月完成所有设备及工程项目安装。2020 年 11 月，公司已完成该项目 GMP 符合性检查，预计 2020 年 12 月下旬于江苏省药品监督管理局网站公示。

目前该项目已提交消防审核相关资料，消防部门将对提交审核的建设项目抽取一定比例进行现场检查，若该项目需要进行现场检查，预计需在 2021 年通过消防审核，若未被抽中现场检查，预计 2020 年底前可以通过消防审核；安全、环保相关验收工作尚未开展，公司工程部负责人预计 2020 年底前完成环保验收，2021 年春节前完成安全验收。

#### 4) 预计项目完工后对发行人产能和生产成本的影响

固体制剂车间扩建改造项目一期工程投产后将形成片剂产能 5 亿片/年，但在该等工程完工投产后，公司现有片剂产能 5 亿片/年将停产，完成产能替换。与此同时，公司将原厂房、设备转入在建工程，开始进行固体制剂车间扩建改造项目二期工程的建设。因此，固体制剂车间扩建改造项目一期工程完工后对公司的产能没有影响。

固体制剂车间扩建改造项目一期工程完工后预计新增房屋及建筑物原值 357.65 万元（不含税，下同），专用设备原值 4,998.94 万元，通用设备原值 17.54 万元，新增固定资产原值小计 5,374.13 万元。经测算，固体制剂车间扩建改造项目一期工程年折旧金额约为 624.35 万元。

#### (4) 报告期计提在建工程减值准备情况

适用 不适用

#### (5) 工程物资情况

适用 不适用

其他事项：

无

### 3. 固定资产、在建工程分析

## (1) 固定资产

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备等，均为经营所必备的资产，各类固定资产维护和运行状况良好。2017年末、2018年末、2019年末、2020年6月末，公司固定资产账面价值分别为6,591.71万元、7,283.51万元、7,651.86万元和7,381.31万元。

公司的房屋及建筑物、机器设备在固定资产账面价值中占比较高，报告期各期末公司固定资产结构较为稳定，与公司主营业务特点相适应。2017年至2019年，公司固定资产逐年增长，主要是由于为满足国家对安全生产、环境保护等相关监管升级的要求，公司加大了对消防设施、污水处理、废气治理、安全生产设施等方面的技术改造，相关购置设备、仓储技术改造工程和原料药车间废气改造工程于2018年转固、污水处理站改造工程于2019年度转固。

## (2) 在建工程

2018年末在建工程较2017年末减少1,121.05万元，主要系仓储技术改造工程转固；2019年末、2020年6月末在建工程较期初分别增加2,177.27万元、2,220.47万元，主要系公司因提升生产工艺而对固体制剂车间进行扩建改造。报告期内，原料药二期工程尚未转固的主要原因参见本节“(四)固定资产、在建工程”之“2.在建工程”之“其他说明”。

## (五) 无形资产、开发支出

### 1. 无形资产

√适用 □不适用

#### (1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2020年6月30日					
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,756,086.14	40,147,848.98
2.本期增加金额					
(1) 购置					
(2) 内部研发					

(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,756,086.14	40,147,848.98
二、累计摊销					
1.期初余额	6,237,101.35	212,499.08	11,710,825.60	927,939.26	19,088,365.29
2.本期增加金额	274,317.48	12,749.94		87,804.36	374,871.78
(1) 计提	274,317.48	12,749.94		87,804.36	374,871.78
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	6,511,418.83	225,249.02	11,710,825.60	1,015,743.62	19,463,237.07
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	19,914,518.41	29,750.98		740,342.52	20,684,611.91
2.期初账面价值	20,188,835.89	42,500.92		828,146.88	21,059,483.69

单位：元

2019年12月31日					
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,492,352.03	39,884,114.87
2.本期增加金额				263,734.11	263,734.11
(1) 购置				263,734.11	263,734.11
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,756,086.14	40,147,848.98
二、累计摊销					
1.期初余额	5,688,466.39	186,999.20	11,710,825.60	762,536.78	18,348,827.97
2.本期增加金额	548,634.96	25,499.88		165,402.48	739,537.32
(1) 计提	548,634.96	25,499.88		165,402.48	739,537.32



3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	6,237,101.35	212,499.08	11,710,825.60	927,939.26	19,088,365.29
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	20,188,835.89	42,500.92		828,146.88	21,059,483.69
2.期初账面价值	20,737,470.85	68,000.80		729,815.25	21,535,286.90

单位：元

2018年12月31日					
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,468,767.12	39,860,529.96
2.本期增加金额				23,584.91	23,584.91
(1) 购置				23,584.91	23,584.91
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,492,352.03	39,884,114.87
二、累计摊销					
1.期初余额	5,139,831.43	161,499.32	11,710,825.60	618,332.93	17,630,489.28
2.本期增加金额	548,634.96	25,499.88		144,203.85	718,338.69
(1) 计提	548,634.96	25,499.88		144,203.85	718,338.69
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	5,688,466.39	186,999.20	11,710,825.60	762,536.78	18,348,827.97
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					

(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	20,737,470.85	68,000.80		729,815.25	21,535,286.90
2.期初账面价值	21,286,105.81	93,500.68		850,434.19	22,230,040.68

单位：元

2017年12月31日					
项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,166,880.33	39,558,643.17
2.本期增加金额				301,886.79	301,886.79
(1) 购置				301,886.79	301,886.79
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,468,767.12	39,860,529.96
二、累计摊销					
1.期初余额	4,591,196.47	135,999.44	11,710,825.60	489,066.19	16,927,087.70
2.本期增加金额	548,634.96	25,499.88		129,266.74	703,401.58
(1) 计提	548,634.96	25,499.88		129,266.74	703,401.58
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	5,139,831.43	161,499.32	11,710,825.60	618,332.93	17,630,489.28
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	21,286,105.81	93,500.68		850,434.19	22,230,040.68
2.期初账面价值	21,834,740.77	119,000.56		677,814.14	22,631,555.47

其他说明：

无

## (2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

适用 不适用

其他事项：

无

## 2. 开发支出

适用 不适用

## 3. 无形资产、开发支出分析

报告期各期末，公司无形资产主要是土地使用权，土地使用权占公司无形资产的比例分别为 95.75%、96.30%、95.87%和 96.28%。报告期末，公司无形资产不存在账面价值低于可收回金额的情况，故未计提减值准备。

## (六) 商誉

适用 不适用

## (七) 主要债项

### 1. 短期借款

适用 不适用

#### (1) 短期借款分类

单位：元

项目	2020年6月30日
质押借款	
抵押借款	14,500,000.00
保证借款	18,500,000.00
信用借款	
短期借款应付利息	44,578.43
合计	33,044,578.43

## 短期借款分类说明：

公司短期借款均为根据经营活动需求借入的流动性周转资金，报告期内不存在逾期未偿还的银行借款。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司抵押借款抵押物为公司土地使用权及房产抵押（产权证号：苏（2017）连云港市不动产权第 0013995 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0017258 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0013990 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0013987 号、苏（2017）连云港市不动产权第 0013994 号）、保证借款由连云港德源提供连带责任担保。

### (2) 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其他事项：

无

### 2. 交易性金融负债

适用 不适用

### 3. 衍生金融负债

适用 不适用

### 4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

### 5. 长期借款

适用 不适用

### 6. 其他流动负债

适用 不适用

### 7. 其他非流动负债

适用 不适用

### 8. 应付债券

□适用 √不适用

## 9. 主要债项分析

报告期内各期末，公司的主要负债情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>流动负债：</b>								
短期借款	3,304.46	32.77%	3,304.61	37.78%	3,300.00	44.78%	5,800.00	52.41%
应付票据	255.00	2.53%	541.30	6.19%				
应付账款	1,544.05	15.31%	1,201.15	13.73%	952.94	12.93%	1,619.38	14.63%
预收款项	47.10	0.47%	43.99	0.50%	13.81	0.19%	51.01	0.46%
应付职工薪酬	1,223.93	12.14%	870.20	9.95%	531.79	7.22%	752.98	6.80%
应交税费	1,153.66	11.44%	483.26	5.52%	343.82	4.67%	502.62	4.54%
应付利息					4.82	0.07%	8.77	0.08%
其他应付款	1,127.27	11.18%	828.78	9.48%	655.51	8.90%	672.73	6.08%
<b>流动负债合计</b>	<b>8,655.46</b>	<b>85.84%</b>	<b>7,273.30</b>	<b>83.15%</b>	<b>5,802.70</b>	<b>78.74%</b>	<b>9,407.50</b>	<b>85.01%</b>
<b>非流动负债：</b>								
递延收益	1,427.34	14.16%	1,473.74	16.85%	1,566.55	21.26%	1,659.37	14.99%
<b>非流动负债合计</b>	<b>1,427.34</b>	<b>14.16%</b>	<b>1,473.74</b>	<b>16.85%</b>	<b>1,566.55</b>	<b>21.26%</b>	<b>1,659.37</b>	<b>14.99%</b>
<b>负债合计</b>	<b>10,082.80</b>	<b>100%</b>	<b>8,747.04</b>	<b>100%</b>	<b>7,369.25</b>	<b>100%</b>	<b>11,066.87</b>	<b>100%</b>

公司流动负债主要为短期借款、应付账款、应付职工薪酬、其他应付款，其中：短期借款均为用于日常经营的银行借款；应付账款包括应付材料款、工程款、设备购置款等，账龄基本在1年以内；其他应付款主要为销售人员留存的风险责任金。

公司非流动负债为递延收益，均为公司取得的与资产相关的政府补助。

## （八）股东权益

### 1. 股本

单位：元

	2019年12月31日	本期变动					2020年6月30日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	45,591,000.00						45,591,000.00

单位：元

	2018年12月31日	本期变动					2019年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	45,591,000.00						45,591,000.00

单位：元

	2017年12月31日	本期变动					2018年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	45,591,000.00						45,591,000.00

单位：元

	2016年12月31日	本期变动					2017年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	43,820,000.00	1,771,000.00					45,591,000.00

其他事项：

公司于2017年9月8日召开第一届董事会第十五次会议、2017年9月25日召开2017年第二次临时股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》。向公司部分高级管理人员、职工监事和22名核心员工定向发行177.10万股股票，发行价格为每股6元，募集资金1,062.60万元。本次发行股票的主要目的是实施股权激励，建立股东与公司中高层管理人员、核心员工之间的持续性利益共享与约束机制，有效调动公司中高级管理人员、核心员工的积极性和创造性，吸引和保留核心员工，确保公司发展战略和经营目标的实现。

## 2. 其他权益工具

适用 不适用

## 3. 资本公积

适用 不适用

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
资本溢价（股本溢价）	76,235,810.56			76,235,810.56
其他资本公积	6,908,744.75	1,658,098.74		8,566,843.49
合计	<b>83,144,555.31</b>	<b>1,658,098.74</b>		<b>84,802,654.05</b>

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
资本溢价（股本溢价）	76,235,810.56			76,235,810.56
其他资本公积	3,592,547.27	3,316,197.48		6,908,744.75
合计	79,828,357.83	3,316,197.48		83,144,555.31

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
资本溢价（股本溢价）	76,235,810.56			76,235,810.56
其他资本公积	276,349.79	3,316,197.48		3,592,547.27
合计	76,512,160.35	3,316,197.48		79,828,357.83

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
资本溢价（股本溢价）	67,715,716.22	8,520,094.34		76,235,810.56
其他资本公积		276,349.79		276,349.79
合计	67,715,716.22	8,796,444.13		76,512,160.35

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

适用 不适用

#### (1) 激励对象的选取标准及激励价格的确定依据

本次股权激励对象为公司高级管理人员（未持有公司股份）、职工监事、核心员工共计 25 名，其中核心员工为经公司经营管理层推荐，董事会提名，并经职工代表大会、监事会审议，经股东大会审议的对公司经营有重要作用的员工。

本次股票发行价格为每股人民币 6.00 元，发行价格综合考虑了公司股权激励的目的以及公司所处行业、公司成长性以及公司的净资产、净利润等多种因素，并经公司与发行认购对象沟通后最终确定。

#### (2) 员工离职后的权益处理、内部流转及退出机制

本次股权激励要求激励对象自取得公司股票之日起 4 年内不得从公司离职（包括自动辞职、被公司开除等），各激励对象需在原岗位或更高级岗位继续服务 4 年，若激励对象因个人主观原因导致工作岗位发生重大变化，需对公司进行现金补偿，且各方明确了具体的现金补偿金额计算方式；本次股权激励股票锁定期为自股票登记至激励对象名下之日 36 个月。锁定期结束后，若激励对象非公司董监高，则持有的股票可申请全部变更为流通股，若激励对象为公司董监高持有的股票必须遵守公司法等相关



法律法规的规定，每年只能转让股份总数的 25%。本次股权激励明确了各激励对象离职后的现金补偿机制，未赋予激励对象其他退出机制，未赋予激励对象在限售期内的内部股转流转权利，且未设置激励对象在其离职后对本次激励股权的回购、注销等权益处理条款。

此外，根据本次股权激励方案中对于激励对象因提前离职对公司进行现金补偿的计算方式，相关现金补偿足以覆盖公司对其进行股权激励而计算的股份支付费用，相关条款的设置不会损害公司的利益。

根据公司与激励对象签订的《股份认购协议》，明确约定激励对象自取得公司股票之日起 4 年内不得从公司离职（包括自动辞职、被公司开除等），如果出现离职情况，需对公司进行现金补偿，具体补偿标准如下：

1) 上市（指在国内证券交易所挂牌上市，下同）前离职补偿标准为：年补偿标准 = (授予日股票实际价值 - 股票发行价格) \* 股数 / 4；

2) 上市后离职补偿标准为：年补偿标准 = (离职日股票实际价值 - 股票发行价格) \* 股数 / 4。

激励对象自取得股票之日起，需在原岗位或更高级岗位继续服务 4 年，若激励对象因个人主观原因导致工作岗位发生重大变化，需对公司进行现金补偿，具体补偿标准如下：

年补偿标准 = (授予日股票实际价值 - 股票发行价格) \* 股数 / 4 \* 50%。

(3) 股权管理机制等权益工具的公允价值及确认方法、股份支付费用的具体确定依据

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定：对于换取职工服务的股份支付，企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量。企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

本次股权激励股票的公允价值以本次股票发行董事会召开日（2017 年 9 月 8 日）前 6 个月内公司股票成交均价 13.49 元/股作为计算标准，向王齐兵等 25 名股权激励对

象授予限制性股票 177.10 万股，增发价格为 6.00 元/股，募集资金 1,062.60 万元，其中计入股本 177.10 万元，计入资本公积-股本溢价 885.50 万元，以公允价值与发行价差额确认股份支付费用总额 1,326.48 万元。按照本次股权激励方案，激励对象需要在公司服务满 4 年才能享受相应的股权激励，因此在服务期内的每个资产负债表日，公司以公允价值与股票授予价格的差额按照服务期限分摊确认管理费用-股份支付费用，同时计入资本公积-其他资本公积。

报告期内，公司本次股份支付计入资本公积-其他资本公积的金额如下：

单位：万元

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月
股份支付	27.63	331.62	331.62	165.81

公司此次股权激励系约定服务期限的股份支付，股份支付金额在服务期内摊销，处理方式与上市公司、精选层挂牌公司同类型股权激励处理方式相同。如拓斯达（证券代码：300607.SZ）招股说明书披露股权激励确认的股份支付金额“会计处理方式按 5 年服务期进行摊销”；创远仪器（证券代码：831961.OC）公开发行说明书中披露“公司按照服务期限分期确认股份支付费用。在服务期内的每个资产负债表日，公司以公允价值与股票授予价格的差额按照服务期限分摊确认管理费用-股份支付费用，同时计入资本公积-其他资本公积。”因此，公司本次股权激励会计处理方式与上市公司、精选层挂牌公司处理方式相同。

综上所述，本次股权激励事项以换取职工服务为目的，服务对价确认依据准确，股份支付费用分摊合理、准确，权益工具公允价值的确认、股份支付会计处理符合《企业会计准则——股份支付》的相关规定。

其他事项：

无

#### 4. 库存股

适用 不适用

## 5. 其他综合收益

□适用 √不适用

## 6. 专项储备

□适用 √不适用

## 7. 盈余公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
法定盈余公积	17,185,088.29			17,185,088.29
任意盈余公积				
<b>合计</b>	<b>17,185,088.29</b>			<b>17,185,088.29</b>

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
法定盈余公积	12,382,598.40	4,802,489.89		17,185,088.29
任意盈余公积				
<b>合计</b>	<b>12,382,598.40</b>	<b>4,802,489.89</b>		<b>17,185,088.29</b>

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
法定盈余公积	9,292,763.23	3,089,835.17		12,382,598.40
任意盈余公积				
<b>合计</b>	<b>9,292,763.23</b>	<b>3,089,835.17</b>		<b>12,382,598.40</b>

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
法定盈余公积	6,300,279.53	2,992,483.70		9,292,763.23
任意盈余公积				
<b>合计</b>	<b>6,300,279.53</b>	<b>2,992,483.70</b>		<b>9,292,763.23</b>

其他事项：

无

## 8. 未分配利润

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
----	------------	-------------	-------------	-------------

调整前上期末未分配利润	131,143,121.74	100,020,252.21	77,197,936.35	55,479,754.10
调整期初未分配利润合计数				
调整后期初未分配利润	131,143,121.74	100,020,252.21	77,197,936.35	55,479,754.10
加：本期归属于母公司所有者的净利润	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
减：提取法定盈余公积		4,802,489.89	3,089,835.17	2,992,483.70
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利	12,309,570.00	10,941,840.00	10,030,020.00	8,764,000.00
转作股本的普通股股利				
期末未分配利润	153,728,601.42	131,143,121.74	100,020,252.21	77,197,936.35

调整期初未分配利润明细：

适用 不适用

其他事项：

报告期内，公司利润分配情况如下：

单位：元

利润年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
实施日期	2020 年 6 月 10 日	2019 年 6 月 5 日	2018 年 5 月 25 日	2017 年 6 月 8 日
分配方式	现金分红	现金分红	现金分红	现金分红
分配方案（含税）	每 10 股分红 2.70 元	每 10 股分红 2.40 元	每 10 股分红 2.20 元	每 10 股分红 2 元
分配股利总额	12,309,570.00	10,941,840.00	10,030,020.00	8,764,000.00

## 9. 股东权益分析

公司 2017 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司股票发行方案的议案》，公司通过定向增发的方式向王齐兵、杨汉跃等 2 名高级管理人员、张慧等 1 名监事、杨波等 22 名核心员工共计 25 名股权激励对象授予限制性股票 1,771,000.00 股，募集资金 10,626,000.00 元，其中计入股本 1,771,000.00 元，计入资本公积-股本溢价 8,855,000.00 元。新增股份发行费用 334,905.66 元，冲减资本公积—股本溢价 334,905.66 元。

报告期各期末，其他资本公积分别增加 276,349.79 元、3,316,197.48 元、3,316,197.48 元和 1,658,098.74 元，系按照限制性股票的员工服务期分期摊销以权益结算的股份支付换取的职工服务支出，相应增加资本公积。

报告期内，公司对 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年度的利润实施了分配，分别于 2017 年 6 月 8 日现金分红 8,764,000.00 元、2018 年 5 月 25 日现金分红 10,030,020.00 元、2019 年 6 月 5 日现金分红 10,941,840.00 元、2020 年 6 月 10 日现金分红 12,309,570.00 元，未分配利润相应减少。

## （九）其他资产负债科目分析

### 1. 货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
库存现金				2,366.86
银行存款	57,086,553.15	51,685,398.60	42,547,382.00	66,703,074.37
其他货币资金	1,300,885.78	2,760,725.82	213.6	
<b>合计</b>	<b>58,387,438.93</b>	<b>54,446,124.42</b>	<b>42,547,595.60</b>	<b>66,705,441.23</b>
其中：存放在境外的款项总额				

### 使用受到限制的货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行承兑汇票存出保证金	1,300,500.00	2,760,638.06		
<b>合计</b>	<b>1,300,500.00</b>	<b>2,760,638.06</b>		

其他事项：

无

### 2. 应付票据

√适用 □不适用

单位：元

种类	2020年6月30日
商业承兑汇票	
银行承兑汇票	2,550,000.00
合计	2,550,000.00

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0 元。

其他事项：

无

### 3. 应付账款

√适用 □不适用

#### (1) 应付账款列示

单位：元

项目	2020年6月30日
长期资产购置款	8,827,850.24
货款及劳务	6,612,605.04
合计	15,440,455.28

#### (2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2020年6月30日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例(%)	款项性质
西安华强净化工程有限公司	1,393,655.27	9.03%	工程款
浙江小伦制药机械有限公司	774,853.88	5.02%	设备购置款
江苏中粟建设工程有限公司	765,296.53	4.96%	工程款
江苏垦拓建设工程有限公司	618,031.01	4.00%	工程款
山东赫达股份有限公司	605,666.16	3.92%	原材料采购款
合计	4,157,502.85	26.93%	-

#### (3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
江苏中粟建设工程有限公司	755,210.02	工程尚未结算
合计	755,210.02	-

其他事项:

无

#### 4. 预收款项

√适用 □不适用

##### (1) 预收款项列示

单位：元

项目	2020年6月30日
预收货款	471,009.12
合计	471,009.12

##### (2) 账龄超过1年的重要预收款项情况

□适用 √不适用

##### (3) 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况（未执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

其他事项:

无

#### 5. 应付职工薪酬

√适用 □不适用

##### (1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
1、短期薪酬	8,702,026.03	42,877,008.90	39,339,774.59	12,239,260.34
2、离职后福利-设定提存计划		610,597.84	610,597.84	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	8,702,026.03	43,487,606.74	39,950,372.43	12,239,260.34

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、短期薪酬	5,317,923.89	72,998,598.91	69,614,496.77	8,702,026.03
2、离职后福利-设定提存计划		7,046,093.51	7,046,093.51	
3、辞退福利				



4、一年内到期的其他福利				
<b>合计</b>	<b>5,317,923.89</b>	<b>80,044,692.42</b>	<b>76,660,590.28</b>	<b>8,702,026.03</b>

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、短期薪酬	7,529,835.88	57,125,037.43	59,336,949.42	5,317,923.89
2、离职后福利-设定提存计划		6,454,944.84	6,454,944.84	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
<b>合计</b>	<b>7,529,835.88</b>	<b>63,579,982.27</b>	<b>65,791,894.26</b>	<b>5,317,923.89</b>

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
1、短期薪酬	8,125,954.47	52,380,940.87	52,977,059.46	7,529,835.88
2、离职后福利-设定提存计划		5,784,685.08	5,784,685.08	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
<b>合计</b>	<b>8,125,954.47</b>	<b>58,165,625.95</b>	<b>58,761,744.54</b>	<b>7,529,835.88</b>

## (2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
1、工资、奖金、津贴和补贴	8,389,050.40	35,444,518.17	31,770,978.57	12,062,590.00
2、职工福利费	79,940.14	3,935,391.50	4,015,331.64	
3、社会保险费		1,040,410.08	1,040,410.08	
其中：医疗保险费		932,052.13	932,052.13	
工伤保险费		15,073.98	15,073.98	
生育保险费		93,283.97	93,283.97	
4、住房公积金	80,645.00	1,782,655.80	1,853,959.80	9,341.00
5、工会经费和职工教育经费	152,390.49	674,033.35	659,094.50	167,329.34
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
<b>合计</b>	<b>8,702,026.03</b>	<b>42,877,008.90</b>	<b>39,339,774.59</b>	<b>12,239,260.34</b>

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	4,900,088.92	58,209,662.02	54,720,700.54	8,389,050.40
2、职工福利费	321,881.55	7,238,572.80	7,480,514.21	79,940.14
3、社会保险费		3,259,009.55	3,259,009.55	

其中：医疗保险费		2,903,830.40	2,903,830.40	
工伤保险费		167,223.81	167,223.81	
生育保险费		187,955.34	187,955.34	
4、住房公积金	86,201.00	3,132,481.60	3,138,037.60	80,645.00
5、工会经费和职工教育经费	9,752.42	1,158,872.94	1,016,234.87	152,390.49
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
<b>合计</b>	<b>5,317,923.89</b>	<b>72,998,598.91</b>	<b>69,614,496.77</b>	<b>8,702,026.03</b>

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	7,208,604.96	44,827,317.44	47,135,833.48	4,900,088.92
2、职工福利费	161,089.66	6,162,497.54	6,001,705.65	321,881.55
3、社会保险费		2,650,965.24	2,650,965.24	
其中：医疗保险费		2,353,361.38	2,353,361.38	
工伤保险费		167,007.93	167,007.93	
生育保险费		130,595.93	130,595.93	
4、住房公积金	90,980.00	2,608,459.00	2,613,238.00	86,201.00
5、工会经费和职工教育经费	69,161.26	875,798.21	935,207.05	9,752.42
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
<b>合计</b>	<b>7,529,835.88</b>	<b>57,125,037.43</b>	<b>59,336,949.42</b>	<b>5,317,923.89</b>

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	7,802,697.51	43,812,749.17	44,406,841.72	7,208,604.96
2、职工福利费	198,440.34	3,039,111.23	3,076,461.91	161,089.66
3、社会保险费		2,197,378.68	2,197,378.68	
其中：医疗保险费		1,853,396.03	1,853,396.03	
工伤保险费		195,324.75	195,324.75	
生育保险费		148,657.91	148,657.91	
4、住房公积金	73,876.00	2,325,306.40	2,308,202.40	90,980.00
5、工会经费和职工教育经费	50,940.62	1,006,395.39	988,174.75	69,161.26
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
<b>合计</b>	<b>8,125,954.47</b>	<b>52,380,940.87</b>	<b>52,977,059.46</b>	<b>7,529,835.88</b>

### (3) 设定提存计划

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
1、基本养老保险		592,049.66	592,049.66	
2、失业保险费		18,548.18	18,548.18	
3、企业年金缴费				
合计		<b>610,597.84</b>	<b>610,597.84</b>	

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、基本养老保险		6,843,546.28	6,843,546.28	
2、失业保险费		202,547.23	202,547.23	
3、企业年金缴费				
合计		<b>7,046,093.51</b>	<b>7,046,093.51</b>	

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、基本养老保险		6,289,007.76	6,289,007.76	
2、失业保险费		165,937.08	165,937.08	
3、企业年金缴费				
合计		<b>6,454,944.84</b>	<b>6,454,944.84</b>	

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
1、基本养老保险		5,638,174.65	5,638,174.65	
2、失业保险费		146,510.43	146,510.43	
3、企业年金缴费				
合计		<b>5,784,685.08</b>	<b>5,784,685.08</b>	

其他事项：

无

## 6. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年6月30日
应付利息	
应付股利	
其他应付款	11,272,701.70
合计	<b>11,272,701.70</b>

(1) 应付利息

适用 不适用

(2) 应付股利

适用 不适用

(3) 其他应付款

适用 不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2020年6月30日
风险准备金	6,604,832.42
押金保证金	2,012,000.00
应付暂收款	2,655,869.28
合计	<b>11,272,701.70</b>

2) 账龄超过1年的重要其他应付款

适用 不适用

单位：元

项目	期末余额	未偿还或未结转的原因
风险准备金	6,011,097.30	尚未结算
合计	<b>6,011,097.30</b>	-

其他说明：

无

其他事项：

无

7. 长期应付款

适用 不适用

8. 递延收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
政府补助	14,273,381.98	14,737,437.22	15,665,547.70	16,593,658.18
合计	<b>14,273,381.98</b>	<b>14,737,437.22</b>	<b>15,665,547.70</b>	<b>16,593,658.18</b>

涉及政府补助的项目：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	2019年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2020年6月30日	与资产/收益相关	是否与企业日常活动相关的政府补助
那格列奈技改项目扶持资金	8,485,161.55			235,698.90			8,249,462.65	与资产相关	是
原料药项目扶持资金	5,642,000.07			144,666.66			5,497,333.41	与资产相关	是
技改专项资金	462,000.00			63,000.00			399,000.00	与资产相关	是
工业和信息产业引导资金	148,275.60			20,689.68			127,585.92	与资产相关	是
<b>合计</b>	<b>14,737,437.22</b>			<b>464,055.24</b>			<b>14,273,381.98</b>	-	-

单位：元

补助项目	2018年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2019年12月31日	与资产/收益相关	是否与企业日常活动相关的政府补助
那格列奈技改项目扶持资金	8,956,559.35			471,397.80			8,485,161.55	与资产相关	是
原料药项目扶持资金	5,931,333.39			289,333.32			5,642,000.07	与资产相关	是
技改专项资金	588,000.00			126,000.00			462,000.00	与资产相关	是
工业和信息产业引导资金	189,654.96			41,379.36			148,275.60	与资产相关	是
<b>合计</b>	<b>15,665,547.70</b>			<b>928,110.48</b>			<b>14,737,437.22</b>	-	-

单位：元

补助项目	2017年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2018年12月31日	与资产/收益相关	是否与企业日常活动相关的政府补助
------	-------------	----------	-------------	------------	------------	------	-------------	----------	------------------

那格列奈技改项目扶持资金	9,427,957.15			471,397.80			8,956,559.35	与资产相关	是
原料药项目扶持资金	6,220,666.71			289,333.32			5,931,333.39	与资产相关	是
技改专项资金	714,000.00			126,000.00			588,000.00	与资产相关	是
工业和信息产业引导资金	231,034.32			41,379.36			189,654.96	与资产相关	是
<b>合计</b>	<b>16,593,658.18</b>			<b>928,110.48</b>			<b>15,665,547.70</b>	-	-

单位：元

补助项目	2016年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2017年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
那格列奈技改项目扶持资金	9,899,354.95			471,397.80			9,427,957.15	与资产相关	是
原料药项目扶持资金	6,510,000.03			289,333.32			6,220,666.71	与资产相关	是
技改专项资金	840,000.00			126,000.00			714,000.00	与资产相关	是
工业和信息产业引导资金	272,413.68			41,379.36			231,034.32	与资产相关	是
<b>合计</b>	<b>17,521,768.66</b>			<b>928,110.48</b>			<b>16,593,658.18</b>	-	-



其他事项:

无

## 9. 其他资产负债科目分析

### (1) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 502.62 万元、343.82 万元、483.26 万元和 1,153.66 万元，主要为应交增值税和企业所得税，各期末公司应交税费具体情况如下表所示：

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
增值税	3,769,343.50	184,513.75	1,891,260.30	2,545,158.79
企业所得税	6,977,427.03	4,277,994.30	1,003,655.61	1,934,842.63
代扣代缴个人所得税	50,771.51	100,083.36	89,403.99	34,997.96
城市维护建设税	286,132.44	12,915.88	132,371.77	178,144.65
房产税	154,588.77	153,869.82	133,036.81	111,830.04
土地使用税	93,960.85	93,960.87	93,960.91	93,960.95
教育费附加	122,690.06	5,583.41	56,792.64	76,409.61
地方教育附加	81,690.44	3,690.25	37,758.81	50,836.78
合计	<b>11,536,604.60</b>	<b>4,832,611.64</b>	<b>3,438,240.84</b>	<b>5,026,181.41</b>

2020年6月末，应交税费余额较2019年末增加670.40万元，主要系一方面2019年下半年工程设备购置增值税进项税抵扣较多导致期末应交增值税余额较低；另一方面2020年1-6月销售收入增长较快、利润较高，所得税费用较2019年同期增加417.66万元。

### (2) 偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率	2.69	2.97	3.25	2.07
速动比率	2.19	2.40	2.60	1.87

资产负债率（合并）	25.07%	24.00%	23.66%	34.66%
资产负债率（母公司）	24.02%	23.29%	23.18%	34.08%
<b>项目</b>	<b>2020年1月—6月</b>	<b>2019年度</b>	<b>2018年度</b>	<b>2017年度</b>
息税折旧摊销前利润（元）	50,401,570.61	66,746,888.83	54,350,851.40	53,258,011.39
利息保障倍数	59.15	35.38	23.98	14.54
经营活动产生的现金流量净额(元)	25,485,004.24	39,915,736.75	29,691,952.21	21,023,728.66

