

科创板投资风险提示

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

四川百利天恒药业股份有限公司

(成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路 161 号一幢一号)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

保荐机构（主承销商）



(广东省深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦)

发行人声明

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

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

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

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、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招股意向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招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量 4,010.00 万股，占公司发行后总股本的比例为 10%，不涉及原股东公开发售股份的情形
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	2022 年 12 月 26 日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	40,100.00 万股
保荐机构、主承销商	安信证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2022 年 12 月 19 日

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下重要事项及风险。

一、公司收入全部来自于化药制剂与中成药制剂业务板块，创新生物药业务板块尚无产品获批、未产生收入

公司以化学仿制药和中成药业务起步，经过 25 年的发展，已建立了完整的制药企业研产供销体系，形成了化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，并依靠化药制剂与中成药制剂业务板块为公司带来较为稳定的收入。截至本招股意向书签署日，公司主要销售品种有丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液、盐酸右美托咪定注射液、中/长链脂肪乳注射液等多种化学仿制药，以及黄芪颗粒、柴黄颗粒等中成药制剂。报告期内，公司制剂业务的销售收入分别为 120,450.50 万元、101,104.88 万元、79,495.45 万元及 30,401.75 万元，占公司主营业务收入的比例为 100%。

2011 年，公司开始布局全球创新生物药领域，基于免疫学的最新科学进展，致力于研发具有突破性疗效、具备全球专利和权益的创新大分子生物药。公司运用化药制剂与中成药制剂业务所产生的现金流支持和反哺于公司创新生物药的研发，以实现良性的内生发展正循环。经过 10 年的积累，公司创新生物药板块已经颇具规模，且有着具备全球竞争力的阶段性成果。截至本招股意向书签署日，公司拥有全球权益的核心创新生物药在研品种 16 个，其中双特异性抗体候选药物 SI-B001 已陆续开展 6 个 II 期临床试验，另有 8 个候选药物处于 I 期临床研究阶段，但尚未产生销售收入。

二、报告期内公司营业收入持续下滑且持续亏损，存在未来一定时间内收入继续下滑、仍无法盈利或亏损加剧的风险，上市后可能面临退市风险

报告期内，公司营业收入分别为 120,662.36 万元、101,270.94 万元、79,673.18 万元和 30,475.70 万元，呈现逐年下滑的趋势；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,812.07 万元、-2,504.05 万元、-15,429.72 万元和-15,352.42 万元，持续亏损。其中，（1）报告期内营业收入持续下滑主要系一方

面公司盐酸右美托咪定注射液和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液进入国家药品集中采购清单，而公司未中标导致相关产品丢失较多市场份额；另一方面受到新冠疫情的影响，公司多款药品或因推广受限、或因门诊减少、亦或因使用受限，导致相关产品销量下滑；（2）公司持续亏损主要系公司持续加大研发投入所致。公司在研项目较多，其中公司重点化学药在研项目和创新生物药分别有 24 个和 16 个，随着各临床阶段研发项目的持续推进，公司研发投入大幅增加。报告期内，公司研发投入从 2019 年的 18,141.07 万元增加至 2021 年的 27,860.28 万元，研发费用占营业收入的比例也由 2019 年的 15.03% 上升至 2021 年的 34.97%。2022 年 1-6 月研发费用达到 17,322.58 万元，占当期营业收入的比例为 56.84%。因此，化学仿制药和中成药制剂的盈利水平无法完全覆盖公司研发投入，导致公司扣除非经常性损益后出现亏损。

一方面公司创新生物药短期内无法获批上市而产生收入，另一方面公司化药制剂与中成药制剂业务板块仍面临药品集中采购、新型冠状病毒肺炎疫情防控、市场竞争加剧等因素，若上述因素对公司销售收入的不利影响加剧，且公司在研化学药产品无法如期上市，亦或上市后销售未达预期，则公司存在收入继续下滑的风险。

另外，随着创新生物药和化学药在研管线增加、相关临床试验不断开展和推进，公司研发支出持续增加，导致公司化学仿制药和中成药制剂的盈利水平无法完全覆盖公司研发投入。公司未来一定期间内亏损程度将取决于公司在销品种的收入成本情况、新药研发项目的数量、成本及研发进度、新药获批进度及商业化生产的成本、新药推广情况等方面。若未来公司在研生物创新药或者新化学药未获得监管部门批准、或上市推广效果不佳未获医生、患者、医院或其他方的认可，或仿制药未在国家药品集中采购中标，公司可能存在未来一定期间内仍无法盈利或亏损加剧的风险。

基于公司未来一定期间内可能无法盈利或亏损加剧的考虑，发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度可能会触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，可能导致公司被实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。投资者可能

因此损失全部投资或部分投资。

三、化药制剂与中成药制剂业务板块面临的重大风险提示

化药制剂与中成药制剂业务板块是公司主要收入来源，但受到药品集中采购以及新冠疫情的影响，报告期内营业收入持续下滑；同时截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目 24 个，其中 6 个品种多个规格正处于一致性评价过程中。除本节之“二、报告期内公司营业收入持续下滑且持续亏损，存在未来一定时间内收入继续下滑、仍无法盈利或亏损加剧的风险，上市后可能面临退市风险”所提及的风险外，本公司特别提请投资者注意公司化药制剂与中成药制剂业务板块面临的如下风险：

（一）药品集中采购对公司业绩的相关风险

1、国家药品集中采购未中标对于公司经营业绩的影响

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择北京、天津、上海等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，施行药品集中采购制度。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号），要求在全国范围内推广药品集中带量采购模式。

截至本招股意向书签署日，虽然公司主要产品中盐酸右美托咪定注射液和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 2 个通用名品种已被纳入国家药品集中采购目录，但公司产品均未中标国家采购清单。

盐酸右美托咪定注射液于 2018 年 12 月启动带量集采，而彼时公司该品种尚处于一致性评价审评中未获资格参与集采，仅扬子江药业集团有限公司一家企业通过化药 3 类的途径获得生产批件（视同通过一致性评价）而拥有参与集采资格并独家中标。该产品集采规格为 2ml:0.2mg，采购周期原则上为 1 年。国家药品集采导致公司盐酸右美托咪定注射液的销售收入从 2019 年度的 13,381.04 万元下降至 2021 年的 2,672.90 万元，其中 2020 年同比下降 75.38%，2021 年同比下降 18.86%。

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液于 2021 年 2 月启动国家带量采购并于 2021 年 5 月开始执行，采购规格为 20ml:0.2g，采购周期原则上为 1 年（2021 年 5 月至

2022年4月)。彼时发行人该品种规格虽已通过国家一致性评价认定,但由于相关认定文件尚在制件中,因而未能参加本次集采。因此,由于未中标国家药品集中采购,丙泊酚中/长链脂肪乳注射液销售收入从2020年的36,331.01万元下降至2021年的11,680.49万元,下降幅度为67.85%。

考虑到未中标国家药品集中采购影响的时间跨度,国家药品集采对盐酸右美托咪定注射液的影响已在报告期内集中体现,未来对公司经营业绩的影响有限,而丙泊酚中/长链脂肪乳注射液销售收入仍存在大幅下降的风险。

丙泊酚乳状注射液系公司2022年以来收入占比最大的产品,且已中标山东、广西、湖南、安徽、江西和广东联盟等地方性集采。根据《关于公布全国药品集中采购(GY-YD2022-1)中选结果的通知》,第七批国家药品集中采购将于2022年11月实施,而丙泊酚乳状注射液未在该次国家药品集中采购目录之中。公司丙泊酚乳状注射液已于2021年12月通过一致性评价,具备参与国家药品集中采购的资格,未来若该产品被纳入国家药品集中采购目录,公司将积极参加集采招投标,争取中标以减少对公司经营业绩的影响;但若公司未能中标,则将会导致营业收入出现大幅下滑。

此外,未来若公司其他主要产品被纳入国家药品集中采购目录,且公司未能中标,亦将对公司整体销售收入、盈利能力带来不利影响。

2、部分药品的地方性药品集中带量采购对于公司经营业绩的影响

截至2022年8月31日,发行人除盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液以外的品种尚未进行全国药品集中采购,但部分药品已少量开展地方集中带量采购,如丙泊酚乳状注射液、中/长链脂肪乳注射液(C8-24)、阿奇霉素颗粒、利巴韦林颗粒等。

截至2022年8月31日,丙泊酚乳状注射液在山东、广西、安徽、江西、广东联盟、湖南、福建等地区开展了地方集采,发行人产品在山东、广西、湖南、安徽、江西和广东联盟地方集采中中标,在其余地区集采中未中标。在山东的地方集采中,发行人10ml:0.1g规格产品中标5.29万支,20ml:0.2g规格产品中标88.77万支,50ml:0.5g规格产品中标48.26万支,采购周期不少于1年。在广西地方集采中,发行人50ml:0.5g规格产品中标61.01万支,采购周期为1年。在湖南地方集采中,发行人20ml:0.2g规格、10ml:0.1g规格产品中标,采购周期暂

未公布。在安徽地方集采中,发行人 20ml:0.2g 规格产品中标 52.17 万支,50ml:0.5g 规格产品中标 0.83 万支,采购周期暂未公布。在江西地方集采中,发行人 20ml:0.2g 规格产品中标 35.40 万支,50ml:0.5g 规格产品中标 10.77 万支,采购周期为 2 年。在广东联盟地方集采中,发行人 10ml:0.1g 规格产品中标 4.86 万支,20ml:0.2g 规格产品中标 39.80 万支,50ml:0.5g 规格产品中标 16.07 万支,采购周期暂未公布。

截至 2022 年 8 月 31 日,中/长链脂肪乳注射液(C8-24)在广西、河南、湖南、合肥等地区开展了地方集采,发行人产品在广西地方集采中中标,在其余地区集采中未中标。在广西的地方集采中,发行人 100ml:20%规格产品与另外 1 家企业联合中标 13.73 万支,250ml:20%规格产品与另外 1 家企业联合中标 12.14 万支,采购周期为 1 年。

截至 2022 年 8 月 31 日,阿奇霉素在湖南等地区开展了地方集采,发行人产品已中标。其中 100mg 规格产品与另外 3 家企业联合中标 740.46 万袋,250mg 规格产品独家中标 435.79 万袋。

截止 2022 年 8 月 31 日,利巴韦林了颗粒在广东地区开展了地方集采,发行人产品已中标。其中 0.15g 规格独家中标 4.58 万袋,0.1g 规格独家中标 0.14 万袋。

后续随着集中带量采购品种的不断扩容,部分通过一致性评价的药品可能会纳入国家集中带量采购中,以及部分通过或未通过一致性评价的药品继续按地方集采方式进行招标采购,若公司未中标、或中标价格低于预期、或中标数量低于预期,可能会导致相关品种收入出现下滑,将会对公司经营和盈利能力造成不利影响。

3、药品集中采购使公司产品价格下降带来销售下滑的风险

近年来,国家持续深入推进国家或者省级药品集中带量采购,中标的药品价格较其中标前出现较大幅度的下降。受之影响,报告期内公司涉及国家或者省级集采的药品售价均出现不同程度下降。

以公司未中标国家集采的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)为例,根据国家集采中标结果显示,丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)平均中标价格降幅达到 75%以上。为了应对失去集采市场带来的不利影响,公司也相应下调

了丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相关产品价格，2021 年度该产品 20ml:0.2g 规格平均销售单价较 2020 年度下降 15.16%。

以中标省级集采的丙泊酚乳状注射液以及丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等产品为例，（1）发行人丙泊酚乳状注射液 2021 年在山东地方集采中中标，其中 10ml:0.1g 规格最低中标价格较 2020 年平均单价降低 82.21%，20ml:0.2g 规格最低中标价格较 2020 年平均单价降低 78.14%，50ml:0.5g 规格最低中标价格较 2020 年平均单价降低 71.61%；（2）发行人丙泊酚中/长链脂肪乳注射液在 2022 年十三省联盟地方集采中中标，其中 20ml:0.2g 规格的中标价格较公司该规格 2021 年平均单价降低 77.28%。

未来若公司更多产品被纳入国家药品集中采购或者省级药品集中采购且中标价格较之前出现较大幅度的下降，则公司可能面临中标后销量提升无法弥补中标价格下降的影响，使整体收入下降，抑或面临公司未能中标导致相关产品策略性下调价格，进而影响产品销售收入，前述情况均会对公司整体销售收入、盈利能力带来不利影响。

4、全国集采协议到期后地方药品集中带量采购对于公司经营业绩的影响

2021 年 11 月，国家医疗保障局办公室发布《国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》（医保办发〔2021〕44 号），要求国家带量集采产品合同到期后，由各省或多省联盟重新组织带量集采，以确定相关品种后续采购事宜，原则上所有国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购。

根据各省及多省联盟公布的文件，续约品种带量采购规则可分为两大类：一是以较低价格中标，并约定采购保障量，此类规则以山东省等地区为代表；一是以相对较高价格中标，但不约定采购保障量，此类规则以江苏省等地区为代表。

截至 2022 年 8 月 31 日，发行人盐酸右美托咪定注射液的 2 个规格产品（2ml:0.2mg、1ml:0.1mg）、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的 4 个规格产品（50ml:0.5g、20ml:0.2g、10ml:0.1g、100ml:1.0g）已通过一致性评价。

截至 2022 年 8 月 31 日，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液已中标河南、山西等十三省联盟、江苏、辽宁开展的全国集采协议期满后的地方续约集采，其中在十三省联盟地方集采中，发行人中标数量为 39.93 万支（折合 20ml:0.2g 代表品规），

采购周期为 2 年，必要时可延长 1 年；在江苏省地方集采中，发行人 20ml:0.2g 规格产品与另外 8 家企业联合中标 210.32 万支，采购周期为 2 年；在辽宁省地方集采中，发行人 20ml:0.2g 规格产品与另外 1 家企业联合中标 20.48 万支，采购周期为 2 年。截至 2022 年 8 月 31 日，盐酸右美托咪定注射液已中标江苏省开展的全国集采协议期满后的地方续约集采，发行人 2ml:0.2mg 规格产品与另外 13 家企业联合中标 227.21 万支，1ml:0.1mg 规格产品与另外 5 家企业联合中标 14.23 万支，采购周期为 2 年。

公司上述品种后续的地方续约集采时间仍存在不确定性，若公司相关产品无法在全国集采标期后的地方续约集采中中标、或中标价格低于预期、或中标数量低于预期，则相关品种存在销售收入无法恢复增长或持续下降的风险，进而影响公司的整体盈利能力。

（二）公司仿制药无法通过或者未能在时限内通过一致性评价的风险

截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目中共有 6 个品种（丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、中/长链脂肪乳注射液（C8-24）、奥硝唑胶囊、消旋卡多曲颗粒、葡萄糖电解质泡腾片、脂肪乳注射液（C14-24））多个规格正处于一致性评价过程中。

根据一致性评价政策要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，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，逾期未完成的仿制药药品，将不予再注册。另外，根据国家药品集中采购政策要求，对于参与全国公立医疗机构集中采购申报的仿制药品种，需为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种。

目前公司已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，若公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，可能会对公司经营造成不利的影响。

（三）化药制剂研发的相关风险

仿制药、改良型新药的研发一般需要经历前期论证研究、实验室研究、生产中试研究、临床试验、注册申请等环节，在顺利的情况下，一个仿制药从立项到注册批准的周期一般在 4-5 年左右，且国内目前仿制药的注册成功率相较欧美而言更低；投资周期长、投资风险大等现实情形均不可忽视。

截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目 24 个（其中马来酸依那普利口服溶液于 2022 年 6 月 28 日获批上市，公司拟计划进行真实世界研究），其中 7 个处于申报上市阶段，7 个处于临床研究阶段（含处于上市后临床研究的注射用盐酸尼非卡兰注射液）。

近年来，药品注册审评制度持续调整，主管部门对研发过程的监管要求也不断提高。公司完成临床阶段试验或者一致性评价并提交药品注册申请后，药品监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等；药品注册审批政策要求可能会出现变化或者提高标准导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性；这些都可能导致研发项目存在无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市的风险。同时竞争对手可能先于公司向市场推出产品，从而影响公司在研药物实现商业化后的市场占有率，甚至导致研发项目失败，将对公司业务造成不利影响。

四、创新生物药均尚未获批，未来研发进度可能不及预期，创新生物药业务板块面临的重大风险提示

目前公司新药研发主要集中于生物药领域。新药研发主要包括发现或筛选候选药物、临床前研究、临床试验和药品审批等阶段。创新生物药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，未来各在研项目的研发进度可能不及预期，研发过程中常伴随着较大失败风险。本公司特别提请投资者注意公司创新生物药板块面临的如下风险：

（一）创新生物药研发的相关风险

1、公司创新生物药较多品种尚处于早期，存在较高不确定性，不能保证最终获批上市的风险

发行人是一家适用于《上市规则》第 2.1.2 条第（四）项规定的上市标准的现代生物医药企业。截至本招股意向书签署日，公司有 9 个创新生物药在研产品处于临床试验阶段，包括 2 个双特异性抗体药物、3 个四特异性抗体药物、1 个双抗 ADC 药物、2 个单抗 ADC 药物和 1 个融合蛋白药物。

创新药研发至商业化过程漫长，公司临床进展最快的 SI-B001 处于 II 期临床试验阶段，其他创新生物药双抗药物 SI-B003、GNC 系列多抗、及 ADC 药物

等处于 I 期临床试验阶段，上述阶段属于创新药研发环节的早期或早中期。早期的试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，尽管相关候选药物已在临床前体内外的多项试验和初步的 I 期或 I/II 期临床试验中体现出良好的肿瘤治疗效果，但可能无法预测最终良好的安全性和疗效。最终的安全性和疗效结果可能受到如下因素影响，包括临床试验方案的变动、受试者的规模和类型的差异（包括基因差异）、受试者是否遵从给药方案以及临床受试者的退出率。此外，即使公司在临床试验中获取了良好的安全性及有效性数据，亦无法保证国家药监局对临床数据的认可并给予监管批准，或要求公司进行额外的试验而延迟获批，或仅批准部分适应症，亦或有条件获批上市而要求公司进行上市后再评价等。

上述情形均可能对公司的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

2、创新生物药临床试验项目未能实现预期效果的风险

截至本招股意向书签署日，双特异性抗体 SI-B001 已在非小细胞肺癌、结直肠癌、食管鳞癌、头颈鳞癌等多个上皮肿瘤上开展 6 个 II 期临床研究，另有双特异性抗体 SI-B003、融合蛋白药物 SI-F019；四特异性抗体药物 GNC-038、GNC-039、GNC-035；双抗 ADC 药物 BL-B01D1、单抗 ADC 药物 BL-M02D1、单抗 ADC 药物 BL-M07D1 等 8 个药物处于 I 期临床研究阶段。

虽然上述候选药物已在临床前体内外的多项试验和初步的 I 期或 I/II 期临床试验中体现出良好的肿瘤治疗效果，但是药物研发过程漫长且临床前试验和早期试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，可能出现临床试验结果不佳的情况，同时临床试验的成功亦不能保证药品最终研发的成功。包括 Ib/II 期临床研究所获得研究数据的安全性及有效性信号无法支持在研药物单药或联用方案、在拟定的目标患者人群中并未优于现有标准治疗药物或标准护理方案以支持开展注册性或 III 期临床研究、临床结果不足以证明有效治疗结论或者优于现有标准治疗药物的结论、临床试验中出现严重不良事件等安全性问题导致临床试验暂停或终止、或者出现任何其他影响药品上市申请的情形。上述临床试验结果未达预期均可能对药品上市申请构成障碍，或要求停止研发，或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，甚至出现经方案调整后临床试验结果仍未能满足药品上市许可申请之要求，进而可能导致研发项目完成时间延长或者项目失败，进而对公司的财务状况以及经营业绩造成重大不利影响。

3、临床试验受试者招募困难或者延误的风险

截至 2022 年 11 月 30 日，公司有 9 个创新生物药在研产品处于临床试验阶段，其中双抗药物 SI-B001 处于 II 期临床研究中，其 Ia 期临床研究已完成全部 31 名患者入组，Ib 期临床已入组患者 29 名，6 项 II 期临床已累计入组患者 140 名；双抗药物 SI-B003 处于 Ib/II 期临床研究中，已入组患者 60 名。四抗药物 GNC-038 处于 Ib 期临床研究中，已入组患者 47 名；四抗药物 GNC-039 处于 Ib 期临床研究中，已入组患者 22 名；四抗药物 GNC-035 处于 Ib 期临床研究中，已入组患者 29 名。双抗 ADC 药物 BL-B01D1 处于 Ib 期临床研究中，已入组患者 164 名，单抗 ADC 药物 BL-M02D1 处于 Ib 期临床研究中，已入组患者 29 名，单抗 ADC 药物 BL-M07D1 处于 I 期临床研究中，已入组患者 5 名。

若公司无法招募足够的受试者参与在研药物的临床试验，可能无法启动或者继续进行有关试验，受试者的招募可能因各种因素延迟或者存在较大困难，包括候选药物适应性的发病率较低可能导致无法招募足够的受试者、或临床试验需招募经治一线、二线甚至末线失败的患者，较大的限制了受试者的总规模；此外，受试者招募的进度亦受到如下因素的影响，包括候选药物的依从性、临床方案设计中关于受试者入组标准、是否有需经适当的基因组筛选测试、临床试验机构以及临床试验负责人（PI）的选择、竞争对手同期开展类似临床试验的情况、相关适应症的竞争性疗法的可用性、获得和维持患者同意的能力。此外，2020 年以来新冠疫情爆发，部分地区的临床试验机构封控而无法进行正常患者招募和已入组患者的给药，导致受试者招募困难或者延迟，或已入组患者临床试验脱落。

若发生上述情形导致公司临床试验无法招募足够的受试者，将导致临床进度的延迟、增加公司的研发成本，进而对公司的财务状况、经营业绩以及研发产生重大不利影响。

4、未来创新生物药项目研发进度延误的风险

公司已自主研发了 16 个创新生物药，并可基于成熟的核心技术平台开发出成系列的候选药物。对于完成现已开展的临床前以及临床试验的项目可能会出现各种因素导致研发进度延误，包括：

（1）对于处于临床前的项目：临床前的合同研究组织未能及时、有效提供临床前研究服务、国家药监局等相关监管部门就临床试验的设计、规模产生分歧

而未同意开展临床试验、伦理委员会不批准研究者开展临床试验等情形；

(2) 对于处于临床的项目：研究者可能会无法招募到足够的临床试验受试者、临床试验的招募速度低于预期、或者较大比例临床试验受试者退出而无法完整地参与完成临床试验；临床试验过程中可能因候选药物未取得临床获益或出现重大安全性问题等负面事件，使要求公司进行额外的临床试验或要求终止临床试验；为公司提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织等委外服务供应商以及医疗机构研究者可能未履行合约义务或未遵守相关监管规定，使得偏离原有临床试验方案，可能要求增加新的临床试验或者调查人员；候选药物以及伴随诊断测试或其他临床试验环节所需相关材料可能会不足或缺等情形。

若发生上述研发进度延误的情形，将增加公司的研发成本，对公司的现金流、经营业绩产生重大不利影响，导致公司研发项目推迟、暂停甚至停止。虽然公司目前多款创新生物药研发进度处于领先地位，但临床前研究或者临床试验的进度延误可能使公司竞争对手早于公司在市场推出产品，进而对公司创新生物药商业化产生不利影响。

(二) 发行人研发投入较大，可能面临资金不足的流动性风险

新药研发主要包括发现或筛选候选药物、临床前研究、临床试验等多个环节，各个环节均需要大量的资金投入，新药上市后的生产及后续商业化推广亦离不开资金投入。报告期内，公司研发投入金额分别为 18,141.07 万元、19,569.88 万元、27,860.28 万元和 17,322.58 万元，其中投入创新生物药的研发费用分别为 10,678.87 万元、11,700.32 万元、19,906.93 万元和 14,807.94 万元；根据规划，公司将持续推进现有研发项目并计划开展全球临床试验，因此未来仍需持续而大量的研发投入。由于报告期内公司持续亏损，化学仿制药和中成药制剂的盈利水平无法完全覆盖公司研发投入，为了保证发行人正常研发和日常经营，发行人需持续对外融资，包括股权融资、金融机构借款等。如果未来公司研发投入大幅增加，导致公司资金无法满足研发需求，而公司也未能及时通过计划的融资渠道获得足够的资金，发行人可能面临流动性风险，从而影响在研产品的开发及后续的商业化，进而损害发行人的业务发展。

(三) 创新技术未能形成产品或商业化不达预期的风险

截至本招股意向书签署日，发行人 16 个创新生物药在研项目尚未获批上市，

相关核心技术平台和核心技术的可行性方面存在不确定性。此外，产品研发成功后若不能满足不断变化的市场需求，或产品未被市场接受，或届时同治疗领域出现疗效、安全性等类似或更优的竞争产品，存在公司研发成果转化不达预期、研发投入无法收回的风险。

同时药物研发成功后，需要经历市场开拓和学术推广等过程才能实现经营收入。若公司获准上市的药品未取得医生、患者、医院或其他相关方的认可，或未能对患者和医务人员进行及时有效的培训教育，将对公司产品实现商业化并获得经济效益造成不利影响。即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，若出现较公司在研药物更能为市场接受的新产品，或该等新产品更具成本效益优势，则可能导致公司已上市产品滞销，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

五、发行人从化学制药企业向创新药企业业务转型的风险

公司很早就意识到中国传统药企的仿制药业务竞争日趋激烈，且已无法满足日益增长的临床用药需求，主动求变实施战略转型，逐步将研发重点调整到具有更高技术门槛的特殊制剂、儿童药等化学药领域以及具备全球竞争力的大分子创新药领域。

但由于医药行业是技术、资金、人才密集型行业，新药研发难度较大、技术要求高、周期长、资金需求大，同时公司目前现有的化药制剂和中成药业务，亦需投入部分资金用于市场推广等销售活动，因此公司在向创新药企业转型过程中可能面临资金不足、转型产品研发未达预期、产品未能成功上市或上市后无法获得市场认可、公司基于对行业发展情况的判断而作出的业务布局与行业发展趋势产生背离、国内创新生物药市场发生重大变化等转型风险。公司暂不能保证能够始终有效应对已知和未知的风险和困难，并成功实现公司的转型目标，而这可能对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

六、新冠肺炎疫情对公司研发及生产经营造成不利影响的风险

2020年，新冠肺炎疫情爆发，对全球范围内人类的日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响。特别是Omicron成为主流毒株后，国内新冠肺炎疫情呈现点多、面广和频发的特点。我国政府正在通过实施社交隔离、推动新冠疫苗接种等措施积极应对新型冠状病毒肺炎疫情。由于部分地区的医院集中力

量应对新冠肺炎疫情，使得部分患者的就诊和治疗受到一定程度影响，因此可能对公司部分产品的临床使用和市场推广工作造成不利影响。同时若国内疫情持续蔓延，发行人临床试验可能面临患者招募困难、入组延迟、或已入组患者临床试验脱落等风险，从而对发行人已开展和拟开展的临床试验造成不利影响。

七、2022年1-6月经营业绩同比变动情况的提示

立信会计师对公司2022年6月30日的合并及公司资产负债表、2022年1-6月的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了“信会师报字[2022]第ZA15788号”《审计报告》。公司2022年1-6月主要经营业绩数据及同比变动情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动金额	变动比例
营业收入	30,475.70	42,312.05	-11,836.36	-27.97%
营业成本	8,652.55	9,042.67	-390.12	-4.31%
毛利率	71.61%	78.63%	-	下降7.02个百分点
研发费用	17,322.58	11,271.13	6,051.45	53.69%
营业利润	-13,743.42	-2,650.28	-11,093.14	-418.57%
利润总额	-13,871.28	-2,895.36	-10,975.92	379.09%
净利润	-13,770.00	-2,348.37	-11,421.63	-486.36%
归属于母公司股东的净利润	-13,770.00	-2,348.37	-11,421.63	-486.36%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-15,352.42	-3,289.27	-12,063.15	-366.74%
经营活动产生的现金流量净额	-14,816.15	-5,862.74	-8,953.41	-152.72%

2022年1-6月，公司营业收入为30,475.70万元，同比减少11,836.36万元，下降比例为27.97%，主要系一方面公司主要麻醉类产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）自2021年5月开始执行国家药品集中采购招标，而公司未参与该次国家集采；此外中/长链脂肪乳注射液的竞品于2021年10月正式实施全国药品集中采购，上述因素导致丙泊酚中/长链脂肪乳注射液和中/长链脂肪乳注射液在2022年上半年丢失较多公立医院集采市场，麻醉类和肠外营养类产品销售收入同比大幅减少；另一方面2022年上半年我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，包括吉林、长春、深圳、上海、广州、杭州等多地不断加强防控措施，导致部分区域实施常态化静态管理，使医院门诊患者和药店客户流量减少，也使公司被迫取消或者减少推广活动，使公司儿科类产品和黄芪颗粒销售较上年

同期有所下滑。

在研发方面，2022 年上半年公示继续推进在研创新生物药和高端化学药研发进程，同时加大研发人才的引入，导致 2022 年 1-6 月研发费用较 2021 年 1-6 月 6,051.45 万元，同比增长幅度为 53.69%。

2022 年 1-6 月，公司归属于母公司股东的净利润为-13,770.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-15,352.42 万元，分别较 2021 年 1-6 月下降了 486.36%和 366.74%，同比亏损扩大，主要原因系一方面公司 2022 年 1-6 月营业收入较 2021 年 1-6 月下降了 27.97%，且高毛利产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液收入大幅下滑导致公司 2022 年 1-6 月综合毛利率较 2021 年 1-6 月有所下降；另一方面随着各研发项目的持续推进，公司研发投入同比大幅增加。

2022 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-14,816.15 万元，同比减少 8,953.41 万元，下降幅度为 152.72%，主要原因为：受营业收入同比大幅下滑的影响，公司 2022 年 1-6 月销售商品、提供劳务收到的现金较 2021 年 1-6 月大幅减少，经营活动现金流入下降较多；同时，由于部分成本费用支出较为刚性，且公司 2022 年 1-6 月研发支出大幅增加，导致公司 2022 年 1-6 月经营活动现金流出同比下降幅度小于经营活动现金流入的下降幅度。

公司 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月利润表主要财务数据变动情况及变动原因可详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”的相关内容。

八、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的主要财务信息和经营状况

（一）整体经营状况

公司财务报告截止日为 2022 年 6 月 30 日，财务报告审计基准日后，公司所处行业未发生重大不利变化，业务模式未发生重大改变。公司经营模式、主要产品销售情况、主要原材料采购情况、主要客户及供应商的情况、主要核心技术人员、税收政策、产业政策、发展战略、行业市场环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化，整体经营情况良好。

（二）2022 年 1-9 月业绩情况

公司财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日。2022 年 1-9 月财务报表的

相关信息未经审计，但业经立信会计师审阅并出具《审阅报告及财务报表》（信会师报字[2022]第 ZA16088 号）。公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司 2022 年 1-9 月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任，公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司 2022 年 1-9 月财务报表真实、准确、完整。

根据《审阅报告及财务报表》，公司 2022 年 1-9 月营业收入为 48,034.21 万元，同比下降 21.75%；归属于母公司股东的净利润-24,280.67 万元，同比下降 954.86%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润-25,934.02 万元，同比下降 273.19%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	变动金额	变动比例
资产合计	98,193.42	95,145.55	3,047.88	3.20%
负债合计	88,994.81	61,960.66	27,034.15	43.63%
所有者权益合计	9,198.61	33,184.89	-23,986.27	-72.28%
项目	2022年1-9月	2021年1-9月	变动金额	变动比例
营业收入	48,034.21	61,384.23	-13,350.02	-21.75%
营业成本	15,129.28	14,215.56	913.72	6.43%
毛利率	68.50%	76.84%	-	-8.34%
研发费用	28,358.78	17,744.28	10,614.49	59.82%
营业利润	-24,945.76	-2,275.52	-22,670.24	-996.27%
利润总额	-25,079.03	-2,544.13	-22,534.90	-885.76%
净利润	-24,280.67	-2,301.80	-21,978.87	-954.86%
归属于母公司股东的净利润	-24,280.67	-2,301.80	-21,978.87	-954.86%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-25,934.02	-6,949.26	-18,984.75	-273.19%
经营活动产生的现金流量净额	-22,530.77	-5,594.65	-16,936.12	-302.72%

2022 年 1-9 月，公司营业收入为 48,034.21 万元，同比下降 13,350.02 万元，下降比例为 21.75%。公司前三季度营业收入同比下降幅度较大，主要源于公司 2022 年上半年营业收入同比下降 11,836.36 万元，具体原因详见本招股意向书“重大事项提示”之“七、2022 年 1-6 月经营业绩同比变动情况的提示”。在 2022 年第三季度期间，特别是 8 月四川多地经历着极端高温天气，伴随着社会对用电需

求的提升,电力负荷大幅增长,对工业电力用户实施生产全停(保安负荷除外),放高温假,让电于民,受到限电停产的影响公司部分产品例如黄芪颗粒、消旋卡多曲颗粒等产品断货严重,影响相关产品销售;另外,2022年9月期间成都市全城或者部分区域实施静默,受到疫情防控需要,期间人员无法正常流动,发行人主要经营地在成都,其正常的经营活动在成都封控或静默期间基本处于瘫痪状态。除四川省以外,重庆、贵州、云南等西南地区也陆续发生局部新冠疫情,因此2022年第三季度四川、重庆、贵州、云南等地的疫情对公司销售、推广活动的不利影响较大。综上所述,导致2022年前三季度营业收入大幅下滑。

2022年1-9月,公司毛利率为68.50%,较上年同期有所下降,主要原因系一方面公司毛利率较高的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)未中标集采,收入金额及占比较上年同期大幅下滑;另一方面2022年第三季度期间,受到四川地区极端高温天气及成都市全城静默的影响,公司的产量下滑且生产成本有所增加,导致产品的单位成本上升,毛利率随之下降。

2022年1-9月,公司营业收入同比大幅下滑,且毛利率有所下降,同时由于公司人力成本、资产折旧摊销等固定开支无法减少,加上公司大力推进在研创新生物药和高端化学药项目,研发费用同比增加10,614.49万元,因此,公司归属于母公司股东的净利润为-24,280.67万元,同比减少954.86%。

(三) 2022年度业绩预测

结合当前市场环境以及公司的实际经营状况,公司2022年度的经营业绩预计情况如下:

单位:万元

项目	2022年度预计数	2021年度审计数	变动幅度(%)
营业收入	68,800.00至72,400.00	79,673.18	-13.65至-9.13
归属于母公司股东的净利润	-32,300.00至-30,300.00	-9,999.13	-223.03至-203.03
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-34,300.00至-32,700.00	-15,429.72	-122.30至-111.93

公司预计2022年度营业收入为68,800.00万元至72,400.00万元,同比减少13.65%至9.13%,主要原因为:一方面公司主要麻醉类产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)自2021年5月开始执行国家药品集中采购招标,而公司未参与该次国家集采;此外中/长链脂肪乳注射液的竞品于2021年10月正式实施

全国药品集中采购，上述因素导致丙泊酚中/长链脂肪乳注射液和中/长链脂肪乳注射液在 2022 年度丢失较多公立医院集采市场，麻醉类和肠外营养类产品销售收入预计同比减少较多；另一方面 2022 年度我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，医院门诊患者和药店客户流量有所减少，其中第三季度四川地区极端高温天气及成都市全城静默对公司的生产、销售和市场推广产生了较大不利影响，使得公司中成药产品销售收入预计同比有所下滑。与此同时，公司仍坚持大力推进在研创新生物药和高端化学药项目，研发费用同比大幅增加，导致公司预计归属于母公司股东的净利润为-32,300.00 万元至-30,300.00 万元，同比减少-223.03%至-203.03%。上述 2022 年度业绩预计是公司财务部门初步测算的结果，且为按公司及子公司所得税率计税的测算结果。上述测算未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测，亦不构成业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、公司收入全部来自于化药制剂与中成药制剂业务板块，创新生物药业务 板块尚无产品获批、未产生收入.....	3
二、报告期内公司营业收入持续下滑且持续亏损，存在未来一定时间内收入 继续下滑、仍无法盈利或亏损加剧的风险，上市后可能面临退市风险.....	3
三、化药制剂与中成药制剂业务板块面临的重大风险提示.....	5
四、创新生物药均尚未获批，未来研发进度可能不及预期，创新生物药业务 板块面临的重大风险提示.....	10
五、发行人从化学制药企业向创新药企业业务转型的风险.....	14
六、新冠肺炎疫情对公司研发及生产经营造成不利影响的风险.....	14
七、2022年1-6月经营业绩同比变动情况的提示	15
八、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的主要财务信息和经营状 况.....	16
目 录.....	20
第一节 释义	25
第二节 概览	32
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	32
二、本次发行概况.....	32
三、发行人主营业务概况和未来发展策略.....	34
四、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	37
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展策略.....	37
六、发行人选择的具体上市标准.....	41
七、募集资金用途.....	42
第三节 本次发行概况	44
一、本次发行的基本情况.....	44
二、本次发行的有关机构.....	45

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	46
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	47
五、本次战略配售情况.....	47
第四节 风险因素	51
一、政策风险.....	51
二、市场风险.....	51
三、经营风险.....	53
四、研发风险.....	55
五、技术风险.....	57
六、财务风险.....	59
七、关于整体变更前存在未弥补亏损，目前尚未盈利，存在短期内无法实现盈利、无法利润分配或出现累计未弥补亏损的风险.....	62
八、法律风险.....	64
九、内控风险.....	65
十、募集资金投资项目风险.....	65
十一、证券发行与交易风险.....	66
第五节 发行人基本情况	67
一、基本情况.....	67
二、发行人改制设立情况.....	67
三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况.....	71
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	76
五、发行人的股权结构.....	76
六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况.....	85
七、发行人股本情况.....	92
八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介.....	97
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况.....	104
十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及其履行情况.....	107
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况	

.....	109
十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况	112
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持股情况	112
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	114
十五、股权激励及相关安排	116
十六、发行人员工情况	116
第六节 业务与技术	120
一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况	120
二、发行人所处行业的基本情况	174
三、发行人主要产品的市场地位及竞争情况	219
四、发行人销售和主要客户情况	242
五、发行人采购和主要供应商情况	253
六、发行人主要资源要素情况	260
七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况	285
八、发行人境外开展业务的情况	324
第七节 公司治理与独立性	325
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况	325
二、特别表决权股份或类似安排的基本情况	328
三、协议控制架构的具体安排	328
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见	328
五、公司报告期内合法合规情况	329
六、公司报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况	333
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力	333
八、同业竞争	334
九、关联方及关联关系	335
十、关联交易	340
十一、减少及规范关联交易的措施	345
十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见	348

十三、报告期内关联方的变化情况.....	349
第八节 财务会计信息与管理层分析	350
一、财务会计报表.....	350
二、审计意见.....	361
三、财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况.....	361
四、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	362
五、主要的会计政策和会计估计.....	364
六、报告期非经常性损益情况.....	375
七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	376
八、分部信息.....	379
九、主要财务指标.....	379
十、经营成果分析.....	381
十一、资产质量分析.....	425
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	444
十三、重大资本支出情况.....	462
十四、公司尚未盈利的影响.....	462
十五、未来可实现盈利情况.....	464
十六、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的主要财务信息和经营状况.....	465
第九节 募集资金运用与未来发展规划	469
一、募集资金运用概况.....	469
二、募集资金投资项目的具体情况.....	470
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	486
四、公司未来发展规划与目标.....	486
第十节 投资者保护	491
一、投资者权益保护的主要安排.....	491
二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策.....	491
三、股东投票机制的建立情况.....	496
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能	

履行承诺的约束措施.....	497
第十一节 其他重要事项	514
一、重大合同.....	514
二、对外担保情况.....	521
三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项.....	521
四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....	522
第十二节 声明	523
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	523
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	524
三、保荐机构（主承销商）声明.....	525
四、发行人律师声明.....	528
五、会计师事务所声明.....	529
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....	530
七、验资机构声明.....	533
八、复核验资机构声明.....	534
第十三节 附件	535
一、发行人药品注册批件.....	535
二、发行人境内商标.....	546
三、其他附件内容.....	563
四、附件查阅时间、地点.....	563

第一节 释义

本招股意向书中，除非文义另有所指，下列简称具有以下特定含义：

一般术语及简称解释		
公司、发行人、百利天恒、股份公司	指	四川百利天恒药业股份有限公司
天恒有限、有限公司	指	四川天恒药业有限责任公司
拉萨新博	指	拉萨新博药业有限责任公司，系公司全资子公司
百利药业	指	四川百利药业有限责任公司，系公司全资子公司
国瑞药业	指	四川国瑞药业有限责任公司，系公司全资子公司
海亚特科技	指	成都海亚特科技有限责任公司，系公司全资子公司
精西药业	指	成都精西药业有限责任公司，系公司全资子公司
多特生物	指	成都百利多特生物药业有限责任公司，曾用名“成都多特抗体药物有限责任公司”，系公司全资子公司
天泽药业	指	拉萨天泽药业有限责任公司，系公司全资子公司
PCL、盘古资本	指	Panku Capital Limited，系公司全资子公司，注册地为英属维尔京群岛
SystImmune	指	SystImmune, INC.，系公司全资子公司，注册地为美国
雅静医药	指	成都雅静医药科技有限责任公司，报告期内控股子公司，已注销
新疆新玺	指	新疆新玺股权投资有限合伙企业，系公司原股东
杭州融高	指	杭州融高股权投资有限公司，系公司原股东
奥博资本	指	OAP III (HK) Limited，系公司股东
德福投资	指	广州德福二期股权投资基金（有限合伙），系公司股东
新博科技	指	成都新博科技有限责任公司，系公司原股东，现已注销
Currie	指	Currie road apartment, LLC
Riverside	指	Riverside Investments A, LLC
LZRL	指	LZRL Riverside A, LLC
WF	指	WF Riverside A, LLC
WL	指	WL Riverside A, LLC
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局、NMPA	指	National Medical Products Administration，即国家药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation，即国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	Food and Drug Administration，即美国食品药品监督管理局

EMA	指	European Medicines Agency, 即欧洲药品管理局
国家中医药管理局	指	中华人民共和国国家中医药管理局
医保局	指	国家医疗保障局
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
统计局	指	中华人民共和国国家统计局
西南片区	指	重庆市、四川省、云南省、西藏自治区、贵州省
华东片区	指	上海市、江苏省、浙江省、安徽省、江西省、福建省、山东省
中南片区	指	河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省
华北片区	指	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区
东北片区	指	辽宁省、吉林省、黑龙江省
西北片区	指	陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
安信证券、保荐机构、主承销商	指	安信证券股份有限公司
君合律师、发行人律师	指	北京市君合律师事务所
立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
本招股意向书	指	四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书
《公司章程》	指	现行有效的《四川百利天恒药业股份有限公司章程》
本次发行及上市	指	发行人申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市
《公司章程（草案）》	指	本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《四川百利天恒药业股份有限公司章程（草案）》
报告期、最近三年一期	指	2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月
报告期各期末	指	2019年末、2020年末、2021年末和2022年6月末
元、万元、亿元	指	如无特别说明，均指人民币元、万元、亿元
专业术语及简称解释		
药品集中采购	指	指多个医疗机构通过药品集中招标采购组织，以招投标的形

		式购进所需药品的采购方式
两票制	指	系我国在药品流通环节推行的一项政策，指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
Frost & Sullivan	指	指弗若斯特沙利文公司，1961 年成立于纽约，是全球最大的企业增长咨询公司，提供市场投融资及战略与管理咨询服务
GMP	指	Good Manufacturing Practices，即《药品生产质量管理规范》，是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序
GSP	指	Good Supply Practice，即《药品经营质量管理规范》
cGMP	指	Current Good Manufacturing Practices, 动态药品生产管理规范，一种国际药品生产管理标准，要求在产品生产和物流的全过程都必须验证
CSO	指	Contract Sales Organization，即合同销售组织，指通过合同形式为制药企业提供产品销售服务的商业性机构
CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织，是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CMC	指	指药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程
ICH	指	International Council for Harmonization，即人用药品注册技术要求国际协调会议
学术推广	指	制药企业以学术推广会议或学术研讨会等形式，向医生宣传药品的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果，并通过医生向患者宣传，使患者对药品产生有效需求，实现药品的销售
处方药、Rx	指	指必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药、OTC	指	over the counter drug，指为方便公众用药，在保证用药安全的前提下，经国家卫生行政部门规定或审定后，不需要医师或其它医疗专业人员开写处方即可购买的药品
IND	指	Investigational New Drug，指向 FDA 或国家药监局提交的试验性新药临床研究申请
NDA	指	New Drug Application，指向 FDA 或国家药监局提交的小分子新药注册申请
注册性临床	指	可用于申请药品注册批准的临床研究
新药上市申请	指	向 FDA 或国家药监局提交的药品上市许可申请
医药中间体	指	用于药品合成工艺过程中的化工原料或化工产品
新药	指	指化学结构、药品组分和药理作用不同于现有药品的药物
仿制药	指	指与参比制剂（一般为原研药）在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品
生物药	指	指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品
丙泊酚	指	药物通用名。化学名称为 2,6-二异丙基苯酚，分子式为

		$C_{12}H_{18}O$ ，是一种短效静脉麻醉药，用于全身麻醉的诱导和维持。发行人商品名为乐维泰（丙泊酚中/长链脂肪乳注射液）和乐维静（丙泊酚乳状注射液）
右美托咪定	指	药物通用名。分子式为 $C_{13}H_{16}N_2$ ，是一种 α_2 -肾上腺素受体激动剂，用于重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。发行人商品名为右美宁（盐酸右美托咪定注射液）
中/长链脂肪乳注射液	指	一种肠外营养复方制剂，主要成分包括大豆油、中链甘油三酸酯、蛋黄卵磷脂等。临床用于口服或肠内营养不能或不够时能量和必需氨基酸的补充。发行人商品名为天泽（中/长链脂肪乳注射液 C8-24）
利巴韦林	指	药物通用名。化学名为 1- β -D-呋喃核糖基-1H-1,2,4-三氮唑-3-羧酰胺，分子式为 $C_8H_{12}N_4O_5$ ，为抗非逆转录病毒药。发行人商品名为新博林（利巴韦林颗粒）
奥硝唑	指	药物通用名。化学名为 1-（3-氯-2-羟丙基）-2-甲基-5-硝基咪唑，分子式为 $C_7H_{10}ClN_3O_3$ ，是一种 5-硝基咪唑类抗生素，用于治疗多种敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病。发行人商品名为奥博林（奥硝唑胶囊）
消旋卡多曲	指	药物通用名。化学名为 N-[（R,S）-3-乙酰巯基-2-苄基丙酰基]甘氨酸苄酯，分子式为 $C_{20}H_{21}NO_5S$ ，是一种脑啡肽酶抑制剂，延长消化道内源性脑啡肽的生理活性。发行人商品名为杜拉宝（消旋卡多曲颗粒）
葡萄糖电解质泡腾片	指	一种复方制剂，主要成分包括葡萄糖、氯化钠、氯化钾等，用于预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，保持体内水与电解质的平衡。发行人商品名为乐液平（葡萄糖电解质泡腾片）
DS-8201	指	第一三共研制的 ADC 药物，用于治疗乳腺癌等恶性肿瘤，于 2019 年 12 月被 FDA 批准上市
片剂	指	指原料药物或与适宜的辅料制成的圆形或异形的片状固体制剂
胶囊剂	指	原料药物或与适宜辅料充填于空心胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂，可分为硬胶囊、软胶囊（胶丸）、缓释胶囊、控释胶囊和肠溶胶囊，主要供口服用
冻干粉针剂	指	在无菌环境下将药液冷冻，将原料药“掺”在某些辅料或溶在某些溶媒中，经过一定的加工处理制成不同形式的制剂
注射剂	指	原料药物或与适宜的辅料制成的供注入体内的无菌液体制剂
SOP	指	Standard Operating Procedure，即标准作业程序，将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作
临床试验、临床研究	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
CR	指	Complete Response，完全缓解。即所有靶病灶消失，无新病灶出现，且肿瘤标志物正常，至少维持 4 周
PR	指	Partial Response，部分缓解。即靶病灶最大径之和减少 $\geq 30\%$ ，至少维持 4 周
SD	指	Stable Disease，疾病稳定。即靶病灶最大径之和缩小未达 PR，或增大未达 PD

PD	指	Progressive Disease, 疾病进展。即靶病灶最大径之和至少增加≥20%, 或出现新病灶
ORR	指	Objective Response Rate, 即客观缓解率, 是评价抗肿瘤药物疗效的指标之一。指肿瘤缩小达到一定量并且保持一定时间的病人的比例, 包括完全缓解 (CR)、部分缓解 (PR) 的病例
DCR	指	Disease Control Rate, 即疾病控制率, 是评价抗肿瘤药物疗效的指标之一。指肿瘤缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例, 包括完全缓解 (CR)、部分缓解 (PR) 和疾病稳定 (SD) 的病例
AE	指	Adverse Event, 即不良事件。病人或临床试验受试者接受一种药物后出现的不良医学事件, 但并不一定与治疗有因果关系
3+3 规则	指	临床试验中的一种药物剂量递增方法, 常被用于探索药物的最大耐受剂量
一致性评价	指	指药物一致性评价, 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
生物等效性、BE	指	生物等效性 (bio-equivalency), 指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异
优先审评	指	对在预防、诊断和治疗方面具有优于已有治疗手段的药品注册申请, 列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请, 以及解决临床急需的药品注册申请, 实行优先审评审批
药代动力学	指	研究药物在机体的作用下所发生的变化及其规律, 包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程, 特别是血药浓度随时间变化的规律、影响药物疗效的因素等。按研究对象不同可分为动物药代动力学与人体药代动力学
参比制剂	指	经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品
原研药	指	境内外首个获准上市, 且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
1 类药	指	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 类药	指	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 类药	指	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 类药	指	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 类药	指	境外上市的药品申请在境内上市
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药 (参照药) 具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药候选药物的氨基酸序列原则上应与原研药 (参照药) 相同。生物类似药通常不被认为是其原研药的仿制药, 因为两种产品相似, 但是可能不完全相同。生物类似药和对照药物之间需要在药代动力学、药效动力学、安全性和有效性等方面, 达到严格的监管要求

抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
单克隆抗体/单抗	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体
双特异性抗体/双抗	指	含有 2 种特异性抗原结合位点的人工抗体，能在靶细胞和功能分子或细胞之间架起桥梁应，激发具有导向性的免疫反应
双功能抗体	指	能够以同一种抗原决定簇同时结合两种抗原表位的抗体
多特异性抗体/多抗	指	含有 3 种及以上特异性抗原结合位点的人工抗体
GNC	指	Guidance Navigation and Control，即制导-导航-控制，是发行人自主研发的一种四特异性抗体技术
SEBA	指	Specificity Enhanced Bispecific Antibody，即特异性增强双特异性抗体，是发行人自主研发的一种双特异性抗体技术
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate，即抗体偶联药物，由抗体、连接臂、小分子三部分组成的新型药物形式。兼有小分子毒素药物的高活性和抗体药物高靶向性的特点
Payload	指	ADC 药物的小分子区域，包括接头、延伸单元、释放单元、毒素分子等部分
MMAE	指	Monomethyl auristatin E，是海兔毒素衍生物，通过抑制微管蛋白聚合而起抑制有丝分裂和抗肿瘤作用，在抗体偶联药物中被广泛用作毒素分子
TAA	指	Tumor-Associated Antigen，即肿瘤相关抗原，是指在肿瘤细胞或正常细胞上存在的抗原分子，临床上可用于肿瘤的诊断
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor - 2，指人表皮生长因子受体-2，是重要的乳腺癌及胃癌预后判断因子
HER3	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor - 3，指人表皮生长因子受体-3
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor，指表皮生长因子受体，常表达在表皮细胞上
PD-1	指	Programmed Cell Death Protein 1，指程序性细胞死亡蛋白 1
PD-L1	指	PD-1 Ligand1，指 PD-1 配体 1，是 PD-1 的主要配体，其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
ADCC	指	Antibody Dependent Cell mediated Cytotoxicity，即抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用。指抗体的 Fab 段结合病毒感染的细胞或肿瘤细胞的抗原表位，其 Fc 段与杀伤细胞（NK 细胞、巨噬细胞等）表面的 FcR 结合，介导杀伤细胞直接杀伤靶细胞
CDC	指	Complement Dependent Cytotoxicity，即补体依赖的细胞毒性作用。指通过特异性抗体与细胞膜表面相应抗原结合，形成复合物而激活补体经典途径，所形成的攻膜复合物对靶细胞发挥裂解效应
NSCLC	指	Non Small Cell Lung Cancer，即非小细胞肺癌
HNSCC	指	Head and Neck Squamous Cell Carcinoma，即头颈部鳞状细胞癌
ESCC	指	Esophageal Squamous Cell Carcinoma，即食管鳞癌

EAC	指	Esophageal Adenocarcinoma, 即食管腺癌
EGJA	指	Esophagogastric Junction Adenocarcinoma, 即食管胃交界腺癌
CRC	指	Colo-Rectal Carcinoma, 即结直肠癌
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia, 即急性淋巴细胞白血病
AITL	指	Angioimmunoblastic T-cell Lymphoma, 即血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤
FL	指	Follicular Lymphoma, 即滤泡性淋巴瘤
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma, 即套细胞淋巴瘤
NK/T	指	一种起源于成熟的自然杀伤细胞或者 T 细胞的淋巴系统恶性肿瘤
DLBCL	指	Diffuse Large B Cell Lymphoma, 即弥漫大 B 细胞淋巴瘤
GBM	指	Glioblastoma Multiforme, 即多形性胶质母细胞瘤

注：本招股意向书中因四舍五入原因可能出现总数与合计尾数不符的情况。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	四川百利天恒药业股份有限公司	成立日期	2006年8月17日
注册资本	36,090.00万元	法定代表人	朱义
注册地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路161号一幢一号	主要生产经营地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路161号一幢一号
控股股东	朱义	实际控制人	朱义
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	安信证券股份有限公司	主承销商	安信证券股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数（万股）	4,010.00万股	占发行后总股本比例	10%
其中：发行新股数量	4,010.00万股	占发行后总股本比例	10%
股东公开发售股份数量	不涉及原股东公开发售股份的情形	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	40,100.00万股		
每股发行价格	【】元		
发行人高管、员工参与战略配售情况	2022年11月26日，公司召开第四届董事会第二次会议，审议通过《关于公司高级管理人员与核心员工通过专项资产管理计划参与公司上市发行战略配售的议案》，其中发行对象包括发行人高级管理人员与核心员工拟设立资产管理计划参与本次发行		

	的战略配售。前述资产管理计划参与战略配售认购数量不超过本次公开发行股票数量的 10%，即 401.00 万股，同时参与认购规模上限不超过人民币 8,955 万元（含新股配售经纪佣金）。具体比例和金额将在 2022 年 12 月 22 日（T-2 日）确定发行价格后最终确定。中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算		
保荐人相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排子公司安信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，安信证券投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第 1 号——首次公开发行股票》规定确定本次跟投的股份数量和金额，初始跟投比例为本次公开发行股票数量的 5.00%，即 200.50 万股，具体认购比例和金额将在 2022 年 12 月 22 日（T-2 日）确定发行价格后最终确定。安信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	0.92 元/股（按 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	-0.43 元/股（按 2021 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的所有者权益值加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行拟采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不涉及原股东公开发售股份的情形		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		

募集资金净额	【】万元	
募集资金投资项目	抗体药物产业化建设项目	
	抗体药物临床研究项目：（1）肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目（2）新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目	
发行费用概算 （不含增值税）	承销、保荐费用	本次承销及保荐费总额按本次发行募集资金总额分档计算，如发行募集资金总额未超过 100,000 万元（含），承销及保荐费为 79,000 万元；如发行募集资金总额超过 100,000 万元且未超过 150,000 万元（含），承销及保荐费为 79,000 万元+(募集资金-100,000 万元)*8%；如发行募集资金总额超过 150,000 万元，承销及保荐费为 79,000 万元+（150,000 万元-100,000 万元）*8%+（募集资金-150,000 万元）*8.5%
	审计及验资费用	1,200.00 万元
	律师费用	935.00 万元
	用于本次发行的信息披露费用	485.66 万元
	发行手续费用及其他	64.49 万元
	总计	【】万元
	注：以上费用不含增值税。各项发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费用中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费及其他。	

（二）本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2022 年 12 月 19 日
刊登发行公告日期	2022 年 12 月 23 日
申购日期	2022 年 12 月 26 日
缴款日期	2022 年 12 月 28 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人主营业务概况和未来发展策略

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力；拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物）、2 个化

药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。

发行人坚持“让每个人因为健康而对百利充满信任和期待”的愿景，持续进行高端化学仿制药产品的开发以及全球创新的生物药技术平台和产品的研发。

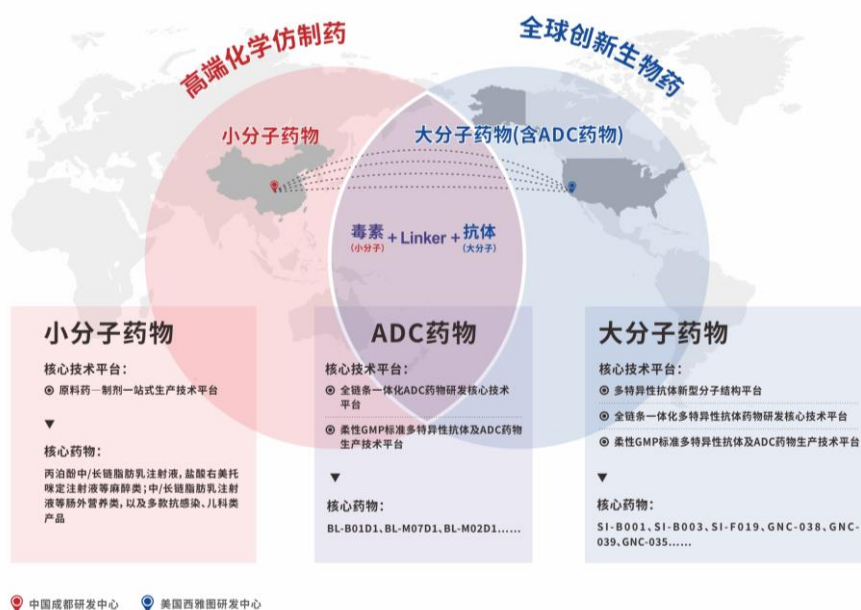
与常见的生物科技型企业不同，发行人以化学仿制药和中成药起步，经过 25 年的发展，已建立了完整的制药企业研产供销体系，有着较为稳定的收入。公司发挥自身在化学药物领域的研发优势及“原料药—制剂一站式生产技术平台”的优势，致力于支持和配合国家药物集采战略，努力为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。经过多年的技术积累和业务发展，发行人已掌握脂肪乳注射剂、大/小容量注射剂、冻干粉针剂、口服固体制剂等多剂型生产能力，储备有丰富的产品和在研管线，涵盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等临床亟需领域。截至报告期末，公司拥有化学制剂注册批件 182 个（其中涉及 2 个独家制剂品种），原料药注册批件 11 个。公司围绕现有产品重点治疗领域，积极进行产品布局，拥有丰富化学药产品储备，具备较强的产品的迭代能力。截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目 24 个（其中申报上市阶段 7 个），特别在儿科领域，作为中国儿童药物研发和产业化联盟首批成员单位，公司积极响应国家鼓励儿童用药研发申报的政策，借助自身原料药及特殊制剂制造技术，承担了国家级项目儿童药专用技术开发和产业化能力建设-原料药及颗粒剂等多种制剂技术平台的建设任务，以及六个与儿童药相关的重大新药创制项目的任务。目前儿童药马来酸依那普利口服溶液（第三批鼓励清单，重大新药创制项目）已获批上市，盐酸胍法辛原料及缓释片（第二批鼓励清单，重大新药创制项目）正在进一步补充验证性临床试验。

公司经过长期的行业和市场积累，逐步建立起良好的口碑和市场影响力，组建了完善的销售团队和销售体系，营销网络遍布全国 30 多个省、200 余个地级市，实现了对不同地域的覆盖，以及“高一中一低”多层次市场的全面渗透。

与传统的化学仿制药企业不同，发行人长期聚焦于全球生物医药前沿领域的研究探索，基于科学原理和科学逻辑，以临床需求为导向，坚持自主创新和原研

技术积累，致力于创建具有全球知识产权和全球权益的创新生物药研发平台。基于平台技术，公司可随着新靶点、新药理机制及具有潜在成药性分子的不断发现，源源不断的推出候选创新生物药进入临床前和临床研究。经过 10 年的积累，公司创新生物药板块已经颇具规模，且有着具备全球竞争力的阶段性成果。现已形成“多特异性抗体新型分子结构平台”、“全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台”、“柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台”等核心技术平台，并基于前述平台开发出成系列的产品。截至本招股意向书签署日，发行人共有 9 个双/多特异性抗体及融合蛋白药物在研项目。其中治疗非小细胞肺癌等上皮肿瘤的双特异性抗体 SI-B001 已进入 II 期临床试验，是全球范围内基于 HER3 靶点进展最快的双特异性抗体药物；治疗 COVID-19 新冠病毒的融合蛋白药物 SI-F019，已完成 I 期临床研究，其对突变的病毒株拥有潜在的治疗和预防作用。四特异性抗体 GNC-038、GNC-039、GNC-035 已进入 I 期临床试验，是全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体，未来拟探索多种恶性肿瘤的治疗，全球其他企业都尚处于早期的临床前探索阶段。进入 I 期临床试验的双抗 ADC 药物 BL-B01D1 是全球第三个，中国首个进入临床研究阶段的靶向双靶点的双抗 ADC 候选药物。

**“以创新生物药引领企业未来成长，
以高端化学仿制药支撑企业稳健经营”**



发行人化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块两大板块相

辅相成，创新生物药业务代表了公司的未来发展方向，化药制剂与中成药制剂业务所带来的较为稳定现金流支持和反哺着公司创新生物药的研发，以实现公司良性的内生发展正循环，构建起“以创新生物药引领企业未来成长，以高端化学仿制药支撑企业稳健经营”的发展战略。

发行人的主营业务经营情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”部分相关内容；发行人的未来发展战略情况详见本招股意向书“第九节 募集资金运用和未来发展规划”相关内容。

四、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
资产总额（万元）	92,373.11	95,145.55	104,198.98	109,068.66
归属于母公司所有者权益（万元）	19,491.45	33,184.89	45,207.51	41,818.10
资产负债率（母公司）（%）	28.63	23.41	15.18	14.40
项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	30,475.70	79,673.18	101,270.94	120,662.36
净利润（万元）	-13,770.00	-9,999.13	3,792.29	774.23
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-13,770.00	-9,999.13	3,790.16	773.09
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-15,352.42	-15,429.72	-2,504.05	-3,812.07
基本每股收益（元/股）	-0.38	-0.28	0.11	0.02
稀释每股收益（元/股）	-0.38	-0.28	0.11	0.02
加权平均净资产收益率（%）	-52.36	-25.50	8.69	1.83
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-14,816.15	-13,503.12	7,845.79	2,799.06
现金分红（万元）	-	2,000.00	200.00	1,800.00
研发投入占营业收入的比例（%）	56.84	34.97	19.32	15.03

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力；拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、

1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物）、2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。

发行人拥有多种疗效显著、临床认可度高的药品，治疗领域覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等多种类型。公司坚持自主创新和原研技术积累，连续多年保持高额的研发投入，已具备独立开展创新药物研发的科研能力和成熟的产品开发技术。

小分子化学仿制药方面，公司拥有 182 个化药制剂注册批件，重点布局麻醉重症、儿科等临床亟需领域，其中主要产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 4 个规格、盐酸右美托咪定注射液 2 个规格、丙泊酚乳状注射液 3 个规格已通过仿制药一致性评价；葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒、奥硝唑胶囊、注射用盐酸尼非卡兰、注射用甲磺酸帕珠沙星、马来酸依那普利口服溶液 6 个品种（含 8 个规格）为国内首仿品种；葡萄糖电解质泡腾片、注射用盐酸尼非卡兰 2 个产品为公司独家品种。公司在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂领域拥有多年的生产和技术经验，并拥有自主研发的核心技术平台“原料药—制剂一站式生产技术平台”，可保证药品质量稳定的同时，有效降低研发和生产成本。公司已将该核心技术成功运用于高纯度原料药、特殊制剂制造等方面。公司最近十年累积承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目。公司拥有重点化学药在研项目 24 个（其中马来酸依那普利口服溶液于 2022 年 6 月 28 日获批上市，公司拟计划进行真实世界研究），其中 7 个处于申报上市阶段，7 个处于临床研究阶段（含处于上市后临床研究的注射用盐酸尼非卡兰注射液）。

大分子创新生物药方面，公司专注于新型抗体技术，针对恶性肿瘤、新冠病毒等临床亟需领域，开发具有突破性疗效和全球权益的创新生物药。公司自主研发并构建具有完全自主知识产权和全球权益的双特异性抗体、四特异性抗体技术，现已形成“多特异性抗体新型分子结构平台”、“全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台”、“柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术

平台”等核心技术平台，并基于前述平台开发出成系列的产品。截至本招股意向书签署日，双特异性抗体 SI-B001 已进入 II 期临床试验，是全球范围内基于 HER3 靶点进展最快的双特异性抗体；治疗 COVID-19 新冠病毒的融合蛋白药物 SI-F019，已完成 I 期临床研究，且对突变的病毒株拥有潜在的治疗和预防作用。四特异性抗体 GNC-038、GNC-039、GNC-035，是全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体，目前处于 I 期临床研究阶段，至今在全球范围内尚无其他同类品种进入临床研究。

发行人综合自身在小分子化学药物领域多年的生产经验和技術积累，以及大分子创新生物药领域的平台技术和核心竞争优势，构建了具有自主知识产权和全球权益的创新 ADC 药物开发体系，形成了“全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台”、“柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台”等核心技术平台，构建了完备的核心技术支撑体系和知识产权保护架构，可独立完成创新 ADC 药物全环节研发，并在 Payload 开发、偶联位点开发、定点偶联技术等方面具有优势。截至本招股意向书签署日，治疗非小细胞肺癌等上皮肿瘤的双抗 ADC 药物 BL-B01D1 已进入 I 期临床研究，单抗 ADC 药物 BL-M02D1 和 BL-M07D1 已进入 I 期临床研究阶段，其余 4 个 ADC 候选药物处于临床前研究阶段。根据《药物简讯》文章，全球在研双抗 ADC 非常有限，据公开资料，BL-B01D1 为全球第三个，中国首个进入临床研究阶段的靶向双靶点的双抗 ADC 候选药物。此外不同于目前较常见的 MMAE 类结构，BL-B01D1 的分子设计中采用了全新的 Payload 片段，在临床前试验中体现出优于目前全球明星 ADC 药物 DS-8201 的疗效。