报告期内，公司偿债能力指标与可比公司比较如下：

财务指标	公司名称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率	吉贝尔	29.40	5.61	4.45	6.32
	甘李药业	12.64	6.79	6.90	5.87
	通化东宝	3.57	6.32	3.29	12.80
	华润双鹤	2.43	2.58	2.41	3.95
	海辰药业	1.70	1.67	1.77	3.00
	博雅生物	2.82	3.19	3.78	2.45
	翰宇药业	1.76	1.67	3.63	3.00
	北陆药业	2.92	4.38	7.15	9.58
	润都股份	2.30	2.66	5.14	3.63
	康弘药业	6.39	4.05	5.50	5.98
	奥赛康	3.46	2.44	1.99	2.63
	<b>平均</b>	<b>6.31</b>	<b>3.76</b>	<b>4.18</b>	<b>5.38</b>
	德源药业	2.69	2.97	3.25	2.07
速动比率	吉贝尔	28.66	5.17	3.88	5.82
	甘李药业	10.96	5.30	4.14	3.94
	通化东宝	2.17	3.58	1.49	5.38
	华润双鹤	1.99	2.02	1.88	2.60
	海辰药业	1.21	1.28	1.18	1.45
	博雅生物	2.22	2.52	3.00	1.71
	翰宇药业	1.50	1.47	3.40	2.82
	北陆药业	2.36	3.33	5.53	7.29
	润都股份	1.48	1.37	2.16	2.52
	康弘药业	5.96	3.68	4.75	5.68
	奥赛康	3.12	2.22	1.78	2.51
	<b>平均</b>	<b>5.60</b>	<b>2.90</b>	<b>3.02</b>	<b>3.79</b>

	德源药业	2.19	2.40	2.60	1.87
资产负债率 (%)	吉贝尔	7.05	21.01	25.17	16.47
	甘李药业	5.90	9.22	9.04	10.90
	通化东宝	10.52	6.38	13.34	4.53
	华润双鹤	24.87	23.06	23.26	16.84
	海辰药业	26.36	24.76	26.85	18.13
	博雅生物	24.46	24.12	25.68	32.30
	翰宇药业	50.61	52.74	40.08	26.67
	北陆药业	18.26	10.67	6.43	6.28
	润都股份	30.84	29.12	23.46	30.76
	康弘药业	34.14	20.70	21.39	22.74
	奥赛康	21.70	31.84	37.77	32.49
	<b>平均</b>	<b>23.15</b>	<b>23.06</b>	<b>22.95</b>	<b>19.83</b>
	德源药业	25.07	24.00	23.66	34.66

### ① 流动比率和速动比率

报告期内，公司流动比率分别为 2.07、3.25、2.97 和 2.69，速动比率分别为 1.87、2.60、2.40 和 2.19，公司流动比率和速动比率总体低于可比上市公司平均水平，主要是因为公司融资方式有限，主要通过银行短期借款补充日常经营资金需求，导致短期偿债能力略弱于同行业上市公司平均水平；另一方面部分上市公司，如吉贝尔、甘李药业、海辰药业、润都股份、奥赛康在报告期内公开上市后，短期偿债能力大为提高。

公司流动比率和速动比率均大于 1，能够满足流动性负债偿还需求，2018 年末公司流动比率和速动比率较 2017 年末上升，主要是因为公司偿还了部分银行短期借款；2019 年末、2020 年 6 月末流动比率和速动比率持续下降，主要是因为随着公司销售规模快速增长，应付供应商款项、应付职工薪酬和应交税费增长较快。

### ② 资产负债率

报告期各期，公司资产负债率分别为 34.66%、23.66%、24% 和 25.07%，与同行业上市公司平均水平相当。

### ③ 利息保障倍数

报告期内各期公司利息保障倍数分别为 14.54 倍、23.98 倍、35.38 倍和 59.15 倍，利息保障倍数较高，公司的利息偿付能力较强。

### 三、盈利情况分析

#### (一) 营业收入分析

##### 1. 营业收入构成情况

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务收入	192,833,537.39	100.00	310,151,909.06	100.00	256,077,150.69	100.00	240,820,370.86	100.00
其他业务收入								
合计	<b>192,833,537.39</b>	<b>100.00</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>100.00</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>100.00</b>	<b>240,820,370.86</b>	<b>100.00</b>

其他事项：

报告期内，公司营业收入全部来自主营业务收入，公司主营业务突出，并呈现持续增长的趋势。公司营业收入的持续增长主要是由于：（1）报告期内，公司持续强化销售基础工作和抓紧销售重点工作，加大了市场开拓和学术推广力度，产品认可度持续提升，报告期内总体销量持续增长；（2）公司重点推广的新品复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）和波开清（坎地氢噻片）销售增长较快；（3）盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）和盐酸吡格列酮片（30mg）作为全国首家通过一致性评价的产品，市场竞争力显著增强，销售增长明显。

##### 2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
盐酸吡格列酮片	70,151,529.24	36.38%	136,671,684.95	44.07%	136,400,292.56	53.27%	149,072,010.51	61.90%
那格列奈片	19,490,178.64	10.11%	30,599,526.33	9.87%	29,027,076.53	11.34%	26,909,215.14	11.17%
盐酸二甲双胍缓释片	46,810,145.57	24.27%	70,909,189.44	22.86%	43,909,423.70	17.15%	33,405,616.69	13.87%
甲钴胺胶囊	10,386,544.85	5.39%	11,145,689.70	3.59%	6,742,674.37	2.63%	6,937,566.95	2.88%
吡格列酮二甲双胍片	33,975,026.21	17.62%	47,247,264.62	15.23%	30,778,578.10	12.02%	18,695,867.52	7.76%
坎地氢噻片	12,020,112.88	6.23%	13,578,554.02	4.38%	9,219,105.43	3.60%	5,800,094.05	2.41%
合计	<b>192,833,537.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>240,820,370.86</b>	<b>100.00%</b>

其他事项：

报告期内，公司实现主营业务收入分别为 240,820,370.86 元、256,077,150.69 元、310,151,909.06 元和 192,833,537.39 元，占营业收入的比例均为 100%。其中，报告期内：

### **(1) 盐酸吡格列酮片**

盐酸吡格列酮片是公司首个产品，在 2001 年国内开发成功后，是作为创新药物获得新药证书和生产批件的。该产品可以单独或者联合其他药物治疗 2 型糖尿病，特别是胰岛素抵抗明显者，因其能改善胰岛素抵抗，故被视为胰岛素增敏剂。研究结果显示，服用吡格列酮的患者显著减少胰岛素的需要量达 53%。按照推荐剂量服用吡格列酮是有效、安全的 2 型糖尿病治疗手段。自 1999 年吡格列酮问世以来，全球服用吡格列酮的病例总数估计超过 2,900 万患者，已在全球 100 多个国家获准用于治疗 2 型糖尿病。

公司盐酸吡格列酮产品于 2004 年首次上市，纳入了国家基药目录、国家级医保目录，30m 规格产品于 2019 年 12 月全国首家通过质量与疗效一致性评价。盐酸吡格列酮一致性评价研究的处方设计、制备工艺及关键参数等研究工作由公司独立完成，通过一致性评价后，该产品现行核心技术为公司自主持有。

自上市以来，盐酸吡格列酮片一直是公司主推的核心产品和主销产品，公司 2019 年在样本市场份额为 19.54%，仅次于排名第一的原研药厂日本武田的 28.71%。

报告期内，盐酸吡格列酮片对主营业务收入的贡献率分别为 61.90%、53.27%、44.07%和 36.38%，分别实现销售收入 149,072,010.51 元、136,400,292.56 元、136,671,684.95 元和 70,151,529.24 元，销售额总体较为平稳。报告期内，盐酸吡格列酮片贡献率持续下降的原因主要是：一方面随着医药采购招投标制度的推行，盐酸吡格列酮销售均价呈现下降趋势，平均销售单价由 2017 年的 2.09 元/片下降至 2020 年 1-6 月的 1.85 元/片，导致销售额增长有限；另一方面，随着公司其他产品市场认可度的提高和销量的上升，其他产品对公司营业收入的贡献率也持续增加。但盐酸吡格列酮片在首家通过一致性评价后，预计该产品的市场竞争力将进一步得到提升。

### **(2) 那格列奈片**

那格列奈作为餐时促泌剂，疗效具有“快进快出”的作用特点，即快速降低餐后血糖的同时，不显著增加胰岛素分泌总量，更有效保护胰岛  $\beta$  细胞，延缓病程。在安全性方面，那格列奈肝肾安全性良好，低血糖发生率远低于其他促泌剂，更适合老年人使用。

又因其用药灵活方便，临床上可以与二甲双胍、吡格列酮、基础胰岛素、DPP-4 抑制剂等多种基础和餐后降糖药物联用。

那格列奈产品于 2003 年首次上市，并进入了国家医保目录。公司生产的 0.12g 规格产品于 2019 年 11 月全国首家通过了质量与疗效一致性评价。那格列奈一致性评价研究的处方设计、制备工艺及关键参数等研究工作由公司独立完成，通过一致性评价后，该产品现行核心技术为公司自主持有。

报告期内，那格列奈片对主营业务收入的贡献率分别为 11.17%、11.34%、9.87%和 10.11%，分别实现销售收入 26,909,215.14 元、29,027,076.53 元、30,599,526.33 元和 19,490,178.64 元，销售增长较为缓慢，主要是由于近年来那格列奈主要厂家北京诺华降低了那格列奈品种的市场开发和学术推广力度，导致产品认知度和影响力没有持续提升，使得市场整体需求放缓。根据 2019 年度样本医院数据，主要厂家北京诺华那格列奈销售额逐年下降，但公司那格列奈销售额逐年上升。随着主流厂家逐渐退出那格列奈市场，公司那格列奈产品将迎来逐渐填补其市场份额的机遇，销售空间预期将得到进一步提升。

因此，那格列奈片仍是公司未来重点推广提升业绩的产品，一方面全国首家通过了一致性评价将对那格列奈片销售带来积极影响，另一方面公司将持续加大那格列奈片的专业学术推广并出版了《那格列奈论文集》，以持续提升那格列奈片在糖尿病领域的影响力。

### **(3) 盐酸二甲双胍缓释片**

二甲双胍是 2 型糖尿病的一线治疗药物，全球大多数糖尿病治疗指南都将其列为首选用药。《二甲双胍临床应用专家共识》建议所有使用胰岛素的患者都应使用二甲双胍，尤其二甲双胍缓释片，因为二甲双胍可减少胰岛素用量，降低胰岛素的低血糖风险，另外可减少胰岛素带来的体重增加，当然两者配合对血糖控制更好，可以预防很多并发症。此外，二甲双胍不仅被认为是降糖药，而且具有潜在的心血管保护作用，其预防和延缓 2 型糖尿病进展的作用也备受关注，是目前唯一被糖尿病指南推荐为有明确心血管获益证据的降糖药物。根据 DiabetesCare 期刊发布的美国糖尿病学会（ADA）糖尿病诊疗标准 2020 版，二甲双胍是 2 型糖尿病起始治疗的首选药物。

与普通片相比，二甲双胍缓释片具备以下优点：（1）服用更方便，一天一次的用药

频率大为提高了很多患者的顺应性；（2）副作用相对较小，所致胃肠道反应大大下降；（3）疗效更加平稳；（4）几乎可与各种糖尿病药物联合使用，包括口服药及胰岛素。

公司盐酸二甲双胍缓释片产品于 2008 年首次上市，于 2017 年 2 月纳入了国家基药目录、国家级医保目录。随着公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月全国首家通过国家质量和疗效一致性评价并取得生产批件后，产品竞争力提升。报告期内，盐酸二甲双胍缓释片分别实现销售收入 33,405,616.69 元、43,909,423.70 元、70,909,189.44 元和 46,810,145.57 元。

#### （4）甲钴胺胶囊

甲钴胺产品在糖尿病领域主要面向治疗糖尿病并发症，如糖尿病性神经障碍、糖尿病性视网膜病变，并不直接用于治疗糖尿病。甲钴胺片在国外于 1979 年上市、在国内于 1998 年上市，被广泛使用用于治疗周围神经病，并进入国内各类用药指南。根据 IMS 数据，甲钴胺片国内 2018 年销售额为 8.2 亿元，其中原研药厂卫材中国处于绝对垄断地位，市场份额占比在 80%左右。

公司在甲钴胺产品领域并无特定优势，主要是对公司糖尿病产品在治疗领域的补充，该产品于 2008 年首次上市，纳入了国家基药目录、国家级医保目录。

报告期内，甲钴胺胶囊销售占比不高，对主营业务收入的贡献率分别为 2.88%、2.63%、3.59%和 5.39%，分别实现销售收入 6,937,566.95 元、6,742,674.37 元、11,145,689.70 元和 10,386,544.85 元，对公司营业收入的贡献率持续上升。

#### （5）吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片为复方制剂，其组分为盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍，是公司重点推广的新产品。该产品于 2011 年首次上市，于 2019 年 8 月首次纳入了国家级医保目录，15mg/500mg 规格产品于 2020 年 7 月全国首家通过质量与疗效一致性评价工作。目前，只有公司和中美华东获得了生产批件，其中中美华东在样本市场占据了约 93% 的份额。

根据《吡格列酮二甲双胍复方制剂临床应用专家建议》，70%的糖尿病患者使用两种或两种以上口服降糖药（OADs）联合治疗。复方制剂是联合治疗中一种更为科学的应用形式，较单药联合相比，患者依从性高，治疗费用低。而二甲双胍和吡格列酮是



T2DM（2型糖尿病）治疗中应用较广泛两种 OADs，在国内外各学术机构的指南中分别被推荐为一线和二线用药。现有的循证医学证据表明，二甲双胍和吡格列酮都能有效控制血糖，减少心血管并发症，由两者组成的单片复方吡格列酮二甲双胍片具有相同的生物等效性。吡格列酮二甲双胍片作为二者的固定复方制剂，具有经济方便的优点，同时提高了患者的用药依从性。

报告期内，吡格列酮二甲双胍片销售占比快速上升，对主营业务收入的贡献率分别为 7.76%、12.02%、15.23%和 17.62%，分别实现销售收入 18,695,867.52 元、30,778,578.10 元、47,247,264.62 元和 33,975,026.21 元，呈较快增长趋势。目前公司吡格列酮二甲双胍片样本市场份额占比较低，但作为国内仅有两个已获生产批文之一的产品，在一致性评价通过后，仍有较大的增长空间。

#### （6）坎地氢噻片

公司坎地氢噻片目前是国内独家品种，为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，用于高血压治疗。坎地沙坦酯是沙坦类产品，属于血管紧张素 II 受体拮抗剂，氢氯噻嗪为利尿剂，两者能产生协调作用，利尿剂可激活肾素-血管紧张素系统，使血压变化更依赖于肾素-血管紧张素系统，从而加强坎地沙坦酯的降压作用。2000 年美国 FDA 批准阿斯利康的同类型产品上市（英文名 ATACANDHCT），但目前国内生产厂商中只有公司获得药品生产批件。该产品于 2011 年首次上市，于 2019 年 8 月纳入了国家级医保目录，系公司目前重点推广的产品。

报告期内，坎地氢噻片对主营业务收入的贡献率分别为 2.41%、3.60%、4.38%和 6.23%，分别实现销售收入 5,800,094.05 元、9,219,105.43 元、13,578,554.02 元和 12,020,112.88 元，对公司营业收入的贡献率持续上升。

综上，公司主要产品销售结构的持续变化，反映了公司在通过加大研发投入提升现有产品优势的同时，也在寻求延伸产品功能并增加新的品种上市，培育挖掘新的业务增长点，以根据市场环境的变化不断优化公司产品与业务结构，降低公司核心产品单一的风险，进一步提升公司在医药行业的综合竞争力与市场影响力。

### 3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
东北	1,356,851.91	0.70%	2,779,318.87	0.90%	2,047,520.96	0.80%	2,440,016.79	1.01%
华北	21,627,913.04	11.22%	36,139,947.20	11.65%	26,928,407.90	10.52%	23,382,557.90	9.71%
华东	125,922,132.24	65.30%	202,744,282.41	65.37%	179,699,343.54	70.17%	174,078,533.28	72.29%
华南	16,544,895.29	8.58%	23,818,669.95	7.68%	17,730,375.80	6.92%	14,635,336.95	6.08%
华中	11,830,067.07	6.13%	21,972,677.50	7.08%	14,409,087.38	5.63%	12,519,204.37	5.20%
西北	2,112,986.82	1.10%	1,979,509.02	0.64%	1,020,415.66	0.40%	1,025,279.10	0.43%
西南	13,438,691.02	6.97%	20,717,504.11	6.68%	14,241,999.45	5.56%	12,739,442.47	5.29%
合计	<b>192,833,537.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>240,820,370.86</b>	<b>100.00%</b>

其他事项：

报告期内，公司业务主要集中在华东地区，2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，华东地区收入占主营业务收入的比例分别为72.29%、70.17%、65.37%和65.30%。公司地处华东地区东部，华东地区属于经济发达地区，人均收入水平较高，物流体系便捷发达，是公司产品销售的重点市场和优势区域。

随着公司加强在全国重点城市的布局，优化公司业务在各重要区域发展，在继续保持优势地区销售增长的同时，努力提高其他地区的销售规模，尤其是提高华北、华南、华中和西南地区的销售占比，扩大公司业务区域范围，降低企业的经营风险。2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，华北、华南、华中和西南地区合计销售占比分别为26.28%、28.63%、33.10%和32.90%，整体呈上升趋势。

#### 4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
配送商模式	192,116,189.70	99.63%	308,567,078.53	99.49%	254,519,902.15	99.39%	238,769,876.11	99.15%
直销模式	717,347.69	0.37%	1,584,830.53	0.51%	1,557,248.54	0.61%	2,050,494.75	0.85%
合计	<b>192,833,537.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>240,820,370.86</b>	<b>100.00%</b>

其他事项：

报告期内，公司基本以配送商模式为主，主要是按照两票制的要求，通过各区域合作的医药商业公司向终端医院和零售进行配送销售；直销模式的销售收入主要是来自个别医院、诊所的直接采购。

## 5. 主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
第一季度	90,590,937.70	46.98%	72,019,599.94	23.22%	67,744,463.99	26.45%	56,389,476.34	23.42%
第二季度	102,242,599.69	53.02%	78,180,473.06	25.21%	69,123,396.66	26.99%	65,421,654.81	27.17%
第三季度			81,416,308.18	26.25%	63,306,146.96	24.72%	58,783,336.21	24.41%
第四季度			78,535,527.88	25.32%	55,903,143.08	21.83%	60,225,903.50	25.01%
合计	<b>192,833,537.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>310,151,909.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>256,077,150.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>240,820,370.86</b>	<b>100.00%</b>

其他事项：

2017年至2019年，公司平均每个季度销量较稳定，占全年主营业务收入25%左右；2020年第一季度和第二季度收入占半年度收入的比例分别为46.98%、53.02%，和2019年第一季度和第二季度占半年度收入的比例47.95%、52.05%基本一致，公司主营业务收入季度波动较小，相关市场需求不存在明显的季节性特征。

## 6. 营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入全部来自主营业务收入，2018年度、2019年度、2020年1-6月同比增长率分别为6.34%、21.12%和28.38%，主要产品销量以及销售价格情况如下：

单位：万片/粒、元/片/粒

项目		2020年1-6月较2019年1-6月营业收入变化情况			
品种	规格	增长额	占比	售价变化影响	销量变化影响
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	-125.44	-2.94%	42.7	-168.14
	30mg/7s	-99.94	-2.34%	1.54	-101.48
	15mg/21s	-19.59	-0.46%	7.94	-27.53

	30mg/14s	416.02	9.76%	57.78	358.24
	小计	<b>171.05</b>	<b>4.01%</b>	<b>133.14</b>	<b>37.91</b>
那格列奈片	120mg/10s	-34.85	-0.82%	2.29	-37.14
	120mg/30s	370.13	8.68%	69.84	300.29
	小计	<b>335.27</b>	<b>7.86%</b>	<b>68.32</b>	<b>266.95</b>
盐酸二甲双胍缓释片	250mg/20s	-3.31	-0.08%	-0.38	-2.93
	500mg/20s	126.52	2.97%	65.68	60.83
	500mg/30s	1,177.30	27.61%	-44.5	1,221.81
	250mg/30s	159.5	3.74%	40.94	118.56
	小计	<b>1,460.02</b>	<b>34.25%</b>	<b>164.32</b>	<b>1,295.70</b>
甲钴胺胶囊	0.5mg/20s				
	0.5mg/30s	574.8	13.48%	201.22	373.58
	小计	<b>574.8</b>	<b>13.48%</b>	<b>201.22</b>	<b>373.58</b>
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s	597.29	14.01%	-1.96	599.25
	15mg/500mg/30s	609.19	14.29%	-18.15	627.34
	小计	<b>1,206.48</b>	<b>28.30%</b>	<b>-22.81</b>	<b>1,229.29</b>
坎地氢噻片	16mg/12.5mg/7s	312.27	7.32%	12.04	300.23
	8mg/12.5mg/14s	33.22	0.78%	-2.77	35.99
	16mg/12.5mg/14s	170.23	3.99%	-10.54	180.78
	小计	<b>515.72</b>	<b>12.10%</b>	<b>-6.32</b>	<b>522.04</b>
合计		<b>4,263.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>537.87</b>	<b>3,725.47</b>

从上表可以看出，报告期内，公司产品总体销量呈现稳定增长趋势，但整体销售价格呈现下降趋势，公司主营业务收入总体呈增长态势，以下分别从产品的售价及销量两方面因素对营业收入的影响进行分析：

### (1) 主要产品售价、销量变化对主营业务收入的影响

#### ①2020年1-6月较2019年1-6月营业收入变化情况

单位：万元、%

项目		2020年1-6月较2019年1-6月营业收入变化情况			
品种	规格	增长额	占比	售价变化影响	销量变化影响
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	-125.44	-2.94%	42.7	-168.14
	30mg/7s	-99.94	-2.34%	1.54	-101.48
	15mg/21s	-19.59	-0.46%	7.94	-27.53

	30mg/14s	416.02	9.76%	57.78	358.24
	小计	<b>171.05</b>	<b>4.01%</b>	<b>133.14</b>	<b>37.91</b>
那格列奈片	120mg/10s	-34.85	-0.82%	2.29	-37.14
	120mg/30s	370.13	8.68%	69.84	300.29
	小计	<b>335.27</b>	<b>7.86%</b>	<b>68.32</b>	<b>266.95</b>
盐酸二甲双胍缓释片	250mg/20s	-3.31	-0.08%	-0.38	-2.93
	500mg/20s	126.52	2.97%	65.68	60.83
	500mg/30s	1,177.30	27.61%	-44.5	1,221.81
	250mg/30s	159.5	3.74%	40.94	118.56
	小计	<b>1,460.02</b>	<b>34.25%</b>	<b>164.32</b>	<b>1,295.70</b>
甲钴胺胶囊	0.5mg/20s				
	0.5mg/30s	574.8	13.48%	201.22	373.58
	小计	<b>574.8</b>	<b>13.48%</b>	<b>201.22</b>	<b>373.58</b>
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s	597.29	14.01%	-1.96	599.25
	15mg/500mg/30s	609.19	14.29%	-18.15	627.34
	小计	<b>1,206.48</b>	<b>28.30%</b>	<b>-22.81</b>	<b>1,229.29</b>
坎地氢噻片	16mg/12.5mg/7s	312.27	7.32%	12.04	300.23
	8mg/12.5mg/14s	33.22	0.78%	-2.77	35.99
	16mg/12.5mg/14s	170.23	3.99%	-10.54	180.78
	小计	<b>515.72</b>	<b>12.10%</b>	<b>-6.32</b>	<b>522.04</b>
合计		<b>4,263.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>537.87</b>	<b>3,725.47</b>

注：增长额为本年度较上年度的增长额；各产品售价变化对收入的影响数，是各产品本年较上年平均价格增长额与各产品本年销售数量的乘积；各产品销量变化对收入的影响数，是各产品本年较上年销量增长额与各产品上年平均价格的乘积，下同。

2020年1-6月，公司延续2019年度的销售重点工作，重点推动已通过一致性评价产品和新进国家医保目录产品的市场布局，同时受益于那格列奈片和盐酸吡格列酮片分别于2019年11月、12月首家通过一致性评价后产品竞争力的提升，公司整体销售实现了较快增长，较2019年1-6月同比增长28.38%。

从上表可以看出，公司2020年1-6月营业收入的增长主要来自产品整体销量的增长，其中：整体销量、售价对营业收入增长额的贡献率分别为87.38%、12.62%。在产品结构方面，公司营业收入增额主要来自盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片和甲钴胺胶囊，合计对营业收入增长额的贡献率为88.12%。另外，2020年1-6月盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片和甲钴胺胶囊营业收入

增长额占比超过了 10%，公司产品结构持续得到进一步优化。

②2019 年度较 2018 年度营业收入变化情况

单位：万元、%

项目		2019 年度较 2018 年度营业收入变化情况			
品种	规格	增长额	占比	售价变化影响	销量变化影响
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	-433.12	-8.01	-98.04	-335.08
	30mg/7s	-140.61	-2.60	-51.60	-89.01
	15mg/21s	10.45	0.19	-9.05	19.50
	30mg/14s	590.42	10.92	-428.11	1,018.53
	小计	<b>27.14</b>	<b>0.50</b>	<b>-586.80</b>	<b>613.94</b>
那格列奈片	120mg/10s	-20.79	-0.38	-2.34	-18.45
	120mg/30s	178.04	3.29	-103.65	281.69
	小计	<b>157.24</b>	<b>2.91</b>	<b>-106.00</b>	<b>263.24</b>
盐酸二甲双胍缓释片	250mg/20s	-8.83	-0.16	-0.51	-8.32
	500mg/20s	111.46	2.06	110.36	1.11
	500mg/30s	2,495.28	46.15	2,281.91	213.38
	250mg/30s	102.05	1.89	117.86	-15.80
	小计	<b>2,699.98</b>	<b>49.93</b>	<b>2,509.61</b>	<b>190.37</b>
甲钴胺胶囊	0.5mg/20s	4.43	0.08		4.43
	0.5mg/30s	435.87	8.06	82.84	353.03
	小计	<b>440.30</b>	<b>8.14</b>	<b>82.84</b>	<b>357.46</b>
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s	763.47	14.12	-43.15	806.62
	15mg/500mg/30s	883.40	16.34	-116.32	999.72
	小计	<b>1,646.87</b>	<b>30.46</b>	<b>-159.47</b>	<b>1,806.34</b>
坎地氢噻片	16mg/12.5mg/7s	182.95	3.38	-6.91	189.87
	8mg/12.5mg/14s	38.17	0.71	-1.23	39.40
	16mg/12.5mg/14s	214.82	3.97	-25.70	240.52
	小计	<b>435.94</b>	<b>8.06</b>	<b>-33.84</b>	<b>469.79</b>
合计		<b>5,407.48</b>	<b>100.00</b>	<b>1,706.34</b>	<b>3,701.13</b>

2019 年度，公司通过（1）加强营销力度并强化销售落实的基础工作，并根据市场动态灵活调整营销策略，对终端医院进行精准开发；（2）继续加大新药的销售力度，如吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片和甲钴胺，以完善产品销售结构；（3）公司通过

积极拓展学术推广领域，增强了品牌专业影响力，同时打造更加专业化的学术推广团队，提高了学术推广的效率，从而使得 2019 年度公司营业收入实现了 21.12% 的较快增长速度。

从上表可以看出，公司 2019 年度营业收入的增长主要来自盐酸二甲双胍缓释片、比格列酮二甲双胍片，二者合计对 2019 年度营业收入增长额的贡献率为 80.39%；其次是甲钴胺胶囊和坎地氢噻片，二者对 2019 年度营业收入增长额的贡献率分别为 8.14%、8.06%。

上述产品对营业收入增长额的贡献率较高，公司产品结构得到优化，一方面得益于公司对特定优势产品的推广力度增加，其中：吡格列酮二甲双胍片是目前已获批件的产品（另外一家为合资企业中美华东）之一、坎地氢噻片是国内独家产品。

另一方面，受益于盐酸二甲双胍缓释片售价提升所带来的积极影响。盐酸二甲双胍缓释片属于《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单（西药部分）》中的低价药品，根据《发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题通知》（发改价格[2014]856 号），对现行政府指导价范围内日均费用较低的药品（低价药品），取消政府制定的最高零售价格，在日均费用标准内，由生产经营者根据药品生产成本和市场供求及竞争状况制定具体购销价格。由于一致性评价通过后带来生产标准提升使得生产成本增加以及原材料价格的上涨，公司在低价药品定价政策范围内并按照各地区招投标要求相应提高了销售价格。

另外，甲钴胺作为糖尿病引发的并发症治疗用药，间接受益于公司现有糖尿病产品的销售网络 and 渠道，其销售实现了较快增长。

公司盐酸吡格列酮片和那格列奈片对营业收入增长额的贡献率不高，主要是由于一方面药品实施招标采购后，上述产品采购价格持续下降；另一方面虽然公司盐酸吡格列酮市场份额第二，但样本市场份额前五名的比例较为接近，市场竞争格局相对稳定，大幅提高市场份额的难度较大；而那格列奈受主流厂商推广力度不足导致整体市场认知有限、公司自主推广见效时间慢等因素影响，销售额增长较慢。

### ③ 2018 年度较 2017 年度营业收入变化情况

单位：万元、%

项目	2018 年度较 2017 年度营业收入变化情况
----	--------------------------



品种	规格	增长额	占比	售价变化影响	销量变化影响
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	-848.35	-55.60	1.82	-850.17
	30mg/7s	-400.44	-26.25	-154.03	-246.40
	15mg/21s	84.71	5.55	2.13	82.59
	30mg/14s	-103.10	-6.76	-1,722.56	1,619.46
	小计	<b>-1,267.17</b>	<b>-83.06</b>	<b>-1,872.65</b>	<b>605.48</b>
那格列奈片	120mg/10s	-64.19	-4.21	-9.99	-54.19
	120mg/30s	275.97	18.09	-252.57	528.54
	小计	<b>211.79</b>	<b>13.88</b>	<b>-262.56</b>	<b>474.35</b>
盐酸二甲双胍缓释片	250mg/20s	-7.83	-0.51	-1.68	-6.15
	500mg/20s	26.82	1.76	9.42	17.40
	500mg/30s	838.69	54.97	339.51	499.19
	250mg/30s	192.69	12.63	280.47	-87.78
	小计	<b>1,050.38</b>	<b>68.85</b>	<b>627.72</b>	<b>422.66</b>
甲钴胺胶囊	0.5mg/20s	-23.56	-1.54	-0.69	-22.87
	0.5mg/30s	4.07	0.27	-59.72	63.79
	小计	<b>-19.49</b>	<b>-1.28</b>	<b>-60.42</b>	<b>40.93</b>
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s	328.21	21.51	-27.59	355.80
	15mg/500mg/30s	880.06	57.68	-73.91	953.97
	小计	<b>1,208.27</b>	<b>79.20</b>	<b>-101.50</b>	<b>1,309.77</b>
坎地氢噻片	16mg/12.5mg/7s	143.98	9.44	-5.45	149.43
	8mg/12.5mg/14s	15.63	1.02	-0.05	15.68
	16mg/12.5mg/14s	182.29	11.95	-4.64	186.93
	小计	<b>341.90</b>	<b>22.41</b>	<b>-10.14</b>	<b>352.04</b>
合计		<b>1,525.68</b>	<b>100.00</b>	<b>-1,679.55</b>	<b>3,205.23</b>

2018 年度，受各地频繁招标、重新议价的影响，尤其是公司重点销售地区执行新的招标价格，导致公司产品中标价格下降幅度较大，尤其是公司核心产品盐酸吡格列酮片平均单价较 2017 年度下降了 10.37%，而销量仅增长了 2.08%，对公司 2018 年度营业收入增长额的贡献率为-83.06%，其销售额较 2017 年度下降 8.5%，但受益于公司优化产品结构，重点推广新产品吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片销量大幅提升对销售额带来的积极影响远超过了价格下降带来的负面影响，以及盐酸二甲双胍缓释片中标均价和销量的同步提升，使得 2018 年度公司营业收入仍保持了平缓的增长。