截至报告期末，公司已获得国内外授权发明专利 67 项，其中在研创新生物药相关专利 26 项，形成较为全面的专利保护体系。公司最近十年累积承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目，“国家重点研发计划”1 项、工业转型升级（中国制造 2025）项目 1 项，承担省级重大科技专项、科技支撑项目等省部级项目 13 项，公司技术和研发能力得到国家与省部级政府部门、科研机构等单位的认可，是中国儿童药物研发与产业化联盟成员单位。2015-2021 年，公司连续 7 年获由中国医药工业研究总院评定的“中国创新力医药企业”称号，2015-2021 年连续 7 年获由中国医药工业信息中心评定的“中国医药研发产品线最佳工业企业”称号。

（二）研发技术产业化情况

发行人具备较强的研发成果产业化能力，能够自主实现药品的研发、生产与销售，拥有生产制造化学中间体、化学原料药、化药制剂等分工明确的子公司，具备乳状注射剂、大/小容量注射剂、冻干粉针剂、固体制剂等十种剂型生产能力。同时公司子公司多特生物建立了符合 GMP 标准的双/多特异性抗体及 ADC 候选药物的生产线，为创新生物药临床试验以及早期商业化生产奠定基础。目前发行人主要销售品种有丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液、盐酸右美托咪定注射液、中/长链脂肪乳注射液等多种疗效显著、临床认可度高的化学仿制药，亦有受到市场认可的黄芪颗粒、柴黄颗粒等中成药制剂。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司的盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液 3 个产品 9 个规格已通过一致性评价。公司拥有化学制剂注册批件 182 个（其中涉及 2 个独家制剂品种），原料药注册批件 11 个，重点化学药在研项目 24 个。

公司主要在销产品、在研创新生物药以及高端化学药项目涵盖抗肿瘤、麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等多个重点领域，已在市场上形成了较高的知名度。同时，公司拥有完善健全的销售体系，营销网络遍布全国 30 多个省、200 余个地级市，实现对不同地域的覆盖，并拥有“高一中一低”多层次市场的全面渗透能力。

（三）未来发展战略

公司以“让每个人因为健康而对百利充满信任和期待”为愿景，以临床需求为导向，坚持自主创新和原研技术积累，致力于具有自主知识产权和全球权益的双/多特异性抗体、ADC 药物、融合蛋白等创新生物药的研发，以及高端化学药产品的开发。公司通过高端化学药的研发，通过创新研发为患者提供有突破性疗效的新型治疗药物，为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。公司现已构建起“以高端化学仿制药支撑企业稳健经营，以创新生物药引领企业未来成长”的发展战略和格局。

在高端化学药领域，公司仍将重点布局麻醉重症、儿科等领域，聚焦尚未满足的临床需求，以解决进口原研产品的可替代性和可及性问题为己任，致力于支持和配合国家药物集采战略，开发临床亟需的一线“金标准”药物，努力为患者提供安全、有效、可负担的优质药物。

在创新生物药方面，公司将持续聚焦恶性肿瘤领域，基于已构建的抗体药物及 ADC 药物相关核心技术平台和研发体系，开发具有突破性疗效、具备全球竞争力的抗肿瘤抗体药物及 ADC 药物。力争在未来 3-5 年，公司自主研发的、具有全球竞争力的创新药物能够陆续进入国内及欧美市场；争取在未来 10 年，成长为中国领先的跨国生物药企业。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（四）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。

（二）发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》和《科创属性评价指引（试行）》情况分析

1、发行人符合行业领域要求

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力；拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物）、2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。

发行人具备乳状注射剂、大/小容量注射剂、冻干粉针剂、固体制剂等多种剂型的生产能力。依靠长期积累的技术、人才、品牌优势，公司自 2011 年开始布局创新生物药领域，深耕于肿瘤治疗领域，致力于研制具有完全自主知识产权和全球权益的、具有突破性疗效的创新生物药。报告期内公司形成主营业务收入的产品主要为化药制剂和中成药制剂，拥有多种疗效显著、临床认可度高的药品，治疗领域覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等多个方向。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司专注于大分子生物药（含抗体偶联药物）、小分子化学药全系列药物的研发、生产和销售。发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

因此，公司主营业务属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》所界定的生物医药领域中的生物制品领域，不属于金融科技、模式创新企业，不属于房地产和主要从事金融、投资类业务的企业，符合科创板的行业定位。

2、发行人符合科创属性相关指标要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	是	公司最近三年累计研发投入金额为65,571.23万元，占最近三年累计营业收入比例21.74%
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	是	截至2021年末研发人员占员工总数比例为23.20%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	是	截至报告期末，公司拥有与报告期内形成主营业务收入相关的发明专利9项；与在研创新生物药项目相关的未来可形成主营业务收入的专利26项，合计共35项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿元	是	公司最近一年营业收入金额为7.97亿元

七、募集资金用途

公司本次公开发行4,010.00万股人民币普通股，本次公开发行的实际募集资金全部用于公司主营业务相关项目。根据公司发行及上市方案以及公司的实际情况，公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额将根据轻重缓急投资于以下项目：

序号	项目名称	总投资（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）	项目实施主体
1	抗体药物产业化建设项目	31,375.00	31,375.00	多特生物

序号	项目名称	总投资 (万元)	拟用本次募集资金投入金额 (万元)	项目实施主体
2	抗体药物临床研究项目	110,852.55	110,852.55	-
2.1	肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目	108,005.88	108,005.88	多特生物
2.2	新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目	2,846.67	2,846.67	百利药业
合计		142,227.55	142,227.55	-

若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过投资项目所需，发行人将按照资金状况和《募集资金管理制度》，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、产业化、营销等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数、及占发行后总股本的比例	新股发行数量 4,010.00 万股，占发行后总股本的 10%，不涉及原股东公开发售股份的情形
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	2022 年 11 月 26 日，公司召开第四届董事会第二次会议，审议通过《关于公司高级管理人员与核心员工通过专项资产管理计划参与公司上市发行战略配售的议案》，其中发行对象包括发行人高级管理人员与核心员工拟设立资产管理计划参与本次发行的战略配售。前述资产管理计划参与战略配售认购数量不超过本次公开发行股票数量的 10%，即 401.00 万股，同时参与认购规模上限不超过人民币 8,955 万元（含新股配售经纪佣金）。具体比例和金额将在 2022 年 12 月 22 日（T-2 日）确定发行价格后最终确定。中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司安信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，安信证券投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第 1 号——首次公开发行股票》规定确定本次跟投的股份数量和金额，初始跟投比例为本次公开发行股票数量的 5.00%，即 200.50 万股，具体认购比例和金额将在 2022 年 12 月 22 日（T-2 日）确定发行价格后最终确定。安信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	0.92 元/股（按 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的所有者权益值加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产） 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行拟采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销

发行费用概算 (不含增值税)	承销、保荐费用	本次承销及保荐费总额按本次发行募集资金总额分档计算，如发行募集资金总额未超过 100,000 万元（含），承销及保荐费为 79,000 万元；如发行募集资金总额超过 100,000 万元且未超过 150,000 万元（含），承销及保荐费为 79,000 万元+(募集资金-100,000 万元)*8%；如发行募集资金总额超过 150,000 万元，承销及保荐费为 79,000 万元+（150,000 万元-100,000 万元）*8%+(募集资金-150,000 万元)*8.5%
	审计及验资费用	1,200.00 万元
	律师费用	935.00 万元
	用于本次发行的信息披露费用	485.66 万元
	发行手续费用及其他	64.49 万元
	总计	【】万元
注：以上费用不含增值税。各项发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费用中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费及其他。		

二、本次发行的有关机构

（一）保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

法定代表人	黄炎勋
住所	广东省深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦
联系地址	上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 5 楼
联系电话	021-35082189
传真	021-35082151
保荐代表人	濮宋涛、柴柯辰
项目协办人	-
项目组成员	魏岚、陈祥君、钮俊兴、左祎、钱坤、蒋凌萍、李晨曦、陈飞燕、李春、胡园、李心如

（二）律师事务所：北京市君合律师事务所

负责人	华晓军
住所	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
联系电话	010-85191300
传真	010-85191350
经办律师	陶旭东、马锐

(三) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	杨志国
住所	上海市南京东路 61 号 4 楼
联系电话	021-63391166
传真	021-63392558
经办注册会计师	朱海平、郭同璞、罗丹

(四) 资产评估机构：国众联资产评估土地房地产估价有限公司

法定代表人	黄西勤
住所	深圳市罗湖区深南东路 2019 号东乐大厦 1008 号
联系电话	0755-88832456
传真	0755-25132315
经办评估师	王允星（离职）、王文涛

(五) 验资机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	杨志国
住所	上海市南京东路 61 号 4 楼
联系电话	021-63391166
传真	021-63392558
经办注册会计师	朱海平、郭同璞、罗丹

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

(七) 保荐机构（主承销商）收款银行

收款银行	中信银行深圳分行营业部
户名	安信证券股份有限公司
账号	7441010187000001190

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定，安信证券另类投资子公司安信证券投资有限公司将使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，

按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定，并对获配股份设定限售期 24 个月，自百利天恒本次公开发行的股票上市之日起计算。具体事宜按照上交所相关规定执行。

除上述情况外，公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登初步询价公告日期	2022 年 12 月 19 日
刊登发行公告日期	2022 年 12 月 23 日
申购日期	2022 年 12 月 26 日
缴款日期	2022 年 12 月 28 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

发行人本次公开发行股票 4,010 万股，占发行后总股本的 10%。其中，初始战略配售发行数量为 601.50 万股，占本次发行数量的 15.00%，战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分将回拨至网下发行。

（一）本次战略配售的总体安排

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投和发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成，无其他战略投资者安排。跟投机构为安信证券投资咨询有限公司，发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划。

本次发行初始战略配售发行数量为 601.50 万股，占本次发行数量的 15.00%。最终战略配售比例和金额将在 2022 年 12 月 22 日（T-2 日）确定发行价格后最终确定。战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

（二）保荐机构相关子公司跟投

1、跟投主体

本次发行的保荐机构（主承销商）按照《上海证券交易所科创板股票发行与

承销实施办法》（上证发〔2021〕76号）（以下简称“《实施办法》”）和《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第1号——首次公开发行股票》（上证发〔2021〕77号）（以下简称“《承销指引》”）的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为安信证券投资有限公司。

2、跟投数量

根据《承销指引》要求，跟投比例和金额将根据发行人本次公开发行股票规模分档确定：

（1）发行规模不足10亿元的，跟投比例为5%，但不超过人民币4,000万元；

（2）发行规模10亿元以上、不足20亿元的，跟投比例为4%，但不超过人民币6,000万元；

（3）发行规模20亿元以上、不足50亿元的，跟投比例为3%，但不超过人民币1亿元；

（4）发行规模50亿元以上的，跟投比例为2%，但不超过人民币10亿元。

本次初始跟投比例为本次公开发行股份数量的5%，即200.5万股。因保荐机构相关子公司最终实际认购数量与最终实际发行规模相关，保荐机构（主承销商）将在确定发行价格后对保荐机构相关子公司最终实际认购数量进行调整。安信证券投资有限公司本次获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上海证券交易所上市之日起开始计算。

（三）发行人高级管理人员、核心员工拟参加战略配售情况

1、投资主体

发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划。

2、参与规模和具体情况

发行人的高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的数量不超过本次公开发行数量的10%，即401万股；同时参与认购规模上限不超过8,955万元（包含新股配售经纪佣金）。具体情况如下：

具体名称：中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划

设立时间：2022 年 11 月 28 日

备案日期：2022 年 12 月 2 日

备案编码：SXU816

募集资金规模：8,955 万元（含新股配售经纪佣金）

管理人：中信证券股份有限公司

实际支配主体：中信证券股份有限公司

参与人姓名、职务、缴款金额、持有中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划份额比例如下：

序号	姓名	职系	职务	缴款金额 (万元)	资管计划 份额持有 比例 (%)
1	朱义	高级管理人员	董事长、总经理、首席科学官及核心技术人员	7,200	80.40
2	张苏娅	高级管理人员	董事、董事会秘书、常务副总经理、财务总监	270	3.02
3	朱熹	高级管理人员	董事、副总经理	220	2.46
4	康健	高级管理人员	董事、副总经理	207	2.31
5	卓识	核心员工	董事、核心技术人员、多特生物副总经理	225	2.51
6	万维李	核心员工	核心技术人员、多特生物小分子药物部总监	183	2.04
7	何勇	核心员工	营销管理部总经理	215	2.40
8	王潇潇	核心员工	RX 儿科/心血管事业部总经理	170	1.90
9	王小平	核心员工	质量标准研究部副总监	115	1.28
10	肖洒	核心员工	医药药理研究部项目经理	150	1.68
合计				8,955	100.00

注：1、最终认购股数和金额待 2022 年 12 月 22 日（T-2 日）确定发行价格后确认；

2、合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成；

3、中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划募集资金的 100%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款、新股配售经纪佣金及相关费用；

4、参与人均均为百利天恒高级管理人员或核心员工，均与百利天恒或百利天恒子公司签订劳动合同。

3、董事会决议

发行人第四届董事会第二次会议审议通过了《关于公司高级管理人员与核心员工通过专项资产管理计划参与公司上市发行战略配售的议案》，同意高级管理人员和核心员工通过设立资管计划参与战略配售事宜。

4、限售期限

中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划获得本次配

售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。战略配售限售期届满后，对获配股份的减持按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的有关规定进行。

第四节 风险因素

一、政策风险

医药行业作为关系国计民生和人民健康的行业，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。我国在药品的研发、生产和经营各环节均制定了法律法规，并进行严格监管。近年来，国家为鼓励创新药物研发、深化医疗体制改革、促进医药产业长久发展，推出了多项行业政策，陆续出台了《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》《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）》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《4+7城市药品集中采购文件》《联盟地区药品集中采购文件》《全国药品集中采购文件》《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》以及《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等政策意见，涉及注册审批、价格流通改革、集中采购等多个方面。

如果公司不能调整经营策略采取有效措施应对医药行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，不能提高自身的核心竞争力，公司的盈利能力或财务状况将会受到重大不利影响。

二、市场风险

（一）市场竞争风险

目前，我国医药产品市场容量大，医药生产企业数量众多，市场竞争激烈，市场集中度较低。随着两票制、一致性评价和集中采购等政策的推广和实施，我国医药产业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护体系的企业将在未来医药竞争市场上处于优势地位。目前公司现有销售药品均面临多方面的竞争，如果公司不能持续推出具有市场竞争力的新产品，或者无法投入更多的资金、人力进行市场推广，或者无法持续投入研发进行产品升级，公司可能无法有效地应对愈发激烈的医药市场竞争，进而面临市场份额下降和盈利能力下降的风险。

(二) 药品集中采购相关风险

- 1、国家药品集中采购未中标对于公司经营业绩的影响
- 2、部分药品的地方性药品集中带量采购对于公司经营业绩的影响
- 3、药品集中采购使公司产品价格下降的风险
- 4、全国集采协议到期后地方药品集中带量采购对于公司经营业绩的影响

(三) 公司仿制药无法通过或者未能在时限内通过一致性评价的风险

上述(二)1至4以及(三)风险详见本招股意向书“重大事项提示”之“三、化药制剂与中成药制剂业务板块面临的重大风险提示”。

(四) 公司产品被调出医保目录和基药目录而导致销量下降的风险

国家基本药物是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。国家医保药品是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品。

截至本招股意向书签署日，公司主要在销产品中丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液已纳入《国家基本药物目录（2018年版）》；丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸右美托咪定注射液等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）》。国家医保目录和基药目录是一个持续动态调整过程，会不定期根据药品疗效、价格以及产品换代、处方数量等因素进行调整。因此，未来如果公司主要产品在医保目录或者基药目录调整过程中被调出，可能导致产品销量下降，将会对公司生产经营产生不利影响。

(五) 公司产品进入国家医保目录存在不确定性的风险

目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，国家医保局根据药品的临床用药需求、医保基金的承受能力及企业的降价意愿等因素，确定医保目录的谈判范围。由于谈判准入涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此公司创新生物药等产品能否进入国家医保目录及进入的时间存在不确定性。若公司药物未能入选医保目录，可能会一定程度降低医生或患者选择公司产品的意愿，对公司产品的市场占有率及销量造成不利影响。

（六）原材料供应及价格波动风险

报告期内，公司原材料成本占主营业务成本比例分别为 61.18%、60.76%、59.69%和 57.10%，占比较大。公司原材料主要为中药材、化工原辅料和专用性较强的中间体。其中公司生产中成药所需中药材主要有黄芪、柴胡、黄芩提取物等，以市场种植面积较大的传统药材为主，市场供应相对充足。但中药材由于多为自然生长、季节采集，产地分布带有明显的地域性，其产量和品质会受自然气候、土壤条件以及采摘、晾晒、切片加工方法的影响，价格容易波动，如 2019 年度黄芪平均单价较 2018 年度下降 13.13%。同时，公司生产化学药品所需的蛋黄卵磷脂等原材料受市场需求、环保等因素影响，价格亦会波动。如果未来市场供求关系出现异常变化，导致公司所需的主要原材料出现短缺或者价格出现大幅增长或异常波动，而采购部门未能及时把握主要原材料价格变动趋势，将在一定程度上影响到公司的盈利水平。

（七）发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为

国家医保局于 2020 年 8 月发布了《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，提出建立信用评价目录清单、实行医药企业主动承诺制、建立失信信息报告记录渠道等内容，引导和规范医药产品集中采购市场。同时为有效约束企业行贿、缺货断供等履约不力行为，国家组织药品集中采购也逐渐引入价格招采信用评价机制，将信用评价结果与产品申报资格、中选排名、市场分配结果等关联，通过实现信用评价切实与企业利益挂钩来有效约束，其中第五批国家集中带量采购首次引用信用评价制度，第七批国家集中带量采购则在此基础上进一步增加了信用评价制度的应用力度和强度。因此，若未来公司发生了被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为，可能发生中选顺位后移、降低带量比例、减少供应地区等处置措施，甚至暂停其参加招标的资格，给公司销售以及经营情况造成不利影响。

三、经营风险

（一）经销商的管理风险

公司销售以经销模式为主，通过持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端机构。目前公司收入规模较大，经销商数量较多，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。未来随着公司业务规模与覆

盖范围的持续扩大，经销商数量可能进一步增加，公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。如果公司无法持续对经销商进行有效管理，或不能保持与现有重要经销商的合作关系，或经销商在营销推广、配送维护等过程中行为失当，或经销商推广不力，均将会对公司的品牌形象和在相应区域的经营业绩产生不利影响。

（二）供应商集中风险

报告期内，公司向前五大供应商采购金额分别为 8,617.33 万元、7,391.62 万元、7,165.13 万元和 2,929.33 万元，占当期采购总额的比例分别为 56.47%、60.77%、52.26%和 54.87%，公司供应商较为集中，如果公司的主要供应商无法持续及时提供符合公司要求的原材料，或部分供应商不能满足公司持续发展的要求且公司未能寻找新的供应商，则可能会在短期内对公司部分产品的供应链稳定性带来一定的不利影响。

（三）GMP 标准生产管理风险

2019 年 12 月 1 日，新的《药品管理法》正式实施。药品 GMP 认证正式退出历史舞台。取消 GMP 认证标志着国家药品监督管理局监管职能的转变与监管思路的厘清，由认证监管逐渐转向日常监管，更加注重全过程监管，药品生产企业将面临更加常态化和严苛的检查。在 GMP 认证取消的近两年，飞行检查的频次明显增多，已显示出常态化趋势，检查力度日益趋严。公司作为药品生产企业在未来会面临日益频繁的飞行检查，需要在日常生产活动中更加严格地按照 GMP 标准规范生产药品，否则将面临因生产不符合标准规范而停产的风险。

（四）员工及合作方不当行为风险

医药行业曾出现多起企业员工、经销商或终端药房涉嫌收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司在研产品主要为创新生物药，在销产品主要为化药制剂和中成药制剂。公司业务开展过程中涉及公司的员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司的员工或第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的适用反商业贿赂的法律，公司又无法对其进行有效控制，可能使公司声誉受损。同时，若公司员工或经销商违反保密、竞业禁止等规定，可能会对公司业务造成不利影响。

（五）在境外开展研发业务的风险

公司已在美国西雅图设立子公司，并利用美国本土优秀的人才、设备从事创新生物药的研发工作，可能会面临与境外开展业务相关的多种因素的不利影响，包括：特定国家或地区的政治、文化环境或经济状况的变动；当地司法管辖区法律及监管要求的变动；在当地有效执行合约条款的困难度；当地政府及监管机构对公司的研究及试验场地及有关管理安排的不同意见；进出口许可要求；当地适用的税收制度的变动；当地货币汇率出现重大不利变动等情形。

（六）发行人从化学制药企业向创新药企业业务转型的风险

详见本招股意向书“重大事项提示”之“五、发行人从化学制药企业向创新药企业业务转型的风险”。

（七）新冠肺炎疫情对公司研发及生产经营造成不利影响的风险

详见本招股意向书“重大事项提示”之“六、新冠肺炎疫情对公司研发及生产经营造成不利影响的风险”。

四、研发风险

（一）化药制剂研发的相关风险

详见本招股意向书“重大事项提示”之“三、化药制剂与中成药制剂业务板块面临的重大风险提示”。

（二）创新生物药研发的相关风险

目前公司新药研发主要集中于生物药领域。新药研发主要包括发现或筛选候选药物、临床前研究、临床试验和药品审批等阶段。创新生物药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，可能受到不可预测因素的影响而不达预期，若发生下列风险，势必会影响公司前期研发投入的回收和经济效益的实现，主要新药研发风险如下：

1、公司创新生物药较多品种尚处于早期，存在较高不确定性，不能保证最终获批上市的风险

2、创新生物药临床试验项目未能实现预期效果的风险

3、临床试验受试者招募困难或者延误的风险

4、未来创新生物药项目研发进度延误的风险

上述 1-4 风险详见本招股意向书“重大事项提示”之“四、创新生物药均尚未获批，未来研发进度可能不及预期，创新生物药业务板块面临的重大风险提示”。

5、处于研发较早期的创新生物药不具成药性的风险

发行人已进入临床 II 期的双抗药物 SI-B001 以及 SI-B003 已完成成药性方面的临床前及临床研究，基于 SI-B001 研制出的双抗 ADC 药物 BL-B01D1 的成药性也已基本得到验证，基本不存在成药性方面的风险。其他尚处于临床 I 期阶段或临床前研究阶段的药物可能存在因各种情形导致成药性较差或难以成药的情况，包括因未能针对相关靶点设计出合理的药物分子而导致药物不具有良好的 PK 特性、或现有药物生产工艺难以在大规模生产条件下生产出成本可控且符合监管要求的药物分子、或在临床 I 期阶段出现未预见的安全性问题而导致无法找到安全有效的 II 期推荐剂量（RP2D）等。

若发生上述不可成药的情形，可能导致候选药物研发的失败，对公司的财务状况、经营业绩以及研发产生重大不利影响。

6、在研药物筛选风险

创新药研发企业未来的可持续发展依赖于公司能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选药物，而在研药物及适应症的筛选具有不确定性。为了增加及补充公司药物品类或覆盖的适应症，公司需要成功识别潜在的在研药物用于治疗目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。若公司将精力、财力和人力投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品或者适应症，可能会对公司研发管线布局及财务状况造成不利影响。

7、临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导

药物筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。针对筛选出来的候选药物，研发人员需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，才能进行药物的临床试验申请。

截至本招股意向书签署日，公司有 7 个候选药物处于临床前研究阶段，尚未进入临床研究阶段。发行人临床前的产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验通知书的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，则将对发行人的临床前产品的推进产生重大影响。

8、研发过程中遴选的第三方研究机构的相关风险

为了提高在研产品的研发效率，按照行业惯例，公司委任第三方合同研究组织（CRO）与医院负责管理或实施公司的临床前研究及临床试验。虽然公司与第三方研究机构签署了相关委托研究合同，并约定相关研究需按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，但是公司无法控制该等第三方研究机构的工作，亦无法确保公司签约的第三方合同研究组织及医院的员工能为研究项目投入足够的时间、资源并尽职到位。公司作为临床试验的申办者，公司的监管责任不因委任第三方进行临床试验而免除。

若研发过程中，第三方研究机构出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据的进度或质量将在一定程度上受到影响，导致药品研究可能会延长或终止，而更换第三方合作研究机构可能导致成本额外增加及进度延迟，从而影响相关产品的研发计划，对公司业务产生不利影响。

（三）发行人研发投入较大，可能面临资金不足的流动性风险

详见本招股意向书“重大事项提示”之“四、创新生物药均尚未获批，未来研发进度可能不及预期，创新生物药业务板块面临的重大风险提示”。

五、技术风险

（一）药品生产风险

公司的药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的生产要求。由于药品的生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量

会受较多因素的影响。如果在原辅料采购及供应、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障、人为失误等因素，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展；若发生重大的质量安全事故或不良事件，公司将面临监管部门的处罚并导致公司声誉严重受损。上述因素都将对公司的盈利能力和持续经营能力造成重大不利影响。

针对在研新药和仿制药，需要考虑并突破药品规模化生产的各种技术难关，包括工艺、质控、环保、成本控制等各方面问题，才能最终获得安全、有效、质量可控的药物。如公司在药品研发完成后无法克服药品规模化生产的各项技术难关，或者规模化生产的成本过高，则可能影响公司新药上市后的市场表现及未来经营业绩。

（二）创新技术未能形成产品或商业化不达预期的风险

详见本招股意向书“重大事项提示”之“四、创新生物药均尚未获批，未来研发进度可能不及预期，创新生物药业务板块面临的重大风险提示”。

（三）技术更新迭代风险

公司保持核心竞争力的关键在于保持技术的领先并能持续推出具有市场竞争力的新产品。近年来，药品开发技术发生较大的变革，公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物或者先于公司通过在研仿制药的一致性评价。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内出现更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的盈利能力产生重大不利影响。

（四）知识产权相关的风险

医药企业在研发和生产的进程中，涉及到大量的核心技术和商业秘密，医药企业为了充分保护自身的商业利益，必须采取严密的知识产权保护措施，申请大量专利，并运用专利保护策略在境内外实施全链条、全生命周期的专利布局，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害、保护不充分或侵犯公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请的情形。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，

或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并与公司形成直接竞争，从而对公司知识产权成功实现商业化造成不利影响。另一方面，随着第三方专利申请、专利保护的动态变化及公司候选药物相关开发领域的专利保护的不断强化，公司可能存在侵犯公司目前并不知悉的第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，相关情形的发生会对公司相关技术、产品的研发和持续经营造成不利影响。

（五）研发人员流失风险

随着生物医药行业的发展，企业对人才的竞争不断加剧，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持技术竞争优势和未来发展的潜力。核心技术人员的研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。目前公司已组建了朱义、卓识、万维李等人的核心研发团队，如果公司的核心技术人员大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

（六）核心技术泄密风险

经过长期研发和经营发展，公司在创新生物药和化药制剂研发、生产方面积累了大量的技术和商业秘密。公司制定了保密制度并通过与核心技术人员签订含有保密条款和竞业禁止条款的相关协议、申请专利等措施对核心技术进行了相应的保护，但并不能完全保证上述核心技术环节不被泄露。如果因公司相关内控制度未能有效执行等原因导致核心技术泄密，将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响，从而对公司的生产经营产生不利影响。

六、财务风险

（一）报告期内公司营业收入持续下滑且持续亏损，存在未来一定时间内收入继续下滑、仍无法盈利或亏损加剧的风险，上市后可能面临退市风险

详见本招股意向书“重大事项提示”之“二、报告期内公司营业收入持续下滑且持续亏损，存在未来一定时间内收入继续下滑、仍无法盈利或亏损加剧的风险，上市后可能面临退市风险”。

（二）产品毛利率下降的风险

报告期内，公司主要收入来源为化药制剂和中成药制剂，其中化药制剂毛利率分别为 87.31%、86.49%、82.41%和 77.95%，中成药制剂的毛利率分别为 56.11%、53.04%、52.54%和 48.53%。公司毛利率的变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、人工成本、成本控制能力和产品结构变化等因素的影响。随着国家医保支付体制改革的推进，以及医保局主导的国家/省级药品集中采购的实施，化药制剂的销售价格的下降是必然趋势。中成药制剂同样面临医保支付体制改革而降价的风险。

如果公司主要产品的销售价格下降、原材料采购价格及人工成本上升，而公司不能在技术创新、生产效率、成本控制能力和产品结构等方面保持竞争力，公司将面临毛利率下降的风险，进而削减公司的盈利能力。

（三）应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 20,739.85 万元、16,325.50 万元、10,518.19 万元和 13,621.95 万元，占流动资产的比例分别为 31.47%、28.60%、24.82%和 36.33%，公司应收账款绝对值金额较大。目前公司客户为全国性大型医药经销商，资信良好，且公司建立了完善的应收账款催收制度，但是仍不能排除因客户的财务状况出现恶化导致应收账款发生坏账无法收回的风险，从而引起公司经营性现金流短缺，对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

（四）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,728.63 万元、6,577.44 万元、8,232.68 万元和 9,174.85 万元，占流动资产的比例分别为 11.73%、11.52%、19.43%和 24.47%，公司存货余额较大，主要包括原材料和产成品等。若市场发生重大变化导致公司产品发生滞销，存货会存在跌价的风险，从而影响公司的资产质量和盈利能力。

（五）税收优惠政策变化风险

报告期内，公司的子公司百利药业、拉萨新博和国瑞药业均有享受所得税优惠政策。其中，百利药业分别于 2016 年 12 月 8 日和 2019 年 11 月 28 日取得了《高新技术企业证书》，2016 年至 2021 年，百利药业均可减按 15%缴纳企业所得税；根据《西部地区鼓励类产业目录（2020 年本）》（国家发展和改革委员会

令第 40 号)和《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》(财政部、税务总局、国家发展改革委公告 2020 年第 23 号)规定,百利药业享受西部大开发所得税优惠政策,2022 年 1-6 月企业所得税适用税率为 15%。国瑞药业于 2017 年 12 月 4 日和 2020 年 12 月 3 日取得了《高新技术企业证书》,自 2017 年至 2022 年可减按 15%缴纳企业所得税。根据《西藏自治区人民政府关于印发《西藏自治区企业所得税政策实施办法》的通知》(藏政发〔2014〕51 号)的规定,拉萨新博享受西部大开发所得税优惠政策,2018 年度至 2020 年度的企业所得税适用税率为 15%;根据《西部地区鼓励类产业目录(2020 年本)》(国家发展和改革委员会令第 40 号)和《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》(财政部、税务总局、国家发展改革委公告 2020 年第 23 号)规定,拉萨新博享受西部大开发所得税优惠政策,2021 年和 2022 年 1-6 月企业所得税适用税率为 15%。

若未来国家主管部门调整相关所得税优惠政策,或因其他原因导致公司不再符合相关认定或鼓励条件,公司将无法继续享受企业所得税优惠税率,从而对经营业绩和盈利水平产生不利影响。

(六) 政府补助政策变化风险

报告期内,公司取得的各种政府补助收入分别为 7,109.16 万元、8,564.89 万元、6,811.23 万元和 2,002.22 万元,其中,百利药业收到给予的企业残疾人就业增值税退税补助分别为 1,745.00 万元、1,344.32 万元、516.26 万元和 5.30 万元。2019 年至 2021 年,拉萨新博依据《拉萨经济技术开发区专项资金实施细则》收到经济开发区管委会发展奖励资金分别为 4,447.20 万元、5,396.33 万元和 3,992.21 万元,金额较大。鉴于《拉萨经济技术开发区专项资金实施细则》仅暂行至 2020 年 12 月 31 日,而新的补助政策尚未出台,因此未来持续获得该政府补助存在一定的不确定性。若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求,公司将面临政府补助减少的风险,从而将会对公司的经营业绩和利润水平产生一定的影响。

(七) 市场推广费用较大的风险

报告期内,公司销售费用的市场推广费金额分别为 58,004.82 万元、47,383.19 万元、31,361.79 万元和 10,740.01 万元,占营业收入的比例分别为 48.07%、46.79%、39.36%和 35.24%。为了促进业务规模的持续成长,提升产品的市场份额以及扩

大公司品牌影响力，公司投入了较多的市场推广费。如果公司产品推广目标不能有效达成，或销售增长的规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

（八）偿债风险

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.07、1.07、0.90 和 0.66，速动比率分别为 0.95、0.95、0.72 和 0.50，资产负债率（母公司）分别为 14.40%、15.18%、23.41% 和 28.63%，公司资产负债率（合并）分别为 60.74%、56.61%、65.12% 和 78.90%。报告期内，虽然公司与银行等金融机构保持着良好的合作关系，无逾期还本、拖欠利息的情况，但是公司的流动比率和速动比率均较低，资产负债率（合并）较高。同时，公司的抗体药物产业化建设项目、研发项目等资金需求量大，实施周期较长，公司的资金需求将进一步增加，公司发展可能面临一定的偿债风险。

（九）汇率波动风险

公司已在美国西雅图设立子公司在境外开展研发业务。随着公司研发进程的推进，公司规模扩大，公司使用外币的频率会增多。若人民币汇率发生不利变化，会给公司经营和盈利能力造成一定影响，公司面临一定的汇率波动风险。

七、关于整体变更前存在未弥补亏损，目前尚未盈利，存在短期内无法实现盈利、无法利润分配或出现累计未弥补亏损的风险

公司在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的情形。截至股改基准日 2011 年 7 月 31 日，天恒有限母公司经审计后的累计未弥补亏损为 3,687.80 万元，主要系公司经营性亏损。虽然截至报告期初（2019 年初），公司母公司口径未分配利润和合并口径未分配利润均为正数，导致公司整体变更时存在未弥补亏损的情形已基本消除，但随着医疗市场环境、公司经营策略的变化，公司不断加强了创新生物药和高端化学药研发方面的投入，最近三年一期公司累计研发投入 82,893.82 万元，使公司 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月扣除非经常性损益后出现亏损。目前公司一方面面临仿制药未中标国家药品集中采购而存在仿制药收入下滑等风险，另一方面面临创新生物药尚未获批以及持续高研发投入等风险，因此在未来一段时间可能无法盈利、无法利润分配或者出现累计未弥补亏损等情形，并影响公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队

稳定、研发投入、市场拓展等方面，具体风险情况如下：

（一）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

报告期内，公司实现营业收入 120,662.36 万元、101,270.94 万元、79,673.18 万元和 30,475.70 万元，主要来自化药制剂和中成药制剂产品的销售，但目前公司主要产品中盐酸右美托咪定注射液和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液未中标国家采购清单，在未来一段时间收入可能存在大幅下降的风险。同时公司多款原研创新生物药已经或即将进入 II 期临床研究阶段，随着创新生物药在研管线的增加和研发进度的推进，公司未来一定期间内可能出现现金流紧张和持续亏损情况。若未来医疗行业竞争进一步加剧、仿制药盈利水平无法覆盖创新生物药和高端化学药研发投入、公司在研管线的临床进程受到较大程度的延迟、无法按计划获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，公司未来一定期间可能无法实现盈利，继续亏损，甚至出现累计未弥补亏损，继而无法向股东进行利润分配，将对股东的投资收益造成不利影响。

（二）资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入、市场拓展等方面受到限制或影响的风险

如果公司在一定期间无法实现盈利、继续亏损，将导致现金流紧张，进而对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定产品产生不利影响。若仿制药盈利水平无法覆盖创新生物药和高端化学药研发投入，且公司股权融资或者债权融资亦无法满足日常生产、销售以及研发所需的开支，公司将面临较大的资金压力；如果公司未来一段时间无法盈利或者筹措到足够的资金以维持运营支出，公司可能将会缩减生产计划，减少市场推广，缩减未来研发投入规模、推迟现有产品研发进度或放弃部分潜在候选药品的研发，影响公司目前仿制药盈利情况以及在研项目的商业化进展，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

发行人资金层面面临的压力亦会传递至人才引进和团队稳定方面，公司可能无法提供具有竞争力薪酬水平以引入相关人才、降低现有人员的薪酬水平、减少部分销售或者研发团队人员，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，进而阻碍公司产品销售、研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

八、法律风险

（一）产品质量及医疗纠纷责任风险

医药产品直接关系到患者的生命安全，因此质量控制是企业生产和管理至关重要的环节。公司根据质量管理需要并严格按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求，建立了符合 GMP 要求的药品生产质量管理体系，涵盖了从原辅包材采购、产品研发和生产、产品销售及售后的全过程，对药品从研发到上市后的全生命周期进行管理和控制。同时，公司也建立了《产品投诉处理标准管理规程》《召回标准管理规程》《药品不良反应报告和监测管理规程》等管理制度用于产品上市后的质量安全监测，开展药物警戒活动，最大限度地降低药品质量安全风险。虽然公司建立了完善的产品质量及医疗纠纷的内部控制，但是随着公司规模扩大，以及新产品的研发上市，公司如果不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行，则可能面临质量控制能力无法适应经营规模的扩大以及监管要求日益严格的风险。若患者使用了公司产品导致医疗纠纷，可能对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

（二）环境保护风险

公司所处的医药制造行业属于高污染行业，受到严格的环保政策监管。公司的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声。对于这些污染物，公司建立了与生产规模相适应的环保硬件设备与人员管理体系，对污染物进行有组织的治理，主要污染物均得到了有效处理。但是公司在日常经营中，仍有可能存在因违反环境保护相关的法律、法规及部门规章而构成违法违规的行为，并因此受到行政处罚，进而对公司生产经营活动产生不利影响的风险。

（三）经营资质的续期风险

根据《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》《药品经营许可证管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验批件/临床试验通知书等。部分证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可重续条件，在相关证照、批件的有效期限届满时不能及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产

品的再注册批件，公司将不能继续生产有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

九、内控风险

（一）业务合规及管理风险

随着公司经营规模扩大、在研项目数量的增加，尤其是本次发行后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，公司需要增加大量的研发、管理、销售、市场推广、财务等员工，这对公司在战略规划、组织架构、内部控制、运营管理、财务管理等方面均提出了更高的要求。公司的管理水平在一定程度上影响公司在销产品持续增长潜力、在研产品研发效率以及实现商业化的能力。如果公司管理层未能根据公司发展需要持续提升管理能力、优化组织结构，将给公司带来一定的管理风险。同时，如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则将可能面临内控效果不佳、影响公司合规经营的风险，进而阻碍实现研发、生产与销售的目标，给公司持续经营与稳定发展带来不利影响。

（二）实际控制人控制的风险

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人为自然人朱义，持有公司 82.6016%的股份。朱义先生同时担任公司董事长和总经理，处于实际控制地位。目前，公司已经建立起较为健全的公司治理结构，但实际控制人仍可凭借其控制地位对公司的重大事项产生较大影响。若公司实际控制人利用其控制权，对公司的经营决策、人事、财务等进行不当干预，可能给公司及其他投资者的利益造成一定的损失。

十、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司的募集资金投资项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。随着募集资金投资项目的逐步实施与落地，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。公司募集资金投资项目已基于目前在研产品管线、核心产品研发进度、商业化进程安排和市场需求预测等综合因素进行了可行性研究。如果在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及研发项目最终能否成功获批上市、项目实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未

来发展带来一定的风险。

（二）新增固定资产折旧及研发费用影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出和研发费用投入，新增的固定资产主要为设备等，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于抗体药物临床研究项目不能直接带来经济效益，而抗体药物产业化建设项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的折旧和研发费用短期内可能会降低公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定程度的影响。

十一、证券发行与交易风险

（一）发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股意向书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。公司本次发行拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（四）项之上市标准：预计市值不低于人民币30亿元，且最近一年营业收入不低于人民币3亿元。

本次发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

（二）本次公开发行股票摊薄即期回报的风险

报告期内，公司的基本每股收益分别为0.02元/股、0.11元/股、-0.28元/股和-0.38元/股，加权平均净资产收益率分别为1.83%、8.69%、-25.50%和-52.36%。本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅增加，但是由于募投项目建设需要一定的时间，在公司总股本和净资产均大幅增加的情况下，如果公司现有业务未获得相应幅度的增长，公司摊薄后的每股收益和加权平均净资产收益率均面临下降的风险。

第五节 发行人基本情况

一、基本情况

公司名称	四川百利天恒药业股份有限公司
英文名称	Sichuan Biokin Pharmaceutical Co.,Ltd.
注册资本	36,090.00 万元
法定代表人	朱义
有限公司成立日期	2006 年 8 月 17 日
股份公司成立日期	2011 年 11 月 29 日
注册地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路 161 号一幢一号
办公地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路 161 号一幢一号
邮政编码	611130
电话号码	028-85321013
传真号码	028-85320270
统一社会信用代码	91510100792179570A
互联网网址	http://www.baili-pharm.com/
电子邮箱	ir@baili-pharm.com
经营范围	批发：生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂；销售：纸板容器、塑料薄膜、橡胶制品、玻璃仪器及玻璃包装容器、化工原料（除危险化学品）。（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）
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
	张苏娅
	028-85321013

二、发行人改制设立情况

（一）发行人前身有限责任公司设立情况

四川天恒药业有限责任公司由法人股东四川百利药业有限责任公司、成都新博科技有限责任公司（现已注销）于 2006 年 8 月 17 日共同设立。

2006 年 8 月 16 日，成都康特会计师事务所有限责任公司出具成康会（2006）238 号《验资报告》对百利药业、新博科技的出资进行了审验。

2006 年 8 月 22 日，天恒有限取得成都市温江工商行政管理局核发的注册号为 5101231801022 的《企业法人营业执照》。

天恒有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	百利药业	95.00	95.00	货币资金
2	新博科技	5.00	5.00	货币资金
合计		100.00	100.00	-

（二）股份公司设立情况

1、整体变更为股份公司的情况

2011年10月15日，天恒有限召开临时股东会，全体股东一致同意以整体变更的方式共同发起设立四川百利天恒药业股份有限公司，以截至2011年7月31日经审计的净资产为基础折股10,372万股，每股面值为人民币1元，其余净资产列入资本公积。同日，天恒有限股东签署了《四川百利天恒药业股份有限公司（筹）发起人协议》。

四川华信（集团）会计师事务所有限责任公司对天恒有限截至2011年7月31日的财务报表进行审计并出具了《审计报告》（川华信审（2011）207号），截至2011年7月31日，天恒有限的净资产为167,442,230.87元。深圳市天健国众联资产评估土地房地产估价有限公司对天恒有限截至2011年7月31日的股东全部权益价值进行了评估并出具了《资产评估报告》（深国众联评报字（2011）第2-510号），截止2011年7月31日，资产基础法下天恒有限净资产评估值为269,365,266.89元。

2011年11月19日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致通过《关于四川天恒药业有限责任公司整体变更为股份公司方案》等相关议案，并同意以天恒有限经审计的截至2011年7月31日的净资产167,442,230.87元按照1:0.6194的比例折合股本10,372.00万元，其余计入资本公积。四川华信（集团）会计师事务所有限责任公司对本次整体变更注册资本的实收情况进行了审验，并出具了川华信验（2011）73号《验资报告》。

2011年11月29日，公司换取了成都市工商行政管理局换发的注册号为510123000036894的《企业法人营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下表所示：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（股）	股权比例（%）
1	朱义	95,716,136	92.2832
2	张苏娅	2,966,100	2.8597
3	朱英	187,764	0.1810
4	新疆新玺	2,850,000	2.7478
5	杭州融高	2,000,000	1.9283
合计		103,720,000	100.00

2、股改基准日未分配利润为负的形成原因

公司在 2011 年 11 月由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，主要系股改前天恒有限产品毛利偏低、销售规模整体偏小，使天恒有限多年处于亏损或者微利状况，导致天恒有限股改前存在累计未弥补亏损。

3、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况、发展趋势以及与报告期内水平变动的匹配关系

公司整体变更后，公司高端化学药丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸右美托咪定注射液等新产品相继获批上市，同时公司不断加强了营销推广力度，使公司整体营业收入规模呈现快速上升的趋势，整体盈利能力亦随之提升。截至报告期初（2019 年初），公司母公司口径未分配利润为 34,031,615.88 元，合并口径未分配利润为 43,722,789.36 元均为正数，因此导致公司整体变更时存在未弥补亏损的情形已基本消除。

目前公司大力推进创新生物药和高端化学药的研发，最近三年一期累计投入研发费用为 82,893.82 万元，使报告期内公司净利润分别为 774.23 万元、3,792.29 万元、-9,999.13 万元和-13,770.00 万元。由于短期内公司创新生物药难以获批，无法产生收入，难以覆盖公司的研发投入成本，同时随着创新生物药研发项目增加以及研发进度的推进，公司研发投入将进一步增加，预计未来公司可能产生未弥补亏损。

4、持续高研发投入对未来盈利能力的影响

随着大力推进创新生物药和高端化学药的研发，公司未来可能面临因高强度研发投入而产生未弥补亏损的风险。

虽然公司化药制剂和中成药制剂的销售收入可为公司带来较为充足的营运资金。但是，公司多款原研创新生物药已经或即将进入 I 期及 II 期临床研究阶

段，随着创新生物药在研管线的增加和研发进度的推进，公司未来一段时间内可能面临现金流紧张和持续亏损的情况。资金层面面临的压力可能导致公司缩减未来研发投入规模、推迟现有产品研发进度或放弃部分潜在候选药品的研发，亦可能导致公司业务拓展受限、人员薪酬下降、人才引进受限、团队稳定性减弱等不利情况。

未来，公司将推进双特异性抗体药物 SI-B001 和 SI-B003；四特异性抗体药物 GNC-038、GNC-039、GNC-035；融合蛋白药物 SI-F019 以及双抗 ADC 药物 BL-B01D1、单抗 ADC 药物 BL-M02D1、单抗 ADC 药物 BL-M07D1 等具有完全自主知识产权和全球权益的创新生物药候选药物的临床试验，实现相关产品在中国以及全球其他地区的上市销售。同时公司将不断提高自主创新能力，充分利用自身中美两地研发中心、全生命周期商业化运营能力、“原料药—制剂”一体化等优势，形成全方位、高层次、多领域的新产品研发梯队，并加强外部融资，增强公司持续经营能力。

5、整体变更的合法合规性

发行人整体变更设立为股份有限公司的相关事项已经有限公司股东会及创立大会表决通过，相关程序合法合规。

6、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2011 年 11 月 19 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致通过《关于四川天恒药业有限责任公司整体变更为股份公司方案》等相关议案，并同意以天恒有限经审计的截至 2011 年 7 月 31 日的净资产 167,442,230.87 元按照 1:0.6194 的比例折合股本 10,372.00 万元，其余计入资本公积。

公司整体变更时母公司的会计处理为：

借：实收资本 103,720,000.00 元

 资本公积 100,600,220.35 元

 未分配利润 -36,877,989.48 元

贷：股本 103,720,000.00 元

 资本公积 63,722,230.87 元

三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况

(一) 报告期内发行人股本和股东变化情况

报告期内，公司的股本和股东变化具体情况如下：

1、报告期初发行人股本情况

2019年1月1日，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
1	朱义	95,766,136	82.6016
2	奥博资本	10,937,500	9.4340
3	德福投资	4,850,000	4.1833
4	张苏娅	3,076,100	2.6532
5	朱熹	290,000	0.2501
6	朱英	187,764	0.1620
7	朱明东	100,000	0.0863
8	康健	80,000	0.0690
9	王亚军	80,000	0.0690
10	钟绍全	80,000	0.0690
11	江玲	40,000	0.0345
12	刘欣	40,000	0.0345
13	王潇潇	40,000	0.0345
14	张勇	40,000	0.0345
15	刘敏	30,000	0.0259
16	周绍容	30,000	0.0259
17	丁连平	20,000	0.0173
18	丁洋	20,000	0.0173
19	李明	20,000	0.0173
20	王大明	20,000	0.0173
21	于海兵	20,000	0.0173
22	陈淑君	10,000	0.0086
23	付于勇	10,000	0.0086
24	甘德建	10,000	0.0086
25	何勇	10,000	0.0086
26	胡光喜	10,000	0.0086

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
27	黄芳	10,000	0.0086
28	李勇	10,000	0.0086
29	刘亮	10,000	0.0086
30	吕亚平	10,000	0.0086
31	莫曲非	10,000	0.0086
32	彭洪专	10,000	0.0086
33	王岗	10,000	0.0086
34	王光杰	10,000	0.0086
35	杨国祥	10,000	0.0086
36	钟发明	10,000	0.0086
37	周琴	10,000	0.0086
38	朱艳	10,000	0.0086
合计		115,937,500	100.0000

2、2020年7月，百利天恒第三次增资

2020年7月21日，经百利天恒2020年第二次临时股东大会决议，拟以盈余公积590.00万元转增注册资本，预计本次增资完成后，注册资本由11,593.75万元增至12,183.75万元。

2020年7月28日，公司取得成都市市场监督管理局出具的编号为“（川市监成）外资变准字（2020）16842号”《外商投资企业变更登记通知书》。

2020年7月28日，公司换取了成都市市场监督管理局换发的统一社会信用代码为91510100792179570A的《营业执照》。

其后，发行人发现若本次转增完成，公司留存的法定公积金不足本次增资前发行人注册资本的25%，与《公司法》第168条的规定不符。因此2020年11月26日，公司召开2020年第三次临时股东大会，全体股东一致同意将本次增资的出资方式由盈余公积转增变更为未分配利润转增。本次转增的未分配利润以经审计的2019年12月31日未分配利润为依据。

2021年1月19日，立信会计师出具信会师报字[2021]第ZA10046号《验资报告》，验证截至2020年11月30日，发行人已将未分配利润中的590万元转增注册资本。

针对上述出资瑕疵，经公司及控股股东、实际控制人朱义出具了《确认函》：

“截至本确认函出具日，无任何债权人或其他方就上述事宜向发行人提出过异议或任何权利主张，如因该上述事宜给发行人造成损失，朱义将予以赔偿。”

保荐机构认为，发行人或相关股东未曾因出资瑕疵受到过行政处罚，不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍；发行人股东本次出资履行了必要的决策程序，公司股权清晰，出资款足额缴纳，公司股权不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

此次增资后，百利天恒的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
1	朱义	100,639,625	82.6016
2	奥博资本	11,494,104	9.4340
3	德福投资	5,096,814	4.1833
4	张苏娅	3,232,641	2.6532
5	朱熹	304,758	0.2501
6	朱英	197,319	0.1620
7	朱明东	105,089	0.0863
8	康健	84,071	0.0690
9	王亚军	84,071	0.0690
10	钟绍全	84,071	0.0690
11	江玲	42,035	0.0345
12	刘欣	42,035	0.0345
13	王潇潇	42,035	0.0345
14	张勇	42,035	0.0345
15	刘敏	31,527	0.0259
16	周绍容	31,527	0.0259
17	丁连平	21,018	0.0173
18	丁洋	21,018	0.0173
19	李明	21,018	0.0173
20	王大明	21,018	0.0173
21	于海兵	21,018	0.0173
22	陈淑君	10,509	0.0086
23	付于勇	10,509	0.0086
24	甘德建	10,509	0.0086
25	何勇	10,509	0.0086

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
26	胡光喜	10,509	0.0086
27	黄芳	10,509	0.0086
28	李勇	10,509	0.0086
29	刘亮	10,509	0.0086
30	吕亚平	10,509	0.0086
31	莫曲非	10,509	0.0086
32	彭洪专	10,509	0.0086
33	王岗	10,509	0.0086
34	王光杰	10,509	0.0086
35	杨国祥	10,509	0.0086
36	钟发明	10,509	0.0086
37	周琴	10,509	0.0086
38	朱艳	10,509	0.0086
合计		121,837,500	100.0000

3、2020年12月，百利天恒第四次增资

2020年11月26日，经百利天恒2020年第三次临时股东大会决议，同意以23,906.25万元资本公积转增注册资本，本次增资完成后，注册资本由12,183.75万元增至36,090.00万元。本次转增的资本公积以经审计的2019年12月31日资本公积为依据。

2020年12月9日，公司取得成都市市场监督管理局出具的编号为“（川市监成）外资变准字〔2020〕17987号”《外商投资企业变更登记通知书》。

2021年1月19日，立信会计师对本次增资进行了审验，并出具了“信会师报字[2021]第ZA10047号”的《验资报告》。

2020年12月9日，公司换取了成都市市场监督管理局换发的统一社会信用代码为91510100792179570A的《营业执照》。

此次增资后，百利天恒的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
1	朱义	298,108,880	82.6016
2	奥博资本	34,047,171	9.4340
3	德福投资	15,097,488	4.1833

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
4	张苏娅	9,575,543	2.6532
5	朱熹	902,737	0.2501
6	朱英	584,487	0.1620
7	朱明东	311,289	0.0863
8	康健	249,030	0.0690
9	王亚军	249,030	0.0690
10	钟绍全	249,030	0.0690
11	江玲	124,514	0.0345
12	刘欣	124,514	0.0345
13	王潇潇	124,514	0.0345
14	张勇	124,514	0.0345
15	刘敏	93,388	0.0259
16	周绍容	93,388	0.0259
17	丁连平	62,258	0.0173
18	丁洋	62,258	0.0173
19	李明	62,258	0.0173
20	王大明	62,258	0.0173
21	于海兵	62,258	0.0173
22	陈淑君	31,129	0.0086
23	付于勇	31,129	0.0086
24	甘德建	31,129	0.0086
25	何勇	31,129	0.0086
26	胡光喜	31,129	0.0086
27	黄芳	31,129	0.0086
28	李勇	31,129	0.0086
29	刘亮	31,129	0.0086
30	吕亚平	31,129	0.0086
31	莫曲非	31,129	0.0086
32	彭洪专	31,129	0.0086
33	王岗	31,129	0.0086
34	王光杰	31,129	0.0086
35	杨国祥	31,129	0.0086
36	钟发明	31,129	0.0086

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
37	周琴	31,129	0.0086
38	朱艳	31,129	0.0086
合计		360,900,000	100.0000

（二）报告期内发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

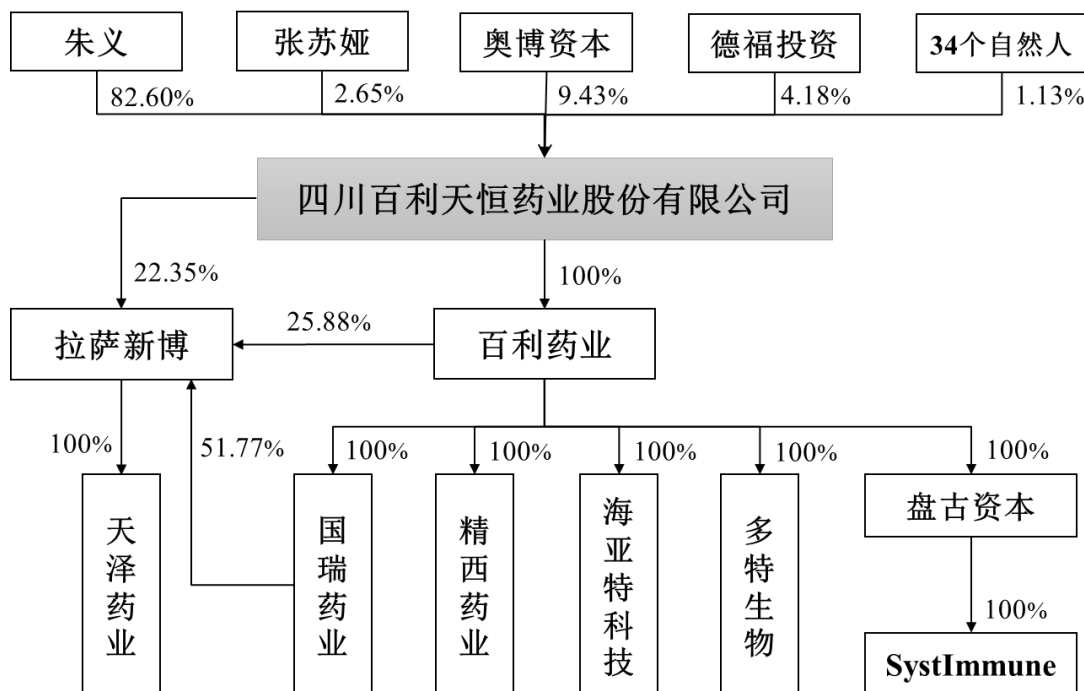
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌情况。

五、发行人的股权结构

（一）发行人股权结构图

截至本招股意向书签署日，发行人、股东和发行人下属子公司间的股权结构情况如下图所示：



（二）发行人股权结构列表

截至本招股意向书签署日，公司股权结构如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
1	朱义	298,108,880	82.6016
2	奥博资本	34,047,171	9.4340

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
3	德福投资	15,097,488	4.1833
4	张苏娅	9,575,543	2.6532
5	朱熹	902,737	0.2501
6	朱英	584,487	0.1620
7	朱明东	311,289	0.0863
8	康健	249,030	0.0690
9	王亚军	249,030	0.0690
10	钟绍全	249,030	0.0690
11	江玲	124,514	0.0345
12	刘欣	124,514	0.0345
13	王潇潇	124,514	0.0345
14	张勇	124,514	0.0345
15	刘敏	93,388	0.0259
16	周绍容	93,388	0.0259
17	丁连平	62,258	0.0173
18	丁洋	62,258	0.0173
19	李明	62,258	0.0173
20	王大明	62,258	0.0173
21	于海兵	62,258	0.0173
22	陈淑君	31,129	0.0086
23	付于勇	31,129	0.0086
24	甘德建	31,129	0.0086
25	何勇	31,129	0.0086
26	胡光喜	31,129	0.0086
27	黄芳	31,129	0.0086
28	李勇	31,129	0.0086
29	刘亮	31,129	0.0086
30	吕亚平	31,129	0.0086
31	莫曲非	31,129	0.0086
32	彭洪专	31,129	0.0086
33	王岗	31,129	0.0086
34	王光杰	31,129	0.0086
35	杨国祥	31,129	0.0086

序号	股东名称	持股数量（股）	股权比例（%）
36	钟发明	31,129	0.0086
37	周琴	31,129	0.0086
38	朱艳	31,129	0.0086
合计		360,900,000	100.0000

（三）发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股意向书签署日，公司共拥有 9 家子公司和 4 家分公司，无参股公司。公司子公司及分公司的财务数据均已按照企业会计准则和公司会计政策的规定编制并包含在公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2022]第 ZA15788 号”《审计报告》。立信会计师未对发行人控股子公司单独进行法定审计并出具审计报告。

1、子公司

（1）四川百利药业有限责任公司

公司名称	四川百利药业有限责任公司
法定代表人	朱义
成立时间	1996 年 8 月 23 日
注册资本	10,500.00 万元人民币
实收资本	10,500.00 万元人民币
注册地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区
经营地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：药品生产；保健食品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：货物进出口；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化妆品批发；保健食品（预包装）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）。
股权结构	百利天恒 100% 全资持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司药品的生产基地，并承担化药制剂的研发职能

百利药业最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	117,998.44	103,815.43
净资产	21,389.04	21,420.39
净利润	-28.59	-2,000.93

(2) 拉萨新博药业有限责任公司

公司名称	拉萨新博药业有限责任公司	
法定代表人	康健	
成立时间	2013年8月22日	
注册资本	2,125.00 万元人民币	
实收资本	2,125.00 万元人民币	
注册地址	拉萨市金珠西路158号阳光新城B区4栋2单元3-1号	
经营地址	拉萨市金珠西路158号阳光新城B区4栋2单元3-1号	
公司类型	其他有限责任公司	
经营范围	<p>中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品（不含冷藏冷冻药品）的批发（有效期至2024年5月28日）；新药研发；医药技术咨询；保健食品、预包装食品的销售；企业管理及咨询服务（不含投资管理和投资咨询业务）；医药产品市场推广；医药信息咨询；市场营销策划；会议会展服务；项目调研咨询服务。</p> <p>【依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】</p>	
股权结构	股东名称	持股比例
	国瑞药业（百利药业全资子公司）	51.77%
	百利药业（百利天恒全资子公司）	25.88%
	百利天恒	22.35%
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司的药品销售平台	

拉萨新博最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	62,804.48	60,296.13
净资产	28,967.19	28,068.21
净利润	897.32	6,396.37

(3) 四川国瑞药业有限责任公司

公司名称	四川国瑞药业有限责任公司
法定代表人	康健

成立时间	2005年12月7日
注册资本	2,000.00万元人民币
实收资本	2,000.00万元人民币
注册地址	乐山市犍为县玉津镇凤凰路北段
经营地址	乐山市犍为县玉津镇凤凰路北段
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	制造和销售：药品、药品原料及制剂、保健食品及其它食品；对外贸易；药品研发及技术咨询服务。（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）
股权结构	百利药业100%全资持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司药品的生产基地，并承担化药制剂的研发职能

国瑞药业最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	26,141.57	22,856.11
净资产	16,531.25	16,416.15
净利润	115.11	1,815.42

(4) 成都精西药业有限责任公司

公司名称	成都精西药业有限责任公司
法定代表人	康健
成立时间	2014年9月29日
注册资本	500.00万元人民币
实收资本	500.00万元人民币
注册地址	天府新区邛崃产业园区羊横四路9号
经营地址	天府新区邛崃产业园区羊横四路9号
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	医药技术研发、咨询，医药中间体的生产与销售；化学原料药的生产与销售。（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）
股权结构	百利药业100%全资持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司原料药生产和研发平台

精西药业最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	12,855.43	12,790.65
净资产	-1,793.93	-895.25
净利润	-898.68	-488.64

(5) 成都海亚特科技有限责任公司

公司名称	成都海亚特科技有限责任公司
法定代表人	康健
成立时间	2014年9月29日
注册资本	100.00万元人民币
实收资本	100.00万元人民币
注册地址	天府新区邛崃产业园区羊横四路9号附1号
经营地址	天府新区邛崃产业园区羊横四路9号附1号
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	生物医药技术及产品的研究、开发；销售：化工产品（不含化学危险品）；化学原料中间体的生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	百利药业100%全资持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	医药中间体的生产平台

海亚特科技最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	2,380.86	2,127.94
净资产	-184.81	-161.83
净利润	-22.97	48.75

(6) 成都百利多特生物药业有限责任公司

公司名称	成都百利多特生物药业有限责任公司
法定代表人	朱义
成立时间	2017年2月21日
注册资本	500.00万元人民币
实收资本	500.00万元人民币
注册地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园百利路139号
经营地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园百利路139号

公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；医疗服务；保健食品生产；检验检测服务；药品进出口；药品临床试验服务。（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，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：生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
股权结构	百利药业 100% 全资持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司创新生物药的研发和生产平台

多特生物最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	23,621.84	16,870.69
净资产	-25,290.47	-14,836.56
净利润	-10,453.90	-10,140.10

(7) 拉萨天泽药业有限责任公司

公司名称	拉萨天泽药业有限责任公司
法定代表人	康健
成立时间	2020年11月26日
注册资本	1,000.00 万元人民币
实缴资本	-
注册地址	拉萨经济技术开发区 B 区拉萨新博药业有限责任公司 1 栋 2 层
经营地址	拉萨经济技术开发区 B 区拉萨新博药业有限责任公司 1 栋 2 层
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	药品生产与研发。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】
股权结构	拉萨新博 100% 全资持股
主营业务及与发行人主营业务的关系	筹备中，尚未开展实际业务，拟计划作为化药制剂生产平台

天泽药业最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	368.87	193.67
净资产	-187.40	-82.35
净利润	-105.05	-82.35

(8) Panku Capital Limited

公司名称	Panku Capital Limited		
成立时间	2014年4月16日		
董事	Zhu Yi 朱义		
公司编号	1820636		
已授权发行股本	无限制股份数量		
已发行股本	99,287,163 股		
注册地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands		
股东构成	序号	股东名称	股权比例
	1	Sichuan Baili Pharmaceutical Co., Ltd. (百利药业)	100.00%
主营业务及与发行人主营业务的关系	为 SystImmune 境外子公司的持股平台，无实际经营业务		

盘古资本最近一年一期的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	34,445.94	31,291.67
净资产	34,328.15	31,179.71
净利润	-2.91	-3.91

(9) SystImmune, INC.