## (2) 销量因素对收入的影响

报告期内，主要产品销量变动情况如下：

单位：万片/粒、%

品种	规格	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
		销量	变动率	销量	变动率	销量	变动率	销量
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	445.02	-20.06	1,169.75	-15.31	1,381.25	-28.00	1,918.31
	30mg/7s	192.79	-18.23	526.59	-6.63	564.01	-14.14	656.92
	15mg/21s	77.97	-19.72	176.82	7.85	163.95	50.41	109.00
	30mg/14s	3,080.59	6.75	5,709.86	10.33	5,175.33	16.25	4,451.80
	小计	<b>3,796.36</b>	<b>0.55</b>	<b>7,583.02</b>	<b>4.10</b>	<b>7,284.53</b>	<b>2.08</b>	<b>7,136.03</b>
那格列奈片	120mg/10s	20.81	-64.25	112.98	-13.52	130.64	-27.01	179.00
	120mg/30s	2,034.45	19.30	3,269.37	10.18	2,967.22	21.22	2,447.72
	小计	<b>2,055.26</b>	<b>16.54</b>	<b>3,382.34</b>	<b>9.18</b>	<b>3,097.86</b>	<b>17.94</b>	<b>2,626.72</b>
盐酸二甲双胍缓释片	250mg/20s	75.56	-14.53	155.09	-18.95	191.34	-11.89	217.16
	500mg/20s	498.55	40.20	776.74	0.45	773.27	7.91	716.56
	500mg/30s	9,539.62	49.86	13,757.50	7.21	12,832.13	23.54	10,386.66
	250mg/30s	3,310.64	19.79	5,571.46	-1.38	5,649.67	-9.25	6,225.67
	小计	<b>13,424.37</b>	<b>40.23</b>	<b>20,260.79</b>	<b>4.19</b>	<b>19,446.42</b>	<b>10.83</b>	<b>17,546.05</b>
甲钴胺胶囊	0.5mg/20s	0.00			-100.00	-10.75	-119.53	55.02
	0.5mg/30s	2,827.20	80.54	3,594.03	52.02	2,364.25	9.46	2,159.99
	小计	<b>2,827.20</b>	<b>80.54</b>	<b>3,594.03</b>	<b>52.71</b>	<b>2,353.50</b>	<b>6.25</b>	<b>2,215.02</b>
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s	922.03	47.42	1,410.07	38.18	1,020.43	19.94	850.78
	15mg/500mg/30s	788.82	67.65	950.11	103.55	466.76	1,117.89	38.33
	小计	<b>1,710.84</b>	<b>56.11</b>	<b>2,360.18</b>	<b>58.70</b>	<b>1,487.19</b>	<b>67.27</b>	<b>889.11</b>
坎地氢噻片	16mg/12.5mg/7s	200.78	67.05	235.70	27.33	185.10	27.14	145.60
	8mg/12.5mg/14s	26.92	97.11	27.64	112.62	13.00	81.01	7.18
	16mg/12.5mg/14s	110.59	89.72	118.13	125.09	52.48	1,872.95	2.66
	小计	<b>338.29</b>	<b>76.07</b>	<b>381.47</b>	<b>52.23</b>	<b>250.58</b>	<b>61.21</b>	<b>155.44</b>
合计		<b>24,152.33</b>	<b>34.43</b>	<b>37,561.83</b>	<b>10.74</b>	<b>33,920.09</b>	<b>10.96</b>	<b>30,568.35</b>

注：2020年1-6月销量变动率系与2019年1-6月销量比较的变动率。

报告期内，公司主要产品销量整体呈现稳定增长趋势，2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司产品总销量同比增长10.96%、10.74%和34.43%，其中：

① 盐酸吡格列酮片销量变动率较低，2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月该品种总体销量同比增长率为 2.08%、4.01%和 0.55%，其中 30mg/14s 规格是盐酸吡格列酮片主要的销售规格，报告期内保持了 5%以上的增长速度。报告期内，盐酸吡格列酮片总体销量增长率远低于公司主要产品整体销量增长率，主要原因是目前盐酸吡格列酮片市场竞争格局相对稳定，大幅提高市场份额的难度较大；

② 那格列奈片 2018 年度该品种总体销量增长率为 17.94%、2019 年度为 9.18%、2020 年 1-6 月为 16.54%，其中 120mg/30s 规格是那格列奈片的主要销售规格。那格列奈片是公司重点推广的产品，由于主流厂家北京诺华降低了后续推广力度投入，其样本市场份额持续下降，而公司则加强了自主推广，使得销量和市场份额持续上升；

③ 盐酸二甲双胍缓释片总体销量在 2018 年度快速增长后，在 2019 年度增长率回落较大，由 2018 年度的 10.83%回落至 2019 年度的 4.19%，其中 500mg/30s、250mg/30s 规格是盐酸二甲双胍缓释片的主要销售规格。2019 年度盐酸二甲双胍缓释片销量增长率较 2018 年度下降幅度较大的原因是平均销售价格上升幅度较大，较 2018 年度增长了 55%，导致需求量有所下降；2020 年 1-6 月销量同比增长 40.23%，主要是由于 2020 年 1-6 月盐酸二甲双胍缓释片平均售价基本保持稳定，作为国家低价药品，在其一致性评价通过后，随着市场认知度不断提高，市场需求增加。

④ 甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片品种总体销量保持了较高的增长速度，2019 年度、2020 年 1-6 月增长率均超过了 50%，其中吡格列酮二甲双胍片作为目前国内仅有的两个获得生产批文产品之一（另外一家为合资企业中美华东）、坎地氢噻片作为国内独家产品、甲钴胺作为糖尿病并发症治疗用药，其销量的增长进一步丰富了公司产品线、优化产品结构，得到了公司的重点推广。

此外，由于吡格列酮二甲双胍片是吡格列酮与双胍类组成的复方制剂，所需原材料和盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍缓释片重叠，所以其销量的快速增长也会对盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍缓释片产能产生一定影响，在产能有限的情况下会进一步制约这两个品种总体销量的增长。

### **(3) 售价因素对收入的影响**

报告期内，公司主要产品售价变动情况如下：

单位：元/片/粒、%

品种	规格	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	1.60	6.74	1.50	-5.29	1.58	0.08	1.58
	30mg/7s	2.37	3.88	2.28	-4.12	2.38	-10.30	2.65
	15mg/21s	1.54	5.07	1.46	-3.38	1.52	0.86	1.50
	30mg/14s	1.86	1.54	1.83	-3.93	1.91	-14.87	2.24
	加权平均	<b>1.85</b>	<b>2.53</b>	<b>1.80</b>	<b>-3.75</b>	<b>1.87</b>	<b>-10.37</b>	<b>2.09</b>
那格列奈片	120mg/10s	1.10	7.78	1.02	-1.99	1.04	-6.83	1.12
	120mg/30s	0.95	5.12	0.90	-3.40	0.93	-8.37	1.02
	加权平均	<b>0.95</b>	<b>4.82</b>	<b>0.90</b>	<b>-3.45</b>	<b>0.94</b>	<b>-8.54</b>	<b>1.02</b>
盐酸二甲双胍缓释片	250mg/20s	0.22	-1.38	0.23	-1.43	0.23	-3.68	0.24
	500mg/20s	0.56	20.86	0.46	44.53	0.32	3.97	0.31
	500mg/30s	0.38	-4.08	0.40	71.93	0.23	12.96	0.20
	250mg/30s	0.23	2.66	0.22	10.47	0.20	32.58	0.15
	加权平均	<b>0.35</b>	<b>-0.37</b>	<b>0.35</b>	<b>55.00</b>	<b>0.23</b>	<b>18.60</b>	<b>0.19</b>
甲钴胺胶囊	0.5mg/20s					0.41	18.57	0.35
	0.5mg/30s	0.37	18.46	0.31	8.03	0.29	-8.09	0.31
	加权平均	<b>0.37</b>	<b>18.46</b>	<b>0.31</b>	<b>8.24</b>	<b>0.29</b>	<b>-8.53</b>	<b>0.31</b>
吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s	2.02	-1.04	2.04	-1.48	2.07	-1.29	2.10
	15mg/500mg/30s	1.95	0.10	1.95	-5.92	2.07	-7.11	2.23
	加权平均	<b>1.99</b>	<b>-0.80</b>	<b>2.00</b>	<b>-3.27</b>	<b>2.07</b>	<b>-1.58</b>	<b>2.10</b>
坎地氢噻片	16mg/12.5mg/7s	3.79	1.66	3.72	-0.78	3.75	-0.78	3.78
	8mg/12.5mg/14s	2.61	-1.36	2.65	-1.65	2.69	-0.14	2.69
	16mg/12.5mg/14s	3.36	-2.46	3.45	-5.94	3.66	-2.36	3.75
	加权平均	<b>3.55</b>	<b>-0.18</b>	<b>3.56</b>	<b>-3.25</b>	<b>3.68</b>	<b>-1.40</b>	<b>3.73</b>

2018年以来,降低用药价格成为中央和地方医药政策的主要方向,地方更是出台了近百项政策力促降药价,导致公司产品除盐酸二甲双胍缓释片外,其他产品2018年度的平均单价均出现不同程度的下降,尤其是传统产品盐酸吡格列酮片、那格列奈片、甲钴胺由于厂家较多而竞争激烈,平均售价较2017年度下降幅度较大,分别下降10.37%、8.54%、8.53%;而吡格列酮二甲双胍片作为国内仅有两家已获生产批文之一的复方产品、坎地氢噻片作为公司的国产独家产品和新品种,销售规模仍然较小,平均售价受政策影响的程度较低,平均售价较2017年度分别下降了1.58%、1.40%。

报告期内，（1）盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片产品 2019 年度平均售价延续了 2018 年度的下降趋势，这和实施两票制和公开招标采购机制后，医药价格持续下降的行业趋势一致；2020 年度 1-6 月，那格列奈片和盐酸吡格列酮片在 2019 年 11 月、12 月分别通过一致性评价后，产品竞争力提升，整体平均售价分别较 2019 年度上升了 4.82%、2.53%，吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片平均售价基本保持平稳。

（2）盐酸二甲双胍缓释片平均售价呈现快速上升趋势，主要原因是盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月率先在全国首家通过国家质量和疗效一致性评价并取得生产批件后，产品竞争力加强，2019 年度盐酸二甲双胍缓释片 500mg/20s 和 500mg/30s 规格售价较 2018 年度分别上涨 44.53%、71.93%；经过前期涨价后，2020 年 1-6 月盐酸二甲双胍缓释片平均售价基本与 2019 年度平均售价一致。

（3）甲钴胺胶囊售价持续上涨，主要是 0.5mg/30s 规格，2019 年度平均售价较 2018 年度上涨 8.24%，主要原因是原材料价格大幅上升带来生存成本的增加；2020 年 1-6 月平均售价较 2019 年度上涨 18.46%，主要系甲钴胺胶囊在广州和湖南地区属于低价药品，公司可根据市场需求和生产情况进行自主提价。

综上所述，公司主营业务收入的增加主要来自销量的提升，销量提升来自两方面：

（1）公司在保持核心产品市场地位的同时，加强了销售重点管理，加大了重点产品的市场推广工作；（2）盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片和盐酸吡格列酮片全国首家一致性评价通过，产品生产标准提高，竞争力提升，市场需求增加，所以加大研发投入和创新力度是公司继续提高业务规模和营业收入的重要战略。

## （二）营业成本分析

### 1. 营业成本构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务成本	31,251,227.42	100.00%	51,030,086.30	100.00%	43,386,194.49	100.00%	37,076,325.71	100.00%
其他业务成本								
<b>合计</b>	<b>31,251,227.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,030,086.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,386,194.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,076,325.71</b>	<b>100.00%</b>

其他事项：

报告期内，公司营业成本全部来自主营业务成本，主营业成本持续上升，和主营业务收入持续增长相匹配。

## 2. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直接材料	16,810,825.56	53.79	24,472,519.89	47.96	21,002,149.84	48.41	18,492,251.27	49.88
直接人工	7,991,338.76	25.57	14,818,786.09	29.04	11,642,374.74	26.83	9,133,473.96	24.63
制造费用	6,449,063.10	20.64	11,738,780.32	23.00	10,741,669.91	24.76	9,450,600.48	25.49
<b>合计</b>	<b>31,251,227.42</b>	<b>100.00</b>	<b>51,030,086.30</b>	<b>100.00</b>	<b>43,386,194.49</b>	<b>100.00</b>	<b>37,076,325.71</b>	<b>100.00</b>

其他事项：

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，公司主营业务成本各明细构成占比基本保持平稳，直接材料为公司主营业务成本的主要构成部分，直接材料占主营业务成本的比重分别为49.88%、48.41%、47.96%和53.79%。报告期内，公司与原材料主要供应商均建立了较为稳定的合作关系，采购渠道畅通。

2017年度至2019年度，直接人工成本占比持续上升，主要是因为一方面随着公司销售规模持续增加，生产规模也持续扩大，公司生产人员持续增加；另一方面，生产人员的工资水平也在持续提高。直接人工成本占比的持续上升也导致了直接材料和制造费用成本占比的持续下降；2020年1-6月，直接材料占比为53.79%，较2019年度提高5.83个百分点，主要是由于一方面原材料价格上涨，另一方面产量较2019年同期增长55.77%，生产规模效应使得单位人工成本和单位制造费用下降，从而使得直接人工和制造费用占比下降、直接材料占比上升；此外，受益于国务院新冠肺炎疫情社保减免政策影响，2020年1-6月直接人工相关社保费用减少。

## 3. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)

盐酸吡格列酮片	5,301,937.34	16.97%	11,339,530.90	22.22%	11,117,280.34	25.62%	10,664,735.09	28.76%
那格列奈片	7,024,160.67	22.48%	11,115,677.10	21.78%	8,417,556.02	19.40%	7,267,308.89	19.60%
盐酸二甲双胍缓释片	11,391,733.61	36.45%	18,273,271.50	35.81%	17,380,745.69	40.06%	14,460,259.70	39.00%
甲钴胺胶囊	3,644,129.13	11.66%	5,151,325.40	10.09%	3,082,216.74	7.10%	2,645,172.07	7.13%
吡格列酮二甲双胍片	2,578,016.76	8.25%	3,497,554.20	6.85%	2,359,157.37	5.44%	1,392,634.02	3.76%
坎地氢噻片	1,311,249.91	4.20%	1,652,727.20	3.24%	1,029,238.33	2.37%	646,215.94	1.74%
<b>合计</b>	<b>31,251,227.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,030,086.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,386,194.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,076,325.71</b>	<b>100.00%</b>

其他事项：

报告期内，公司主营业务成本主要来自盐酸吡格列酮片、那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片产品成本，2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，三者成本合计占主营业务成本的比例分别为87.36%、85.08%、79.81%和75.90%。

#### 4. 营业成本总体分析

报告期内，公司主营业务成本保持了持续增长的趋势，2018年度、2019年度、2020年1-6月主营业务成本同比增长率分别为17.02%、17.62%和18.51%，和主营业务收入变动率对比情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	收入变动率	成本变动率	收入变动率	成本变动率	收入变动率	成本变动率
盐酸吡格列酮片	2.50%	-12.87%	0.20%	2.00%	-8.50%	4.24%
那格列奈片	27.36%	15.70%	5.42%	32.05%	7.87%	15.83%
盐酸二甲双胍缓释片	45.33%	23.32%	61.49%	5.14%	31.44%	20.20%
甲钴胺胶囊	123.92%	48.63%	65.30%	67.13%	-2.81%	16.52%
吡格列酮二甲双胍片	55.06%	50.23%	53.51%	48.25%	64.63%	69.40%
坎地氢噻片	75.15%	61.93%	47.29%	60.58%	58.95%	59.27%
<b>综合</b>	<b>28.38%</b>	<b>18.51%</b>	<b>21.12%</b>	<b>17.62%</b>	<b>6.34%</b>	<b>17.02%</b>

注：2020年1-6月收入成本变动率系与2019年1-6月同期收入成本比较的变动率。

从上表可以看出，2019年度主营业成本综合变动率和主营业务收入变动率相当，2018年度、2020年1-6月主营业务成本综合变动率与主营业务收入变动率差异较大。



报告期内，产品收入变动和成本变动差异较大的具体情况如下：

(1) 盐酸吡格列酮片 2018 年度主营业务收入较 2017 年度下降 8.5%、主营业务成本较 2017 年度增加 4.24%，收入变动与成本变动差异较大的主要原因是 2018 年度盐酸吡格列酮主销规格 30mg/14s 产品售价较 2017 年度下降了-14.87%。2020 年 1-6 月收入成本变动差异率为 15.37%，主要系 2020 年 1-6 月公司生产规模较 2019 年 1-6 月大幅增加，导致各产品的单位固定成本下降，从而使得盐酸吡格列酮片单位成本下降，较 2019 年 1-6 月下降 13.35%。

(2) 那格列奈片 2018 年度、2019 年度主营业务收入和成本变动差异率分别为 -7.96%、-26.64%，主要原因是：① 售价持续下降，那格列奈主销规格 120mg/30s 产品售价 2018 年度较 2017 年度下降 8.37%、2019 年度较 2018 年度下降 3.40%；② 平均单位人工成本持续上升，其中 2019 年度较 2018 年度增长 35.63%；③ 2019 年度平均单位原材料成本较 2018 年度上涨 15.62%。2020 年 1-6 月那格列奈片收入成本变动差异率为 11.66%，主要系平均售价较 2019 年 1-6 月上升 3.63%以及销量增加 16.54%。

(3) 盐酸二甲双胍缓释片 2018 年度、2019 年度主营业务收入和成本变动差异率分别为 11.25%、56.35%，差异率持续上升，主要原因是盐酸二甲双胍缓释片属于国家发改委指定的低价药品，公司可在日均费用标准内，根据药品生产成本和市场供求及竞争状况制定具体购销价格。公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月率先在全国首家通过国家质量和疗效一致性评价后，生产标准和生产质量得到提高，产品竞争力加强，市场需求增加，但也带来了生产成本的上升，同时原材料价格也在持续上涨，所以公司在符合低价药品调价政策范围内以及地方招投标政策要求的情况下提高了盐酸二甲双胍缓释片的售价，2019 年度盐酸二甲双胍缓释片 500mg/20s 和 500mg/30s 规格平均售价较 2018 年度分别上涨 44.53%、71.93%。2020 年 1-6 月收入成本差异率为 22.01%，主要系产品销量同比增长 40.23%，以及由于整体产量上升及新冠肺炎疫情社保减免导致单位成本较 2019 年 1-6 月下降 12.05%。

(4) 甲钴胺胶囊 2018 年主营业务收入较 2017 年度下降 2.81%、主营业务成本较 2017 年度增加 16.52%，收入变动与成本变动差异较大的主要原因是：① 2018 年度甲钴胺胶囊主销规格 0.5mg/30s 产品售价较 2017 年度下降 8.09%；② 2018 年度甲钴胺胶囊原材料价格持续大幅上涨；2020 年 1-6 月收入成本差异率为 75.29%，主要系产品销

量同比增长 80.54%、平均售价同比上涨 24.03%以及由于整体产量上升及新冠肺炎疫情社保减免导致单位成本较 2019 年 1-6 月下降 17.68%。

(5) 吡格列酮二甲双胍片主营业务收入变动和主营业务成本变动相当。

(6) 坎地氢噻片 2019 年度主营业务收入较 2018 年度增长 47.29%、主营业务成本较 2018 年度增长 60.58%，其原材料价格较为平稳，收入变动与成本变动差异较大的主要原因是 2019 年度坎地氢噻片平均售价较 2018 年度下降了 2.88%以及单位人工成本上升了 23.86%。2020 年 1-6 月成本差异率为 13.22%，主要系产品销量同比增长 76.07%以及由于整体产量上升及新冠肺炎疫情社保减免导致单位成本较 2019 年 1-6 月下降 8.03%。

### (三) 毛利率分析

#### 1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务毛利	161,582,309.97	100.00%	259,121,822.76	100.00%	212,690,956.20	100.00%	203,744,045.15	100.00%
其中：盐酸吡格列酮片	64,849,591.90	40.13%	125,332,154.05	48.37%	125,283,012.22	58.90%	138,407,275.42	67.93%
那格列奈片	12,466,017.97	7.71%	19,483,849.23	7.52%	20,609,520.51	9.69%	19,641,906.25	9.64%
盐酸二甲双胍缓释片	35,418,411.96	21.92%	52,635,917.94	20.31%	26,528,678.01	12.47%	18,945,356.99	9.30%
甲钴胺胶囊	6,742,415.72	4.17%	5,994,364.30	2.31%	3,660,457.63	1.72%	4,292,394.88	2.11%
吡格列酮二甲双胍片	31,397,009.45	19.43%	43,749,710.42	16.88%	28,419,420.73	13.36%	17,303,233.50	8.49%
坎地氢噻片	10,708,862.97	6.63%	11,925,826.82	4.60%	8,189,867.10	3.85%	5,153,878.11	2.53%
其他业务毛利								
合计	161,582,309.97	100.00%	259,121,822.76	100.00%	212,690,956.20	100.00%	203,744,045.15	100.00%

其他事项：

无

#### 2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比	毛利率 (%)	主营收入占比	毛利率 (%)	主营收入占比	毛利率 (%)	主营收入占比

		(%)		(%)		(%)		(%)
盐酸吡格列酮片	92.44%	36.38%	91.70%	44.07%	91.85%	53.27%	92.85%	61.90%
那格列奈片	63.96%	10.11%	63.67%	9.87%	71.00%	11.34%	72.99%	11.17%
盐酸二甲双胍缓释片	75.66%	24.27%	74.23%	22.86%	60.42%	17.15%	56.71%	13.87%
甲钴胺胶囊	64.91%	5.39%	53.78%	3.59%	54.29%	2.63%	61.87%	2.88%
吡格列酮二甲双胍片	92.41%	17.62%	92.60%	15.23%	92.34%	12.02%	92.55%	7.76%
坎地氢噻片	89.09%	6.23%	87.83%	4.38%	88.84%	3.60%	88.86%	2.41%

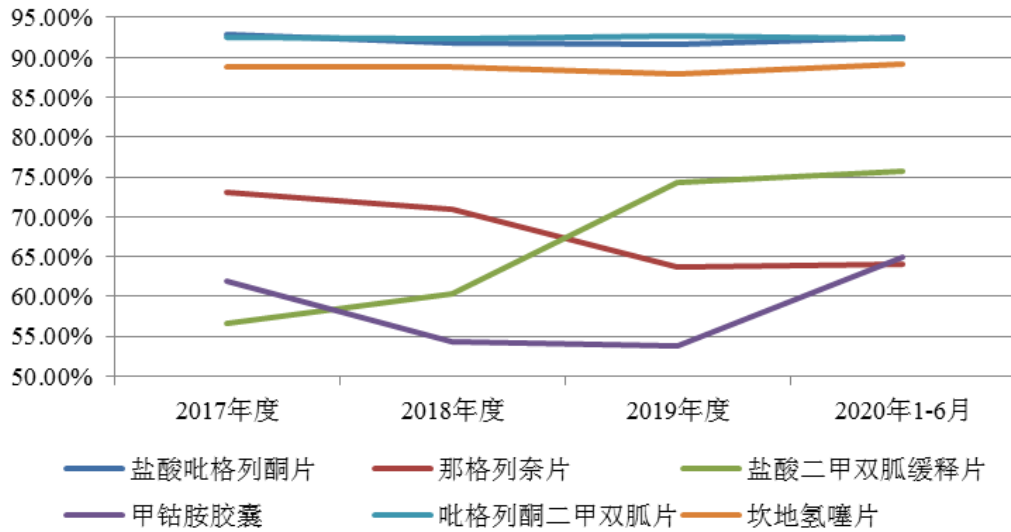
其他事项:

报告期内，公司主营业务毛利及毛利率情况如下：

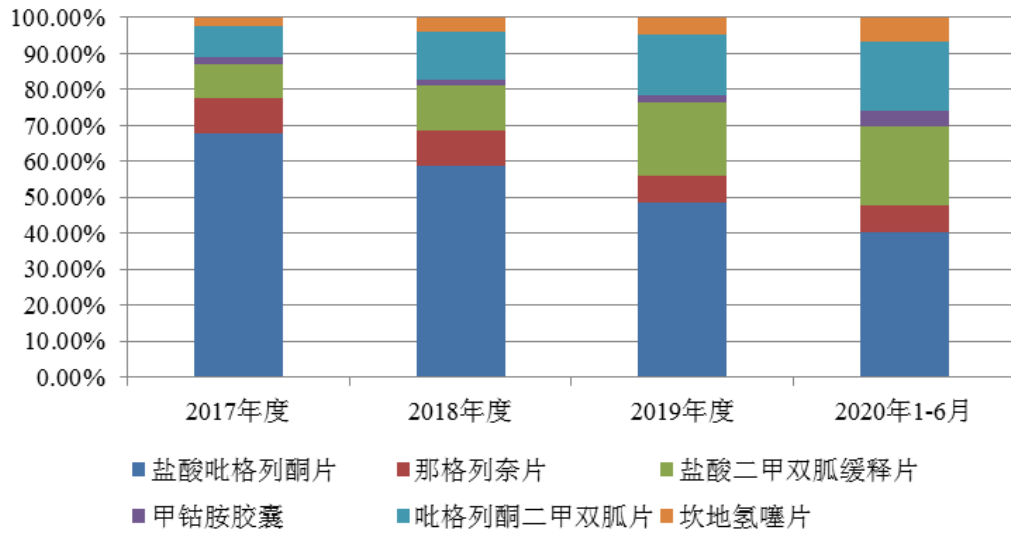
单位：元、%

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸吡格列酮片	毛利	64,849,591.90	125,332,154.05	125,283,012.22	138,407,275.42
	毛利率	92.44	91.70	91.85	92.85
	占比	40.13	48.37	58.90	67.93
那格列奈片	毛利	12,466,017.97	19,483,849.23	20,609,520.51	19,641,906.25
	毛利率	63.96	63.67	71.00	72.99
	占比	7.71	7.52	9.69	9.64
盐酸二甲双胍缓释片	毛利	35,418,411.96	52,635,917.94	26,528,678.01	18,945,356.99
	毛利率	75.66	74.23	60.42	56.71
	占比	21.92	20.31	12.47	9.30
甲钴胺胶囊	毛利	6,742,415.72	5,994,364.30	3,660,457.63	4,292,394.88
	毛利率	64.91	53.78	54.29	61.87
	占比	4.17	2.31	1.72	2.11
吡格列酮二甲双胍片	毛利	31,397,009.45	43,749,710.42	28,419,420.73	17,303,233.50
	毛利率	92.41	92.60	92.34	92.55
	占比	19.43	16.88	13.36	8.49
坎地氢噻片	毛利	10,708,862.97	11,925,826.82	8,189,867.10	5,153,878.11
	毛利率	89.09	87.83	88.84	88.86
	占比	6.63	4.60	3.85	2.53
综合	毛利	<b>161,582,309.97</b>	<b>259,121,822.76</b>	<b>212,690,956.20</b>	<b>203,744,045.15</b>
	毛利率	<b>83.79</b>	<b>83.55</b>	<b>83.06</b>	<b>84.60</b>
	占比	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>

报告期内产品毛利率



报告期内产品毛利占比



从上表及上图可以看出，报告期内，公司综合毛利率较为平稳，其中：盐酸吡格列酮片和吡格列酮二甲双胍片的毛利率超过了 90%。公司毛利主要来自盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片和吡格列酮二甲双胍片，三者合计对公司毛利的贡献率在 85%左右。

虽然盐酸吡格列酮片作为公司的核心产品毛利占比持续下降，但吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片作为公司优势产品对毛利的贡献率持续上升，这和公司丰富产品线、降低经营风险的经营策略一致。

结合产品售价、销售重量和主材价格对主要产品类别的毛利率变动情况，公司主要产品毛利率变化影响因素分析具体如下：

### (1) 盐酸吡格列酮片

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	92.44%	91.70%	91.85%	92.85%
销量（万片）	3,796.36	7,583.02	7,284.53	7,136.03
平均售价（元/片）	1.85	1.80	1.87	2.09
原材料平均成本价（元/片）	0.05	0.05	0.05	0.05
人工平均成本（元/片）	0.04	0.04	0.04	0.04
其他辅材和制造成本（元/片）	0.05	0.06	0.06	0.07
平均成本合计（元/片）	0.14	0.15	0.15	0.15

报告期内，盐酸吡格列酮片毛利率高且较为稳定，产品平均售价、原材料单位成本等因素对盐酸吡格列酮片毛利率变动的具体影响情况如下（分析单个因素影响时假定其他因素不变）：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均售价变动	0.19%	-0.31%	-0.84%
原材料平均成本价变动	-0.20%	0.18%	-0.22%
人工平均成本变动	0.33%	-0.17%	-0.19%
其他辅材和制造成本变动	0.41%	0.15%	0.26%
<b>合计</b>	<b>0.74%</b>	<b>-0.15%</b>	<b>-1.00%</b>

注：为使得2020年1-6月毛利率与2019年度可进行比较，销量口径取值为2020年1-6月的销量×2，下同。

报告期内，盐酸吡格列酮片2018年度毛利率较2017年度下降1%、2019年度较2018年度下降0.15%，主要原因是平均售价下降对毛利率下降贡献率分别为-0.84%、-0.31%；2020年1-6月较2019年度上升0.74%，主要原因是平均售价提升以及因产量增加和社保减免导致单位人工成本和制造费用下降。

公司产品的销售价格主要取决于各省（自治区、直辖市）的省级中标价，随着国家医保控费和各项医改新政的推行，因公开招标采购、“两票制”和药品谈判等因素，导致2017年至2019年产品价格持续下降；2020年1-6月，盐酸吡格列酮平均售价较2019年上涨2.53%，主要是因为2019年12月公司盐酸吡格列酮片（30mg）首家通

过一致性评价后，产品竞争力得到提升，在中标价格相对较高地区销量增加，使得整体平均售价上升。

## (2) 那格列奈片

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	63.96%	63.67%	71.00%	72.99%
销量(万片)	2,055.26	3,382.34	3,097.86	2,626.72
平均售价(元/片)	0.95	0.90	0.94	1.02
原材料平均成本价(元/片)	0.12	0.11	0.09	0.11
人工平均成本(元/片)	0.11	0.12	0.09	0.08
其他辅材和制造成本(元/片)	0.10	0.10	0.09	0.09
平均成本合计(元/片)	0.34	0.33	0.27	0.28

报告期内，那格列奈片毛利率持续下降，产品平均售价、原材料单位成本等因素对那格列奈片毛利率变动的具体影响情况如下(分析单个因素影响时假定其他因素不变)：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均售价变动	1.74%	-1.25%	-2.48%
原材料平均成本价变动	-1.83%	-1.56%	1.66%
人工平均成本变动	0.75%	-3.33%	-0.92%
其他辅材和制造成本变动	-0.37%	-1.18%	-0.26%
<b>合计</b>	<b>0.29%</b>	<b>-7.33%</b>	<b>-1.99%</b>

报告期内，那格列奈片2018年度毛利率较2017年度下降1.99%，主要原因是受医药公开招标采购降价政策影响，那格列奈片平均售价下降，其对毛利下降贡献率合计为-2.48%；2019年度毛利率较2018年度下降7.33%，主要原因是平均售价持续下降，以及生产人员数量增加和薪酬水平提升、原材料采购价格上涨导致人工平均成本上升和原材料平均成本上升，三者合计对毛利率下降贡献率为-6.14%；2020年1-6月毛利率较2019年度上升0.29%，主要原因是2019年11月那格列奈片(0.12g)全国首家通过一致性评价后，产品竞争力提升，平均售价较2019年度上涨4.82%。

## (3) 盐酸二甲双胍缓释片

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	75.66%	74.23%	60.42%	56.71%

销量（万片）	13,424.37	20,260.79	19,446.42	17,546.05
平均售价（元/片）	0.35	0.35	0.23	0.19
原材料平均成本价（元/片）	0.04	0.04	0.03	0.03
人工平均成本（元/片）	0.02	0.03	0.02	0.02
其他辅材和制造成本（元/片）	0.02	0.03	0.03	0.03
平均成本合计（元/片）	0.08	0.09	0.09	0.08

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片毛利率持续上升，产品平均售价、原材料单位成本等因素对盐酸二甲双胍缓释片毛利率变动的具体影响情况如下（分析单个因素影响时假定其他因素不变）：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均售价变动	-0.09%	14.17%	7.36%
原材料平均成本价变动	-0.86%	-0.52%	-0.13%
人工平均成本变动	1.26%	-0.85%	-2.54%
其他辅材和制造成本变动	1.12%	1.01%	-0.99%
<b>合计</b>	<b>1.43%</b>	<b>13.81%</b>	<b>3.70%</b>