公司名称	SystImmune, INC.		
成立时间	2014年4月21日		
董事	Zhu Yi 朱义		
公司编号	603396504		
已授权发行股本	550,000,000 股（包括 540,000,000 A 类普通股和 10,000,000 B 类无表决权普通股）		
已发行股本	289,361,621 股（A 类普通股）		
注册地	美国		
实际经营地址	15318 NE 95th St, Redmond, WA 98052		
股东构成	序号	股东名称	股权比例
	1	Panku Capital Limited	100.00%
主营业务及与发行人主营业务的关系	创新生物药的研发		

注：A 类普通股持有人对所有股东大会或代替股东大会的书面决议就每股 A 类普通股享有一票表决权。B 类普通股为无表决权的普通股，其持有人无权（以 B 类普通股持有人的

身份)就提交给公司股东表决的任何事项投票,或接收任何特别会议或年度会议的通知,或参加和/或观察任何特别会议或年度会议。

SystImmune 最近一年一期的主要财务数据如下表所示:

单位:万元

项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度
总资产	1,863.10	2,155.40
净资产	-2,209.28	1,195.74
净利润	-3,377.86	-5,151.09

2、参股公司情况

截至本招股意向书签署日,公司无参股公司情形。

3、分公司情况

截至本招股意向书签署日,百利天恒及其子公司名下共有四家分公司,分别为四川百利药业有限责任公司北京分公司、拉萨新博药业有限责任公司北京分公司、拉萨新博药业有限责任公司上海分公司和成都百利多特生物药业有限责任公司上海分公司。

(1) 四川百利药业有限责任公司北京分公司

公司名称	四川百利药业有限责任公司北京分公司
统一社会信用代码	91110101MA01JCR49P
注册地址	北京市东城区广渠家园5楼6层602-A
负责人	朱熹
成立日期	2019年4月10日
公司类型	有限责任公司分公司(法人独资)
经营范围	药品的研发;技术咨询。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;零售药品及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

(2) 拉萨新博药业有限责任公司北京分公司

公司名称	拉萨新博药业有限责任公司北京分公司
统一社会信用代码	91110101MA01JEUQ3K
注册地址	北京市东城区广渠家园5楼6层602-B
负责人	朱熹
成立日期	2019年4月12日
公司类型	其他有限责任公司分公司

经营范围	医药技术咨询；企业管理；企业管理咨询；会议服务；承办展览展示服务；市场营销策划。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
------	---

(3) 拉萨新博药业有限责任公司上海分公司

公司名称	拉萨新博药业有限责任公司上海分公司
统一社会信用代码	91310101MA7DFD8504
注册地址	上海市黄浦区蒙自路 757 号 2407 室 B（名义楼层 27 层）
负责人	朱熹
公司类型	2021 年 12 月 2 日
成立日期	其他有限责任公司分公司
经营范围	一般项目；企业管理；企业管理咨询；会议及展览服务；市场营销策划；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）

(4) 成都百利多特生物药业有限责任公司上海分公司

公司名称	成都百利多特生物药业有限责任公司上海分公司
统一社会信用代码	91310101MA7E2T3L3C
注册地址	上海市黄浦区蒙自路 757 号 2407 室 A（名义楼层 27 层）
负责人	卓识
公司类型	2021 年 12 月 14 日
成立日期	有限责任公司分公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	一般项目；生物技术的研发、应用、技术咨询服务；医疗技术的研发、推广、转让；药品领域内的检测技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（以上经营范围不含国家法律、法律限制和禁止的项目，涉及许可证的凭证方可经营。）（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）

六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）公司控股股东和实际控制人

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人为朱义先生，持有公司 82.6016% 的股份。

朱义先生，1963 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5101021963*****，四川大学无线电系本科，复旦大学生物系研究生以及

四川大学管理学博士。现为公司董事长、总经理、首席科学官及核心技术人员。1987年9月至1990年12月，于华西医科大学微生物与免疫学教研室任教；1991年1月至1992年3月，任成都生物医学工程中心四达生化厂厂长；1992年3月至2012年10月，任新博科技董事长；1996年8月至2011年9月，朱义先生成立百利药业并任董事长、总经理；2010年11月至2011年10月，任天恒有限董事长、总经理；2011年11月至今，任公司董事长、总经理；目前兼任公司首席科学官及核心技术人员，百利药业董事长，多特生物执行董事、经理，盘古资本执行董事，SystImmune 执行董事、总经理。

（二）持股 5%以上的自然人股东

截至本招股意向书签署日，除公司控股股东、实际控制人朱义先生外，不存在其他持有公司 5%以上股份的自然人股东。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股意向书签署日，除公司及公司的控股子公司外，公司控股股东、实际控制人朱义先生并无控制的其他企业。

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

截至本招股意向书签署日，控股股东、实际控制人朱义直接或间接持有公司的股份不存在被质押或其他有争议的情况。

（五）直接持有公司 5%以上股份的机构股东

截至本招股意向书签署日，其他直接持有公司 5%以上股份的机构股东为奥博资本。截至本招股意向书签署日，奥博资本直接持有公司 9.434%的股权，其基本情况如下表所示：

公司名称	OAP III (HK) Limited
成立时间	2017年6月19日
注册资本	HK\$10,000
实收资本	HK\$10,000
注册地址	香港九龙观塘道 348 号宏利广场 5 楼 (5/F, Manulife Place, 348 Kwun Tong Road, Kowloon, Hong Kong)
经营地址	香港九龙观塘道 348 号宏利广场 5 楼 (5/F, Manulife Place, 348 Kwun Tong Road, Kowloon, Hong Kong)

董事	CARL LEE GORDON、DAVID PAUL BONITA、WILLIAM CARTER NEILD、DAVID GUOWEI WANG、SAM BLOCK III		
公司编号	2546477		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	OrbiMed Asia Partners III, L.P.	100.00%
主营业务	股权投资业务		
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无交集		

（六）本次发行前涉及的对赌协议

公司引入新股东奥博资本和德福投资时，奥博资本和德福投资与公司、实际控制人朱义先生及相关主体签署了含有特殊权利条款的投资协议。截至本招股意向书签署日，发行人历史上涉及的特殊权利条款均未实际履行且均已解除，不存在纠纷或潜在纠纷，具体情况如下：

1、公司及朱义等人与奥博资本签署的含特殊权利条款的协议相关情况

2017年8月17日，朱义、奥博资本、新疆新玺、杭州融高、张苏娅、朱英、朱熹及发行人签署了《四川百利天恒药业股份有限公司附件一列主体及 OAP III (HK) Limited 关于四川百利天恒药业股份有限公司之投资协议》（其中附件一列主体为：新疆新玺、杭州融高、朱义、张苏娅、朱英、朱熹），协议中关于特殊权利的条款具体情况如下：

序号	特殊条款	内容
1	防止稀释条款	<p>1.1 直到发行人通过首次公开发行或其他符合中国法律的方式于中国境内的深圳证券交易所或上海证券交易所上市，或在香港证券交易所、纳斯达克证券交易所、纽约证券交易所或其他奥博资本认可的交易所上市（以下简称“合格上市”）前，如果发行人后续发行权益或其他可以转换成发行人权益的证券时，其融资前估值低于本次投资前发行人估值，奥博资本所持的发行人股份就要以完全棘轮调整的形式进行调整。但是，前述“完全棘轮调整”不得适用于发行人根据任何经批准的员工期权或股权参与计划发行权益或其他可以转换成发行人权益的证券的情形。</p> <p>1.2 完全棘轮调整是指，倘若在任何后续认缴时，发行人注册资本每一元人民币的认缴价格（“后续增资认缴单价”），低于本次投资认缴单价的，则朱义应以名义价格，向奥博资本转让朱义在发行人的注册资本中所持有的特定股权比例，从而使奥博资本在该转让后，持有相当于下列公式所得比例的发行人注册资本：调整前的奥博资本份额（按比例计算）*（本次投资认缴单价+后续增资认缴单价）。</p>
2	优先认购权	<p>2.1 直到发行人合格上市前，若发行人决定进行后续增资，发行人应当提前至少三十（30）日向奥博资本和发行人其他股东发出书面通知（“增资通知”），增资通知应包括计划后续增资的条款与条件（包</p>

序号	特殊条款	内容
		<p>括发行数量与价格)。奥博资本和发行人其他股东应当在收到发行人发出的增资通知后二十(20)日内(“第一次通知期”)书面回复发行人表明其是否行使或者部分行使对于该次增资的优先认购权。</p> <p>2.2 若第一次通知期届满后奥博资本和/或发行人其他股东未认购或放弃认购其在发行人后续增资中应有权认购的部分,则未放弃优先认购权的奥博资本和/或发行人其他股东(视情况而定)有权在第一次通知期届满后十(10)日内(“第二次通知期”)向发行人发出书面通知根据其届时在发行人的持股比例在同等价格条件下优先于第三方认购后续增资中未被认购的部分。若奥博资本此项权利同其他方的相关权利重合,则由奥博资本及其他方协商各自认购比例,协商不成的按照各自在发行人的持股比例认购。</p> <p>2.3 若在上述两次通知期结束后该等后续增资未被全额认购的,自上述两次通知期结束后六十(60)日内,发行人可以与第三方就各股东放弃认购部分的后续增资签署相应的增资合同,但该增资合同不能约定比提供给奥博资本和发行人其他股东的条件(包括但不限于价格、付款时间和股东权利)更为优惠的条款和条件。</p> <p>2.4 本第2条不适用于为实施经发行人董事会批准的员工期权计划或其他激励股权而进行的增资、或将未分配利润或资本公积按比例向全体股东转增注册资本。</p>
3	优先购买权	<p>3.1 在发行人合格上市前,如果有任何非奥博资本的股东(“出售方股东”)欲直接或间接出售、转让或以其他方式处置其在发行人中拥有的全部或部分股份(“拟出售股份”)的,应提前三十(30)日向其他股东(“非出售方股东”)发出出售其发行人股份之通知(“出售通知”)。</p> <p>出售通知应包括拟出售股份的主要条款,包括售价、付款条件以及第三方的身份。非出售方股东有权(但无义务)在收到出售通知的三十(30)日内选择按照出售通知载明的同等价格和条件根据非出售方股东之间在发行人持股的相对比例优先于第三方购买该拟出售股份的全部或部分。</p> <p>3.2 若按照前述第3.1条规定,拟出售股份未被全部优先购买的,出售方股东有权将全部或剩余的拟出售股份出售给第三方,但出售条件不得优于出售通知中载明的条件(包括但不限于价格、付款时间和股东权利)。出售方股东应在发出出售通知后六十(60)日内按照出售通知上列明的条件和条款完成向预期买方的转让。</p> <p>3.3 本第3条不适用于为实施经发行人董事会批准的员工期权计划或其他激励股权而进行的股权转让。朱义向发行人股东以外的第三方转让的股份累计未超过发行人股份的10%以前,该等转让不受本第3条的限制。</p>
4	跟售权	<p>在不损害本协议其它条款的情况下,在发行人合格上市前,如果朱义决定向第三方卖出或处理其在发行人的股份,奥博资本有权(但不是必须)按照持股比例同时向该第三方卖出自己持有的发行人股份。假使奥博资本决定行使此跟售权,则除非买家同意以不差于给朱义的条款和条件购买奥博资本要出售的股权,否则朱义不得转让或处理自己的股份。</p>
5	强制出售权	<p>5.1 如到2023年12月30日,发行人未能实现合格上市或出售(“出售”指发行人全部或大部分股权或资产被出售或发行人被第三方并购,下同),奥博资本有权要求朱义和发行人回购(朱义和发行人有义务收购)其所持全部或部分发行人权益(“强制出售权”);但是,</p>

序号	特殊条款	内容
		如果发行人未能实现合格上市或出售是因为奥博资本自身的原因导致的（特别地，是由于奥博资本没有根据上市规则或主管部门要求签署适当的补充协议和其它法律文件以终止奥博资本在本文件下的特殊权利），则奥博资本不得行使该等强制出售权。 5.2 奥博资本强制出售所有权益的出售价应该是奥博资本支付的本次投资总价款的 2.0 倍，支付方式和周期由双方协商确定。出售价格应以人民币计算并支付。
6	清算 优先权	6.1 直到发行人合格上市前，在发行人被清算或解散的情况下，除朱义外的所有股东应被付给相同于投资总额 1.0 倍的清算总额，加上已记帐但未付的股息。 6.2 在清算金额根据第 6.1 条对奥博资本进行分配之后，奥博资本有权根据其持股比例，与其他股东共同按比例参与分配可以合法分配的剩余财产。
7	合格上市 及投资方 权利保护	朱义、张苏娅、朱英、朱熹、新疆新玺、杭州融高和发行人保证尽全部力量使发行人不晚于 2023 年 12 月 30 日实现上市或实现出售。
8	投资方所 持股份的 限制	奥博资本承诺，在合格上市前，在其拟转让根据本次投资所获得的任何发行人股份前，该等转让的拟受让方必须征得朱义和发行人的事先同意（朱义和发行人不得不合理的拒绝），且该等股份转让不得转让给从事竞争业务的个人或企业。奥博资本违反本条规定的转让行为应为无效。奥博资本保证，在发行人合格上市前，如拟出售其持有的全部或部分股份（“拟出售股份”）的，应提前三十（30）向朱义发出通知，通知应包括售价、付款条件以及第三方的身份等主要条款，朱义对拟出售股份享有优先购买权。如朱义在九十（90）日内不行使或未全部行使上述优先购买权，奥博资本有权将全部或剩余的拟出售股份出售给第三方，但出售条件不得优于通知中载明的条件。奥博资本违反本条规定的转让行为应为无效。

2、公司及朱义等人与德福投资签署的含特殊权利条款的协议相关情况

2018 年 1 月 25 日，朱义、德福投资、张苏娅、朱英及发行人签署了《四川百利天恒药业股份有限公司附件一列主体及广州德福二期股权投资基金（有限合伙）关于四川百利天恒药业股份有限公司之投资协议》（其中附件一列主体为：朱义、张苏娅、朱英），协议中关于特殊权利的条款具体情况如下：

序号	特殊条款	内容
1	防止稀释 条款	1.1 直到发行人通过首次公开发行或其他符合中国法律的方式于中国境内的深圳证券交易所或上海证券交易所上市，或在香港证券交易所、纳斯达克证券交易所、纽约证券交易所或其他德福投资认可的交易所上市（以下简称“合格上市”）前，如果发行人后续发行权益或其他可以转换成发行人权益的证券时，其融资估值低于本次投资前发行人估值。但是，前述“完全棘轮调整”不得适用于发行人根据任何经批准的员工期权或股权参与计划发行权益或其他可以转换成发行人权益的证券的情形。 1.2 完全棘轮调整是指，倘若在任何后续认缴时，发行人注册资本每一元人民币的认缴价格（“后续增资认缴单价”），低于本次投资认

序号	特殊条款	内容
		缴单价的，则朱义应以名义价格，向德福投资转让朱义在发行人的注册资本中所持有的特定股权比例，从而使德福投资在该转让后，持有相当于下列公式所得比例的发行人注册资本：调整前的德福投资份额（按比例计算）*（本次投资认缴单价+后续增资认缴单价）。
2	优先认购权	<p>2.1 直到发行人合格上市前，若发行人决定进行后续增资，发行人应当提前至少三十（30）日向德福投资和发行人其他股东发出书面通知（“增资通知”），增资通知应包括计划后续增资的条款与条件（包括发行数量与价格）。德福投资和发行人其他股东应当在收到发行人发出的增资通知后二十（20）日内（“第一次通知期”）书面回复发行人表明其是否行使或者部分行使对于该次增资的优先认购权。</p> <p>2.2 若第一次通知期届满后德福投资和/或发行人其他股东未认购或放弃认购其在发行人后续增资中应有权认购的部分，则未放弃优先认购权的德福投资和/或其他股东（视情况而定）有权在第一次通知期届满后十（10）日内（“第二次通知期”）向发行人发出书面通知根据其届时在发行人的持股比例在同等价格条件下优先于第三方认购后续增资中未被认购的部分。若德福投资此项权利同其他方的相关权利重合，则由德福投资及其他方协商各自认购比例，协商不成的按照各自在发行人的持股比例认购。</p> <p>2.3 若在上述两次通知期结束后该等后续增资未被全额认购的，自上述两次通知期结束后六十（60）日内，发行人可以与第三方就各股东放弃认购部分的后续增资签署相应的增资合同，但该增资合同不能约定比提供给德福投资和发行人其他股东的条件（包括但不限于价格、付款时间和股东权利）更为优惠的条款和条件。</p> <p>2.4 本第 2 条不适用于为实施经发行人董事会批准的员工期权计划或其他激励股权而进行的增资、或将未分配利润或资本公积按比例向全体股东转增注册资本。</p>
3	优先购买权	<p>3.1 在发行人合格上市前，如果有任何非德福投资股东（“出售方股东”）欲直接或间接出售、转让或以其他方式处置其在发行人中拥有的全部或部分股份（“拟出售股份”）的，应提前三十（30）日向其他股东（“非出售方股东”）发出出售发行人股份之通知（“出售通知”）。</p> <p>出售通知应包括拟出售股份的主要条款，包括售价、付款条件以及第三方的身份。非出售方股东有权（但无义务）在收到出售通知的三十（30）日内选择按照出售通知载明的同等价格和条件根据非出售方股东之间在发行人持股的相对比例优先于第三方购买该拟出售股份的全部或部分。</p> <p>3.2 若按照前述第 3.1 条规定，拟出售股份未被全部优先购买的，出售方股东有权将全部或剩余的拟出售股份出售给第三方，但出售条件不得优于出售通知中载明的条件（包括但不限于价格、付款时间和股东权利）。出售方股东应在发出出售通知后六十（60）日内按照出售通知上列明的条件和条款完成向预期买方的转让。</p> <p>3.3 本第 3 条不适用于为实施经发行人董事会批准的员工期权计划或其他激励股权而进行的股权转让。朱义向发行人股东以外的第三方转让的股份累计未超过发行人股份的 10% 以前，该等转让不受本第 3 条的限制。</p>
4	跟售权	在不损害本协议其它条款的情况下，在发行人合格上市前，如果朱义决定向第三方卖出或处理其在发行人的股份，德福投资有权（但不是必须）按照持股比例同时向该第三方卖出自己持有的发行人股份。假

序号	特殊条款	内容
		使德福投资决定行使此跟售权，则除非买家同意以不差于给朱义的条款和条件购买德福投资要出售的股权，否则朱义不得转让或处理自己的股份。
5	强制出售权	5.1 如到 2023 年 12 月 30 日，发行人未能实现合格上市或出售（“出售”指发行人全部或大部分股权或资产被出售或发行人被第三方并购，下同），德福投资有权要求朱义和发行人回购（朱义和发行人有义务收购）其所持全部或部分发行人权益（“强制出售权”）；但是，如果发行人未能实现合格上市或出售是因为德福投资自身的原因导致的（特别地，是由于德福投资没有根据上市规则或主管部门要求签署适当的补充协议和其它法律文件以终止德福投资在本文件下的特殊权利），则德福投资不得行使该等强制出售权。 5.2 德福投资强制出售所有权益的出售价应该是德福投资支付的本次投资总价款的 2.0 倍，支付方式和周期由双方协商确定。出售价格应以人民币计算并支付。
6	清算优先权	6.1 直到发行人合格上市前，在发行人被清算或解散的情况下，除朱义外的所有股东应被付给相同于投资总额 1.0 倍的清算总额，加上已记帐但未付的股息。 6.2 在清算金额根据第 6.1 条对德福投资进行分配之后，德福投资有权根据其持股比例，与其他股东共同按比例参与分配可以合法分配的剩余财产。
7	合格上市及投资方权利保护	朱义、张苏娅、朱英和发行人保证尽全部力量使发行人不晚于 2023 年 12 月 30 日实现上市或实现出售。
8	投资方所持股份的限制	德福投资承诺，在合格上市前，在其拟转让根据本次投资所获得的任何发行人股份前，该等转让的拟受让方必须征得朱义和发行人的事先同意（朱义和发行人不得不合理的拒绝），且该等股份转让不得转让给从事竞争业务的个人或企业。德福投资违反本条规定的转让行为应为无效。德福投资保证，在发行人合格上市前，如拟出售其持有的全部或部分股份（“拟出售股份”）的，应提前三十（30）向朱义发出通知，通知应包括售价、付款条件以及第三方的身份等主要条款，朱义对拟出售股份享有优先购买权。如朱义在九十（90）日内不行使或未全部行使上述优先购买权，德福投资有权将全部或剩余的拟出售股份出售给第三方，但出售条件不得优于通知中载明的条件。德福投资违反本条规定的转让行为应为无效。

3、发行人的含特殊权利条款协议或特殊权利条款清理情况

公司引入新股东奥博资本和德福投资时，奥博资本和德福投资与公司、实际控制人朱义先生及相关主体签署了含有特殊权利条款的投资协议。为了清理特殊权利条款，发行人、朱义、奥博资本、德福投资及相关主体签署了补充协议，具体情况如下：

（1）2021 年 3 月，奥博资本与发行人及朱义、张苏娅、朱英、朱熹签署《四川百利天恒药业股份有限公司附件一列主体及 OAP III（HK） Limited 关于四川百利天恒药业股份有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协

议一》”，其中附件一所列主体为：朱义、张苏娅、朱英、朱熹），确认各方已签署的关于奥博资本的特别股东权利条款自《补充协议一》签署之日起解除，各方权利义务终止；截至本协议签署之日，前述特殊权利条款已终止执行且自始无效，协议各方不存在正在履行的特别权利（包括但不限于清算优先权、优先受让权、共同出售权、反稀释权、回购权及其他权利等）；各方就上述特殊权利条款不存在任何争议或纠纷；各方均不得就上述特殊权利条款向协议其他方提起诉讼、仲裁或主张任何权利；各方不会再就股东特别权利签署任何文件。

（2）2021年3月，德福投资与发行人及朱义、张苏娅、朱英签署《四川百利天恒药业股份有限公司附件一所列主体及广州德福二期股权投资基金（有限合伙）关于四川百利天恒药业股份有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议二》”，其中附件一所列主体为：朱义、张苏娅、朱英），确认各方已签署的关于德福投资的特别股东权利条款自《补充协议二》签署之日起解除，各方权利义务终止；截至本协议签署之日，前述特殊权利条款已终止执行且自始无效，协议各方不存在正在履行的特别权利（包括但不限于清算优先权、优先受让权、共同出售权、反稀释权、回购权及其他权利等）；各方就上述特殊权利条款不存在任何争议或纠纷；各方均不得就上述特殊权利条款向协议其他方提起诉讼、仲裁或主张任何权利；各方不会再就股东特别权利签署任何文件。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 36,090.00 万股，本次公开发行股票数量 4,010.00 万股，占本次发行完成后公司股本总数 10%。本次发行仅限于公司公开发行新股，不包括公司股东转让股份。股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证监会同意注册的发行数量为准。

假设本次公开发行股票数量为 4,010.00 万股，则本次发行前后，公司股本结构如下表所示：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
朱义	298,108,880	82.6016	298,108,880	74.3414
奥博资本	34,047,171	9.4340	34,047,171	8.4906

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
德福投资	15,097,488	4.1833	15,097,488	3.7650
张苏娅	9,575,543	2.6532	9,575,543	2.3879
朱熹	902,737	0.2501	902,737	0.2251
朱英	584,487	0.1620	584,487	0.1458
朱明东	311,289	0.0863	311,289	0.0777
康健	249,030	0.0690	249,030	0.0621
王亚军	249,030	0.0690	249,030	0.0621
钟绍全	249,030	0.0690	249,030	0.0621
江玲	124,514	0.0345	124,514	0.0311
刘欣	124,514	0.0345	124,514	0.0311
王潇潇	124,514	0.0345	124,514	0.0311
张勇	124,514	0.0345	124,514	0.0311
刘敏	93,388	0.0259	93,388	0.0233
周绍容	93,388	0.0259	93,388	0.0233
丁连平	62,258	0.0173	62,258	0.0156
丁洋	62,258	0.0173	62,258	0.0156
李明	62,258	0.0173	62,258	0.0156
王大明	62,258	0.0173	62,258	0.0156
于海兵	62,258	0.0173	62,258	0.0156
陈淑君	31,129	0.0086	31,129	0.0077
付于勇	31,129	0.0086	31,129	0.0077
甘德建	31,129	0.0086	31,129	0.0077
何勇	31,129	0.0086	31,129	0.0077
胡光喜	31,129	0.0086	31,129	0.0077
黄芳	31,129	0.0086	31,129	0.0077
李勇	31,129	0.0086	31,129	0.0077
刘亮	31,129	0.0086	31,129	0.0077
吕亚平	31,129	0.0086	31,129	0.0077
莫曲非	31,129	0.0086	31,129	0.0077
彭洪专	31,129	0.0086	31,129	0.0077
王岗	31,129	0.0086	31,129	0.0077
王光杰	31,129	0.0086	31,129	0.0077

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
杨国祥	31,129	0.0086	31,129	0.0077
钟发明	31,129	0.0086	31,129	0.0077
周琴	31,129	0.0086	31,129	0.0077
朱艳	31,129	0.0086	31,129	0.0077
本次公开发 行股份	-	-	40,100,000	10.0000
合计	360,900,000	100.00	401,000,000	100.00

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东的持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	朱义	298,108,880	82.6016
2	奥博资本	34,047,171	9.4340
3	德福投资	15,097,488	4.1833
4	张苏娅	9,575,543	2.6532
5	朱熹	902,737	0.2501
6	朱英	584,487	0.1620
7	朱明东	311,289	0.0863
8	康健	249,030	0.0690
9	王亚军	249,030	0.0690
10	钟绍全	249,030	0.0690
	合计	359,374,685	99.5775

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	目前在公司担任的职务
1	朱义	298,108,880	82.6016	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员
2	张苏娅	9,575,543	2.6532	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监
3	朱熹	902,737	0.2501	董事、副总经理
4	朱英	584,487	0.1620	-

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	目前在公司担任的职务
5	朱明东	311,289	0.0863	-
6	康健	249,030	0.0690	董事、副总经理
7	王亚军	249,030	0.0690	-
8	钟绍全	249,030	0.0690	财务经理
9	江玲	124,514	0.0345	-
10	刘欣	124,514	0.0345	-
11	王潇潇	124,514	0.0345	RX 儿科/心血管事业部总经理
12	张勇	124,514	0.0345	OTC 市场部部门经理
合计		310,728,082	86.0982	-

注：由于江玲、刘欣、王潇潇、张勇的持股比例一样，故均在上表列示。

(四) 国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

截至本招股意向书签署日，公司无国有股份及战略投资者持股情况。

截至本招股意向书签署日，奥博资本直接持有公司 9.4340% 的股份，奥博资本系在中国香港注册的公司，系公司的外资股东，其所持有的公司股份为外资股份。奥博资本的基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（五）直接持有公司 5% 以上股份的机构股东”相关部分内容。

(五) 私募投资基金持股情况

德福投资目前持有公司股份 15,097,488 股，占公司股份总数的 4.1833%。德福投资已于 2018 年 5 月 17 日办理私募投资基金备案（备案编码：SCR546），德福投资之管理人广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 2 月 4 日办理私募基金管理人登记（登记编号：P1007940）。

德福投资的基本情况如下表所示：

企业名称	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）
住所	广州市天河区珠江新城华夏路 10 号富力中心 3601A 单元（仅限办公用途）
执行事务合伙人	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
企业类型	合伙企业（有限合伙）
营业期限	2016 年 4 月 29 日至长期
经营范围	股权投资；股权投资管理；企业自有资金投资。

截至本招股意向书签署日，德福投资各合伙人的出资额及出资比例具体如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	珠江人寿保险股份有限公司	有限合伙人	77,147.4298	29.95
2	深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	30,000	11.65
3	前海股权投资基金(有限合伙)	有限合伙人	25,000	9.71
4	中银投资资产管理有限公司	有限合伙人	20,000	7.77
5	工银安盛人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000	7.77
6	泰康人寿保险有限责任公司	有限合伙人	15,000	5.82
7	华泰招商(江苏)资本市场投资母基金(有限合伙)	有限合伙人	15,000	5.82
8	浙江浙商转型升级母基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	15,000	5.82
9	广州国资国企创新投资基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	10,000	3.88
10	中意人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000	3.88
11	百年人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000	3.88
12	广汽资本有限公司	有限合伙人	5,000	1.94
13	三亚致远丰易投资中心(有限合伙)	有限合伙人	1,770.9707	0.69
14	三亚致远易达投资中心(有限合伙)	有限合伙人	1,081.5995	0.42
15	广州德福投资咨询合伙企业(有限合伙)	普通合伙人	2,550	0.99
合计			257,550	100.00

(六) 最近一年新增股东的情况

最近一年，发行人不存在新增股东情形。

(七) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下表所示：

序号	股东姓名	持股数量 (股)	持股比例 (%)	关联关系说明
1	朱义	298,108,880	82.6016	朱义与朱英为兄妹关系，朱义与朱熹为兄弟关系
	朱英	584,487	0.1620	
	朱熹	902,737	0.2501	

序号	股东姓名	持股数量 (股)	持股比例 (%)	关联关系说明
	合计	299,596,104	83.0137	
2	张苏娅	9,575,543	2.6532	张苏娅与王潇潇为母女关系，张苏娅与张勇为姐弟关系
	王潇潇	124,514	0.0345	
	张勇	124,514	0.0345	
	合计	9,824,571	2.7222	

截至本招股意向书签署日，除上述情况外，本次发行前各股东之间不存在其他未披露的关联关系。

(八) 发行人股东公开发售的情况

本次发行无发行人股东公开发售的相关安排。

八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介

(一) 董事

发行人董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，任期三年。董事任期届满，可连选连任。发行人董事基本情况如下表所示：

姓名	目前在公司担任的职务	性别	任职期限
朱义	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员	男	2022年9月16日至2025年9月15日
张苏娅	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监	女	2022年9月16日至2025年9月15日
朱熹	董事、副总经理	男	2022年9月16日至2025年9月15日
DAVID GUOWEI WANG	董事	男	2022年9月16日至2025年9月15日
康健	董事、副总经理	男	2022年9月16日至2025年9月15日
卓识	董事、核心技术人员	男	2022年9月16日至2025年9月15日
李明远	独立董事	男	2022年9月16日至2025年9月15日
俞雄	独立董事	男	2022年9月16日至2025年9月15日
杨敏	独立董事	男	2022年9月16日至2025年9月15日

公司董事简历如下：

1、朱义，董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员

朱义先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”

相关部分内容。

2、张苏娅，董事、常务副总经理、财务总监、董事会秘书

张苏娅女士，1955年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5122011955*****，大专学历，现任公司董事、常务副总经理、财务总监、董事会秘书。1981年10月至1991年8月，任重庆万县地区粮食局油脂公司财务主管；1991年9月至1994年3月，任四川温江粮食局贸易公司财务科长；1994年4月至2012年10月，历任新博科技财务会计、项目经理、财务经理；1997年7月至今，历任百利药业财务经理、副总经理、董事；2006年8月至2011年10月，历任天恒有限执行董事、常务副总经理；2011年11月至今，任公司董事兼常务副总经理；2012年10月至今，兼任公司财务总监；2014年5月至今，兼任公司董事会秘书。

3、朱熹，董事、副总经理

朱熹先生，1969年11月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5129011969*****，大专学历，现任公司董事、副总经理。1993年9月至1995年4月，任内江机械厂技术员；1995年5月至1998年9月，任成都川西南冷轧钢厂员工；1998年10月至今，历任百利药业销售部经理、招商事业部兼市场部总监、董事；2011年11月至今，任公司董事、副总经理；目前兼任拉萨新博执行董事、经理。

4、DAVID GUOWEI WANG，董事

DAVID GUOWEI WANG，1961年9月出生，美国国籍，护照号码为：56****85，博士学历，现任公司董事。1998年2月至2000年4月，任Bristol Myers Squibb制药研究所药物遗传学主任；2000年5月至2004年9月，任First Genetic Trust创始人、执行副总裁；2004年12月至2006年4月，任西门子集团医疗部商务发展部部长；2006年4月至2011年7月，任WI Harper Group 董事总经理；2011年8月至今，任OrbiMed Advisors LLC 高级管理董事，兼OrbiMed Advisors III Limited 董事；2017年9月至今，任公司董事。

DAVID GUOWEI WANG 的兼职情况详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”相关部分内容。

5、康健，董事、副总经理

康健先生，1968年11月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5101021968*****，硕士学历，高级工程师，现任公司董事、副总经理。1990年7月至1991年9月，任四川四达生物工程产业开发股份有限公司项目开发人员；1991年9月至1996年3月，任四川四达生物工程产业开发股份有限公司生化制药厂副厂长；1996年3月至2000年10月，任四川欧生制药有限公司主任、品牌部经理；2000年10月至今，历任百利药业生产副厂长兼生技部主任、厂长、质量总监、总经理；2011年11月至今，任公司董事、副总经理；此外，目前还兼任精西药业、海亚特、天泽药业执行董事、总经理，国瑞药业执行董事、总经理。

6、卓识，公司董事、核心技术人员

卓识先生，1984年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5101211984*****，美国印第安纳大学生物科学硕士学历，现任公司董事。2011年6月至2019年7月，历任百利药业研发中心研究员、项目经理、主任、总监，研发中心副总经理；2019年8月至2021年7月，任多特生物总经理；2021年7月至今，任多特生物副总经理；2021年3月至今，兼任公司董事。

7、李明远，独立董事

李明远先生，1954年7月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5101021954*****，硕士学历，现任公司独立董事。1982年12月至2000年8月，历任华西医科大学医学微生物学与免疫学教研室助教，微生物学教研室讲师，副教授、硕士生导师；2000年9月至2019年9月，四川大学华西基础医学与法医学院微生物学教研室教授、博士生导师；2020年11月至今，任公司独立董事。

8、俞雄，独立董事

俞雄先生，1961年1月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：3101091961*****，本科学历。现任公司独立董事。1984年7月至1997年12月，历任上海医药工业研究院合成室研究实习员、助理研究员、副研究员、副主任；1997年12月至2001年3月，任上海医药工业研究院化学部主任、党支部书记；1999年3月至2000年3月，兼任上海医药工业研究院院长助理；

2001年3月至2013年10月，任上海医药工业研究院副院长；2002年1月至2010年12月，兼任上海医药工业研究院党委委员、研究员；2010年12月至2013年10月，任中国医药工业研究总院副院长、党委委员、研究员；2013年10月至2016年8月，历任国药集团扬州威克生物工程技术有限公司总经理、董事兼党委书记，董事长兼党委书记；2016年10月至今，历任健康元药业集团股份有限公司副总裁、总裁；2016年12月至今，任天津天药药业股份有限公司独立董事；2018年5月至今，任上海华太投资发展有限公司董事；2018年11月至今，任上海方予健康医药科技有限公司董事长；2020年6月至今，任丽珠医药集团股份有限公司非执行董事；2020年7月至2022年1月，任新领医药技术（深圳）有限公司董事长；2021年8月至今，任健康元药业集团股份有限公司总裁兼董事。现兼任中国药学会制药工程专业委员会名誉主任委员，兼任广州健康元呼吸药物工程技术有限公司执行董事。

俞雄的兼职情况详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員兼职情况”相关部分内容。

9、杨敏，独立董事

杨敏先生，1971年5月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5101031971*****，大专学历，注册会计师，现任公司独立董事。1991年7月至2001年12月，历任中国电建集团夹江水工机械有限公司财务部会计、社会保险部副主任、财务部主任；2002年1月至2003年7月，任四川中砧会计师事务所有限公司审计二部经理；2003年8月至2005年7月，任四川兴诚信联合会计事务所副所长；2005年8月至今，任中天运会计师事务所（特殊普通合伙）四川分所所长、总所执行合伙人、人力资源与行政管理委员会主任委员、风险管控与技术支持委员会委员。杨敏现担任中国注册会计师协会理事、四川注册会计师协会常务理事、中国注册会计师协会理事、四川注册会计师协会常务理事。

杨敏的兼职情况详见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員兼职情况”相关部分内容。

（二）监事

公司监事会由3名监事构成，其中包含1名职工监事。公司监事每届任期三年，可连选连任。公司监事基本情况如下：

姓名	目前在公司担任的职务	性别	任职期限
林霞	监事（监事会主席）	女	2022年9月16日至2025年9月15日
丁洋	监事	男	2022年9月16日至2025年9月15日
刘亮	职工代表监事	男	2022年9月16日至2025年9月15日

公司监事简历如下：

1、林霞，监事（监事会主席）

林霞女士，1983年3月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5113241983****，本科学历，中级会计师，现任公司监事及监事会主席。2006年12月至2016年4月，历任天恒有限财务部会计、财务主管；2016年5月至2020年8月，任公司财务部经理；2020年8月至今，任公司拉萨新博财务部副总监；2020年6月至今，兼任公司监事和监事会主席。

2、丁洋，监事

丁洋先生，1982年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5101251982****，本科学历，现任公司监事。2004年7月至2007年7月，任中国科学技术大学生命科学院纳米生物学实验室研究助理；2007年11月至今，历任百利药业新药研发部调研与立项专员、主管、新药研发部调研立项一部经理、项目发展部总监、新药研发中心副总经理。2019年9月至今，兼任公司监事。

3、刘亮，职工代表监事

刘亮先生，1980年10月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5101051980****，本科学历，现任公司监事。2002年7月至2003年9月，任成都锦瑞税务师事务所税务筹划实习助理；2003年10月至2005年10月，任天恒有限财务部会计；2005年11月至今，历任公司信息技术部专员、销售信息主管；2012年10月起兼任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

公司目前有4名高级管理人员，具体情况如下：

姓名	目前在公司担任的职务	性别	任职期限
朱义	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员	男	2022年9月16日至2025年9月15日
张苏娅	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监	女	2022年9月16日至2025年9月15日

姓名	目前在公司担任的职务	性别	任职期限
朱熹	董事、副总经理	男	2022年9月16日至2025年9月15日
康健	董事、副总经理	男	2022年9月16日至2025年9月15日

公司高级管理人员简历如下：

1、朱义，董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员

朱义先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”相关部分内容。

2、张苏娅，董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监

张苏娅女士，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

3、朱熹，董事、副总经理

朱熹先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

4、康健，董事、副总经理

康健先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

（四）核心技术人员

截至本招股意向书签署日，公司共有5名核心技术人员，分别为朱义、卓识、万维李、朱海、JAHAN SALAR KHALILI，基本情况如下：

序号	姓名	在发行人及子公司担任的主要职务
1	朱义	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员、多特生物总经理
2	卓识	董事、核心技术人员、多特生物副总经理、
3	万维李	核心技术人员、多特生物小分子药物部总监
4	朱海	核心技术人员、SystImmune 主任生物统计学家（Principal Biostatistician）兼生物测定部门主管（Head of Biometrics）
5	JAHAN SALAR KHALILI	核心技术人员、SystImmune 肿瘤免疫学主任科学家（Principal Scientist）兼肿瘤免疫部门主管（Head of Immuno-Oncology）

1、核心技术人员认定标准

公司综合考虑生产经营及研发工作实际需要、研发相关人员任职情况、对企

业生产经营及研发工作发挥的实际作用、掌握核心技术等因素，制定了核心技术人员的认定标准，认定为公司核心技术人员需要同时满足以下条件：

(1) 属于公司研发负责人，或研发部门核心成员；

(2) 拥有生物医药相关专业的硕士及以上学历；

(3) 在科研或工业领域具备较强的创新和开发能力，为公司的技术和产品研发作出了重要贡献。或为公司主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者或公司重大科研项目参与者；

2、核心技术人员基本情况

截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员具体情况如下：

(1) 朱义

朱义先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”相关部分内容。

(2) 卓识

卓识先生，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

(3) 万维李

万维李先生，1987年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：5139221987*****，四川大学药物化学博士学历，现任百利药业新药研发中心小分子药物部总监。2014年9月至今，历任百利药业新药研发中心小分子药物部项目经理、部门经理、总监、多特生物小分子药物部总监。

(4) 朱海

朱海先生，1988年10月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为：5101061988*****，美国德克萨斯大学休斯顿健康科学中心生物统计学博士学历，现任SystImmune临床开发部主任生物统计学家(Principal Biostatistician)，并兼任生物测定部门主管(Head of Biometrics)。2019年6月至2019年8月，任Center of Drug Evaluation and Research研究员；2019年10月至今，历任公司全资子公司SystImmune临床开发部生物统计学家(Biostatistician)、高级生物统

计学家（Senior Biostatistician）、主任生物统计学家（Principal Biostatistician）兼生物测定部门主管（Head of Biometrics）。

（5）JAHAN SALAR KHALILI

JAHAN SALAR KHALILI 先生，1981 年 5 月出生，美国国籍，美国护照号码为：50*****01，美国德克萨斯大学健康科学中心 MD 安德森癌症中心免疫学博士学位，现任 SystImmune 免疫肿瘤学主任科学家（Principal Scientist），并兼任免疫肿瘤部门主管（Head of Immuno-Oncology）。2008 年 2 月至 2012 年 1 月，任 Gregory Lizee’s Lab, University of Texas Health Science Center, Houston & MD Anderson Cancer Center, Department of Melanoma Medical Oncology, Houston 研究员助理；2012 年 1 月至 2013 年 9 月，任 MD Anderson Cancer Center Department of Melanoma Medical Oncology, Houston 博士后研究员；2013 年 10 月至 2018 年 1 月，任 Personal Peptides LLC 研究员；2018 年 5 月至今，历任 SystImmune 肿瘤免疫治疗部门高级科学家 I（Senior Scientist I）、高级科学家 II（Senior Scientist II）、免疫肿瘤学主任科学家（Principal Scientist）兼免疫肿瘤部门主管（Head of Immuno-Oncology）。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的兼职情况如下表所示：

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
朱义	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员	四川百利药业有限责任公司	董事长	全资子公司
		成都百利多特生物药业有限责任公司	执行董事、经理	全资子公司
		Panku Capital Limited	执行董事	全资子公司
		SystImmune, Inc.	执行董事、总经理	全资子公司
张苏娅	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监	四川百利药业有限责任公司	董事	全资子公司
朱熹	董事、副总经理	四川百利药业有限责任公司	董事	全资子公司
		拉萨新博药业有限责任公司	经理、执行董	全资子公司

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
			事	
康健	董事、副总经理	四川百利药业有限责任公司	总经理	全资子公司
		四川国瑞药业有限责任公司	执行董事兼总经理	全资子公司
		成都精西药业有限责任公司	执行董事兼总经理	全资子公司
		成都海亚特科技有限责任公司	执行董事兼总经理	全资子公司
		拉萨天泽药业有限责任公司	执行董事兼总经理	全资子公司
卓识	董事、核心技术人员	成都百利多特生物药业有限责任公司	副总经理	全资子公司
DAVID GUOWEI WANG	董事	北京天星博迈迪医疗器械有限公司	董事	其他关联方
		Frontera Therapeutics (HK) Limited	董事	其他关联方
		Inspirar Limited	董事	其他关联方
		PhixitBio Limited	董事	其他关联方
		AnchorDx Corporation	董事	其他关联方
		AnchorDx Group HK Limited	董事	其他关联方
		广州康丞唯业生物科技有限公司	董事	其他关联方
		Sirius Therapeutics	董事	其他关联方
		Sirius Therapeutics (HK) Limited	董事	其他关联方
		Vitasky Research Holding Co. Limited (华健康信医药研发控股有限公司)	董事	其他关联方
		Pulnovo Medical Limited	董事	其他关联方
		TandemAI Limited	董事	其他关联方
		上海奥普生物医药股份有限公司	董事	其他关联方
		Eddingpharm International Holdings Limited	董事	其他关联方
		Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited	董事	其他关联方
Edding Group Company Limited	董事	其他关联方		

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
		DIH Technology Limited	董事	其他关联方
		AK Medical Holdings Limited (香港上市公司: HK 1789)	董事	其他关联方
		四川科瑞德制药股份有限公司	董事	其他关联方
		Gaush Meditech Ltd	董事	其他关联方
		深圳市复米健康科技有限公司	董事	其他关联方
		Frontera Therapeutics	董事	其他关联方
		来凯医药科技(上海)有限公司	董事	其他关联方
		Laekna, Inc	董事	其他关联方
		大龙兴创实验仪器(北京)股份公司	董事	其他关联方
		上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事	其他关联方
		Gracell Biotechnologies Inc.	董事	其他关联方
		四川好医生云医疗科技有限公司	董事	其他关联方
		深圳腾复医疗科技有限公司	董事	其他关联方
		靖因医药(上海)有限公司	董事	其他关联方
		QuantX Biosciences	董事	其他关联方
		OAP IV (HK) Limited	董事	其他关联方
		OAP III (HK) Limited	董事	公司股东
		OrbiMed Advisors Limited	董事	其他关联方
		OrbiMed Advisors II Limited	董事	其他关联方
		OrbiMed Advisors III Limited	董事	公司间接股东
		OrbiMed Advisors IV Limited	董事	其他关联方
		OrbiMed Advisors V Limited	董事	其他关联方
		OrbiMed Advisors LLC	高级管理董事	其他关联方
俞雄	独立董事	天津天药药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		上海方予健康医药科技有限公司	董事长	无关联关系
		健康元药业集团股份有限公司	总裁、董事	无关联关系
		广州健康元呼吸药物工程技	执行董事	无关联关系

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
		术有限公司		
		丽珠医药集团股份有限公司	非执行董事	无关联关系
		上海华太投资发展有限公司	董事	无关联关系
		深圳市海滨制药有限公司	董事长	无关联关系
杨敏	独立董事	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）四川分所	所长	无关联关系
		成都中天诚工程造价咨询有限公司	董事兼总经理	无关联关系

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及其履行情况

（一）劳动合同、保密及竞业禁止协议

除公司独立董事、外部董事以外的其他董事、监事、高级管理人员及核心技术均签订了《劳动合同》，另外公司高级管理人员及核心技术人员亦签订了含有保密条款和竞业禁止条款的相关协议。

截至本招股意向书签署日，上述人员与公司签订的协议均得到严格的履行，不存在违约情形。

（二）重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股意向书第十节之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”。

（三）董事、监事的提名和选聘情况

公司现任董事、监事提名及选聘情况如下表所示：

姓名	职位	提名人	选聘情况
朱义	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员	股东	2022年第三次临时股东大会
张苏娅	董事、常务副总经理、董	股东	2022年第三次临时股东大会

姓名	职位	提名人	选聘情况
	董事会秘书、财务总监		
DAVID GUOWEI IWANG	董事	股东	2022年第三次临时股东大会
朱熹	董事、副总经理	股东	2022年第三次临时股东大会
康健	董事、副总经理	股东	2022年第三次临时股东大会
卓识	董事、核心技术人员	股东	2022年第三次临时股东大会
杨敏	独立董事	股东	2022年第三次临时股东大会
俞雄	独立董事	股东	2022年第三次临时股东大会
李明远	独立董事	股东	2022年第三次临时股东大会
林霞	监事（监事会主席）	股东	2022年第三次临时股东大会
刘亮	职工代表监事	职工推选	第三届职代会第三次会议
丁洋	监事	股东	2022年第三次临时股东大会

1、董事的提名和选聘情况

2019年9月17日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举公司第三届董事会非独立董事的议案》《关于选举公司第三届董事会独立董事的议案》，根据股东提名，选举朱义、张苏娅、朱熹、DAVID GUOWEI WANG、康健、朱明东、李仲智、俞雄、杨敏为股份公司第三届董事会董事，任期三年，其中李仲智、俞雄、杨敏为独立董事。

2020年7月24日，独立董事李仲智因个人原因辞去独立董事及董事会下设审计委员会、提名委员会、战略与发展委员会职务。2020年11月26日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议并通过《关于公司董事辞职及增补董事的议案》，聘任李明远为第三届董事会独立董事，并同时担任董事会下设的审计委员会委员、提名委员会委员、战略与发展委员会委员。

2021年3月5日，公司董事兼副总经理朱明东因个人原因辞去董事、副总经理职务。2021年3月25日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议并通过《关于选举公司董事的议案》，聘任卓识为第三届董事会董事。

2022年9月16日，公司召开2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于选举公司第四届董事会董事的议案》，根据股东提名，选举朱义、张苏娅、朱熹、康健、卓识、DAVID GUOWEI WANG、李明远、俞雄、杨敏为股份公司第四届董事会董事，任期三年，其中李明远、俞雄、杨敏为独立董事。

2、监事的提名和选聘情况

2019年9月17日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举公司第三届监事会非职工代表监事的议案》，根据股东提名，选举江玲、丁洋为公司非职工代表监事，任期三年。

2019年9月17日，公司召开职工代表大会，审议通过《关于选举刘亮担任职工代表监事的议案》，由职工代表大会选举刘亮担任公司第三届监事会职工代表监事，任期三年。

2020年6月，因江玲退休申请辞去公司监事一职。2020年6月23日，2019年度股东大会审议并通过《关于公司监事辞职及增补监事的议案》，同意林霞女士担任公司第三届监事会监事。

2022年9月1日，公司召开第三届职工代表大会第三次会议，审议通过《关于选举公司第四届监事会职工代表监事的议案》，由职工代表大会选举刘亮担任公司第四届监事会职工代表监事。

2022年9月16日，公司召开2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于选举公司第四届监事会监事的议案》，根据股东提名，选举林霞、丁洋为公司非职工代表监事，与职工代表监事刘亮组成第四届监事会。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

（一）董事、监事的变动情况

1、2020年1月1日至今，公司董事的变动情况

2020年初，公司第三届董事会成员由9名董事组成，分别为朱义、张苏娅、朱熹、朱明东、DAVID GUOWEI WANG、康健、李仲智、俞雄和杨敏。其中李仲智、俞雄和杨敏为独立董事。

2020年7月24日，独立董事李仲智因个人原因，辞去独立董事及董事会下设审计委员会、提名委员会、战略与发展委员会相关职务。2020年11月26日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议并通过《关于公司董事辞职及增补董事的议案》，聘任李明远为第三届董事会独立董事，并同时担任董事会下设的审计委员会委员、提名委员会委员、战略与发展委员会委员。

2021年3月5日，公司董事兼副总经理朱明东因个人原因辞去董事、副总经理职务。2021年3月25日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议并通过《关于选举公司董事的议案》，聘任卓识为第三届董事会董事。

2022年9月16日，公司召开2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于选举公司第四届董事会董事的议案》，根据股东提名，选举朱义、张苏娅、朱熹、康健、卓识、DAVID GUOWEI WANG、李明远、俞雄、杨敏为股份公司第四届董事会董事，任期三年，其中李明远、俞雄、杨敏为独立董事。本次董事会换届选举，公司董事会人员未发生变动。

综上，最近两年公司董事变化系经营管理需要以及董事个人职业规划所作出的正常调整。

2、2020年1月1日至今，公司监事的变动情况

2020年1月1日，公司第三届监事会由三名监事组成，分别为江玲、丁洋、刘亮。其中江玲为监事会主席，刘亮为职工监事。

2020年6月，因江玲退休申请辞去公司监事一职。公司于2020年6月23日召开2019年年度股东大会审议并通过《关于公司监事辞职及增补监事的议案》，同意聘任林霞女士为公司第三届监事会监事。

2022年9月1日，公司召开第三届职工代表大会第三次会议，审议通过《关于选举公司第四届监事会职工代表监事的议案》，由职工代表大会选举刘亮担任公司第四届监事会职工代表监事。

2022年9月16日，公司召开2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于选举公司第四届监事会监事的议案》，根据股东提名，选举林霞、丁洋为公司非职工代表监事，与职工代表监事刘亮组成第四届监事会。本次监事会换届选举，公司监事会人员未发生变动。

综上，报告期内公司监事的变动系原监事任期届满，以及公司根据经营需要和监事个人意愿所作出的正常调整。

（二）高级管理人员变动情况

2020年1月1日，公司高级管理人员为总经理朱义，常务副总经理、董事会秘书兼财务总监张苏娅，副总经理朱熹、康健、朱明东。

2021年3月5日，公司董事兼副总经理朱明东因个人原因辞去董事、副总

经理职务。

2022年9月16日，公司召开第四届董事会第一次会议，审议通过《关于选举朱义先生为公司董事长的议案》《关于聘任朱义先生为公司总经理的议案》《关于聘任张苏娅女士为公司常务副总经理的议案》《关于聘任朱熹先生为公司副总经理的议案》《关于聘任康健先生为公司副总经理的议案》《关于聘任张苏娅女士为公司财务总监的议案》《关于聘任张苏娅女士为公司董事会秘书的议案》。本次会议后，公司高级管理人员未发生变动。

综上，公司最近两年内高级管理人员的变动系公司根据经营管理需要和高级管理人员个人意愿所作出的正常调整。

（三）核心技术人员的变动情况

公司核心技术人员为朱义、卓识、万维李、朱海、JAHAN SALAR KHALILI。2022年7月初，原核心技术人员DANIELLA COHEN因个人及家庭原因离职。除此以外，2020年至今，公司未有其他核心技术人员变化。

（四）董事、高管、核心技术人员变动的原因及对公司生产经营的影响

公司自成立以来，一直由公司实际控制人朱义先生负责公司的战略、研发、生产、销售、财务等经营管理活动，且报告期内朱义先生一直担任公司的董事长、总经理、核心技术人员，全面主持公司的经营管理工作。公司的内部董事张苏娅、朱熹、康健亦协助朱义先生进行公司经营决策，保持稳定。由于朱明东因个人原因辞去董事兼副总经理职务，公司将核心技术人员卓识增补为董事，是公司高度重视研发创新工作的体现，有利于推进公司创新药物的研发工作。

核心技术人员DANIELLA COHEN博士因个人及家庭原因离职，其原负责生物药质谱检测分析以及相关蛋白表征分析工作，并不涉及早期发现相关的专利事项，公司已建立起了中美两套完整且平行的QA/QC平台体系，其所负责的工作完全可以并已经由SystImmune及多特生物的其他员工接任，不会对公司的正常研发及生产经营活动产生重大不利影响。

因此，公司董事、高级管理人员及核心技术人员的变动不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员除直接或间接持有公司股份外的其他对外投资情况如下表所示：

姓名	公司职务	投资单位	出资或持股
杨敏	独立董事	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	13.94 万元
		成都中天诚工程造价咨询有限公司	15.00%股份
俞雄	独立董事	健康元药业集团股份有限公司	80.00 万股
DAVID GUOWEI WANG	董事	OrbiMed Advisors Limited	8.33%股份
		OrbiMed Advisors II Limited	8.33%股份
		OrbiMed Advisors III Limited	8.33%股份
		OrbiMed Advisors IV Limited	8.33%股份
		OrbiMed Advisors V Limited	8.33%股份
		OrbiMed Asia GP III, L.P	15.85%股份

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的上述对外投资单位与公司不存在利益冲突。

除上述情况外，截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持股情况

公司董事长、总经理兼首席科学官朱义与公司董事、副总经理朱熹为兄弟关系；朱义与公司核心技术人员朱海为父子关系。除此以外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

（一）直接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下表所示：

股东名称	在公司任职情况/亲属关系	持股数量（股）	持股比例（%）
朱义	董事长、总经理、首席科学官、核心技术人员	298,108,880	82.6016
朱熹	董事、副总经理	902,737	0.2501

股东名称	在公司任职情况/亲属关系	持股数量（股）	持股比例（%）
朱英	与朱义、朱熹为兄妹关系	584,487	0.162
小计		299,596,104	83.0137
张苏娅	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监	9,575,543	2.6532
王潇潇	RX 儿科/心血管事业部总经理/与张苏娅为母女关系	124,514	0.0345
张勇	市场部经理/与张苏娅为姐弟关系	124,514	0.0345
小计		9,824,571	2.7222
康健	董事、副总经理	249,030	0.069
丁洋	监事、新药研发中心副总经理	62,258	0.0173
刘亮	职工代表监事、销售信息主管	31,129	0.0086
小计		342,417	0.0949
合计		309,763,092	85.8308

（二）间接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	在公司任职情况/亲属关系	间接持股情况
DAVID GUOWEI WANG	董事	DAVID GUOWEI WANG 持有 OrbiMed Asia GP III, L.P.15.85% 股权，OrbiMed Asia GP III, L.P.持有 OrbiMed Asia Partners III, L.P.2.00% 股权，OrbiMed Asia Partners III, L.P.持有奥博资本 100% 股权；奥博资本持有公司 9.4340% 股权。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未以任何方式直接或间接持有公司股份。

（三）公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬主要由工资和奖金组成，按各自所在岗位职务依据公司相关薪酬标准和制度及其贡献程度领取。股份公司设立后，公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责包括董事、监事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由3名董事组成，分别为俞雄、张苏娅、杨敏，独立董事占多数。2011年11月19日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于四川百利天恒药业股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作制度的议案》，并严格遵照执行。

薪酬与考核委员根据董事、监事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及社会相关岗位的薪酬水平制定计划或方案。薪酬与考核委员会按照《公司章程》规定向董事提交薪酬相关议案进行审议，并对公司薪酬制度执行情况进行监督。

2019年9月17日，公司召开2019年第一次临时股东大会审议通过了《关于第三届董事薪酬的议案》和《关于第三届监事薪酬的议案》；2022年9月1日，公司召开第三届董事会第十三次会议，审议通过《关于第四届董事薪酬的议案》；2022年9月16日，公司召开2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于第四届董事薪酬的议案》，独立董事津贴标准为每年12.00万元（含税）；在公司兼任其他岗位的非独立董事、监事，按其所在岗位的薪酬标准领取薪酬，不再另行发放津贴；未在公司兼任其他岗位的非独立董事，公司不发放薪酬及津贴。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的薪酬总额占公司利润总额的比重如下表所示：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
薪酬总额（万元）	906.85	852.09	671.87

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期利润总额（万元）	-10,443.67	4,562.12	1,229.85
薪酬总额占当期利润总额的比例（%）	-8.68	18.68	54.63

注：董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额采用时任相关人员薪酬计算。

（三）最近一年从发行人处领取薪酬的情况

2021 年度，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从公司领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	2021 年度从公司领取的薪酬（万元）	备注
朱义	董事长、总经理兼任首席科学官、核心技术人员	112.00	薪酬
张苏娅	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监	100.00	薪酬
朱熹	董事、副总经理	100.30	薪酬
DAVID GUOWEI WANG	董事	-	-
康健	董事、副总经理	56.57	薪酬
卓识	董事、核心技术人员	61.43	薪酬
李明远	独立董事	12.00	津贴
俞雄	独立董事	12.00	津贴
杨敏	独立董事	12.00	津贴
林霞	监事（监事会主席）	20.62	薪酬
丁洋	监事	10.75	薪酬
刘亮	职工代表监事	12.87	薪酬
万维李	核心技术人员	62.28	薪酬
朱海	核心技术人员	121.78	薪酬
JAHAN SALAR KHALILI	核心技术人员	106.72	薪酬
合计		801.32	-

注：1、由于 DAVID GUOWEI WANG 系奥博资本委派的董事，故未从发行人领取薪酬；2、境外人员 2021 年度从公司领取的薪酬按期末汇率换算；3、原核心技术人员 DANIELLA COHEN 于 2022 年 7 月初离职，其 2021 年度从发行人处领取薪酬 102.93 万元。

除上述薪酬情况外，公司核心技术人员朱海、JAHAN SALAR KHALILI 还享有公司子公司 SystImmune 提供的股权激励。除此之外，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未在公司或控股股东、实际控制人控制的其他企业享受其他待遇和退休金计划。

十五、股权激励及相关安排

公司于 2014 年在美国西雅图成立 SystImmune, Inc., 利用美国优秀的生物医药人才、设备以及研发环境, 致力于创新生物技术、原创抗体生物药物、重大疾病领域突破性治疗手段的开发和研究。为了激励员工更好提供服务, SystImmune 自 2014 年起对 SystImmune 全体正式员工授予以 SystImmune 股票为标的的期权计划。在 2018 年 9 月之前授予员工的期权为五年期期权; 而后出于员工稳定性考量, 在 2018 年 9 月之后, 授予员工的期权为六年期期权。

截至 2022 年 6 月 30 日, SystImmune 授予的期权情况如下表所示:

期权类型	激励对象数量 (人)	授予的期权数量 (股)	行权价格
五年期期权	5	51,000	以授予日的评估报告公允价值为准
六年期期权	26	263,000	

报告期内, 公司确认股份支付金额分别为 2.33 万元、1.59 万元、10.17 万元和 3.40 万元, 并相应计入研发费用。公司确认股份支付金额较小, 未对财务报表造成重大影响。若上述授予的 SystImmune 期权数量全部行权, 则 SystImmune 仍为公司控股子公司, 公司持股比例将为 99.89%。截至本招股意向书签署日, SystImmune 仍为公司的全资子公司, 尚未有员工对其持有的股票期权进行行权。

公司针对全资子公司 SystImmune 的全体正式员工授予子公司股票期权, 增强了境外研发人员对公司的认同感, 调动了境外研发人员的工作积极性, 提升了公司的凝聚力, 有利于保持公司研发人员稳定性, 提升公司经营状况, 对公司未来的财务状况及经营成果具有积极的影响; 上述期权计划是以 SystImmune 的股权作为行权标的, 不涉及百利天恒的股份, 不会对发行人的控制权产生影响。

除上述股权激励外, 公司不存在其他正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工相关的股权激励及其他相关制度。

十六、发行人员工情况

(一) 员工人数及变化情况

报告期各期末, 公司(含子公司)员工人数及其变化情况如下表所示:

年度	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总人数(人)	1,969	1,892	1,798	2,073

公司实行劳动合同制，与正式员工签署了劳动合同；对于退休返聘，公司与其签订劳务协议。员工的聘用和解聘均依据法律法规的规定办理。报告期内，公司及其下属子公司不存在劳务派遣人员和外协用工人员。2020 年末公司总人数较 2019 年期末减少 275 人，2021 年末公司总人数较 2020 年末增加 94 人，2022 年中较年初总人数增加 77 人，主要系公司根据各在研项目进展需求增加了较多研发人员。

（二）员工构成

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司员工总数为 1,969 人，员工学历结构、岗位构成和年龄分布情况如下表所示：

1、员工受教育程度

学历水平	数量（人）	占员工总数比例（%）
博士	37	1.88
硕士	116	5.89
本科	531	26.97
本科以下	1,285	65.26
总计	1,969	100.00

2、员工专业结构分布

专业分工	数量（人）	占员工总数比例（%）
研发人员	476	24.17
生产技术人员	713	36.21
销售人员	351	17.83
财务人员	94	4.77
行政管理人员（注）	335	17.01
总计	1,969	100.00

注：行政管理人员包括了发行人管理人员以及采购部、人力行政部、审计监察部、信息技术部、证券事业部等部门对应职员。

3、员工年龄分布

年龄分布	数量（人）	占员工总数比例（%）
30 岁以下	612	31.08
30—39 岁	633	32.15
40—49 岁	484	24.58

年龄分布	数量（人）	占员工总数比例（%）
50 岁以上	240	12.19
总计	1,969	100.00

4、员工社会保险及住房公积金情况

（1）发行人执行社会保障制度情况

公司实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规及政策的规定与全部员工签订书面劳动合同或劳务协议，员工根据签订的劳动合同或劳务协议享受权利和承担义务。员工的福利、劳动保护按照国家的有关政策规定执行。公司按照国家及地方政府有关规定，为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险。

报告期内，公司为员工缴纳的社会保险的情况如下：

单位：人

类别	2022年6月30日	2021年末	2020年末	2019年末
社会保险缴纳人数	1,886	1,839	1,736	1,972
员工总人数	1,969	1,892	1,798	2,073
缴纳社保人数占员工总人数的比例（%）	95.78	97.20	96.55	95.13
未缴社会保险人数	83	53	62	101

截至 2022 年 6 月 30 日，公司共有员工 1,969 名，已为其中 1,886 名员工缴纳社会保险，缴纳比例为员工总人数的 95.78%，未缴纳社会保险的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数（人）	备注
员工新入职	40	次月已补缴
境外员工	30	境外购买商业保险
退休返聘	12	无需缴纳
自愿放弃	1	员工自愿放弃在发行人处缴纳
合计	83	-

（2）发行人执行住房公积金制度情况

报告期内，公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

类别	2022年6月30日	2021年末	2020年末	2019年末
住房公积金缴纳人数	1,888	1,839	1,739	1,971
员工总人数	1,969	1,892	1,798	2,073
缴纳住房公积金人数占员工总人数的比例(%)	95.89	97.20	96.72	95.08
未缴住房公积金人数	81	53	59	102

截至2022年6月30日，公司共有员工1,969名，已为其中1,888名员工缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的95.89%。未缴纳住房公积金的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数(人)	备注
员工新入职	40	次月已补缴
境外员工	30	无需缴纳
退休返聘	11	无需缴纳
合计	81	-

注：《住房公积金管理条例》等相关规定未强制要求用人单位为外籍员工缴纳住房公积金。

5、合规证明开具情况

报告期内公司及各子公司遵守国家相关法律法规，不存在因违反国家社会保险和住房公积金相关法律法规而受到相关政府主管部门行政处罚的情形。公司及相关子公司属地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门已出具相关合规证明。

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况

（一）发行人的主营业务及主营业务收入的主要构成

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力；拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物）、2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。

发行人坚持“让每个人因为健康而对百利充满信任和期待”的愿景，持续进行高端化学仿制药产品的开发以及全球创新的生物药技术平台和产品的研发。

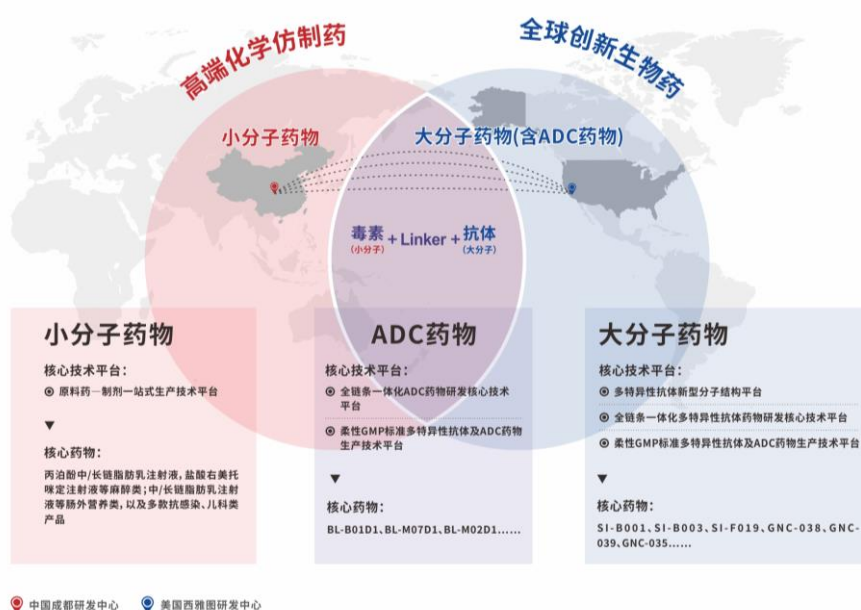
与常见的生物科技型企业不同，发行人以化学仿制药和中成药起步，经过 25 年的发展，已建立了完整的制药企业研产供销体系，有着较为稳定的收入。公司发挥自身在化学药物领域的研发优势及“原料药—制剂一站式生产技术平台”的优势，致力于支持和配合国家药物集采战略，努力为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。经过多年的技术积累和业务发展，发行人已掌握脂肪乳注射剂、大/小容量注射剂、冻干粉针剂、口服固体制剂等多剂型生产能力，储备有丰富的产品和在研管线，涵盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等临床亟需领域。截至报告期末，公司拥有化学制剂注册批件 182 个（其中涉及 2 个独家制剂品种），原料药注册批件 11 个。公司围绕现有产品重点治疗领域，积极进行产品布局，拥有丰富化学药产品储备，具备较强的产品的迭代能力。截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目 24 个，特别在儿科领域，作为中国儿童药物研发和产业化联盟首批成员单位，公司积极响应国家鼓励儿童用药研发申报的政策，借助自身原料药及特殊制剂制造技术，承担了国家级项目儿童药专用技术开发和产业化能力建设-原料药及颗粒剂等多种制剂技术平台的建设任务，以及六个与儿童药相关的重大新药创制项目的任务。目前儿童药

马来酸依那普利口服溶液（第三批鼓励清单，重大新药创制项目）已于 2022 年 6 月 28 日获批上市，盐酸胍法辛原料及缓释片（第二批鼓励清单，重大新药创制项目）正在进一步补充验证性临床试验。

公司经过长期的行业和市场积累，逐步建立起良好的口碑和市场影响力，组建了完善的销售团队和销售体系，营销网络遍布全国 30 多个省、200 余个地级市，实现了对不同地域的覆盖，以及“高一中一低”多层次市场的全面渗透。

与传统的化学仿制药企业不同，发行人长期聚焦于全球生物医药前沿领域的研究探索，基于科学原理和科学逻辑，以临床需求为导向，坚持自主创新和原研技术积累，致力于创建具有全球知识产权和全球权益的创新生物药研发平台。基于平台技术，公司可随着新靶点、新药理机制及具有潜在成药性分子的不断发现，源源不断的推出候选创新生物药进入临床前和临床研究。经过 10 年的积累，公司创新生物药板块已经颇具规模，且已取得阶段性成果，已形成“多特异性抗体新型分子结构平台”、“全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台”、“柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台”等核心技术平台，并基于前述平台开发出成系列的产品。截至本招股意向书签署日，发行人共有 9 个双/多特异性抗体及融合蛋白药物在研项目。其中治疗非小细胞肺癌等上皮肿瘤的双特异性抗体 SI-B001 已进入 II 期临床试验，是全球范围内基于 HER3 靶点进展最快的双特异性抗体药物；治疗 COVID-19 新冠病毒的融合蛋白药物 SI-F019，已完成 I 期临床研究，其对突变的病毒株拥有潜在的治疗和预防作用。四特异性抗体 GNC-038、GNC-039、GNC-035 已进入 I 期临床试验，是全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体，未来拟探索多种恶性肿瘤的治疗，全球其他企业都尚处于早期的临床前探索阶段。进入 I 期临床试验的双抗 ADC 药物 BL-B01D1 是全球第三个，中国首个进入临床研究阶段的靶向双靶点的双抗 ADC 候选药物。

“以创新生物药引领企业未来成长，
以高端化学仿制药支撑企业稳健经营”



发行人化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块两大板块相辅相成，创新生物药业务代表了公司的未来发展方向，化药制剂与中成药制剂业务所带来的较为稳定现金流支持和反哺着公司创新生物药的研发，以实现公司良性的内生发展正循环，构建起“以创新生物药引领企业未来成长，以高端化学仿制药支撑企业稳健经营”的发展战略。

报告期内，公司主营业务收入均来自化药制剂与中成药制剂业务板块，主要构成情况如下：

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额(万元)	比例(%)	金额(万元)	比例(%)	金额(万元)	比例(%)	金额(万元)	比例(%)
化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	1,472.38	4.84	11,680.49	14.69	36,331.01	35.93	37,176.36	30.86
		丙泊酚乳状注射液	14,230.67	46.81	25,835.62	32.50	18,950.90	18.74	21,244.42	17.64
		盐酸右美托咪定注射液	896.51	2.95	2,672.90	3.36	3,294.15	3.26	13,381.04	11.11
	肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	3,312.88	10.90	11,555.52	14.54	14,508.33	14.35	14,438.79	11.99

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
化药类	抗感染类	利巴韦林颗粒	1,824.38	6.00	3,449.98	4.34	4,587.78	4.54	3,004.86	2.49
		奥硝唑胶囊	497.72	1.64	1,040.77	1.31	1,095.82	1.08	1,013.95	0.84
	儿科类	消旋卡多曲颗粒	470.70	1.55	1,405.81	1.77	1,003.56	0.99	1,738.20	1.44
		葡萄糖电解质泡腾片	676.67	2.23	1,559.27	1.96	966.11	0.96	1,571.83	1.30
	其他化药		607.54	2.00	1,372.22	1.73	1,400.76	1.39	2,598.49	2.16
	化药合计		23,989.44	78.91	60,572.57	76.20	82,138.43	81.24	96,167.95	79.84
中成药制剂	黄芪颗粒		5,031.58	16.55	16,098.85	20.25	15,711.27	15.54	19,004.22	15.78
	柴黄颗粒		1,162.31	3.82	2,430.26	3.06	2,701.30	2.67	4,108.21	3.41
	其他中成药制剂		218.42	0.72	393.77	0.50	553.89	0.55	1,170.13	0.97
	中成药制剂合计		6,412.31	21.09	18,922.88	23.80	18,966.46	18.76	24,282.55	20.16
合计			30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

发行人的技术和研发能力得到国家与省部级政府部门、科研机构等单位的认可，是中国儿童药物研发与产业化联盟成员单位。2015-2021年，公司连续7年获由中国医药工业研究总院评定的“中国创新力医药企业”称号，2015-2021年连续7年获由中国医药工业信息中心评定的“中国医药研发产品线最佳工业企业”称号。发行人积极构建具有全球创新性的专利保护体系，截至报告期末，公司已获得国内外授权发明专利67项。此外，发行人已累计在全球16个国家或地区申请创新生物药相关专利，截至2022年6月30日，尚有216项专利正在审评中。近十年以来，公司累积承担包括1个课题、1个子课题、7个任务在内的9个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目，“国家重点研发计划”1项、工业转型升级（中国制造2025）项目1项，承担省级重大科技专项、科技支撑项目等省部级项目13项。

（二）发行人主要产品情况

公司拥有两大业务板块，分别为化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，收入全部来自于化药制剂与中成药制剂业务板块，创新生物药业务板块尚未产生收入，具体各业务涉及的产品如下：

1、化学制剂类产品情况

发行人专注于麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等临床亟需治疗领域，同时在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂方面，积累了丰富的研发、生产和营销经验，形成了富有特色和优势的产品集群。公司自主研发的核心技术平台“原料药—制剂—一站式生产技术平台”可保证药品质量稳定的同时，有效降低研发和生产成本，公司已将其成功运用于高纯度原料药、特殊制剂制造等方面。核心技术平台相关内容详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征”有关内容。

核心技术平台	技术名称	技术来源	平台类型
原料药—制剂—一站式生产技术平台	高纯度原料药精益制造技术	自主研发	仿制药平台
	特殊制剂制造技术	自主研发	仿制药平台

截至报告期末，公司拥有化学制剂注册批件 182 个，化学原料药注册批件 11 个，其中新一代适用于儿童及成人的低渗低钠口服补液的“葡萄糖电解质泡腾片”、新一代 III 类、快速起效的用于恶性心律失常急救的抗心律失常药物“注射用盐酸尼非卡兰”为公司独家制剂品种；葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒、奥硝唑胶囊、注射用盐酸尼非卡兰、注射用甲磺酸帕珠沙星、马来酸依那普利口服溶液 6 个品种（含 8 个规格）为国内首仿品种。最近十年累积承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目。截至本招股意向书签署日，公司拥有重点化学药在研项目 24 个（其中马来酸依那普利口服溶液于 2022 年 6 月 28 日获批上市，公司拟计划进行真实世界研究），其中 7 个处于申报上市阶段，7 个处于临床研究阶段（含处于上市后临床研究的注射用盐酸尼非卡兰注射液）。

发行人目前主要在销售的产品有：麻醉类包括静脉麻醉镇静药物“丙泊酚乳状注射液”、“丙泊酚中/长链脂肪乳注射液”，新一代的拟睡眠镇静药物“盐酸右美托咪定注射液”。肠外营养类包括“中/长链脂肪乳注射液”等，抗感染类以利巴韦林颗粒和奥硝唑胶囊为代表，儿科类药品主要包括葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒等。具体情况如下所示：

治疗领域	产品名称	产品图片	分类	适应症	2021 医保收录	国家集采情况
麻醉类	丙泊酚乳状注射液（含 3 个规格）		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人和 1 个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持	医保甲类	未纳入国家集采
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（含 5 个规格）		Rx	成人患者和 1 个月以上儿童患者的全身麻醉的诱导和维持、重症监护病房接受机械通气治疗 16 岁以上患者的镇静等短效全身麻醉	医保乙类	规格 20ml:0.2g 列入第四批国家集采，其他规格未纳入国家集采
	盐酸右美托咪定注射液（含 2 个规格）		Rx	用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静	医保乙类	规格 2ml:0.2mg 列入“4+7”集中采购，其他规格未纳入国家集采
肠外营养类	中/长链脂肪乳注射液（含 4 个规格）		Rx	肠外营养药。用于口服或肠内营养不能或不够时能量和必需脂肪酸的补充	医保乙类	未纳入国家集采
抗感染类	利巴韦林颗粒（含 3 个规格）		Rx	适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染	-	未纳入国家集采
	奥硝唑胶囊（含 2 个规格）		Rx	厌氧菌、原虫引起的妇科炎症，厌氧菌引起的口腔感染，消化系统感染和外科感染	医保乙类	未纳入国家集采
儿科类	消旋卡多曲颗粒（含 2 个规格）		Rx	用于 1 月以上婴儿和儿童的急性腹泻，必要时与口服补液或静脉补液联合使用	医保乙类	未纳入国家集采
	葡萄糖电解质泡腾片（含 1 个规格）		Rx	预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，也可用于治疗因长时剧烈运动导致的脱水症状	-	未纳入国家集采

（1）丙泊酚系列产品

丙泊酚，又名异丙酚，1989 年首次面世，是一种短效静脉麻醉药，用于全身麻醉的诱导和维持，具有起效快、消除迅速、苏醒迅速而完全，持续输注后无积蓄的特点，是目前全身静脉麻醉及全身静吸复合麻醉方案中重要的麻醉诱导和麻醉维持药物。丙泊酚乳状注射液最早由 ICI 公司（后被 AstraZeneca 收购）开发，后为缓解注射疼痛问题，德国贝朗公司最早开发并上市了丙泊酚中/长链脂肪乳注射液产品。全球在研药物中尚无明确的可替代丙泊酚的药物。

丙泊酚获《中国成人 ICU 镇痛和镇静治疗指南》《区域麻醉镇静管理专家共识》《小儿手术室外麻醉镇静专家共识》等指南推荐，为小儿全麻、区域麻醉镇静基本用药。

公司在产丙泊酚系列产品，包括丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（10ml:0.1g、20ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g 共 5 个规格）、丙泊酚乳状注射液（10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g 共 3 个规格）两类产品。截至本招股意向书签署日，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液产品已有 4 个规格（10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g）、丙泊酚乳状注射已有 3 个规格（10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g）通过一致性评价，其余丙泊酚系列不同规格产品正处于一致性评价研究中。

报告期内，公司丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的销售收入为37,176.36 万元、36,331.01 万元、11,680.49 万元和 1,472.38 万元；丙泊酚乳状注射液的销售收入为 21,244.42 万元、18,950.90 万元、25,835.62 万元和 14,230.67 万元。

（2）盐酸右美托咪定注射液

右美托咪定为 α_2 -肾上腺素受体激动剂，对 α_2 -肾上腺素受体的亲和力高、半衰期短、用量小，临床上用于全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静，及重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。该药物对全麻手术患者及重症患者的生理及心理需求方面，有独特的协同作用，可明显减少诱导麻醉所需的麻醉剂用量。盐酸右美托咪定注射液最早由 Abbott 公司开发。

盐酸右美托咪定注射液获《中国成人 ICU 镇痛和镇静治疗指南》《区域麻醉镇静管理专家共识》《加速康复外科中国专家共识及路径管理指南》等临床用药指南推荐，为镇静治疗的基本药物。

目前公司在产该药物共 2 个规格产品（1ml:0.1mg、2ml:0.2mg），均已通过一致性评价。报告期内，公司盐酸右美托咪定注射液的销售收入为 13,381.04 万元、3,294.15万元、2,672.90 万元和 896.51 万元。

（3）中/长链脂肪乳注射液

中/长链脂肪乳注射液是一种肠外营养补充剂，为机体提供能量和必需脂肪酸，临床用于胃肠外营养补充能量及必需脂肪酸，预防和治疗人体必需脂肪酸缺乏症，也为经口服途径不能维持和恢复正常必需脂肪酸水平的病人提供必需脂肪

酸。该药物最早由费森尤斯卡比公司开发。

该药物获《成人补充性肠外营养中国专家共识》《中国成人心脏外科围手术期营养支持治疗专家共识》《肠外营养临床药学共识（第二版）》等指南推荐，为防止氧化应激、下调炎性反应及维护脏器功能等方面理想的能源物质。

目前公司在产该产品共 4 个规格（100ml:20%、250ml:10%、250ml:20%、500ml:10%），均处于一致性评价在研中。报告期内，公司中/长链脂肪乳注射液的销售收入为14,438.79 万元、14,508.33 万元、11,555.52 万元和 3,312.88 万元。

（4）利巴韦林颗粒

利巴韦林是一种具有高度广谱抗病毒作用的核苷类药物，对多种 DNA 和 RNA 病毒均有较好抑制作用。具有作用位点多、不易产生耐药性、疗效高、毒性低、副作用小等特点。利巴韦林颗粒临床上适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染等症。该药物获《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》推荐，与干扰素或洛匹那韦/利托那韦联合使用治疗新冠肺炎 COVID-19，也获《急性上呼吸道感染基层诊疗指南》推荐，为广谱的抗 RNA 和 DNA 病毒早期用药药物。利巴韦林颗粒为国内独有剂型，首家上市公司为江苏悦兴药业有限公司。

公司在产利巴韦林产品共 3 个规格（50mg、0.1g、0.15g）。报告期内，公司利巴韦林颗粒的销售收入为 3,004.86 万元、4,587.78 万元、3,449.98 万元和 1,824.38 万元。

（5）奥硝唑胶囊

奥硝唑是硝基咪唑类抗菌药物，通过将硝基片段还原成氨基或通过自由基的形式，与细胞成份相互作用，从而导致微生物的死亡。临床上常用于厌氧菌、原虫引起的妇科炎症，厌氧菌引起的口腔感染，消化系统感染和外科感染。该药物获《抗菌药物临床应用指导原则（2015 版）》《抗菌药物超说明书用法专家共识（2015 版）》推荐，为广谱抗厌氧菌和抗原虫治疗药物。

公司在产的奥硝唑胶囊共 2 个规格（125mg、250mg），为国内首仿品种，均处于一致性评价在研中。报告期内，公司奥硝唑胶囊的销售收入为 1,013.95 万元、1,095.82 万元、1,040.77 万元和 497.72 万元。

（6）消旋卡多曲颗粒

消旋卡多曲为脑啡肽酶抑制剂，可选择性、可逆性的抑制脑啡肽酶，保护内源性脑啡肽免受降解，延长消化道内源性脑啡肽的生理活性。该药仅作用于外周脑啡肽，不影响中枢神经系统的脑啡肽酶活性，并对胃肠道蠕动和肠道基础分泌无明显影响。颗粒剂型具有见效快、服用安全、应用方便等特点。该药物获《儿童轮状病毒胃肠炎预防诊疗专家共识》《中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南》推荐，用于改善腹泻病情，缩短病程。

公司在产的消旋卡多曲颗粒共 2 个规格（10mg、30mg），为国内首仿品种，目前一致性评价在研中。报告期内，公司消旋卡多曲颗粒的销售收入为1,738.20 万元、1,003.56 万元、1,405.81 万元和 470.70 万元。

（7）葡萄糖电解质泡腾片

葡萄糖电解质泡腾片为复方制剂，主要成分包括葡萄糖、氯化钠、氯化钾等，临床上用于预防和治疗轻中度失水症状，具有服用方便、起效快、口感良好等特点。该药物获《儿童急性感染性腹泻病诊疗规范》《儿童轮状病毒胃肠炎预防诊疗专家共识》《中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南》等指南推荐，用于预防和治疗轻度、正度脱水。该产品为国内首仿及独家品种。

报告期内，公司葡萄糖电解质泡腾片的销售收入为1,571.83 万元、966.11 万元、1,559.27 万元和 676.67 万元。

（8）其他产品及在研管线

公司围绕麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等重点治疗领域，借助自主研发的核心技术平台“原料药—制剂—站式生产技术平台”的优势以及在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊剂型领域拥有多年的生产和技术经验优势进行产品布局，在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目 24 个（其中马来酸依那普利口服溶液于 2022 年 6 月 28 日获批上市，公司拟计划进行真实世界研究），涉及仿制药 18 个和改良新药 6 个，其中 7 个处于申报上市阶段，7 个处于临床试验阶段（含处于上市后临床研究的注射用盐酸尼非卡兰注射液），预计未来将不断有在研项目转化为上市产品。公司重点化学药在研项目及其进展情况如下表所示：

序号	治疗领域	项目名称	适应症	研发阶段	拟到达的目标	
1	麻醉镇静镇痛	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 0.5% (20ml:0.1g 规格) ^{注1}	静脉麻醉的诱导和维持, ICU 镇静, 手术或检查操作的镇静	药学研究	一致性评价过评	
2		盐酸右美托咪定氯化钠注射液	静脉镇静药物, 用于全麻手术的镇静、ICU 镇静及程序镇静	申报上市	化药 3 类产品上市	
3		盐酸右美托咪定注射液及原料 ^{注2}		申报上市	化药 3 类产品上市	
4			七氟烷原料及吸入溶液	吸入麻醉剂, 用于全身麻醉的诱导及维持	申报上市	化药 4 类产品上市
5			依托咪酯脂肪乳注射液及原料	静脉全麻诱导药或麻醉辅助药。	临床试验	化药 4 类产品上市
6	电解质、酸碱平衡及营养药	中/长链脂肪乳注射液 (100ml:20%、250ml:20%、500ml:10% 规格)	作为肠外营养的组成部分, 提供能量和必需脂肪酸。	药学研究	一致性评价过评	
7		脂肪乳注射液 (C14-24) (多种规格)	作为肠外营养的组成部分, 提供能量和必需脂肪酸。	申报上市	一致性评价过评	
8		结构脂肪乳注射液	作为肠外营养的组成部分, 提供能量和必需脂肪酸。	申报上市	化药 4 类产品上市	
9	抗感染	阿奇霉素干混悬剂 (儿童药)	用于敏感细菌所引起的感染	临床试验	化药 4 类产品上市	
10		利巴韦林原料药	用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎, 皮肤疱疹病毒感染。	申报上市	原料药产品上市	
11		奥硝唑胶囊 (250mg、125mg)	用于厌氧菌感染及原虫感染的治疗	药学研究	一致性评价过评	
12		利奈唑胺原料及注射液	革兰氏阳性菌感染	申报上市	化药 4 类产品上市	
13	儿科	马来酸依那普利口服溶液	用于儿童高血压的治疗	上市后真实世界研究	化药 3 类产品上市	
14		盐酸胍法辛原料及缓释片	儿童及青少年注意力缺陷多动障碍	临床试验	化药 3 类产品上市	
15		依地酸铁钠原料及口服液	儿童及孕妇的缺铁性贫血的治疗和预防	临床试验	化药 3 类产品上市	
16		小儿苹果酸电解质注射液-1	婴幼儿静脉补液, 纠正酸碱平衡	药学研究	化药 2.2 类产品上市	
17		小儿苹果酸电解质注射液-2	儿童婴幼儿静脉补液, 纠正酸碱平衡	药学研究	化药 2.2 类产品上市	
18		卡托普利口服溶液	用于儿童高血压的治疗	药学研究	化药 2.2 类产品上市	

序号	治疗领域	项目名称	适应症	研发阶段	拟到达的目标
19		葡萄糖电解质泡腾片	口服补液，预防和治疗失水/脱水症状	药学研究	一致性评价过评
20		消旋卡多曲颗粒及原料（10mg、30mg）	婴儿和儿童的急性腹泻治疗	药学研究	一致性评价过评
21	其他	注射用盐酸尼非卡兰	静脉抗心律失常药，用于室性心动过速和心室颤动的治疗	上市后临床研究	化药3类产品上市
22		多奈哌齐口腔速溶膜	阿尔茨海默病（老年痴呆）	临床试验	化药2.2类产品上市
23		他达拉非口腔速溶膜	用于男性勃起功能障碍的治疗	临床试验	化药2.2类产品上市
24		尼莫地平磷脂胆盐胶束注射液	用于蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤。	药学研究	化药2.2类产品上市

注1：公司丙泊酚中/长链脂肪乳注射液产品包括 10ml:0.1g、20ml:0.2g、20ml:0.1g、50ml:0.5g、100ml:1.0g 五种规格。其中 10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g 四种规格产品已通过一致性评价，20ml:0.1g 规格产品处于一致性评价研究中；

注2：公司在研盐酸右美托咪定注射液产品的规格为 4ml:0.4mg、10ml:1.0mg；

在麻醉领域，围绕现有的静脉麻醉镇静药物“丙泊酚中/长链脂肪乳注射液”、“丙泊酚乳状注射液”、睡眠镇静药物“盐酸右美托咪定注射液”产品群，公司研发的苯磺顺阿曲库铵注射液已于 2022 年 1 月获批上市；七氟烷原料及吸入溶液已处于申报上市阶段，并已完成现场检查；盐酸右美托咪定注射液两个独家规格（4ml:0.4mg 和 10ml:1.0mg）已处于申报上市阶段，该规格产品主要用于可被言语刺激唤醒的重症监护病房的镇静，与集采规格适用于不同的应用领域，且国外原研未在中国大陆上市，市场潜力较大；盐酸右美托咪定氯化钠注射液系盐酸右美托咪定注射液的升级产品，在临床使用过程中可以直接使用，无需进行稀释配置，使用更为方便，暂不会受集采影响，现也处于申报上市阶段。依托咪酯脂肪乳注射液及原料现正处于临床试验中，该产品生产难度大，竞争对手少，可进一步补充公司麻醉类产品管线，确立公司在麻醉类药物中的优势地位。这些麻醉领域的新上市品种，可有效补充公司麻醉类产品管线，实现与现有丙泊酚类产品协同推广的效果。

在营养补充领域，基于公司已有的广泛应用的“中/长链脂肪乳注射液（C8-24）”、“脂肪乳注射液（C14-24）”等特殊剂型产品的开发和生产经验，公司还布局了生产难度更大、质量要求更严苛的结构脂肪乳产品，未来营养补充产品

线有望进一步扩充和丰富。

在抗感染领域，除已有的品种利巴韦林颗粒、奥硝唑胶囊、注射用甲磺酸帕珠沙星外，公司还布局了阿奇霉素干混悬剂、利奈唑胺制剂及原料药等在研项目，未来抗感染类产品数量将进一步增加。

在儿科治疗领域，公司是中国儿童药物研发和产业化联盟首批成员单位，承担了国家级项目儿童药专用技术开发和产业化能力建设-原料药及颗粒剂等多种制剂技术平台的建设任务，以及六个与儿童药相关的重大新药创制项目的任务。马来酸依那普利口服溶液（第三批鼓励清单，重大新药创制项目）已获批上市，其国外原研品种并未在中国上市，因而为公司独家品种有望填补市场空白。目前市场上儿童治疗心衰、心功能不全、高血压的可选用药少，因而具有快速市场开发的潜力，可为公司儿童药带来新的业绩增长点。公司的盐酸胍法辛原料及缓释片（第二批鼓励清单，重大新药创制项目）正在进一步补充验证性临床试验，由于国外原研品种并未在中国上市，公司如首家获批上市，可有效填补市场空白，迅速开发和占领市场。此外，依地酸铁钠原料及口服液（重大新药创制项目）已在临床试验中，小儿苹果酸电解质注射液-1（重大新药创制项目）、小儿苹果酸电解质注射液-2（重大新药创制项目）、卡托普利口服溶液（第一批鼓励清单，重大新药创制项目）、葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒及原料正在进行药学研究中。

此外，公司还独家首仿了注射用盐酸尼非卡兰这一新一代 III 类、快速起效的用于恶性心律失常急救的抗心律失常药物，布局了口腔速溶膜、胶束等特殊剂型产品，拥有多奈哌齐口腔速溶膜、他达拉非口腔速溶膜、尼莫地平磷脂胆盐胶束注射液等在研管线，未来特殊制剂类产品种类将进一步扩增。

除上述涵盖公司现有麻醉、肠外营养、儿科等优势治疗领域以及特殊剂型等重点在研高端化学药外，公司在仿制药一致性评价及国家推进带量采购的政策环境下，还借助于从原料药到制剂一体化的生产成本控制优势，成系列低成本的开发了一批非重点的化学仿制药在研品种，包括抗肿瘤类药物注射用培美曲塞二钠及原料、注射用地西他滨及原料、注射用盐酸吉西他滨及原料、注射用阿糖胞苷及原料、卡铂注射液及原料、注射用左亚叶酸钙等仿制药品种；心脏及高血压药物注射用尼可地尔、盐酸乌拉地尔注射液；以及注射用阿奇霉素、钆喷酸葡胺注

注射液等品种。

这些品种大多为普通注射剂，相对于公司重点在研品种来说，研发周期较短，研发成本略低，主要通过进行一致性评价或以化药 3 类、化药 4 类申报上市的方式获批，并通过国家或地方集中采购方式销售。预计自 2023 年起，公司每年都会有多个该类化学仿制药品种获批。这些品种市场较为成熟，获批后可通过集中采购的方式迅速抢占市场份额，从而提升公司的收入及盈利水平。经过数年的滚动积累，公司可形成几十个品种的产品管线集群，在集采中形成“东方不亮西方亮”的优势，有效提升公司的业绩稳定性。

2、中成药制剂类产品情况

中成药领域，公司以《本草纲目》《伤寒论》等经典医药古籍为指引，以 *Scientific Reports*、*Journal of Ethnopharmacology* 等知名学术期刊研究成果为依据，以临床需求为导向，以现代化药物开发技术为手段，对传统名方和中药进行深度发掘和现代化开发，形成了以黄芪颗粒、柴黄颗粒等为核心的中成药颗粒制剂集群并屡获殊荣。“好好牌”黄芪颗粒获得“第十届健康中国总评榜年度品牌表现奖（2018）”、“2017 年中国健康产业临床最信赖品牌奖（2017）”等奖项，受到市场的认可。

主要产品情况如下表所示：

产品名称	产品图片	分类	适应症	2021 医保收录
黄芪颗粒		Rx/ OTC	Rx: 补气固表，利尿，托毒排脓，生肌。用于气短心悸，虚脱，自汗，体虚浮肿，久泻，脱肛，子宫脱垂，痈疽难溃，疮口久不愈合 OTC: 补气固表。用于气短心悸，自汗	医保乙类
柴黄颗粒		OTC	清热解毒。用于上呼吸道感染，感冒发热	医保乙类

Wind 医药库数据显示，公司主要品种黄芪颗粒报告期内的样本医院市场占有率均超过 90%、柴黄颗粒均超过 80%，且逐年稳步提升，详见本招股意向书本节之“三、发行人主要产品的市场地位及竞争情况”之“（一）行业竞争情况”之“2、中成药主要产品竞争情况”相关内容。

（1）黄芪颗粒

黄芪的药用迄今已有 2000 多年的历史，根据《本草纲目》记载：黄芪味甘性温，入脾、肺经，具补气固表利水、养血生肌托毒之功，称之为“补气要药”，属于经典君药品种。现代中医常用其治疗多种慢性病，如糖尿病、冠心病、慢性肾脏病等，以及对于大病初愈的调养、促进手术后伤口的愈合。

黄芪颗粒为黄芪的现代化加工产品，通过现代化手段提炼有效成分，制备得到的单方制剂。颗粒剂产品服用方便，同时具有增加机体免疫力、减少疾病复发和感染的免疫调节的作用，适用于多系统、多种人群免疫力低下的多种慢性疾病。

报告期内，黄芪颗粒销售收入为 19,004.22 万元、15,711.27 万元、16,098.85 万元和 5,031.58 万元。

（2）柴黄颗粒

柴黄颗粒源于张仲景《伤寒论》中的名方“小柴胡汤”，也是《本草汇言》的解热经典药对。现代临床医学及药理药效的相关研究证明，柴黄颗粒能全程作用于感冒发热的 4 个基础环节（抗病原微生物、降解内毒素、抑制内生致热原、调节体温中枢发热介质），单独用药或配合西药，在临床上可用于治疗高热不退、反复发热、持续低热。

报告期内，柴黄颗粒销售收入为 4,108.21 万元、2,701.30 万元、2,430.26 万元和 1,162.31 万元。

3、创新生物药类产品情况

发行人自 2011 年开始尝试布局于创新生物药领域，并前瞻性的避开了竞争较为激烈的单克隆抗体领域，以未被满足的临床需求为指引，选择难度更大、壁垒更高的双特异性抗体、四特异性抗体、ADC 药物等新型抗体领域为自身发展方向和研发重点，进行科技探索和技术积累。目前双/多特异性抗体、ADC 药物已成为全球医药行业重点研究领域。

公司拥有创新生物药相关的四大核心技术平台，基于平台技术公司可随着科学界新靶点、新药理机制及具有潜在成药性分子的不断发现，迅速且及时的推出候选创新生物药进入临床前和临床研究。创新生物药核心技术平台相关内容详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征”部分。

核心技术平台	技术名称	技术来源	平台类型
多特异性抗体新型分子结构平台	SEBA 分子结构平台	自主研发	创新药平台
	GNC 分子结构平台	自主研发	创新药平台
全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台	单克隆 B 细胞抗体发现平台	自主研发	创新药平台
	复杂抗体工程平台	自主研发	创新药平台
	多特异性抗体复杂生物学功能评价及筛选平台	自主研发	创新药平台
	多特异性抗体生产工艺开发平台	自主研发	创新药平台
全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台	Payload 技术	自主研发	创新药平台
	偶联位点技术	自主研发	创新药平台
	定点偶联技术	自主研发	创新药平台
	ADC 药物评价及筛选技术	自主研发	创新药平台
柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台	抗体药物生产技术	自主研发	创新药平台
	ADC 药物生产技术	自主研发	创新药平台
	质量分析与控制技术	自主研发	创新药平台

截至本招股意向书签署日，公司已自主研发了 16 个创新生物药，其中 9 个已进入临床研究阶段，7 个候选生物药已进入临床前药理、毒理等研究阶段。药物涵盖双/多特异性抗体、ADC 药物、融合蛋白等不同类型，聚焦于肿瘤治疗等领域，用于治疗非小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、头颈鳞癌、结直肠癌、非霍奇金淋巴瘤、脑胶质瘤等临床亟需解决的重大疾病。

公司创新生物药研发管线的整体进展情况如下图所示：

药品	技术来源	作用靶点	类型	适应症	研发阶段					
					临床前研究	IND申请	临床Ia期	临床Ib期	临床II期	临床III期
SI-B001	自主研发	EGFR×HER3	双特异性抗体	EGFR突变型非小细胞肺癌（联合奥西替尼）	▶					
				EGFR野生型非小细胞肺癌（联合化疗）	▶					
				结直肠癌、胃癌（单药/联合化疗）	▶					
				头颈鳞癌（单药）	▶					
				头颈鳞癌（联合化疗）	▶					
				食管鳞癌（联合化疗）	▶					
SI-B003	自主研发	CTLA-4×PD-1	双特异性抗体	晚期实体瘤治疗	▶					
SI-F019	自主研发	冠状病毒S蛋白/AngII	融合蛋白	COVID-19患者治疗	▶					
GNC-038	自主研发	CD19×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤	▶					
GNC-039	自主研发	EGFR×III×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	高级别胶质瘤	▶					
GNC-035	自主研发	ROR1×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤	▶					
GNC-P12	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	▶					
GNC-P13	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	▶					
GNC-P48	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	▶					
BL-B01D1	自主研发	EGFR×HER3	双抗ADC	非小细胞肺癌、结直肠癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌等	▶					
BL-M02D1	自主研发	Trop2	单抗ADC	三阴乳腺癌、肺癌	▶					
BL-M07D1	自主研发	HER2	单抗ADC	乳腺癌、胃癌	▶					
BL-M15D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶					
BL-M19D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶					
BL-M22D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶					
BL-M25D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶					

(1) SI-B001

①基本情况

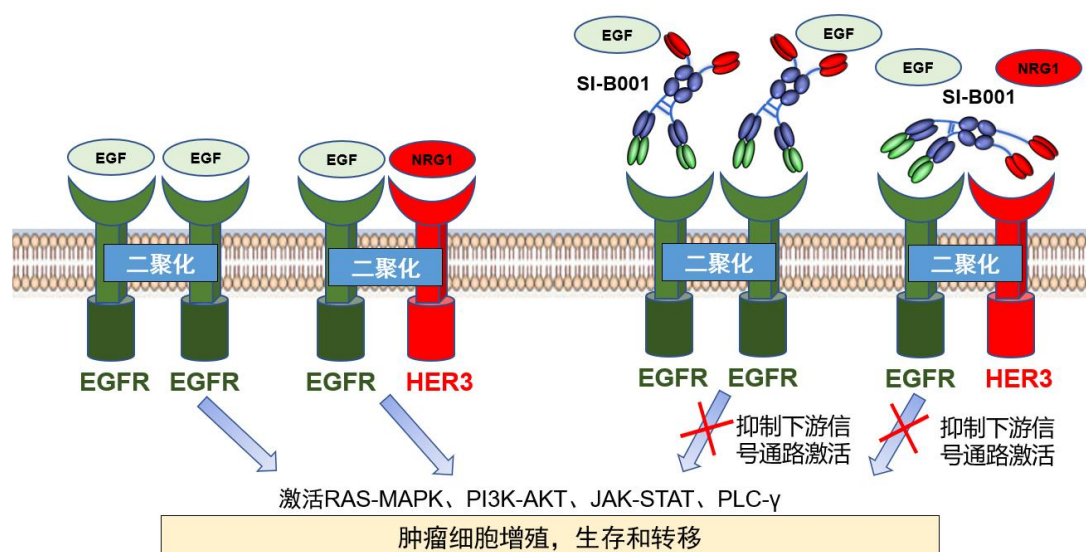
SI-B001 为发行人基于自主建立的 SEBA 平台，独立研发的具有完全自主知识产权和全球权益的双特异性抗体分子，目前已在非小细胞肺癌、结直肠癌、食管鳞癌、头颈鳞癌等多个上皮肿瘤上开展 6 个 II 期临床研究。SI-B001 可同时靶向 EGFR 和 HER3 两个肿瘤治疗相关靶点，拟用于非小细胞肺癌、结直肠癌、头颈鳞癌、食管鳞癌及其他 EGFR 基因驱动型肿瘤的治疗。I 期初步的临床结果显示，SI-B001 药物安全性良好，PK/PD 特征良好，在 EGFRwt（EGFR 野生型）驱动的上皮肿瘤中体现出较明显的抗肿瘤活性，临床疗效有望优于现有的非小细胞肺癌 2 线多西他赛治疗方案。

②作用机制

ErbB（受体酪氨酸激酶）家族包括 EGFR、HER2、HER3、HER4 四个成员，EGFR 和 HER2 的扩增和突变在不同肿瘤中驱动肿瘤的发生发展，HER3 通路为肿瘤治疗中肿瘤逃逸的主要机制之一，HER4 在肿瘤发生发展和逃逸机制中的研

究相对较少。

SI-B001 是具有抗肿瘤活性的重组人源化双特异性抗体药物，可同时结合肿瘤细胞上的 EGFR×EGFR 同源二聚体和 EGFR×HER3 异源二聚体，阻断 EGFR 及 HER3 与其各自配体的结合，从而进一步阻断 EGFR 和 HER3 及其下游通路（如 RAS-MAPK、PI3K-AKT、JAK-STAT 通路等）的药理活性，实现抑制和杀伤肿瘤的目的。



注：SI-B001 可同时结合 EGFR 和 HER3 靶点，阻断 EGF 与 EGFR、NRG1 与 HER3 的结合，抑制 EGFR×EGFR 同源二聚体（绿色×绿色）、EGFR×HER3 异源二聚体（绿色×红色）的形成和下游信号通路的激活，实现抑制肿瘤细胞增殖、生存、转移的功能

此外，SI-B001 分子通过调整空间结构、配置靶点亲和力，使双抗分子仅在靶向结合 EGFR 以后，才能有效结合 HER3，从而富集并有效抑制同时表达 EGFR/HER3 的肿瘤细胞，而不结合或少结合、不抑制或少抑制正常组织中发挥正常功能的 HER3，减少由此带来的临床副作用。而 EGFR 单抗和 HER3 单抗的联用，则会导致在抑制肿瘤的 EGFR 和 HER3 靶点的同时，抑制正常组织细胞中的 HER3。因此，SI-B001 双抗药物较之于两个单抗联用的方案，能实现在肿瘤富集并更强的抑制肿瘤的同时，降低对正常组织抑制的新机制和新功能。

③ 药物特点和优势

SI-B001 分子中含有抗 EGFR 结构域和抗 HER3 结构域，可与肿瘤细胞表面的 EGFR、HER3 靶点同时结合，从而在抑制 EGFR×EGFR 同源二聚体驱动的肿瘤生长转移的同时，通过抑制 EGFR×HER3 异源二聚体阻断肿瘤的逃逸与耐药，获得更好的 ErbB 家族信号通路抑制效果，杀伤 EGFR 基因驱动的肿瘤细胞，实

现更强更持久的肿瘤杀伤效果。

④临床前研究情况

公司针对 SI-B001 分子的毒理和安全性、药效学、药代动力学等方面进行了充分的体内外研究。临床前毒理和安全性研究表明，SI-B001 总体安全性良好，未出现非预期的毒性反应，为临床试验剂量设计提供了充足的安全窗口。体内外的药效学研究表明，与已经上市的 Cetuximab（EGFR 单抗）及临床 II 期终止研究的 Duligotuzumab（EGFR/HER3 双功能抗体）相比，SI-B001 表现出了更优的抗肿瘤活性，并有潜力克服 EGFR 靶向治疗后因 HER3 引起的耐药，获得比 EGFR 单抗和 HER3 单抗联用更好的药效。动物体内药代动力学研究表明，SI-B001 的药代动力学特征良好，临床上可用于探索不同的给药策略，以达到最理想药效。

⑤临床试验情况

1) SI-B001 的 I 期临床数据

SI-B001 的 I 期临床研究旨在评估 SI-B001 在人局部晚期或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性和初步药代动力学特征，确定其最大耐受剂量（MTD）和剂量限制性毒性（DLT），并初步探究其在不同适应症的有效性，确定 II 期临床推荐剂量（RP2D）。在针对末线晚期实体瘤的 I 期临床研究中，截至 2022 年 11 月 30 日，SI-B001 共入组 60 例实体瘤患者（其中 Ia 期患者 31 例，Ib 期患者 29 例）。其中 54 例患者（Ia 期患者 26 例，Ib 期患者 28 例）为已经历 PD-1(L1)单抗+含铂化疗或表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）充分治疗的末线患者，此类患者人群肿瘤的异质性和恶性程度更高。

I 期临床研究结果显示，SI-B001 具有良好的安全性和药代动力学特征，初步临床疗效方面在末线晚期非小细胞肺癌出现 2 例部分缓解（PR），在末线晚期头颈鳞癌出现 1 例部分缓解（PR），为 II 期临床适应症的选择奠定了基础。

（a）SI-B001 具有很好的安全性

初步临床研究结果显示，SI-B001 显示了很好的安全性。由于 EGFR 和 HER3 靶点在皮肤、胃肠道等器官上有较广泛的分布，因而以 EGFR、HER3 为靶点的抗体药物临床使用过程中的常见毒性包括皮疹、皮肤干燥等皮肤毒性反应，以及恶心、呕吐、腹泻等胃肠道毒性反应。截至 2022 年 11 月 30 日，SI-B001 在 I 期

研究中，发生的皮肤毒性概率总体低于 EGFR 单抗药物（Cetuximab）、同靶点双抗药物(Duligotuzumab)，但高于 HER3 单抗(Patritumab)；发生胃肠道毒性的概率总体低于 EGFR 单抗药物（Cetuximab）、HER3 单抗药物(Patritumab)及同靶点双抗药物(Duligotuzumab)，未发生药物相关的患者死亡事件，整体安全性良好。具体情况如下表所示：

项目	SI-B001	Cetuximab	Patritumab	Duligotuzumab
病例数	n=60	n=40	n=57	n=66
皮疹/皮肤干燥	45.00% (27/60)	53%	2%	52%
恶心	5.00% (3/60)	18%	11%	17%
呕吐	5.00% (3/60)	-	4%	14%
腹泻	5.00% (3/60)	15%	12%	32%

资料来源：Clin Cancer Res.

注：Cetuximab 为默克公司原研的 EGFR 单抗药物，与表达于正常细胞和多种癌细胞表面的 EGF 受体特异性结合，并竞争性阻断 EGF 和其他配体的结合，临床上用于结直肠癌、鼻咽癌、肺癌等肿瘤。Patritumab 是靶向 HER3 的单抗药物，目前处于临床研究阶段，拟用于非小细胞肺癌等肿瘤的治疗。Duligotuzumab 是罗氏公司原研的靶向 EGFR/HER3 的双功能抗体，拟用于头颈鳞癌、结直肠癌等，但因其未能很好解决副作用问题，目前临床研究处于停滞状态

(b) SI-B001 具有良好的药代动力学（PK）特征

相关的临床前及临床研究显示，发行人的 SI-B001 具有良好的药代动力学特征。在 45 nmol/kg 剂量下，SI-B001 与相同剂量的 EGFR 单抗药物（Cetuximab）各项药代动力学数值相当；与相似剂量的 HER3 单抗药物 Patritumab(40 nmol/kg)、同靶点双抗药物 Duligotuzumab（66 nmol/kg）具有相似的药代动力学参数，说明其整体体内外的药代动力学特征良好，具有较好的成药性。具体情况如下表所示：

药物	剂量 (nmol/kg)	Cmax (µg/ml)	Cmax (µM)	AUC_inf (µg/ml*h)	T _{1/2} (h)
SI-B001	45	187	0.95	18040	89.2
Cetuximab	45	158	1.04	14600	71.0
Patritumab	40	163	1.08	18824	200.6
Duligotuzumab	66	209	1.39	25440	89.8

资料来源：Clin Cancer Res.

注：Cmax 表示药峰浓度，其数值越大说明给药后出现的血药浓度最高值越大。AUC_inf 表示血药浓度-时间曲线下的面积，且外推至无穷大，其数值越大说明一次用药后的吸收总量越大，对药物的吸收程度越好。T_{1/2} 表示药物半衰期，其数值越大说明药物最高浓度降低一半所需的时间越长

(c) SI-B001 在末线实体瘤中的初步疗效

SI-B001 在 54 例可评估的末线晚期实体瘤患者中的客观反应率（ORR）为 5.56%，疾病控制率（DCR）为 42.59%。而据公开资料显示，EGFR 单抗药物

(Cetuximab)、HER3 单抗药物(Patritumab)、同靶点双抗药物(Duligotuzumab), 其入组患者并未经历 PD-1(L1)单抗治疗, 仅为经历含铂化疗或 EGFR-TKI 充分治疗的末线患者, 此类患者人群的肿瘤的异质性和恶性程度相对较低。因此 SI-B001 在末线晚期实体瘤的 I 期临床研究中已体现出明确的有效性。具体情况如下表所示:

项目	SI-B001	Cetuximab	Patritumab	Duligotuzumab
可评估病例数	n=54	n=39	n=51	n=66
CR	0	0	0	0
PR	5.56% (3/54)	0	0	3.0%
SD	37.04% (20/54)	38.5%	50.9%	27.3%
ORR	5.56% (3/54)	0	0	3.0%
DCR	42.59% (23/54)	38.5%	50.9%	30.3%

资料来源: Clin Cancer Res.

注: SI-B001、Cetuximab、Patritumab、Duligotuzumab 均为 I 期临床数据。其中 Cetuximab、Patritumab、Duligotuzumab 数据源自文献报道; SI-B001 数据未经第三方机构总结

2) SI-B001 的 II 期临床数据

截至 2022 年 11 月 30 日, SI-B001 同时在非小细胞肺癌、结直肠癌、食管鳞癌、头颈鳞癌等多个上皮肿瘤上, 开展 6 个 II 期临床研究。具体情况如下:

序号	临床研究阶段	适应症	给药方案	是否获得临床批件	是否通过伦理审批	临床研究中心	项目负责人 (PI)
1	II 期临床	联合奥西替尼进行 TKI 耐药或不敏感的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线、二线及后线治疗	联用	是	是	中山大学肿瘤防治中心等	张力
2	II 期临床	联合化疗进行局部晚期或转移性 EGFR 野生型 ALK 野生型非小细胞肺癌患者的二线及后线治疗	联用	是	是	中山大学肿瘤防治中心等	张力
3	II 期临床	单药在结直肠癌等上皮肿瘤的末线治疗	单药	是	是	复旦大学附属肿瘤医院	郭伟剑
4	II 期临床	单药进行复发	单药	是	是	上海市东方医院	郭晔

序号	临床研究阶段	适应症	给药方案	是否获得临床批件	是否通过伦理审批	临床研究中心	项目负责人 (PI)
	床	转移性头颈鳞癌患者的二线及后线治疗				等	
5	II 期临床	联合化疗进行复发转移性头颈鳞癌患者的二线及后线治疗	联用	是	是	上海市东方医院等	郭晔
6	II 期临床	联合化疗进行复发转移性食管鳞癌的二线及后线治疗	联用	是	是	北京肿瘤医院等	沈琳

(a) 非小细胞肺癌

截至 2022 年 10 月 19 日, 在 SI-B001 联合多西他赛进行局部晚期或转移性 EGFR 野生型 ALK 野生型非小细胞肺癌患者的二线及后线治疗的 II 期临床试验中, 入组 52 例患者, 其中有 40 例可评估的、经历含 PD-1 (L1) 单抗治疗失败的非小细胞肺癌患者, 客观缓解率 (ORR) 为 32.50%, 疾病控制率 (DCR) 为 82.50%, 其中, III 期临床试验拟选用剂量组、前线仅经 PD-1/PD-L1 单/双抗联合含铂化疗土贝伐珠单抗治疗的、无驱动基因的非小细胞肺癌患者, 共 15 例, 客观缓解率 (ORR) 为 53.33%, 疾病控制率 (DCR) 为 80.00%, 均显著优于多西他赛的历史数据 (ORR=5.83%、DCR=48.54%)。具体情况如下表所示:

项目	SI-B001 联合多西他赛	SI-B001 联合多西他赛 (无驱动基因变异组)	多西他赛
可评估病例数	n=40	n=15	n=103
ORR	32.50% (13/40)	53.33% (8/15)	5.83% (6/103)
DCR	82.50% (33/40)	80.00% (12/15)	48.54% (50/103)
mPFS (月)	6.9	N.A.	3.1

资料来源: Clinical Lung Cancer

注 1: SI-B001 联合多西他赛 (无驱动基因变异组) 的 mPFS 暂不可评估, 数据未经第三方机构总结;

注 2: 根据 2021 年 CSCO 诊疗指南, 非小细胞肺鳞癌及头颈鳞癌的一线标准治疗方法推荐“PD-1 (L1) 抗体+化疗”, 经此疗法后二线用药的 I 级推荐 (最优优先级) 药物为多西他赛 (1A 类证据) 和培美曲塞 (非 1A 类证据)。其中 1A 类证据为最高级别的证据类别, 指某药物系经过大型随机对照临床研究和严谨的 Meta 分析, 且获得 CSCO 专家的广泛认同 (共识度超过 80%), 属于首选推荐用药。因而多西他赛为一线经治后二线首选推荐用药

基于 SI-B001 的临床前和临床数据，全球知名医药企业阿斯利康与公司创新生物药子公司多特生物签署合作协议，阿斯利康免费提供一定剂量的药物奥西替尼，针对 SI-B001 联合奥西替尼治疗野生型非小细胞肺癌的 II 期临床试验开展合作研发，截至 2022 年 11 月 30 日已入组 14 例患者，其中有 12 例可供评估的患者，经评估这些患者中客观缓解率（ORR）达到 25.00%，疾病控制率（DCR）为 91.67%。

（b）头颈鳞癌

截至 2022 年 11 月 30 日，SI-B001 单药进行复发转移性头颈鳞癌患者的二线及后线治疗的 I/II 期临床试验共有 11 名（I 期 2 例，II 期 9 例）可供评估的、经历 PD-1（L1）单抗+含铂化疗的头颈鳞癌患者，SI-B001 的客观缓解率（ORR）为 27.27%，疾病控制率（DCR）为 72.73%。

截至 2022 年 11 月 30 日，在 SI-B001 联合化疗药物进行复发转移性头颈鳞癌患者的二线及后线治疗的 II 期临床试验中，共入组 27 例患者，其中有 13 例可评估的、经历含 PD-1（L1）单抗治疗失败且未经历紫杉醇治疗的头颈鳞癌患者，在前述患者中的客观缓解率（ORR）为 61.54%，疾病控制率（DCR）为 92.31%，均大幅优于紫杉醇治疗头颈鳞癌的历史数据（ORR=13.92%，DCR=69.62%）；另暂有 8 例可评估的、经历含 PD-1（L1）单抗治疗失败且未经历多西他赛治疗的头颈鳞癌患者，在前述患者中客观缓解率（ORR）为 12.50%，疾病控制率（DCR）为 62.50%，后续将优先推进联合紫杉醇的临床试验。具体情况如下表所示：

项目	SI-B001 单药	SI-B001 联合紫杉醇 (有效性评估)	SI-B001 联合多西他赛 (有效性评估)	紫杉醇
可评估病例数	n=11	n=13	n=8	n=79
ORR	27.27% (3/11)	61.54% (8/13)	12.50% (1/8)	13.92% (11/79)
DCR	72.73% (8/11)	92.31% (12/13)	62.50% (5/8)	69.62% (55/79)
mPFS (月)	N.A.	N.A.	N.A.	3.5

资料来源：The lancet oncology

注：SI-B001 的 mPFS 暂不可评估。数据未经第三方机构总结

（c）食管鳞癌

截至 2022 年 11 月 30 日，SI-B001 联合伊立替康进行复发转移性食管鳞癌的二线及后线治疗的 II 期临床试验共入组 22 例患者，包括 21 例可评估的、经

历含 PD-1 (L1) 单抗治疗失败且未经历伊立替康治疗的食管鳞癌患者。其中，SI-B001 联合伊立替康（低剂量组）组别中，患者客观缓解率（ORR）为 20.00%，疾病控制率（DCR）为 70.00%；SI-B001 联合伊立替康（高剂量组）组别中，患者客观缓解率（ORR）为 45.45%，疾病控制率（DCR）为 90.91%，显著优于伊立替康治疗食管鳞癌的历史数据（ORR=13.64%），未来公司将持续探索较高剂量下 SI-B001 在食管鳞癌治疗领域的应用潜力。具体情况如下表所示：

项目	SI-B001 联合伊立替康 (低剂量组)	SI-B001 联合伊立替康 (高剂量组)	伊立替康
可评估病例数	n=10	n=11	n=88
ORR	20.00% (2/10)	45.45% (5/11)	13.64% (12/88)
DCR	70.00% (7/10)	90.91% (10/11)	N.A.
mPFS (月)	N.A.	N.A.	2.3

资料来源：Journal of clinical oncology

注：SI-B001 的 mPFS 暂不可评估。数据未经第三方机构总结

(2) 其他进入临床研究的创新生物药品种

截至 2022 年 11 月 30 日，发行人其他已进入临床研究阶段的重点创新生物药进展情况如下：

候选药物	临床阶段	技术平台	类型	作用靶点	基本情况	临床前研究			临床研究 ^注
						毒理和安全性结果	药效学结果	药代动力学结果	I 期临床进展情况及初步数据
SI-B003	Ib /II 期	SEBA 分子结构平台	双特异性抗体	PD-1×CTLA-4	公司基于 SEBA 平台独立研发的用于晚期实体瘤的治疗的双抗药物，具有完全自主知识产权和全球权益，能同时靶向 PD-1 和 CTLA-4 两个靶点，可解除免疫抑制，活化淋巴结及肿瘤微环境中的 T 细胞，实现对肿瘤的有效杀伤	总体安全性良好，未出现非预期的毒性反应	SI-B003 的体内药理活性优于默沙东已上市药物 Keytruda (PD-1 单抗)，同时药物安全性良好	药代动力学特征良好，临床上可用于探索不同的给药策略，以达到最理想药效	已完成 60 例患者入组。临床用药安全性较好，不良反应大多较轻微，未出现药物相关的患者死亡情况。SI-B003 单药治疗实体瘤可评估患者 46 例，ORR 为 19.56% (9/46)。DCR 为 56.52% (26/46)；其中有 20 例经历含 PD-1 (L1) 单抗治疗后耐药实体瘤患者，这些患者 ORR 为 25.00% (5/20)，DCR 为 65.00% (13/20)。预计 2023 年完成 Ib 期临床入组
SI-F019	I 期	SEBA 分子结构平台	融合蛋白	冠状病毒 S 蛋白/AngII	公司自主研发的抗新冠肺炎应急治疗性药物，为双价 ACE2-Fc (n2) 融合蛋白，属于中和抗体类抗新冠病毒药物。能够以较高活性中和多种以人 ACE2 蛋白为受体的病毒，阻断病毒	总体安全性良好，未引起受试动物心血管系统、呼吸系统及中枢神	SI-F019 可在体外中和 SARS-CoV-2 假病毒和真病毒，不诱导 ADE 效应，且可阻断中和抗体引起的 ADE	药代动力学特征良好，临床上可用于探索不同的给药策略，以达到最理想	已完成 36 例健康人受试者的入组和给药（试验组 26 例，安慰剂组 10 例），临床用药安全性良好，未出现 1 级以上

候选药物	临床阶段	技术平台	类型	作用靶点	基本情况	临床前研究			临床研究 ^注
						毒理和安全性结果	药效学结果	药代动力学结果	I 期临床进展情况与初步数据
					对人体正常细胞的感染，对多种病毒突变变种具有潜在的中和效果	经系统相关的毒性反应	效应，同时具有穿透内皮细胞，直达灶患的潜力	药效	的不良反应，未出现患者死亡情况。试验组（SI-F019 给药组）中 1 级不良反应发生率为 38.46%（10/26），未发生 2 级及以上不良反应，药物临床使用安全性良好；安慰剂组中 1 级不良反应发生率为 60.00%（6/10），未发生 2 级及以上不良反应
GNC-038	Ib 期	GNC 分子结构平台	四特异性抗体	CD3×4-1BB×PD-L1×CD19	公司基于 GNC 分子结构平台独立研发的、具有完全自主知识产权的全球首个进入临床研究阶段的四特异性抗体，可结合四种肿瘤相关靶点，拟用于非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤的治疗	总体安全性良好，未出现非预期的毒性反应	GNC-038 较之于已上市的双特异性抗体 Blinatumomab（CD3×CD19，Amgen 原研），体现出更好的抗肿瘤活性，同时耐受性良好	药代动力学特征良好，临床上可用于探索不同的给药策略，以达到最理想药效	已完成 47 例患者的入组（Ia 期 38 人，Ib 期 9 人），处于剂量爬坡阶段。临床用药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡情况，表现出较好的抗肿瘤活性，在一较高剂量组已观察到，复发或难治性非霍奇金淋巴瘤中 1 例确认的 CR，在复发或难治性急性淋巴细胞白血病中 1 例深度的 PR，并在

候选药物	临床阶段	技术平台	类型	作用靶点	基本情况	临床前研究			临床研究 ^注
						毒理和安全性结果	药效学结果	药代动力学结果	I 期临床进展情况与初步数据
									该剂量开始扩展, 已入组的患者中均未观察到剂量限制性毒性, 体现出良好的安全性、耐受性。预计 2022 年内完成 Ia 期临床入组, 2023 年完成 Ib 期临床入组
GNC-039	Ib 期	GNC 分子结构平台	四特异性抗体	CD3×4-1BB×PD-L1×EGFRvIII	公司基于 GNC 分子结构平台独立研发的、具有完全自主知识产权的、全球首个进入临床研究阶段的靶向实体瘤的四特异性抗体, 可结合四种肿瘤相关靶点, 拟用于高级别脑胶质瘤的治疗	总体安全性良好, 未出现非预期的毒性反应	针对 EGFRvIII 不同状态的肿瘤细胞模型, 均有很强的抑瘤活性。对于某些因为 EGFRvIII 靶点丢失而产生耐药的患者, 依然能具有较好的抗肿瘤活性	药代动力学特征良好, 临床上可用于探索不同的给药策略, 以达到最理想药效	已完成 22 例患者的入组, 处于剂量爬坡阶段。临床用药安全性较好, 未出现药物相关的患者死亡情况。针对复发脑胶质瘤适应症已初步显示出良好的抗肿瘤活性, DCR 为 78.95% (15/19), 药代动力学特征良好, 总体安全性较好未出现非预期毒性反应, 预计 2022 年内完成 Ia 期临床患者入组
GNC-035	Ib 期	GNC 分子结构平台	四特异性抗体	CD3×4-1BB×PD-L1×ROR1	公司基于 GNC 分子结构平台独立研发的、具有完全自主知识产权的全球第 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体, 可	总体安全性良好, 未出现非预期的毒性反应	GNC-035 针对 ROR1 靶点不同状态的肿瘤细胞模型, 均有很强的抑	药代动力学特征良好, 临床上可用于探索不同的	已完成 29 例患者的入组和给药(Ia 期 28 人, Ib 期 1 人), 处于剂量爬坡阶段。乳

候选药物	临床阶段	技术平台	类型	作用靶点	基本情况	临床前研究			临床研究 ^注
						毒理和安全性结果	药效学结果	药代动力学结果	I 期临床进展情况与初步数据
					结合四种肿瘤相关靶点，拟用于乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发难治性肿瘤的治疗		瘤活性	给药策略，以达到最理想药效	腺癌末线患者中，在一个中间剂量组已观察到 3 例靶病灶缩小 SD，并已在该剂量开始扩展；在非霍奇金淋巴瘤中，分别在两个较低剂量组，观察到 1 例 PR，1 例 CR，并已在该较高剂量开始扩展。已入组的患者中均未观察到剂量限制性毒性，体现出良好的安全性、耐受性。预计 2023 年上半年完成 Ia 期临床入组，2023 年内完成 Ib 期临床入组
BL-B01D1	Ib 期	ADC 药物研发平台	双特异性 ADC	EGFR×HER3	公司自主研发的全球同类首个、能同时靶向 EGFR 和 HER3 的双抗 ADC 药物，可实现针对 EGFR 依赖肿瘤的靶向杀伤并防止 HER3 引起的耐药，此外还能实现对肿瘤细胞的精准杀伤，减少小分子毒素对体内正常细胞的破坏。拟用于非小细胞肺癌、结直肠癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、	总体安全性良好，未出现非预期的毒性反应	BL-B01D1 在人非小细胞肺癌、人胰腺癌模型中，抑瘤活性优于第一三共 HER3-ADC 药物 U3-1402	药代动力学特征良好，临床上可用于探索不同的给药策略，以达到最理想药效	已完成 164 例患者的入组和给药，处于剂量爬坡阶段。临床用药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡情况。在安全性较好的有效剂量组，共有 31 例可评估的非小细胞肺癌经治 3 线患者，ORR

候选药物	临床阶段	技术平台	类型	作用靶点	基本情况	临床前研究			临床研究 ^注
						毒理和安全性结果	药效学结果	药代动力学结果	I 期临床进展情况与初步数据
					胃癌、食管癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌等治疗				为 61.29% (19/31), DCR 为 90.32% (28/31); 其中有 16 例 EGFR 突变患者, 这些患者 ORR 为 87.50% (14/16), DCR 为 93.75% (15/16)
BL-M02D1	Ib 期	ADC 药物研发平台	单抗 ADC	Trop2	公司自主研发的靶向 Trop2 的 ADC 药物, 可实现针对肿瘤的靶向杀伤, 在有效杀伤肿瘤的同时减少小分子毒素对体内正常细胞的破坏。拟用于三阴乳腺癌、肺癌等肿瘤的治疗	总体安全性良好, 未出现非预期的毒性反应	BL-M02D1 针对多种类型的肿瘤细胞模型, 均有很强的抑瘤活性	药代动力学特征良好, 临床上可用于探索不同的给药策略, 以达到最理想药效	已完成 29 例患者的入组和给药, 处于剂量爬坡阶段。临床用药安全性较好, 未出现药物相关的患者死亡情况。已开展 2 个独立的、多剂量组 I 期临床研究, 处于剂量爬坡阶段。已肿评的 4 例三阴性乳腺癌患者中, 2 例 PR, 1 例缩小 SD, 临床用药安全性较好, 未出现药物相关的患者死亡情况。预计 2023 年上半年完成 I 期临床入组
BL-M07D1	I 期	ADC 药物研发	单抗 ADC	HER2	公司自主研发的靶向 HER2 的 ADC 药物, 可实现针对肿瘤的靶向杀伤, 在有效杀伤肿瘤的	总体安全性良好, 未出现非预期的	BL-M07D1 针对多种类型的肿瘤细胞模型, 均有很	药代动力学特征良好, 临床上可用于	已完成 5 例患者的入组和给药, 处于剂量爬坡阶段。临床用

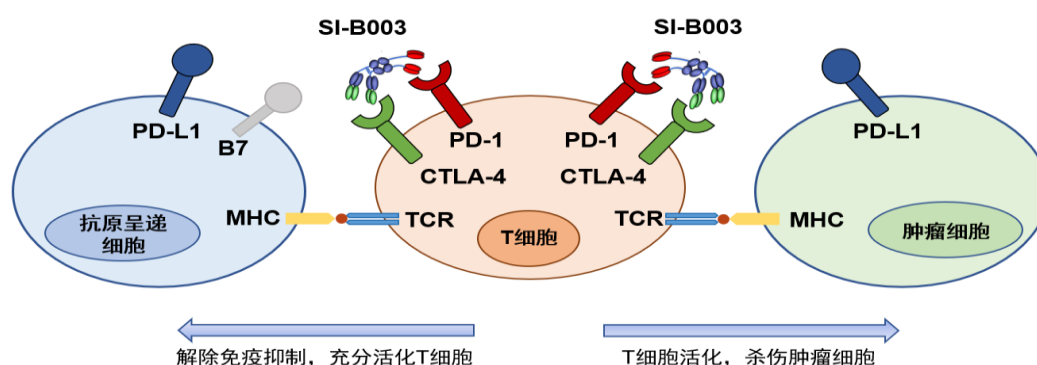
候选药物	临床阶段	技术平台	类型	作用靶点	基本情况	临床前研究			临床研究 ^注
						毒理和安全性结果	药效学结果	药代动力学结果	I期临床进展情况与初步数据
		平台			同时减少小分子毒素对体内正常细胞的破坏。拟用于乳腺癌、胃癌等肿瘤的治疗	毒性反应	强的抑瘤活性	探索不同的给药策略，以达到最理想药效	药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡情况，在较低剂量组，已肿评的3例HER2阳性乳腺癌患者，1例PR，2例缩小SD，临床用药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡情况。预计2023年上半年完成I期临床入组

注：临床数据截至2022年11月30日，未经第三方机构总结

①双特异性抗体候选药物 SI-B003

A.作用机制

SI-B003 可同时靶向并阻断 PD-1 与 CTLA-4 靶点,发挥抗肿瘤的药理活性。一方面,SI-B003 可通过阻断 APC 细胞(抗原呈递细胞)上 B7 与 T 细胞 CTLA-4 的结合,以及 PD-L1/2 与 PD-1 的结合,解除免疫抑制,激活 T 细胞免疫。另一方面,SI-B003 也能在肿瘤微环境中,解除肿瘤细胞上 PD-L1/2 与 T 细胞 PD-1 的结合,恢复 T 细胞免疫应答。通过以上协同作用,SI-B003 可充分激活 T 细胞,从而获得更强的 T 细胞抗肿瘤活性。



B.药物特点和优势

(a) SI-B003 可同时靶向并阻断 PD-1 和 CTLA-4

PD-1 及 CTLA-4 具有抑制免疫细胞、减弱肿瘤杀伤的作用,它们主要在肿瘤浸润的 T 淋巴细胞(TIL)中表达。PD-1 的阻断会导致部分患者 TIL 上 CTLA-4 的代偿性上调,反之 CTLA-4 的阻断也会上调 PD-1 的水平。因此,在相关肿瘤中,SI-B001 通过同时靶向 PD-1 和 CTLA-4,有望获得更广泛的抗肿瘤细胞克隆及更强的抗肿瘤活性。

(b) SI-B003 能刺激 T 细胞激活实现免疫应答

SI-B003 能增强 SEB 超抗原刺激的免疫应答反应,其促进效果优于 PD-1 单抗单用、CTLA-4 单抗单用、PD-1 单抗和 CTLA-4 单抗联合使用情况。因而 SI-B003 通过同时阻断两条肿瘤相关通路,有望获得比单抗或两个单抗联合使用更好的临床效果。

(c) SI-B003 通过合理药物设计降低 ADCC 相关毒副作用

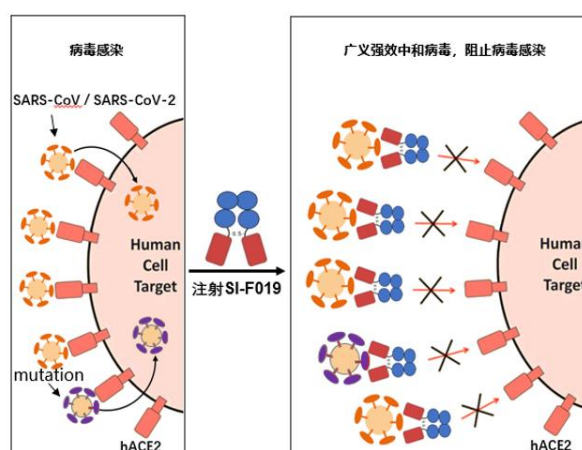
SI-B003 通过合理的药物设计,对分子的 Fc 端进行重新设计和改造,在分子设计层面降低了潜在的 ADCC(抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用)作用,

从而在阻断 T 细胞激活的两个抑制性信号以激活抗肿瘤效应 T 细胞的同时，有效的降低了毒副作用。

②双价 ACE2-Fc (n2) 融合蛋白 SI-F019

A.作用机制

ACE2 为新冠病毒 SARS-CoV-2 感染人体细胞最重要的受体，也是传播感染的必由环节。SI-F019 具有 ACE2 结构域，可以代替人 ACE2 蛋白与新冠病毒在细胞外结合，从而阻断新冠病毒感染人体细胞，实现对病毒的中和作用。



注：SI-F019 具有 ACE2 结构域，可以在胞外阻断病毒，防止病毒感染人体细胞
另一方面，基于 ACE2 是多种冠状病毒感染人体细胞的受体这一特征，SI-F019 采用了双价 ACE2 的设计，能够以较高的亲和力中和多种以人 ACE2 蛋白为受体的病毒，既防止病毒突变逃逸，又能够广谱应用于其他以 ACE2 为受体的病毒。

B.药物特点和优势

(a) 对突变的新冠病毒有潜在活性

ACE2 为新冠病毒 SARS-CoV-2 感染人体细胞最重要的受体，也是传播感染的必由环节。SI-F019 作为 ACE2-Fc (n2) 融合蛋白，通过其 ACE2 结构与病毒结合，即便病毒改变结合位点，仍会被 SI-F019 的 ACE2 结构所结合，如果病毒突变获得与 ACE2 更高的亲和力，则 SI-F019 的 ACE2 结构与病毒的结合也会更加紧密，因此 SI-F019 具有有效防止病毒突变逃逸而致更强致病性的潜力。

体外试验显示，SI-F019 能以较高活性中和德尔塔突变株 (B.1.617.2)、巴西突变株 (P.1)、南非突变株 (B.1.351) 等多种以人 ACE2 蛋白为受体的病毒，

并对突变的病毒株有潜在的活性，可有效防止病毒因突变而导致的逃逸作用，有望实现真正广义有效的中和病毒。

(b) 不会引起 ADE 效应

ADE 效应（抗体依赖增强作用）是指某些病毒特异性抗体（一般多为非中和抗体）与病毒结合后，结合了病毒的抗体由于其 Fc 段与某些表面表达 FcR 的细胞结合从而介导病毒进入这些细胞，反而增强了病毒的感染性的过程。

SI-F019 基于发行人全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台和 SEBA 分子结构平台相关技术研发而来，并运用大量抗体工程技术对 Fc 段进行改造，因此不会引起 ADE 效应。同时，SI-F019 还可拮抗中和抗体可能引起的 ADE 效应，临床用药安全性预期更好。