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片 2018 年度毛利率较 2017 年度上升 3.7%、2019 年度较 2018 年度上升 13.81%，主要原因是平均售价上升对毛利率提升贡献率分别为 7.36%、14.17%。盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月率先在全国首家通过国家质量和疗效一致性评价后，生产标准和质量提升，产品竞争力加强，市场需求增加，作为国家低价药品在相关政策范围内和地方招投标要求内，售价得到大幅提升；2020 年 1-6 月，盐酸二甲双胍缓释片平均售价基本与 2019 年度持平，毛利率较 2019 年度增加 1.43%，主要系产量增加和社保减免后单位人工成本和单位制造费用下降。

#### （4）甲钴胺胶囊

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	64.91%	53.78%	54.29%	61.87%
销量（万片）	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
平均售价（元/片）	0.37	0.31	0.29	0.31
原材料平均成本价（元/片）	0.06	0.07	0.05	0.04
人工平均成本（元/片）	0.03	0.03	0.04	0.03
其他辅材和制造成本（元/片）	0.04	0.04	0.05	0.05
平均成本合计（元/片）	0.13	0.14	0.13	0.12



报告期内，甲钴胺胶囊毛利率持续下降，产品平均售价、原材料单位成本等因素对甲钴胺胶囊毛利率变动的具体影响情况如下（分析单个因素影响时假定其他因素不变）：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均售价变动	6.48%	3.81%	-3.90%
原材料平均成本价变动	1.13%	-6.65%	-3.30%
人工平均成本变动	2.01%	0.34%	-0.77%
其他辅材和制造成本变动	1.52%	2.00%	0.39%
<b>合计</b>	<b>11.13%</b>	<b>-0.51%</b>	<b>-7.58%</b>

报告期内，甲钴胺2018年度毛利率较2017年度下降7.58%，主要原因是受医药公开招标采购降价政策影响，甲钴胺平均售价持续下降以及原材料采购价格上涨，导致盐酸吡格列酮的毛利率下降，二者对毛利率下降贡献率分别合计为7.20%；2020年1-6月毛利率较2019年度增加11.23%，主要系价高区域销量增加导致平均售价较2019年度上涨了18.46%以及产量增加和社保减免使得单位人工成本和制造费用下降。

#### （5）吡格列酮二甲双胍片

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	92.41%	92.60%	92.34%	92.55%
销量（万片）	1,710.84	2,360.18	1,487.19	889.11
平均售价（元/片）	1.99	2.00	2.07	2.10
原材料平均成本价（元/片）	0.07	0.05	0.06	0.05
人工平均成本（元/片）	0.04	0.04	0.04	0.04
其他辅材和制造成本（元/片）	0.05	0.05	0.06	0.07
平均成本合计（元/片）	0.15	0.15	0.16	0.16

报告期内公司吡格列酮二甲双胍片毛利率高且较为稳定，目前公司是国内仅有的两家获得吡格列酮二甲双胍片生产批件的厂商之一，吡格列酮二甲双胍片属于公司重点推广的新品，直接竞争对手目前只有合资药厂中美华东，而中美华东主要集中于高端领域。

吡格列酮二甲双胍片平均售价、原材料单位成本等因素对吡格列酮二甲双胍片毛利率变动的具体影响情况如下（分析单个因素影响时假定其他因素不变）：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均售价变动	-0.06%	-0.24%	-0.12%
原材料平均成本价变动	-0.77%	0.38%	-0.55%
人工平均成本变动	0.38%	-0.14%	0.06%
其他辅材和制造成本变动	0.26%	0.26%	0.40%
<b>合计</b>	<b>-0.19%</b>	<b>0.26%</b>	<b>-0.22%</b>

报告期内，吡格列酮二甲双胍片毛利率变动幅度较小，一方面吡格列酮二甲双胍片平均售价较为稳定，另一方面原材料平均成本、人工平均成本和制造费用等成本变动较小。

#### (6) 坎地氢噻片

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	89.09%	87.83%	88.84%	88.86%
销量（万件）	338.29	381.47	250.58	155.44
平均售价（元/片）	3.55	3.56	3.68	3.73
原材料平均成本价（元/片）	0.23	0.19	0.19	0.19
人工平均成本（元/片）	0.07	0.12	0.09	0.09
其他辅材和制造成本（元/片）	0.09	0.13	0.13	0.14
平均成本合计（元/片）	0.39	0.43	0.41	0.42

报告期内，坎地氢噻片毛利率水平较高且比较稳定，坎地氢噻片是国内独家仿制品种，作为沙坦酯加氢氯噻嗪的复方制剂，目前尚未有原研公司对应复方产品在国内上市。

坎地氢噻片平均售价、原材料单位成本等因素对坎地氢噻片毛利率变动的具体影响情况如下（分析单个因素影响时假定其他因素不变）：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均售价变动	-0.02%	-0.40%	-0.16%
原材料平均成本价变动	-1.23%	0.03%	-0.10%
人工平均成本变动	1.41%	-0.61%	-0.20%
其他辅材和制造成本变动	1.10%	-0.03%	0.43%
<b>合计</b>	<b>1.26%</b>	<b>-1.01%</b>	<b>-0.02%</b>

报告期内，坎地氢噻片 2019 年度毛利率较 2018 年度下降 1.01%，主要原因是平

均售价下降和人工平均成本上涨所致；2020年1-6月毛利率较2019年度增加1.26%，主要是由于产量增加和社保减免使得单位人工成本和单位制造费用下降。

### (7) 主要产品销售价格、成本对毛利的敏感性分析

报告期内，公司主要产品销售价格、成本对毛利的敏感性系数如下表：

品种	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	售价	成本	售价	成本	售价	成本	售价	成本
盐酸吡格列酮片	1.08	0.08	1.09	0.09	1.09	0.09	1.08	0.08
那格列奈片	1.56	0.56	1.57	0.57	1.41	0.41	1.37	0.37
盐酸二甲双胍缓释片	1.32	0.32	1.35	0.35	1.66	0.66	1.76	0.76
甲钴胺胶囊	1.54	0.54	1.86	0.86	1.84	0.84	1.62	0.62
吡格列酮二甲双胍片	1.08	0.08	1.08	0.08	1.08	0.08	1.08	0.08
坎地氢噻片	1.12	0.12	1.14	0.14	1.13	0.13	1.13	0.13

注：售价敏感系数=毛利变动百分比/售价变动百分比，售价变动时其它因素不变。成本敏感系数=毛利变动百分比/成本变动百分比，成本变动时其它因素不变。

从上表可以看出，公司产品售价的敏感系数高于成本敏感系数，表明销售价格的变动对毛利的影响较大。其中那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片和甲钴胺胶囊毛利对售价更为敏感。公司产品毛利对成本的敏感系数较低，表明公司产品能够较好的规避成本的波动。

### (8) 不同产品人均成本变动趋势存在差异的原因及合理性

#### ① 公司不同产品共用生产线

公司成品药的生产过程大致可以分为制粒、压片、内包、外包四个流程，报告期内公司投入使用生产线情况如下：制粒生产线一条（包含制粒和压片两个流程），负责盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、甲钴胺胶囊、坎地氢噻片六个产品的生产；包装生产线三条（包含内包和外包两个流程），分别为包装生产线一负责生产盐酸二甲双胍缓释片（500mg）；包装生产线二负责生产盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片；包装生产线三负责生产盐酸二甲双胍缓释片（250mg）、那格列奈片、甲钴胺胶囊。

#### ② 核实人工成本在不同产品间的归集情况

报告期公司生产的六个产品共用一条制粒生产线；六个产品各自有固定的包装生

产线，但每条包装生产线上的工人不固定，根据安排表，随机在三条包装生产线上工作。人工成本按工时产量作为分配标准在不同产品之间进行分配。

③ 不同产品人均成本变动趋势存在差异的原因及合理性

1) 报告期内生产人员数量、薪酬水平、产品产量、产品销量情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
年平均人数	187.00	183.92	163.50	154.00
年平均人数变动比例	1.68%	12.49%	6.17%	
总人工成本 I (万元)	722.75	1,532.10	1,336.98	940.27
总人工成本 I 变动比例	-5.65%	14.59%	42.19%	
月人均生产成本 (元/月)	6,441.67	6,942.00	6,814.38	5,088.06
月人均生产成本变动比例	-7.21%	1.87%	33.93%	
总产量 (万片)	23,593.37	38,902.56	35,435.71	30,846.10
总产量变动比例	21.29%	9.78%	14.88%	
人工平均成本 I (元/片)	0.0306	0.0394	0.0377	0.0305
人工平均成本 I 变动比例	-22.22%	4.38%	23.77%	
总人工成本 II (万元)	799.13	1,481.88	1,164.24	913.35
总人工成本 II 变动比例	7.85%	27.28%	27.47%	
总销量 (万片)	24,152.32	37,561.83	33,920.08	30,568.37
总销量变动比例	28.60%	10.74%	10.96%	
人工平均成本 II (元/片)	0.0331	0.0395	0.0343	0.0299
人工平均成本 II 变动比例	-16.13%	14.94%	14.87%	

注：① 年平均人数=每月计入生产成人数之和/12；

② 总人工成本 I 为生产成本结转入库存商品的人工成本金额；

③ 月人均生产成本=总人工成本 I /年平均人数/12；

④ 总产量为公司所有产品产量之和；

⑤ 人工平均成本 (元/片) I =总人工成本 I /总产量/10000；

⑥ 总人工成本 II 系库存商品结转入主营业务成本的人工成本金额；

⑦ 总销量为公司所有产品销量之和；

⑧ 人工平均成本 (元/片) II =总人工成本 II /总产量/10000；

⑨ 变动比例=(本年金额-上年金额)/上年金额，其中 2020 年 1-6 月较 2019 年度=(2020 年 1-6 月金额\*2-2019 年度金额)/2019 年度金额

由上表可知，公司生产人员数量报告期内呈逐年上升趋势，主要系公司销售数量逐年增长，生产规模也随之扩大，生产人员需求增加；月人均生产成本 2018 年度快速上涨，系 2018 年度受本地薪资水平提升影响，为了避免员工流失，公司大幅提高了员工的薪资水平，2019 年度基本保持平稳，而 2020 年 1-6 月下降系受益于江苏省

人力资源和社会保障厅、江苏省医疗保障局、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局发布《江苏省关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（苏人社〔2020〕7号）和《关于阶段性减征职工基本医疗保险费的实施方案》（苏医保发〔2020〕14号），2020年2月至6月，免征职工基本养老保险、失业保险、工伤保险，减半征收职工医保单位缴费部分，公司社会保险费用支出减少。

总人工成本 I 2018 年度受到生产人员数量和月人均生产成本共同影响，增幅较大，2019 年度主要系受到生产人员数量增长影响，2020 年 1-6 月系相关社保费用减免，使得公司总人工成本 I 有所下降；总产量报告期内呈快速上涨趋势；2018 年度人工平均成本 I 大幅增加系 2018 年度员工薪资水平大幅提升，导致总人工成本 I 大幅增加，但总产量未同比例增加所致，使得人工平均成本 I 增长较多，2019 年虽然由于生产人数增加导致总人工成本 I 有所增加，但产量也随之上升，所以人工平均成本 I 基本保持平稳，略有增长，2020 年 1-6 月由于社保费用减免导致总人工成本 I 有所下降，叠加产量大幅增加，使得人工平均成本 I 大幅下降。

人工平均成本 II 与人工平均成本 I 变动趋势基本一致，而每年变动幅度有所差异，主要是公司会保留有一定数量的产成品库存，使得人工成本的变动在主营业务成本中体现具有一定滞后性。

2) 报告期内分产品产量、销量以及人工平均成本变动情况如下：

产品名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
盐酸吡格列酮片	产量 (万片)	4,836.45	7,431.13	7,526.61	7,023.38
	销量 (万片)	3,796.36	7,583.02	7,284.53	7,136.03
	人工平均成本 (元/片)	0.0378	0.0438	0.0407	0.0367
	人工平均成本变动比例	-13.70%	7.62%	10.90%	-
那格列奈片	产量 (万片)	2,076.60	3,274.46	3,605.47	2,437.12
	销量 (万片)	2,055.26	3,382.34	3,097.86	2,626.72
	人工平均成本 (元/片)	0.1119	0.1187	0.0875	0.0781
	人工平均成本变动比例	-5.73%	35.66%	12.04%	-
盐酸二甲双胍缓释片	产量 (万片)	12,199.00	21,339.91	20,076.80	18,120.36
	销量 (万片)	13,424.37	20,260.79	19,446.42	17,546.05
	人工平均成本 (元/片)	0.0192	0.0236	0.0231	0.0187
	人工平均成本变动比例	-18.64%	2.16%	23.53%	-

甲钴胺胶囊	产量(万粒)	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
	销量(万粒)	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
	人工平均成本(元/粒)	0.0280	0.0342	0.0352	0.0328
	人工平均成本变动比例	-18.13%	-2.84%	7.32%	-
吡格列酮二甲双胍片	产量(万片)	1,529.50	2,703.00	1,594.85	928.00
	销量(万片)	1,710.84	2,360.18	1,487.19	889.11
	人工平均成本(元/片)	0.0351	0.0428	0.0399	0.0411
	人工平均成本变动比例	-17.99%	7.27%	-2.92%	-
坎地氢噻片	产量(万片)	374.22	416.36	287.43	211.74
	销量(万片)	338.29	381.47	250.58	155.44
	人工平均成本(元/片)	0.0669	0.1172	0.0946	0.0873
	人工平均成本变动比例	-42.92%	23.89%	8.36%	-

由上表可知，盐酸吡格列酮片、那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、坎地氢噻片四个产品的人工平均成本变动趋势基本一致，均为 2018 年度和 2019 年人工平均成本上升，2020 年 1-6 月人工平均成本下降，与总体人工平均成本变动趋势一致。

甲钴胺胶囊 2019 年度人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本变动趋势不一致，主要系甲钴胺胶囊 2019 年度产量上涨了 59.42%，与 2019 年度所有品种总产量 9.78% 的涨幅相比涨幅较大，而公司人工成本核算方法为先统一归集然后按照产品生产工时（与产量呈正比例关系）进行分配，产量增长较快时，会使得产品人工平均成本下降，从而使得产品的人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本趋势不一致。

吡格列酮二甲双胍片 2018 年度人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本变动趋势不一致，吡格列酮二甲双胍片 2018 年度产量上涨了 71.86%，与 2018 年度总产量的涨幅 14.88% 相比涨幅较大，而公司人工成本核算方法为先统一归集然后按照产品生产工时（与产量呈正比例关系）进行分配，产量增长较快时，会使得产品人工平均成本下降，从而使得产品的人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本趋势不一致。

综上所述，公司不同产品人均成本变动趋势基本一致，甲钴胺胶囊 2019 年度和吡格列酮二甲双胍片 2018 年度人工平均成本与总体人工平均成本趋势不一致主要系产量变动影响所致，与实际情况相符。

### 3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

□适用 √不适用

### 4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)	毛利率(%)	主营收入占比(%)
配送商模式	83.78%	99.63%	83.53%	99.49%	83.03%	99.39%	84.57%	99.15%
直销模式	87.54%	0.37%	87.72%	0.51%	87.71%	0.61%	88.32%	0.85%

其他事项:

报告期内，公司两种销售模式下的毛利率较为稳定，其中配送商模式下的毛利率分别为84.57%、83.03%、83.53%和83.78%，直销模式下的毛利率分别为88.32%、87.71%、87.72%和87.54%。公司直销模式的毛利率略高于配送商模式的毛利率，主要是因为直销模式下没有医药商业企业配送的环节及相关的配送费。

### 5. 可比公司毛利率比较分析

公司名称	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	88.71%	88.22%	86.77%	85.14%
甘李药业	90.79%	91.78%	92.13%	91.35%
通化东宝	79.05%	74.02%	72.33%	74.68%
华润双鹤	82.89%	83.73%	83.37%	80.60%
海辰药业	75.20%	79.76%	86.23%	79.06%
博雅生物	80.69%	84.18%	84.04%	80.68%
翰宇药业	80.26%	79.53%	85.56%	84.21%
北陆药业		68.90%	67.04%	65.13%
润都股份	79.09%	81.17%	82.73%	73.94%
康弘药业	92.00%	94.09%	95.07%	94.85%
奥赛康	90.04%	92.56%	92.94%	92.90%
平均数(%)	<b>83.87%</b>	<b>83.45%</b>	<b>84.38%</b>	<b>82.05%</b>
发行人(%)	83.79%	84.60%	83.06%	83.55%



其他事项：

注：① 为增强数据可比性，对可比上市公司已经细分的领域数据进行引用比较，此处引用的华润双鹤毛利率为慢性病平台毛利率、博雅生物为糖尿病用药业务毛利率、北路药业为降糖类毛利率（2020年半年报未披露降糖类毛利率）、润都股份为制剂类毛利率、康弘药业为化学类毛利率。

② 奥赛康2018年借壳上市，2017年度毛利率、销售费用率为披露的借壳前的毛利率和销售费用率。

报告期内，公司产品毛利率基本与可比上市公司平均水平相当，且总体较为稳定。

## 6. 毛利率总体分析

报告期内各期，公司主营业务综合毛利率较为稳定，主营业务综合毛利率分别为84.60%、83.06%、83.55%和83.79%，波动幅度较小。

### （四）主要费用情况分析

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	营业收入占比(%)	金额	营业收入占比(%)	金额	营业收入占比(%)	金额	营业收入占比(%)
销售费用	81,624,756.22	42.33%	137,943,855.65	44.48%	113,369,580.50	44.27%	109,389,177.12	45.42%
管理费用	16,758,836.29	8.69%	33,004,695.49	10.64%	27,455,010.33	10.72%	21,113,646.18	8.77%
研发费用	16,769,229.51	8.70%	38,263,719.07	12.34%	31,059,184.51	12.13%	29,468,244.93	12.24%
财务费用	233,250.80	0.12%	974,639.93	0.31%	1,629,727.17	0.64%	2,767,297.39	1.15%
合计	<b>115,386,072.82</b>	<b>59.84%</b>	<b>210,186,910.14</b>	<b>67.77%</b>	<b>173,513,502.51</b>	<b>67.76%</b>	<b>162,738,365.62</b>	<b>67.58%</b>

其他事项：

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为67.58%、67.76%、67.77%和59.84%。其中销售费用是其主要组成部分，分别占当期营业收入总额的45.42%、44.27%、44.48%和42.33%。

### 1. 销售费用分析

## (1) 销售费用构成情况

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
市场开拓费	54,343,718.52	66.58%	82,358,102.66	59.70%	67,774,350.04	59.78%	62,918,013.53	57.52%
职工薪酬	19,800,636.04	24.26%	35,036,577.42	25.40%	28,948,114.40	25.53%	30,265,580.99	27.67%
差旅费	4,817,882.70	5.90%	12,111,307.22	8.78%	9,728,041.65	8.58%	9,696,597.45	8.86%
办公费	2,035,589.03	2.49%	5,379,091.33	3.90%	4,399,140.00	3.88%	4,068,190.70	3.72%
交通物流费			1,763,863.01	1.28%	1,373,131.58	1.21%	1,303,421.02	1.19%
折旧费	222,482.42	0.27%	539,798.98	0.39%	765,354.78	0.68%	595,848.72	0.54%
广告宣传费	404,447.51	0.50%	755,115.03	0.55%	381,448.05	0.34%	541,524.71	0.50%
<b>合计</b>	<b>81,624,756.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>137,943,855.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>113,369,580.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,389,177.12</b>	<b>100.00%</b>

## (2) 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	51.37%	50.70%	51.35%	51.31%
甘李药业	34.21%	27.51%	30.16%	25.00%
通化东宝	26.84%	30.56%	26.03%	24.47%
华润双鹤	37.90%	39.76%	38.83%	29.24%
海辰药业	52.44%	57.46%	61.52%	48.07%
博雅生物	29.11%	33.10%	30.78%	25.85%
翰宇药业	40.20%	96.48%	47.76%	32.79%
北陆药业	27.53%	33.27%	30.64%	33.04%
润都股份	38.40%	48.65%	54.01%	40.02%
康弘药业	46.85%	48.12%	47.15%	45.83%
奥赛康	61.04%	61.77%	61.78%	60.15%
<b>平均数(%)</b>	<b>40.53%</b>	<b>47.94%</b>	<b>43.64%</b>	<b>37.80%</b>
<b>发行人(%)</b>	<b>42.33%</b>	<b>44.48%</b>	<b>44.27%</b>	<b>45.42%</b>
<b>原因、匹配性分析</b>	报告期内，公司销售费用率与可比上市公司平均水平相当。			

其他事项：

报告期内，公司的销售费用随着营业收入的增长逐年增长，2018年度、2019年度、

2020年1-6月同比增长分别为7.72%、21.52%、33.27%。公司销售费用主要由市场开拓费、职工薪酬、差旅费构成，报告期内上述费用合计占销售费用的比重分别达到94.05%、93.90%、93.88%和96.74%。

### (1) 市场开拓费

报告期内，市场开拓费是最主要的销售费用，各期占销售费用的比例分别为57.52%、59.78%、59.70%和66.58%。公司市场开拓费逐年增长，2018年度较2017年度增长485.63万元，增长幅度为7.72%，2019年度较2018年度增长1,458.38万元，增长幅度为21.52%。销售费用的增长主要是由于报告期内公司为开拓市场而增加产品营销投入所致。报告期内，各期市场开拓费占营业收入比重分别为26.13%、26.47%、26.55%和28.18%，主要得益于公司市场开拓费用控制得当，波动较小，与公司主营收入规模相比较匹配。

#### ① 主要合作的推广服务商

公司立足于以产品学术推广为主的营销模式，通过多样化的学术宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可。公司学术推广主要以自主推广为主，自主推广活动主要包括市场咨询调研、制定产品学术推广方案、组织实施各类产品学术推广活动等，自主推广合作的服务机构主要提供会务场地布置、住宿餐饮安排等辅助性工作。此外，公司会根据销售策略和市场推广计划的需要，选择与少量的第三方专业推广服务商进行合作作为自主推广的补充。报告期内各期，公司前五大推广服务商主要情况如下：

年份	单位	成立时间	开始合作时间	提供服务的主要内容
2020年1-6月	泉州初晖医药信息咨询有限公司	2019-12-5	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	泉州朗汇文化传媒有限公司	2019-12-6	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	温州市丰色电子商务有限公司	2015-9-17	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	2018-9-14	2018年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	上海挚邻市场营销策划中心	2019-7-26	2020年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
2019年度	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	2018-9-14	2019年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	北京慧达隆医药科技有限公司	2011-5-17	2017年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	广西泰佳医药科技有限公司	2016-7-22	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	绍兴古夫医疗器械有限公司	2017-6-12	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务

	安徽万家灯火餐饮管理有限公司	2017-8-25	2019 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
2018 年度	北京慧达隆医药科技有限公司	2011-5-17	2018 年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	郑州惠禾酒店管理有限公司	2018-4-3	2018 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	2018-9-14	2018 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	扬州金侠酒店管理服务有限公司	2018-5-10	2018 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	济南电内酒店管理有限公司	2017-6-28	2018 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
2017 年度	河南粉梅酒店管理有限公司	2017-3-28	2017 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	徐州沐雨酒店管理有限公司	2016-10-28	2017 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	徐州静醇酒店管理有限公司	2016-10-14	2017 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	徐州千顺酒店管理有限公司	2016-11-3	2017 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务
	郑州泰亚德酒店管理有限公司	2017-2-22	2017 年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿餐饮安排等辅助性服务

从上表可以看出，除个别会务辅助服务商和第三方专业推广服务商外，公司无特定长期合作单位，主要原因系公司学术推广以自主推广为主，推广活动区域较广，涉及公司 6 个主要产品召开会议场次较多，且涉及场地、布展、住宿、交通、餐饮等系统性的工作，相关统筹安排直接影响到最终推广效果，所以公司须根据会议召开时间、会议区域、会议人数等因素，灵活选择能够及时完成包括会议场地布置、住宿、餐饮安排等委托的服务商，保障相关推广活动能够及时顺利的举行，以达到预期推广效果。

综上，公司主要推广服务商除为公司提供推广服务，还为其他公司提供服务，不存在专为公司提供服务而设立或者主要为公司服务的情形；公司按照市场原则与推广服务商进行合作，公司主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构不存在关联关系或其他利益安排，不存在推广服务机构代公司承担费用的情形。

## ② 市场开拓费的具体构成

报告期内各期，公司市场开拓费明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
推广服务费	2,898.51	3,471.07	2,775.55	2,747.42
咨询费	584.34	687.73	594.94	337.29
培训费	126.81	279.57	292.52	172.25

广告费	311.03	326.85	341.55	466.96
业务宣传费	445.14	624.14	546.37	461.74
办公费	367.08	435.39	329.18	541.41
市内交通费	28.01	355.46	177.90	63.71
车辆运行费	125.21	527.07	343.06	268.73
差旅费	154.28	739.04	816.38	698.81
招待费	367.76	762.45	499.84	488.24
电话费	26.20	27.05	60.16	45.25
合计	5,434.37	8,235.81	6,777.44	6,291.80

### ③ 主要支付对象及支付方式

报告期内各期，由于公司市场推广服务合作的服务机构较为分散、单笔合同金额不高，不存在对单一或少数服务机构市场开拓费用比例较高的情形，公司市场开拓费前五大主要支付对象及支付方式如下：

年份	支付对象	累计支付金额（万元）	支付方式
2020年1-6月	泉州初晖医药信息咨询有限公司	147.96	银行转账
	泉州朗汇文化传媒有限公司	142.16	银行转账
	温州市丰色电子商务有限公司	110.67	银行转账
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	76.00	银行转账
	上海挚邻市场营销策划中心	69.62	银行转账
2019年度	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	135.41	银行转账
	北京慧达隆医药科技有限公司	106.34	银行转账
	广西泰佳医药科技有限公司	90.82	银行转账
	绍兴古夫医疗器械有限公司	58.60	银行转账
	安徽万家灯火餐饮管理有限公司	45.53	备用金支付
2018年度	北京慧达隆医药科技有限公司	60.56	银行转账
	郑州惠禾酒店管理有限公司	37.91	备用金支付
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	35.00	银行转账
	扬州金侠酒店管理服务有限公司	31.99	备用金支付
	济南电内酒店管理有限公司	31.99	备用金支付
2017年度	河南粉梅酒店管理有限公司	93.16	备用金支付
	徐州沐雨酒店管理有限公司	81.33	备用金支付
	徐州静醇酒店管理有限公司	75.08	备用金支付

	徐州千顺酒店管理有限公司	70.46	备用金支付
	郑州泰亚德酒店管理有限公司	60.39	备用金支付

公司对于第三方专业推广服务机构，在其完成公司委托的推广活动后，通过银行转账的方式向对方支付相关款项；对于自主推广的合作服务机构，由于这些机构仅提供场地、住宿、餐饮安排等辅助性服务，考虑到自主推广活动涉及各项工作内容、区域分布、活动场次较多，需要由销售人员对各方进行协调安排，为确保公司推广活动的及时性和灵活性，公司一般以备用金的形式支付实际发生的、单笔金额不高的会务、咨询、调研、餐饮、住宿等相关费用，通过备用金支付的形式，公司自主推广活动得以高频而迅速有效的开展；对于其他如招待费、差旅费、办公费等，公司一般采用员工先行垫付后报销的方式进行支付。

报告期内，公司销售策略以华东地区为核心，并积极向华北、华南、华中和西南地区扩展，同时在保持盐酸吡格列酮片、那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊品种销售增长的基础上，加大对吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片的销售力度。公司6个产品自上市投放以来，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率100%，取得了较好的社会和经济效益，其中：

1) 盐酸吡格列酮片连续生产11年，累计销售近7.5亿片，其30mg规格功效与国外原研药“艾可拓”做到了基本一致。目前市场份额排名第二，仅次于武田制药；

2) 那格列奈连续生产11年，累计销售约2.2亿片，其0.12g功效与国外原研药“Starlix”做到了基本一致。目前市场份额排名第二，仅次于北京诺华；

3) 盐酸二甲双胍缓释片连续生产11年，累计销售超过了12亿片，其0.5g规格功效与国外原研药“格华止”缓释片(0.5g)做到了基本一致。目前市场份额排名第十三；

4) 甲钴胺胶囊连续生产10年，累计销售近2亿粒，其临床使用经验丰富，作为目前国内治疗周围神经病变的一线用药，是一种可用于治疗糖尿病引发的周围神经病变的有效、安全药物，可以显著改善患者症状和体征；

5) 吡格列酮二甲双胍片连续生产9年，累计销售近1.2亿片，作为单片复方制剂，服药简便，依从性高，可以较好的控制血糖。目前仅有公司和中美华东取得生产批件并通过了一致性评价；

6) 坎地氢噻片连续生产9年，累计销售超过1,300万片，目前是国内独家品种，



其治疗效果较好，临床需求潜力较大。

公司产品推广策略以产品学术推广为主，结合公司产品特点和优势，依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，在全国范围内向糖尿病或内分泌领域医学和药学专家介绍公司产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，促进临床合理用药，使产品为医生和患者普遍认可。

公司在保持核心地区和优势产品增长的同时，加大其他重大地区和潜力产品的推广。报告期内，依托于公司灵活的推广机制，公司市场推广活动得以迅速有效的开展，市场推广活动规模持续增加，导致公司市场推广费用持续增加，公司产品影响力和品牌得到了持续提升，公司主营业务收入实现了快速增长。报告期内，公司市场推广活动主要为会务、咨询、培训、广告，市场推广活动场次持续增加，具体规模情况如下：

单位：场、次

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
会务	184	262	213	207
咨询	61	78	81	44
培训	19	35	47	26
广告	45	42	52	40

综上，公司通过灵活的推广机制，结合6个产品的竞争优势，在保持核心地区和优势产品销售增长的同时，积极推动其他重点地区和潜力产品的销售提升。公司市场推广费的逐年增加符合公司市场开拓的实际经营需要，有利于公司产品市场规模的进一步扩大，带动了公司产品销量的提升，促进了公司的业务增长，公司市场推广费的持续增长合理。

## （2）职工薪酬

2018年度职工薪酬较2017年度下降4.35%，主要是因为公司2018年度实施了以“增长率”和“有效增长”为核心的薪酬体系，由于2018年公司营业收入增长率不高，导致在新的薪酬考核体系下，销售人员职工薪酬出现下降情况。

2019年度职工薪酬较2018年度上升21.03%，这和公司2019年营业收入21.12%的增长率以及新的薪酬体系是相适应的。

## （3）差旅费



2018 年度差旅费较 2017 年度增长 0.32%，2019 年度较 2018 年度增长 24.50%，基本与公司同期营业收入增长趋势一致；2020 年 1-6 月同比下降 11.80%，主要原因是受新冠肺炎疫情影响，公司减少了相关差旅活动。

## 2. 管理费用分析

### (1) 管理费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	8,125,746.49	48.49%	16,959,263.95	51.38%	13,002,623.95	47.36%	11,495,852.28	54.45%
办公费	2,212,538.03	13.20%	5,109,245.25	15.48%	4,102,664.27	14.94%	3,217,067.22	15.24%
股份支付	1,658,098.74	9.89%	3,316,197.48	10.05%	3,316,197.48	12.08%	276,349.79	1.31%
折旧、摊销费	859,967.95	5.13%	1,749,858.32	5.30%	2,745,499.58	10.00%	2,200,880.13	10.42%
中介机构费	741,205.82	4.42%	1,345,246.89	4.08%	820,370.26	2.99%	909,923.47	4.13%
税费	438.08	0.00%	87,295.17	0.26%	78,713.98	0.29%	101,816.00	0.48%
其他	3,160,841.18	18.86%	4,437,588.43	13.45%	3,388,940.81	12.34%	2,911,757.29	13.79%
<b>合计</b>	<b>16,758,836.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,004,695.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,455,010.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,113,646.18</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 管理费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吉贝尔	7.36%	6.43%	6.96%	7.66%
甘李药业	11.98%	9.63%	9.13%	7.21%
通化东宝	5.75%	5.67%	6.07%	6.45%
华润双鹤	7.96%	6.73%	7.20%	8.11%
海辰药业	4.71%	3.80%	3.73%	4.96%
博雅生物	5.58%	6.09%	5.28%	8.68%
翰宇药业	9.46%	27.48%	12.19%	10.40%
北陆药业	10.88%	5.67%	6.56%	5.46%
润都股份	6.59%	6.56%	4.56%	4.28%
康弘药业	11.43%	12.38%	13.23%	11.21%