③四特异性抗体候选药物 GNC-038、GNC-039、GNC-035

A.作用机制

GNC-038、GNC-039 和 GNC-035 均为四特异性抗体，由于结构和作用机制的特殊性，四特异性 GNC 分子具有三种相同的肿瘤“靶向免疫治疗”相关结构域（CD3 结构域、4-1BB 结构域、PD-L1 结构域）和一种不同的结合肿瘤抗原（如 TAA, tumor-associated antigen, 肿瘤相关抗原）结构域。GNC 分子的靶点情况、各靶点的生理活性及分布详见下表。

靶点	生理活性	常见分布	GNC-038	GNC-039	GNC-035
CD3	呈递抗原信息,启动 T 细胞的活化过程	T 细胞	√	√	√
4-1BB	能够增加 T 细胞的存活时间、防止衰竭,促进 T 细胞增殖和细胞因子的释放	T 细胞	√	√	√
PD-L1	PD-1 受体,结合后抑制免疫反应	多种肿瘤细胞	√	√	√
CD19	调节 B 细胞活化、信号转导及增殖生长	B 细胞	√		
EGFRvIII	影响肿瘤的发生和发展,与肿瘤逃逸相关	脑胶质瘤、非小细胞肺癌等恶性肿瘤		√	
ROR1	调节细胞分裂、增殖、迁移和细胞趋化,影响肿瘤发生发展	白血病、乳腺癌等多种血液瘤/实体瘤			√

肿瘤抗原的不同,决定了四特异性抗体分子的适应症存在差异。GNC-038 的肿瘤抗原为 CD19 结构域,该候选药物除了靶向 CD3×4-1BB×PD-L1 靶点外,

还能特异性靶向 CD19 靶点，未来拟用于非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤的治疗。GNC-039 的肿瘤抗原为 EGFRvIII 结构域，该候选药物除了靶向 CD3×4-1BB×PD-L1 靶点外，还能特异性靶向 EGFRvIII 靶点，未来拟用于高级别脑胶质瘤的治疗。GNC-035 的肿瘤抗原为 ROR1 结构域，该候选药物除了靶向 CD3×4-1BB×PD-L1 靶点外，还能特异性靶向 ROR1 靶点，未来拟用于乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤的治疗。

GNC 四特异性抗体分子对肿瘤细胞的杀伤，是通过“制导（Guidance）—导航（Navigation）—控制（Control）”三步骤完成的。各步骤相互联系，缺一不可，共同完成对肿瘤细胞的搜索和杀伤。

GNC 分子作用机制的详细介绍，详见本招股意向书本节之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征”之“1、发行人核心技术及其来源”之“（2）多特异性抗体新型分子结构平台”部分。

B.GNC 分子的特点和优势

（a）GNC 分子可同时结合四个肿瘤相关靶点

蛋白水平和细胞水平的试验表明，GNC 分子对 CD3、4-1BB、PD-L1、TAA 单个靶点均有很好的亲和能力，并能同时结合实现协同增效。同时结合四个肿瘤相关结合表位，使得该分子在生物学潜能、药理作用多样性、疾病治疗谱等方面，远超作用于单靶点的抗体药物，因而在临床使用上更有希望获得独特和突破性的治疗效果。

（b）GNC 分子具有“靶向免疫治疗+抑制逃逸”的效应

GNC 分子可通过同时靶向 T 细胞上的 CD3 及 4-1BB 靶点，为 T 细胞的充分活化提供第一信号和第二信号，从而获得活化充分且持久效应的 T 细胞，通过靶向肿瘤相关抗原实现对肿瘤细胞的特异性识别，因而具有“靶向免疫治疗”的功能。此外，GNC 分子还靶向作为肿瘤逃逸的 PD-L1 抗原，介导 T 细胞靶向上调 PD-L1 的肿瘤细胞并形成杀伤，对肿瘤靶点阴性但 PD-L1 阳性的肿瘤仍有杀伤作用，因此还具有“抑制逃逸”效应。

（c）GNC 分子的潜在适应症更多，并有望克服部分肿瘤耐药

GNC 分子可通过靶向肿瘤上的 TAA 和 PD-L1 双靶点，杀伤 TAA 和（或）

PD-L1 阳性的肿瘤细胞，可用于治疗实体瘤、血液瘤等在内的多种恶性肿瘤，潜在适应症众多。同时，能有效避免因靶点缺失而引起的肿瘤复发，克服部分肿瘤的耐药问题。

④双特异性 ADC 药物 BL-B01D1

A.作用机制

BL-B01D1 是具有抗肿瘤活性的重组人源化双特异性抗体药物偶联药物，一方面可同时结合肿瘤细胞上的 EGFR 和 HER3，实现对两个肿瘤相关靶点的同时阻断，以此获得靶向性和增强的抗肿瘤活性；另一方面，BL-B01D1 分子经 EGFR、HER3 的结合、内吞作用后进入细胞内部，由水解酶酶切释放小分子毒素 ED04（拓扑异构酶抑制剂），阻止肿瘤细胞的 DNA 复制和 RNA 合成，并破坏 DNA 结构，从而进一步杀伤肿瘤细胞。

B.药物特点和优势

(a) 大分子：可同时靶向并阻断 EGFR 和 HER3 通路

BL-B01D1 的大分子抗体部分为 SI-B001，是发行人基于其 SEBA 技术平台自主研发的重组人源双特异性抗体，可以同时靶向并结合肿瘤细胞的 EGFR 和 HER3 靶点，阻断肿瘤发生发展进程，为 BL-B01D1 实现精准靶向。

(b) 小分子：毒素具有更强的肿瘤杀伤活性

BL-B01D1 的小分子毒素部分为 ED04，是发行人基于小分子毒素技术平台合成的、具有自主知识产权的喜树碱类似物，是一种 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂。ED04 可以与拓扑异构酶 I 和 DNA 形成的复合物结合，使断裂的 DNA 链不能重新接合，阻止 DNA 复制和 RNA 合成从而抑制肿瘤生长，为细胞周期 S 期特异性药物。ED04 通过破坏 DNA 结构，实现对肿瘤细胞的直接杀伤。

(c) Payload：具有更稳定的“接头”，安全性更好

Payload 是 ADC 小分子毒素和链接臂的组合。“接头”是 Payload 的一部分，用于将 Payload 连接在抗体上，接头的稳定性很大程度决定了分子在体内的安全性。发行人基于自身的全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台，研制出具有自主知识产权的 Ac 接头，较之于市面上常见的 Mc 接头，Ac 接头具有更好的稳定性，能有效避免药物分子的脱落，保证毒素在体内循环中的稳定性。采用 Ac 接头与抗体偶联形成的 BL-B01D1 具有更佳亲水性，同时不易聚集，在体内具

有更高的安全性和抗肿瘤活性。

截至 2022 年 11 月 30 日，BL-B01D1 已累积入组患者 164 人，其中鼻咽癌适应症入组患者 24 人，头颈鳞癌入组患者 13 人，非小细胞肺癌入组患者 87 人，小细胞肺癌入组患者 6 人，前述临床主要在中山大学肿瘤防治中心开展，主要研究者为张力教授。乳腺癌适应症入组患者 7 人，该适应症主要在复旦大学附属肿瘤医院开展，主要研究者为吴旻、张剑教授。食管癌入组患者 2 人，胃癌入组患者 3 人，胆胰肿瘤入组患者 4 人，结直肠癌入组患者 14 人，前述适应症主要在北京大学附属肿瘤医院开展，主要研究者为沈琳教授。尿路上皮癌已入组 4 人，该临床研究主要在北京大学附属肿瘤医院开展，主要研究者为郭军教授。

⑤单抗 ADC 药物 BL-M02D1

A.作用机制

BL-M02D1 是具有抗肿瘤活性的靶向 Trop2 的抗体偶联药物，BL-M02D1 分子经 Trop2 的结合、内吞作用后进入细胞内部，由水解酶酶切释放小分子毒素 Ed-04（拓扑异构酶抑制剂），阻止肿瘤细胞的 DNA 复制和 RNA 合成，并破坏 DNA 结构，从而进一步杀伤肿瘤细胞。

B.药物特点和优势

(a) 大分子：可更富集于肿瘤细胞

BL-M02D1 的大分子抗体部分，是发行人自主研发的靶向 Trop2 的单抗，可以更富集于肿瘤细胞，为 BL-M02D1 实现更强更精准的靶向杀伤。

(b) 小分子：毒素具有更强的肿瘤杀伤活性

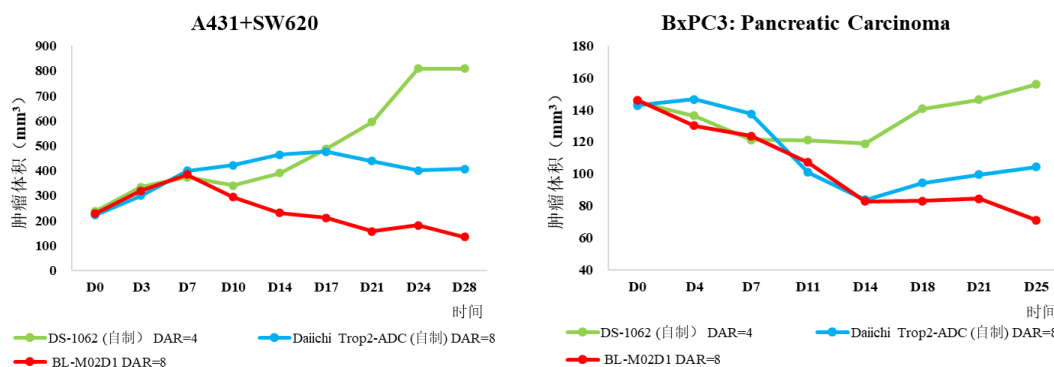
BL-M02D1 的小分子毒素部分为 Ed-04，是发行人基于小分子毒素技术平台合成的、具有自主知识产权的喜树碱类似物，是一种 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂，可以通过破坏 DNA 结构，实现对肿瘤细胞的直接杀伤。Ed-04 可以与拓扑异构酶 I 和 DNA 形成的复合物结合，使断裂的 DNA 链不能重新接合，阻止 DNA 复制和 RNA 合成从而抑制肿瘤生长，为细胞周期 S 期特异性药物。

(c) Payload：具有更稳定的“接头”，安全性更好

发行人基于自身的全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台，研制出具有自主知识产权的 Ac 接头并运用与 BL-M02D1 中。较之于常见的 Mc 接头，Ac 接头具有更好的稳定性，能有效避免药物分子的脱落，保证毒素在体内循环中的稳

定。采用 Ac 接头与抗体偶联形成的 BL-M02D1 具有更佳的亲水性，同时不易聚集，在体内具有更高的安全性和抗肿瘤活性。

临床前研究表明，在不同肿瘤模型中，BL-M02D1 均优于第一三共的同靶点 Trop2-ADC 药物 DS-1062（药物系自制），具体情况如下所示：



注：人表皮癌细胞 A431 混合人结肠癌细胞 SW620 小鼠模型和人胰腺癌细胞 BxPC3 小鼠肿瘤抑制试验。其中红色为发行人的 BL-M02D1（DAR=8），绿色为发行人自制的第三共 Trop2-ADC 药物 DS-1062（DAR=4），蓝色为发行人自制的第三共 Trop2-ADC 药物（DAR=8）。横坐标为观察时间（天），纵坐标为肿瘤体积，肿瘤体积数值越小表明药物的肿瘤抑制活性越好。试验结果表明，在不同细胞的小鼠模型中，BL-M02D1 的抑瘤作用均优于自制的第三共的同靶点 Trop2-ADC 药物 DS-1062。

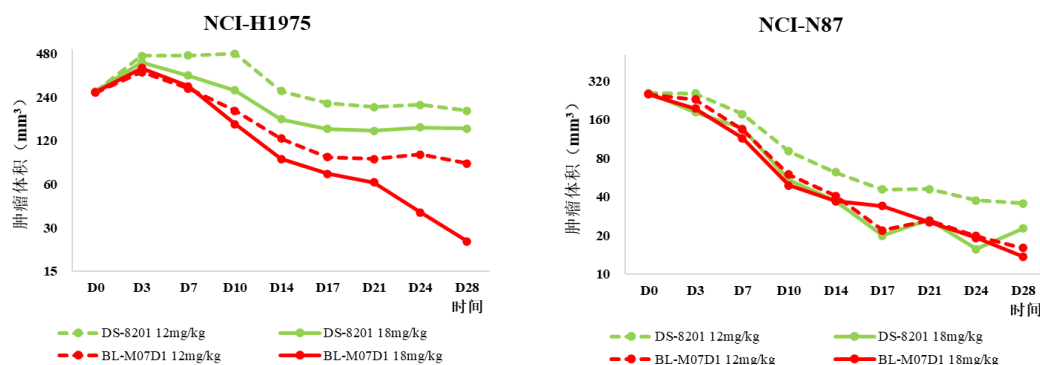
⑥单抗 ADC 药物 BL-M07D1

A.作用机制

BL-M07D1 是具有抗肿瘤活性的靶向 HER2 的抗体偶联药物，BL-M07D1 分子经 HER2 的结合、内吞作用后进入细胞内部，由水解酶酶切释放小分子毒素 Ed-04（拓扑异构酶抑制剂），阻止肿瘤细胞的 DNA 复制和 RNA 合成，并破坏 DNA 结构，从而进一步杀伤肿瘤细胞。

B.药物特点和优势

与 BL-M02D1 类似，BL-M07D1 采用的是拓扑异构酶抑制剂类小分子毒素 Ed-04 以及 Ac 接头，药物具有更佳的亲水性，同时不易聚集，在体内具有更高的安全性和抗肿瘤活性。临床前研究表明，在不同肿瘤模型中，BL-M07D1 均优于第三共的同靶点 HER2-ADC 药物 DS-8201。具体情况如下所示：



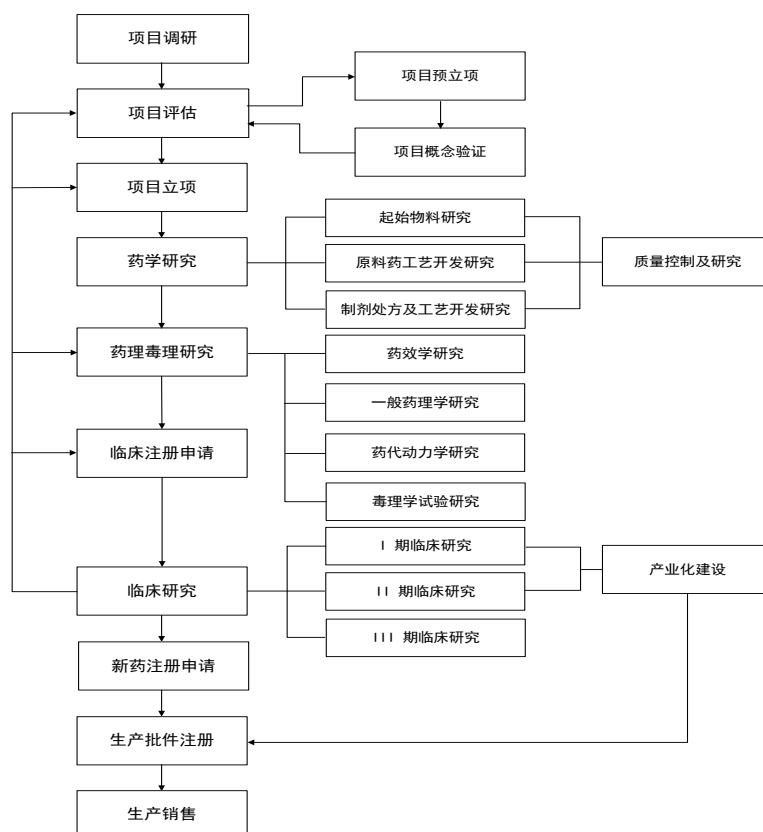
注：发行人 HER2-ADC 药物 BL-M07D1（高剂量组：红色实线；低剂量组：红色虚线）与商品化的同靶点第一三共 ADC 药物 DS-8201（高剂量组：绿色实线；低剂量组：绿色虚线），在非小细胞肺癌细胞 NCI-H1975 小鼠模型和人胃癌细胞 NCI-N87 小鼠模型中肿瘤抑制活性试验。其中横坐标为观察时间（天），纵坐标为肿瘤体积，肿瘤体积数值越小表明药物的抑瘤作用越好。试验结果表明，在不同类型的小鼠模型中，BL-M02D1 的抑瘤作用均优于第一三共同靶点 HER2-ADC 药物 DS-8201。

（三）发行人主要经营模式及其变化情况

1、研发模式

报告期内，公司坚持自主创新和原研技术积累，在中美两地组建研发团队，坚持以临床需求为导向，积极把握国内外疾病防控形势，并结合医药产业的国际化发展趋势，对公司战略聚焦产品进行创新性研究开发。经过多年发展，公司已构建完整的药物研发体系，建立健全专业化的研发技术团队，下设医学部、生物药和小分子研究部、制剂研究部、质量标准研究部等核心部门，对药物技术、质量和成药性、临床前及临床、商业化环节等进行开发研究。

公司采取项目化和矩阵式的管理制度进行项目开发。在项目负责人的领导下，将研发功能平台与具体项目运营相结合，整合各部门专业能力与经验，共同推动在研产品从实验室走向市场。项目首先经由立项小组基于临床价值、市场趋势、竞争情况、技术壁垒等角度进行调研和评估，选取候选方案进行立项；随后由各个业务部门骨干组成的立项委员会进行立项审批；通过审批的项目，由项目负责人牵头，与药学研究、药理毒理研究、工艺开发、质量控制在内的各技术平台人员，组成项目核心团队，进一步制定项目计划及实施方案，完成项目的推进、验收与总结。公司的项目研究开发流程，如下所示：



同时，公司基于经济性角度的考虑，在部分非核心环节，或需要整合具有专业资质的第三方研发资源的环节上，与国内外知名科研院所和有资质的 CRO 公司进行合作。公司建立了全套合作机构筛选、评价、管控的机制，在保证项目合规和高效的同时，降低了研发成本，提高研发效率和速度。

2、采购模式

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，主要的采购内容包括满足研发和生产需要的原材料和物资、委外研发服务等。

(1) 原材料采购

公司下设物料供应部，负责各类生产性和非生产性物资的采购，其中生产类物资类主要包括日常经营所需的原辅料、试剂、耗材、包装物等。公司结合 GMP 管理要求，制定了包括《物料采购标准管理规程》《供应商管理规程》等在内的有关制度，对采购业务流程、供应商的管理做出了具体规定。公司的采购模式分为按年度计划的规模性招标采购和按应急计划的议价采购两种情形。

①对于已形成规模、市场需求相对稳定的产品，采购中心根据生产部提供的年度原辅料、包材等物料的需求及采购计划，制定年度招标采购方案，招标采购，有效控制成本，每季度根据生产需求的变化，进行一次采购计划的调整。

②对于新进入市场、处于成长期的产品，价格变动较大的主要原材料、非主要原辅材料以及新药研发所需物料，采购中心根据生产部或研发部门提供的应急性物料需求计划，进行临时性议价采购，以及时满足需求。

（2）委外研发服务

公司委外事项严格按照采购制度管理，各业务部门根据部门的委外业务特点采取相应的核查、管理、验收措施。目前公司委外研发项目主要有临床前药效学试验、临床前药代动力学试验、临床前毒理学试验、临床试验等。公司依据每项研究所需的服务内容，通常选择至少两家以上公司参与竞标谈判，从中选择性价比最优的供应商，每项服务的供应商选择均有可替代性。公司选择具有相关资质证明及经验的 CRO 公司，由 CRO 与公司共同制定相关研发服务外包实施方案并签订书面合同。

3、生产模式

为满足公司盈利模式的要求，对市场需求进行准确、快捷的响应，公司的生产模式分为按年度计划的规模生产模式和按季度计划的柔性生产模式。

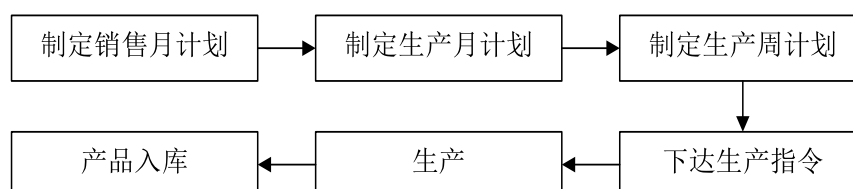
①规模生产模式：

对于已形成规模、市场需求相对稳定的产品，生产技术部根据销售部提供的年度销售计划，制定年度生产计划，每季度根据市场需求的变化，进行一次生产计划的调整。

②柔性生产模式：

对于新进入市场、处于成长期的产品，生产技术部根据销售部提供的季度销售计划，制定季度生产计划，每月根据市场需求的变化，进行一次生产计划的调整。

公司生产计划的执行过程如下图所示：



4、销售模式

根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，公司产品销售模式可分为直

销模式和经销模式，其中经销模式下，根据经销商是否具有市场推广能力分为推广配送经销商模式和配送商模式，具体情况如下：

（1）直销模式

直销模式主要为公司直接参与药品推广和终端对接的销售模式，目前主要以非处方药销售为重点。在该种模式下，公司将产品直接销售给国内大型药品连锁企业等终端，由其向连锁药店下属门店进行配货。公司配合直销客户对产品对外推广、展示，并定期对药店销售人员进行产品培训，以提高其推广和销售公司产品所需的知识水平，确保患者的合理用药。

（2）经销模式

公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的控制权即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构、零售终端等。

①推广配送经销商模式

推广配送商模式下，公司产品的销售、推广及配送均由推广配送商负责完成。公司与推广配送经销商签订区域经销合同，并主要由推广配送经销商完成协议区域市场的产品推广。同时，公司对推广配送经销商提供市场支持，协助推广配送经销商进行产品宣传、举办产品推介会，拓展销售渠道。公司派遣专业的产品经理配合推广配送经销商组织产品的学术推广活动、产品上市后的学术研究，帮助临床医生了解、熟悉并认可公司的产品，提高公司产品的销量。

在推广配送经销商模式下，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格，其终端市场的定价原则为公司给出药品的指导价格，由终端客户自行确定终端销售价格。目前公司推广配送商模式下销售的产品主要为非处方药。

②配送经销商模式

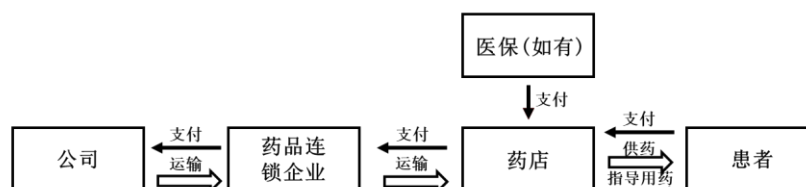
配送经销商模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。配送商模式下配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业。公司直接将产品销售给该类客户，并由其直接销往终端医疗机构。

在终端开发和产品推广方面，由公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或者委托专业的市场推广服务商完成特定区域的推广工作。公司依托具有医药

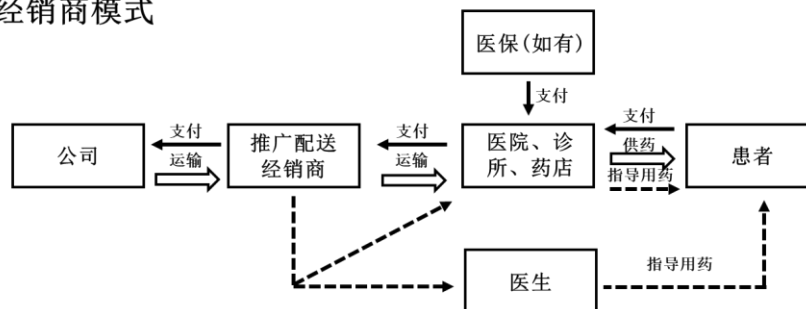
专业背景及市场营销经验的营销团队，借助形式多样的推广活动，使临床医生了解、熟悉并认可公司产品，促进销量的合理增长。

在配送商模式下，公司产品的定价主要在国家或各省市招标价格的基础上，综合考虑配送商的配送成本、回款周期以及税收等因素，确定向配送商销售价格，其终端市场的定价原则为产品在国家或各省市的招标价格。

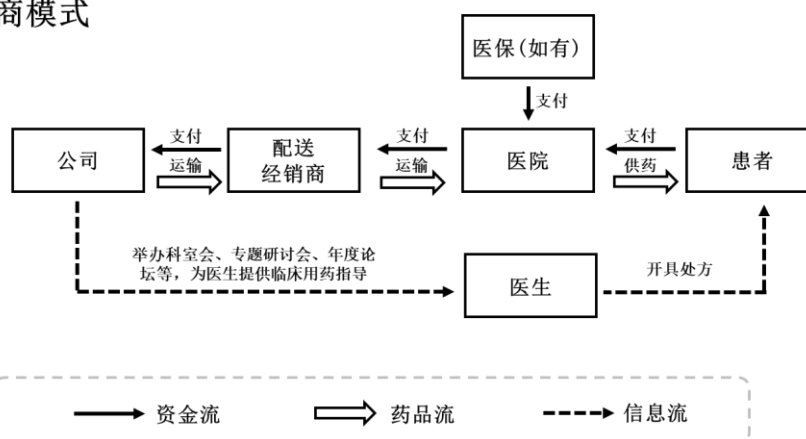
直销模式



推广配送经销商模式



配送经销商模式



以上三种销售模式的区别如下表所示：

类型	直销模式	推广配送经销商模式	配送经销商模式
药品类型	非处方药为主	非处方药为主	处方药
客户类型	连锁药店等终端客户	推广配送经销商	配送经销商
销售价格	一般售价较低	一般售价较低	一般售价较高

类型	直销模式	推广配送经销商模式	配送经销商模式
销售费用	由直销客户负责相应区域内产品的推广和销售，同时，公司通过柜台展示、药品宣传、促销等形式进行宣传。公司承担的销售费用相对较低	由经销商负责授权区域的产品推广和销售工作，公司协助经销商进行产品培训、用药讲解，公司承担销售费用相对较低	由公司或公司委托第三方医药推广公司对产品进行推广，公司承担的销售费用较高
销售类型	买断式销售		
收入确认时点	公司根据协议约定将货物交付给客户并签收，在完成风险和报酬或控制权转移时确认收入		
终端类型	大中型零售终端为主	基层医院、小型零售终端、诊所等	公立医疗机构
终端定价原则	公司给出指导价格，终端客户自行定价	公司给出指导价格，终端客户自行定价	国家或各省市招标投标价格作为终端销售价格

5、公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的变化情况

公司成立以来主要里程碑事件如下图所示：



公司从成立之初至今,主要经历了三个阶段,分别为仿制药企业发展阶段、创新转型探索阶段和创新生物制药企业发展阶段。

1996年至2010年是公司仿制药企业阶段,公司先后成立了百利药业、国瑞药业,并收购了蜀乐药业相关资产,通过自主研发、协作研发、外购等方式取得了柴黄颗粒、黄芪颗粒、奥硝唑胶囊等100多种产品的生产批文,形成了覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科、免疫养等5个主要领域的系列产品,建成拥有10个剂型的生产线,具备能快速反应、兼具柔性和规模化的生产能力。在此期间,公司高度重视营销体系的建设,针对市场情况对营销系统进行优化和调整,形成能有效激发经销商合作意愿和销售积极性的开放式营销系统,实现了在销产品

“高一中一低”三级市场、“城市—县城—乡镇”市场多层次多维度全覆盖。

2010年至2013年是公司创新转型探索阶段。在现代生物技术取得重大进展和传统的化学药品无法满足日益增长的临床用药需求的背景下，公司开始尝试小分子创新药物和生物药的研发和技术积累、公司多次前往美国知名生物科技公司及顶级医药企业进行考察学习，并积极布局筹划，先后与中科院上海药物研究所、四川大学、第四军医大学、日本 DNAVEC 株式会社等知名院校机构合作，开展创新药物研发，为后续的创新研发体系建设积累了经验和技術。

2014年至今是公司创新生物制药企业发展阶段。期间，公司确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略，并着眼全球视野下研发能力的提升。通过引进和整合具有国际视野的研发人才和研发资源，逐步在美国西雅图和中国成都建立了抗体药物研发基地，立足美国前端发现和中国后端开发的策略，基于免疫学的最新科学进展，聚焦肿瘤领域巨大的未满足的临床需求、以肿瘤治疗的突破性疗效为导向，开展突破性、原创性创新研发。经过多年持续高额的研发投入和技术攻关，公司自主创建了多种围绕抗肿瘤抗体药物和 ADC 药物的发现、优化、商业化全流程具备全球专利和权益的研发平台和核心技术，并基于前述平台和核心技术，独立开发出具有全球自主知识产权的、机制新颖独特的创新型抗体药物及 ADC 药物等生物药物产品管线，覆盖非小细胞肺癌、头颈鳞癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤、脑胶质瘤等临床需求迫切、现有治疗手段有限的肿瘤适应症。在新冠疫情期間，公司依托于自身的抗体药物创新平台和核心技术，独立开发出具有抗突变病毒潜力的中和抗体类融合蛋白药物 SI-F019，已完成 I 期临床研究。

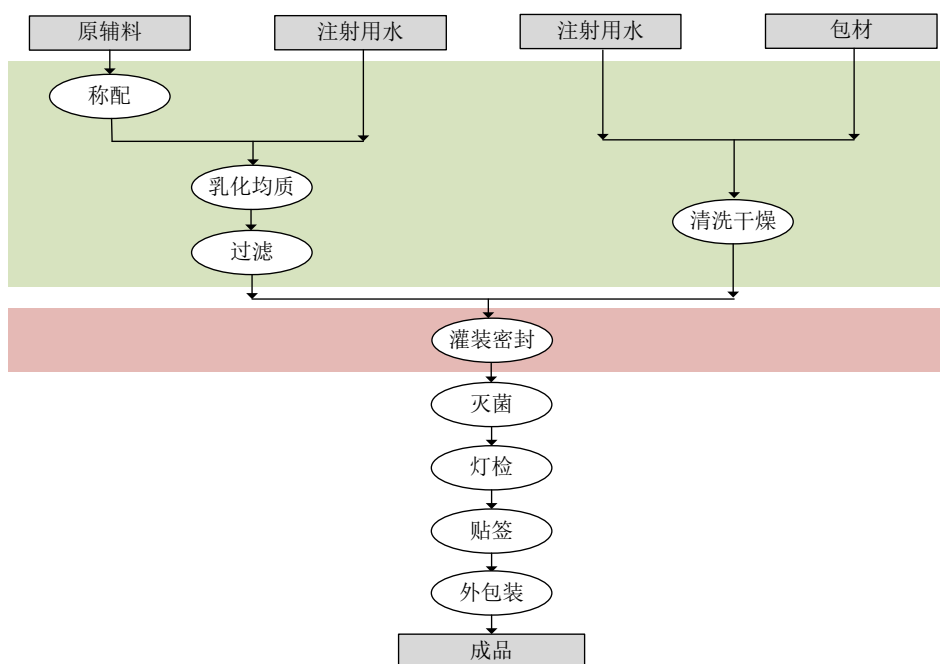
综上，公司报告期内的主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变化。

未来，公司仍将坚持“以创新生物药引领企业未来成长，以高端化学仿制药支撑企业稳健经营”的发展战略，持续进行高端化学仿制药产品的研产销以及全球创新的生物药技术平台和产品的研发上市，以解决更多未被满足的临床需求。

（四）发行人主要产品的工艺流程图

1、脂肪乳剂生产工艺流程图

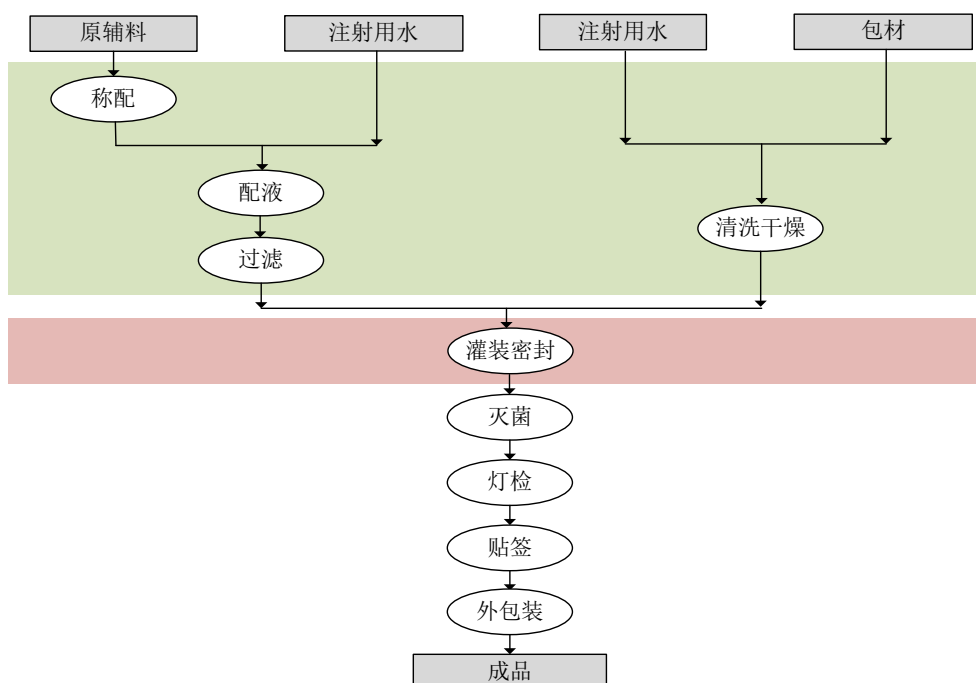
公司生产的脂肪乳剂产品包括丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液、中/长链脂肪乳注射液（C8-24）等，其常规的生产工艺流程图如下：



注： 表示在C级洁净区进行； 表示在C级背景下A级洁净区进行；

2、普通注射剂生产工艺流程图

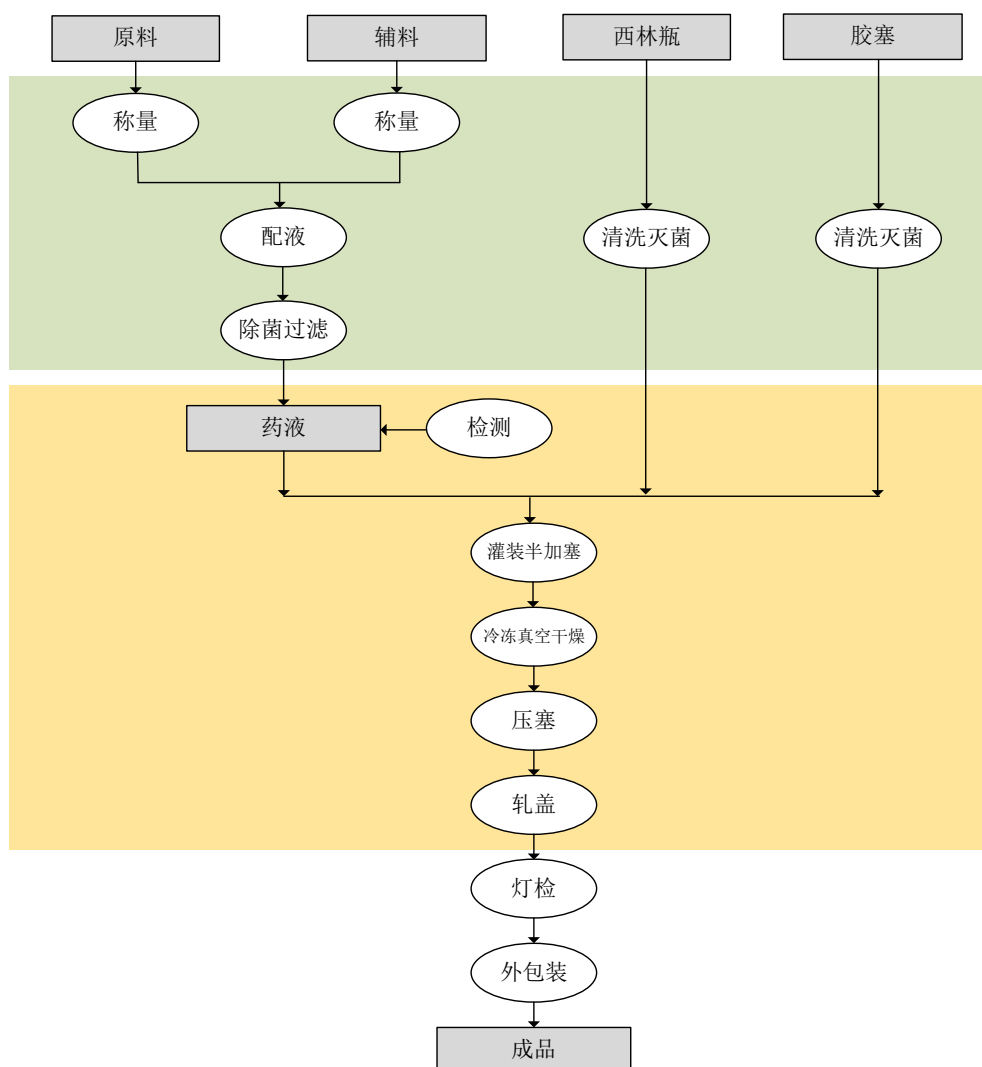
公司生产的普通注射剂产品包括盐酸右美托咪定注射液等，其一般的生产工艺流程图如下所示：



注： 表示在C级洁净区进行； 表示在C级背景下A级洁净区进行；

3、冻干粉针剂生产工艺流程图

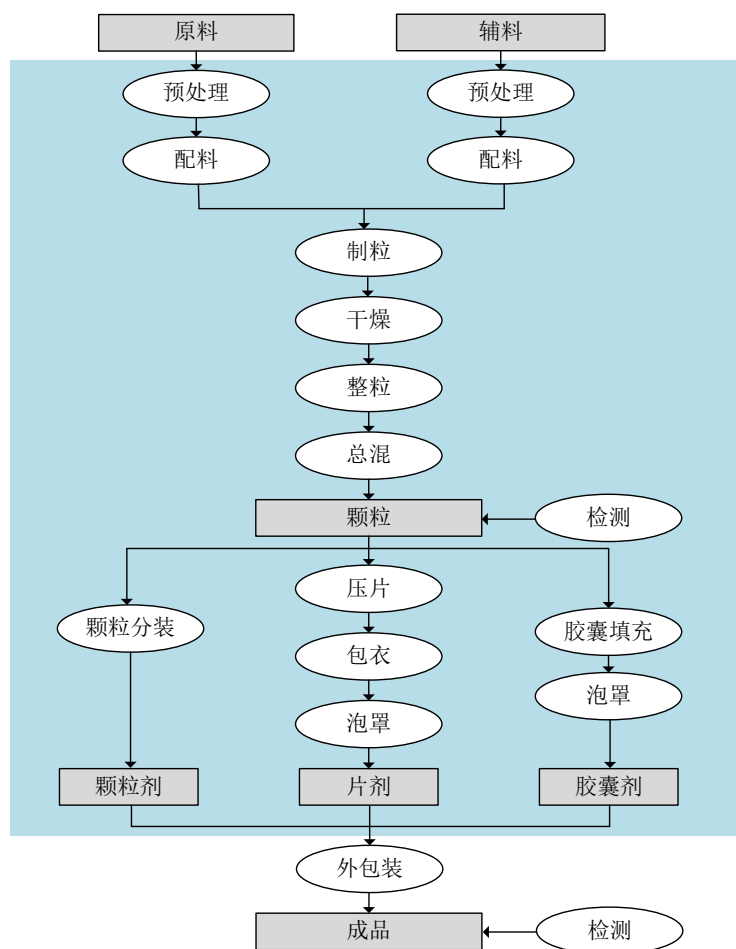
公司生产的冻干粉针剂产品包括盐酸尼非卡兰冻干粉针、甲磺酸帕珠沙星冻干粉针等，其常规的生产工艺流程图如下所示：



注： 表示在C级洁净区进行； 示在B/A级洁净区进行；

4、固体制剂（颗粒剂、片剂、胶囊剂）生产工艺流程图

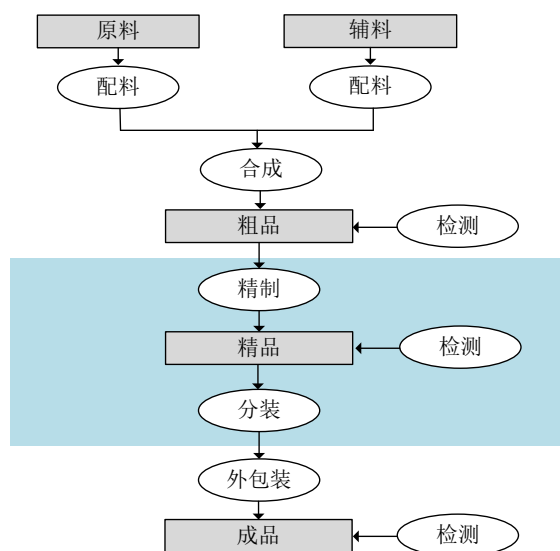
公司生产的颗粒剂包括黄芪颗粒、柴黄颗粒、消旋卡多曲颗粒等，片剂包括利福昔明片、加替沙星片等，胶囊剂包括奥硝唑胶囊、恩曲他滨胶囊等。其常规的生产工艺流程图如下所示：



注： 表示在D级洁净区进行；

5、原料药生产工艺流程图

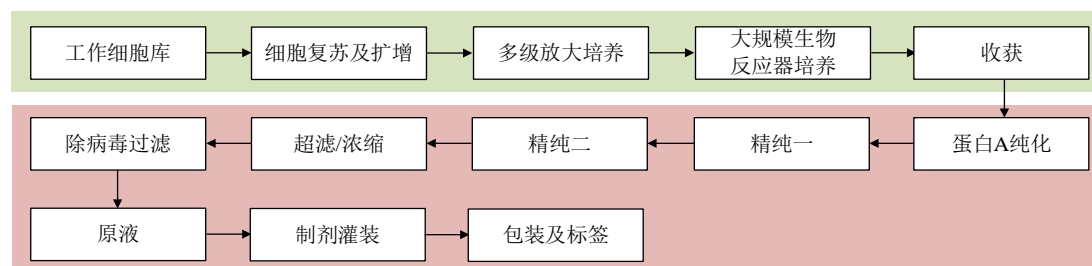
公司制剂所涉及的原料药大部分系自身化学合成获得，自产的原料药包括丙泊酚原料药、右美托咪定原料药等，其常规的生产过程如下所示：



注： 表示在D级洁净区进行；

6、生物药生产工艺流程图

公司在研的生物大分子药物，包括双特异性抗体、四特异性抗体、融合蛋白以及 ADC 药物的抗体部分等，其常规的生产工艺流程图如下所示：



注： 表示细胞培养阶段； 表示样品纯化阶段；

（五）发行人产品的质量控制情况

公司根据质量管理需要并严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法规标准的要求，建立了符合 GMP 要求的药品生产质量管理体系，涵盖了从原辅包材采购、产品研发和生产、产品销售及售后的全过程，对药品从研发到上市后的全生命周期进行管理和控制。

公司建立有与药品生产相适应的组织机构，设立独立的质量管理部门，履行质量保证（QA）和质量控制（QC）质量管理职责，参与所有与质量有关的活动。其中 QA 主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，QC 主要负责物料、中间产品和成品的质量检验检测。另设有行政人力、生产技术、物料供应、销售服务等支撑部门，各部门职责明确。质量授权人不受企业负责人和其他人员的干

扰，独立履行放行职责。

公司实施 GMP 管理，建立了完善的质量管理体系并遵循质量方针指导，在具备符合 GMP 要求的厂房设施设备及仪器的条件下，基于完善的管理规程与标准规程、文件体系，通过控制和运行质量管理体系各要素，实现持续稳定地生产符合预定用途和注册要求的产品。公司按照要求建立了严格的信息化产品追溯制度和药物警戒体系，坚持产品年度质量回顾和趋势分析并进行总结，以此确保持续、稳定的生产出高质量的药品。

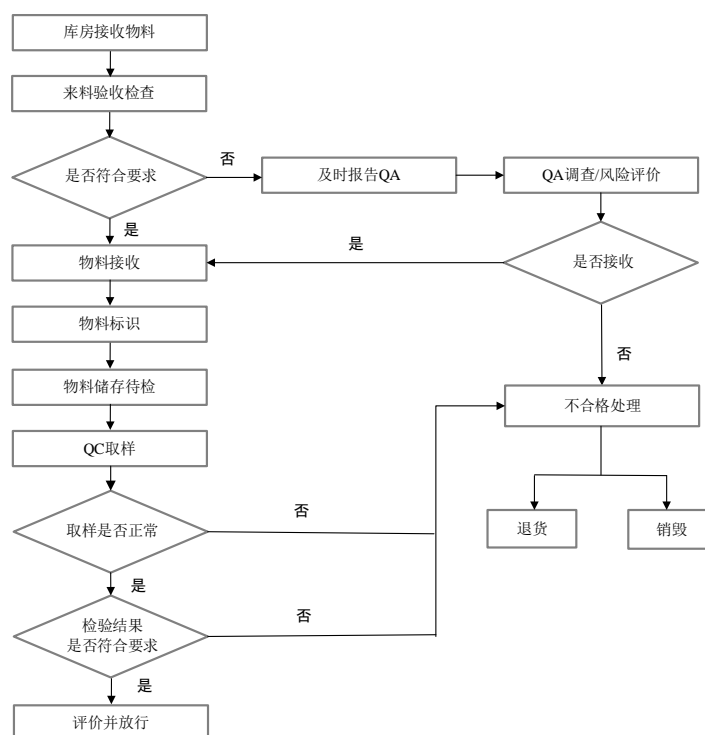
1、原辅包材的质量控制

公司制定了《供应商管理规程》，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序、质量审计方案等。质量保证部门组织并会同有关部门对所有生产用物料供应商进行质量评估，并对主要物料供应商的质量体系进行现场质量审计或非现场质量审计，对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。评估合格的供应商经批准后，由质量保证部门分发合格供应商名单。

原辅包材的采购价格由物料供应部门通过招标、议价等方式在合格的供应商中选择确定，并根据公司确定的合格供应商与价格签订合同，跟踪到货。生产技术部使用经从批准的供应商处采购的物料进行组织生产。

物料供应部门购进的原辅包材料按物料接收标准操作规程进行来料验收，质量检验人员（QC）按批取样检验，在规定期限内根据检验结果，出具合格与否的检验报告书，质量保证人员（QA）根据质检报告书对物料验收检查记录和检验记录进行物料审核评价，质量管理部门经理根据物料质量评价结果批准物料是否放行，签发物料放行单（或物料不予放行单），做出明确的批准结论，如批准放行、不合格或其他决定，只有经批准放行的物料方可投入使用。

物料按规定的储存条件分类储存，并在规定使用期限内使用，使用指令控制发放接收的物料种类和数量，降低混淆、差错的可能。



2、生产环节的质量控制

(1) 中间产品的质量控制在

生产车间根据批生产指令组织生产,生产严格按工艺规程和 GMP 要求进行,QA 人员对每道工序的生产进行质量监控,保证所有的操作严格遵守岗位操作法或 SOP,无违规操作、工艺过程和质量不得偏离标准。

当中间产品和待包装产品的批生产结束后,工序操作人员进行称量、复核,按规定存入中间站,填写中间产品请验单,交 QC 室取样待检。QC 人员按取样管理规程抽取样品,取回样品后按检验操作规程进行检验,检验完毕后出具中间产品检验报告,QC 主任对批检验记录和中间产品检验报告书进行审核,将中间产品检验报告书交 QA 室审核。

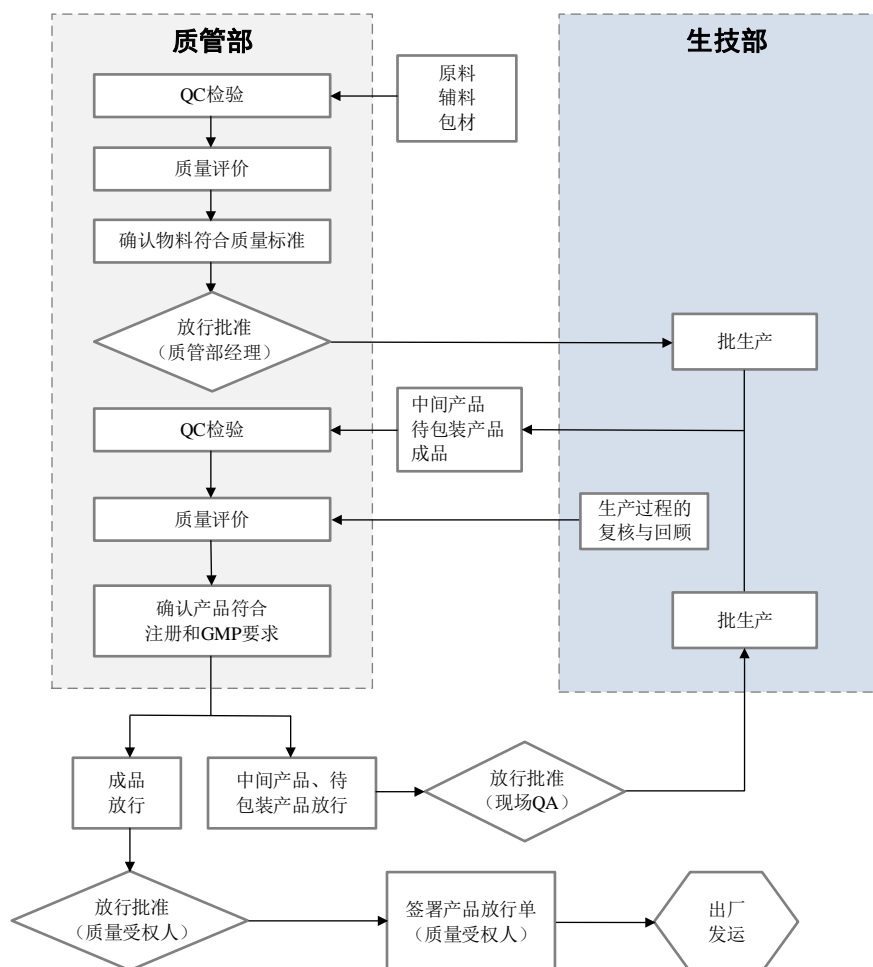
QA 人员接到中间产品检验报告书后,结合该工序的生产记录和监控记录,对中间产品的检验结果、工艺规程的执行、人员的操作、过程的控制、环境的监测、偏差的处理、变更的控制等情况进行综合审核评价,确认该工序的所有的操作均严格按相应的工艺规程执行,无违规操作,生产过程中有关的偏差均已有明确的解释或说明,或者已经过彻底调查和适当处理。现场 QA 人员根据审核评价结果签发中间产品放行单(或中间产品不予放行单)和合格证(或不合格证),决定该中间产品是否放行。

（2）成品的质量控制

生产车间的成品在完成后的，填写成品请验单交质量控制部门，QC 人员按取样管理规程的要求抽取样品，取回的样品按规定的内控质量标准和检验操作程序进行检验，检验完毕后出具成品检验报告。QC 负责人对批检验记录和成品检验报告书进行审核，将审核的成品检验报告书和批检验记录交质量保证部门审核。如果生产过程中有需要进行现场环境动态监测的，QC 还应将该批监测的报告作为该批批检验记录的附件，同时提交给质量保证部门审核。

成品按相应品种规定的工艺规程完成所有的生产工序后，生产车间按规定对批生产记录和批包装记录进行回顾审核，如有偏差发生，按规定进行偏差调查和处理。车间审核完毕后，将相应的批生产记录、批包装记录和相关的偏差调查处理记录一并提交给质量保证部门审核。

质量保证部门通过对批生产记录和批包装记录、批检验记录、批监控记录及相关的偏差、OOS（out of specification，检验结果偏差）、变更、监测等记录和结果进行回顾和综合评审，对每批成品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和 GMP 要求，QA 对成品的审评结果进行审核确认，质量授权人根据成品的质量审核评价结果，签发成品放行单（或成品不予放行单），作出明确的批准结论，如批准放行、不合格或其他决定。质量保证部门将合格证、检验报告书、成品放行单等文件随货发放给仓库，仓库凭以上单据方可放行出厂，最终进入产品销售环节。



3、产品上市后监测

公司建立了产品投诉、产品召回、药品不良反应报告和监测等管理制度用于产品上市后的质量安全监测，开展药物警戒活动，最大限度地降低药品质量安全风险。公司设立专门机构并配备专职人员，负责药品不良反应监测与报告，收集药品不良反应并详细记录，同时定期开展药品安全风险评估，撰写和提交安全性更新报告，及时采取措施控制可能存在的风险。报告期内，公司不存在因药品质量问题被药品监督管理部门处以重大处罚的情况。

(六) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、发行人环境保护的基本情况

公司的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声，对于这些污染物，公司积极应对，并不断加大资金投入，建立了与生产规模相适应的环保硬件设备与人员管理体系，对污染物进行有组织的治理，主要污染物均得到了有效处理。另外，公司委托第三方监测单位对公司生产排放污染物定期检

测并出具《检测报告》，确保排放能够达到环保规定标准。

2、发行人生产经营中的主要污染物

报告期内，公司生产经营中涉及的主要污染物来源和具体治理措施情况如下表所示：

排放物	主要污染物	生产工序	治理措施及标准
废水	COD、氨氮、其他特征污染物等	生产过程	公司产生的污水进入污水处理站经废水收集池（生物制药废水经高温、碱灭活后排入）—废水调节池—生化接触反应池处理后经总排口排出；污水各项指标分别达到《污水综合排放标准 GB8978-1996 三级标准》《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）表 2 标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）。处置达标后经污水管网进入市政污水处理厂。经园区污水处理厂处理后的废水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》GB18918-2002 中一级 A 标准排入各自受纳水体
废气	颗粒物、氯化氢、VOCs、SO ₂ 、氮氧化物等	生产过程	生产车间产生的废气通过集气罩、回风口进入废气处理设施通过排气筒达标排放；污水处理站的废气通过碱洗喷淋+UV 光解+活性炭吸附后，通过排气筒达标排放，排放均达到《制药企业大气污染物排放标准 GB37823-2019 表 2 标准》。锅炉废气通过低氮燃烧器+烟气再循环等技术实现锅炉废气排放满足《GB13271-2014 锅炉大气污染物排放标准》
固体废物	废弃包装物、滤渣、废活性炭等	生产过程	一般固废储存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），并由环卫部门处置；危险废物储存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，及时将危险废弃物集中分类放置并妥善保存，定期委托有资质的第三方公司进行合规化处置，并严格规范环保记录、交接等系列流程
噪声	-	生产过程	通过合理布局、选用噪声较低的设备，从源头降低噪声；对噪声较高的设备进行隔声，并加强设备维护保养，降低设备运行噪声。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）三类标准

3、主要污染处理设施和危废处理情况

公司在生产经营中严格遵守国家相关环保法律法规，已建立并严格执行环境保护内控制度，同时在污染治理上加大投入，不断优化工艺及设备，降低生产过程中的污染。报告期内公司的生产业务由百利药业、国瑞药业、多特生物、精西药业 4 家从事生产业务的子公司负责实施。2021 年度，发行人生产经营中主要环保设施的处理能力情况如下表所示：

公司	设施名称	主要处理的污染物	污染产生量	处理能力
百利药业	污水处理站	生产废水（主要包括COD、氨氮、其他特征污染物等）	400-500 立方米/天	600 立方米/天
	尾气吸附设备（提取车间）	VOCs、硫化氢、氨气等	5,000-8,000 立方米/小时	9,000 立方米/小时
	尾气吸附塔（污水处理站）	硫化氢、氨气、VOCs 等	5,000-7,000 立方米/时	9,500 方/时
	危险废弃物站	危险废弃物	50-100 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
	固体废弃物站	固体废弃物	20 千克/天	
多特生物	污水处理站（生物废水灭活预处理设施）	生产废水（主要包括COD _{Cr} 、氨氮、悬浮物等）	约 8.6 立方米/天	24 方米/天
	尾气吸附塔（2台）	实验室废气（VOCs）、氯化氢	1,000 立方米/小时，每台	4,000 立方米/小时，每台
	危险废弃物站	危险废弃物	30 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
	固体废弃物站	固体废弃物	10 千克/天	
国瑞药业	污水处理站	生产废水（主要包括COD _{Cr} 、氨氮、悬浮物等）	171 立方米/天	250 立方米/天
	活性炭吸附	原料药车间废气（VOCs）	0.02-0.05 吨/年	不超过 1.98 吨/年
	危险废弃物站	危险废弃物	94 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
	固体废弃物站	固体废弃物	227 千克/天	
精西药业	污水处理站	生产废水（主要包括COD _{Cr} 、氨氮、悬浮物等）	20-70 立方米/天	150 立方米/天
	车间尾气吸附塔	车间废气（VOCs）、	2,000 立方米/小时	5,000 立方米/小时
	污水站尾气吸附塔	污水处理站废气（VOCs）	2,500 立方米/小时	3,000 立方米/小时
	危险废弃物站	危险废弃物	100-1,000 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
	固体废弃物站	固体废弃物	40 千克/天	

报告期内，上述环保设施均正常运行。

公司生产经营中产生的危险废物包含废弃包装物、废母液、浓缩液、废吸附剂等。报告期内，公司根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等相关规定，对危险废弃物进行分类妥善保存并委托青川县天运金属开发有限公司、成都兴蓉环保科技股份有限公司、成都源永科技发展有限公司等对于公司生产经营中产生的危险废弃物进行合规化处置。以上危险废物处理单位均持有危险废物经营许可证，且危险废物处理范围和处理能力均能满足公司危险废物的处置要求。

序号	公司名称	处理的危险废物情况	服务对象	处置能力(吨/年)	危险废物经营许可证号
1	青川县天运金属开发有限公司	废酸液、碱液等	精西药业	33,333	川环危第510822027号
2	成都兴蓉环保科技股份有限公司	废溶剂、废药品、废弃包装物等	百利药业, 多特生物, 国瑞药业, 精西药业	32,600	川环危第510112052号
3	成都源永科技发展有限公司	废溶剂等	精西药业	10,000	川环危第510183009号
4	贵阳海创环保科技有限责任公司	废药品	百利药业	100,000	GZ52082
5	中节能(攀枝花)清洁技术发展有限公司	废药品	百利药业	27,750	川环危第510411051号
6	四川省中明环境治理有限公司	废液、废药品、废弃包装物等	百利药业, 国瑞药业	92,356.2	川环境危第511402022号

4、公司污染治理支出情况

报告期内, 公司污染治理支出情况如下表所示:

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
环保污染治理支出(万元)	366.51	686.20	628.17	435.81
占营业收入的比例	1.20%	0.86%	0.62%	0.36%

发行人及其下属公司拥有较为完善的环保设施且运行良好, 生产经营活动中产生的固体废弃物、废水、废气及噪声污染均已采取有效的措施进行处理, 生产经营中主要污染物的排放达到国家和地方规定的排放标准。

5、环保合规情况

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

二、发行人所处行业的基本情况

(一) 所属行业及确定所属行业的依据

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业, 拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块, 具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物(ADC 药物)的全系列药物研究开发生产能力;

拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物），2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。目前公司主要产品及在研品种涵盖抗肿瘤、麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等重大疾病领域。

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类结构与代码，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（2019 年修订）》（GBT4754-2017），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医药制造行业的监管体制涉及的主要部门有：国家药品监督管理局及其地方各级机构、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、生态环境部等。

部门	主要职能	部门性质
国家药品监督管理局	负责起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价，淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家管理机构
国家卫生健康委员会	负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；负责医疗机构医疗服务的全行业监督管理；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家管理机构
国家医疗保障局	负责组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；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	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

部门	主要职能	部门性质
	形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；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。	
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的的主要国家级管理机构
人力资源和社会保障部	统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等。	负责人力资源和社会保障事业的国务院直属部门
工业和信息化部	拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。	负责规划、制定标准和指导行业发展的国务院直属部门
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。	负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构

2、行业监管体制

（1）药品生产、经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第四十一条规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第五十一条规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证；从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

（2）药品注册管理制度

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出申请，药品监督管理部门审查其安全性、有效性和质量可控性，作出行政许可决定的活动。根据2020版《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。

序号	类别	内容
1	新药申请	指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的
2	仿制药申请	指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请
3	上市后补充申请	指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请
4	再注册申请	指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请

根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，药品监管机构对药品注册实行分类管理，不同类别的药品注册申请在申报资料要求、药品注册程序等方面有所不同。不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药	创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药
2	化学药	创新药、改良型新药、仿制药
3	生物制品	创新药、改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

（3）一致性评价制度

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，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。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

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

效一致性评价工作。对于已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

(4) 药品临床试验制度

药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	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证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是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
5	生物等效性试验	是指用生物利用度研究的方法，一般以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验

根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。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。申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。药物临床试验应当在批准后三年内实施。

(5) 药品知识产权保护制度

我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，从而支持和鼓励创新。根据国家制定的《中华人民共和国专利法》，制药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发

明专利权的期限为二十年，外观设计专利的期限为十五年，实用新型专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

（6）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期中的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。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。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

（7）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，根据药品品种、规格、适应症、剂量、给药途径的不同，对药品分别按处方药和非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或职业助理医师的处方才可调配、购买和使用；非处方药可自行购买和使用。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。

（8）药品定价制度

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：①医保基金支付的药品，通

过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；②专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；③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。其他原来实行市场调节价的药品继续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。

（9）药品集中采购制度

根据《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》《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》及《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》中的内容，我国正全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。

药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。与此同时，也能有效遏制药品购销领域的腐败，推动药品生产流通企业的整合重组，从而促进医药产业健康发展。

（10）“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，国务院深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室会同国家卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《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》，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。

（11）药占比制度

《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22 号）规定，为巩固取消药品加成成果，进一步健全公立医院维护公益性，到 2017 年底，前 4 批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到 30% 左右。药

占比是公立医院的重要考核指标，国家有关部门要求试点城市公立医院在 2017 年内实现药占比控制在 30% 左右。2015 年，国内城市公立医院平均药占比约为 40%，距离 30% 的目标仍有一定的距离。在控制药占比的压力下，公立医院对于高价药的使用变得非常谨慎，从而对药品销量形成一定的影响。

2019 年 1 月 30 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4 号），绩效考核指标中使用合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核，评价体系更加精细化，有利于提高合理用药水平。

（12）国家基本药物制度

基本药物是指适应我国基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。作为 2009 年新医改重点配套方案之一，卫生部、国家发改委等九部委联合发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，建立了我国基本药物制度，规定国家将基本药物全部纳入基本医疗保障药品目录，报销比例明显高于非基本药物，降低个人自付比例，用经济手段引导广大群众首先使用基本药物，公立基层医疗机构全部使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。后续于 2012 年对基本药物目录进行了补充，2018 年国务院办公厅发布了《完善国家基本药物制度的意见》，并发布了《国家基本药物目录（2018 版）》，规定建立基本药物目录动态调整机制、保证组织供应、各医疗机构全面配备使用、提升质量安全水平、降低群众药费负担等。

（13）基本医疗药品保险目录管理制度

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理。现行有效的为国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》。药品目录分为“甲类目录”和“乙类目录”。

事项	甲类目录	乙类目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品
调整方式	由国家统一制定，各地不得调整	《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见》（医保发〔2021〕5 号）规定：国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药

事项	甲类目录	乙类目录
		品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付； 通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付 70%-80%

根据《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》，2021 年基本医疗保险与前几轮目录调整相比，评审范围更加科学精准、评审指标更加完善、明确了申报药品的范围，同时进一步提升了各方的参与度。

3、行业主要法律法规

我国有关药品研发、注册、生产、销售、流通所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下表所示：

分类	法律法规名称	发文字号	生效时间	主要内容
药品管理相关	《中华人民共和国药典（2020 年版）》	国家药监局、国家卫健委 2020 年第 78 号	2020 年 12 月	规范中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术规范和要求，制定检验方法及指导原则；
	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	中华人民共和国主席令第三十一号	2019 年 12 月	对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	国务院令 第 709 号	2019 年 3 月	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
	《中华人民共和国中医药法》	中华人民共和国主席令第五十九号	2017 年 7 月	为继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康而制定
药品研发相关	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》	国家药品监督管理局药品审评中心发布	2022 年 6 月	对于单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识提出要求，指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究用以支持后续的上市申请
	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心（2021 年第 46 号）	2021 年 11 月	对于抗肿瘤药物的临床研发做出指导，要求新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标
	《抗肿瘤药联合治疗临床试验技	国家药品监督管理局药	2020 年 12 月	提出在开展抗肿瘤药的联合治疗前，应首先具备充分的联合治疗

分类	法律法规名称	发文字号	生效时间	主要内容
	术指导原则》	品审评中心 (2020年第 55号)		合理性依据作为联合治疗的理论基础,再根据各自单药的临床试验数据特征综合研判,基于科学证据开展联合治疗临床试验
	《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心 (2020年第 47号)	2020年12月	对于单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流提出多方面的额技术指导原则
	《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心 (2020年第 46号)	2020年12月	对于单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流提出多方面的技术指导
药品生产相关	《药品生产监督管理办法(2020年修订)》	国家市场监督管理总局令第28号	2020年7月	针对药品生产的监督管理,对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定
	《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	2018年3月	对完善仿制药的供应保障和使用、促进仿制药的研发、提升药品质量等方面,做出了指导性意见
药品注册相关	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局令第27号	2020年7月	针对药品注册,对基本要求、药物的临床实验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定
	《药物临床试验质量管理规范(2020年版)》(GCP)	国家药监局、国家卫健委2020年第57号	2020年7月	对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准规定,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。
	《药物非临床研究质量管理规范(2017年版)》(GLP)	国家食品药品监督管理局令第34号	2017年9月	针对为申请药品注册而进行的非临床研究,对研究机构的组织管理体系、质量保证部门、实验设施、动物饲养设施、试验品和对照品的处置设施、研究档案的保管、标准操作规程方面做出了规定
	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公	国家食品药品监督管理局2016年第	2016年3月	对化学药品的注册分类和注册管理要求进行了规定,规定了新药监测期时间

分类	法律法规名称	发文字号	生效时间	主要内容
	告》	51 号		
	《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》	国家食品药品监督管理总局令第 37 号	2017 年 11 月	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更及监督管理等
	《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》（GSP）	国家食品药品监督管理总局令第 28 号	2016 年 7 月	规范药品采购。存储、销售、运输等环节的质量控制，确保药品的质量
药品集中招标采购相关	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国办发（2021）2 号	2021 年 1 月	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展
	《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	2019 年 1 月	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点
一致性评价相关	《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药监局 2020 年第 62 号	2020 年 5 月	明确已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价
	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 100 号	2017 年 8 月	对于仿制药的一致性评价提出了规范和要求，对参比制剂、报送流程、申报材料等作出了指导
	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》	国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 49 号	2017 年 3 月	对仿制药品种的分类情况提出指导意见
	《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	2016 年 3 月	国家基本药物目录（2012 年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应 2021 年底前完成一致性评价，否则不予再注册；化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在 3 年内完成一致性评价，否则不予再注册

分类	法律法规名称	发文字号	生效时间	主要内容
医疗社会保障相关	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》	医保发（2020）53号	2021年3月	参保人员使用目录内化药、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。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整
	《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》	国卫办医函（2018）1112号	2018年12月	为加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，针对辅助用药临床应用管理和药品使用作出规定

4、行业主要产业政策

近年来医药行业相关政策主要包括：

序号	行业政策	发文部门	发布时间	主要内容
1	《“十四五”医药工业发展规划》	工信部等9部门	2022年1月	按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来5年的发展目标和15年远景目标，以及加快产品创新、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造系统升级、创造国际竞争优势等5项任务。鼓励改良新药、原料药创新工艺、复杂制剂技术、儿童药、一致性评价等领域的技术开发和应用
2	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院办公厅	2021年5月	巩固提升食品药品检定研究院生物制品（疫苗）的批签发能力，推动工业互联网在疫苗、特殊药品等监管领域的融合应用，遵循中药研制规律，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系，重视循证医学应用
3	《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》	国务院办公厅	2021年2月	要求遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，破解存在的问题，更好发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展
4	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021年1月	从明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、完善配套措施和健全运行机制五个方面提出了推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的具体措施
5	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020年2月	力争到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度

序号	行业政策	发文部门	发布时间	主要内容
				体系。健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。
6	《产业结构调整指导目录（2019年本）》 ^注	国家发改委	2019年10月	鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，鼓励新型药物制剂技术开发与应用
7	《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》	工信部等部门	2019年7月	制定了第三批鼓励儿童药研发生产的清单，鼓励相关药品的研发和生产
8	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	国务院办公厅	2019年6月	巩固完善国家基本药物制度，以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例，建立优先使用激励和约束机制。完善短缺药品监测预警机制，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购、定点生产等方式保障供应。
9	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019年1月	进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的产品质量、回款、药品使用、保证医院积极性等方面做了进一步安排。
10	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	国家医保局办公室	2018年12月	对于加快推进按疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点，探索建立DRGs付费体系进行了安排，针对试点城市的医保信息系统、政府支持、医疗机构的选择进行了要求。
11	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018年4月	对提高仿制药工艺水平、严格审批、质量监管、技术攻关、完善知识产权保护等方面做出了规定，强调要求促进仿制药研发、提升仿制药质量疗效、完善政策支持，从而提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求
12	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	国家发改委	2017年12月	支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级
13	《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	2017年10月	对临床试验管理、上市审核审批、促进器械发展、加强生命周期管理、提升技术能力等方面进行了规定，推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
14	《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》	工信部等部门	2017年5月	制定了第二批鼓励儿童药研发生产的清单，鼓励相关药物的研发和生产

序号	行业政策	发文部门	发布时间	主要内容
	清单》			
15	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017年2月	对于改革完善药品生产流通使用提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
16	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发改委	2017年1月	规定了战略性新兴产业5大领域8个产业，将化学药品和原料药制造、生物技术药物、现代中药与民族药纳入其中并鼓励其发展。鼓励儿童疾病治疗的新型药物，支持缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术的开发和应用
17	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院	2017年1月	对“十三五”时期分级诊疗、医院管理、医保制度、药品供应、综合监管等医药卫生体制改革提出了要求，从而加快建立符合国情的基本医疗卫生制度，推进医药卫生治理体系和治理能力现代化。
18	《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020）》	国家中医药管理局、国家发改委	2016年12月	提出到2020年中医药“一带一路”全方位合作新格局基本形成，与沿线国家合作建设30个中医药海外中心，颁布20项中医药国际标准，注册100种中药产品，建设50家中医药对外交流合作示范基地
19	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国务院深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室等八部门	2016年12月	对“两票制”和实施范围进行了界定，对于落实期间的监督检查和政策宣传做出规范，要求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”，争取到2018年在全国全面推开。
20	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年12月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
21	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2016年11月	落实公立医院药品分类采购，区分药品不同情况，通过招标、谈判、直接挂网、定点生产等方式形成合理采购价格。公立医院药品采购逐步实行“两票制”
22	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016年10月	要求推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、

序号	行业政策	发文部门	发布时间	主要内容
				技术、质量升级。推动化学药物创新和高端制剂开发，鼓励儿童疾病等药物的新药研发，加快仿制药质量和疗效一致性评价
23	《“健康中国”2030规划纲要》	中共中央、国务院	2016年10月	制定推进健康中国建设的行动纲领，明确健康中国建设的指导思想、战略主题及战略目标，提出要普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业等的具体内容。
24	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年8月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
25	《首批鼓励研发申报儿童药品清单》	工信部等部门	2016年5月	制定了第一批鼓励儿童药研发生产的清单，鼓励相关药物的研发和生产
26	《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》	卫计委等六部门	2016年5月	对医务人员培养、儿童医疗卫生体系建立、服务领域改革等方面提出了要求，旨在加强儿科医务人员培养和队伍建设，缓解儿童医疗服务资源短缺问题。
27	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	2016年3月	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划，要求全面深化医药卫生体制改革、促进中医药的传承与发展、保障药品安全
28	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016年3月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平，鼓励儿童用药、原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，重点开展基本药物质量和疗效一致性评价，提高基本药物质量
29	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意	国家药监局	2013年2月	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置

序号	行业政策	发文部门	发布时间	主要内容
	见》			优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流
30	《中国儿童发展纲要（2011-2020）》	国务院	2011年7月	从儿童健康、教育、法律保护和环境四个领域提出了儿童发展的目标和策略，提出鼓励儿童专用药品研发和生产，扩大国家基本药物目录中儿科用药品种和剂型范围，完善儿童用药目录

注：根据国家发改委 2021 年 12 月《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》进行修订

5、行业主要法律法规政策对公司经营发展的影响

我国药品生产、经营等领域的法律法规逐步完善，规范了医药企业的生产、经营活动，有利于规范医药行业的行业竞争行为。为发行人的生产、经营提供了良好的发展环境和制度保障。

近年来，国家为鼓励创新药物研发、深化医疗体制改革、促进医药产业长久发展，推出多项行业政策，涉及注册审批、价格流通改革、集中采购等多个方面。报告期内，对发行人生产和经营影响较大的行业政策包括：鼓励新药研发的相关政策、创新药物审批相关政策、仿制药一致性评价相关政策、药品集中采购相关政策、医药流通领域改革相关政策等。

（1）鼓励新药研发相关制度和政策对发行人的影响

2016 年 10 月，工业和信息化部等六部门联合发布《医药工业发展规划指南》，要求推进生物药、化学药新品种、优质中药等六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。2017 年 1 月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2017 年第 1 号文），将化学药品和原料药制造、生物技术药物、现代中药与民族药纳入其中并鼓励其发展。2021 年 3 月，全国人民代表大会通过了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，强调要集中优势资源攻关医药领域的关键核心技术，推动医药产品的创新发展。2022 年 1 月，工信部等 9 部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，要求加快产品创新和产业化技术突破，促进医药工业发展向创新驱动转型。

发行人自 2011 年开始，就专注于创新抗肿瘤双/多特异性抗体药物及 ADC

药物的研发。前述鼓励创新药研发的相关政策，为发行人进一步的研发创新和创新药创制奠定了良好的政策环境基础。

（2）创新药审批新政对发行人的影响

2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），提出了提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度五大目标。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》，对新药临床试验管理、上市审核审批做出进一步的规范。2021年3月发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》中进一步强调，要完善创新药物的快速审评审批机制，加快临床急需药品的审评审批。

2021年7月，CDE发布公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知，指出抗肿瘤药物研发，从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。这一政策将倒逼药企加速创新，同时显著利好自主研发能力强、创新管线丰富、进行原发性创新而非跟随式创新的医药企业。

（3）仿制药一致性评价政策对发行人的影响

2016年3月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），明确了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。2017年，国家药监局又接连发布《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（2017年第49号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号），对于仿制药的一致性评价提出了规范和要求，对参比制剂、报送流程、申报材料等作出了指导。

发行人积极参与仿制药一致性评价工作，截至本说明签署日，发行人在销产品盐酸右美托咪定注射液两个规格产品（2ml:0.2mg、1ml:0.1mg）、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液四个规格产品（50ml:0.5g、20ml:0.2g、10ml:0.1g、100ml:1.0g）、丙泊酚乳状注射液三个规格产品（50ml:0.5g、20ml:0.2g、10ml:0.1g）已通过仿制药一致性评价。随着一致性评价制度的持续推进，未来中国仿制药行业的格局将

出现重大变化。一致性评价对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，在一致性评价中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，行业龙头企业的累积优势将逐渐显现；同时，无法通过一致性评价的产品将难以获得市场准入，未来相当数量的中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，行业集中度有望显著提升。

（4）药品集中采购和带量采购政策对发行人的影响

2019年1月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2号），选择北京、天津、上海等11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，施行药品集中采购制度。2019年9月，国家医疗保障局等九部门发布《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），要求在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。

随后2020年1月至2021年7月期间，为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，保持集中采购和使用改革工作力度，持续扩大改革成效，继续探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度，国家组织开展了第二批至第五批的药品集中采购和使用工作。

药品集中采购和带量采购对于发行人而言挑战和机遇并存。一方面，部分未能中选集采的品种收入和利润可能出现下滑，一定程度上影响公司的盈利能力。另一方面，对于具有原料药成本和质量优势的企业而言，集中采购可以免去较高的市场推广费用和较为繁琐的销售环节，通过以价换量，最终有望实现利润的增长，从而实现“弯道超车”。

（5）基本药物品种目录和医保目录调整对发行人的影响

国家基本药物是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。国家医保药品是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品。2020年12月28日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《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》，正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，新版目录自2021年3月1日起正式实施。经过本次目录调整，119种药品被调入目录，29种药品被调出目录，最终目录内共计2,800种

药品，其中西药 1,426 种，中成药 1,374 种，中西药比例基本持平。通过调整，国家医保药品目录实现了药品“有进有出”，目录内药品结构进一步优化，管理更加严格规范，药品质量和供应保障水平进一步提高。

截至报告期末，公司共拥有化学制剂注册批件 182 个，主要在销产品中丙泊酚乳状注射液、中/长链脂肪乳注射液已纳入《国家基本药物目录(2018 年版)》；主要在销产品中丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸右美托咪定注射液、中/长链脂肪乳注射液、奥硝唑胶囊、消旋卡多曲颗粒等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年版)》。近年来，公司主要产品不存在被调出国家基本药物目录或国家医保目录的情况。

(6) 抗肿瘤药物研发相关法律法规对发行人的影响

2020 年 12 月后，国家药品监督管理局药品审评中心陆续出台多部抗肿瘤药物相关的法律法规，包括《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》(2020 年第 46 号)、《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》(2020 年第 47 号)、《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》(2020 年第 55 号)、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(2021 年第 46 号)，以及《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则(征求意见稿)》等。

相关法律法规一方面对于抗肿瘤药物的临床试验、申报上市等环节的技术规定做出了具体要求，规范了我国抗肿瘤药物的研发；另一方面也提出了抗肿瘤药物的研发基本精神为“新药研发应该以为患者提供更优(更有效、更安全或更便利等)的治疗选择作为最高目标”。

发行人坚持以获得突破性疗效为目标，发展建立现有抗肿瘤药物管线，同时在项目立项与评价、临床前的药理药效及安全性评价、临床有效性和安全性的评价中，均以此为目标开展研发活动，因而将受益于相关法规的实施。

(7) 鼓励特殊制剂相关政策对发行人的影响

发行人在销和在研产品管线中，包括了静脉脂肪乳注射剂、吸入制剂、缓释制剂、口腔膜剂、胶束等特殊制剂产品。根据国家药监局发布的《化学药品注射剂(特殊注射剂)仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》，“特殊注射剂是指与普通注射剂相比，特殊注射剂的质量及其活性成分的体内行为受处方和工艺的

影响较大,可能进一步影响制剂在体内的安全性和有效性,例如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂、油溶液、胶束等。”发行人在销产品中丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液、中/长链脂肪乳注射液、脂肪乳注射液,以及在研的结构脂肪乳注射液和依托咪酯脂肪乳注射液属于静脉脂肪乳注射剂产品。

发行人在研的七氟烷属于吸入制剂产品;在研的盐酸胍法辛缓释片属于缓释制剂产品;在研的多奈哌齐口腔速溶膜和他达拉非口腔速溶膜属于口腔膜剂;在研的尼莫地平磷脂胆盐胶束注射液属于胶束。这些特殊制剂产品符合《产业结构调整指导目录(2019年本)》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《医药工业发展规划指南》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中关于鼓励特殊制剂等内容的要求,未来有望为为发行人带来新的收入增长点。

(8) 鼓励儿童药相关政策对发行人的影响

公司作为中国儿童药物研发和产业化联盟首批成员单位,在儿童药物研发领域具有较高地位和较好的声誉。儿童药相比于成人药物,在剂型、规格、顺应性、给药频率、辅料安全性、临床试验等方面存在较大的差异和较高的门槛,公司凭借丰富的儿童药研发和产业化经验以及自身原料药及特殊制剂制造技术,积极响应国家鼓励儿童用药研发申报的政策,承担了2017年工业转型升级(中国制造2025)国家级项目-儿童药专用技术开发和产业化能力建设-原料药及颗粒剂等多种制剂技术平台的建设任务。公司独立承担了重大新药创制项目“儿童用药品种及关键技术研发”(课题编号:2018ZX09721003)中的6个任务,共涉及7个儿童药品种。其中马来酸依那普利口服溶液、盐酸胍法辛原料及缓释片、卡托普利口服溶液3个药品被纳入国家卫健委发布的《鼓励研发申报儿童药品清单》中。目前发行人拥有系列化、梯队化的儿童药管线,在销品种包括1个独家品种(葡萄糖电解质泡腾片),2个首仿品种(消旋卡多曲颗粒、马来酸依那普利口服溶液);在研产品包括盐酸胍法辛缓释片、依地酸铁钠口服液等均有望成为首仿品种。

公司产品线及在研管线符合《产业结构调整指导目录(2019年本)》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》,以及多批《鼓励

研发申报儿童药品清单》等文件中鼓励儿童药的要求和导向，相关政策将有利于发行人儿童药相关产品的研发、注册、生产和销售。

（9）鼓励首仿药相关政策对发行人的影响

发行人积极开展临床亟需、使用价值大的仿制药首仿工作，拥有葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒、奥硝唑胶囊、注射用盐酸尼非卡兰、注射用甲磺酸帕珠沙星、马来酸依那普利口服溶液等 6 个仿制药首仿品种，其中葡萄糖电解质泡腾片及注射用盐酸尼非卡兰为公司独家品种，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中鼓励首仿药物的相关要求。

（10）鼓励特殊技术相关政策对发行人的影响

发行人除《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《医药工业发展规划指南》《“十四五”医药工业发展规划》等文件所鼓励的静脉脂肪乳注射剂、吸入制剂、缓释制剂、口腔膜剂、胶束等特殊制剂相关技术外，发行人在盐酸右美托咪定原料药的制备过程中，使用了手性合成和拆分技术；在小儿苹果酸电解质注射液-1、小儿苹果酸电解质注射液-2 的制备过程中，采用了酶催化和生物合成技术，相关技术属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《医药工业发展规划指南》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等文件的鼓励范围。

发行人的 2.2 类改良型新药多奈哌齐口腔速溶膜系阿尔兹海默症治疗药物，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件的鼓励治疗领域范围，相关鼓励政策将对发行人产品和在研管线的研发、注册、生产及销售带来有利帮助，并有望形成新的收入增长点，进一步提升公司在相关产品和技术领域中的优势。

（三）行业发展概况

1、行业发展概况

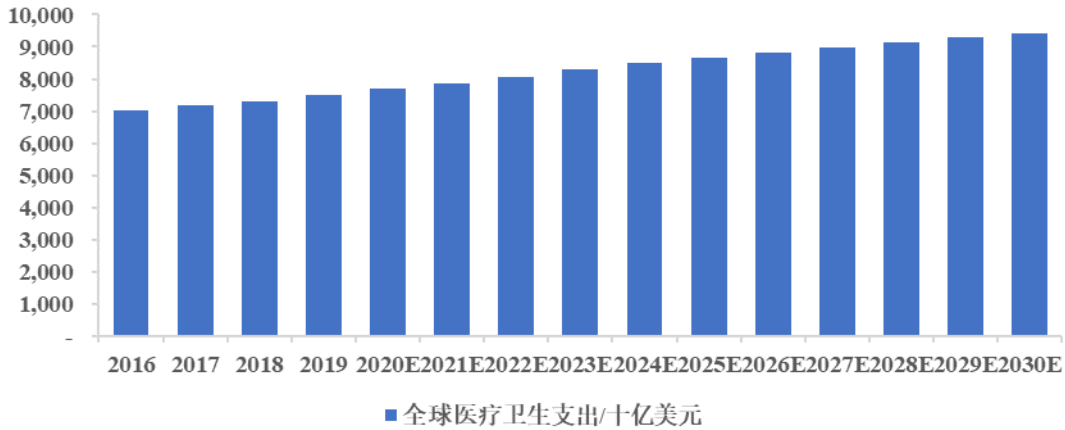
（1）医药行业发展概况

医疗卫生支出是实现社会公平、保障居民健康的重要手段之一，也是衡量医药产业发展情况的重要指标。沙利文报告显示，全球医疗卫生支出正在稳步增长。2019 年全球医疗卫生支出总额达到 7.5 万亿美元。

随着全球人口结构老龄化的加剧，生物医药技术的发展，全球医疗卫生支出

预计持续增加。预计 2019 年至 2024 年将以 2.5% 的复合年增长率增长，2024 年全球医疗卫生支出将达到约 8.5 万亿美元。到 2030 年，全球医疗卫生总支出约为 9.4 万亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 1.7%。

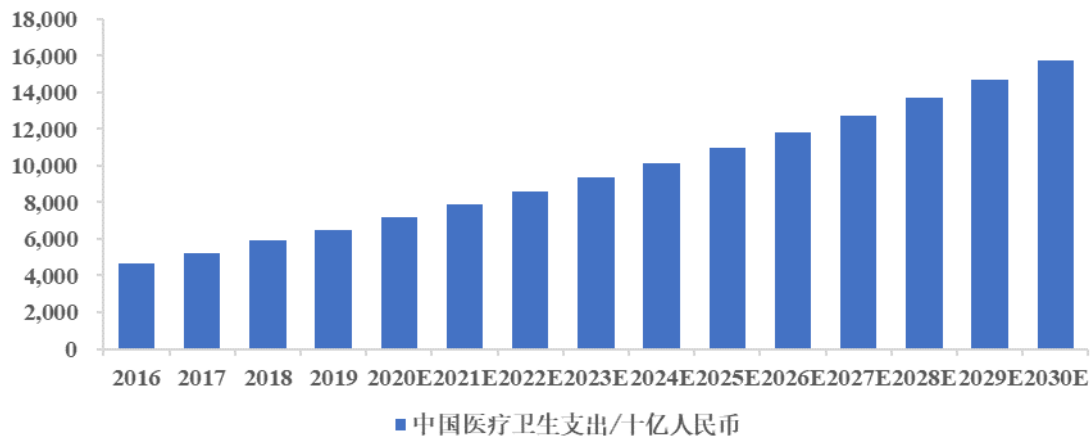
全球医疗卫生支出及预测（2016-2030）



资料来源：世界卫生组织、Frost & Sullivan

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大，得益于中国经济的稳步发展，中国医疗卫生总支出逐年稳步增长。从 2016 年到 2019 年，中国的医疗卫生总支出从 4.6 万亿人民币增长到 6.5 万亿人民币，复合年增长率为 12.0%。预计未来会继续保持快速增长，2019 年至 2024 年的复合年增长率有望达到 9.3%，到 2024 年中国医疗卫生总支出将达到 10.1 万亿人民币。2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 7.6%，到 2030 年，中国医疗卫生支出总额预计将达到约 15.8 万亿人民币。

中国医疗卫生支出及预测（2016-2030）



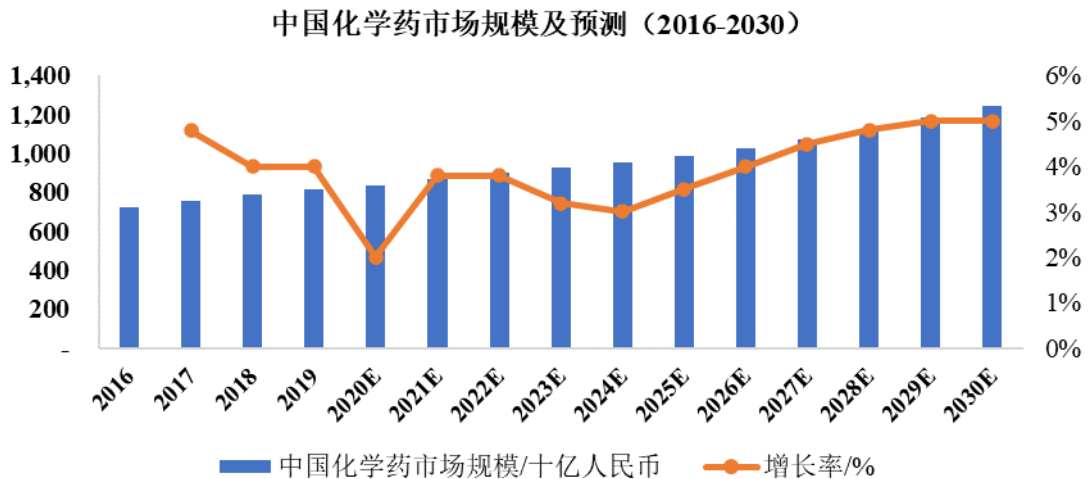
资料来源：国家卫健委、中国卫生健康统计年鉴、Frost & Sullivan

“十四五”期间，我国提出全面推进健康中国建设。把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全周期健康服务。医药行业的稳定发展对于推进健康中国建设具有重大的意义，医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高将促进医药行业的快速发展。

伴随着我国人均收入水平持续稳步提高、人口老龄化进程加快、城镇化水平提高、疾病图谱变化以及创新能力提高等众多积极因素的驱动，我国医药行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。国内市场需求的快速增长、国家对医药工业的扶持力度加大、质量标准体系和管理规范不断健全等因素，均有利于医药工业平稳较快发展。

（2）化学药

化学药是所有药品中数量、种类最多的类别，也是居民日常生活中使用最广泛的类别，化学药制造行业是医药制造行业重要的子行业。沙利文报告显示，2016年我国化学药市场规模7,226亿元，到2030年销售规模有望增长至12,435亿元，复合年增长率为3.95%，保持较快发展。

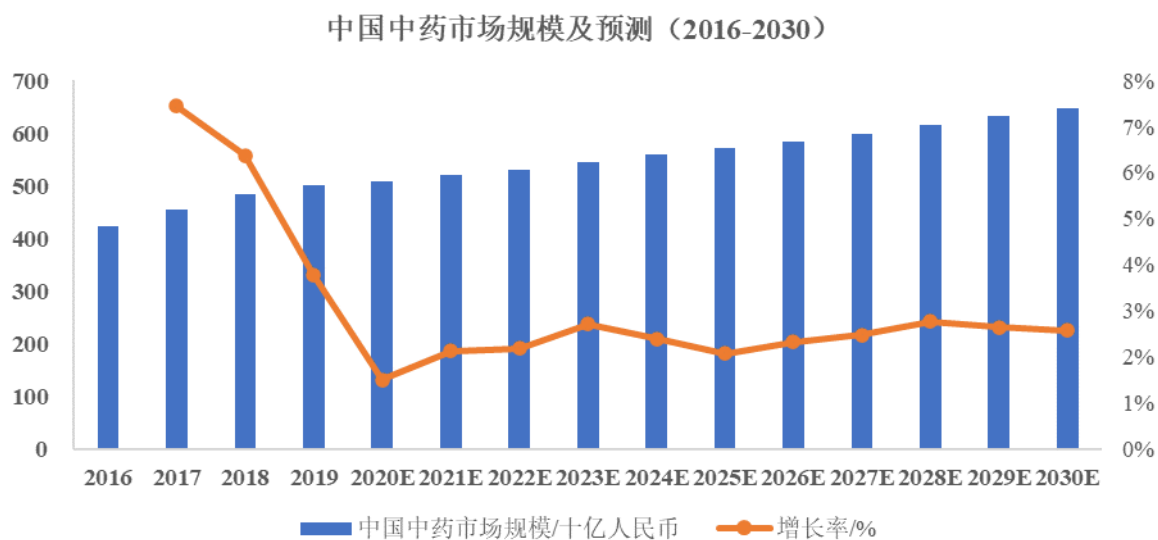


资料来源：Frost & Sullivan

从技术上看，国内化学药品制剂行业中，仿制药和改剂型药品高达九成，自主研发的药品种类和数量严重不足。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

（3）中成药

中成药是以我国传统中草药为原料，经过加工制成的各种不同剂型的中药制剂的总称，包括丸、散、片、颗粒等各种剂型，它是我国经过历代医药学家实践创造的成果。受益于良好的政策环境，同时随着居民消费水平的提高，和健康养生意识的不断加强，中成药行业规模继续扩大，行业总体呈现持续向好态势。沙利文报告显示，2016年我国中药市场规模4,232亿元，到2030年销售规模有望增长至6,481亿元，复合年增长率为3.09%。



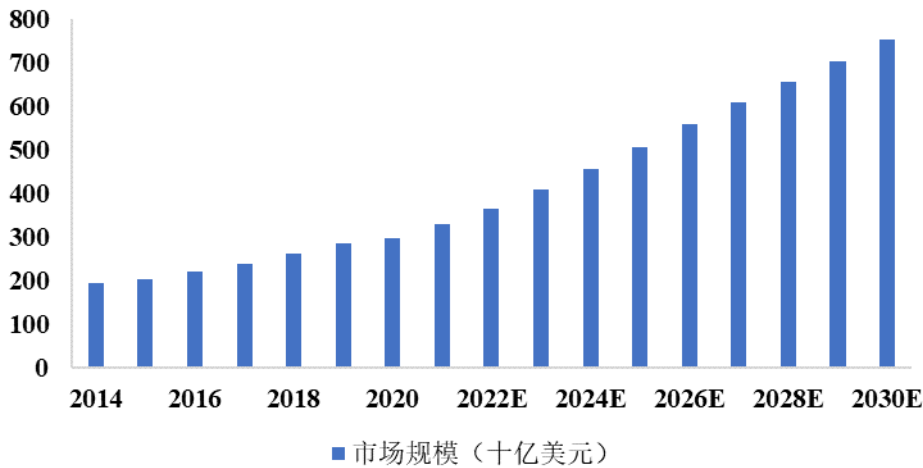
资料来源：Frost & Sullivan

（4）生物药

相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近20世纪40年代才进入大规模产业化阶段。虽然起步晚，但生物药行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入10亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2020年全球最畅销的10个药物中，有6个药物是生物药，4个为化学药，其中修美乐®销售额连续9年位居全球畅销药物榜首。

根据沙利文报告，2014年全球生物药市场规模达1,944亿美元，并于2020年达到2,979亿美元。研发技术不断突破是生物药行业市场的主要增长动力。

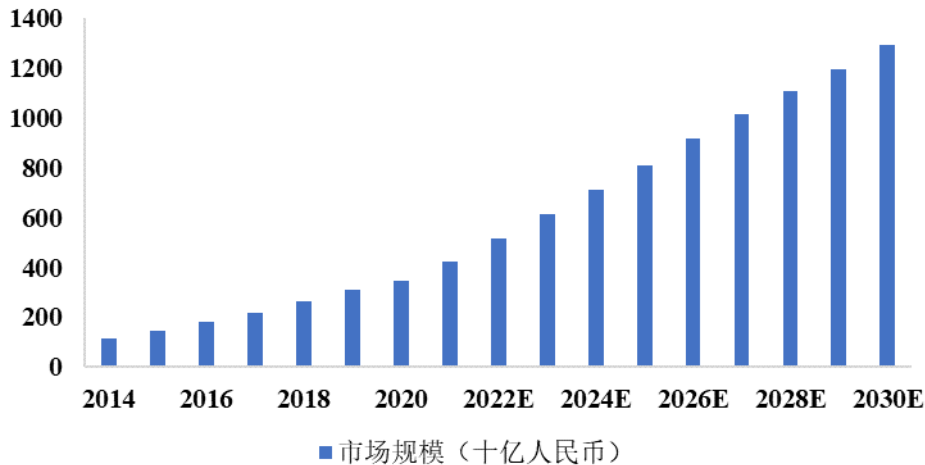
全球生物药市场规模及预测（2014-2030）



资料来源：Frost & Sullivan

中国的生物药行业发展滞后于全球市场，因而相对具有更加广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。根据沙利文报告，受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动，未来中国生物药市场规模将快速增长，市场规模将于 2030 年达到 1.29 万亿元。

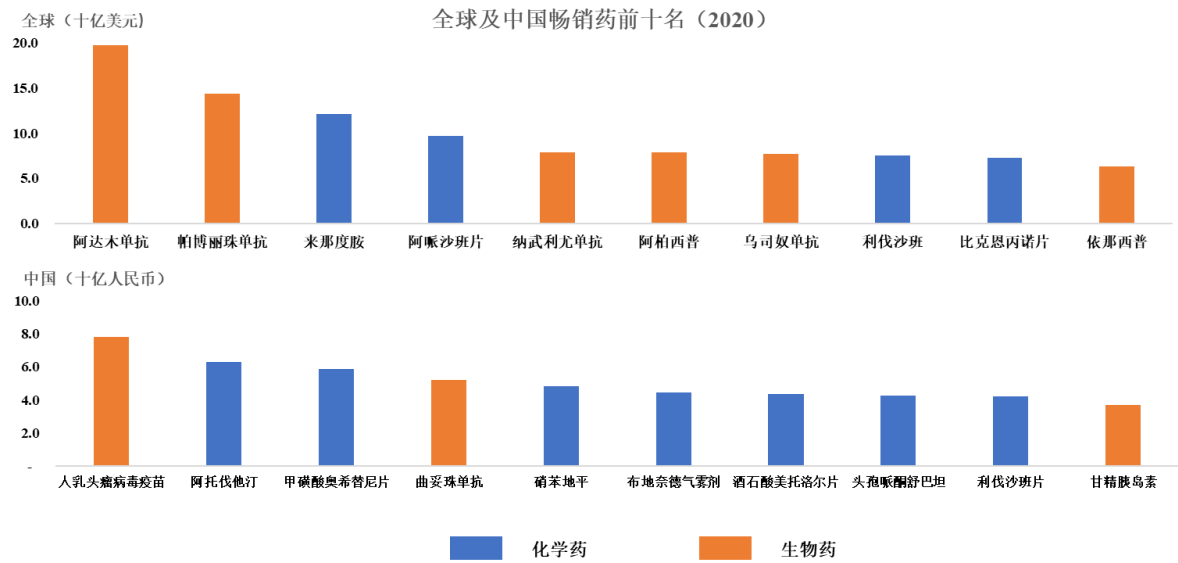
中国生物药市场规模及预测（2014-2030）



资料来源：Frost & Sullivan

公开数据显示，2020 年全球前十大畅销药物中，生物药占据六席，销售金额占前十位药物销售总额的 63.65%。而由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场存在较大差异。2020 年中国最畅销的 10 个药物中，只有 3 个是生物药，销售占比仅为 32.81%，其余 7 个均为化学药。未来全球医药市场将继续保持以生物药为主导，同时中国的畅销药结构有望向全球方向发展，更多的生

物药将具有成为销售额领先的重磅产品潜力。



资料来源：Frost & Sullivan, 米内网, 各公司年报

生物药包括抗体药物、融合蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法等。其中抗体药物由于靶向性强、疗效好、副作用小，被广泛运用于自身免疫性疾病、肿瘤等多个治疗领域。

传统的抗体治疗以单抗药物为主，根据沙利文报告，截至 2020 年末，FDA 共批准 93 种单抗药物上市，适应症多为抗肿瘤。自 2013 年以来，单克隆抗体一直是全球生物药市场规模最大的类别。2018 年，全球单抗细分市场占全球生物药市场的 55.3%，2014-2018 年复合增长率为 13.2%。沙利文报告表明，随着全球医疗需求的不断增长、新型单克隆抗体的上市与渗透率的提高，全球单抗市场在 2023 年将继续增长至 2,356 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 10.2%；到 2030 年将增长为 3,280 亿美元，年复合增长率为 4.8%。

全球单克隆抗体药物市场规模及预测（2014-2030）



资料来源：Frost & Sullivan

与全球市场不同的是，2018年中国单抗市场仅占总生物药市场的6.1%，单克隆抗体药物在中国的种类较少、覆盖率较低。沙利文报告显示，预计到2023年，该市场将增长到1,565亿元人民币，2018年到2023年的年复合增长率为57.9%。到2030年，中国单克隆抗体市场规模将增长到3,678亿元，2023年到2030年的年复合增长率为13.0%。

《Science Bulletin》《化学进展》等相关报道显示，未来双/多特异性抗体、ADC药物将成为治疗包括癌症在内的很多疾病的重要手段。目前获批上市的双特异性抗体共有4个，分别为Trion的Catumaxomab（Epcam×CD3，2017年退市）、Amgen的Blincyto（CD3×CD19）、Roche的Hemlibra（FIX×FX）、强生的Rybrevent（EGFR×cMet）。

公开资料显示，截至报告期末尚无三特异性/四特异性抗体获批上市，已经进入临床阶段的、靶向三个肿瘤治疗性靶点的三特异性抗体有2个：GT Biopharma的GTB-3550（CD16×IL-15×CD33）和Sanofi的SAR442257（CD3×CD28×CD38），分别于2017年7月和2020年5月进入I期临床研究阶段。进入临床研究的四特异性抗体，仅百利药业的GNC-038、GNC-039和GNC-035。

近年来，随着技术的发展和人们对于疾病认知的加深，在单抗药物原理和技术的基础上，逐渐衍生出多种创新型抗体，如双/多特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、抗体融合蛋白等。他们基于抗体的基本原理发展而来，但具有各自独特的优势和特点，已在抗肿瘤、自身免疫性疾病等领域崭露头角。具体内容详见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展概况”之“2、公司

所属行业在新技术方面近三年的发展情况和未来发展趋势”相关部分。

（5）公司主要产品所处细分市场的发展情况

公司目前的主要产品和在研品种，涵盖抗肿瘤、麻醉、抗感染、儿科等多个治疗领域。

①抗肿瘤药物市场情况

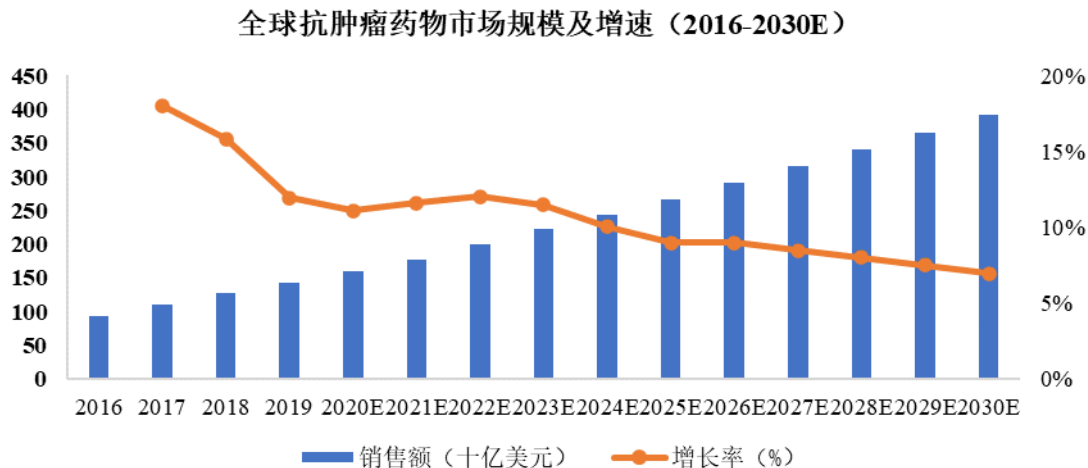
发行人主要在研品种双特异性抗体 SI-B001、SI-B003，四特异性抗体 GNC-038、GNC-039、GNC-035 等以及 ADC 药物属于抗肿瘤药物，前述品种的主要适应症包括非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌、结直肠癌等。所处细分市场发展概况如下：

A.抗肿瘤药物概览

抗肿瘤药物分为传统抗肿瘤药物和分子靶向治疗药物。传统抗肿瘤药物主要包括细胞毒抗癌药、激素类抗癌药、免疫调节类抗癌药等；新型抗肿瘤药物包括小分子靶向药物、大分子抗体类药物以及抗体偶联药物（ADC）等。

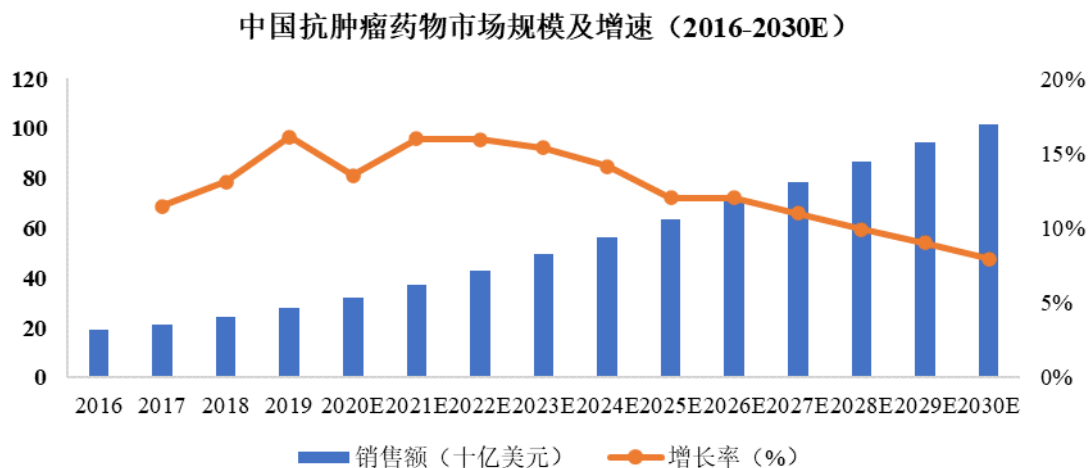
近年来，受到环境污染、人口老龄化以及不健康生活方式等风险因素的影响，国内肿瘤发病率不断上升。根据国家癌症中心的统计数据，2018 年中国癌症新发病例数量约为 428.5 万，复合年均增长率约为 2.5%。预计到 2023 年，年新发癌症病例数将达到 486.5 万。

2019 年，全球抗肿瘤药物花费总额接近 1,434 亿美元，同比增长 11.9%。欧美和日本等发达国家仍占据市场主要地位，与此同时，包括中国在内的新兴市场份也在逐年上升，预测到 2030 年全球抗肿瘤药物市场总额将超过 3,912 亿美元。



资料来源：Frost & Sullivan

近十年来，国内抗肿瘤药物市场发展迅速。沙利文报告显示，2019年国内抗肿瘤药物市场规模达到281亿元，较之2016年192亿元的市场规模增长46.35%，增长率远超过全球市场。预计2030年规模有望超过1,018亿元，前景十分广阔。



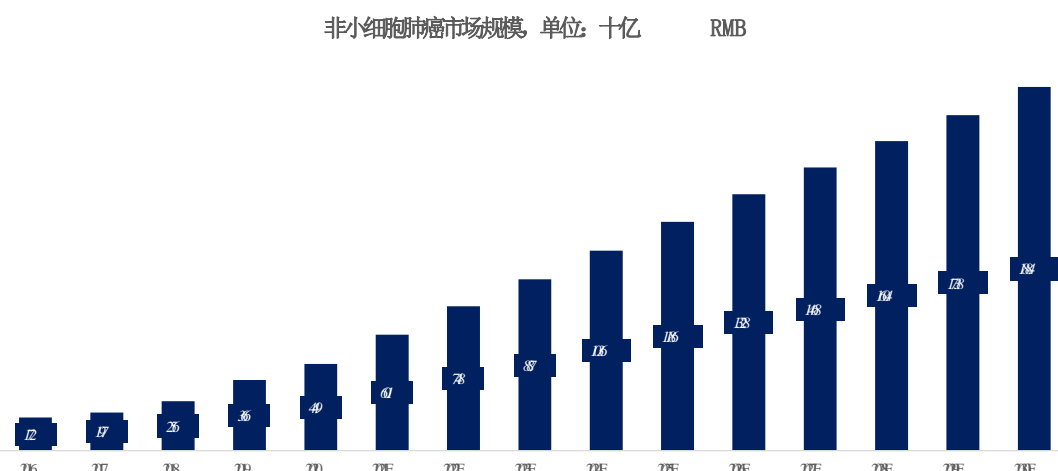
资料来源：Frost & Sullivan

B. 非小细胞肺癌市场情况

肺癌是全球仅次于乳腺癌的第二大常见癌症，根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）的数据，2020年，全球肺癌占全部癌症种类的11.1%。根据弗若斯特沙利文报告，中国2020年新增非小细胞肺癌人数78.55万人，根据2022年2月出版的《Frontiers in Immunology》中相关研究显示，中国非小细胞肺癌患者中EGFR突变型占比约51%，EGFR野生型占比约49%。而ALK野生型占全部非小细胞肺癌的比例在95%左右。

根据沙利文报告，中国非小细胞肺癌市场在过去保持着稳定的增长，市场规

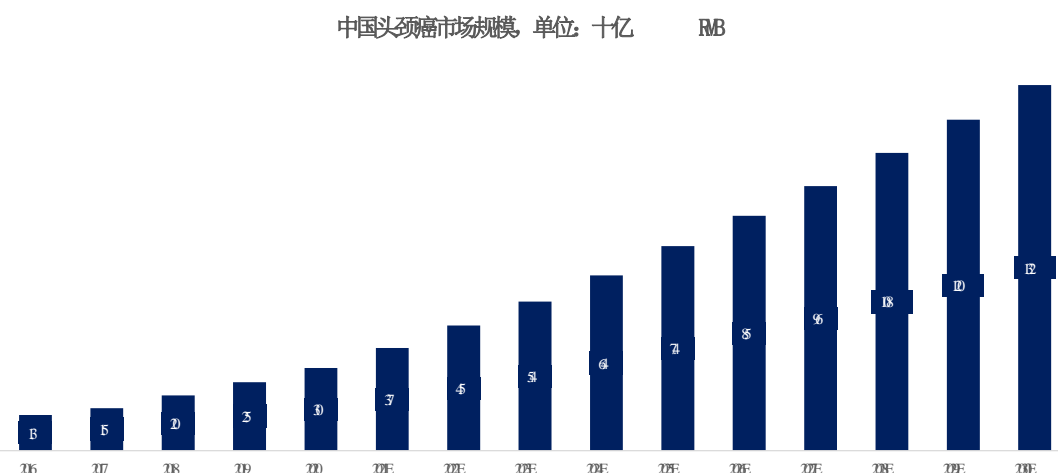
模从 2016 年的 172 亿元增加至 2020 年 449 亿元。预计到 2025 年，中国非小细胞肺癌市场规模将达到 1,186 亿元。



资料来源：Frost & Sullivan

C. 头颈癌市场情况

头颈癌是全球第六大常见癌症，包括甲状腺癌、喉癌、副鼻窦癌、口腔癌等，根据沙利文报告，中国 2020 年新增头颈癌人数 14.31 万人，其中头颈鳞癌占整个头颈癌人数的 90%，中国头颈癌市场在过去保持着稳定的增长，市场规模从 2016 年的 13 亿元增加至 2020 年 30 亿元。预计到 2025 年，中国头颈癌市场规模将达到 74 亿元。



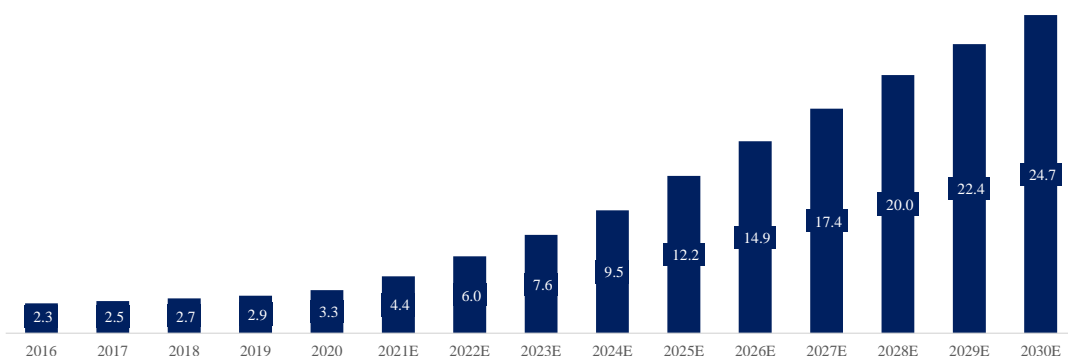
资料来源：Frost & Sullivan

D. 食管癌市场情况

食管癌是全球前十大常见癌症，根据世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 的数据，2020 年，全球食管癌占全部癌症种类的 3.0%。根据沙利文报告，中国 2020 年新增食管癌人数 28.96 万人，其中食管鳞癌占整个食管癌人数的 90%，中

国食道癌市场在过去保持着稳定的增长，市场规模从 2016 年的 23 亿元增加至 2020 年 33 亿元。预计到 2025 年，中国食道癌市场规模将达到 122 亿元。

食管癌市场规模，单位：十亿RMB



资料来源：Frost & Sullivan

E. 结直肠癌市场情况.

直肠癌是全球仅次于肺癌的第三大常见癌症，根据 IARC 的数据，2020 年，直肠癌占全部癌症种类的 9.7%。根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC) 发布了 2020 年全球最新癌症负担数据，2020 年中国结直肠癌死亡人数 28.61 万人。根据沙利文报告，中国 2020 年新增结直肠癌人数 45.34 万人，中国结直肠癌市场在过去保持着稳定的增长，市场规模从 2016 年的 69 亿元增加至 2020 年 161 亿元。预计到 2025 年，中国结直肠癌市场规模将达到 316 亿元。

结直肠癌市场规模，单位：十亿RMB



资料来源：Frost & Sullivan

F. 相关肿瘤临床治疗方案

前述肿瘤临床主要治疗方案，以及发行人相关产品与目标市场及其他市场可比较产品在安全性、有效性、可及性等方面的比较情况，详见本招股意向书“第

六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“3、创新生物药类产品情况”部分，以及“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目的具体情况”之“（二）抗体药物临床研究项目”之“5、项目基本情况”部分相关内容。

G.行业发展态势和未来变化趋势

随着市场环境的变化、国家政策的支持、产业技术的积累，国内药企的研发重点从仿制药转向创新药。《Nature Reviews Drug Discovery》显示，截至 2020 年 1 月，中国在研的抗肿瘤药物共有 821 个，其中包括 404 种 me-too 药物和 359 种 first-in-class 药物，随着这些项目的推进和落地，未来国内抗肿瘤药物领域，将迎来收获期。

另一方面，较之于发达国家，国内的抗肿瘤用药格局仍处于转化阶段，由传统的化疗药逐渐向靶向药物和抗体药物转化。沙利文报告显示，过去 5 年，在抗肿瘤药领域，化疗药在中国市场的占比已由 65% 下降到 59%，而抗体类药物占比则逐渐增加。与传统化疗药物相比，大分子抗体类抗肿瘤药物具有疗效显著、副作用小、不易脱靶等优势。未来，抗体类药物将作为抗肿瘤药物研发的重点领域，并将广泛延伸至其他疾病领域。

②麻醉药物市场情况

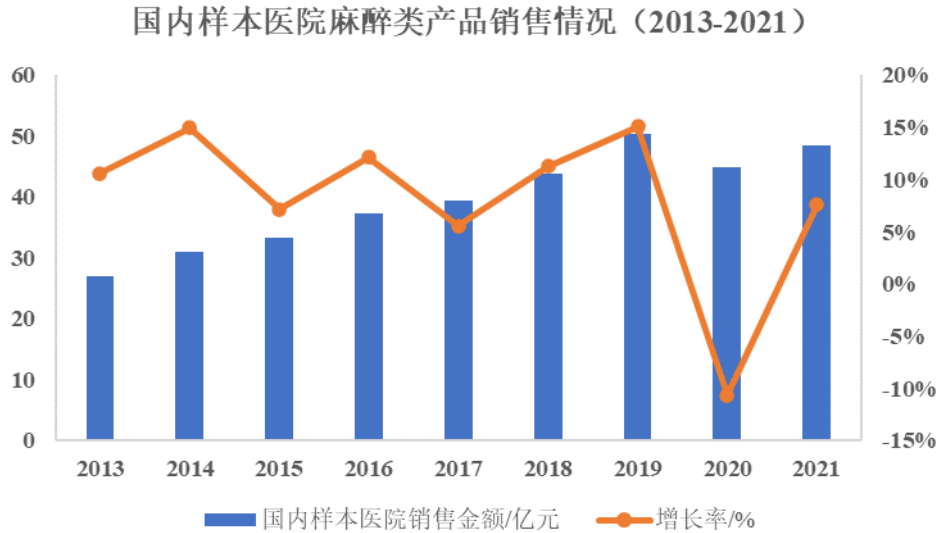
发行人的丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸右美托咪定注射液等产品属于麻醉镇痛药物，所处细分市场发展概况如下：

A.麻醉药物概览

麻醉药物是一种使机体全身或局部暂时、可逆性失去知觉与痛觉，多用于手术治疗的药剂。按使用场景可分为全身麻醉药、局部麻醉药、肌松药和镇痛药，全身麻醉药可进一步划分为静脉麻醉药和吸入麻醉药，前者包括丙泊酚、依托咪酯等，后者代表性药品为七氟烷。

B.市场规模

PDB 数据库显示，国内样本医院中麻醉类产品销售金额由 2013 年的 26.95 亿元增长至 2021 年的 48.38 亿元，年均复合增长率 7.59%，除 2020 年受疫情影响略有下滑外，整体呈现快速增长态势，体现该领域具有旺盛的市场需求。



资料来源：PDB 数据库

3) 行业发展态势和未来变化趋势

随着我国对麻醉用药研究的不断深入，安全性更高、临床使用效果更好的产品需求逐渐增加，在技术领域，表现为原料药创新和制剂技术创新一直是麻醉用药的研发重点。在原料药方面，质量控制和安全评价成为众多医药企业和管理部门的关注重点；在制剂技术方面，缓释、长效制剂、靶向给药制剂、皮肤给药制剂、粘膜给药制剂等新型药剂学技术，成为当下研究的热点。

③抗感染药物市场情况

发行人的利巴韦林颗粒、奥硝唑胶囊等产品属于抗感染药物，所处细分市场发展概况如下：

A.抗感染用药概览

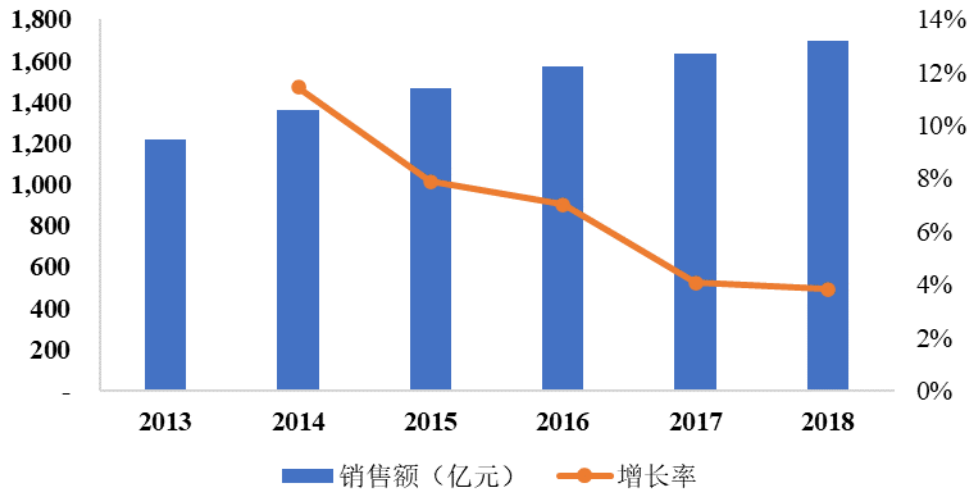
抗感染类药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物（包括细菌、病毒、真菌、衣原体等）的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式给药的药物。抗感染类药物是基础性用药，在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染病症以及其他疾病带来的并发症治疗中均有应用，是临床用药中最主要的分支类别之一。抗感染类药物种类繁多，从大类上分，主要包括抗菌药物（又称抗生素类药物）、抗真菌药物、抗病毒药物等。公司生产的利巴韦林颗粒、奥硝唑胶囊，分别属于抗病毒药物和抗菌药物。

B.市场规模

在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，在临床应用中，抗感染

类药物由于其治疗各类感染性疾病中的卓越疗效，一直是我国医药市场的领军品种，尤其在医院用药市场份额较大。“十二五”期间，受“限抗令”等多种因素的影响，抗感染药物市场增速放缓，但整体仍保持增长趋势。

国内公立医院全身用抗感染药物销售情况（2013-2018）



资料来源：米内网

C.行业发展态势和未来变化趋势

长期以来，临床上存在不合理使用抗生素的情形。为了促进药物合理使用，控制病原体的耐药性，我国近年来加强了对抗感染药物临床使用的规范性管理。如2011年对抗生素进行专项整治、2012年的“限抗令”等，对抗感染药物的使用进行了一定程度的限制。上述管理措施执行后医院用药规范得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理。

另一方面，随着社会老龄化程度的加大，就诊率及用药金额的提高，人民生活水平的提升加上我国医疗保障制度的不断完善以及新医改和新农合政策全面推进，预计未来几年内抗感染药品整体需求将保持稳定增长，在我国医药市场仍将占据重要地位。

④儿科药物市场情况

发行人的产品消旋卡多曲颗粒、葡萄糖电解质泡腾片、小儿氨酚黄那敏颗粒、氨金黄敏颗粒等产品属于儿科药物，所属细分市场的情况如下：

A.儿科药物概览

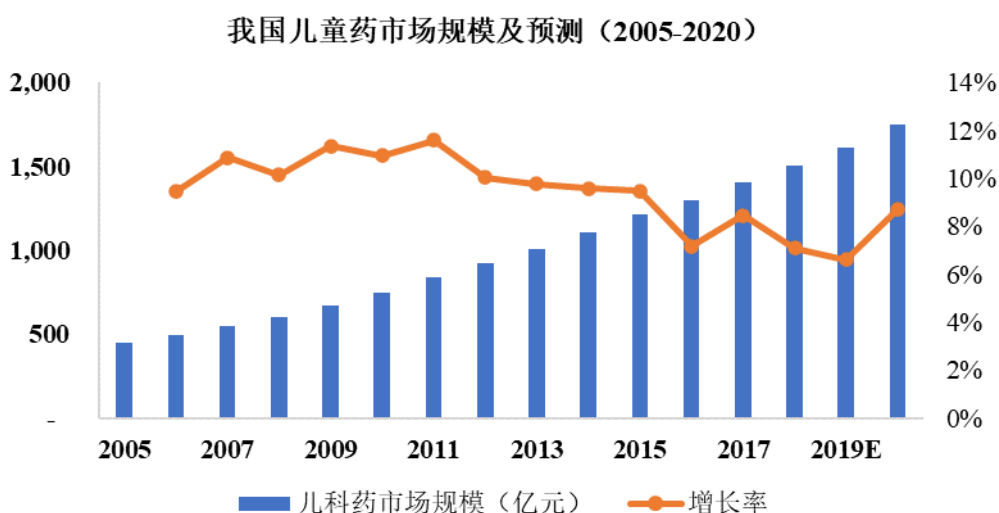
儿科药物指应用于儿童患病所使用的药物，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用用法的药品。我国对于儿童的概念通常是指0-14岁

的未成年人。根据国家统计局数据，2017年我国儿童人口数量为2.33亿人，人口占比为16.8%。

较之于成年人，儿童免疫力较弱，更容易感染疾病。同时，由于儿童的机体尚未发育成熟，与成人在生理上具有显著不同，肝肾功能对药物的代谢能力和不良反应耐受性与成年人存在明显的差异。因此，临床用药时应充分、全面、谨慎考虑儿童的生理特点，不适合直接使用成人用药。

B. 市场规模

近年来，随着“全面二胎”政策的落地，叠加环境污染等问题，我国儿科门急诊率长期居高不下，综合医院儿科门急诊量增长迅速，带动儿童用药市场快速增长。南方医药经济研究所的数据显示，目前我国儿科用药市场规模已经突破1,200亿元，增速保持在8.5%左右，预计2020年市场规模将突破1,700亿元。



资料来源：南方医药经济研究所

《2016年儿童用药安全调查报告》数据显示，我国儿童用药市场以呼吸系统用药和消化系统用药为主，市场份额分别为39.2%和20.5%。米内网数据显示，目前我国儿童用药市场规模仅占整个医药行业的5%左右，我国儿童人口占比约为16.8%，儿童用药市场远未饱和，未来市场空间广阔。

C. 行业发展态势和未来变化趋势

由于研发困难、定价优势不明显、市场推广难度大等原因，国内的儿科用药市场存在儿童用药缺失的问题。目前国内90%以上的药品没有儿童剂型，儿科用药呈现出药品品种少、剂量规格少、剂型少等特点。《2016年儿童用药安全调查报告白皮书》数据显示，我国3,500多种药品制剂中，儿童专用药仅60多种，占

总药品数量比例约为 1.7%；6,000 多家药企中，专门从事儿童用药生产的药企仅 10 余家。

近年来，儿童用药市场日益受到国家的重视和关注，保障需求、鼓励研发、优先审评、简化采购程序、扩大医保支付范围等儿科用药相关政策频繁出台，儿科用药市场有望迎来政策红利期。

2、公司所属行业在新技术方面近三年的发展情况和未来发展趋势

抗体类药物具有特异性强、不良反应小等优势，近年来在肿瘤和自身免疫性疾病治疗等领域取得了快速发展。传统的抗体药物以单抗为主，近些年在单抗的基础上，衍生出一系列创新型抗体药物，包括双特异性抗体、多特异性抗体、抗体偶联药物、抗体融合蛋白等。

（1）双特异性抗体

双特异性抗体，是含有两个特异性抗原结合位点或表位的抗体分子，其改变了单克隆抗体（单抗）单靶点的结构特点，可阻断或激活多个信号通路，实现多种单抗联合的协同作用。

相比传统的单抗药物，双特异性抗体通过设计，可以与两个不同抗原相结合，或与同一抗原的不同表位相结合，并针对新的治疗靶标或单抗无法实现的靶标组合，从而实现更加精准的靶向和更强的治疗效果。另外，双特异性抗体可同时在单一疾病通路或不同级联信号中充当两种蛋白质的抑制剂，在多结合位点和不同通路的参与之下，降低出现耐药的可能。

双特异性抗体从结构上可分为两大类：全长双抗（结构和 IgG 单抗类似，有 Fc 区）和片段双抗（由 IgG 单抗的 Fab 区组成，无 Fc 区），Fc 区的存在与否直接影响双抗的生物学效应、半衰期、研发和生产成本等要素。截至 2019 年 6 月，已有 20 多种商业化技术平台用于开发和生产双特异性抗体，用于简化双多特异性抗体开发流程，提高患者安全性，增强疗效等。

分类	技术平台	简介
全长双抗平台	Knobs-into-Holes (KiH) 技术	1997 年由 Genentech 研发，是全长双抗的基石平台。基于空间位阻的促进重链异源二聚体化的技术，可解决异源抗体重链错配的问题，但无法解决轻链错配。KiH 通常作为基础平台和其他技术组合，形成新的双抗平台
	CrossMab 平台	由 Roche 开发，在 KiH 平台基础上通过链交换技术，将 A 抗体 Fab 结构域中的 CL 与 CH1 互换，而 B 抗体的 Fab 结构则保持不

分类	技术平台	简介
		变，解决了轻链错配问题
	ART-IgFAST-Ig平台	由 Roche 子公司 Chugai 开发，特异性的改变重链 CH3 结构域的电荷，促进异源重链的配对，用于解决轻链错配问题
	CRIB 平台	由康宁杰瑞开发的电荷排斥诱导双特异性平台，可以增加异源二聚体并减少同源二聚体的形成，所制备的抗体与天然抗体形状、分子大小和结构相近
	Tetradobody 平台	由康方生物开发的四价双抗平台，改善了双抗分子的低效表达水平、工艺开发障碍、成药性差等 CMC 问题
片段双抗平台	BiTE 平台	由 Micromet（2012 年被 Amgen 收购）开发的一种串联单链抗体（scFv），由一个结合 T 细胞抗原（如 CD3）的片段和结合 TAA 的片段串联而成，代表药物为已经上市的 Blincyto，Amgen 将该药的中国代理权交给百济神州
	DART 平台	由 MacroGenics 开发，共表达 2 条单链抗体，通过链间相互作用形成双特异性片段；该平台已与强生、施维雅和辉瑞达成合作关系；MacroGenics 与再鼎医药正在共同开发 3 款双抗药物
	TandAb 平台	由 Affimed 开发的一类四价双特异性抗体，包含四个单链抗体结构域；Affimed 与基因泰克达成了 50 亿美元的合作，共同开发新型肿瘤免疫疗法

（2）抗体偶联药物

抗体偶联药物(ADC)是基于大分子抗体和小分子化学药开发出的新型药物，通常由三部分构成：抗体、毒素小分子和连接臂。其中，抗体部分可以特异性的靶向特定抗原，毒素小分子是具有高细胞毒活性和低免疫特征的小分子药物，连接臂则是偶联抗体和小分子部分的桥梁。

ADC 的设计思路是将抗体与细胞毒药物进行偶联，从而同时发挥抗体高特异性与细胞毒小分子的高毒性，利用抗体-抗原的高度靶向结合将药物输送至肿瘤部位，将细胞毒药物强大的细胞杀伤能力集中于肿瘤细胞，降低正常组织的毒副作用。ADC 的设计需要考虑抗体、小分子毒素、连接臂三个组成成分及它们之间的合理组合。

截至报告期末，全球范围内已有多款 ADC 药物获批上市，但这些已获批上市的 ADC 均由单特异性抗体、细胞毒药物和连接臂组成，作用靶点相对分散。纵观在研 ADC 产品，各医药企业为了在 ADC 领域胜出，不断在作用靶点、连接臂和毒素分子等方面推陈出新。双抗 ADC 药物即是在 ADC 领域激烈竞争环境下诞生的，与已上市及在研的绝大部分采用单特异性抗体的单抗 ADC 药物不同，双抗 ADC 采用双特异性抗体为其大分子部分，在抗原结合、阻断信号通路、

结合抗原表位等方面具有特点和优势。

序号	双特异性抗体特点	双抗 ADC（双特异性抗体 ADC）优势
1	具有两个抗原结合位点	两个抗原结合位点可以结合肿瘤细胞和免疫细胞，重新定向免疫细胞，将免疫细胞募集至肿瘤细胞周围，增强对肿瘤的杀伤力
2	阻断两种信号通路	可以同时阻断两种不同的信号通路从而增强细胞杀伤毒性
3	可结合两种不同的细胞表位抗原	与两种不同的细胞表面抗原结合后，相对而言可能潜在增加结合特异性，降低脱靶等引起的副作用

（3）抗体融合蛋白

抗体融合蛋白（Ig 融合蛋白）是指在基因水平上将目的基因同免疫球蛋白部分片段基因相连，并在真核或原核表达系统中表达的重组蛋白。抗体融合蛋白具有抗体的特性及融合功能蛋白的活性，可广泛应用于免疫诊断、免疫治疗、抗体纯化及抗体和抗原的定量分析等，特别可用于免疫导向药物的制备。根据结合的 Ig 片段的不同，可以将抗体融合蛋白分为 Fab 融合蛋白、Fc 融合蛋白与单链抗体（scFv）融合蛋白等。

3、发行人取得的科研成果与产业深度融合的情况

小分子化学仿制药方面，公司拥有 182 个化药制剂再注册批件，重点布局麻醉重症、儿科等临床亟需领域，其中主要产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 4 个规格、盐酸右美托咪定注射液 2 个规格、丙泊酚乳状注射液 3 个规格已通过仿制药一致性评价；葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒、奥硝唑胶囊、注射用盐酸尼非卡兰、注射用甲磺酸帕珠沙星、马来酸依那普利口服溶液 6 个品种（含 8 个规格）为国内首仿品种；葡萄糖电解质泡腾片、注射用盐酸尼非卡兰 2 个产品为公司独家品种。公司布局了 6 个 2.2 类改良新药在研项目，涉及口腔膜剂、胶束、儿童药等多种类别，其中 5 个药物为国家重大新药创制鼓励项目。公司在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂领域拥有多年的生产和技术经验，并拥有自主研发的核心技术平台“原料药—制剂一站式生产技术平台”，可保证药品质量稳定的同时，有效降低研发和生产成本。公司已将该核心技术成功运用于高纯度原料药、特殊制剂制造等方面。公司最近十年累积承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目。截至本招股意向书签署日，公司拥有重点化学药在研项目 24 个（其中马来酸依那普利口服溶液于 2022 年 6 月 28 日获批上市，公司拟计划进行真实世界研究），

其中 7 个处于申报上市阶段，7 个处于临床研究阶段（含处于上市后临床研究的注射用盐酸尼非卡兰注射液）。

公司自 2010 年即开始布局创新药研发，2011 年开始布局创新抗体药物研发，在研产品涉及双多特异性抗体、抗体偶联药物、抗体融合蛋白等新型抗体类型。公司经过多年的自主研发，现已取得了丰富的科研成果，并建立了较为完善的专利技术壁垒和围墙。截至 2022 年 11 月 30 日，全球第一个进入临床研究阶段的四特异性抗体 GNC-038 已完成 47 例患者给药。全球第二个进入临床研究阶段的四特异性抗体 GNC-039 已完成 22 例患者给药。双特异抗体 SI-B001 已完成 200 例患者的入组，初步的临床数据显示，SI-B001 安全性良好，显示出了较明显的肿瘤抑制效果，临床疗效有望优于现有的 EGFR 野生型非小细胞肺癌临床 2 线治疗方案。双特异性抗体 SI-B003 已完成 60 例患者给药。

专利方面，截至报告期末公司已取得 52 项境内授权发明专利，15 项境外授权发明专利。此外还获得授权 33 项实用新型专利、20 项外观设计专利，数十项非专利技术。