奥赛康	4.88%	3.79%	3.91%	10.19%
平均数 (%)	<b>7.87%</b>	<b>8.57%</b>	<b>7.17%</b>	<b>7.69%</b>
发行人 (%)	8.69%	10.64%	10.72%	8.77%
原因、匹配性分析	报告期内，公司管理费用率总体高于可比公司平均水平，主要是因为可比上市公司业务规模均高于公司业务规模，管理费用边际递减效应明显；另外，公司于 2017 年度实施了股权激励，导致管理费用增加。			

其他事项：

报告期内，管理费用主要由职工薪酬、办公费、股份支付构成，上述费用合计占管理费用的比例分别为 70.99%、74.38%、76.91%和 71.58%，基本保持稳定。其中：①职工薪酬增长较快，2018 年度较 2017 年度增加 150.68 万元，增长幅度为 13.11%；2019 年度较 2018 年度增加 395.66 万元，增长幅度为 30.43%；2020 年 1-6 月较 2019 年 1-6 月增长 13.51%，职工薪酬的增长主要是来自：①公司管理人员数量增加和工资薪酬的提高以及公司业绩绩效奖金的增加；②办公费用持续增加，主要是因为随着公司业务规模的增长，相关办公用品采购、数据检索费、差旅费等增加所致；③股份支付主要是来自 2017 年公司对部分高级管理人员、监事和核心员工进行股权激励后，根据服务期限分期摊销的费用。

### 3. 研发费用分析

#### (1) 研发费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
临床试验费	3,117,048.15	18.59%	14,723,026.45	38.48%	13,231,751.08	42.60%	12,891,990.39	43.75%
职工薪酬	8,235,546.63	49.11%	11,805,830.39	30.85%	8,282,888.60	26.67%	6,345,495.73	21.53%
材料、燃料和动力	2,709,642.57	16.16%	5,626,612.48	14.70%	3,996,187.04	12.87%	5,190,379.09	17.61%
折旧与摊销	1,738,520.16	10.37%	3,008,191.62	7.86%	3,266,212.80	10.52%	3,185,863.52	10.81%
工装及检验费	188,462.23	1.12%	990,281.67	2.59%	751,791.51	2.42%	800,223.88	2.72%
仪器设备维护费	260,585.94	1.55%	423,691.51	1.11%	206,045.31	0.66%	122,725.86	0.42%
其他	519,423.83	3.10%	1,686,084.95	4.41%	1,324,308.17	4.26%	931,566.46	3.16%
合计	<b>16,769,229.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,263,719.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,059,184.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,468,244.93</b>	<b>100.00%</b>

## (2) 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	6.73%	5.74%	4.04%	3.79%
甘李药业	15.52%	8.14%	5.99%	5.78%
通化东宝	3.50%	2.81%	3.63%	3.80%
华润双鹤	2.65%	2.15%	1.76%	2.37%
海辰药业	4.70%	3.90%	5.27%	6.89%
博雅生物	2.71%	3.19%	1.84%	2.36%
翰宇药业	6.82%	29.36%	7.50%	6.12%
北陆药业	6.09%	6.19%	4.62%	2.13%
润都股份	7.40%	8.42%	6.32%	5.73%
康弘药业	7.40%	8.81%	7.90%	6.89%
奥赛康	6.63%	6.86%	7.38%	5.20%
平均数(%)	<b>6.38%</b>	<b>7.78%</b>	<b>5.11%</b>	<b>4.64%</b>
发行人(%)	8.70%	12.34%	12.13%	12.24%
原因、匹配性分析	报告期内，公司研发费用率明显高于可比公司平均水平，一方面是因为可比上市公司业务规模远大于公司业务规模，研发费用率计算基数高；另一方面，公司作为中小型仿制药制剂生产销售企业，整体战略是以产品营销为先导，产品研发为核心，在一致性评价研发和新品研发投入较高，研发支出费用化比例高。			

其他事项：

公司高度重视产品研发及技术储备工作，报告期内，公司研发费用持续增加，2018年度较2017年度研发费用增加159.09万元，增幅为5.40%；2019年度较2018年度增加720.45万元，增幅为23.20%；2020年1-6月，公司研发费用占营业收入的比例为8.70%，较2019年度下降3.64个百分点，主要系受新冠肺炎疫情影响，研发投入和工作进展放缓所致。

报告期内，公司研发内容主要是六个在售产品一致性评价研发和新产品研发，公司研发以自主研发为主，临床试验费、职工薪酬、材料、燃料和动力、折旧与摊销是研发费用的主要部分，上述费用合计占研发费用的比例分别为93.71%、92.65%、91.90%和94.22%。

(1) 主要研发项目的费用投入情况

报告期内，公司已完成或正在进行的主要研发项目费用投入情况如下：

单位：万元

项目名称	期间	职工薪酬	材料、燃料和动力	工装及检验费	仪器设备维护费	折旧与摊销	临床试验费	其他	合计
吡格列酮二甲双胍片一致性评价	2020年1-6月	20.23	4.08	0.03	0.70	6.10	14.68	9.75	55.56
	2019年度	128.77	27.97	0.93	4.33	33.30	492.91	23.25	711.46
	2018年度	101.40	38.54	0.48	1.33	36.91	0.06	9.89	188.60
	2017年度	78.72	45.22	0.98	1.32	37.80	0.40	3.76	168.19
	小计	329.11	115.81	2.42	7.68	114.10	508.05	46.65	1,123.81
唐瑞片一致性评价	2020年1-6月	6.53	7.02	0.03	0.25	1.73	1.58	0.18	17.32
	2019年度	40.45	58.14	0.37	1.31	10.26	32.04	6.63	149.19
	2018年度	93.40	27.73	6.71	1.78	41.04	428.44	33.34	632.43
	2017年度	46.15	45.84	19.92	1.23	26.13	168.52	6.24	314.03
	小计	186.52	138.73	27.03	4.57	79.16	630.57	46.39	1,112.97
盐酸二甲双胍缓释片一致性评价	2020年1-6月	-	-	-	-	-	-	-	-
	2019年度	42.12	15.24	0.38	1.41	12.98	5.76	6.78	84.67
	2018年度	30.09	14.75	25.50	1.02	16.30	315.99	30.51	434.16
	2017年度	59.18	38.70	12.64	1.05	31.03	288.23	20.06	450.88
	小计	131.38	68.69	38.52	3.49	60.31	609.98	57.34	969.72
瑞彤片一致性评价	2020年1-6月	-	-	-	-	-	-	-	-
	2019年度	52.25	12.63	1.28	1.78	13.33	68.60	4.70	154.58
	2018年度	116.09	84.71	0.67	1.72	44.46	342.51	18.00	608.16
	2017年度	78.04	70.38	1.25	2.24	37.83	0.20	4.48	194.42
	小计	246.38	167.72	3.20	5.74	95.62	411.31	27.19	957.16
坎地氢噻片一致性评价	2020年1-6月	39.18	73.70	0.15	1.52	10.35	0.02	1.22	126.16
	2019年度	59.02	39.59	0.25	2.05	15.01	12.35	6.01	134.28
	2018年度	22.18	5.75	0.14	0.41	7.14	0.40	0.82	36.84
	2017年度	23.27	38.63	0.61	0.43	13.27	-	1.14	77.34
	小计	143.65	157.68	1.15	4.41	45.77	12.77	9.19	374.62
甲钴胺一致性评价	2020年1-6月	54.34	4.29	0.25	2.28	13.76	0.02	1.64	76.58
	2019年度	48.96	64.22	0.67	1.59	12.01	-	5.69	133.14
	2018年度	14.96	1.85	0.12	0.28	5.66	-	3.07	25.93

	2017 年度	55.71	23.03	2.20	1.00	28.12	-	1.93	111.99
	小计	173.97	93.40	3.24	5.14	59.55	0.02	12.32	347.64
苯甲酸阿格列汀	2020 年 1-6 月	56.53	18.93	0.03	0.46	1.73	0.00	0.45	78.12
	2019 年度	105.36	62.25	66.65	3.40	27.63	39.45	13.91	318.65
	2018 年度	61.74	42.30	1.69	2.21	22.57	85.29	6.39	222.17
	2017 年度	75.98	21.00	9.46	1.04	30.98	226.23	26.30	390.98
	小计	299.61	144.48	77.82	7.10	82.91	350.97	47.04	1,009.92
琥珀酸索利那新原料及制剂	2020 年 1-6 月	6.53	4.99	0.03	0.25	1.73	0.00	1.80	15.33
	2019 年度	127.94	20.40	0.95	4.20	33.16	517.15	11.25	715.05
	2018 年度	63.96	19.80	9.89	0.96	23.32	-	9.27	127.19
	2017 年度	9.51	1.48	0.11	0.15	4.07	-	0.81	16.11
	小计	207.93	46.67	10.97	5.56	62.27	517.16	23.13	873.68
卡格列净及片	2020 年 1-6 月	65.30	13.66	3.55	2.54	17.26	138.35	9.86	250.52
	2019 年度	118.14	122.55	8.44	7.30	29.29	27.17	15.20	328.11
	2018 年度	76.32	34.38	5.21	1.32	30.92	0.20	5.21	153.58
	2017 年度	39.91	69.52	3.47	0.68	20.61	0.20	5.59	139.97
	小计	299.67	240.12	20.68	11.85	98.08	165.93	35.86	872.18
依帕司他原料及片剂	2020 年 1-6 月	65.30	5.88	0.25	2.54	17.26	136.44	6.77	234.44
	2019 年度	149.49	26.37	4.58	4.78	37.32	133.13	34.95	390.62
	2018 年度	65.81	32.17	8.05	0.89	24.11	0.40	3.81	135.24
	2017 年度	17.16	9.39	12.95	0.34	9.42	0.08	2.21	51.55
	小计	297.75	73.82	25.83	8.55	88.11	270.04	47.73	811.84
阿卡波糖片	2020 年 1-6 月	66.99	25.24	0.23	2.48	18.15	16.35	4.38	133.83
	2019 年度	145.46	60.34	0.64	4.89	36.53	13.63	17.55	279.04
	2018 年度	66.25	32.11	0.37	0.96	24.06	90.00	3.58	217.33
	2017 年度	3.90	11.68	0.01	0.06	1.65	0.40	0.53	18.23
	小计	282.60	129.38	1.25	8.39	80.39	120.38	26.04	648.43
安立生坦及片	2020 年 1-6 月	27.17	15.38	0.18	1.39	6.88	0.76	1.87	53.63
	2019 年度	65.80	21.73	12.90	2.11	16.30	38.47	6.55	163.88
	2018 年度	51.82	9.03	0.71	1.31	24.94	59.89	5.81	153.50
	2017 年度	46.72	3.34	0.74	0.80	23.90	62.78	4.35	142.63
	小计	191.50	49.49	14.53	5.62	72.02	161.90	18.58	513.64
利格列汀及片	2020 年 1-6 月	110.93	5.85	0.25	2.41	15.51	0.03	1.72	136.69
	2019 年度	10.16	1.10	0.03	0.34	2.37	52.55	2.22	68.77

	2018 年度	-	0.28	-	-	-	-	-	0.28
	2017 年度	3.92	0.60	0.08	0.07	2.40	-	0.12	7.19
	小计	125.01	7.83	0.36	2.82	20.28	52.58	4.05	212.93
恩格列净原料药及片剂	2020 年 1-6 月	107.14	21.57	0.23	2.27	14.66	0.23	1.75	147.84
	2019 年度	10.16	3.11	0.03	0.34	2.37	37.74	2.85	56.60
	2018 年度	-	0.01	-	-	-	-	-	0.01
	2017 年度	-	0.46	-	-	-	-	0.00	0.46
	小计	117.29	25.16	0.26	2.60	17.03	37.96	4.61	204.91
依折麦布及片	2020 年 1-6 月	56.03	6.39	0.23	2.22	14.66	0.03	2.01	81.56
	2019 年度	3.39	6.19	0.01	0.11	0.79	-	0.86	11.34
	2018 年度	-	-	-	-	-	-	-	-
	2017 年度	-	-	-	-	-	64.80	0.20	65.00
	小计	59.42	12.58	0.24	2.33	15.45	64.83	3.07	157.90
磷酸西格列汀及片	2020 年 1-6 月	59.82	25.88	0.25	2.41	15.51	0.03	1.87	105.76
	2019 年度	-	-	-	-	-	-	-	-
	2018 年度	-	-	-	-	-	-	-	-
	2017 年度	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	59.82	25.88	0.25	2.41	15.51	0.03	1.87	105.76

## (2) 研发费用的确认依据及核算方法

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定，考虑到研发项目的风险及其不确定性，公司的研发投入未进行资本化，根据会计核算的谨慎性原则，公司目前的研发费用均采用费用化的处理方式。公司的研发费用主要包含临床试验费、职工薪酬、材料、燃料和动力、折旧与摊销、工装及检验费、仪器设备维护费等。费用发生时，在“研发支出”科目按照以上类别进行归集，每月末将“研发支出”科目结转至利润表中的“研发费用”。

根据财税〔2015〕119 号相关规定，公司对研发费用按照研发项目设置辅助账，准确归集核算各项研发费用实际发生额，在一个年度内进行多项研发活动的，按照不同研发项目分别归集研发费用。在人员人工费用方面，公司按照研发人员参与的项目进行归集；在直接投入费用方面，项目人员提出需求，由该项目负责人进行审核同意后，该部分材料、燃料和动力费用、检验费用、仪器设备维护费用记入其对应的项目；在折旧摊销方面，各研发项目使用的研发设备的折旧和软件的摊销分别记入各项目的折

旧、摊销费用；发生的临床试验费和其他费用则按照相关项目进行归集。

公司及同业可比上市公司研发费用的确认依据及核算方法如下：

公司简称	研发支出资本化和费用化会计政策
吉贝尔	<p>本公司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，分为研究阶段支出和开发阶段支出；</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足‘①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量’条件的，确认为无形资产。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。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产</p>
甘李药业	<p>公司将内部研究开发项目的支出，区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，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；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；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支出，于发生时计入当期损益；</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，公司在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则于发生时计入当期损益。在每一个资产负债表日，公司对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益</p>
通化东宝	<p>本公司内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出；</p> <p>划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：</p> <p>研究阶段支出是指为获取并理解新的科学技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出，是为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性，因此，本公司对研究阶段的支出全部予以费用化，计入当期损益；</p> <p>开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：</p> <p>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；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；</p> <p>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；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <p>前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。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，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产；</p> <p>公司取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后至获得生产批文为止所处阶段均为开发阶段</p>
华润双鹤	<p>本集团将内部研究开发项目的支出，区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，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；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；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支出，于发生时计入当期损益；</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益；</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化</p>



	条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益
海辰药业	<p>①划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准 研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等；</p> <p>②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： A、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； B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图； C、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性； D、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； E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>
博雅生物	<p>自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产（专利技术和非专利技术）： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 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。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。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，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产</p>
翰宇药业	<p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 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</p>
北陆药业	<p>公司将内部研究开发项目的支出，区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，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；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；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支出计入当期损益； 公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段；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转为无形资产； 具体研发项目的资本化条件如下： ①不需临床试验项目：取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化。 ②需临床试验项目：获得国家食药总局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化。 ③外购技术：技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理</p>
润都股份	<p>①划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段； 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段； 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益； ②开发阶段支出符合资本化的具体标准 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产： 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资</p>

	<p>产；</p> <p>5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <p>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</p>
康弘药业	<p>本公司的研究开发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，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列6项标准的，予以资本化，记入开发支出；</p> <p>①新药开发已进入III期临床试验；</p> <p>②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；</p> <p>③具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>④运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；</p> <p>⑤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；</p> <p>⑥归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <p>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。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。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，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报</p>
奥赛康	<p>①划分研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出；</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段；</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段；</p> <p>②开发阶段支出资本化的具体条件</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <p>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；</p> <p>2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>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；</p> <p>5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益；</p> <p>具体研发项目的资本化条件：</p> <p>1) 对于自行或委托研发的新药项目，公司将研发项目进入II期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入II期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；</p> <p>2) 对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；</p> <p>3) 外购技术，技术转让费可资本化，后续研发支出根据上述条件处理</p>
德源药业	<p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：</p> <p>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；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；</p> <p>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；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>

来源：可比上市公司披露的年度报告

从上表可以看出，发行人对内部研究开发项目研究阶段的支出及开发阶段不符合确认为无形资产条件的支出，均于发生时计入当期损益，公司研发费用的确认依据及

核算方法符合行业惯例，与同行业可比公司相比不存在重大差异，且相对谨慎。

### (3) 研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性

#### ① 研发人员职工薪酬及人均薪酬的变化

报告期内，公司研究人员结构如下：

##### 1) 学历构成

学历	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	17	17.89%	16	19.28%	12	24.00%	12	26.67%
本科	69	72.63%	59	71.08%	29	58.00%	29	64.44%
本科以下	9	9.47%	8	9.64%	9	18.00%	4	8.89%
合计	95	100.00%	83	100.00%	50	100.00%	45	100.00%

公司研发人员学历以本科及硕士以上为主，合计占研发人员总数的比例在 80% 以上。

##### 2) 教育背景

教育背景	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
药学	76	80.00%	64	77.11%	36	72.00%	28	62.22%
化学	12	12.63%	12	14.46%	8	16.00%	10	22.22%
临床	1	1.05%	1	1.20%	1	2.00%	1	2.22%
生物学	6	6.32%	6	7.23%	5	10.00%	6	13.33%
合计	95	100.00%	83	100.00%	50	100.00%	45	100.00%

公司研发人员教育背景以药学、化学为主，符合公司作为仿制药企业的特点，药学、化学背景人员合计占研发人员总数的比例在 80% 以上。

##### 3) 研发经历

研发经历	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
5年以上	19	20.00%	18	21.69%	16	32.00%	11	24.44%
3-5年	6	6.32%	4	4.82%	10	20.00%	6	13.33%
3年以下	70	73.68%	61	73.49%	24	48.00%	28	62.22%

合计	95	100.00%	83	100.00%	50	100.00%	45	100.00%
----	----	---------	----	---------	----	---------	----	---------

公司研发人员研发经历3年以上占比合计在25%以上，主要系公司核心研发人员。

报告期内，公司研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化如下：

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发人员职工薪酬（万元）	823.55	1,180.58	828.29	634.55
研发人员数量	95	83	50	44
人均薪酬（万元/月）	1.44	1.19	1.38	1.20

报告期内，公司研发人员职工薪酬持续增长，主要原因系一方面研发人员数量增加，另一方面主要研发人员的薪资水平提升。在研发人员人均薪酬方面，2018年度较2017年度增长14.87%，主要原因系公司研发团队稳定，随着研发经历和经验增加，公司提高了主要研发人员的薪酬水平；2019年度人均薪酬较2018年度下降14.14%，主要原因系公司新进研发人员增加66.00%，主要为初级研发人员，以本科学历为主，研发经历和经验有限，所以初始薪资水平不高，从而导致整体人均薪酬水平下降；2020年1-6月人均薪酬较2019年度上升21.89%，主要原因系为保留和吸引人才并提升研发人员的积极性，公司进一步提高了研发人员的薪酬水平。

## ② 研发人员人均薪酬同可比上市公司的比较

可比上市公司	研发人员人均薪酬（万元/年）
吉贝尔	12.55
甘李药业	26.06
通化东宝	2.83
华润双鹤	16.69
海辰药业	8.31
博雅生物	8.74
翰宇药业	9.58
北陆药业	9.09
润都股份	10.23
康弘药业	19.45
奥赛康	23.14
平均值	13.33
德源药业	14.22

注：数据来源于可比上市公司 2019 年年度报告及首发招股说明书。

从上表可以看出，公司研发人员的人均薪酬水平与可比上市公司统计的平均水平相近。

### ③ 研发人员人均薪酬同地区比较

同地区医药上市公司	研发人员人均薪酬（万元/年）
康缘药业	12.88
恒瑞医药	32.81
德源药业	14.22
2019 年连云港城镇单位就业人员年平均工资 (科学研究和技术服务业)	11.13

注：数据来源于上市公司 2019 年年度报告、连云港市统计局

从上表可以看出，公司人均薪酬水平和康缘药业较为接近，低于恒瑞医药的人均薪酬水平（恒瑞医药研发人员薪酬偏高主要原因系其以创新药研发为主，除在连云港外还在上海、成都、美国设立了研发中心，人力成本相对较高）。上述医药企业研发人员的人均薪酬水平均高于地区平均工资水平，符合医药行业研发人员薪酬水平较高的行业特点。

综上，发行人持续扩大研发团队以加强研发能力，并持续提升研发人员薪酬水平以保持团队稳定和活力，研发人员人均薪酬水平和可比上市公司相近，虽然高于地区平均工资水平，但符合医药行业惯例，报告期内发行人研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理。

### (4) 开展临床试验的主要合作机构相关资质及开展临床试验活动的合法合规性

报告期内，公司开展临床实验的主要合作机构为 CRO 机构，其具体情况如下：

公司名称	成立日期	注册资本 (万元)	公司简介	经营范围
北京海金格医药科技股份有限公司	2006-07-31	1,314.48	是一家专业为制药企业、医疗器械企业和新药研究机构提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务的合同研究组织，曾是新三板挂牌企业。	技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；市场营销、策划、推广；企业管理；劳务服务。
钛和海沁（杭州）医药科技有限公司 (曾用名：海沁企业管理（杭州）有限公司)	2015-04-16	940.12	是一家为药物临床研究提供临床试验合同研究组织（CRO），包括临床方案设计、项目管理、临床监察、临床数据管理、临床数据统计、研究中心管理、生物统计。	企业管理咨询，药物临床试验方案咨询（涉及许可证、资质证凭证经营）；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；医药技术，医疗技术，数据统计分析技术，室内环境、化工产品的检测技术，计算机软件，计算机系统，信息技术；批发、零售：仪器仪表，化学试剂、化工产品及其原料（除化学危险品及



				第一类易制毒化学品), 计算机软件。(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)
江苏中谱科信医药科技有限公司	2017-05-15	1,000.00	是一家为生物医药研发提供分析技术支持的服务机构, 目前专注于提供生物大分子药物临床试验和仿制药临床生物等效性 (BE) 试验 GLP 规范化的生物分析 (Bioanalysis) 服务。	药品、生物制品、医药中间体、医疗器械、保健食品和食品添加剂、医药化工仪器设备的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。(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)
南京从一医药科技有限公司	2006-07-04	500.00	是一家为国内外医药产品的研发提供专业性服务的合同研究组织 (CRO), 为国内外制药企业及生物医药公司提供药品注册事务、设计和组织实施 I-IV 期临床试验、医学支持、项目管理、临床前研究咨询、数据管理与生物统计等全方位新药临床开发服务。	医药技术开发及转让、医药技术服务、医药咨询服务; 自营和代理各类商品及技术的进出口业务 (国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外); 临床医疗研究 (不含诊疗); 医学新技术开发及转让。(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)
诺思格 (长沙) 医药科技有限公司	2017-01-09	1,000.00	主营业务为临床试验运营服务, 系拟创业板 IPO 企业诺思格 (北京) 医药科技股份有限公司子公司。	医学研究与试验发展, 翻译服务。(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)
上海方达生物技术有限公司	2016-05-24	1,000.00	主要提供 CRO 服务, 曾系港股上市公司方达医药附属子公司。	许可项目: 第三类医疗器械经营。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 生物技术领域内的技术转让、技术服务、技术咨询、技术开发, 生物制品、医药产品的研发, 第一、二类医疗器械销售。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

关于 CRO 机构经营资质或许可, 根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、GCP 等我国规范临床 CRO 行业的主要法律法规, 其中涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体, 具体如下:

法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
《中华人民共和国药品管理法》	我国药品管理的基本法, 对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动进行规范	申请临床试验 (药品研制): 开展临床试验前, 申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请, 并获得其批准 (默示许可制)	临床试验申请人 (获准后即申办者)
		实施临床试验: 实施药物临床试验, 应当在具备相应条件的临床试验机构进行; 药物临床试验机构实行备案管理	申办者、临床试验机构
		伦理审查: 开展药物临床试验, 应当符合伦理原则, 制定临床试验方案, 经伦理委员会审查同意	申办者
		药品注册: 药品上市之前, 应当经药品监督管理部门批准, 取得《药品注册证书》	药品注册申请人 (获准后即药品上市许可持有人)

		药品生产：从事药品生产活动，须经药品监督管理部门批准并下发《药品生产许可证》	药品生产企业
		药品经营：从事药品批发或零售活动，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品经营许可证》	药品经营企业
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品研制、生产和经营企业的管理、监督	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容
GCP	参照国际通行做法，细化、明确药物临床试验各方的职责要求	-	-
《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，明确临床试验中需审核和备案的关键程序等	药物临床：试验药物临床试验应当经批准（默示许可制），其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、临床试验机构
		药品上市：许可药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》；申请药品上市许可时，申请人和药品生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》	药品注册申请人（药品上市许可持有人）、药品生产企业

综上，目前相关法律法规对开展临床 CRO 业务所需资质证照无具体规定，国家药品监督管理局亦未设置任何行业准入政策，主要通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。所以，发行人上述合作 CRO 公司，已取得经营所需的资质、证照，可完整覆盖主营业务及服务的类型、范围，无需履行事前审批程序和特许经营。

因此，发行人开展临床试验的主要合作机构具备相关资质，为发行人开展的临床试验活动合法合规。

#### (5) 临床试验服务的定价依据及公允性

报告期内，公司与合作机构新签署的主要临床实验服务合同如下：

时间	项目内容	合作机构	合同金额 (万元)	定价以及支付条款
2017 年	盐酸二甲双胍缓释片生物等效性临床试验	诺思格（长沙）医药科技有限公司	378.97	按服务内容逐项定价。签署合同后支付 20%；正式试验启动会前支付 50%；完成生物样本监测分析后支付 10%；申办方收到总结报告等相关资料后支付 10%；申办方收到临床部分相关申报资料后支付 10%；
			107.00	按服务内容逐项定价。补充协议：增加试验临床入组病例数，完成数据库锁定后支付 70%；申办方收到统计分析报告后支付 30%



			153.00	按服务内容逐项定价。补充协议：开展餐后试验，新增加受试者入组后支付 70%；完成受试者样本检测后支付 30%
	评估苯甲酸阿格列汀片 25mg 生物等效性研究及人血浆中阿格列汀浓度测定	上海方达生物技术有限公司	311.27	按服务内容逐项定价。签署合同后支付预试验费 65.41 万元；预实验完成且甲方同意开展正式试验后，支付剩余款项(正式 BE 总额)50%；申办方收到分析数据后支付正式 BE 总额 20%；收到总结报告后支付正式 BE 总额 20%；报告提交药品审评机构受理后支付正式 BE 总额 10%
			32.91	按服务内容逐项定价。补充协议：服务内容增加。
	那格列奈片（规格 120mg）人体生物等效性试验	北京海金格医药科技股份有限公司	485.28	按服务内容逐项定价。签订合同后支付预试验费 167.87 万元；正式试验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付正式试验总费用 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
2018 年	盐酸吡格列酮片（规格 30mg）人体生物等效性试验	南京从一医药科技有限公司	410.00	按服务内容逐项定价。签订合同后支付部分预试验费用 20 万元；完成遗传备案支付剩余预试验费用 70 万元；正式试验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
	琥珀酸索利那新片（5mg）人体生物等效性试验	江苏中谱科信医药科技有限公司	466.00	按服务内容逐项定价。预试验开始前支付部分预试验总费用 110 万元；正式实验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
	吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）人体生物等效性试验	海沁企业管理（杭州）有限公司（现名为：钛和海沁（杭州）医药科技有限公司）	333.00	按服务内容逐项定价。合同生效后支付 50%；生物样本分析单位收到样本后支付 15%；甲方收到临床相关全部申报资料后支付 30%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
2019 年	依帕司他片（50mg）人体生物等效性试验	南京从一医药科技有限公司	390.00	按服务内容逐项定价。签订合同后支付部分预试验费用 20 万元；完成伦理委员会审查后支付剩余预试验费用 49 万元；正式试验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
	卡格列净片 BE 研究中采集的血浆样本进行血液中药物浓度的监测和数据管理、数据统计及医学支持和临床试验稽查的服务	江苏中谱科信医药科技有限公司	113.00	按服务内容逐项定价。签订合同后支付预试验总费用 28 万元；正式试验开始前支付正式试验总费用 50%；正式试验结束后乙方出具最终报告前支付 45%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用

上述各项临床试验各自独立、服务内容明确、单独计价，按照具体服务内容逐项定价，双方按照市场原则合作，合同价格以及支付条款均比照合作机构与其他客户同类试验的价格确定，相关价格公允。

(6) 主要研发项目的临床试验费投入和项目规模、研发进度的匹配性

公司研发流程主要为：立项→小试→中试→放大及工艺验证→临床试验（预 BE 试验→BE 试验）→申报材料撰写→申报→发补研究→研制和生产现场检查→获得生产批件或通过一致性评价，公司已完成或正在进行的主要研发项目在报告期内累计临床试验费投入、累计研发投入及研发进展情况如下：

单位：万元

项目	报告期内累计 临床试验费	报告期内累计 研发费用	研发进度
吡格列酮二甲双胍片一致性评价	508.05	1,123.81	已通过一致性评价
那格列奈片一致性评价	630.57	1,112.97	已通过一致性评价
盐酸二甲双胍缓释片一致性评价	609.98	969.72	已通过一致性评价
盐酸吡格列酮片一致性评价	411.31	957.16	已通过一致性评价
坎地氢塞片一致性评价	12.77	374.62	中试
甲钴胺一致性评价	0.02	347.64	申报资料撰写
苯甲酸阿格列汀	350.97	1,009.92	已获得生产批件
琥珀酸索利那新原料及制剂	517.16	873.68	申报生产
卡格列净及片	165.93	872.18	已完成 BE 备案资料、预 BE 试验
依帕司他原料及片剂	270.04	811.84	已完成 BE 试验、申报资料撰写
阿卡波糖片	120.38	648.43	已完成 BE 备案资料撰写、稳定性考察
安立生坦及片	161.90	513.64	已完成核查前准备工作
利格列汀及片	52.58	212.93	完成原料药小试研究以及初步分析方法开发
恩格列净原料药及片剂	37.96	204.91	完成原料药小试研究以及初步分析方法开发
依折麦布及片	64.83	157.90	完成原料药小试研究以及初步分析方法开发
磷酸西格列汀及片	0.03	105.76	成原料药小试研究以及初步分析方法开发及方法学初验证

公司研发投入在各个阶段比重不同，其中：临床试验、放大及工艺验证、发补研究阶段的研发投入相对较高，其次是小试、中试、申报、研制和生产现场检查阶段，而立项、申报资料撰写、获得生产批件或通过一致性评价阶段的研发投入则相对较低。从上表可以看出，公司累计临床试验费投入随着所处研发阶段深入而增加，公司各项目临床实验费投入和研发进度相匹配。由于各个研发项目对临床试验的要求不一样，因其变易程度、纳入病例数、空腹试验或餐后实验次数等因素的不同导致费用投入不同，因而各个项目临床试验费投入比例存在差异，但与各自研发投入规模相适应。

综上，发行人主要研发项目的临床试验费投入和项目规模、研发进度相匹配。

#### 4. 财务费用分析

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息费用	762,011.26	1,571,818.13	1,746,588.78	2,892,194.18
减：利息资本化				
减：利息收入	547,809.83	620,998.01	135,252.86	147,935.88
汇兑损益				
银行手续费	19,049.37	23,819.81	18,391.25	23,039.09
其他				
<b>合计</b>	<b>233,250.80</b>	<b>974,639.93</b>	<b>1,629,727.17</b>	<b>2,767,297.39</b>