公司未来将进一步发挥研发、生产、销售、质量管理等方面的综合竞争优势，扩大生产规模，积极推动创新抗体类生物药产品的产业化应用，形成具有可持续发展能力、成梯次、成系列的产品组合，在形成创新生物药产品集团和梯队的同时，为患者和相关方面的疾患治疗带来更具有价值和竞争力的产品。

（四）行业发展趋势及面临的机遇和挑战

1、行业发展趋势

（1）“原料药—制剂”一体化

2015 年 10 月，卫计委联合多部门下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，医保控费模式逐渐清晰；2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，标志着药品“以价换量、带量采购”制度正式出台。在相关政策的影响下，药品价格不断下降已成为必然趋势。

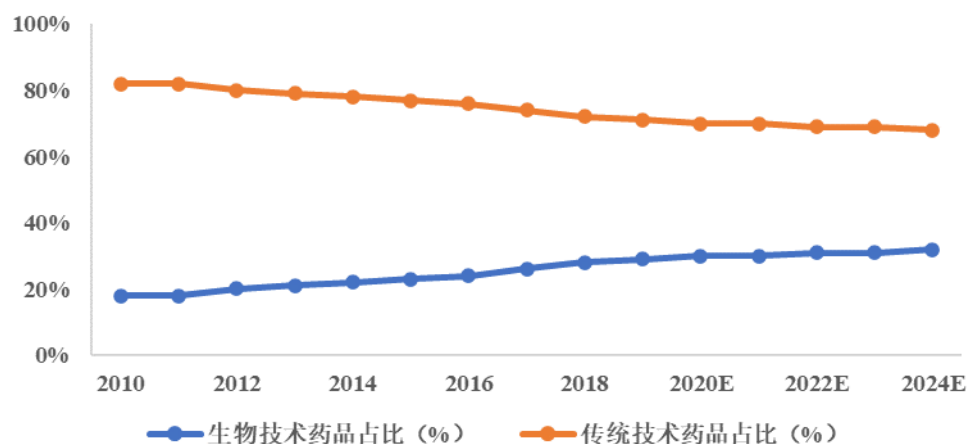
在此背景下，“原料药—制剂”一体化的模式，将成为众多仿制药企业发展方向之一。一方面，“以价换量”的竞争机制使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据“报价相同时原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享

有优先权”的规则，“原料药—制剂”一体化企业在成本及优先级上将享有优势。因此，对于仿制药企业而言，是否具备“原料药—制剂”一体化的能力，将成为其未来发展的关键因素。

（2）生物药行业增长迅速

较之于传统的化学制剂，生物药具有靶点更明确、药效更强、毒副作用相对较低的特点，已然成为未来医药领域的发展热点和重点。根据 Evaluate Pharma 统计，2010 年至 2018 年，全球生物药品的行业占有率已从 18% 上升至 28%，保持持续上升的趋势。受到病人群体扩大、支付能力提升、临床疾病谱变化等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。

全球处方药市场生物技术药品与传统技术药品占比
(2010-2024)



资料来源：Evaluate Pharma: World Preview 2019, Outlook 2024

对中国市场而言，在医疗保健支出增加、研发能力增强、政府政策积极变革及资本投资增加的推动下，过去数年中国内生物药市场处于快速发展阶段。2014 年到 2018 年，全球生物药市场从 1,944 亿美元增长到 2,618 亿美元，年均增长率为 7.7%；同期中国生物药市场从 1,167 亿人民币增长到 2,662 亿人民币，年均增长率为 22.9%，增速远超全球。同时，随着居民经济水平的提高和健康意识的提高，市场对生物药的需求持续增加；加之技术的发展和进步、良好的政策和市场环境、未被满足的临床需求，未来国内的生物医药产业的市场规模有望继续快速增长。

（3）药品研发创新成为主流

新药产品研发投入较大、研发周期较长，风险大，因此多数企业选择生产仿

制药，以快速实现经济效益，目前仿制药占我国药品生产的 90% 以上。但随着集中采购、DRGs 付费体系、两票制等政策的推进，仿制药领域的竞争将愈发激烈。安信证券研究所相关报告显示，“4+7 城市药品集中采购”中涉及的中标品种较原中标价平均降价 52%，降幅最高达到 90% 以上。仿制药盈利空间的压缩迫使更多医药生产企业进行新药的研发，仿制药企业出现向创新药企业转型的趋势。

同时，2021 年 7 月，CDE 发布公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的通知，指出抗肿瘤药物研发，从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。这也将倒逼药企加速创新，并利好自主研发能力强、创新管线丰富的医药企业。

随着国内医药制造企业技术能力的持续提高，我国创新性新药的数量和种类有望实现进一步增加，行业将呈现产品研发创新化趋势；而提前布局创新药赛道、具有全球化前瞻性视野、具有“真创新”和“硬科技”能力的企业，将在此轮竞争中获得明显的优势。

（4）行业监管国际化、趋严化

2017 年 6 月，国家食品药品监督总局加入 ICH（国际人用药品注册技术协调会），成为其全球第八个监督机构成员；同时，随着近年来《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等一系列法规的修订和实施，药品行业的监管呈现出与国际接轨、及愈发严格的趋势。

上述政策对于国内医药企业在研发、生产、质控等方面，提出了更高的要求，这一方面将有利于提高我国药品质量的整体安全水平，另一方面也将促进良性循环和医药企业的优胜劣汰，未来标准化、规范化的企业有望获得长期的发展机遇。具有全球视野和竞争力的企业，有望借此参与国际化竞争。

2、发行人面临的机遇

（1）人口老龄化加剧加大对医药产品的需求

巨大的人口基数下，我国人口结构的老龄化趋势，将推动国内医药行业的刚性增长。据第七次全国人口普查结果，截至 2021 年 5 月我国 60 周岁及以上人口 26,402 万人，占总人口 18.70%，65 周岁及以上人口 19,064 万人，占总人口的 13.50%。根据沙利文数据的预测，到 2023 年，我国 65 岁及以上老年人口将达

2.2 亿左右，占总人口的 15.1%。由于老年人群体抵抗力低下，易患多种疾病，因而人均用药水平较高，是医药产品最大的消费群体。随着我国人口的不断增加和老龄化趋势的加剧，医药产品需求量势必逐渐增加，这将推动药品生产企业实现持续发展。

（2）生物技术不断突破

单克隆抗体、ADC 药物、抗体融合蛋白等抗体生物药具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面，有良好的临床效果。随着研发的不断深入、科学技术的不断拓展、人们对疾病认知的不断加深，未来将会有更多新型靶点或新作用机制被发现，这将促进抗体类生物药的发现，刺激此类药物的临床需求，并推动市场增长。

（3）肿瘤患者群体增加促进相关行业发展

受不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的影响，全球及中国肿瘤病人群体不断扩大。《2018 年全球癌症统计数据》表明，中国和全球癌症新发病人人数在 2018 年分别达到 428.5 万人和 1,807.9 万人，癌症死亡人数分别为 229.6 万人和 960 万人，中国的癌症发病率和死亡率均列全球首位。而抗体、ADC 药物、融合蛋白等生物药，对以癌症为首的一系列疾病有优异的临床效果，庞大的病人群体和临床需求将进一步驱动市场增长。

（4）支付能力提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.01 万元增长到 2020 年的 3.21 万元，年均复核增长率为 8.11%。未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。

随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求呈现出快速增长态势。我国居民人均医疗保健支出从 2014 年的 1,045 元上涨至 2020 年的 1,843 元，年均复合增长率为 9.92%。随着居民对健康重视程度的提升，预计中国居民人均医疗保健消费支出将保持增长态势。人均可支配收入的增加和医保支付范围的调整扩容共同提高了居民对重症疾病的可付担性，有望进一步驱动生物药市场发展。

（5）国家政策支持

从 2009 年 4 月国务院公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》开始，各部门先后出台政策、规划等措施，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度、

建立完善新型农村合作医疗制度，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务，从而全面提高国民健康及医疗水平。

国家医疗领域包括产业发展规划、药品流通质量管理、基层医药市场建立等在内的一系列医药卫生体制的改革，一方面加强了行业监管，有助于改善竞争环境，促进行业整合，实现医药制造业的长期可持续发展；另一方面，随着医改的深化，政府逐步加大卫生投入，扩大基本医疗的受益面。这些举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力突出、质量控制有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

（6）带量采购政策带来行业新机遇

近年来随着深化医药卫生体制改革的实施推进，集中招标、带量采购等一系列改革政策持续深化，为一些医药企业和部分品种实现“弯道超车”带来了机会。对于具有原料药成本和质量优势的企业而言，集中采购的以价换量可以免去较高的市场推广费用和较为繁琐的销售环节，通过以量换价，最终有望实现利润的增长。

3、发行人面临的挑战

（1）新药研发周期长、成本高，企业研发压力大

目前，我国化药市场以仿制药为主，创新药市场占比较小，相比欧美大型药企的研发投入，国内大部分医药企业的研发投入及占营收比例并不高，科研成果转化率较低。由于医药制造行业科技含量较高，需要投入专业化人才，同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高，对于大多数的中小型制药企业而言，很难承担较大的研发投入。在短期利益驱使之下，多数企业不愿开展创新药物的研发，以及仿制药生产工艺的深入研究，导致产品同质化情况严重，缺乏真正的核心产品，从长期来看，这一状况对我国医药产业的持续快速发展将造成影响。

（2）生物药研发及工艺开发难度大

对于生物药而言，其结构普遍较化药更为复杂。创新生物药需要 10-15 年的研发和临床试验时间；生物药的工艺开发流程也更为繁琐，包括设计工程细胞株、摇瓶工艺优化、小试工艺优化、纯化工艺、制剂工艺、工艺放大研究等。与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更高，带来更高的研发难度和更大的挑战。

（3）生物药规模化生产对供应链要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对制造过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术的要求很高，且建立符合 GMP 要求的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时的供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。

（4）药品价格受宏观调控影响呈下降趋势

20 世纪末期以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年来，随着国家医保药物谈判、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，在一定程度上影响了我国医药生产企业的盈利能力。

（五）行业的周期性、季节性、区域性特征

医药行业属于需求刚性最为突出的行业之一，受宏观经济波动的影响较小，不存在明显的周期性。但某些疾病的发生与气候变化相关，由此导致我国医药行业存在一定的季节性特征。比如，冬春季节属于流感传播的主要季节，此时会增加对治疗流感的药物需求。同时医药行业与地区经济发展水平有一定的相关性，在经济发达地区，人民支付能力较高、居民的医疗保健意识较强，因此东部沿海省份等经济更发达的地区药品需求更高，具有一定的区域性特征。

（六）进入本行业的主要壁垒

1、政策准入壁垒

药品安全事关国计民生，为保证药品使用的安全有效，我国对药品生产经营实行许可证制度，国家在药品的生产、经营各环节均制定了各项法律法规，并进行严格监管，存在较高的准入壁垒。

根据《药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地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、设施、卫生环境、检验机构、检验人员及仪器设备，具有保证药品质量的质量管理体系。2011 年 2 月，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》推出，一方面强化了软件方面的要求，提出要强化从业人员素质，细化操作流程等；另一方面

提高了生产条件标准，对厂房设施生产区、仓储区等分别提出了设计和布局的要求。《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，自2019年12月1日起取消GMP认证，不再发放GMP证书，标志着医药企业的认证监管逐渐转向为日常监管，更加注重全过程监管，药品生产企业将面临更加常态化和严苛的检查。

此外，国内企业进入到欧美地区市场，则需满足当地的监管要求，例如进入欧洲市场需要通过欧盟EMA认证，进入美国市场则需通过FDA审核等，形成了较高的政策壁垒。

2、技术壁垒

制药行业属于技术密集型行业，具有跨专业应用、多种技术融合等特点。无论是传统产品品质的提升、生产过程中成本的控制，以及新产品的研发、规模化生产等均对企业的技术研发能力具有较高的要求。医药企业如果不具备成熟、先进的生产工艺技术，将很难在保证药品质量的基础上，不断提升生产效率。自主研发能力是医药制造企业的核心竞争力之一，对企业的发展起着决定性影响。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此本行业具有较高的技术壁垒。

3、资金壁垒

生物医药行业属于资本密集型产业，只有具备充足的资金实力，才能有效保证产品的研发和规模化生产顺利进行。药品从研究开发、临床试验、试生产至最终产品的销售，需投入大量的资金、人才、设备等资源支持，德勤的研究报告《Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation 2018》显示，一款新药的平均研发成本已超过22亿美元。同时新药研发周期通常超过10年，最终的投资收益需要新药研发产品顺利获取生产批文，并成功进入市场销售才能逐步实现，收益兑现的不确定性较大。随着我国医药行业的产业化、规范化趋势日益明显，医药企业在技术、设备、人才、厂房等方面的投入日益提升，新进入企业需要具备足够的资金实力。

4、品牌壁垒

药品作为一类特殊的商品，直接关系到公众的健康，因此用户在选择用药时倾向谨慎。不同制药企业产品的差异性主要表现在药品适应症、给药方式、药品

疗效、价格以及售后服务上。这些差异增强了各类药品的独特性，使顾客对特定企业的药品产生忠诚度，最终形成制药企业的品牌特点，这对于 OTC 品种而言更加显著。对于新进入者而言，品牌创立、销售网络构建、产品的认可和信誉的构建需要经历漫长的过程，并需要在营销方面进行大规模的投资和布局，因而构成了产品的品牌壁垒。

三、发行人主要产品的市场地位及竞争情况

(一) 行业竞争情况

1、化学制剂主要产品竞争情况

(1) 丙泊酚系列产品

①全麻药产品特点比较

丙泊酚属于全麻药。按照给药方式不同，全麻药分为吸入麻醉药和静脉麻醉药，吸入麻醉药指经呼吸道吸入特定浓度的麻醉药，主要品种如七氟烷等；静脉麻醉药是通过静脉注射给药，有单次、分次和连续注入三种，主要品种包括丙泊酚、依托咪酯等。吸入式麻醉需要麻醉机设备，限制了便利性，因此仅占麻醉药物市场 25% 左右份额。下表为各类代表性麻醉药物的特点比较：

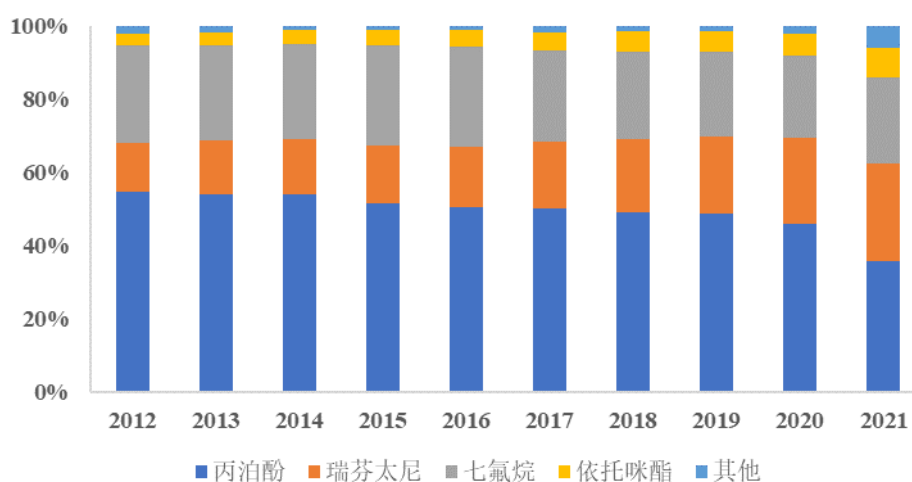
分类	药物名称	麻醉特点	临床应用	临床用量和发展趋势
静脉麻醉	丙泊酚	起效快，半衰期短，苏醒快而完全；有注射疼痛	主要应用于麻醉诱导、麻醉维持和镇静。可用于麻醉科、ICU；尤其适于门诊手术等	1989 年上市，是临床最主要的全麻用药。剂型以乳剂为主
	依托咪酯	对心血管系统影响小，可用于中老年、心脏病患者；起效快，苏醒快，适于短时手术	用于全麻诱导，近年来在短时手术麻醉应用增长迅速	1972 年在美国上市，近年来临床应用有所增加
吸入麻醉	七氟烷	可控性较好，起效慢，苏醒快；依赖麻醉机	适用于麻醉诱导、儿科、内镜检查等小手术	20 世纪 90 年代开始临床应用，与静脉麻醉互补

②丙泊酚系列产品国内外销售情况

丙泊酚主要用于麻醉诱导和维持、无痛胃肠镜检查领域以及 ICU 镇静领域，是麻醉镇静领域王牌产品。PDB 数据显示，丙泊酚 2020 年全球的销售额约为 14.08 亿美元，同比增长 7.60%。2021 年国内样本医院中丙泊酚销售额为 10.88

亿元，占整体全麻药 35.75%。

全麻药类药物样本医院占有率（2012-2021）

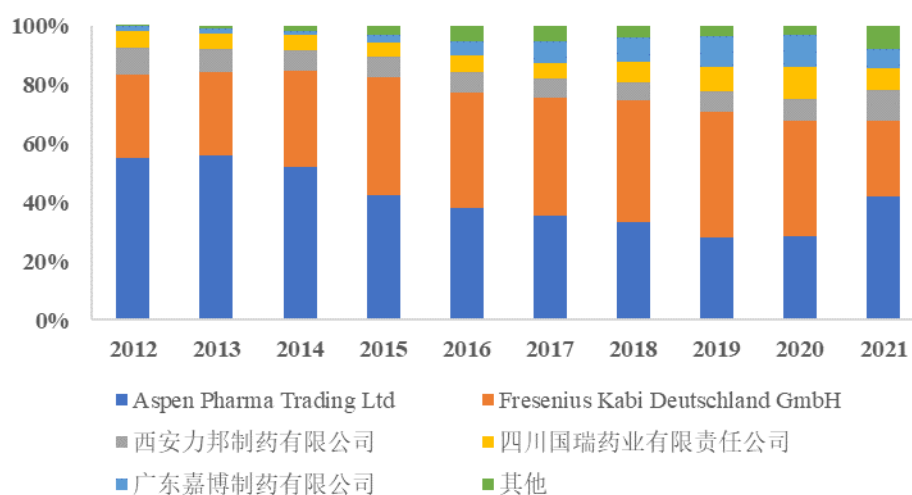


资料来源：PDB 数据库

根据 PDB 数据，国内样本医院中 2021 年销售丙泊酚的企业共有 10 家，其中外企爱施健（Aspen Pharma）和费森尤斯卡比（Fresenius Kabi）进口产品占比较大，市场份额分别为 42.01%和 25.72%。

2019 年-2021 年，国瑞药业生产的丙泊酚产品市场占有率分别为 8.56%、10.78%和 7.54%，占有率排名分别为第 4、第 3 和第 4，除去外企进口产品后在国内企业中排名第 2、第 1 和第 2，具备良好的进口替代潜力。

国内样本医院丙泊酚市场份额（2012-2021）



资料来源：PDB 数据库

丙泊酚系列产品，根据使用的增溶剂和助乳化剂的差异，可分为丙泊酚中/长链脂肪乳注射液和丙泊酚乳状注射液两类。

③丙泊酚中/长链脂肪乳注射液竞争情况

发行人的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液产品，包括 10ml:0.1g、20ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g 共 5 个规格，其中低剂量规格如 10ml、20ml 常用于静脉麻醉诱导、维持或麻醉辅助用药；较高的剂量规格如 50ml 的产品常用于临床麻醉的维持。此外麻醉药用量通常按体重计算。发行人 10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g 共 4 个规格的产品已通过一致性评价。PDB 数据显示该规格产品 2018-2021 年 6 月间，国内样本医院占有率分别为 6.17%、7.01%、11.57%、17.63%。

2021 年 1 月，第四批国家集采将规格为 20ml:0.2g 的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液纳入集中采购范围，其中科伦药业、扬子江药业、盈科药业、费森尤斯卡比四家中标，其他规格的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液均未纳入集中采购范围。

一致性评价方面，根据 Insight 数据库，截至 2022 年 6 月 30 日，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液除原研外共有 9 家企业相关产品通过或视同通过一致性评价，尚有 5 家企业相关产品正处于一致性评价审核中。以下为发行人在销的五种规格产品各公司一致性评价审核状态（已过评/在审）。

序号	厂家	注册分类	10ml: 0.1g	20ml: 0.1g	20ml: 0.2g	50ml: 0.5g	100ml: 1.0g
1	四川国瑞药业有限责任公司	一致性评价补充申请	已过评	-	已过评	已过评	已过评
2	广东嘉博制药有限公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评	已过评	已过评	已过评
3	扬子江药业集团有限公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	已过评	-
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	已过评	-
5	四川科伦药业股份有限公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	-	-
6	江苏盈科生物制药有限公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	-	-
7	云南龙海天然植物药业有限公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	-	-
8	辽宁海思科制药有限公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	-	-
9	重庆药友制药有限责任公司	化药 4 类新报	-	-	已过评	-	-
10	宜昌人福药业有限责任公司	化药 4 类新报	-	-	在审	-	-

序号	厂家	注册分类	10ml: 0.1g	20ml: 0.1g	20ml: 0.2g	50ml: 0.5g	100ml: 1.0g
11	西安力邦制药有限公司	化药 4 类新报	-	-	在审	-	-
12	安徽丰原药业股份有限公司	化药 4 类新报	-	-	-	在审	-
13	武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	化药 4 类新报	-	-	-	在审	-
14	上海乔源生物制药有限公司	化药 4 类新报	1 个规格在审，具体未披露				

资料来源：Insight 数据库，NMPA

④丙泊酚乳状注射液竞争情况

发行人的丙泊酚乳状注射液产品，包括 10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g 共 3 个规格。与丙泊酚中/长链脂肪乳注射液类似，麻醉药用量通常按体重计算，低剂量规格如 10ml、20ml 常用于静脉麻醉诱导、维持或麻醉辅助用药；较高的剂量规格如 50ml 的产品常用于临床麻醉的维持。

根据 Insight 数据库，截至 2022 年 6 月 30 日，丙泊酚乳状注射液除原研外共有包括发行人在内 3 家企业相关产品通过或视同通过一致性评价，尚有 2 家企业相关产品正处于一致性评价审核中。以下为发行人在销的三种规格产品各公司一致性评价审核状态（已过评/在审）。

序号	厂家	注册分类	10ml:0.1g	20ml:0.2g	50ml:0.5g
1	四川国瑞药业有限责任公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评	已过评
2	西安力邦制药有限公司	一致性评价补充申请	-	已过评	-
3	广东嘉博制药有限公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评	已过评
4	江苏盈科生物制药有限公司	化药 4 类新报	-	在审	-
5	辰欣药业股份有限公司	化药 4 类新报	-	在审	-

资料来源：Insight 数据库，NMPA

（2）盐酸右美托咪定

①镇静催眠产品特点比较

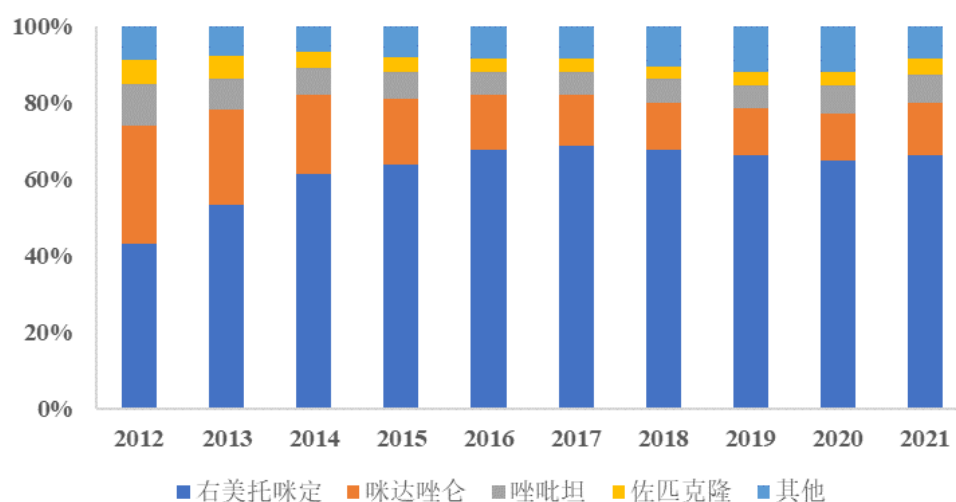
右美托咪定为镇静催眠类药物，同类药物还包括咪达唑仑、唑吡坦、右佐匹克隆等。右美托咪定可以使患者处于保留意识的镇静状态中，不引起呼吸抑制；咪达唑仑主要用于麻醉过程中镇静，如在 ICU 中的长效镇定，适于心血管手术、颅内手术等；右佐匹克隆常用于入睡困难，睡眠维持困难和早醒；唑吡坦是一种

速效的非苯类镇静催眠药，在临床上常用于偶发性、暂时性但较严重失眠的治疗。2012 年以来，右美托咪定在国内样本医院的占有率不断上升，现已成为镇静催眠类药物中所使用的主要品种。

② 盐酸右美托咪定国内外销售情况

PDB 数据显示，盐酸右美托咪定 2020 年全球的销售额约为 9.20 亿美元，同比增长 41.36%。2021 年，盐酸右美托咪定国内样本医院的销售额为 10.91 亿元，在镇静催眠类产品中占比 66.49%。

镇静催眠类药物样本医院占有率（2012-2021）



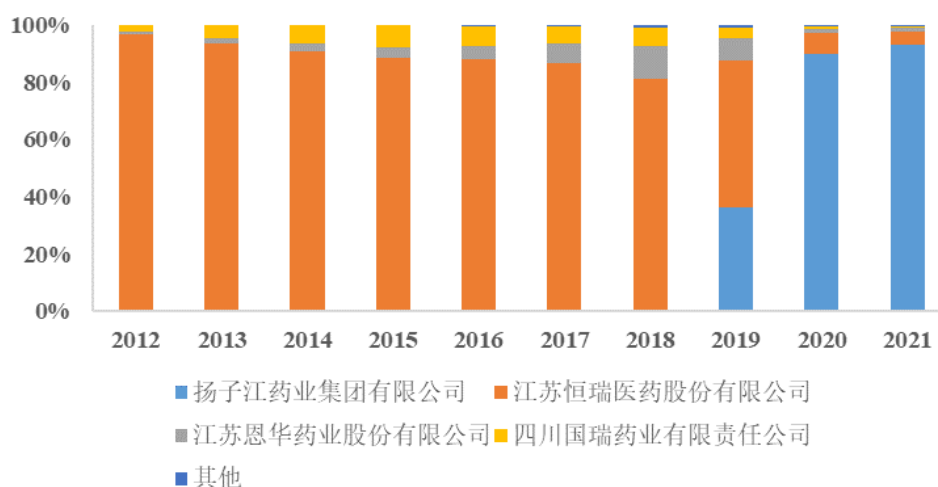
资料来源：PDB 数据库

③ 盐酸右美托咪定注射液国内竞争情况

国内生产盐酸右美托咪定注射液的厂家有扬子江药业、恒瑞医药、恩华药业等，其中扬子江药业因 2018 年通过了药品一致性评价，在 2019-2021 年期间市场占有率迅速提高。发行人的盐酸右美托咪定注射液产品，包括 1ml:0.1mg、2ml:0.2mg 共 2 个规格，均已通过一致性评价。

根据 PDB 数据库，国内样本医院中 2021 年销售盐酸右美托咪定的企业共有 7 家，国瑞药业生产的盐酸右美托咪定注射液，在 2019 年-2021 年市场占有率分别为 4.0%、1.1%和 0.67%，占有率排名分别为第 4、第 4 和第 4。

国内样本医院盐酸右美托咪定销售情况



资料来源：PDB 数据库

2019年1月，“4+7”集中采购将盐酸右美托咪定注射液（2ml:0.2mg）纳入集中采购范围，仅扬子江药业集团有限公司一家中标。一致性评价方面，根据Insight 数据库，截至2022年6月30日，盐酸右美托咪定注射液除原研外共有16家企业产品通过或视同通过一致性评价，另有10家企业相关产品处于一致性评价审核中。以下为发行人两种规格产品各公司一致性评价审核状态（已过评/在审）。

序号	厂家	注册分类	1ml:0.1mg	2ml:0.2mg
1	四川国瑞药业有限责任公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评
2	江苏恩华药业股份有限公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评
3	湖南科伦制药有限公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评
4	成都倍特药业股份有限公司	一致性评价补充申请	已过评	已过评
5	宜昌人福药业有限责任公司	一致性评价补充申请	-	已过评
6	江苏恒瑞医药股份有限公司	一致性评价补充申请	-	已过评
7	江苏华泰晨光药业有限公司	一致性评价补充申请	-	已过评
8	扬子江药业集团有限公司	化药3类新报	已过评	已过评
9	石家庄四药有限公司	化药3类新报	已过评	已过评
10	国药集团工业有限公司	化药3类新报	-	已过评
11	福安药业集团庆余堂制药有限公司	化药3类新报	-	已过评
12	南京正大天晴制药有限公司	化药3类新报	-	已过评
13	四川美大康华康药业有限公司	化药3类新报	-	已过评
14	辰欣药业股份有限公司	化药3类新报	-	已过评

序号	厂家	注册分类	1ml:0.1mg	2ml:0.2mg
15	云南龙海天然植物药业有限公司	化药3类新报	-	已过评
16	江苏正大清江制药有限公司	化药3类新报	-	已过评
17	海南中玉药业有限公司	一致性评价补充申请	-	在审
18	江苏正大丰海制药有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
19	河北仁合益康药业有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
20	武汉用通医药有限公司	化药5.2类新报	1个规格在审, 具体未披露	
21	杭州民生药业股份有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
22	天方药业有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
23	普康药业股份有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
24	天津金耀药业有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
25	遂成药业股份有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	
26	江苏迪赛诺制药有限公司	化药3类新报	1个规格在审, 具体未披露	

资料来源: Insight 数据库, NMPA

(3) 脂肪乳注射液

① 肠外营养类产品特点比较

脂肪乳注射液类产品属于肠外营养补充剂。肠外营养补充剂根据所含组分的不同, 分为脂肪乳剂、氨基酸制剂、维生素制剂、糖类制剂等。各类型制剂的产品特征及代表性产品如下表所示:

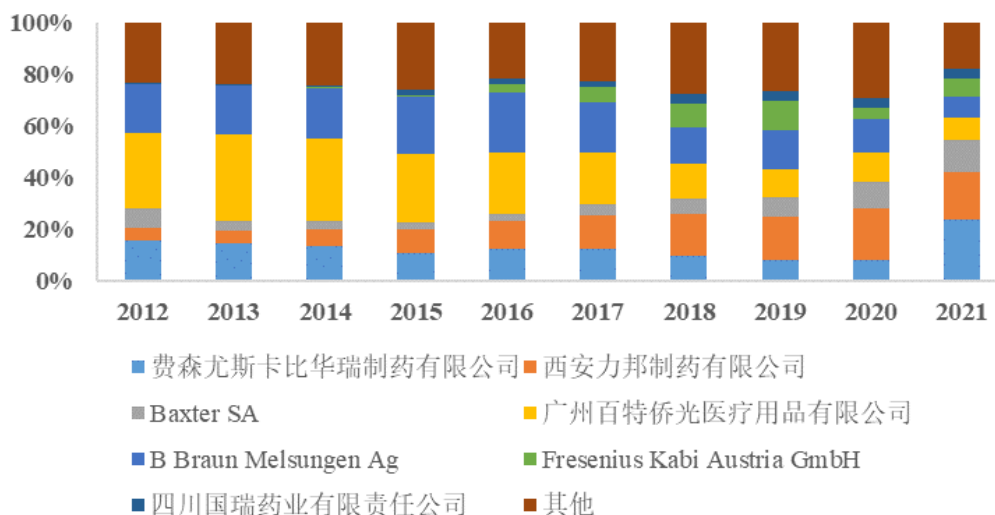
分类	临床应用	产品特点	代表性产品
脂肪乳剂	用于胃肠外营养补充能量及必需脂肪酸, 预防和治疗人体必需脂肪酸缺乏症	脂肪含热量高, 同时可提供人体必需的脂肪酸和三酰甘油, 维持人体脂肪组织的恒定; 基本为等渗液	长链脂肪乳剂、中/长链脂肪乳剂等
氨基酸制剂	构成肠外营养配方中的氮源, 用于合成人体的蛋白质, 用于营养不良病人、营养支持和治疗	所含必需与非必需氨基酸的比例符合人体基本代谢所需, 或针对某一疾病的代谢特点而设计, 兼有营养支持和治疗的作用	营养用氨基酸制剂、肝用氨基酸制剂、肾用氨基酸制剂等
维生素制剂	用于临床上机体维生素缺乏的补充	水溶性维生素制剂包括维生素B族、C和生物素等, 脂溶性包括维生素A、D、E、K等;	水溶性维生素制剂、脂溶性维生素制剂、复合维生素制剂等
糖类制剂	静脉输注并提供人体所需要的能量	是肠外营养主要的非蛋白质能源之一, 约占总能量的50%-60%, 葡萄糖的代谢依赖胰岛素	葡萄糖制剂、转化糖制剂等

分类	临床应用	产品特点	代表性产品
其他	用于微量元素的补充和维持机体的电解质平衡	微量元素往往参与酶的组成，三大营养物质的代谢等生理过程	微量元素制剂、电解质制剂等

②脂肪乳注射液类产品销售情况

根据 PDB 数据，2021 年脂肪乳注射液的国内样本医院销售额为 5.21 亿元。国内生产该产品的主要厂家有西安力邦制药有限公司、费森尤斯卡比、Braun（贝朗）、Baxter（百特）等。其中外资企业的产品市场占有率较高，费森尤斯卡比、贝朗、百特三家在 2021 年市场占有率合计超过 47.13%，但随着医保控费大背景和国内厂家技术的提升，近年来国内产品的占有率稳步提升。公司子公司国瑞药业生产脂肪乳注射液产品，2019-2021 年市场占有率分别为 3.88%、3.75%和 3.87%。

国内样本医院脂肪乳竞争格局（2012-2021）



资料来源：PDB 数据库

③脂肪乳注射液类产品竞争情况

发行人的脂肪乳注射液类产品，包括脂肪乳注射液（C14-24）和中/长链脂肪乳注射液（C8-24）两类。发行人的脂肪乳注射液（C14-24）包括 100ml:20%、250ml:10%、250ml:20%、500ml:10% 四种规格，其中 250ml:20% 规格已提交一致性评价申请，目前处于审评中。根据 Insight 数据库，截至 2022 年 6 月 30 日，前述规格的脂肪乳注射液除原研外仅四川科伦药业股份有限公司的产品通过一致性评价，发行人四种规格产品各公司一致性评价审核状态如下所示（已过评/在审）。

序号	厂家	注册分类	100ml: 20%	250ml: 10%	250ml: 20%	500ml: 10%
1	四川科伦药业股份有限公司 (注)	一致性评价补充申请	已过评	-	已过评	-
2	四川国瑞药业有限责任公司	一致性评价补充申请	-	-	在审	-

资料来源: Insight 数据库, NMPA

注: 除上述规格以外, 四川科伦药业股份有限公司尚有 250ml:30% 规格通过一致性评价发行人的中/长链脂肪乳注射液 (C8-24) 包括 100ml:20%、250ml:10%、250ml:20%、500ml:10% 四种规格。根据 Insight 数据库, 截至 2022 年 6 月 30 日, 前述规格的中/长链脂肪乳注射液 (C8-24, 不含 Ve) 除原研外有 3 家公司的产品通过一致性评价。

序号	厂家	注册分类	100ml: 20%	250ml: 10%	250ml: 20%	500ml: 10%
1	重庆药友制药有限责任公司	一致性评价补充申请	2 个规格过评, 具体未披露			
2	辽宁海思科制药有限公司	一致性评价补充申请	-	-	已过评	-
3	广州百特侨光医疗用品有限公司	一致性评价补充申请	1 个规格过评, 具体未披露			

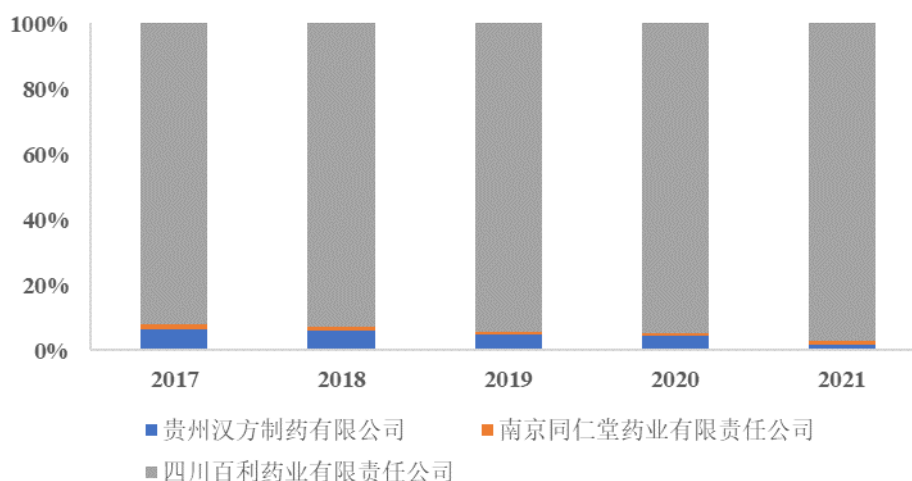
资料来源: Insight 数据库, NMPA

2、中成药主要产品竞争情况

(1) 黄芪颗粒

好好黄芪 (黄芪颗粒) 由子公司百利药业生产, 与公司在同领域竞争的主要企业有贵州汉方制药有限公司、南京同仁堂药业有限责任公司等。根据 Wind 医药库数据, 2019-2021 年, 好好黄芪 (黄芪颗粒) 销售额在国内样本医院中市场占有率分别为 94.28%、94.68% 和 97.25%, 均排名行业第一。

国内样本医院黄芪颗粒竞争格局（2017-2021）

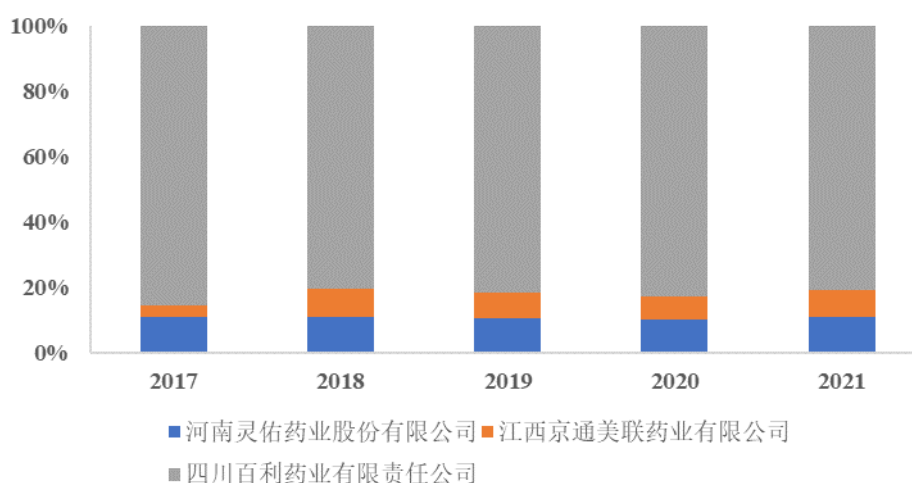


资料来源：Wind 医药库

（2）柴黄颗粒

发行人产品柴黄颗粒在医院市场主要用于中成药类感冒用药，由子公司百利药业生产，与公司在柴黄颗粒领域竞争的企业主要有河南灵佑药业股份有限公司、江西京通美联药业有限公司。Wind 医药库的数据显示，2019-2021 年，发行人的柴黄颗粒在国内样本医院中的市场份额分别为 81.53%、82.86% 和 80.92%，均排名行业第一。

国内样本医院柴黄颗粒竞争格局（2017-2021）



资料来源：Wind 医药库

3、创新生物药产品竞争情况

（1）双特异性抗体分子竞争情况

发行人的 SI-B001 为靶向 EGFR×HER3 的双特异性抗体分子候选药物。在

EGFR 高度表达的实体瘤治疗领域，双特异性抗体已逐渐成为热门的研发领域。其中，HER3 靶点是近几年的研究热点之一，但相对于同为 ErbB 家族的 HER2 及 EGFR，HER3 相关机制研究和转化都相对滞后。但相关研究表明，HER3 同 HER2、EGFR 都具有产生协同作用的潜力，未来 HER3/HER2/EGFR 间的各种双抗组合有望成为双抗治疗研究的发展趋势。

截至报告期末，全球范围内处于临床研究阶段的 EGFR 及 HER3 双靶点双特异性抗体仅为 SI-B001，尚无公开信息表明有同类双特异性抗体进入临床。包含 HER3 靶点的双抗药物(含双特异性抗体和双功能性抗体)竞争格局如下表所示：

药物名称	公司名称	适应症	临床状态	靶点
SI-B001	百利药业	非小细胞肺癌、结直肠癌等上皮肿瘤	II 期	EGFR×HER3
Duligotuzumab	Genentech	结直肠癌	II 期（已终止）	EGFR/HER3
MCLA-128	Merus NV	治疗转移性乳腺癌等	II 期	HER2×HER3
MM-111	Merrimsk	乳腺癌、结直肠癌等	II 期（已终止）	HER2×HER3
MM-141	Merrimsk	胰腺癌	II 期（已终止）	IGF1R×HER3

资料来源：Cortellis competitive intelligence

发行人的 SI-B003 为靶向 PD-1×CTLA-4 的双特异性抗体分子候选药物。近年来，PD-1、PD-L1、CTLA-4 等免疫检查点，已成为双特异性抗体药物设计的热门靶点。截至本招股意向书签署日，全球进入临床的 PD-1（L1）×CTLA-4 双特异性抗体竞争格局如下表所示：

药物名称	公司	适应症	状态	靶点	ADCC
AK104	康方生物	肝细胞癌、转移/复发宫颈癌等	已上市	PD-1×CTLA-4	无
KN-046	康宁杰瑞制药	非小细胞肺癌等	III 期	PD-L1×CTLA-4	有
MEDI5752	Medimmune	晚期实体瘤	II 期	PD-1×CTLA-4	减弱
XmAb20717	Xencor	实体瘤	II 期	PD-1×CTLA-4	减弱
SI-B003	百利药业	晚期实体瘤	Ib/II 期	PD-1×CTLA-4	微弱
MGD019	MacroGenics	实体瘤	I 期	PD-1×CTLA-4	无

资料来源：Cortellis competitive intelligence

（2）四特异性抗体分子竞争情况

发行人的 GNC-038、GNC-039、GNC-035 为四特异性抗体候选药物。截至

2022年6月30日，尚无三特异性或四特异性抗体获批上市，已经进入临床阶段的、靶向三个肿瘤治疗性靶点的三特异性抗体包括：GT Biopharma 的 GTB-3550（CD16×IL-15×CD33）和 Sanofi 的 SAR442257（CD3×CD28×CD38），分别于2017年7月和2020年5月进入I期临床研究阶段。全球范围内进入临床研究的四特异性抗体，仅百利药业的 GNC-038、GNC-039、GNC-035。

药物名称	公司	类型	靶点	状态	适应症
GTB-3550	GT Biopharma	三特异性抗体	CD16×IL-15×CD33	临床 I/II 期	骨髓增生异常和急性髓系白血病
SAR442257	Sanofi	三特异性抗体	CD3×CD28×CD38	临床 I 期	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤
GNC-038	百利药业	四特异性抗体	CD3×4-1BB×PD-L1×CD19	临床 Ib 期	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤
GNC-039	百利药业	四特异性抗体	CD3×4-1BB×PD-L1×EGFRvIII	临床 Ib 期	脑胶质瘤等实体瘤
GNC-035	百利药业	四特异性抗体	CD3×4-1BB×PD-L1×ROR1	临床 Ib 期	乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤

注：未包括人血清蛋白（HSA）三抗药物

资料来源：Frost & Sullivan

（3）新冠中和抗体类药物竞争情况

中和类抗体药物是抗击新冠肺炎最具潜力的药物种类之一，该类药物包括中和抗体、及 ACE2 融合蛋白两大类。新冠疫情发生以来，已有多种具有与病毒高亲和力的中和抗体被开发用于中和新冠病毒，治疗新冠肺炎，但病毒往往通过突变获得与 ACE2 结合位点的变化、或与 ACE2 更高的结合力，拮抗中和抗体的中和效应，从而导致中和抗体的中和效应降低甚至丧失，表现为病毒的逃逸和更强的致病性。

发行人的 SI-F019 为中和抗体类抗新冠病毒大分子药物，属于 ACE2 融合蛋白类，目前已完成 I 期临床研究。中和抗体类抗新冠病毒药物包括中和抗体和 ACE2 融合蛋白两大类，截至报告期末中和抗体已有获紧急使用而批准上市的药物，而 ACE2 融合蛋白尚处于临床研究中，一系列研究表明 ACE2 融合蛋白可能具有应对病毒突变的潜力。

沙利文数据显示，截至报告期末，全球已获批紧急使用的新冠病毒中和抗体包括再生元的 REGN-COV2 以及礼来的 Bamlanivimab。此外，Molecular Partners AG/诺华的 MP0420、Abpro 的 ABP-300、阿斯利康的 AZD7442、Tychan 的 TY027 等候选药物已进入 III 期临床研究。另有十余种中和抗体药物处于临床 II 期或 I 期研究中，具体情况如下所示：

药物名称	公司	类别	状态	靶点
REGN-COV2	再生元	中和抗体	获批紧急使用	新冠病毒
Bamlanivimab	礼来	中和抗体	获批紧急使用	新冠病毒
MP0420	Molecular Partners AG/诺华	中和抗体	III 期	新冠病毒
ABP-300	Abpro	中和抗体	III 期	新冠病毒
AZD7442	阿斯利康	中和抗体	III 期	新冠病毒
TY027	Tychan	中和抗体	III 期	新冠病毒

资料来源：Cortellis competitive intelligence

药物名称	公司	类别	状态	靶点
SI-F019	百利药业	ACE2 融合蛋白	I 期	新冠病毒
HLX71	复宏汉霖	ACE2 融合蛋白	I 期	新冠病毒

资料来源：Cortellis competitive intelligence

(4) ADC 药物竞争情况

发行人已进入 I 期临床的 BL-B01D1 为双抗 ADC 候选药物。安信证券研究中心报告显示，截至 2021 年 8 月，全球范围内共有 11 款 ADC 药物被 FDA 或 EMA 批准上市，均为单抗 ADC。具体情况如下表所示：

药物名称	靶抗原	类型	公司	适应症	批准日期
Adcetris	CD30	单抗 ADC	Seattle/武田	复发/难治性霍奇金淋巴瘤等	FDA:2011 年 8 月 EMA:2012 年 10 月
Kadcyla	HER2	单抗 ADC	罗氏	转移性 HER2 阳性乳腺癌	FDA:2013 年 2 月 EMA:2013 年 11 月
Besponsa	CD22	单抗 ADC	辉瑞	急性淋巴细胞白血病	FDA:2017 年 8 月 EMA:2017 年 6 月
Mylotarg	CD33	单抗 ADC	辉瑞	新诊断、复发或难治性 CD33 阳性急性髓系白血病	FDA:2017 年 9 月 EMA:2018 年 4 月
Lumoxiti	CD22	单抗 ADC	阿斯利康	复发或难治性毛细胞白血病	FDA:2018 年 9 月 EMA:2021 年 2 月

药物名称	靶抗原	类型	公司	适应症	批准日期
Polivy	CD79b	单抗 ADC	罗氏	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	FDA:2019 年 6 月 EMA:2020 年 1 月
Padcev	Nectin-4	单抗 ADC	Seattle/安 斯泰来	局部晚期/转移性尿路上 皮癌	FDA:2019 年 12 月
Enhertu	HER2	单抗 ADC	阿斯利康/ 第一三共	不可切除/转移性 HER2 阳性乳腺癌	FDA:2019 年 12 月 EMA:2021 年 1 月
Trodelyv	TROP2	单抗 ADC	Immunom edics	转移性三阴性乳腺癌	FDA:2020 年 4 月
Blenrep	BCMA	单抗 ADC	GSK	复发或难治性多发性骨 髓瘤	FDA:2020 年 8 月 EMA:2020 年 8 月
Zynlonta	CD19	单抗 ADC	ADC Therapeu tics	复发或难治性大 B 细胞 淋巴瘤	FDA:2021 年 4 月

资料来源：安信证券研究中心

截至本招股意向书签署日，全球范围内尚未有双抗 ADC 获批上市。较之于采用单克隆抗体的单抗 ADC 药物，双抗 ADC 采用双特异性抗体为其大分子部分，因而在抗原结合、阻断信号通路、结合抗原表位等方面具有独特的优势。同样，公司也储备了一系列单抗 ADC 药物，BL-M02D1 已进入临床 I 期，详见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展概况”之“2、公司所属行业在新技术方面近三年的发展情况和未来发展趋势”之“（2）抗体偶联药物”相关内容。

（二）行业内主要可比公司

1、发行人可比公司选取依据

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力。目前公司收入全部来自于化药制剂与中成药制剂业务板块，可为公司提供持续经营的充足现金流；创新生物药均处于研发阶段，聚焦于双/多抗体、ADC 药物等抗肿瘤创新生物药领域。针对上述两大业务板块，发行人分选了不同的可比公司，具体情况如下：

针对化药制剂与中成药制剂业务板块，综合考虑公司发展阶段、销售规模、产品类型、治疗领域等因素，发行人选取了为南新制药（688189.SH）、恩华药业（002262.SZ）、海思科（002653.SZ）、奥赛康（002755.SZ）、灵康药业（603669.SH）作为可比上市公司。

针对创新生物药业务板块，综合考虑产品类型、治疗领域、技术平台、研发实力等因素，公司选取了康方生物（09926.HK）、康宁杰瑞制药（09966.HK）、荣昌生物（09995.HK）作为可比上市公司。

2、发行人与仿制药可比公司比较情况

（1）可比公司概况

序号	可比公司	股票代码	公司简介	业绩概览
1	南新制药	688189.S H	公司成立于2006年12月，注册资本1.40亿元，是一家专注于抗流感及其他重大疾病领域新药和特效药研发、生产与销售的制药企业，拥有34个品种53个药品批件以及8个原料药药品注册批件。公司通过在抗流感药物领域的精耕细作，以及对抗流感药物创新研发的持续投入，已成为国内抗感染药物创新研发领域具备核心竞争优势的药企，主要产品包括帕拉米韦、美他非尼、美氟尼酮等	2021年度，南新制药的营业收入6.85亿元，归属于母公司的净利润-1.67亿元
2	恩华药业	002262.SZ	公司成立于1999年3月，注册资本10.08亿元，主要从事中枢神经系统药物的开发、生产和销售。公司专注于中枢神经药物细分市场，产品主要包括麻醉类、神经类和精神类。公司已经建立起完整的中枢神经系统药物产品系列和营销网络，是国内重要的中枢神经系统药物的生产商和销售商	2021年度，恩华药业的营业收入39.36亿元，归属于母公司的净利润7.98亿元
3	海思科	002653.SZ	公司成立于2005年8月，注册资本10.74亿元，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。公司现有产品大部分为国内首家或独家仿制，主要涉及肠外营养、肝病、抗抑郁、抗生素等治疗领域，以及注射剂、固体口服制剂等剂型类型。公司核心品种包括注射用脂溶性维生素系列、多烯磷脂酰胆碱注射液、甲磺酸多拉司琼注射液等	2021年度，海思科的营业收入27.73亿元，归属于母公司的净利润3.45亿元
4	奥赛康	002755.SZ	公司成立于1996年12月，注册资本9.28亿元，是一家集医药研发、生产、市场推广和销售为一体的高新技术企业、全国医药工业百强企业。公司产品覆盖消化道、抗肿瘤、慢性病、抗耐药菌感染四大治疗领域，制剂类型以冻干粉针剂为主，主要产品包括注射用奥美拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、注射用雷贝拉唑钠、注射用右雷佐生等	2021年度，奥赛康的营业收入31.07亿元，归属于母公司的净利润3.80亿元
5	灵康药业	603669.S H	公司成立于2003年12月，注册资本7.13亿元，是一家集医药研发、生产、销售为一体的集团企业。公司拥有109个品种191个药	2021年度，灵康药业的营业收入

序号	可比公司	股票代码	公司简介	业绩概览
			品生产批准文件，拥有普通粉针车间、冻干粉针车间等八个生产车间，全部通过国家GMP认证。公司产品的治疗领域覆盖肠外营养药、抗感染药物、消化系统药物等，主要产品包括注射用丙氨酰谷氨酰胺、注射用头孢孟多酯钠、注射用盐酸头孢甲肟等	入7.40亿元，归属于母公司的净利润0.66亿元
6	百利天恒	-	发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业。公司具有拥有脂肪乳注射剂、大/小容量注射剂、冻干粉针剂等多剂型的生产能力，拥有化学制剂注册批件182件，中成药制剂注册批件30件，营销网络遍布全国30余个省，200多个地级市。主要产品或管线包括丙泊酚系列、黄芪颗粒、SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、SI-F019、BL-B01D1、BL-M02D1、BL-M07D1等	2021年度，百利天恒的营业收入7.97亿元，归属于母公司的净利润为-9,999.13万元

资料来源：各公司官网、年报等公开资料

(2) 发行人与可比公司比较情况

截至 2021 年末，发行人在产品、化学制剂和中成药生产能力、公司销售能力方面，与可比公司对比如下：

序号	可比公司	产品情况	化学制剂及中成药生产能力		公司销售能力	
			生产人员 (人)	生产能力	销售人员 (人)	区域覆盖情况
1	南新制药	拥有药品注册批件 53 项，常年在产品规 34 个	214	拥有制剂车间 3 个，原料药车间 1 个。年产注射剂 965 万瓶、片剂 2.64 亿片、胶囊剂 1.32 亿粒	64	已在 30 个省（市、区）建立省办事处
2	恩华药业	在产西药制剂 100 余种，原料药 39 种	1,018	拥有片剂、胶囊剂、水针剂、粉针剂等十余条生产线。年生产规模固体制剂约 40 亿片，针剂 1 亿支，原料药 300 吨	2,063	在国内建立 166 个办事处，外贸公司出口 50 多个国家和地区
3	海思科	自成立以来累计开发成功 70 个品种	944	拥有 4 大生产基地，以及大/小容量注射剂、冻干粉针剂、固体制剂等不同类型的生产线十余条	1,254	覆盖国内 10,000 余家二级以上医院
4	奥赛康	常年生产 40 多个品种、95 个规格的药品	485	拥有粉针剂、小容量注射剂、固体制剂等 11 条生产线	233	合作的经销商两千余家
5	灵康药业	取得药品生产批件 191 项	230	拥有冻干粉针剂、粉针剂、小容量注射剂、原料药等生产线	114	销售网络已覆盖逾 6,000 家二级以上医院
6	百利天恒	拥有药品注册批件 220 项，常年在产品规 50 余个	694	拥有 10 种剂型的生产线。年产能大容量注射剂 600 万瓶、小容量注射剂 2,000 万支、颗粒剂 6.64 亿袋、胶囊剂 1.57 亿粒、片剂 1.4 亿片等	352	营销网络遍布全国 30 多个省、200 余个地级市

资料来源：各公司公开资料

由上述比较可知，在化药制剂和中成药制剂领域，公司拥有丰富的产品储备和多剂型的生产能力，同时具有覆盖全国、成熟而高效的营销网络，可以实现“高—中—低”多层次市场的全面渗透，可为新产品未来进入市场和放量奠定基础。

3、发行人与创新生物药可比公司比较情况

(1) 可比公司概况

序号	可比公司	股票代码	公司简介	业绩概览
1	康方生物	09926.HK	公司 2012 年在广东中山成立，专注于抗体类生物药的研发。已建立了端对端全方位的药物开发平台和体系，涵盖了全面一体化的药物发现和开发功能，包括靶点验证、抗体发现与开发、CMC 生产工艺开发和符合 GMP 标准的规模化生产等环节。公司在单克隆抗体领域以及基于 PD-1 靶点的双特异性抗体领域具有较强的技术积累，在研产品管线丰富，治疗领域涵盖肿瘤和免疫代谢类疾病。核心在研项目包括 AK104、AK105、AK112、AK109 等	2021 年度，康方生物的营业总收入 3.40 亿元，归属于母公司的净利润-12.58 亿元
2	康宁杰瑞制药	09966.HK	公司成立于 2015 年，专注于研发、生产和商业化创新肿瘤药物。2019 年 12 月在香港联交所主板上市。公司创建了具有自主知识产权的生物大分子药物发现、研发、生产技术平台，包括蛋白质/抗体工程平台、抗体筛选平台和多功能抗体开发平台。产品类型主要为双特异性抗体、混合抗体等生物大分子药物，核心产品包括单抗产品 KN035，双抗产品 KN046 和 KN026，融合蛋白药物 KN019 等	2021 年度，康宁杰瑞的营业总收入 1.46 亿元，归属于母公司的净利润-4.12 亿元
3	荣昌生物	09995.HK	公司设立于 2008 年，总部位于中国山东省烟台市，在中国和美国均设有实验研究机构和办事处。公司具有成熟的药物发现、研究及开发能力，致力于发现、开发和商业化创新的、有特色的生物药物，治疗领域涵盖自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病。公司产品类型以融合蛋白、ADC 药物为主，核心品种包括泰它西普、RC88、RC98、RC108、RC118 等	2021 年度，荣昌生物的营业总收入 14.24 亿元，归属于母公司的净利润 2.76 亿元
4	百利天恒	-	发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业。公司具有多剂型的生产与销售能力，拥有化学制剂注册批件 182 件，中成药制剂注册批件 30 件，营销网络遍布全国 30 余个省，200 多个地级市。公司自 2011 年起布局创新生物药，现已形成多个技术平台，研发出包括 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、SI-F019、BL-B01D1、BL-M02D1、BL-M07D1 等多个已进入临床试验阶段的双/多特异性抗体和 ADC 药物	2021 年度，百利天恒的营业收入 7.97 亿元，归属于母公司的净利润为-9,999.13 万元

资料来源：各公司官网、年报等公开资料

(2) 发行人与可比公司比较情况

截至 2021 年末，发行人创新生物药在研管线类型、生物制品生产能力、公司销售能力方面，与可比公司对比如下：

序号	可比公司	生物药管线类型					生物制品生产能力	公司销售能力	
		ADC	融合蛋白	四特异性抗体	双特异性抗体	单克隆抗体		销售人员(人)	区域覆盖情况
1	康方生物	-	-	-	有	有	中山生产基地拥有 3,500L 的生物反应器，广州生产基地安装 20,000L 生物反应器	512	覆盖全国 1500 余家医院、500 余家 DTP 药房以及超 60 家保险机构
2	康宁杰瑞制药	有	有	-	有	有	生产基地占地 75 亩，总设计规模超 4 万升	未披露	于 2021 年开始建立商业化团队
3	荣昌生物	有	有	-	有	有	公司拥有 3.6 万升一次性袋式生物反应器在内的细胞培养、纯化、制剂及罐装等生产车间及配套设施	312	泰它西普覆盖 31 个省 168 个地级市 445 家医院，维迪西妥单抗覆盖 29 个省 105 个地级市 374 家医院
4	百利天恒	有	有	有	有	-	公司拥有柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台，能够柔性配置蛋白药物 cGMP 生产能力	352	营销网络遍布全国 30 多个省、200 余个地级市

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、各公司公开资料

在创新生物药管线方面，公司在整体产品布局上具备一定优势。公司秉承与坚持自主创新与差异化的竞争策略，深度布局研发难度更大、壁垒更高的四特异性抗体、双特异性抗体、ADC 等类型药物，在研项目种类丰富全面。公司在研项目涉及恶性肿瘤、新冠病毒等临床亟需领域，所有在研创新管线均为自主研发，具有全球权益，具备较强的市场竞争力与差异化优势。同时，公司具备与管线相匹配的产业化经验，以及渗透全国多层次的销售团队，具有成熟的产业化及商业化能力。预计公司将陆续有在研管线转化为上市产品，推动科研成果产业化进程，相关品种将有效提高患者对相关领域药物的可及性，解决患者未满足的巨大临床需求。

（三）发行人的竞争优势和劣势

1、竞争优势

公司经过多年的发展，已形成了高端化学药、以抗肿瘤新型双/多抗为代表的创新生物药双轮驱动管线格局，并在技术平台搭建、产品适应症布局、创新研发方面形成了明显的技术壁垒。为促进持续的创新和保证产品的研发、生产和销售，公司在质量控制、品牌建设、营销管理等方面，也建立了自身的竞争优势。

（1）具有“原料药—制剂”一体化成本优势

公司建有邛崃精西药业海亚特科技医化基地、温江百利药业固体制剂生产基地、乐山国瑞药业注射剂生产基地三大生产基地，已形成了“原料药—制剂”一站式生产技术平台，拥有主要产品原料药与制剂一体化的研发与生产能力。在一致性评价和上市许可证持有人制度的背景下，公司对原料药和制剂产品的质量把控能力和成本控制能力更强。公司可有效避免市场上常见的原料药“被垄断”问题，有力的保障制剂产品的生产、供应，提升了大规模集采下产品的市场竞争力。

“原料药—制剂”一体化有效降低了公司的原材料成本，为公司主流产品及储备品种未来通过“带量采购”抢占市场，提供了有力支撑。

（2）严格的产品质量控制体系保障了公司药品的质量一致性

公司在厂房设计、设备选型、生产线布局、检测实验室建设、生产管理及质量控制人员配备等方面进行了全面考虑，以保证生产过程符合质量规定的要求。公司在整个产品生命周期中通过前瞻或回顾风险管理，确保能持续稳定的生产出符合预定用途、批准工艺和质量标准要求的药品。高标准的质量要求及全面质量

控制能在最大程度上减少质量风险的发生，保持公司产品竞争力，为公司持续稳定发展提供保障。

（3）良好的品牌优势和覆盖全国的营销网络

经过 20 多年的发展，公司已积累了良好的品牌优势。“好好牌”黄芪颗粒获得“第十届健康中国总评榜年度品牌表现奖（2018）”，“好好牌”黄芪颗粒和“乐维泰”丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获“2017 年中国健康产业临床最信赖品牌奖（2017）”等奖项，受到市场的认可。“百利”、“好好”、“新博”、“新博林”、“乐维静”等连续多年荣获成都市、四川省著名或知名商标。

营销网络的建设始终是公司营销工作的重点，公司现已构建了完备的营销体系，已在全国 30 多个省或自治区建立了专业的销售团队，实现了重点产品的全市场覆盖。公司根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，划分为直销模式和经销模式；同时，为实现专业化产品与专业化市场的深度专业化营销，将销售团队划分为妇儿事业部、静麻重症事业部、心血管事业部等不同的事业部，负责不同产品、以及在不同销售渠道下的产品推广工作。

公司营销团队及架构设置为营销网络的有序运转提供了有力支撑。公司组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队，公司管理层具备多年行业销售管理经验，并且对医药销售市场具有高度敏感性和前瞻性。公司设立了营销中心，涵盖产品规划与管理部、合同管理部、政府事务部、学术部、人力资源部、行政部等六个部门，主要负责包括公司产品定位研究、市场规划、商务政策制定、学术教育活动策划与执行、产品招投标事务、价格维护、客户及销售合同管理等内容，为公司各营销渠道的产品销售提供完善的后台保障。

公司通过系统的营销策划和专业的学术推广，与各地推广商和经销商实现了深度的合作，在市场上建立起较高的品牌知名度，获得市场的认同。截至报告期末，公司与包括国药控股、上海医药、华润医药、九州通、华东医药等全国性大型医药经销商在内的数百家客户建立良好的合作关系，产品已在两万余家医疗机构实现销售。公司与推广商或经销商的合作紧密协同深入终端，通过多年的运行和培育，形成了能有效激发合作意愿和销售积极性的、开放式营销系统，在高中低三端市场形成强有力的销售能力。

（4）具有前瞻性的、全球化新药研发视野和战略规划

发行人自 2011 年开始尝试布局于创新生物药领域，并前瞻性的避开了竞争较为激烈的单克隆抗体领域，以未被满足的临床需求为指引，选择难度更大、壁垒更高双特异性抗体、四特异性抗体、ADC 药物等新型抗体领域为自身发展方向和研发重点，进行科技探索和技术积累。

较之于单克隆抗体药物，多特异性抗体在肿瘤靶向、多重药理活性、抑制免疫逃逸等方面具有优势，因而也是目前全球各大药企研发的重点。截止目前，公司已构建具有全球权益和完全自主知识产权的创新生物药核心技术平台 4 个，并对相关技术构建全球范围内多维度的知识产权保护体系。在此基础上，研制了全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体分子 GNC-038、GNC-039、GNC-035，且至今未见同类品种进入临床。前述前瞻性布局的研发平台和科研成果，使得公司在未来双/多特异性抗体、ADC 药物等新型抗体竞争领域具有先发优势。

（5）拥有中美两国从新药发现到工艺开发和放大生产的完整的研发体系

公司拥有完整的涵盖小分子化学药物与大分子创新生物药的研发体系，具备从新药发现到工艺开发和放大生产全过程的开发与生产能力。公司拥有中美两地研发中心，以创新生物药和高端化学药为研发重点，建立了完备的研发体系，涵盖组织架构管理、技术人员培养与激励、研发管控等体系化制度与管理框架，配备了先进的研发仪器设备，建立了一支高素质、跨领域的研发团队，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、合成化学等各个学科，形成了全链条一体化的研发技术平台。截至报告期末，公司研发人员共有 476 人，占全体在册员工的比例为 24.17%，其中美国 SystImmune 研发人员 24 人。研发团队中拥有博士学位 36 人，硕士学位 96 人，其中不乏拥有国际制药企业核心研发岗位工作经验的人员。公司以中美两地研发中心为核心，确立美国前端研发、中国后续开发的研发策略，形成了具有自主知识产权的新药研发技术平台，为公司持续创新提供有力的保障。

（6）拥有完整自主知识产权的抗体发现、抗体工程和产业化技术平台

经过多年的技术创新与积累，公司建立了具有自主知识产权的创新生物药技术平台，分别为多特异性抗体新型分子结构平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台、柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台等核心技术平台。

多特异性抗体新型分子结构平台为双多特异性抗体分子的基础平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台为创新性抗体药物的开发的基础技术平台，能帮助公司完成创新抗体和 ADC 药物的早期筛选优化和中后期的工艺放大工作；柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台能加速相关产品的产业化和落地，加快开发进程并构建行业壁垒。关于上述核心技术平台的具体情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征”之“1、发行人核心技术及其来源”相关内容。

基于前述平台公司已成功发现了多款原创抗肿瘤新药，其中 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、SI-F019、BL-B01D1、BL-M02D1 已进入临床研究阶段。