##### (1) 财务费用率与可比公司比较情况

适用 不适用

公司名称	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	-0.37%	-0.08%	-0.13%	-0.07%
甘李药业	0.08%	0.26%	0.02%	0.07%
通化东宝	0.35%	0.49%	0.38%	0.55%
华润双鹤	-0.45%	-0.11%	-0.04%	-0.15%
海辰药业	0.87%	0.58%	0.50%	0.09%
博雅生物	0.84%	0.60%	0.31%	-0.62%
翰宇药业	6.99%	10.56%	0.70%	1.29%
北陆药业	-0.99%	-0.07%	-0.39%	-0.14%
润都股份	0.04%	0.06%	0.19%	0.94%
康弘药业	-0.93%	-0.94%	-1.58%	-1.09%
奥赛康	-0.75%	-0.53%	-0.12%	-0.68%
<b>平均数 (%)</b>	<b>0.52%</b>	<b>0.98%</b>	<b>-0.01%</b>	<b>0.02%</b>
<b>发行人 (%)</b>	<b>0.12%</b>	<b>0.31%</b>	<b>0.64%</b>	<b>1.15%</b>
<b>原因、匹配性分析</b>	报告期内，公司 2019 年度、2020 年 1-6 月财务费用率低于可比上市公司平均水平，主要是由于翰宇药业财务费用率较高，剔除翰宇药业后，公司报告期内财务费用率高于可比上市公司平均水平，主要是因为可比上市公司通过股权融资降低了财务费用，而公司融资方式主要是短期银行借款，所以财务费率高于可比上市公司平均水平。			

其他事项：

无

## 5. 主要费用情况总体分析

报告期内，期间费用总额占营业收入总额的比重分别为 67.58%、67.76%、67.77% 和 59.84%，期间费率较为稳定，与营业收入的增长相匹配。可比上市公司期间费用率平均水平分别为 50.15%、55.90%、64.31%和 61.79%，公司期间费用率总体高于可比上市公司平均水平，主要是报告期内公司研发投入较高带来的研发费用率差异所致。

### （五）利润情况分析

#### 1. 利润变动情况

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
营业利润	44,769,436.65	23.22%	54,198,031.49	17.47%	41,062,829.16	16.04%	39,618,564.73	16.45%
营业外收入	128,915.70	0.07%	51,241.11	0.02%	268,611.48	0.10%	211,012.97	0.09%
营业外支出	586,328.78	0.30%	213,650.63	0.07%	1,196,160.08	0.47%	664,696.12	0.28%
利润总额	44,312,023.57	22.98%	54,035,621.97	17.42%	40,135,280.56	15.67%	39,164,881.58	16.26%
所得税费用	9,416,973.89	4.88%	7,168,422.55	2.31%	4,193,109.53	1.64%	5,690,215.63	2.36%
净利润	34,895,049.68	18.10%	46,867,199.42	15.11%	35,942,171.03	14.04%	33,474,665.95	13.90%

其他事项：

报告期内，公司主营业务收入逐步增长，同时期间费用、利润均同步增长。主营业务变动的具体情况见本节“三、盈利情况分析之（一）2、主营业务收入按产品或服务分类”

。

#### 2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

##### （1）营业外收入明细

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
接受捐赠				
政府补助				
盘盈利得				
非流动资产毁损报废利得				60,295.34
物流赔偿收入	104,751.50			
无需支付的款项		7,712.64	233,788.00	76,882.21
其他	24,164.20	43,528.47	34,823.48	73,835.42
<b>合计</b>	<b>128,915.70</b>	<b>51,241.11</b>	<b>268,611.48</b>	<b>211,012.97</b>

(2) 计入当期损益的政府补助：

适用 不适用

其他事项：

无

3. 营业外支出情况

适用 不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	400,000.00		740,000.00	210,000.00
非流动资产毁损报废损失	151,552.30	52,976.09	266,367.30	328,481.74
纳税滞纳金		34.54	37,262.78	122,895.75
其他	34,776.48	160,640.00	152,530.00	3,318.63
<b>合计</b>	<b>586,328.78</b>	<b>213,650.63</b>	<b>1,196,160.08</b>	<b>664,696.12</b>

其他事项：

无

4. 所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	9,341,464.52	7,518,698.61	3,005,716.57	4,358,117.03

递延所得税费用	75,509.37	-350,276.06	1,187,392.96	1,332,098.60
<b>合计</b>	<b>9,416,973.89</b>	<b>7,168,422.55</b>	<b>4,193,109.53</b>	<b>5,690,215.63</b>

## (2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	44,312,023.57	54,035,621.97	40,135,280.56	39,164,881.58
按适用税率15%计算的所得税费用	6,646,803.54	8,105,343.30	6,020,292.08	5,874,732.24
部分子公司适用不同税率的影响	141,023.08	-26,807.23	633,258.63	512,425.29
调整以前期间所得税的影响	1,852,038.50	1,534,300.65	-24,561.00	507,750.00
税收优惠的影响				
非应税收入的纳税影响				
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	786,112.73	1,741,792.39	1,546,945.83	833,086.22
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-5,075.68		-640,444.86	
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-3,928.28	1,261.05	21,037.11	14,346.31
研发费加计扣除的影响		-4,187,467.61	-3,363,418.26	-2,052,124.43
<b>所得税费用</b>	<b>9,416,973.89</b>	<b>7,168,422.55</b>	<b>4,193,109.53</b>	<b>5,690,215.63</b>

其他事项：

无

## 5. 利润变动情况分析

报告期内，公司主营业务收入逐步增长，同时期间费用、利润均同步增长。主营业务变动的具体情况见本节“三、盈利情况分析之（一）2、主营业务收入按产品或服务分类”

。

### （六）研发投入分析

#### 1. 研发投入构成明细情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	------------	--------	--------	--------

临床试验费	3,117,048.15	14,723,026.45	13,231,751.08	12,891,990.39
职工薪酬	8,235,546.63	11,805,830.39	8,282,888.60	6,345,495.73
材料、燃料和动力	2,709,642.57	5,626,612.48	3,996,187.04	5,190,379.09
折旧与摊销	1,738,520.16	3,008,191.62	3,266,212.80	3,185,863.52
工装及检验费	188,462.23	990,281.67	751,791.51	800,223.88
仪器设备维护费	260,585.94	423,691.51	206,045.31	122,725.86
其他	519,423.83	1,686,084.95	1,324,308.17	931,566.46
<b>合计</b>	<b>16,769,229.51</b>	<b>38,263,719.07</b>	<b>31,059,184.51</b>	<b>29,468,244.93</b>
研发投入占营业收入的比例(%)	8.70%	12.34%	12.13%	12.24%
原因、匹配性分析	公司报告期间内研发投入金额逐年增加，研发投入占营业收入的比例稳定，公司始终重视研发对公司核心竞争力的提升，公司研发金额投入与公司营业收入增长呈正相关，公司研发投入与公司盈利能力提升相匹配。			

其他事项：

无

## 2. 报告期内主要研发项目情况

公司报告期内主要研发项目情况请详见本公开发行说明书“第五节业务和技术、四关键资源要素、（六）公司研发及核心技术情况”之“5、公司在研项目情况”。

## 3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

√适用 □不适用

单位：元

公司	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	6.73%	5.74%	4.04%	3.79%
甘李药业	15.52%	14.11%	14.85%	7.79%
通化东宝	3.50%	7.17%	5.60%	4.68%
华润双鹤	2.65%	3.71%	3.40%	3.84%
海辰药业	6.54%	6.48%	6.99%	7.79%
博雅生物	3.16%	4.54%	3.19%	4.06%
翰宇药业	9.28%	42.51%	15.12%	7.17%
北陆药业	7.18%	7.26%	4.27%	4.26%



润都股份	7.40%	8.42%	6.32%	5.73%
康弘药业	31.34%	24.18%	11.96%	12.56%
奥赛康	14.64%	8.69%	7.38%	5.81%
<b>平均数 (%)</b>	<b>9.81%</b>	<b>12.07%</b>	<b>7.56%</b>	<b>6.13%</b>
<b>发行人 (%)</b>	<b>8.70%</b>	<b>12.34%</b>	<b>12.13%</b>	<b>12.24%</b>

其他事项:

研发投入包括费用化支出和资本化支出。报告期内，可比上市公司总体平均研发投入水平呈持续上升趋势，主要原因是随着 2016 年 3 月 5 日国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）的发布，尤其是 2018 年国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20 号）的发布，一致性评价已成为药品公开招标采购保障仿制药质量疗效政策要求，因此医药上市企业近年来逐渐加大了一致性评价的研发投入，导致研发投入水平持续上升。

报告期内，公司一直高度重视一致性评价研发和新品研发工作，研发投入占比持续保持较高水平，2017 年度、2018 年度高于可比上市公司平均值，2019 年度和可比上市公司研发投入占比相当；2020 年 1-6 月，研发投入占比低于可比上市公司，主要原因系受新冠肺炎疫情影响，研发投入和工作进展放缓所致。

#### 4. 研发投入总体分析

报告期各期内，公司分别投入科研经费 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元和 1,676.92 万元，分别占公司销售收入的比例为 12.24%、12.13%、12.34%和 8.70%，在销售规模快速增长的同时，公司保持了较高的研发投入。考虑到研发项目的风险及其不确定性，公司的研发投入未进行资本化，全部按照企业会计准则要求计入当期费用。

虽然研发投入在短期内会增加企业支出，但随着国家一致性评价相关规定及实施规则的陆续出台，将促使企业尽快开展一致性评价工作，通过一致性评价后将会给企业带来长期的积极影响。此外，产品的持续研发能力是公司保持长期竞争力和发展动力关键。目前公司产品主要用于糖尿病、高血压领域，通过持续研发投入，可使公司一方面不断完善糖尿病和高血压产品系列，另一方面可向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域

进行延伸，以进一步丰富公司产品线，降低过于依赖单一品类的经营风险。

## （七）其他影响损益的科目分析

### 1. 投资收益

适用 不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
权益法核算的长期股权投资收益				
处置长期股权投资产生的投资收益				
交易性金融资产在持有期间的投资收益				
处置交易性金融资产取得的投资收益				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益				
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益				
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入				
持有至到期投资在持有期间的投资收益				
可供出售金融资产在持有期间的投资收益				
处置可供出售金融资产取得的投资收益				
处置持有至到期投资取得的投资收益				
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得				
债权投资在持有期间取得的利息收入				
其他债权投资在持有期间取得的利息收入				
处置其他债权投资取得的投资收益				
处置债权投资取得的投资收益				
理财产品收益	265,759.26	674,352.04	64,044.68	
<b>合计</b>	<b>265,759.26</b>	<b>674,352.04</b>	<b>64,044.68</b>	

其他事项：

报告期内，公司理财产品收益系公司使用部分闲置流动资金购置低风险理财产品产生的投资收益。

### 2. 公允价值变动收益

适用 不适用

### 3. 其他收益

√适用 □不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
与资产相关的政府补助	464,055.24	928,110.48	928,110.48	928,110.48
与收益相关的政府补助	1,797,637.27	8,919,677.62	6,753,943.29	3,384,036.67
代扣个人所得税手续费返还	118,809.99			
<b>合计</b>	<b>2,380,502.50</b>	<b>9,847,788.10</b>	<b>7,682,053.77</b>	<b>4,312,147.15</b>

其他事项：

报告期内，公司享受的政府补助情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	说明
那格列奈技改项目扶持资金	235,698.90	471,397.80	471,397.80	471,397.80	与资产相关
原料药项目扶持资金	144,666.66	289,333.32	289,333.32	289,333.32	与资产相关
技改专项资金	63,000.00	126,000.00	126,000.00	126,000.00	与资产相关
工业和信息产业引导资金	20,689.68	41,379.36	41,379.36	41,379.36	与资产相关
省级重点研发计划专项资金	1,000,000.00				与收益相关
市级重点产业奖励政策兑现款项	121,900.00				与收益相关
科技发展金	450,000.00	5,639,000.00	3,939,000.00	2,075,000.00	与收益相关
医药产业发展项目一致性评价奖励		2,000,000.00			与收益相关
科技创新补助/奖励		590,000.00		50,000.00	与收益相关
市级知识产权创造与运用专利资助		245,000.00			与收益相关
稳岗补贴	224,737.27	162,477.62	101,499.02	209,036.67	与收益相关
其他小额/零星补助	1,000.00	143,200.00	103,444.27	170,000.00	与收益相关
中小企业技术创新补助		140,000.00			与收益相关
知识产权质押融资贴息			200,000.00		与收益相关
医药特色发展奖励资金			1,520,000.00		与收益相关
新三板奖励资金				280,000.00	与收益相关
新进站博士后及科研项目资助资金			40,000.00		与收益相关
市级知识产权优势企业奖励资金			50,000.00		与收益相关
市级科技专项资金				150,000.00	与收益相关

科技小巨人奖励资金				100,000.00	与收益相关
江苏省企业知识产权管理贯标奖励资金				200,000.00	与收益相关
高层次人才奖励资金			70,000.00	100,000.00	与收益相关
创新发展政策兑现奖励资金			930,000.00	50,000.00	与收益相关
<b>合计</b>	<b>2,261,692.51</b>	<b>9,847,788.10</b>	<b>7,882,053.77</b>	<b>4,312,147.15</b>	<b>-</b>

报告期内，公司计入其他收益的政府补助占当期利润总额比例分别为 11.01%、19.14%、18.22%和 5.10%，公司盈利能力对政府补助不构成重大依赖。

#### 4. 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款坏账损失	-1,091,314.30	-407,022.29		
应收票据坏账损失				
其他应收款坏账损失	25,897.43	126,894.73		
应收款项融资减值损失				
长期应收款坏账损失				
债权投资减值损失				
其他债权投资减值损失				
合同资产减值损失				
财务担保合同减值				
<b>合计</b>	<b>-1,065,416.87</b>	<b>-280,127.56</b>		

注：应收账款坏账损失包括预付款项坏账损失。

其他事项：

2019年及2020年1-6月，根据新金融工具准则要求，公司将计提的坏账损失计入信用减值损失核算。

#### 5. 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-		-983,823.25	-606,089.04
存货跌价损失				

存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）				
可供出售金融资产减值损失	-			
持有至到期投资减值损失	-			
长期股权投资减值损失				
投资性房地产减值损失				
固定资产减值损失				
在建工程减值损失				
生产性生物资产减值损失				
油气资产减值损失				
无形资产减值损失				
商誉减值损失				
合同取得成本减值损失（新收入准则适用）				
其他				
<b>合计</b>			<b>-983,823.25</b>	<b>-606,089.04</b>

其他事项：

报告期内，资产减值损失为2017年、2018年应收账款和其他应收款坏账准备计提数。

## 6. 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>划分为持有待售的非流动资产处置收益</b>				
其中：固定资产处置收益				
无形资产处置收益				
<b>持有待售处置组处置收益</b>				
<b>未划分为持有待售的非流动资产处置收益</b>	69,490.20	-2,443.61	4,146.31	-227,386.59
其中：固定资产处置收益	69,490.20	-2,443.61	4,146.31	-227,386.59
无形资产处置收益				
<b>合计</b>	<b>69,490.20</b>	<b>-2,443.61</b>	<b>4,146.31</b>	<b>-227,386.59</b>

其他事项：

无

## 7. 其他影响损益的科目分析

适用 不适用

## 四、现金流量分析

### (一) 经营活动现金流量分析

#### 1. 经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	169,004,508.26	292,418,540.43	251,619,403.31	231,980,723.14
收到的税费返还				
收到其他与经营活动有关的现金	4,637,689.97	14,483,149.14	7,157,807.63	3,750,240.40
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>173,642,198.23</b>	<b>306,901,689.57</b>	<b>258,777,210.94</b>	<b>235,730,963.54</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	13,065,450.82	15,385,957.12	11,764,484.29	6,769,514.16
支付给职工以及为职工支付的现金	39,999,684.28	76,649,910.91	65,737,488.23	58,770,389.13
支付的各项税费	26,189,903.90	43,516,036.86	42,008,600.38	41,457,159.27
支付其他与经营活动有关的现金	68,902,154.99	131,434,047.93	109,574,685.83	107,710,172.32
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>148,157,193.99</b>	<b>266,985,952.82</b>	<b>229,085,258.73</b>	<b>214,707,234.88</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>25,485,004.24</b>	<b>39,915,736.75</b>	<b>29,691,952.21</b>	<b>21,023,728.66</b>

其他事项：

无

#### 2. 收到的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	1,797,637.27	8,919,677.62	6,753,943.29	3,384,036.67
利息收入	547,809.83	620,998.01	135,252.86	147,935.88
收到押金保证金	852,000.00			
收到个税手续费返还	118,809.99			
其他	1,321,432.88	4,942,473.51	268,611.48	218,267.85
<b>合计</b>	<b>4,637,689.97</b>	<b>14,483,149.14</b>	<b>7,157,807.63</b>	<b>3,750,240.40</b>

其他事项:

无

### 3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
支付的市场开拓费	49,944,350.71	81,880,081.05	67,774,350.04	62,918,013.53
支付差旅费	4,373,856.01	12,111,307.22	9,728,041.65	9,696,597.45
支付办公费	4,817,882.70	10,488,336.58	8,501,804.27	7,285,257.92
支付的研发费用	4,219,727.06	15,941,485.54	19,510,083.11	20,886,885.68
支付的交通物流费	1,300,500.00	1,763,863.01	1,373,131.58	1,303,421.02
支付的银行承兑汇票保证金		2,760,638.06		
其他付现支出	4,245,838.51	6,488,336.47	2,687,275.18	5,619,996.72
合计	<b>68,902,154.99</b>	<b>131,434,047.93</b>	<b>109,574,685.83</b>	<b>107,710,172.32</b>

其他事项:

无

### 4. 经营活动现金流量分析:

#### (1) 经营性现金流入

公司经营性现金流入主要为销售商品收到的现金，报告期内各期，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 23,198.07 万元、25,161.94 万元、29,241.85 万元和 16,900.45 万元，占同期营业收入的比例较为稳定，分别为 96.33%、98.26%、94.28%和 87.64%，表明公司主营业务获取现金的能力较强，销售现金回收情况良好。

#### (2) 净利润与经营活动现金流量的关系

公司同期经营活动产生的现金流量净额与当期净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------



经营活动产生的现金流量净额	2,548.50	3,991.57	2,969.20	2,102.37
净利润	3,489.50	4,686.72	3,594.22	3,347.47
占比	<b>73.03%</b>	<b>85.17%</b>	<b>82.61%</b>	<b>62.80%</b>

报告期各期内，公司经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例分别为 62.80%、82.61%、85.17%和 73.03%，公司净利润的质量较高。

### (3) 净利润调整为经营活动现金流分析

报告期内，公司净利润调整为经营活动现金流情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>净利润</b>	<b>3,489.50</b>	<b>4,686.72</b>	<b>3,594.22</b>	<b>3,347.47</b>
加：资产减值准备	106.54	28.01	98.38	60.61
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	553.40	1,003.86	1,145.32	1,041.23
无形资产摊销	37.49	73.95	71.83	70.34
长期待摊费用摊销	18.06	36.13	29.74	8.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”号填列)	-6.95	0.24	-0.41	22.74
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	15.16	5.30	26.64	26.82
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)	0.00	0.00	0.00	0.00
财务费用(收益以“-”号填列)"	76.20	157.18	174.66	289.22
投资损失(收益以“-”号填列)	-26.58	-67.44	-6.40	0.00
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	7.55	-35.03	118.74	133.21
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	0.00	0.00	0.00	0.00
存货的减少(增加以“-”号填列)	-364.31	-384.60	-863.32	-56.60
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-2,518.99	-3,930.12	-1,326.26	-2,928.47
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	995.62	2,085.73	-425.57	59.66
其他	165.81	331.62	331.62	27.63
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,548.50</b>	<b>3,991.57</b>	<b>2,969.20</b>	<b>2,102.37</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异原因主要系经营性应收应付项目及折旧的变动所致。

## (二) 投资活动现金流量分析

## 1. 投资活动现金流量情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金				
取得投资收益收到的现金	265,759.26	674,352.04	64,044.68	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	92,540.30	1,620.90	232,453.60	233,442.64
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	12,000,000.00	47,515,000.00	25,800,000.00	
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>12,358,299.56</b>	<b>48,190,972.94</b>	<b>26,096,498.28</b>	<b>233,442.64</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,268,792.79	18,327,967.66	3,340,211.11	9,403,617.11
投资支付的现金			4,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金	10,100,000.00	48,125,000.00	35,790,000.00	
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>19,368,792.79</b>	<b>66,452,967.66</b>	<b>43,130,211.11</b>	<b>9,403,617.11</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,010,493.23</b>	<b>-18,261,994.72</b>	<b>-17,033,712.83</b>	<b>-9,170,174.47</b>

其他事项：

无

## 2. 收到的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
赎回理财产品	12,000,000.00	47,515,000.00	25,800,000.00	
<b>合计</b>	<b>12,000,000.00</b>	<b>47,515,000.00</b>	<b>25,800,000.00</b>	

其他事项：

无

## 3. 支付的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
购买理财产品	10,100,000.00	48,125,000.00	35,790,000.00	
<b>合计</b>	<b>10,100,000.00</b>	<b>48,125,000.00</b>	<b>35,790,000.00</b>	

其他事项：

无

#### 4. 投资活动现金流量分析：

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-917.02万元、-1,703.37万元、-1,826.20万元和-701.05万元，主要是扩大产能、环保安全和仓储设施升级改造而购建固定资产支付的现金增加以及投资赛诺生物所致。

### （三）筹资活动现金流量分析

#### 1. 筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金				10,626,000.00
取得借款收到的现金	14,500,000.00	33,000,000.00	55,500,000.00	76,500,000.00
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>14,500,000.00</b>	<b>33,000,000.00</b>	<b>55,500,000.00</b>	<b>87,126,000.00</b>
偿还债务支付的现金	14,500,000.00	33,000,000.00	80,500,000.00	76,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	13,073,058.44	12,515,851.27	11,816,085.01	11,653,270.03
支付其他与筹资活动有关的现金				355,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>27,573,058.44</b>	<b>45,515,851.27</b>	<b>92,316,085.01</b>	<b>88,508,270.03</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-13,073,058.44</b>	<b>-12,515,851.27</b>	<b>-36,816,085.01</b>	<b>-1,382,270.03</b>

其他事项：

无

#### 2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

### 3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
股票发行费用				355,000.00
合计				355,000.00

其他事项：

无

### 4. 筹资活动现金流量分析：

报告期内各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-138.23 万元、-3,681.61 万元、-1,251.59 万元和-1,307.31 万元，筹资活动产生的现金流入主要是银行借款，现金流出主要是偿还银行借款、偿付利息以及支付股利。

## 五、资本性支出

### （一）报告期内重大资本性支出情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，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 940.36 万元、334.02 万元、1,832.80 万元和 926.88 万元。

报告期内，公司的资本性支出均围绕主营业务进行，主要用于在建工程的投资，具体投资内容，详见本节之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“2.在建工程”。

### （二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本发行说明书签署日，除本次发行募集资金涉及相关投资外，本公司未来无可预见的重大资本性支出计划。有关本次募集资金项目具体情况，详见本发行说明书“第九节募集资金运用”。

## 六、税项

### (一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
增值税	销售货物或提供应税劳务	13%	16%、13%	17%、16%	17%
消费税					
教育费附加	应缴流转税税额	3%	3%	3%	3%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%	7%	7%	7%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%	25%、20%、15%	25%、15%	25%、15%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%	2%	2%	2%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%

### 存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

适用 不适用

纳税主体名称	所得税税率			
	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
江苏德源	15%	15%	15%	15%
连云港德源	25%	25%	25%	25%
南京德源	20%	20%		

### 其他事项：

无

### (二) 税收优惠

适用 不适用

1、公司于2015年10月10日被认定为高新技术企业，认定有效期3年，享受高新技术企业所得税优惠政策，2017年度按15%税率计缴企业所得税；2019年1月17日，江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组发布《关于公布江苏省2018年度第一批高新技术企业名单的通知》，本公司被认定为高新技术企业，发证日期为2018年10月24日，认定有效期3年，公司享受高新技术企业所得税优惠政策，2018年度、2019年度、2020年按15%税率计缴企业所得税。

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

### （三）其他事项

□适用 √不适用

## 七、会计政策、估计变更及会计差错

### （一）会计政策变更

√适用 □不适用

#### 1. 会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策变更的内容	审批程序	受影响的报表项目名称	原政策下的账面价值	新政策下的账面价值	影响金额
2017 年度 /2017 年 12 月 31 日	《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30号)	不 适 用	营业外支出	139,345.54		139,345.54
同上	同上	同上	资产处置收益		-139,345.54	-139,345.54
2018 年度 /2018 年 12 月 31 日	《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15号)	不 适 用	应收票据	35,230,205.35		-35,230,205.35
同上	同上	同上	应收账款	68,344,579.66		-68,344,579.66
同上	同上	同上	应付利息	87,724.98		-87,724.98
同上	同上	同上	应付股利			
同上	同上	同上	其他应付款	6,727,284.80		-6,727,284.80
同上	同上	同上	管理费用	50,581,891.11		-50,581,891.11
同上	同上	同上	应收票据及应收账款		103,574,785.01	103,574,785.01
同上	同上	同上	其他应付款		6,815,009.78	6,815,009.78
同上	同上	同上	管理费用		21,113,646.18	21,113,646.18
同上	同上	同上	研发费用		29,468,244.93	29,468,244.93
2019 年度 /2019 年 12 月 31 日	《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)、《关于	不 适 用	应收票据及应收账款	102,377,012.20		-102,377,012.20

	修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知(财会〔2019〕16号)					
同上	同上	同上	应收票据		27,703,955.93	27,703,955.93
同上	同上	同上	应收账款		74,673,056.27	74,673,056.27
同上	同上	同上	应付票据及应付账款	9,529,419.49		-9,529,419.49
同上	同上	同上	应付账款		9,529,419.49	9,529,419.49

其他事项:

(1) 公司自 2017 年 5 月 28 日起执行财政部制定的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 6 月 12 日起执行经修订的《企业会计准则第 16 号——政府补助》。本次会计政策变更采用未来适用法处理。

(2) 财政部于 2017 年度颁布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行上述企业会计准则解释，执行上述解释对公司期初财务数据无影响。

(3) 公司自 2019 年 6 月 10 日起执行经修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行经修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理。

(4) 公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》(以下简称新收入准则)。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表无影响。

(5) 公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部于 2019 年度颁布的《企业会计准则解释第 13 号》，该项会计政策变更采用未来适用法处理。

## 2. 首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况



√适用 □不适用

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《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》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在非交易性权益类投资初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益(处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益)，且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

(1) 执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

项目	资产负债表（万元）		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则调整影响	2019 年 1 月 1 日
可供出售金融资产	400.00	-400.00	
其他权益工具投资		400.00	400.00
短期借款	3,300.00	4.82	3,304.82
其他应付款	660.33	-4.82	655.51

(2) 2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则（以下简称新 CAS22）和按原金融工具准则（以下简称原 CAS22）的规定进行分类和计量结果对比如下表：

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值（万元）	计量类别	账面价值（万元）
货币资金	贷款和应收款项	4,254.76	摊余成本	4,254.76
应收票据	贷款和应收款项	2,770.40	摊余成本	2,770.40

应收账款	贷款和应收款项	7,467.31	摊余成本	7,467.31
其他应收款	贷款和应收款项	470.15	摊余成本	470.15
可供出售金融资产	公允价值计量且其变动计入资本公积	400.00		
其他流动资产	贷款和应收款项	999.00	摊余成本	999.00
其他权益工具投资			公允价值计量且其变动计入其他综合收益	400.00
短期借款	其他金融负债	3,300.00	摊余成本	3,304.82
应付账款	其他金融负债	952.94	摊余成本	952.94
其他应付款	其他金融负债	660.33	摊余成本	655.51

(3) 2019年1月1日,公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下:

单位:万元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值(2019年1月1日)
<b>A.金融资产</b>				
<b>a.摊余成本</b>				
货币资金	4,254.76			4,254.76
应收票据	2,770.40			2,770.40
应收账款	7,467.31			7,467.31
其他应收款	470.15			470.15
其他流动资产	999.00			999.00
以摊余成本计量的总金融资产	15,961.61			15,961.61
<b>b.以公允价值计量且其变动计入其他综合收益</b>				
可供出售金融资产				
按原CAS22列示的余额	400.00			
减:转出至公允价值计量且其变动计入其他综合收益(新CAS22)		-400.00		
其他权益工具投资				
加:自可供出售金融资产(原CAS22)转入		400.00		
按新CAS22列示的余额				400.00
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的总金融资产	400.00			400.00
<b>B.金融负债</b>				
<b>a.摊余成本</b>				
短期借款	3,300.00	4.82		3,304.82

应付账款	952.94			952.94
其他应付款	660.33	-4.82		655.51
以摊余成本计量的总金融负债	4,913.27			4,913.27

(4) 2019年1月1日,公司原金融资产减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下:

单位:万元

项目	按原金融工具准则计提损失准备(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备(2019年1月1日)
应收账款	399.85			399.85
其他应收款	26.54			26.54

## (二) 会计估计变更

适用 不适用

## (三) 会计差错更正

适用 不适用

### 1. 追溯重述法

适用 不适用

单位:元

期间	会计差错更正的内容	批准程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数
2019年1-6月	2019年1-6月调整跨期收入及结转相应的成本、调整跨期费用、测算并调整往来款坏账准备、计提相应的递延所得税资产、重新计算所得税费用等。	第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议	2019年半年度报告	

其他事项:

2020年8月23日,发行人召开第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议分别审议并通过了《关于公司前期会计差错更正的议案》。根据公告,发行人更正的主要内容包括2019年1-6月调整跨期收入及结转相应的成本、调整跨期费用、测算并调整往来款坏账准备、计提相应的递延所得税资产、重新计算所得税费用等,本次

会计差错更正不属于重大会计差错更正，不影响 2020 年半年度报告期初数。

公司对 2019 年半年度报告报表进行会计差错更正的具体情况如下：

项目	更正前	更正后	影响金额	影响比例	更正原因
货币资金	7,351,494.20	38,851,494.20	31,500,000.00	428.48%	银行存款转列调增货币资金 31,500,000.00 元。
应收账款	88,002,354.20	86,359,298.41	-1,643,055.79	-1.87%	根据权责发生制原则调减营业收入的同时，调减应收账款账面余额 1,729,532.42 元，调减坏账准备 86,476.63 元。
其他应收款	4,766,013.94	8,212,488.53	3,446,474.59	72.31%	销售费用调整导致其他应收款账面余额增加 3,631,605.38 元，坏账准备增加 185,130.79 元。
存货	23,625,623.51	23,537,715.91	-87,907.60	-0.37%	根据权责发生制原则调整收入的同时，调减存货 87,907.60 元。
其他流动资产	43,500,000.00	12,000,000.00	-31,500,000.00	-72.41%	银行存款转列调减其他流动资产 31,500,000.00 元。
递延所得税资产	3,484,924.60	3,468,926.33	-15,998.27	-0.46%	调整后重新测算。
短期借款	33,000,000.00	33,042,986.46	42,986.46	0.13%	应付利息转列调增短期借款 42,986.46 元。
应交税费	7,471,491.69	9,564,085.67	2,092,593.98	28.01%	调整后重新测算。
其他应付款	6,796,297.91	6,753,311.45	-42,986.46	-0.63%	应付利息转列调减其他应付款 42,986.46 元。
未分配利润	113,000,752.20	112,607,671.15	-393,081.05	-0.35%	调整后综合影响
营业收入	151,929,605.42	150,200,073.00	-1,729,532.42	-1.14%	根据权责发生制原则调减营业收入 1,729,532.42 元。
营业成本	26,282,833.61	26,370,741.21	87,907.60	0.33%	收入调整相应调增营业成本 87,907.60 元。
销售费用	66,616,089.58	61,246,688.38	-5,369,401.20	-8.06%	(1) 根据权责发生制调减跨期销售费用 3,631,605.38 元； (2) 根据费用性质重新划分应归集的科目，调减销售费用 1,737,795.82 元。
管理费用	14,198,496.92	14,600,306.91	401,809.99	2.83%	根据费用性质重新划分应归集的科目，调增管理费用 401,809.99 元。
研发费用	17,644,049.64	18,960,155.46	1,316,105.82	7.46%	根据费用性质重新划分应归集的科目，调增研发费用 1,316,105.82 元。
资产减值损失	763,290.46		-763,290.46	-100.00%	报表科目转列，调减资产减值损失 763,290.46 元。
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-861,944.62	-861,944.62		(1) 报表科目转列，调增信用减值损失 763,290.46 元； (2) 调整后重新厘定坏

					账, 调增信用减值损失 98,654.16 元。
营业利润	27,026,750.97	28,762,142.18	1,735,391.21	6.42%	调整后综合影响。
营业外收入	62,960.43	43,080.42	-19,880.01	-31.58%	根据款项性质重新划分应归集的科目, 调减营业外收入 19,880.01 元。
利润总额	27,054,079.59	28,769,590.79	1,715,511.20	6.34%	调整后综合影响。
所得税费用	3,131,739.60	5,240,331.85	2,108,592.25	67.33%	调整后重新厘定。
净利润	23,922,339.99	23,529,258.94	-393,081.05	-1.64%	调整后综合影响。
购买商品、接受劳务支付的现金	5,431,272.94	7,887,372.06	2,456,099.12	45.22%	调整后综合影响。
支付其他与经营活动有关的现金	61,523,691.34	59,067,592.22	-2,456,099.12	-3.99%	
收到其他与投资活动有关的现金	86,915,000.00	25,915,000.00	-61,000,000.00	-70.18%	银行存款列示调整。
支付其他与投资活动有关的现金	120,425,000.00	27,925,000.00	-92,500,000.00	-76.81%	银行存款列示调整。

本次会计差错更正调整对公司 2019 年 6 月 30 日净资产影响数为 1,699,512.93 元, 对 2019 年 1-6 月净利润影响数为 -393,081.05 元, 影响金额较小。公司上述会计差错更正已分别经过 2020 年 8 月 23 日召开的第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议审议通过, 并按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 19 号——财务信息的更正及相关披露》及全国中小企业股份转让系统有限责任公司相关日常监管要求, 在全国中小企业股份转让系统网站进行了信息披露, 相关更正事项已履行必要的决策与公告程序。

前述会计差错更正不存在反映发行人存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息, 滥用会计政策或者会计估计, 操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形; 前期差错更正对发行人实际经营状况的反映更为准确, 使发行人的会计核算更符合有关规定, 对发行人的经营情况不存在不利影响, 符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

## 2. 未来适用法

适用 不适用

## 八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）重大期后事项

适用 不适用

2020年8月24日，根据联合采购办公室发布的全国药品集中采购拟中选结果公示，公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）中选本次集中采购，供应区域：重庆、河北、山西、青海；规格：0.5g×10片/板×3板/盒；中选价格：2.97元/盒；拟采购数量（万片）：15,710；采购周期：3年，本次国家集采中标将对公司的业绩产生一定影响。

### （二）或有事项

适用 不适用

### （三）其他重要事项

适用 不适用

## 九、滚存利润披露

适用 不适用

公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌如最终获得中国证券监督管理委员会的核准，则公司本次发行前滚存的未分配利润，将由本次发行完成后公司新老股东按持股比例共同享有。

## 第九节 募集资金运用

### 一、募集资金概况

#### (一) 募集资金投资项目

本次募集资金投资项目经 2020 年 2 月 20 日公司第二届董事会第十一次会议审议和 2020 年 3 月 10 日公司 2020 年第一次临时股东大会批准，公司拟申请公开发行股份总数不超过 1,519.70 万股的人民币普通股，募集资金金额将根据市场情况和向投资者询价结果确定。本次公开发行股票所募集的资金扣除发行费用后，将依据轻重缓急投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金	建设期	备案情况	环评批复情况
1	固体制剂车间扩建改造项目二期工程	19,823.00	18,000.00	36 个月	连行审备[2019]1号	连开环复[2020]13号
2	研发中心建设项目	5,077.00	5,000.00	24 个月	连行审备[2020]19号	连开环复字[2020]41号
合计		24,900.00	23,000.00	-	-	-

#### (二) 实际募集资金与项目投入所需资金存在差异的安排

在募集资金到位前，公司若已使用自筹资金进行了部分相关项目的投资，在募集资金到位后，募集资金将用于置换相关自筹资金。若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）不能满足以上投资项目的资金需求，则不足部分由公司通过银行贷款或自筹资金等方式解决；若本次实际募集资金规模超过上述投资项目所需资金，则公司将按照国家法律、法规及中国证监会和全国股转公司的有关规定履行相应法定程序后合理使用。

#### (三) 募集资金管理制度

公司 2020 年 2 月 20 日召开的第二届董事会第十一次会议审议、2020 年 5 月 7 日召开的 2019 年年度股东大会批准通过了《募集资金管理制度》，该制度明确规定了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序等事项；主要内容如下：

- 1、公司募集资金应当存放于经董事会审议的专项账户（以下简称“专户”）集中



管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。

2、公司应当在募集资金到账后验资前与主办券商、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

3、公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。公司应当经董事会、股东大会审议通过后方可变更募集资金投资项目。

4、公司财务部门应当对募集资金的使用情况设立台账，详细记录募集资金的支出情况和募集资金项目的投入情况。公司董事会应当每半年度对募集资金使用情况进行专项核查，出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》，并在披露公司年度报告及半年度报告时一并披露。公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。

#### **（四）募集资金专户存储安排**

公司已制定《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行了明确规定。

公开发行人股票前，公司将在商业银行开设募集资金专项账户。募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。

公司完成公开发行并在精选层挂牌后，将严格按照《公司法》、《证券法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则(试行)》等法律、法规、规范性文件以及公司《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。

## **二、募集资金运用**

### **（一）固体制剂车间扩建改造项目二期工程**

#### **1、项目概况**

公司拟投资 19,823.00 万元建设固体制剂车间扩建改造项目二期工程，本项目实施地点在江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号。本项目为扩建改造项目，在厂区现有厂房内二次改造，不涉及新征土地，公司已通过出让方式取得上述地块的土地使用权证，具体情况详见公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”

之“（一）固定资产”之“2、公司主要房屋及建筑物”。

本项目拟改造原有固体制剂车间和新建自动化仓库，并购置自动化程度及精密度更高的先进生产设备满足公司产能扩充的需求。本项目设计产能为8亿片，项目建成后，将进一步提升公司产品的生产能力，满足公司未来发展战略规划。

截至2020年6月30日，本项目尚未投资。

## **2、项目建设背景及必要性**

### **（1）项目的建设符合国家产业政策要求**

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，对于保障人民群众身体健康和生命安全具有重要作用。我国政府非常重视医药行业的发展，近年来，国家陆续出台了包括《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》、《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》、《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》等在内的多项产业政策，2019年《国务院政府工作报告》明确指出做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销，继续深化医疗、医保、医药联动改革，稳步推进分级诊疗，提高居民基本医保补助标准和大病保险报销比例。上述政策的出台，为医药行业的长远健康发展提供了有力支持。

本次募集资金投资项目积极采用新技术、新工艺和高效率专用设备，使用高质量的原辅材料，稳定和提高产品产能，提高公司市场竞争力。在原有工艺设备的配置上，依据节能的原则，选用新型节能型设备，根据有利于环境保护的原则，优先选用环境保护型设备，以满足项目所制订的产品方案要求。优选具有国际先进水平的生产、试验设备，项目的建设将对降糖类、降压类、周围神经类药品的供给形成强有力的支撑，符合国家政策要求。

### **（2）医药行业市场需求广阔**

医药行业关系到人类的生存和健康，是全球经济的重要组成部分，在各国的产业体系和经济增长中都起到举足轻重的作用。随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、民众健康意识的不断增强，近十年来全球医药市场保持了持续稳定的增长态势。根据IQVIA的报告，2017年全球药品支出为1.1万亿美元，2018年全球药品支出为1.2万亿美元，预计至2023年，市场仍将保持5%左右的增长水平，全球药品支出将超过1.5万

亿美元。医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国人口总量和老年人群体数量的不断增加以及因全球气候变化、流行疾病发生频率增加等因素，我国对医药的需求不断增加。目前我国已成为仅次于美国的第二大医药市场。

从疾病领域来看，全球主要国家药品支出分布于肿瘤、糖尿病、呼吸系统疾病等领域，其中肿瘤及糖尿病为重点领域，大幅领先于其他领域药品支出。糖尿病为全球主要国家第二大药品支出项目，仅次于肿瘤。同时糖尿病药品支出的复合增长率超过其他药品，增速为各疾病支出之首，且预计未来也将保持较高的增长态势。

全球主要国家按疾病领域分类的药品支出情况

单位：十亿美元

	2018年药品支出	2014-2018年 复合增长率	2023年药品支出 (预测)	2019-2023 复合增长率 (预测)
肿瘤	99.5	13.1%	140-150	6-9%
糖尿病	78.7	15.2%	115-125	7-10%
呼吸系统	60.5	5.7%	70-80	2-5%
自身免疫	53.5	15.4%	70-85	6-9%
疼痛	39.7	0.9%	40-48	0-3%
抗生素及疫苗	40.6	2.3%	40-48	0-3%
精神健康	35.5	-2.6%	32-40	(-2)-1%
抗凝血药	39.8	13.1%	55-65	7-10%
高血压	29.9	-3.6%	27-31	(-2)-1%
免疫	34.2	11.7%	45-55	6-9%
其他	392.7	4.8%	440-470	1-4%

本表中的全球主要国家包括：美国、德国、法国、意大利、英国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、印度、俄罗斯、土耳其、墨西哥

数据来源：IQVIA

中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。中国目前的抗糖尿病药物市场主要为传统药物，由新型药物 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 带来的销售收入比例远不及全球其他国家。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿元和 2,592 亿元人民币。公司响应市场需求，专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售，目前公司生产和销售的 6 个产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，其中糖尿病药品有 4 个产品。

综上所述，我国医药行业仍有很大的提升空间，医药市场增长潜力巨大。

### **(3) 巩固公司市场地位，提高市场占有率**

本次募集资金投资项目能够有效提高设备技术水平，提升产品质量，稳固公司行业领先地位。公司现为国家级高新技术企业，同时被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。2015年9月，公司的博士后科研工作站被认定为“国家级博士后科研工作站”；2016年3月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为“省优秀企业技术中心”；2017年8月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合征治疗药物工程中心”。

目前公司已在所属行业具有一定竞争优势，具体如：吡格列酮、那格列奈市场排名第二；吡格列酮二甲双胍市场上仅有包括公司在内的两家生产企业；坎地氢噻为国内独家生产、销售药品。为了满足日益增长的销售需求，公司在原固体制剂车间内已进行了多次改造以提高产能，但目前公司的生产能力仍给公司进一步开拓市场和企业发展带来了一定的约束和限制；本次募投项目的实施有助于公司改善设备、提高生产能力、提升产品质量，进一步增强企业参与市场竞争的能力，进而提高公司产品的市场占有率。

### **(4) 扩充现有产能，满足公司未来长期发展战略规划**

近年来，公司销售收入持续增长，经营业绩持续向好。2017年至2020年1-6月，公司营业收入分别为24,082.04万元、25,607.72万元、31,015.19万元及19,283.35万元，复合增长率为17%。公司营业收入的增长主要因产品销售价格提升和销量数量增加。与此同时，公司的产能根据以下因素确定：一方面，公司采用以销定产的模式，根据实际的市场需求调整各年度的生产计划；另一方面，公司目前生产线的利用已基本饱和，公司现有生产产能已无法满足日益增长的客户订单需求。

现有的固体制剂车间于2005年建成，自投入使用以来，已有15年历史，车间存在厂房生产区狭小、物料周转费时费力、产能难以满足销售需求等问题。正在改造的固体制剂车间一期工程预计2020年12月份投入使用，设计生产能力为年产片剂5亿片，胶囊1亿粒。而目前公司生产品种已达6个（9个品规），随着公司不断发展，新的品种还会逐年增加，预计现有及在建制剂车间的生产能力将很快饱和，难以持续满足公司生产经营发展需求以及医药企业强监管的需要，为进一步提高公司市场竞争能力，有效应对2020年及后续五年的制剂产能缺口，为后续产能增长提供必要保障，老车间的改造必须适时进行。

固体制剂车间扩建改造项目二期工程设计增加片剂产能 7 亿片、胶囊产能 1 亿粒，该二期工程与固体制剂车间扩建改造项目一期工程合并，最终形成面积 6,000 平方米，年生产能力片剂 12 亿片、胶囊 2 亿粒的固体制剂车间。

报告期内，公司实际产能及产能利用率如下：

单位：万片、万粒

产品	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	2020E	近四年复合增长率	现有产能	期末产能利用率(年化)
盐酸吡格列酮片	7,023.38	7,526.61	7,431.13	4,836.45	9,673	11.26%	50,000	84.06%
盐酸二甲双胍缓释片	18,119.96	20,076.80	21,339.91	12,199.00	24,398	10.42%		
那格列奈片	2,437.12	3,605.47	3,274.46	2,076.60	4,153	19.45%		
吡格列酮二甲双胍片	928.00	1,594.85	2,703.00	1,529.50	3,059	48.83%		
坎地氢噻片	211.74	287.43	416.36	374.22	748	52.33%		
甲钴胺胶囊	2,125.50	2,344.55	3,737.70	2,577.60	5,155	34.36%	10,000	51.55%
合计	30,845.70	35,435.71	38,902.56	23,593.37	47,187	15.22%	60,000	78.65%

报告期内，公司各产品销售情况及产销量如下：

序号	产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
1	盐酸吡格列酮片	产量(万片)	4,836.45	7,431.13	7,526.61	7,023.38
		销量(万片)	3,796.37	7,583.02	7,284.53	7,136.03
		产销率(%)	78.49	102.04	96.78	101.60
2	盐酸二甲双胍缓释片	产量(万片)	12,199.00	21,339.91	20,076.80	18,119.96
		销量(万片)	13,424.37	20,260.79	19,446.42	17,546.05
		产销率(%)	110.04	94.94	96.86	96.83
3	那格列奈片	产量(万片)	2,076.60	3,274.46	3,605.47	2,437.12
		销量(万片)	2,055.26	3,382.34	3,097.86	2,626.72
		产销率(%)	98.97	103.29	85.92	107.78
4	吡格列酮二甲双胍片	产量(万片)	1,529.50	2,703.00	1,594.85	928.00
		销量(万片)	1,710.85	2,360.18	1,487.19	889.11
		产销率(%)	111.86	87.32	93.25	95.81
5	坎地氢噻片	产量(万片)	374.22	416.36	287.43	211.74
		销量(万片)	338.29	381.47	250.58	155.44
		产销率(%)	90.40	91.62	87.18	73.41

6	甲钴胺胶囊	产量 (万粒)	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
		销量 (万粒)	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
		产销率 (%)	109.68	96.16	100.38	104.21
合计		产量 (万片、粒)	23,593.37	38,902.56	35,435.71	30,845.70
		销量 (万片、粒)	24,152.34	37,561.83	33,920.08	30,568.37
		产销率 (%)	102.37	96.55	95.72	99.10

注：产销率=销量/产量

报告期内，随着产品市场需求的持续稳定扩大及市场竞争力的提升，公司产量处于不断提升过程中，近四年复合增长率为 15.22%，产能持续被消化，且产销两旺、各年平均产销率在 95% 以上。截至报告期末，公司综合产能利用率已达到 80% 左右（注：截至 2020 年 11 月，公司已实际生产 46,669.24 万片（粒）），产量提升空间不大，已不能满足未来几年的发展需要。

公司近三年主营业务收入分别为 24,082.04 万元、25,607.72 万元和 31,015.19 万元，增长率分别为 6.34% 和 21.12%，且主要产品的市场占有率总体提升。

报告期内，公司主要产品所占细分市场的市场份额为：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
盐酸吡格列酮片	19.54%	18.28%	17.05%
盐酸二甲双胍缓释片	0.87%	0.74%	0.69%
那格列奈片	25.97%	18.48%	11.19%
吡格列酮二甲双胍片	6.79%	6.52%	9.16%
坎地氢噻片	100.00%	100.00%	100.00%

公司的坎地氢噻片在国内为独家品种，公司市场占有率为 100%，报告期内未发生变化；甲钴胺销量较小，目前暂无市场规模排名及占比数据。

此外，公司的主要产品盐酸二甲双胍缓释片已在第三批全国药品集中采购中中标，中标数量 15,710 万片/年，采购周期 3 年。这将进一步提升公司产品的知名度和影响力，也为其他产品的市场推广奠定了良好的基础。

结合公司目前营业收入及主要产品市场占有率增长情况，假设未来五年现有产品产量的增长与近四年的复合增长率持平，则预计到 2025 年末，公司现有产品的片剂产量将达到 95,119 万片，片剂产能利用率将达到本次募投项目实施后设计总产能的



79.27%。

公司现有胶囊类产品甲钴胺作为治疗周围神经疾病药物，在国内拥有庞大的患者人群。自 2018 年进入《国家基本药物目录（2018 年版）》后，甲钴胺市场需求得到充分释放，目前已有部分省市将甲钴胺纳入低价药挂网销售，市场需求进一步扩大，根据 IMS 统计，甲钴胺片在国内 2018 年销售额达 8.2 亿元，公司甲钴胺胶囊同期销售额占该销售额的比例不足 1%。因此，作为甲钴胺片的同类竞争产品，公司加大了甲钴胺胶囊的推广力度，销量提升明显。同时为进一步增强产品竞争力，目前公司已申报甲钴胺胶囊一致性评价。预计甲钴胺胶囊通过一致性评价后，市场份额预计将会得到进一步提升。

2020 年 1 至 11 月，公司甲钴胺胶囊已实际生产 5,773.20 万粒，已超过公司 2020 年预算全年产量 5,155 万粒。假设未来五年甲钴胺胶囊产量的增长与近四年的复合增长率持平，则预计到 2023 年，公司甲钴胺胶囊产量将达到 12,503 万粒，已超过现有产能。另外，根据公司发展规划和研发计划，胶囊产品生产线新增产能也是作为对公司未来其他胶囊产品的产能储备。

与此同时，公司两个新品阿格列汀、琥珀酸索利那新片已拿到注册批件，拟在 2021 年投入生产；并有如安立生坦片、依帕司他片、卡格列净片等多个在研新品将于未来几年根据研发进展及注册审批情况陆续投入生产。

因此，综合公司目前产品的销售增长情况及未来新品研发、投产计划，公司固体制剂车间扩建改造项目二期工程的建设具有必要性，新增产能规划符合公司未来发展需要，新增产能将得到有效利用。

因此，投资建设固体制剂车间扩建改造项目二期工程具有必要性。

### 3、固体制剂车间扩建改造项目二期工程的可行性

#### (1) 市场需求可行性

本项目固体制剂主要分为三类：降糖药类片剂、降压药类片剂、心脑血管疾病用药类片剂。随着经济的发展、人民生活方式的改变以及人口的老龄化，糖尿病、高血压等心脑血管疾病患者的数量迅速增加；发病率在全球范围内呈逐渐增高趋势，尤其在发展中国家，增加速度更快，呈现流行态势；以上导致降糖药、降压药、心脑血管疾病用药市场需求不断扩大。在满足市场需求方面，投资建设固体制剂车间扩建改造项目二期工



程具有可行性。

## (2) 技术保障可行性

公司是一家集药品研发、生产、销售为一体的现代化制药企业。公司主要从事高血糖、高血脂、高血压领域治疗药物的研发、生产和销售。公司目前生产和销售的制剂品种有 6 个，分别是：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）；“唐瑞”（那格列奈片）；“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片），以及盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊等。

公司拥有较为完善的产品研发体系：建有 4,000 平方米的研发中心，有博士、硕士在内的研发人才 90 余人，配有 240 余台/套先进的研发仪器和装备，具有独立进行新品研发的能力。近三年公司每年的研发投入占销售收入比例均在 12% 以上，为本项目提供了可靠的技术保证。

在技术保障层面，投资建设固体制剂车间扩建改造项目二期工程具有可行性。

## (3) 外部协作条件可行性

江苏省连云港市经济技术开发区政府对本项目给予了极大的关注和支持，开发区政府在国家和地方政府关于鼓励投资的若干优惠政策框架内给予最大的扶持。

因此，投资建设固体制剂车间扩建改造项目二期工程具有外部协作可行性。

## 4、项目投资概算

### (1) 项目总体情况

本项目总投资 19,823.00 万元，其中工程建设费用 14,662.30 万元，工程建设其他费用 282.00 万元，基本预备费 610.69 万元，铺底流动资金 4,268.02 万元。具体情况如下所示：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	14,662.30	73.97%
1.1	建筑工程	4,907.00	24.75%
1.2	设备购置及安装	9,755.30	49.21%
1.2.1	设备购置费	9,563.58	48.24%
1.2.2	安装工程费	191.72	0.97%

2	工程建设其他费用	282.00	1.42%
3	基本预备费	610.69	3.08%
4	铺底流动资金	4,268.02	21.53%
项目总投资		<b>19,823.00</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 建筑工程

本项目具体包含原有制剂车间改造和新建自动化仓库两个部分，对原有约 3,000 平方米的固体制剂生产线进行升级改造，不涉及新增建筑工程；自动化仓库为新建建筑工程，计划建筑面积为 8,400.00 平方米，建筑工程总投资 4,907.00 万元。

### (3) 主要生产设备

本项目设备购置内容主要包括湿法制粒线、高速压片机、全自动包装生产线、自动化仓库相关设备等，投资额 9,563.58 万元，具体情况如下所示：

类别	投资内容	品牌/规格	数量(台/套)
1、生产设备	600L 湿法制粒线	HSM600+DGC600	3
	1000L 提升料斗混合机	HZD-1000	2
	高速压片机（进口）	P3030	1
	高速压片机	SMAS500-55 冲	2
	上料立柱	JTG-800A	5
	AGV 小车	1600KG	3
	瓶包装线		1
	铝塑包装线（铝包和装盒）	eBL350	3
	捆扎，开封箱，装箱，机器人码垛一体机	LJ-900K	6
	上料立柱（内包）	JTG-300A	5
	车间快速感应门		11
	混合罐自动清洗站	QDS-1000	1
	车间与智能仓库物流输送系统		7
2、辅助设备	冷水机组	30XW2302	1
	全玻璃钢冷却塔	DFNL-300T	1
	冷冻冷却水泵	250KQW520-20-37/4	2
	低压配电柜	GGD	1
	空气压缩机	GA75VSD++FF	1
	空调机组	TBC2227CHW	3

	空调自控		1
3、检验设备	高效液相分析仪	U3000	2
	全自动溶出仪	SNTR-8400AT	2
	气相分析仪	7890B	1
	顶空进样器	7697	1
	紫外分光光度计	UV2600	1
	智能片剂硬度仪	YD-35	2
	智能崩解仪	ZB-1E	1
	HB43	HB43	1
	1/百万天平	XPR2U	1
	1/十万天平	BSA224S	2
	密封性试验仪	MFY-02	1
4、自动化仓库	自动化库货架	横梁式, 330kg/托	36,504
	天地轨系统	地轨 30Kg 钢轨	10
	滑触线支架	3.0 支架, 2.0 背槽钢	1
	行走条码支架	75*50*5.0 角钢, 3.0 折弯板	1
	单深巷道堆垛机	额定载重: 330kg	2
	双深巷道堆垛机	额定载重: 330kg	8
	安全滑触线	单极组合式	10
	电气控制系统	S7-1500 系列	10
	链条式输送机	承载: 330kg	46
	穿梭摆渡车	承载: 330kg	2
	摆渡车轨道		64
	LED 检测门		2
	LED 显示门		4
	电气控制		1
	空调机组		15
	空调控制系统		15
5、环保设备	除尘机	C1-1 1600 余压 1000 2.4KW	4
	活性炭吸附废气处理机系统		1
	污水处理螺杆式曝气机	QXB	3

## 5、项目规划

本项目固体制剂主要分为三类：降糖药类片剂、降压药类片剂、心脑血管疾病用药

类片剂。随着经济的发展、人民生活方式的改变以及人口的老龄化，糖尿病、高血压等心脑血管疾病患者的数量迅速增加；发病率在全球范围内呈逐渐增高趋势，尤其在发展中国家，增加速度更快，呈现流行态势；以上导致降糖药、降压药、心脑血管疾病用药市场需求不断扩大。

现有的固体制剂车间于 2005 年建成，自投入使用以来，已有 15 年历史，车间存在厂房生产区狭小、物料周转费时费力、产能难以满足销售需求等问题。本项目对于满足国内市场需求，提高公司产品的市场占有率具有重大意义。

本项目主要对原有制剂车间改造和新建自动化仓库两个部分：

**对原有约 3,000 平方米的固体制剂生产线进行升级改造：**计划采用先进的制造执行系统（MES）对车间的生产进行电子智能管控，通过智能 AGV 小车进行车间所有物料自动转运，新增 3 条制粒生产线、2 条压片生产线（其中进口线一条）、3 条铝塑包装自动线、1 条瓶包装自动线，并与固体制剂车间扩建改造项目一期工程合并；最终形成一个面积 6,000 平方米，年生产能力 13 亿片的固体制剂车间。

**新建自动化仓库：**建设一个与之配套的自动化仓库，计划建设面积 8,400 平方米（在仓库出入口及收、发货区局部 4 层）、规划层高 24m、货架规划 13 层、预计货位 32,800 个的自动化仓库，新建仓库主要用于成品储存。货架类型为横梁式货架系统，采用“双深+单深”堆垛机货架系统。仓库采用成熟的计算机管理监控系统及 WMS 系统软件进行管理；能够实现生产车间成品自动入库；根据销售提单按规则自动拣货发货，实现成品发货全自动化。该仓库不存放危化品，本次扩建产生危险废物全部依托现有 100 平方米的危废库。

## 6、环保影响及措施

本项目的污染物有水污染、大气污染、废渣和噪声。水污染物主要是乙醇、原料药等有机化合物，其排入受纳水体后被生物降解，生成硫醇等恶臭物质，造成水质的污染，危害水生动植物的生存繁衍。大气污染物主要是乙醇蒸汽等，其对呼吸系统造成危害。废渣处理和处置不当，会造成对土壤、地下水及地面的污染。

污染物治理措施包括：

废水治理：

生产车间污水分类收集，再进入污水处理场进行集中处理。生活污水化粪池之后，进入污水处理场。

处理后污水排放标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996），根据标准处理后，排入市政污水管网。

废气治理：

本项目厂址周围地形比较开阔，无高山等影响气体扩散的障碍物，有利于气体的扩散。治理措施有：

（1）设计采用质量可靠的设备、管道、阀门及管路附件，施工时保证质量，生产中建立严格完善的管理维护措施，尽量减少跑、冒、滴、漏现象，既减少乙醇损耗，又有利于环境保护。

（2）所有放空均为密闭排放。

废渣处理：

本项目废渣为污水处理过程中生产的污泥，委外处理。

噪声处理：

装置主要噪声污染源为机泵。对其噪声防治采取以下措施。

（1）选用低噪声设备，如低噪声电机；

（2）空压站等气体放空口均设适用于该种气体特性的放空消声器，鼓风机入口均设消音器，抽空器设置排气消音器以尽可能降低噪声；

（3）循环水场采用低噪声冷却塔，以降低噪声；

（4）利用绿化带、卫生防护距离来减弱、消除噪声。

通过以上措施，装置区内各操作岗位的噪声值控制在 85 分贝以下，并可确保厂界噪声满足 GB12348 标准的要求。

## 7、项目备案及环评情况

本项目已在连云港经济技术开发区行政审批局备案，备案证号：连行审备[2019]1号，备案项目编号：2019-320771-27-03-670544。本项目已取得连云港经济技术开发区环境保护局的相关备案（连开环复字[2020]13号）。

## 8、项目实施进度安排

本项目总进度为从合同生效到建成共 **36** 个月。根据目前进度大体可分为下述五个阶段：

第一阶段：项目前期工作，从可行性报告编制工作开始到可行性研究报告批准。

第二阶段：勘探和设计工作，即从地质勘探到详细工程设计完成，其中包括主要设备材料采购工作。

第三阶段：施工前期准备工作：包括三通一平，临时设施建成。

第四阶段：施工安装，从土建地下工程施工开始到电、仪表安装完成。

第五阶段：试车、投产，考核，从单机试车到考核验收完成。

本工程的项目实施规划表如下：

序号	时 间	2020 年												2021 年												2022														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11				
1.	可研报告编制	■	■																																					
2.	可研报告评审		■	■																																				
3.	对外询价						■	■	■	■	■																													
4.	基础设计											■	■	■																										
5.	设备采购																	■	■	■																				
6.	详细工程设计																		■	■	■																			
7.	前期清场																																							
8.	设备安装																																							
9.	净化装修																																							
10.	机电暖安装																																							
11.	单机试车																																							
12.	联动试车																																							
13.	投料试车																																							
14.	车间考核验收																																							
15.	高架仓库土建施工																																							
16.	货架安装、调试																																							
17.	项目验收																																							

### (二) 研发中心建设项目

#### 1、项目概况

本项目总投资 5,077 万元，建设期 24 个月。本项目拟充分利用公司现有研发场地等资源，增配研发仪器设备、引进研发人才、完善研发体系和制度建设、加大行业前沿技术的研发力度，快速提高公司技术创新力，以提升公司新产品的研发能力、试制能力和技术转化能力，促进公司新产品快速研发上市。

本项目选址位于连云港经济技术开发区大浦工业区，具体地址为江苏省连云港市连云区金桥路 21 号。公司已在金桥路 21 号大浦厂区建有研究所，本项目拟在现有 3,000 多平方米研发场地内新增研发用仪器设备，提升研发装备水平和扩大生产规模，引进优秀研发人才，完善研发体系制度建设，提高公司研发创新能力；本项目不涉及新建厂房与新征土地。公司已通过出让方式取得上述地块的土地使用权证，具体情况详见公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）固定资产”之“2、公司主要房屋建筑物”。

研发中心建设项目旨在加强公司研发基础设施建设，提升公司整体研发实力，从而快速响应医药行业发展趋势。具体研发方向及相关内容如下所示：

序号	研发方向	主要内容
1	重点领域糖尿病系列产品研究与开发	<p>根据项目单位产品战略定位，重点开展糖尿病系列产品研究与开发，尽快获得更多药品上市批文，形成机制齐全、品种丰富的化学药降糖系列产品，逐步开展多肽药、生物药等降糖药物研究开发，拓宽剂型种类，最终形成机制先进齐全、作用交叉互补、品种高低搭配的糖尿病药物集群。</p> <p>推进苯甲酸阿格列汀片、利格列汀片、磷酸西格列汀片、卡格列净片、恩格列净片、依帕司他片等产品研发工作，并持续补充增加糖尿病治疗领域新产品研究开发。采取合作开发、委托开发等多种形式进行 GLP-1、胰岛素等降糖产品开发。</p>
2	制剂多层技术平台建设及系列新产品开发	<p>糖尿病、高血压等慢性疾病需要长期用药，往往都会从单方用药过渡到复方用药，因此慢病领域固定剂量复方制剂占有重要的一席之地。开发复方制剂多层技术对于避免各活性成分相互作用，保障药品质量可控、长期稳定，具有重要意义。本平台将致力于开发一下共性技术：</p> <p><b>包衣上药技术：</b>内外层多层制剂技术。为了降低两种或多种活性成分的影响程度，提高复方制剂的稳定性，将一种或多种活性物质制粒、压制成素片，将另一种活性物质与包衣材料配制药液，将其涂布于素片表面，从而避免大部分活性物质之间的互相干扰，提高制剂的稳定性。</p> <p><b>隔离包衣技术：</b>内外层多层制剂技术。在以上包衣上药的基础上，增加隔离层包衣，即将一种或多种活性物质制成素片后，增加一层非活性物质包衣，形成隔离包衣层，然后再将另一种活性物质包衣涂布在隔离包衣层上。此技术可以完全隔离内外两层或多层相互作用的活性成分，对于相互作用非常敏感的活性物质尤其适用。</p> <p><b>双层片压片工艺：</b>上下层多层制剂技术，可分为双层、多层，其中双层片较为常见。将一种或几种药物结合起来，制成双层片剂，目的是更好地发挥药物的治疗作用，减少其不良反应。同时，双层片可增大载药量，方便患者用药，也适合于工业化生产。双层片具有使药物的释放符合生理节律及病理生理的要求以及载药量增大能提高病人服药顺应性等特点，在临床用药中具有重要的意义。</p> <p>重点开展盐酸二甲双胍复方或其缓释复方等降糖药物研究开发，以及复方降压药物。积极开展 DPP-IV 抑制剂与盐酸二甲双胍复方、SGLT-2 与盐酸二甲双胍复方的研发上市工作，尽快形成以盐酸二甲双胍为纽带的复方降糖药物集群，以及以沙坦类药物为纽带的降压药物集群。</p>



3	固体制剂一致性评价技术平台建设	<p>1.首先配备先进的固体制剂试验设备和检测设备，以一致性评价指导文件为依据，参照 GMP 管理，建立规范的一致性评价研究、生产质量管理体系。</p> <p>2.采用文献调研、逆向工程技术研究和利用固体制剂制备技术推测等方法剖析参比制剂，建立科学精准的参比制剂处方工艺研究和判定系统。</p> <p>3.运用现有制剂研发和中试放大基础，以及生产平台，模拟参比制剂处方工艺，实现自制样品的批量验证。同期完成检验方法学的研究和质量控制。</p> <p>4.制定系统的体外一致性对比研究的方法和体系，用于对体外溶出、有关物质、异构体、含量、稳定性、原料药晶型和力度等进行全方位质量对比研究。</p> <p>5.建立较为完善 BE 试验管理制度，筛选建立可靠临床试验机构梯队，保证 BE 试验的质量与进度。</p> <p>建成专业高效的一致性评价技术平台，可以推动尚未通过评价的坎地氢噻片、甲钴胺胶囊以及其他未通过评价品规的研发进展，尽快完成研究申报，另外该平台对于研发高端仿制药可实现技术共享。</p>
4	制剂逆向工程共性技术平台建设及高端仿制药开发	<p>引进国外先进仪器设备，开展高端仿制药制剂逆向工程研究，建立制剂逆向工程研究技术平台，结合药物合成方面微通道反应、超低温无氧无水反应、高压氢化反应替代等多项前沿技术，紧跟国际慢性病领域治疗药物创新步伐，开展高血压、高血脂、精神神经、老年病等重点领域具有一定技术门槛和难度的大品种开发与研究工作，仿创过程中不断形成发明专利等自主知识产权，并加快产品研发进度、加强研发质量管理，加快新产品研发上市节奏，尽快形成涵盖各自领域多种作用机制的高血压、高血脂、精神神经、老年病及其他治疗领域的多领域产品集群。</p> <p>推进安立生坦、琥珀酸索利那新片、依折麦布片等产品开发与研究工作，并持续丰富高端仿制药研发管线。</p>

截至 2020 年 6 月 30 日，本项目尚未投资。

## 2、项目建设背景及必要性

### (1) 研发工作深度与广度的需求

随着我国医药行业与国际快速接轨，我国对药品质量、疗效、安全性要求越来越高，我国的药品研发要求不断提高、研发工作越来越规范、研究内容快速增加、研发难度不断加大；以上均要求药品研发工作必须达到一定的深度与广度。研发工作深度与广度伴随而来的不仅有技术创新能力提升的需求，还有研究手段不断更新升级的强烈需求。采购更先进的仪器设备、拓展与丰富研发手段，均能在一定程度上提升公司的研发精度，促进公司技术创新能力的提升，保证公司研发技术领先性和药品研究的科学性，满足现代药品研发工作深度与广度的需求，从而保证产品研发质量，加快研发进度。

### (2) 公司快速发展的需求

随着业务的快速增长，公司在持续深耕重点治疗领域的基础上，不断扩展其他领域，

产品研发管线日渐丰富，现有研发条件已难以满足公司产品研发需求。相较研发人员数量和素质，研发仪器设备等基础设施设施的不足尤为突出。这种状况一定程度上阻滞了在研项目的进度，制约了研发能力的进一步提高，放慢了公司产品研发上市节奏。因此，公司迫切需要加大研发基础设施的投入，购置先进研发设备，引进经验丰富的研发人才扩充研发团队，建立一个基础设施完备、技术装备先进、体系制度完善的研发中心，从而增强公司研发能力，为公司后续快速发展提供强有力的产品研发支撑。

### **(3) 符合医药行业发展的需求**

医药行业是典型的技术驱动型行业。我国医药行业基础研究较为薄弱，研发创新投入不足，绝大多数企业长期以仿制药物为主，创新能力普遍不足，行业发展受到限制。

研发创新能力作为企业发展的核心竞争力，为医药企业的发展提供了强大的技术支撑。**公司通过研发中心的建设，加大糖尿病领域新产品开发力度，加快糖尿病领域重点产品上市步伐，以不断提高公司在糖尿病重点领域研发技术水平和市场地位。**公司通过研发中心的建设，构建多层制剂技术、制剂逆向工程技术、固体制剂一致性评价技术等多个先进共性技术平台，使所有在研产品可实现技术共享，提高产品研发效率，保证产品研发质量。公司同时开展高血压、高血脂等多个治疗领域具有自主知识产权的新产品开发、高端仿制药开发，适时强化对药品改进创新、技术工艺创新和质量层次提高等方面的投入，从而建立品种差异化优势和技术竞争壁垒，从产品源头建立竞争优势。

因此，投资建设研发中心建设项目具有必要性。

## **3、项目建设可行性**

### **(1) 政策可行性**

医药工业是关系国计民生的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。《“十三五”规划纲要》和《中国制造 2025》提出的《医药工业发展规划指南》，明确提出了国家要加大财税金融扶持力度，培育和支持符合条件的中小企业企业在境内外上市融资，促使企业规范公司治理结构，转换经营机制，拓宽企业融资渠道，降低融资成本。2016 年发布的《医药工业发展规划指南》中明确提出，到 2020 年全行业规模以上企业研发投入强度达到 2% 以上。

本项目拟通过购置先进研发仪器设备、引进具备丰富经验的研发人员，进一步提升公司的研发实力，符合国家产业政策与发展规划。2019 年 3 月 5 日十三届全国人大二

次会议李克强总理政府工作报告中指出，做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。

## (2) 技术可行性

公司建有国家级博士后科研工作站，已与南京大学联合培养博士后 2 名。公司是国家级高新技术企业，拥有江苏省企业技术中心、江苏省工程技术研究中心、江苏省工程中心三大技术创新和成果转化平台，具备较强的产品研究开发能力以及较好的产业化设施和经验。公司研发的琥珀酸索利那新片被列入科技部科技型中小企业技术创新基金项目计划，吡格列酮二甲双胍片被列入江苏省科技型企业创新资金项目计划，盐酸二甲双胍缓释片一致性评价被列入江苏省重点研发计划；并且吡格列酮二甲双胍片被科技部评为国家重点新产品。截至 2020 年 6 月末，公司已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。这些奠定了本项目实施的技术基础。建立的研发管理体系和较为完善的研发质量管理制度，是成功实施研发中心项目建设的制度保障。

公司一贯重视新品研发工作，注重技术创新积累，从 2005 年开始就成立公司研发部，致力研发人才引进，专职开展药品研发工作。截至 2020 年 6 月末，公司专职研发人员已达 95 人，涵盖药学、生物、化学、临床等多个专业。公司积极与国内高等院校及科研院所建立产学研合作，成立高校实习训练基地，与高校联合开展 3+2 人才合作培养等多种方式，为公司科研创新和人才储备奠定基础。同时，公司建立了区别于其他部门的研发人员薪酬体系，通过优厚的待遇、有效的激励制度和良好的企业文化，为留住现有人才、不断引进优秀人才创造了良好条件。

因此，投资建设研发中心建设项目具有可行性。

## 4、项目投资概算

### (1) 投资总额

本项目总投资 5,077.00 万元，其中设备购置及安装费用 5,059.00 万元，工程建设其他费用 18.00 万元。具体情况如下所示：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	设备购置及安装	5,059.00	99.65%
1.1	设备购置费	5,014.00	98.76%

1.2	安装工程费	45.00	0.89%
2	工程建设其他费用	18.00	0.35%
项目总投资		5,077.00	100.00%

## (2) 设备购置

项目将根据研发内容需求引进国内外先进的试制及研发设备，总金额共计 5,014.00 万元。具体情况如下所示：

序号	名称	数量（台）	性能/规格
<b>一、质量研究类仪器设备</b>			
1	高效液相色谱仪	20	四元低压泵,耐压≥40MPa
2	超高效液相色谱仪	4	二元高压泵, 耐压≥1500bar
3	气相色谱仪	2	顶空+液体进样
4	液相色谱串联质谱仪	2	ESI/APCI 源+三重四级杆
5	气相色谱串联质谱仪	2	EI 源+三重四级杆质量分析器
6	高分辨质谱仪	1	QTOF 或 QE
7	离子色谱仪	1	阴、阳离子抑制器
8	制备液相色谱仪	2	流速 200ml/min, 双泵; 自动收集器
9	电感耦合等离子体质谱仪	1	以 ICP 为离子源的四极杆质谱仪
10	核磁共振仪 600M	1	600MHz 频率
11	傅里叶变换红外光谱仪	1	信噪比≤1×10 <sup>-5</sup> AU; 波数范围 7800-350cm <sup>-1</sup>
12	紫外光谱仪	2	190nm~900nm, 双光束, 带宽可调
13	旋光仪	1	自动半导体控温, 测量范围±89.99°Arc
14	激光粒度分布仪	1	干法, 粒径测量范围 0.01~3500μm
15	颗粒图像成像仪	1	高清显微镜与拉曼联用, 可以用于定性
16	自动电位滴定仪	1	可多通道滴定, 驱动分辨率 1/20000
17	水分测定仪	1	测定范围 0.01%~100%
18	水分测定仪	1	测定范围 0.001%~0.1%
19	pH 计	1	pH 测量范围 0.01~14
20	差式量热扫描仪	1	能进行温度调制和多频温度调制测试
21	热重分析仪	1	范围:室温~1100°C; 天平灵敏度: 0.01μg
22	熔点仪	1	室温~400°C;升温速率 0.1~20°C/min
23	微波消解仪	1	微波输出功率范围, 0~2400W (任意调控); 微波频率, 2450 MHz;
24	热台偏光显微镜	1	热分析-偏光显微镜联用; 浸润物镜

25	自动取样溶出仪	6	8杯,自动投片、取样、过滤、稀释
26	真空脱气机	2	体积≥18L, 真空度-0.1MPa
27	冻干机	1	台式空冷系统, 冷凝室最低温度£ -60°C
28	超纯水仪	1	超纯水出水流量 2L/min, TOC < 5ppb
29	UPS 电源	10	
30	电子天平	1	最小量程 0.001mg\0.01mg\0.1mg
31	稳定性试验箱	3	温度波动: ±0.5°C; 湿度波动度: ±2%RH; 进口全封闭压缩机
32	光照试验箱	1	光照强度/误差: 冷白荧光 0-6000Lux 可调 /±500Lux, 紫外光照强度可调
33	医用冷藏箱	2	2-8°C
34	高速离心机	2	20000rpm, 1ml\2ml\5ml 角转子
	<b>二、工艺研究类仪器设备</b>		
35	万能粉碎机	1	2-50kg/h
36	锤式粉碎机	1	2-10kg/h, D90≤10 微米
37	气流粉碎机	1	0.05-2kg/h, D90≤3 微米
38	气流粉碎机	1	2-5kg/h, D90≤3 微米
39	沸腾制粒机	1	0.5-2kg/锅, 顶喷、侧喷和底喷
40	沸腾制粒机	1	10-30kg/锅, 顶喷、侧喷和底喷
41	湿法制粒机	1	0.5-2kg/h, 可无极变速, 带喷枪加液功能
42	湿法制粒机	1	10-30kg/h, 可无极变速, 带喷枪加液功能
43	干法制粒机	1	2-7kg/h, 8-80 目
44	总混机	1	5L、10L 和 20L
45	总混机	1	50L、100 L、150 L
46	普通压片机	1	8-10 冲, 100KN
47	双层压片机	1	8-10 冲, 100KN
48	包衣机	1	1-10kg/锅
49	包衣机	1	10-30kg/锅
50	整粒机	1	0.5mm-4mm
51	小型空压机	1	
52	烘箱	1	GZX-9240MBE
53	硬度仪	1	YD-35
54	崩解仪	1	ZB-1E
55	脆碎度仪	1	FT-2000A
56	封口机	1	SF-L1

57	瓶装封口机	1	SF-1300
58	小型铝包机	1	功能：铝塑包装,10-60 板/分钟
59	瓶装线	1	生产能力：50-149 瓶/分钟
60	空压机	1	
61	快速水分测定仪	1	HB43
62	货架和整理箱	1	/
63	电子秤	2	R2000-15、EA60FEG-101
64	称量单元	1	/
65	千分之一天平	1	赛多利斯 BS223S

## 5、项目备案及环评情况

本项目已在连云港经济技术开发区行政审批局备案，备案证号：连行审备[2019]19号，备案项目编号：2020-320771-27-03-606505。2020年8月7日，连云港经济技术开发区环境保护局出具了《关于对江苏德源药业股份有限公司研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（连开环复字[2020]41号），批复同意本项目建设。

## 6、环保影响及措施

本项目的污染物有废气、废水、固废及噪声，通过采取一系列相关治理措施可以降低对外部环境的不利影响。

**废气：**研发中心产生的氯化氢、硫酸雾和有机废气经过通风橱收集后排至“活性炭吸附装置”处理，尾气通过 20m 排气筒高空排放，产生的粉尘通过粉碎机配备的过滤除尘器进行处理，排放量很少，以无组织形式排放。

**废水：**本项目产生的实验室废水、地面清洗废水和生活污水经收集后排入厂区污水站低浓度废水处理装置处理达标后排入大浦工业区污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入大浦河。

**固废：**本项目运营期产生的固体废物包括废液、废试剂瓶、废活性炭、污泥和废药、生活垃圾和废包装（不与试剂接触的塑料和纸盒）等，生活垃圾交环卫部门统一处置；废包装（不与试剂接触的塑料和纸盒）外售；废液、废试剂瓶、废活性炭、污泥和废药委托有资质单位处理。固体废物均能得到妥善的处置，不会对外环境造成明显的影响。

**噪声：**项目在采取厂房隔声、选取低噪声设备，对高噪音部位采取吸声、隔声、减震等降噪措施后，再经自然衰减，能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》



(GB12348-2008) 3 类标准。

生态：区域周边植物主要为人工植物，无天然、珍稀野生动、植物种。项目运营期产生的废水、固废等均得到妥善处理、处置，对项目所在地生态环境影响较小。

### 7、项目实施进度安排

本项目建设期为 24 个月。公司将按照募集资金实际到位情况，合理安排项目实施进度，项目实施进度安排如下：

阶段/时间(月)	T+24										
	1	2	3~9	10~11	12	13~16	17~18	19	20~21	22	23~24
初步设计	■	■									
建安工程			■	■	■	■	■				
设备购置及安装				■	■	■	■	■			
人员招聘及培训					■	■	■	■	■		
系统调试及验证									■	■	
试运行											■

## 三、历次募集资金基本情况

### (一) 第一次募集资金：公司挂牌同时发行股票

2015 年 2 月 13 日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了关于本次股票发行的有关议案，并通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次定向发行相关事宜的议案》、《关于增加公司注册资本的议案》、《关于修改<公司章程>的议案》等，同意华泰证券以现金形式按照每股 11 元的价格向公司增资 990 万元，南京证券以现金形式按照每股 11 元的价格向公司增资 440 万元。其他股东放弃本次增资时优先认购出资的权利。本次股票发行数量为 130 万股，募集资金 1,430 万元，本次增发的股票用于公司在股转系统挂牌时采取做市转让方式的做市商持股。

2015 年 2 月 28 日，公司 2015 年第二次临时股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次定向发行相关事宜的议案》、《关于增加公司注册资本的议案》、《关于修改<公司章程>的议案》等。



2015年3月11日，江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（苏亚金验(2015)003号），经验证，截至2015年3月10日止，公司已收到新股东华泰证券和南京证券缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币130万元，新增实收资本(股本)占新增注册资本的100%。公司第一次股票发行募集资金用于补充公司流动资金，优化公司财务结构，公司未变更募集资金使用用途。

## （二）第二次募集资金：公司2017年第一次定向发行

### 1、基本情况

公司分别于2017年9月8日召开第一届董事会第十五次会议、2017年9月25日召开2017年第二次临时股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》。同意向符合《投资者适当性管理办法》的特定对象定向发行不超过177.1万股（含177.1万股）股票，每股发行价格为6元，募集资金不超过1,062.60万元（含1,062.60万元）。

截至2017年9月30日止，公司已收到发行对象缴纳的出资款合计人民币1,062.60万元，其中新增注册资本177.1万元，其余885.5万元计入资本公积。上述募集资金已经江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并于2017年10月11日出具了苏亚金验[2017]005号《验资报告》。

2017年11月9日，公司收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2017]6479号）（以下简称“股份登记函”）。

### 2、募集资金的存放与管理情况

2017年9月8日，公司召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《关于设立募集资金专项账户的议案》、《关于公司与相关机构签订<募集资金三方监管协议>的议案》及《关于制定公司<募集资金管理制度>的议案》。

公司在交通银行股份有限公司连云港分行营业部设立账户327006000018170555393为募集资金专用账户，于2017年9月28日至2017年9月30日之间收到发行对象缴纳的出资款，合计人民币1,062.60万元。公司于2017年10月9日，与华泰联合证券有限责任公司、交通银行股份有限公司连云港分行签署了《募集资

金三方监管协议》。

### 3、募集资金的实际使用情况

截至 2019 年 12 月 31 日，募集资金实际已使用完毕，募集资金专用账户已销户，具体使用情况如下表：

项目	金额（元）
一、募集资金总额	10,626,000.00
二、变更用途募集资金总额（含利息收入）	1,343,293.56
三、使用募集资金总额	10,659,149.09
具体使用明细	
支付发行费用	355,056.00
支付临床试验费用	10,304,093.09
四、募集资金利息收入总额	33,149.09
五、募集资金结余金额	0.00

### 4、募集资金变更使用情况

公司第二次股票发行募集资金用于补充流动资金，具体用于已上市产品“瑞彤”、“唐瑞”的一致性评价相关临床试验支出。

截至 2019 年 3 月 27 日，因项目临床试验进展顺利，除两产品的临床试验尾款 39.4 万元未到期支付外，上述投资项目均已投入完毕，扣除项目尾款后募集资金尚剩余 134.13 万元。

为提高募集资金使用效率，公司分别于 2019 年 3 月 27 日召开第二届董事会第六次会议、2019 年 4 月 23 日召开 2018 年年度股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，同意将结余募集资金 134.13 万元继续用于补充流动资金，具体用于琥珀酸索利那新片、依帕司他片和复瑞彤的临床试验支出。

截至 2020 年 6 月 30 日，该次募集资金已经全部使用完毕，该募集资金专户已核销。

## 四、其他事项

### （一）募集资金到位后的影响

#### 1、对股本结构的影响

募集资金到位后，公司将引进较大比例的社会公众股东，有利于公司的股本结构的分散和优化，实现投资主体多元化，进一步完善公司法人治理结构。同时由于溢价发行可以增加资本公积金，进而提高公司股本扩张的能力。

## **2、对净资产、每股净资产和资产负债率的影响**

募集资金到位后，公司净资产及每股净资产将大幅度增长，显著提高公司股票的内在价值。同时，随着公司总资产的增长，资产负债率将大幅下降，使公司财务结构得到优化，显著提高公司债务融资的能力，增强防范财务风险的能力。

## **3、对净资产收益率的影响**

募集资金到位后，由于短期内净资产迅速增长以及募集资金投资项目建设期较长等原因，短期内公司净资产收益率将因财务摊薄而有所降低。

### **(二) 对财务状况及经营成果的影响**

#### **1、固定资产投资对产品销售收入的影响**

2019 年末，公司固定资产、在建工程账面价值合计为 11,758.73 万元，2019 年公司营业收入为 31,015.19 万元，主营业务收入与固定资产、在建工程账面价值的比值为 2.64 倍。本次募集资金用于固定资产投资合计 20,613.99 万元，预计项目达产后按照满负荷生产计算年平均新增销售收入为 103,880.00 万元，新增销售收入与固定资产投资的比例为 5.04 倍，年平均利润总额 17,192.71 万元。

因此，募集资金建设投资对产品销售收入的影响与目前财务数据相比，新增销售收入增幅高于新增建设投资增幅，项目的经济效益好，抗风险能力强。该项目财务内部收益率达到 30.49%，投资回收期 5.08 年（含建设期），盈亏平衡点为 55.77%。因此，本项目在财务上是可行的。

#### **2、新增资产折旧摊销对经营成果的影响**

募集资金投资计划实施完成后，固体制剂车间扩建改造项目二期工程、研发中心建设项目固定资产投资合计新增 20,613.99 万元，按照公司现行固定资产折旧年限计算，募投项目建设投产后，将使公司未来每年新增固定资产折旧摊销合计 1,735.89 万元。项目投产初期，该部分新增的固定资产折旧费用将会对公司的盈利产生一定的压力。项目建成后，公司生产规模将进一步扩大，有效地解决目前产能不足的问题，公司盈利能力

有望显著提高。预计项目全部达产后每年新增营业收入 103,880.00 万元，新增利润总额 17,192.71 万元，新增固定资产折旧额占新增营业收入比例较小。因此，从长远角度看，新增固定资产折旧不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

### （三）募集资金运用对公司经营的长期影响

#### 1、提升盈利能力，提高公司的净资产收益率

募集资金到位后，由于净资产的扩张，短期内净资产收益率可能会降低，但是募集资金项目有利于公司实现现有产品以及新开发产品的规模经济，降低单位产品成本，加强竞争优势，进一步提高公司的盈利能力和盈利水平。随着拟投资项目的建成投产，公司的销售收入和利润水平将有较大幅度提高，净资产收益率也将随之提高。

#### 2、优化财务结构，培育公司的持续扩张能力

募集资金到位后，公司财务结构将得到优化，同时，随着投资项目建成逐步提升公司的盈利能力，公司股权融资和债务融资的能力也逐步增强，有助于公司快速、持续发展。

### （四）消化新增产能的具体措施

公司处于充分竞争市场，公司依托产品竞争优势、品牌优势及研发实力优势，在激烈的市场竞争中取得了一定的市场地位，部分产品市场排名靠前。公司先后打造出“瑞彤”、“复瑞彤”等多个行业知名品牌，主要产品在细分市场中均取得了一定的占有率，2019 年公司盐酸吡格列酮片（瑞彤）市场占有率 19.54%，排名第二；吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）市场占有率 6.79%，排名第二；盐酸二甲双胍缓释片市场占有率 0.87%，排名第十三；那格列奈片（唐瑞）市场占有率 25.97%，排名第二；坎地氢噻片（波开清）市场占有率 100%，公司在糖尿病等领域有树立了良好企业知名度与较强的品牌优势。公司在售的 6 个产品中全部进入医保目录，3 个产品进入国家基药目录，4 个产品为全国首家通过一致性评价，充分体现了公司雄厚的研发实力。

公司目前产品主要集中在糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，其中糖尿病是一种非常普遍的慢性疾病，中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带

来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿和 2,592 亿人民币。高血压是一种动脉血压升高长期逐渐发展的慢性病，在国内，高血压已成为各种慢性疾病患病率之首，中国疾控中心慢病防控中心公布的一项调查结果显示，我国高血压患者人数已突破 3.3 亿。随着人口老龄化的到来，高血压患病率逐年上升。高血压的高发病率推动了抗高血压药物市场销售规模的稳步增长。同花顺信息显示，2019 年，我国抗高血压药物市场销售规模达到 885.1 亿元，同比增长 12.6%。全球企业增长咨询公司（Frost&Sullivan,简称“沙利文”）认为，中国抗高血压药物市场规模将继续增大，预计未来三年将以 9.1%的年复合增长率持续增长，至 2022 年市场规模将达到近 1,150 亿元。公司主要产品所处的糖尿病治疗领域、高血压治疗领域未来市场快速扩张，市场容量较大。

公司主要竞争对手主要分为两类，第一类为国外医药企业及国内合资医药企业，其主要向中国出口销售原研药，部分合资企业也生产仿制药与公司产生直接竞争，主要代表企业有日本武田药品工业株式会社、百时美施贵宝公司等国外企业，北京诺华制药有限公司等合资企业；第二类为境内企业，主要生产仿制药与公司产生直接竞争，如杭州中美华东制药有限公司等。公司主要竞争对手及竞争产品详细信息参见本公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（七）公司主要产品竞争对手情况”。

报告期内，随着产品市场需求的持续稳定扩大及市场竞争力的提升,公司产量处于不断提升过程中，近三年复合增长率为 15.22%，产能不断被消化，且产销两旺、各年平均产销率在 95%以上。截至报告期末。公司综合产能利用率已达到 80%左右，公司现有产能利用程度较高。

近年来，公司销售收入持续增长，经营业绩持续向好，近三年主营业务收入分别为 24,082.04 万元、25,607.72 万元和 31,015.19 万元，增长率分别为 6.34%和 21.12%，且主要产品的市场占有率总体提升。公司确定采购数量和金额在手订单为公司的主要

产品盐酸二甲双胍缓释片中标的第三批全国药品集中采购，中标数量 15,710 万片/年，采购周期 3 年。

由于公司所处行业的特殊性，公司所有药品需参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标或挂网，在中标之后与区域配送商签订销售合同，并通过区域配送商销售给医疗终端，公司各产品在全国绝多大数省份均有中标。

截至报告期末，公司各产品在全国 34 个省级行政区（不含港澳台）已中标省份数量如下：

产品	中标省份数量
盐酸吡格列酮片	28
盐酸二甲双胍缓释片	31
那格列奈片	29
吡格列酮二甲双胍片	27
坎地氢噻片	20
甲钴胺胶囊	23

经过多年积累，公司在糖尿病等领域有树立了良好企业知名度与较强的品牌优势，公司销售网络覆盖全国广泛地区，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构。公司与国内知名医药流通企业如国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、南京医药股份有限公司、华润医药商业集团有限公司等大型医药流通企业建立长期合作机制，实现了对全国市场的深度覆盖，为公司业务订单的持续、稳定获取提供有力支撑。

华东地区是公司业务发展的起源地，也是目前公司及国内医药企业重点开展业务的主要区域。同时公司依托覆盖全国广泛地区的销售网络，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构，公司已经在华北、华南、华中、西南地区的市场拓展上取得了一定成效，目前阶段，公司潜在客户主要为存量市场的新增客户，公司在继续保持优势地区销售增长的同时，努力提高其他地区的销售规模，尤其是进一步提高浙江、山东、广东、安徽和上海等省市的销售占比，上述重点开发及新开发区域的各级医院及医疗机构均有可能成为公司的潜在客户。

综上所述，公司市场竞争能力较强，在不同产品市场均占有一定的市场份额，现有产能利用率较高，市场营销能力较强，持续稳定的获取订单能力能够确保公司营业



收入规模不断扩大，公司未来市场前景良好，市场开拓空间较大，存在产能过剩的风险较低。

公司未来消化新增产能的具体措施主要包括：

1、坚持加强市场营销工作，建立合适的营销组织机构，保持营销人员队伍相对稳定和适度规模，不断提高员工待遇，强化对经营业绩完成突出人员的奖励，加强对营销人员的技能培训，提高营销队伍尤其是干部队伍的整体素质和水平。

2、加大对列入国家基药目录产品的销售力度，集中资源实施精准市场开发，确保经营业绩快速增长，鼓励多产品均衡发展，降低经营风险，重点实现复瑞彤和波开清跨越式增长，优化公司产品销售结构，增加企业经济效益。

3、优化区域发展，继续保持优势地区销售增长的同时，努力提高其他地区的销售规模，尤其是提高浙江、山东、广东、安徽和上海等省市的销售占比，打造一批优势区域和中坚区域，降低企业的经营风险。

4、促进新品开发及投产，公司两个新品阿格列汀、琥珀酸索利那新片在拿到注册批件后，预计于 2021 年投入生产；并有多项在研新品如安立生坦片、依帕司他片、卡格列净片等，未来几年将根据研发进展及注册审批情况，陆续投入生产。

5、响应国家组织药品带量集中采购政策，积极参与集采投标，平衡公司市场销售规模和利润水平，大幅提高公司产品市场销量，提高公司生产设备的利用率，促进生产产能得到充分利用。



## 第十节 其他重要事项

### 一、尚未盈利企业

公司不存在尚未盈利之情形。

### 二、对外担保事项

公司不存在对外担保之情形。

### 三、诉讼、仲裁事项

公司不存在尚未完结的重大诉讼及仲裁之情形。

### 四、控股股东、实际控制人重大违法行为

报告期内，公司控股股东及实际控制人不存在重大违法违规之情形。

### 五、其他事项

无

## 第十一节 声明与承诺

### 一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司董事签字：

李永安

陈学民

范世忠

郑家通

徐金官

张彩霞

周建平

周伟澄

王玉春

公司监事签字：

任路

何建忠

张慧

公司高级管理人员签字：

陈学民

范世忠

郑家通

王齐兵

杨汉跃

江苏德源药业股份有限公司

2020年12月29日



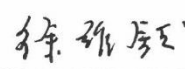
## 二、 发行人控股股东声明

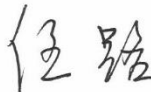
本人承诺本公开发行人说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：

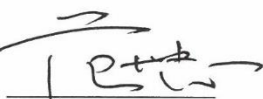
  
李永安

  
陈学民

  
徐维钰

  
任路

  
郑家通

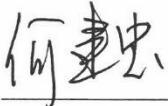
  
范世忠

  
徐根华

  
徐金官

  
孙玉声

  
张作连

  
何建忠

江苏德源药业股份有限公司

2020年12月29日



### 三、 发行人实际控制人声明

本人承诺本公开发行人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。

实际控制人：

 李永安	 陈学民	 徐维钰	 任路
 郑家通	 范世忠	 徐根华	 徐金官
 孙玉声	 张作连	 何建忠	

江苏德源药业股份有限公司

2020年12月29日



#### 四、 保荐机构（主承销商）声明

本公司已对公开发行说明书进行了核查，保荐机构管理层已认真阅读江苏德源药业股份有限公司公开发行说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 王军军  
王军军

保荐代表人： 张妹                      吴珂  
张妹                                      吴珂

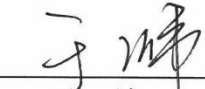
法定代表人、董事长、总经理： 李刚  
李刚



## 五、 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读公开发行人说明书，确认公开发行人说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在公开发行人说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认公开发行人说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师签字：

  
于 炜

  
韩 坤

  
杨文轩

律师事务所负责人：

  
马国强

国浩律师（南京）事务所

2020年12月29日





## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》（以下简称公开发行说明书），确认公开发行说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2018〕1141号、天健审〔2019〕1028号、天健审〔2020〕1138号、天健审〔2020〕9228号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2020〕9229号）、《前次募集资金使用情况鉴证报告》（天健审〔2020〕9231号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对江苏德源药业股份有限公司在公开发行说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告、前次募集资金使用情况鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认公开发行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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
王福康



  
陈晓冬



王晓敏（已离职）

天健会计师事务所负责人：

  
吕苏阳



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年12月29日





## 关于签字注册会计师离职的说明

本所作为江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的审计机构，出具了《审计报告》（天健审（2018）1141号、天健审（2019）1028号），签字注册会计师为王福康同志和王晓敏同志。

王晓敏同志已于2019年7月从本所离职，故无法在《江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》之“审计机构声明”中签字。

专此说明，请予察核！

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：(特殊普通合伙)  
吕苏阳



二〇二〇年12月29日

## 七、承担评估业务的资产评估机构声明

适用 不适用

## 八、其他声明

适用 不适用

## 第十二节 备查文件

### 一、备查文件目录

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等指定文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）法律意见书；
- （三）财务报表及审计报告；
- （四）公司章程（草案）；
- （五）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- （六）内部控制鉴证报告；
- （七）经注册会计师鉴定的非经常性损益明细表；
- （八）中国证监会核准本次公开发行的文件；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件；

### 二、文件查阅时间和查阅地点

投资者可直接在全国中小企业股份转让系统网站查阅。

#### （一）查阅时间

本次发行期间，每周一至周五（法定节假日除外），上午 9:00—12:00，下午 13:00—16:00。

#### （二）查阅地点

- 1、全国中小企业股份转让系统信息披露网站（<http://www.neeq.com.cn>）；
- 2、公司和保荐人（主承销商）住所。