（7）取得丰富的研发和科研成果，获得市场认可

目前公司以创新生物药和高端化学药为研发重点。报告期内，公司研发投入分别为 18,141.07 万元、19,569.88 万元、27,860.28 万元和 17,322.58 万元，占营业收入的比例分别为 15.03%、19.32%、34.97%和 56.84%，占比逐年快速增加。截至报告期末，围绕核心技术，公司拥有授权境内发明专利 52 项、境外发明专利 15 项以及其他多项非专利技术。公司目前重点在研项目 40 项，包括创新生物药项目 16 个，化学药项目 24 个，其中创新生物药 SI-B001 处于临床 II 期研究阶段，SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、SI-F019、BL-B01D1、BL-M02D1、BL-M07D1 处于 I 期临床研究阶段。仿制药中 3 个品种共 9 个规格已通过一致性评价，另外公司重点化学药在研项目中涉及 6 个品种多个规格正处于一致性评价过程中。

公司自成立以来，参与起草或制定了盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚注射液、柴黄颗粒、柴黄片、加替沙星片、利福昔明片、注射用甲磺酸帕珠沙星冻干粉针、消旋卡多曲颗粒、茵栀黄胶囊、产妇安颗粒、氨金黄敏颗粒等多个药物品种的药物标准。此外，近十年来公司累积承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目，国家级工业转型升级项目 1 项，承担省级重大科技专项、科技支撑项目等省部级项目 13 项，

相关品种涉及麻醉、儿科等临床亟需品种。发行人是中国儿童药物研发与产业化联盟成员单位，公司技术和研发能力得到国家与省部级政府部门、科研机构等单位的认可。

2015-2021年，公司连续7年获由中国医药工业研究总院评定的“中国创新力医药企业”称号，2015-2021年连续7年获由中国医药工业信息中心评定的“中国医药研发产品线最佳工业企业”称号。

2、竞争劣势

（1）融资渠道单一对资金的制约

医药制造业属于典型的资本密集型行业。目前公司正处于快速发展阶段，主要产品具有良好的市场发展前景，需要进一步拓展和完善营销网络，加大学术宣传力度；同时公司目前有9个创新生物药项目处于临床研究阶段，7个创新生物药候选药物处于临床前研究阶段，另有24个重点化学药项目在研，研发资金需求量较大。

加快新药研发、加大生产领域投入、拓展营销网络等发展战略均迫切需要资金的支持，仅依靠自身积累和单一融资渠道在一定程度上制约了公司的快速发展，使公司难以快速实施改善生产设备、扩大产品产能、加快新产品及新药研发等发展战略，资金短缺成为制约公司进一步发展的短板。

（2）高级人才短缺

作为对人才有较高要求的知识密集型行业，医药制造业在技术研发、生产管理、注册认证、市场营销、企业管理等方面均需要大量的专业人才。目前，公司已经具备基本人才配备，但随着业务的快速发展和全球范围内创新生物药领域的深度布局，现有人才规模较难满足公司发展需求，尤其在高素质、高层次的技术创新人才、营销人才及管理人才等方面，公司仍需要加大人才引进力度，持续提升公司在行业内的竞争地位。

四、发行人销售和主要客户情况

（一）发行人报告期内的销售情况

1、报告期内发行人的收入构成

（1）按产品划分

报告期内，公司主营收入按产品类别构成情况如下表所示：

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
化药 制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	1,472.38	4.84	11,680.49	14.69	36,331.01	35.93	37,176.36	30.86
		丙泊酚乳状注射液	14,230.67	46.81	25,835.62	32.50	18,950.90	18.74	21,244.42	17.64
		盐酸右美托咪定注射液	896.51	2.95	2,672.90	3.36	3,294.15	3.26	13,381.04	11.11
	肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	3,312.88	10.90	11,555.52	14.54	14,508.33	14.35	14,438.79	11.99
	抗感染类	利巴韦林颗粒	1,824.38	6.00	3,449.98	4.34	4,587.78	4.54	3,004.86	2.49
		奥硝唑胶囊	497.72	1.64	1,040.77	1.31	1,095.82	1.08	1,013.95	0.84
	儿科类	消旋卡多曲颗粒	470.70	1.55	1,405.81	1.77	1,003.56	0.99	1,738.20	1.44
		葡萄糖电解质泡腾片	676.67	2.23	1,559.27	1.96	966.11	0.96	1,571.83	1.30
		其他化药	607.54	2.00	1,372.22	1.73	1,400.76	1.39	2,598.49	2.16
		化药合计	23,989.44	78.91	60,572.57	76.20	82,138.43	81.24	96,167.95	79.84
中成 药制 剂	黄芪颗粒	5,031.58	16.55	16,098.85	20.25	15,711.27	15.54	19,004.22	15.78	
	柴黄颗粒	1,162.31	3.82	2,430.26	3.06	2,701.30	2.67	4,108.21	3.41	
	其他中成药制剂	218.42	0.72	393.77	0.50	553.89	0.55	1,170.13	0.97	
	中成药制剂合计	6,412.31	21.09	18,922.88	23.80	18,966.46	18.76	24,282.55	20.16	
合计			30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

报告期内主要产品的销售收入变化原因分析，详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”相关内容。

（2）按区域划分

报告期内，公司主营收入按区域划分情况如下表所示：

区域	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
西南片区	9,160.95	30.13	22,922.74	28.84	28,802.68	28.49	33,770.57	28.04
华东片区	7,706.10	25.35	19,882.68	25.01	26,515.51	26.23	29,030.56	24.10

区域	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
中南片区	7,061.21	23.23	18,807.92	23.66	21,667.49	21.43	30,464.90	25.29
华北片区	2,962.83	9.75	8,933.50	11.24	13,103.57	12.96	16,128.63	13.39
东北片区	1,957.04	6.44	5,276.84	6.64	6,855.44	6.78	6,485.08	5.38
西北片区	1,553.62	5.11	3,671.77	4.62	4,160.19	4.11	4,570.76	3.79
总计	30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

2、报告期内产能、产量及销量情况

(1) 主要产品的产能、产量及产能利用率情况

按照剂型分类，公司主要产品可归为大/小容量注射剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂，其各自产能、产量及产能利用率情况如下表所示：

产品	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
大容量注射剂	产能（万瓶）	300.00	600.00	600.00	600.00
	产量（万瓶）	338.74	846.16	706.67	676.35
	产能利用率	112.91%	141.03%	117.78%	112.73%
小容量注射剂	产能（万支）	1,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00
	产量（万支）	786.52	1,785.81	1,490.53	1,912.70
	产能利用率	78.65%	89.29%	74.53%	95.64%
颗粒剂	产能（万袋）	33,200.00	66,400.00	66,400.00	66,400.00
	产量（万袋）	15,069.51	39,446.06	40,502.05	35,063.53
	产能利用率	45.39%	59.41%	61.00%	52.81%
胶囊剂	产能（万粒）	7,875.00	15,750.00	15,750.00	15,750.00
	产量（万粒）	1,051.95	2,120.17	2,772.64	3,211.65
	产能利用率	13.36%	13.46%	17.60%	20.39%
片剂	产能（万片）	7,000.00	14,000.00	14,000.00	14,000.00
	产量（万片）	387.05	836.12	620.78	1,018.42
	产能利用率	5.53%	5.97%	4.43%	7.27%

注：大容量注射剂系容量大于 50ml（含）的注射剂产品，小容量注射剂系容量小于 50ml 的注射剂产品

2019 年和 2020 年，发行人的丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等产品市场需求增加，发行人增加了排产天数和生产批次，因而存在部分类型产品产能利用率超过 100% 的情况。2021 年，发行人因增加了较小规格的丙泊酚

乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等产品的生产，故而当期大容量注射液的整体产量增加较多，产能利用率较上一年有所上升。

(2) 主要产品的销量及产销率情况

报告期内，公司的主要产品的产量、销量及产销率情况如下表所示：

产品	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
丙泊酚乳状注射液 (大容量注射剂)	产量(万瓶)	225.91	435.38	208.08	172.79
	销量(万瓶)	231.57	381.88	197.87	161.49
	产销率	102.50%	87.71%	95.09%	93.46%
丙泊酚乳状注射液 (小容量注射剂)	产量(万支)	719.73	1,589.37	765.83	1,117.72
	销量(万支)	743.95	1,374.99	881.76	1,091.25
	产销率	103.36%	86.51%	115.14%	97.63%
丙泊酚中/长链脂肪 乳注射液 (大容量注射剂)	产量(万瓶)	11.00	33.86	53.99	47.36
	销量(万瓶)	8.04	33.49	56.43	38.91
	产销率	73.14%	98.89%	104.52%	82.14%
丙泊酚中/长链脂肪 乳注射液 (小容量注射剂)	产量(万支)	21.20	177.21	594.52	610.28
	销量(万支)	30.51	212.30	644.95	601.34
	产销率	143.93%	119.80%	108.48%	98.53%
黄芪颗粒	产量(万袋)	5,813.15	18,782.21	19,499.23	19,761.16
	销量(万袋)	5,594.76	18,847.94	19,038.08	21,162.80
	产销率	96.24%	100.35%	97.64%	107.09%
中/长链脂肪乳注射 液 (大容量注射剂)	产量(万瓶)	92.01	357.15	419.91	435.05
	销量(万瓶)	115.76	352.55	431.09	407.88
	产销率	125.81%	98.71%	102.66%	93.75%
盐酸右美托咪定注射 液 (小容量注射剂)	产量(万支)	43.26	19.23	130.18	184.70
	销量(万支)	22.00	52.49	60.29	186.39
	产销率	50.86%	272.97%	46.31%	100.92%
柴黄颗粒	产量(万袋)	911.61	2,219.41	1,627.11	2,748.35
	销量(万袋)	1,006.01	1,945.17	1,991.34	3,202.36
	产销率	110.36%	87.64%	122.38%	116.52%
利巴韦林颗粒 ^注	产量(万袋)	7,300.27	15,895.05	17,301.38	9,423.70
	销量(万袋)	6,687.93	12,890.38	17,599.55	12,081.64
	产销率	91.61%	81.10%	101.72%	128.20%
消旋卡多曲颗粒	产量(万袋)	376.32	1,491.71	1,052.73	1,028.87

产品	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	销量（万袋）	401.18	1,416.48	924.32	1,435.64
	产销率	106.61%	94.96%	87.80%	139.54%
葡萄糖电解质泡腾片	产量（万片）	291.75	536.69	354.69	479.09
	销量（万片）	245.60	520.48	351.24	583.81
	产销率	84.18%	96.98%	99.03%	121.86%
奥硝唑胶囊	产量（万粒）	1,051.95	2,120.17	2,772.64	2,157.31
	销量（万粒）	1,079.13	2,234.69	2,435.56	2,097.39
	产销率	102.58%	105.40%	87.84%	97.22%

注：产销量中的利巴韦林颗粒包含利巴韦林泡腾颗粒，按产品划分的收入中的利巴韦林颗粒未包含利巴韦林泡腾颗粒

报告期内发行人主要产品的产量、销量变化情况及原因分析、各销售模式的规模及占比，详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品构成分析”和“5、主营业务收入按销售模式构成分析”相关部分。

3、发行人产品可追溯的相关情况

（1）药品可追溯性相关行业政策和监管要求

药品的可追溯性方面相关的主要监管规定具体如下：

序号	主要法律法规	相关规定	生效时间
1	《药品追溯消费者查询结果显示规范》	规定了药品追溯码标识的原则、一般要求、样式要求、位置要求和质量要求	2022.6.23
2	《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设的公告》	一、总体要求 贯彻落实《药品管理法》和国务院关于药品追溯的部署要求，积极推动药品信息化追溯体系建设，提高药品监管工作水平和效率，切实保障药品质量安全。药品上市许可持有人应当落实全过程药品质量管理的主体责任，建立信息化追溯系统，收集全过程追溯信息，于2020年12月31日之前，基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯。	2020.10.10
3	《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）	第七条从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。第十二条国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。第三十六条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗	2019.12.01

序号	主要法律法规	相关规定	生效时间
		机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：……（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度。	
4	《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》	一、（三）主要目标。到 2020 年，追溯体系建设的规划标准体系得到完善，法规制度进一步健全；全国追溯数据统一共享交换机制基本形成，初步实现有关部门、地区和企业追溯信息互通共享；食用农产品、食品、药品、农业生产资料、特种设备、危险品、稀土产品等重要产品生产经营企业追溯意识显著增强，采用信息技术建设追溯体系的企业比例大幅提高；社会公众对追溯产品的认知度和接受度逐步提升，追溯体系建设市场环境明显改善。二、（七）推进药品追溯体系建设。以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容，建设完善药品追溯体系。在完成药品制剂类品种电子监管的基础上，逐步推广到原料药（材）、饮片等类别药品。抓好经营环节电子监管全覆盖工作，推进医疗信息系统与国家药品电子监管系统对接，形成全品种、全过程完整追溯与监管链条。	2015.12.30
5	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	三、（一）药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位各负其责。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务。药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯体系建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合药品上市许可持有人和生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。	2018.10.31
6	《药品信息化追溯体系建设导则》	五、（二）建设信息化药品追溯体系。药品信息化追溯体系是药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、药品监督管理部门、消费者等与药品质量安全相关的追溯相关方，通过信息化手段，对药品生产、流通和使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位要遵守相关法规和技术标准，建立健全信息化追溯管理制度，切实履行主体责任。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据；要通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人和生产企业可以自建药品信息化追溯系统，也可以采用第三方技术服务机构的服务。药品经营企业和使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。 药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装	2019.04.19

序号	主要法律法规	相关规定	生效时间
		<p>单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。</p> <p>5.1 参与方构成 药品信息化追溯体系参与方主要包括：药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方。</p> <p>5.2.1.1 药品信息化追溯体系参与方要按照有关法规和标准，积极参与药品信息化追溯体系的建设和维护。</p> <p>5.2.1.2 药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术机构提供的药品追溯系统。药品经营企业和药品使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。 5.2.1.3 药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据，追溯数据字段应符合追溯基本数据集相关技术标准的规定。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年。</p> <p>5.2.2 药品上市许可持有人和生产企业</p> <p>5.2.2.1 应根据《药品追溯码编码要求》对其生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。在赋码前，应向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。注：备案内容主要包括：药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品标识码及其相关信息（生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格及该药品对应的药品追溯系统服务地址等）。</p> <p>5.2.2.2 在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。 5.2.2.3 应能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据。 5.2.2.4 应通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询，查询内容应符合药品追溯消费者查询信息基本数据集相关标准要求。</p>	
7	《药品追溯码编码要求》	<p>4.1 实用性 药品追溯码应保证其科学合理，满足药品追溯业务实际需求和监管要求。 4.2 唯一性 药品追溯码的唯一性应指向单个药品销售包装单元；药品标识码的唯一性应指向特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格和（或）包装级别对应的药品。 4.3 可扩展性 药品追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。 4.4 通用性 药品追溯码应基于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位广泛使用的编码规则进行设计或选择，并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或监管部门信息系统对接的技术需求。</p>	2019.04.19

(2) 发行人已建立的药品追溯制度

截至本招股意向书签署日，发行人已建立《药品追溯码管理制度》《药品追

溯码标准管理规程》《电子码扫描与数据上传操作规程》等内部管理制度。公司产品依据《药品追溯码标准管理规程》被赋予唯一性编码。公司配置了药品 GSP 销售软件管理系统，电子监管码扫码设备及赋码软件系统，“码上放心”追溯平台（<https://www.mashangfangxin.com>），能实现对每批药品及每个最小包装药品从生产，储存，销售流程追溯。截至本招股意向书签署日，上述药品追溯系统运营良好，可以实现产品至医疗终端的追溯。

截至本招股意向书签署日，发行人已建立有效的产品追溯制度，并有效运行相关产品追溯系统，符合《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）以及《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

（二）报告期内发行人主要客户销售情况

1、公司整体主要客户的销售情况

报告期内，公司的前五大客户情况如下表所示：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入的 比例
2022 年 1-6 月	1	国药控股股份有限公司	5,309.37	17.46%
	2	华润医药集团有限公司	2,407.15	7.92%
	3	重药控股股份有限公司	2,035.23	6.69%
	4	上海医药集团股份有限公司	1,321.72	4.35%
	5	九州通医药集团股份有限公司	1,206.60	3.97%
	合计			12,280.07
2021 年	1	国药控股股份有限公司	15,163.05	19.07%
	2	华润医药集团有限公司	5,887.48	7.41%
	3	重药控股股份有限公司	4,157.28	5.23%
	4	九州通医药集团股份有限公司	2,699.89	3.40%
	5	上海医药集团股份有限公司	2,650.61	3.33%
	合计			30,558.31
2020 年	1	国药控股股份有限公司	21,720.30	21.48%
	2	华润医药集团有限公司	8,343.85	8.25%
	3	重药控股股份有限公司	5,527.31	5.47%
	4	九州通医药集团股份有限公司	4,072.08	4.03%

年份	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入的 比例
	5	上海医药集团股份有限公司	2,657.85	2.63%
		合计	42,321.39	41.86%
2019年	1	国药控股股份有限公司	24,548.04	20.38%
	2	华润医药集团有限公司	9,502.21	7.89%
	3	重药控股股份有限公司	6,341.48	5.26%
	4	九州通医药集团股份有限公司	5,088.78	4.22%
	5	上海医药集团股份有限公司	3,200.95	2.66%
			合计	48,681.46

注：以上客户系对同一控制下的公司进行合并后的前五名客户

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过 50% 或严重依赖于少数客户的情况；公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述客户中占有权益，亦不存在报告期内离职的员工控制上述客户等特殊关系的情形。

2、经销模式下主要客户的销售情况

基于经销商所承担责任和职责的不同，可将经销商分为配送经销商和推广配送经销商，即配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能；而推广配送经销商兼具药品配送和市场推广两项职能。因此公司基于上述分类将经销商模式分为配送经销商模式和推广配送经销商模式。

(1) 报告期内，公司配送商模式的前五大客户（即配送经销商）情况如下表所示：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占配送商模式主 营业务收入的 比例
2022年 1-6月	1	国药控股股份有限公司	5,242.15	21.51%
	2	华润医药集团有限公司	2,278.54	9.35%
	3	重药控股股份有限公司	1,957.86	8.03%
	4	上海医药集团股份有限公司	1,279.69	5.25%
	5	云南白药集团股份有限公司	938.66	3.85%
			合计	11,696.90
2021年	1	国药控股股份有限公司	14,500.34	23.81%
	2	华润医药集团有限公司	5,699.08	9.36%

年份	序号	客户名称	销售金额	占配送商模式主营业务收入的比例
	3	重药控股股份有限公司	4,019.03	6.60%
	4	上海医药集团股份有限公司	2,549.55	4.19%
	5	九州通医药集团股份有限公司	1,821.19	2.99%
	合计		28,589.19	46.95%
2020年	1	国药控股股份有限公司	20,267.84	25.22%
	2	华润医药集团有限公司	8,079.86	10.05%
	3	重药控股股份有限公司	5,248.12	6.53%
	4	上海医药集团股份有限公司	2,527.22	3.14%
	5	九州通医药集团股份有限公司	2,224.43	2.77%
	合计		38,347.47	47.71%
2019年	1	国药控股股份有限公司	23,335.29	23.85%
	2	华润医药集团有限公司	9,145.11	9.35%
	3	重药控股股份有限公司	5,996.28	6.13%
	4	九州通医药集团股份有限公司	3,349.11	3.42%
	5	上海医药集团股份有限公司	3,054.92	3.12%
	合计		44,880.71	45.86%

注：以上客户系对同一控制下的公司进行合并后的前五名客户

(2) 报告期内，公司推广配送商模式的前五大客户（即推广配送经销商）情况如下表所示：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占推广配送商模式主营业务收入的比例
2022年 1-6月	1	九州通医药集团股份有限公司	517.80	8.84%
	2	苏州华泰医药有限公司	378.80	6.47%
	3	吉林省金合医药有限公司	221.58	3.78%
	4	四川本草堂药业有限公司	201.07	3.43%
	5	四川惠丰投资发展有限责任公司	183.64	3.14%
	合计		1,502.89	25.66%
2021年	1	九州通医药集团股份有限公司	1,133.96	6.33%
	2	山东东美医药有限公司	831.16	4.64%
	3	苏州华泰医药有限公司	588.28	3.29%
	4	马鞍山恒泰医药有限公司	529.28	2.96%

年份	序号	客户名称	销售金额	占推广配送商模式 主营业务收入的比 例
	5	四川惠丰投资发展有限公 司	498.84	2.79%
	合计		3,581.52	20.00%
2020年	1	九州通医药集团股份有限公司	2,296.37	11.44%
	2	国药控股股份有限公司	820.72	4.09%
	3	山东东美医药有限公司	708.89	3.53%
	4	四川本草堂药业有限公司	653.85	3.26%
	5	四川惠丰投资发展有限公 司	597.18	2.97%
	合计		5,077.01	25.29%
2019年	1	九州通医药集团股份有限公司	1,943.98	9.07%
	2	国药控股股份有限公司	994.52	4.64%
	3	深圳市众福康医药有限公司	701.92	3.28%
	4	吉林省薪侨药业有限公司	662.08	3.09%
	5	山东东美医药有限公司	633.10	2.95%
	合计		4,935.60	23.03%

注：以上客户系对同一控制下的公司进行合并后的前五名客户

五、发行人采购和主要供应商情况

（一）报告期内原材料采购情况

公司原辅材料采购类别较为分散，所采购原材料种类较多，包括化工原辅料、中药材和专用性较强的中间体等，报告期内主要原辅材料采购情况如下表所示：

产品类别	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	采购数量(kg)	采购金额(万元)	占原材料采购总额的比例	采购数量(kg)	采购金额(万元)	占原材料采购总额的比例	采购数量(kg)	采购金额(万元)	占原材料采购总额的比例	采购数量(kg)	采购金额(万元)	占原材料采购总额的比例
黄芪	620,190.00	1,077.83	20.19%	2,816,949.00	3,672.37	26.79%	3,024,644.00	3,536.96	29.08%	2,911,107.00	3,557.15	23.31%
蛋黄卵磷脂	6,258.00	825.17	15.46%	13,568.25	1,791.21	13.06%	15,810.00	2,084.69	17.14%	16,433.00	2,144.89	14.06%
柴胡	40,503.00	296.26	5.55%	116,714.00	790.77	5.77%	77,103.00	379.69	3.12%	125,107.50	574.1	3.76%
蔗糖	64,000.00	33.59	0.63%	324,500.00	118.92	0.87%	704,150.00	359.75	2.96%	417,801.00	212.18	1.39%
中链甘油三酸酯	10,070.00	91.79	1.72%	44,840.00	400.65	2.92%	36,580.00	323.27	2.66%	114,000.00	1,173.10	7.69%
糊精	160,502.00	75.40	1.41%	530,201.00	255.53	1.86%	582,525.00	245.09	2.01%	542,901.00	219.35	1.44%
大豆油	70,860.00	232.02	4.35%	79,920.00	256.39	1.87%	101,250.00	315.61	2.59%	140,110.00	418.91	2.75%
乙醇	83,860.00	58.08	1.09%	353,195.00	244.75	1.79%	383,300.00	242.13	1.99%	379,215.00	230.06	1.51%
黄芩提取物	2,275.00	80.53	1.51%	12,150.00	430.62	3.14%	6,925.00	233.29	1.92%	10,000.00	320.99	2.10%
奥硝唑	1,760.00	70.09	1.31%	4,958.23	181.71	1.33%	4,942.00	179.82	1.48%	6,771.00	287.62	1.88%

报告期内，公司主要原辅材料平均采购价格变动情况如下表所示：

单位：元/kg

产品类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	单价	增长率	单价	增长率	单价	增长率	单价
黄芪	17.38	33.31%	13.04	11.52%	11.69	-4.30%	12.22
蛋黄卵磷脂	1,318.58	-0.12%	1,320.15	0.12%	1,318.59	1.02%	1,305.23
柴胡	73.15	7.96%	67.75	37.60%	49.24	7.31%	45.89
蔗糖	5.25	43.19%	3.66	-28.28%	5.11	0.60%	5.08
中链甘油三酸酯	91.15	2.01%	89.35	1.11%	88.37	-14.12%	102.90
糊精	4.70	-2.53%	4.82	14.48%	4.21	4.13%	4.04
大豆油	32.74	2.07%	32.08	2.92%	31.17	4.25%	29.90
乙醇	6.93	-0.06%	6.93	9.65%	6.32	4.13%	6.07
黄芩提取物	353.98	-0.12%	354.42	5.21%	336.87	4.95%	320.99
奥硝唑	398.23	8.66%	366.49	0.72%	363.86	-14.34%	424.77

报告期内，黄芪、柴胡、黄芩提取物等原材料单价变动，与中药材市场价格变动有关，属于正常的单价变化。

（二）报告期内能源采购情况

公司生产所需能源为电力、水、天然气。报告期内，公司主要能源的采购分类汇总情况如下表所示：

年份	类别	数量	金额（万元）
2022年1-6月	电（千瓦时）	7,350,456.00	446.86
	气（立方米）	1,197,019.00	322.65
	水（吨）	317,225.00	40.53
2021年	电（千瓦时）	15,157,014.00	857.31
	气（立方米）	3,028,740.00	737.36
	水（吨）	692,934.00	81.71
2020年	电（千瓦时）	13,435,290.00	644.77
	气（立方米）	2,555,838.00	572.63
	水（吨）	629,392.00	72.45
2019年	电（千瓦时）	13,259,179.00	857.42
	气（立方米）	3,121,735.00	738.65
	水（吨）	721,942.00	89.42

能源的均价及变动情况如下表所示：

能源	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
	均价	变动	均价	变动	均价	变动	均价
电力（元/度）	0.61	7.48%	0.57	17.84%	0.48	-25.79%	0.65
天然气（元/立方米）	2.70	10.72%	2.43	8.69%	2.24	-5.31%	2.37
水（元/吨）	1.28	8.35%	1.18	2.54%	1.15	-7.06%	1.24

公司2020年电费均价存在较大幅度的下降，系公司因生产防疫物资享受电费补贴所致。

（三）报告期内研发服务采购情况

公司目前进行委外服务的内容包括：非临床研究（药效学研究，非临床药代动力学研究，毒理研究）、临床研究等需要特殊资质才能开展研究的项目以及少部分药学研究。

非临床研究中的药效学、非临床药代动力学、毒理学研究等都需要在动物上开展，另外毒理学研究还需要在GLP认证的实验室开展，故行业内绝大多数制药企业关于非临床研究通常聘请有相关资质的专业研究机构进行。此外，临床研究需要在符合GCP认证的医院开展，而制药企业通常不具备相关资质，需委托具有相关资质的医院进行。

报告期内，公司委外研发服务的前五大供应商采购及占比情况如下表所示：

单位：万元

年份	序号	委外服务供应商名称	委外服务内容	采购金额	占委外服务采购的比例
2022年 1-6月	1	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前研究	1,214.07	20.17%
	2	中山大学附属肿瘤医院	临床研究	788.27	13.10%
	3	上海市公共卫生临床中心	临床研究	466.30	7.75%
	4	北京肿瘤医院	临床研究	406.21	6.75%
	5	首都医科大学附属北京天坛医院	临床研究	194.00	3.22%
	合计				3,068.85
2021年	1	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前研究	2,747.64	33.80%
	2	中山大学附属肿瘤医院	临床研究	914.87	11.26%
	3	上海市公共卫生临床中心	临床研究	389.17	4.79%
	4	中国科学院昆明动物研究所	临床前研	298.39	3.67%

年份	序号	委外服务供应商名称	委外服务内容	采购金额	占委外服务采购的比例
			究		
	5	中美冠科生物技术（太仓）有限公司	临床前研究	293.56	3.61%
	合计			4,643.63	57.13%
2020年	1	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前研究	1,347.25	29.27%
	2	中山大学附属肿瘤医院	临床研究	390.81	8.49%
	3	武汉珈创生物技术股份有限公司	临床前研究	246.50	5.36%
	4	中美冠科生物技术（太仓）有限公司	临床前研究	205.46	4.46%
	5	上海市公共卫生临床中心	临床研究	177.79	3.86%
	合计			2,367.81	51.44%
2019年	1	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前研究	960.02	19.42%
	2	中国医学科学院阜外医院	临床研究	350.62	7.09%
	3	苏州药明康德新药开发有限公司	临床前研究	334.38	6.77%
	4	上海市徐汇区中心医院	临床研究	255.96	5.18%
	5	四川省食品药品检验检测院	临床前研究	255.02	5.16%
	合计			2,156.00	43.62%

（四）公司主要供应商的情况

报告期内，公司的生产所需材料的前五大供应商采购及占比情况如下表所示：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2022年 1-6月	1	四川天利合药业有限公司	中药材	1,261.09	23.62%
	2	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	1,057.19	19.80%
	3	山东省药用玻璃股份有限公司	包装材料	235.27	4.41%
	4	山东力诺特种玻璃股份有限公司	包装材料	190.40	3.57%
	5	四川今典印刷包装有限公司	包装材料	185.38	3.47%
	合计			2,929.33	54.87%
2021年	1	四川天利合药业有限公司	中药材	3,266.22	23.82%
	2	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	2,124.09	15.49%
	3	四川汇利实业有限公司	包装材料	808.33	5.90%
	4	成都市祺隆中药饮片有限公司	中药材	502.97	3.67%
	5	甘肃中天药业有限责任公司	中药材	463.52	3.38%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	合计			7,165.13	52.26%
2020年	1	四川天利合药业有限公司	中药材	2,855.48	23.48%
	2	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	2,411.29	19.82%
	3	四川汇利实业有限公司	包装材料	930.78	7.65%
	4	甘肃中天药业有限责任公司	中药材	683.59	5.62%
	5	四川兴盛源药业有限公司	中药材	510.48	4.20%
	合计			7,391.62	60.77%
2019年	1	四川天利合药业有限公司	中药材	3,270.81	21.44%
	2	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	2,467.00	16.17%
	3	四川汇利实业有限公司	包装材料	1,138.99	7.46%
	4	上药控股有限公司	原材料	1,081.30	7.09%
	5	甘肃中天药业有限责任公司	中药材	659.23	4.32%
	合计			8,617.33	56.47%

报告期内，公司向前五大供应商的采购金额分别为 8,617.33 万元、7,391.62 万元、7,165.13 万元和 2,929.33 万元，占当期采购总额的比例分别为 56.47%、60.77%、52.26%和 54.87%。公司不存在向单个供应商采购比例超过 50%或严重依赖于少数供应商的情况；公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

报告期内，公司分创新药业务、化学药业务和中成药业务的前五大供应商情况如下：

1、创新药业务前五大供应商情况

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占创新药采购总额的比例
2022年 1-6月	1	杭州科百特过滤器材有限公司	耗材等	121.87	5.73%
	2	伯乐生命医学产品（上海）有限公司	耗材等	113.27	5.33%
	3	上海丰贝过滤设备有限公司	耗材等	98.79	4.65%
	4	上海乐纯生物技术有限公司	耗材等	80.39	3.78%
	5	昆明超泰经贸有限公司	耗材等	66.46	3.13%
	合计			480.78	22.61%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占创新药采购总额的比例
2021年	1	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	化学试剂、生物制品等	617.83	17.57%
	2	昆明超泰经贸有限公司	耗材等	239.50	6.81%
	3	苏州纳微科技股份有限公司	耗材等	226.72	6.45%
	4	上海迈邦生物科技有限公司	生物制品等	220.88	6.28%
	5	Fisher Scientific	耗材、生物制品等	105.22	2.99%
	合计			1,410.15	40.10%
2020年	1	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	化学试剂、生物制品等	125.82	6.35%
	2	昆明超泰经贸有限公司	耗材等	100.14	5.05%
	3	Life Technologies Corporation	耗材、生物制品等	96.78	4.88%
	4	成都东方锐进科技有限公司	耗材、原辅料、试剂等	94.40	4.76%
	5	Fisher Scientific	耗材、生物制品等	88.06	4.44%
	合计			505.19	25.48%
2019年	1	成都东方锐进科技有限公司	耗材、原辅料、试剂等	205.88	8.54%
	2	昆明超泰经贸有限公司	耗材等	188.06	7.80%
	3	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生物制品、原辅料等	154.70	6.41%
	4	Fisher Scientific	耗材、生物制品等	105.13	4.36%
	5	Life Technologies Corporation	耗材、生物制品等	88.63	3.68%
	合计			742.39	30.78%

注：创新药采购总额为报告期各期采购创新药相关的研发使用材料。

2、化学药业务前五大供应商情况

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占化学药采购总额的比例
2022年 1-6月	1	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	1,057.19	27.69%
	2	山东省药用玻璃股份有限公司	包装材料	235.27	6.16%
	3	山东力诺特种玻璃股份有限公司	包装材料	190.40	4.99%
	4	四川今典印刷包装有限公司	包装材料	185.38	4.86%
	5	江阴市海华橡塑有限公司	包装材料	181.91	4.76%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占化学药采购总额的比例
	合计			1,850.15	48.46%
2021年	1	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	2,124.09	27.62%
	2	四川今典印刷包装有限公司	包装材料	393.48	5.12%
	3	广汉市玻璃制瓶有限公司	包装材料	270.94	3.52%
	4	上药控股有限公司	原材料	269.03	3.50%
	5	成都市金鼓药用包装有限公司	包装材料	266.29	3.46%
	合计			3,323.83	43.22%
2020年	1	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	2,411.29	31.53%
	2	上药控股有限公司	原材料	322.83	4.22%
	3	四川今典印刷包装有限公司	包装材料	285.70	3.74%
	4	成都市康龙包装印务有限公司	包装材料	240.70	3.15%
	5	山东省药用玻璃股份有限公司	包装材料	197.81	2.59%
	合计			3,458.34	45.22%
2019年	1	广州白云山汉方现代药业有限公司	原材料	2,467.00	24.89%
	2	上药控股有限公司	原材料	1,081.30	10.91%
	3	成都启泰医药技术有限公司	原材料	511.95	5.16%
	4	湖北益泰药业股份有限公司	原材料	456.21	4.60%
	5	广汉市玻璃制瓶有限公司	包装材料	284.29	2.87%
	合计			4,800.74	48.43%

注：化学药采购总额为报告期各期采购化学药相关的研发使用材料 and 生产使用材料。

3、中成药业务前五大供应商情况

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占中成药采购总额的比例
2022年 1-6月	1	四川天利合药业有限公司	中药材	1,261.09	64.77%
	2	成都市祺隆中药饮片有限公司	中药材	141.14	7.25%
	3	四川汇利实业有限公司	包装材料	126.26	6.48%
	4	四川永明印务有限公司	包装材料	82.84	4.25%
	5	桂林华艺药业有限公司	原材料	80.53	4.14%
	合计			1,691.87	86.89%

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占中成药采购总额的比例
2021年	1	四川天利合药业有限公司	中药材	3,266.22	46.68%
	2	四川汇利实业有限公司	包装材料	681.31	9.74%
	3	成都市祺隆中药饮片有限公司	中药材	502.97	7.19%
	4	甘肃中天药业有限责任公司	中药材	463.52	6.62%
	5	桂林华艺药业有限公司	原材料	430.62	6.15%
	合计				5,344.63
2020年	1	四川天利合药业有限公司	中药材	2,855.48	47.13%
	2	四川汇利实业有限公司	包装材料	807.46	13.33%
	3	甘肃中天药业有限责任公司	中药材	683.59	11.28%
	4	四川兴盛源药业有限公司	中药材	510.48	8.42%
	5	四川瀚华药用辅料有限公司	原辅材料	245.09	4.04%
	合计				5,102.09
2019年	1	四川天利合药业有限公司	中药材	3,270.81	54.36%
	2	四川汇利实业有限公司	包装材料	988.59	16.43%
	3	甘肃中天药业有限责任公司	中药材	659.23	10.96%
	4	四川兴盛源药业有限公司	中药材	375.97	6.25%
	5	重庆万物春生制药有限公司	原材料	320.99	5.33%
	合计				5,615.59

注：中成药采购总额为报告期各期采购中成药相关的研发使用材料和生产使用材料。

公司选择主要供应商时，主要结合采购价格、产品质量、物流成本及合作关系的稳定性等诸多因素综合考虑。目前，公司与主要供应商的合作关系基本稳定，主要供应商均具有一定的经济实力和业务规模，能够及时供货并保证产品质量，同时价格合理。

六、发行人主要资源要素情况

（一）主要固定资产情况

截至报告期末，公司投资性房地产的净值为 196.60 万元，固定资产净值为 35,360.80 万元。情况请参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“1、投资性房地产”和“2、固定资产”。

1、房屋及建筑物

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司的自有房产共计 77 处，总面积为 139,601.25m²。

(1) 已取得房屋权属证书的房产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有有证房产 75 处，面积合计 139,321.73m²，占发行人及其子公司房产总面积的 99.80%。具体情况如下表所示：

序号	所有人	坐落	面积 (m ²)	对应土地使用权类型	用途	房屋所有权证号/不动产权证号	对应土地证号	是否已设置抵押等项权利
1	百利药业	海峡两岸科技园百利路	33.72	出让	其它	温房权证监权字第 0019273 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
2	百利药业	海峡两岸科技园百利路	1,861.94	出让	办公	温房权证监权字第 0019274 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
3	百利药业	海峡两岸科技园百利路	412.72	出让	工厂	温房权证监权字第 0019275 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
4	百利药业	海峡两岸科技园百利路	4,295.52	出让	工厂	温房权证监权字第 0019276 号	温国用 (2002) 字第 4423 号、温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
5	百利药业	海峡两岸科技园百利路	2,986.64	出让	工厂	温房权证监权字第 0019277 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
6	百利药业	海峡两岸科技园百利路	724.00	出让	工厂	温房权证监权字第 0019278 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
7	百利药业	海峡两岸科技园百利路	116.56	出让	工厂	温房权证监权字第 0019279 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
8	百利药业	海峡两岸科技园百利路	175.36	出让	工厂	温房权证监权字第 0019280 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
9	百利药业	海峡两岸科技园百利路	27.47	出让	其它	温房权证监权字第 0019282 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
10	百利药业	天府镇梓潼村 4、5	5,141.80	出让	工厂	温房权证监权字第 0026131 号	温国用 (2002) 字第 4423 号、温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行
11	百利药业	天府镇梓潼村 4、5	822.52	出让	工厂	温房权证监权字第 0026132 号	温国用 (2002) 字第 4424 号	已抵押给中信银行成都分行

序号	所有人	坐落	面积 (m ²)	对应土地 使用权类型	用途	房屋所有权证号/ 不动产权证号	对应土地证号	是否已设置 抵押等项 权利
								分行
12	百利 药业	天府镇梓潼村 4、5	413.44	出让	工厂	温房权证监权字 第 0026133 号	温国用（2002） 字第 4424 号	已抵押给中 信银行成都 分行
13	百利 药业	柳城镇大南街	687.51	出让	综合	温房权证监权字 第 0054254 号	温国用（2007） 第 015-7 号	已抵押给招 商银行成都 分行
14	百利 药业	柳城镇大南街	667.35	出让	综合	温房权证监权字 第 0054255 号	温国用（2007） 第 015-8 号	已抵押给招 商银行成都 分行
15	百利 药业	柳城镇大南街	309.26	出让	综合	温房权证监权字 第 0054256 号	温国用（2007） 第 015-6 号	已抵押给招 商银行成都 分行
16	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 10 层 8 号	192.57	出让	办公	成房权证监证字 第 2766142 号	成高国用 （2007）第 4961 号	已抵押给招 商银行成都 分行
17	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 1 单元 10 层 15 号	110.63	出让	办公	成房权证监证字 第 2766143 号	成高国用 （2007）第 4968 号	已抵押给招 商银行成都 分行
18	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 10 层 16 号	75.48	出让	办公	成房权证监证字 第 2766144 号	成高国用 （2007）第 4969 号	已抵押给招 商银行成都 分行
19	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 10 层 3 号	173.53	出让	办公	成房权证监证字 第 2766146 号	成高国用 （2007）第 4956 号	已抵押给招 商银行成都 分行
20	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 10 层 11 号	109.67	出让	办公	成房权证监证字 第 2766147 号	成高国用 （2007）第 4964 号	已抵押给招 商银行成都 分行
21	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 1 单元 10 层 14 号	119.04	出让	办公	成房权证监证字 第 2766148 号	成高国用 （2007）第 4967 号	已抵押给招 商银行成都 分行
22	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 10 层 4 号	269.07	出让	办公	成房权证监证字 第 2766149 号	成高国用（2007） 第 4957 号	已抵押给招 商银行成都 分行
23	百利 药业	高新区天府大 道北段 20 号 1 栋 1 单元 10	282.07	出让	办公	成房权证监证字 第 2766160 号	成高国用（2007） 第 4958 号	已抵押给招 商银行成都 分行

序号	所有人	坐落	面积 (m ²)	对应土地 使用权类型	用途	房屋所有权证号/ 不动产权证号	对应土地证号	是否已设置 抵押等项 权利
		层5号						
24	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层7号	192.57	出让	办公	成房权证监证字第2766162号	成高国用(2007)第4960号	已抵押给招商银行成都分行
25	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层13号	376.16	出让	办公	成房权证监证字第2766163号	成高国用(2007)第4966号	已抵押给招商银行成都分行
26	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层9号	202.01	出让	办公	成房权证监证字第2766164号	成高国用(2007)第4962号	已抵押给招商银行成都分行
27	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层12号	133.35	出让	办公	成房权证监证字第2766165号	成高国用(2007)第4965号	已抵押给招商银行成都分行
28	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层1号	311.99	出让	办公	成房权证监证字第2766166号	成高国用(2007)第4954号	已抵押给招商银行成都分行
29	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层10号	120.08	出让	办公	成房权证监证字第2766167号	成高国用(2007)第4963号	已抵押给招商银行成都分行
30	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋10层2号	155.2	出让	办公	成房权证监证字第2766170号	成高国用(2007)第4955号	已抵押给招商银行成都分行
31	百利药业	高新区天府大道北段20号1栋1单元10层6号	196.96	出让	办公	成房权证监证字第2766173号	成高国用(2007)第4959号	已抵押给招商银行成都分行
32	百利药业	海峡两岸科技园百利路161号3栋	9,381.86	出让	厂房	温房权证监证字第0373496号	温国用(2002)字第4422号	已抵押给中信银行成都分行
33	百利药业	海峡两岸科技园百利路161号5栋	50.16	出让	门卫	温房权证监证字第0373497号	温国用(2002)字第4422号	已抵押给中信银行成都分行
34	百利药业	海峡两岸科技园百利路161号4栋	7,955.29	出让	厂房	温房权证监证字第0373498号	温国用(2002)字第4422号	已抵押给中信银行成都分行
35	百利药业	海峡两岸科技园百利路161	13,872.62	出让	综合	温房权证监证字第0373499号	温国用(2002)字第4422号	已抵押给中信银行成都分行

序号	所有人	坐落	面积(m ²)	对应土地使用权类型	用途	房屋所有权证号/不动产权证号	对应土地证号	是否已设置抵押等项权利
		号1栋						分行
36	百利药业	海峡两岸科技园百利路161号2栋	13,158.78	出让	厂房	温房权证监证字第0373500号	温国用(2002)字第4422号	已抵押给中信银行成都分行
37	多特生物	高新区科园南路88号8栋2楼202号	705.91	出让	研发楼	川(2021)成都市不动产权第0363313号	-	已抵押给成都农商银行
38	多特生物	高新区科园南路88号8栋3楼302号	705.91	出让	研发楼	川(2021)成都市不动产权第0364475号	-	已抵押给成都农商银行
39	多特生物	高新区科园南路88号8栋4楼402号	705.91	出让	研发楼	川(2021)成都市不动产权第0364476号	-	已抵押给成都农商银行
40	多特生物	高新区科园南路88号8栋5楼502号	705.91	出让	研发楼	川(2021)成都市不动产权第0363357号	-	已抵押给成都农商银行
41	百利药业	高新区科园南路88号8栋6层602号	706.67	出让	研发楼	成房权证监证字第3721044号	成高国用(2014)第7479号	已抵押给成都农商银行
42	百利药业	高新区科园南路88号8栋7层702号	706.67	出让	研发楼	成房权证监证字第3721045号	成高国用(2014)第7480号	已抵押给成都农商银行
43	百利药业	高新区科园南路88号8栋8层802号	706.67	出让	研发楼	成房权证监证字第3721046号	成高国用(2014)第7481号	已抵押给成都农商银行
44	百利药业	高新区科园南路88号8栋9层902号	678.04	出让	研发楼	成房权证监证字第3721047号	成高国用(2014)第7482号	已抵押给成都农商银行
45	多特生物	高新区科园南路88号8栋10楼1002号	678.04	出让	研发楼	川(2021)成都市不动产权第0362103号	-	已抵押给成都农商银行
46	国瑞药业	玉津镇凤凰路北段	3,079.74	出让	工业	犍房权证2007字第YJ0008983号	犍国用(2007)第(一)-0188号	否
47	国瑞药业	玉津镇凤凰路北段	770.45	出让	工业	犍房权证2007字第YJ0008984号	犍国用(2007)第(一)-0213号	否
48	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路北段	2,305.62	出让	办公	犍房权证2007字第YJ0008985号	犍国用(2007)第(一)-0188号	否
49	国瑞药业	玉津镇凤凰路北段	3,412.70	出让	工业	犍房权证2007字第YJ0008986号	犍国用(2007)第(一)-0216号	否

序号	所有人	坐落	面积 (m ²)	对应土地 使用权类型	用途	房屋所有权证号/ 不动产权证号	对应土地证号	是否已设置 抵押等项 权利
50	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	4,500.00	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008987 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0216 号	否
51	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	405.90	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008988 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0216 号	否
52	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	31.42	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008989 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0188 号	否
53	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	729.46	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008990 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0129 号	否
54	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	1,488.90	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008991 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0129 号	否
55	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	308.00	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008992 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0216 号	否
56	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	300.00	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008993 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0216 号	否
57	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	2,512.30	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008994 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0213 号	否
58	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	510.00	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008995 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0216 号	否
59	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	242.69	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008996 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0213 号	否
60	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	502.63	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008997 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0213 号	否
61	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	428.40	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008998 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0213 号	否
62	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	6,666.35	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0008999 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0188 号	否
63	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	468.29	划拨	—	隄房权证 2007 字 第 YJ0009000 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0212 号	否
64	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	2,401.81	出让	工业	隄房权证 2007 字 第 YJ0009001 号	隄国用 (2007) 第 (一) -0129	否

序号	所有人	坐落	面积 (m ²)	对应土地 使用权类型	用途	房屋所有权证号/ 不动产权证号	对应土地证号	是否已设置 抵押等项 权利
							号	
65	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	430.00	出让	工业	犍房权证 2007 字 第 YJ0009002 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0213 号	否
66	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	663.85	出让	工业	犍房权证 2007 字 第 YJ0009003 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0129 号	否
67	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 南段	918.92	划拨	工业	犍房权证 2007 字 第 YJ0009004 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0215 号	否
68	国瑞 药业	玉津镇滨江路	186.16	出让	住宅	犍房权证 2007 字 第 YJ0009005 号	犍国用 (2007) 第 (一) -5733 号	否
69	国瑞 药业	玉津镇滨江路	186.16	出让	住宅	犍房权证 2007 字 第 YJ0009006 号	犍国用 (2007) 第 (一) -5732 号	否
70	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	1,620.30	出让	工业	犍房权证 2007 字 第 YJ0009008 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0216 号	否
71	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	4,824.18	出让	工业	犍房权证 2007 字 第 YJ0009009 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0129 号	否
72	国瑞 药业	玉津镇凤凰路 北段	4,892.00	出让	工业	犍房权证 2007 字 第 YJ0009010 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0213 号	否
73	国瑞 药业	犍为县玉津镇 凤凰路北段 16 号	466.01	出让	工业 配套	犍房权证犍为字 第 2015121600195 号	犍国用 (2007) 第 (一) -0129 号	否
74	拉萨 新博	经济技术开发区 B 区 (柳 东路以西铁路 线以东) 1 栋 2 层	1,814.06	出让	仓库	拉房权证监证字 第 0010668 号	堆国用 (2015) 第 00013 号	否
75	精西 药业	邛崃市羊安街 道羊横四路 9 号	19,840.80	出让	氢化 车间、 甲类 仓库二 等	川 (2022) 邛崃 市不动产权第 0001027 号	川 (2022) 邛崃 市不动产权第 0001027 号	否
合计			139,321.73	-	-	-	-	-

注：除该等房屋所有权外，国瑞药业名下还有一处房屋权属证书（犍房权证 2007 字第 YJ0009007 号），该等房屋所在土地已被政府征收，但房屋所有权证书尚未注销

(2) 无法办理权属证书的房产

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有无证房产 2 处，面积合计 279.52m²，占发行人及其子公司房产总面积的 0.20%，具体情况如下表所示：

序号	使用人	坐落	对应土地证号	面积 (m ²)	是否已设置抵押等其他权利
1	国瑞药业	犍为玉津镇凤凰路北段	犍国用(2007)第(一)-0212号	82.96	否
2	国瑞药业	犍为玉津镇凤凰路北段	犍国用(2007)第(一)-0219号	196.56	否
合计				279.52	-

截至本招股意向书签署日，国瑞药业拥有无法办理房屋权属证书的房产 2 处，总建筑面积为 279.52 平方米，占发行人及其子公司房产总面积的 0.20%，占比较小，主要用于住宿、仓库等用途。无法办理房屋权属证书的房产占发行人及其子公司房产总面积的比例较小且并非直接用于生产和经营，对发行人持续经营不会造成重大不利影响。发行人实际控制人已承诺如果发行人及其子公司因其持有的土地或房产无法办理相关权属证书，或者因其使用的土地或房产存在权利瑕疵，致使发行人及其子公司遭受相关政府部门的处罚或遭受经济损失，发行人实际控制人朱义将赔偿发行人及其子公司遭受的全部损失；如果发行人及其子公司不能正常使用其持有的土地或房产，发行人实际控制人朱义将赔偿发行人及其子公司因此遭受的全部经济损失。据此，上述房产无法办理房屋权属证书不会对本次发行及上市造成重大不利影响。

2、主要设备

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司账面原值在 200 万元以上的生产和研发设备情况如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	设备用途	账面原值	账面净值	成新率	公司
1	污水处理成套系统	生产设备	955.72	724.02	75.76%	百利药业
2	塑料袋大输液灌封线	生产设备	749.38	180.84	24.13%	国瑞药业
3	管道系统	生产设备	500.89	220.15	43.95%	国瑞药业
4	锅炉设备及配套设施	生产设备	418.12	305.56	73.08%	百利药业
5	实验室及中试用包装机	研发设备	403.90	61.67	15.27%	百利药业
6	变压器及用电设备	生产设备	380.22	91.59	24.09%	百利药业
7	隔离器系统及手套检	生产设备	379.36	361.34	95.25%	多特生物

序号	设备名称	设备用途	账面原值	账面净值	成新率	公司
	测仪					
8	药用真空冷冻干燥机	生产设备	367.71	88.25	24.00%	百利药业
9	超高效液相色谱仪串联质谱仪	生产设备	346.90	330.42	95.25%	多特生物
10	1,000L 生物反应器	研发设备	340.74	230.17	67.55%	多特生物
11	自动物流系统	生产设备	288.97	69.22	23.96%	国瑞药业
12	隧道式烘干机	生产设备	275.25	196.66	71.45%	国瑞药业
13	质谱检测仪	研发设备	270.67	0.00	0.00%	SystImmune
14	500L 生物反应器	研发设备	266.90	138.02	51.71%	多特生物
15	纯化水/注射水储存分配系统	生产设备	246.06	234.37	95.25%	多特生物
16	固定式自动进出料系统	生产设备	241.96	58.07	24.00%	百利药业
17	蛋白纯化系统	研发设备	237.95	123.05	51.71%	多特生物
18	全自动胶塞清洗机	生产设备	230.09	219.15	95.25%	多特生物
19	分子互作分析仪	研发设备	223.32	178.65	80.00%	SystImmune
20	注射用水分配系统	生产设备	213.89	41.10	19.22%	国瑞药业
21	分子互作分析仪（快速 16 通道）	研发设备	210.00	61.52	29.30%	SystImmune

注：SystImmune 设备的汇率为转固当月月底汇率

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司共拥有土地使用权 41 宗，总面积为 242,332.91 平方米，具体如下表所示：

序号	使用人	坐落	类型	面积 (m ²)	权属证书编号	用途	终止日期	是否已设置抵押等他项权利
1	百利药业	天府镇梓潼四、五社，金桥村七社	出让	66,939.60	温国用（2002）字第 4422 号	工业用地	2051.8.19	已抵押给中信银行成都分行
2	百利药业	天府镇梓潼四、五社，金桥村七社	出让	20,000.10	温国用（2002）字第 4423 号	工业用地	2051.8.19	已抵押给中信银行成都分行
3	百利药业	天府镇梓潼四、五社，金桥村七社	出让	40,000.20	温国用（2002）字第 4424 号	/	2051.8.19	已抵押给中信银行成都分行
4	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	36.56	成高国用（2007）第 4954 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
5	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	18.19	成高国用（2007）第 4955 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行

序号	使用权人	坐落	类型	面积 (m ²)	权属证书编号	用途	终止日期	是否已设置抵押等他项权利
6	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	20.33	成高国用(2007)第 4956 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
7	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	31.53	成高国用(2007)第 4957 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
8	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	33.05	成高国用(2007)第 4958 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
9	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	23.08	成高国用(2007)第 4959 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
10	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	22.56	成高国用(2007)第 4960 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
11	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	22.56	成高国用(2007)第 4961 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
12	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	23.67	成高国用(2007)第 4962 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
13	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	14.07	成高国用(2007)第 4963 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
14	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	12.85	成高国用(2007)第 4964 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
15	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	15.63	成高国用(2007)第 4965 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
16	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	44.08	成高国用(2007)第 4966 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
17	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	13.95	成高国用(2007)第 4967 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
18	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	12.96	成高国用(2007)第 4968 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
19	百利药业	成都高新区天府大道北段 20 号	出让	8.84	成高国用(2007)第 4969 号	商业	2042.12.31	已抵押给招商银行成都分行
20	百利药业	成都市温江区柳城镇大南街	出让	23.50	温国用(2007)第 015-6 号	商业用地	2046.11.27	已抵押给招商银行成都分行
21	百利药业	成都市温江区柳城镇大南街	出让	52.25	温国用(2007)第 015-7 号	商业用地	2046.11.27	已抵押给招商银行成都分行
22	百利药业	成都市温江区柳城镇大南街	出让	50.72	温国用(2007)第 015-8 号	商业用地	2046.11.27	已抵押给招商银行成都分行
23	多特生物	高新区科园南路 88 号 8 栋 2 楼 202 号	出让	77.57	川(2021)成都市不动产权第 0363313 号	科教用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
24	多特生物	高新区科园南路 88 号 8 栋 3 楼 302 号	出让	77.57	川(2021)成都市不动产权第 0364475 号	科教用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
25	多特生物	高新区科园南路 88 号 8 栋 4 楼 402 号	出让	77.57	川(2021)成都市不动产权第 0364476 号	科教用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
26	多特	高新区科园南路 88	出让	77.57	川(2021)成都市	科教	2058.	已抵押给成都

序号	使用权人	坐落	类型	面积 (m ²)	权属证书编号	用途	终止日期	是否已设置抵押等他项权利
	生物	号8栋5楼502号			不动产权第0363357号	用地	12.18	农商银行
27	百利药业	高新区科园南路88号8栋6层602号	出让	77.66	成高国用(2014)第7479号	科研设计用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
28	百利药业	高新区科园南路88号8栋7层702号	出让	77.66	成高国用(2014)第7480号	科研设计用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
29	百利药业	高新区科园南路88号8栋8层802号	出让	77.66	成高国用(2014)第7481号	科研设计用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
30	百利药业	高新区科园南路88号8栋9层902号	出让	74.51	成高国用(2014)第7482号	科研设计用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
31	多特生物	高新区科园南路88号8栋10楼1002号	出让	74.51	川(2021)成都市不动产权第0362103号	科教用地	2058.12.18	已抵押给成都农商银行
32	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路北段	出让	10,486.70	犍国用(2007)第(一)-0129号	生产	2050.11.20	否
33	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路北段	出让	19,873.00	犍国用(2007)第(一)-0188号	生产	2050.11.20	否
34	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路北段	划拨	1,801.46	犍国用(2007)第(一)-0212号	住宅	/	否
35	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路北段	出让	14,263.40	犍国用(2007)第(一)-0213号	工业	2050.11.20	否
36	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路南段	划拨	2,632.56	犍国用(2007)第(一)-0215号	交通	/	否
37	国瑞药业	犍为县玉津镇凤凰路北段	出让	28,332.00	犍国用(2007)第(一)-0216号	生产	2050.11.20	否
38	国瑞药业	犍为县玉津镇滨江路	出让	74.04	犍国用(2007)第(一)-5732号	住宅	2051.11.29	否
39	国瑞药业	犍为县玉津镇滨江路	出让	74.04	犍国用(2007)第(一)-5733号	住宅	2051.11.29	否
40	拉萨新博	拉萨经济技术开发区B区(柳东路以西、铁路线以东)	出让	3,334.00	堆国用(2015)第00013号	工业用地	2063.9	否
41	精西药业	邛崃市羊安街道羊横四路	出让	33,349.15	川(2022)邛崃市不动产权第0001027号	工业用地	2065.9.14	否
合计				242,332.91	-	-	-	-

注：除该等土地使用权外，国瑞药业名下还有一处土地使用权证（犍国用（2007）第（一）-0187号），该国有土地使用权已被政府征收，国有土地使用权证尚未注销

发行人子公司国瑞药业两处划拨土地（犍国用（2007）第（一）-0212号、

健国用（2007）第（一）-0215号）系百利药业通过参加法院组织的蜀乐药业资产公开拍卖竞得。因蜀乐药业经营困难，无法按期偿还贷款，经债权人申请，四川省乐山市中级人民法院于2006年12月31日作出《民事裁定书》（（2006）乐执字第38-2号），裁定对蜀乐药业相关资产（包括上述2宗划拨土地及地上房产）一同进行公开拍卖；2007年5月10日，乐山拍卖中心有限公司与百利药业签订《拍卖成交确认书》（乐拍成字[2007]5-1号）；2007年6月21日，四川省乐山市中级人民法院作出《民事裁定书》（（2006）乐执字第38-3号），裁定将蜀乐药业上述资产一同转让给百利药业。百利药业参与拍卖主要是为了利用上述资产用于麻醉药、肠外营养药等产品的生产，但因上述资产系打包拍卖，百利药业竞买成功后，发行人及其子公司即取得了上述划拨土地及地上房产。

根据发行人实际控制人朱义出具的《关于四川百利天恒药业股份有限公司生产经营相关事项的承诺函》，如果发行人及其子公司因其持有的土地或房产无法办理相关权属证书，或者因其使用的土地或房产存在权利瑕疵，致使发行人及其子公司遭受相关政府部门的处罚或遭受经济损失，发行人实际控制人朱义将赔偿发行人及其子公司遭受的全部损失；如果发行人及其子公司不能正常使用其持有的土地或房产，发行人实际控制人朱义将赔偿发行人及其子公司因此遭受的全部经济损失。

两处划拨地面积合计4,434.02平方米，占发行人目前拥有使用权土地面积的比例为1.83%，占比较小。截至本招股意向书签署日，上述划拨地及地上房产处于闲置状态或主要用于住宿等用途，划拨土地占发行人及其子公司土地总面积的比例较小且并非直接用于生产和经营。发行人实际控制人已承诺如果发行人及其子公司因其持有的土地或房产无法办理相关权属证书，或者因其使用的土地或房产存在权利瑕疵，致使发行人及其子公司遭受相关政府部门的处罚或遭受经济损失，发行人实际控制人朱义将赔偿发行人及其子公司遭受的全部损失；如果发行人及其子公司不能正常使用其持有的土地或房产，发行人实际控制人朱义将赔偿发行人及其子公司因此遭受的全部经济损失。因此，上述情况不会对本次发行上市造成重大不利影响。

2、专利权

截至2022年6月30日，公司及其子公司共有授权专利120项。其中，发明

专利 67 项（包括境内专利 52 项，境外专利 15 项），实用新型专利 33 项，外观设计专利 20 项。根据国家制定的《中华人民共和国专利法》，发明专利权的期限为二十年，外观设计专利的期限为十五年，实用新型专利权的期限为十年，均自申请日起计算。发明专利具体情况如下：

（1）仿制药相关的发明专利

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有仿制药相关的已授权发明专利 39 项，均为境内专利，具体情况如下所示：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	取得方式	类型
1	百利药业	一种用作抗流感病毒的双羰基类似物	ZL201611200068.X	2016.12.22	原始取得	仿制药相关
2	百利药业	用作 FGFR 抑制剂的 N-（1H-吡唑-5-基）嘧啶并吡唑-4,6-二取代胺类化合物	ZL201610205567.1	2016.4.5	原始取得	仿制药相关
3	百利药业	N-（1H-吡唑-5-基）喹唑啉-4-胺类化合物	ZL201510393582.9	2015.7.7	原始取得	仿制药相关
4	百利药业	一类氮杂环化合物及其制备方法和用途	ZL201410053151.3	2014.2.17	原始取得	仿制药相关
5	百利药业	哒嗪酮类衍生物及其制备方法和用途	ZL201410018618.0	2014.1.16	原始取得	仿制药相关
6	百利药业	一种高纯度埃索美拉唑钠的制备方法	ZL201310217944.X	2013.6.4	原始取得	仿制药相关
7	百利药业	一种高纯度硝酸异康唑的制备方法	ZL201310218602.X	2013.6.4	原始取得	仿制药相关
8	百利药业	注射用甲磺酸帕珠沙星的制备方法	ZL201310215346.9	2013.6.3	原始取得	仿制药相关
9	百利药业	一种诺贝硝酯的制备方法	ZL201310215921.5	2013.6.3	原始取得	仿制药相关
10	百利药业	一种高纯度盐酸尼非卡兰的制备方法	ZL201310215925.3	2013.6.3	原始取得	仿制药相关
11	百利药业	一种肽衍生物及其药物组合物和应用	ZL201210192036.5	2012.8.24	原始取得	仿制药相关
12	百利药业	一种马来酸氟吡汀胶囊的制备方法	ZL201210294055.9	2012.8.17	原始取得	仿制药相关
13	百利药业	一种加替沙星的纯化方法	ZL201210279049.6	2012.8.8	原始取得	仿制药相关
14	百利药业	一种利巴韦林颗粒的制备方法	ZL201210280146.7	2012.8.8	原始取得	仿制药相关
15	百利药业	一种高纯度伊拉地平的制备方法	ZL201210278518.2	2012.8.7	原始取得	仿制药相关
16	百利药业	一种英加韦林的合成方法	ZL201210229076.2	2012.7.4	原始取得	仿制药相关

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	取得方式	类型
17	百利药业	一种高纯度英加韦林的制备方法	ZL201210229511.1	2012.7.4	原始取得	仿制药相关
18	百利药业	噁环类抗肿瘤抗生素油酸复合物的白蛋白纳米粒制剂	ZL201210071843.1	2012.3.19	受让取得	仿制药相关
19	百利药业	一种尼莫地平胶束注射剂及其制备方法	ZL201210000304.9	2012.1.4	受让取得	仿制药相关
20	百利药业	一种托伐普坦片剂的制备方法	ZL201110320846.X	2011.10.21	原始取得	仿制药相关
21	百利药业	一种马来酸氟吡汀缓释片剂	ZL201110320848.9	2011.10.21	原始取得	仿制药相关
22	百利药业	一种坎地沙坦酯氨氯地平复方片的制备方法	ZL201110320849.3	2011.10.21	原始取得	仿制药相关
23	百利药业	消旋卡多曲颗粒及其生产工艺	ZL201110103125.3	2011.4.25	原始取得	仿制药相关
24	百利药业	噁环类抗肿瘤抗生素脂肪酸复合物脂质纳米粒制剂及其制备方法	ZL201010150346.1	2010.4.16	受让取得	仿制药相关
25	百利药业	黄芪药材、中间体及其制剂的指纹图谱检测方法和标准指纹图谱	ZL200810045681.8	2008.7.29	原始取得	仿制药相关
26	百利药业	3-(2-甲基-5-硝基咪唑)-1,2-丙基酯化合物及其制备方法和用途	ZL200810044272.6	2008.4.22	原始取得	仿制药相关
27	百利药业	吡酮硝唑酯化合物及其制备方法和用途	ZL200810045091.5	2008.3.31	原始取得	仿制药相关
28	百利药业	1-(2,3-二羟基丙基)-2-甲基-5-硝基咪唑化合物及其制备方法和用途	ZL200810044970.6	2008.3.13	原始取得	仿制药相关
29	百利药业	一种邻羟硝唑化合物及其制备方法和应用	ZL200710050649.4	2007.11.29	原始取得	仿制药相关
30	百利药业	2-甲基-5-硝基咪唑-1-(3-氯-2-羟基丙基)氯取代的衍生物、制备方法及其应用	ZL200710048817.6	2007.4.5	原始取得	仿制药相关
31	百利药业	2-甲基-5-硝基咪唑-1-(3-氯-2-羟基丙基)氯取代的衍生物、制备方法及其应用	ZL200710048779.4	2007.3.30	原始取得	仿制药相关
32	百利药业	阿比朵尔颗粒剂	ZL200610021256.6	2006.6.26	原始取得	仿制药相关
33	百利药业	一种含吡啶环的 IDO 抑制剂及其制备方法	ZL201810945673.2	2018.8.18	原始取得	仿制药相关
34	国瑞药业	一种注射用依托咪酯组合物及其制备方法	ZL201510539484.1	2015.8.30	受让取得 ^注	仿制药相关
35	国瑞药业	一种脂肪乳注射液的制备方法	ZL201310215699.9	2013.6.3	受让取得 ^注	仿制药相关
36	国瑞药业	一种高纯度丙泊酚的制备方法	ZL201210191895.2	2012.6.12	受让取得 ^注	仿制药相关
37	国瑞药业	一种丙泊酚中/长链脂肪乳剂	ZL201110320553.1	2011.10.20	受让取得 ^注	仿制药相关
38	国瑞药业、江南	一种中/长链结构甘油三酯的合成方法	ZL201110052579.2	2011.3.7	原始取得	仿制药相关

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	取得方式	类型
	大学					
39	百利药业	一种白蛋白结合型蒽环类抗肿瘤抗生素制剂及其制备方法	ZL201810371439.3	2018.4.24	受让取得	仿制药相关

注：系发行人合并范围内子公司之间的转让

专利“一种中/长链结构甘油三酯的合成方法(ZL201110052579.2)”于2012年12月14日获得授权，专利权人为发行人子公司国瑞药业和江南大学，该专利目前尚未形成产品和收入。百利药业与江南大学于2009年6月5日签署《技术委托开发合同》并于2012年3月13日签署《结构甘油三酯原料药技术开发合同补充协议》（以下合称“《委托开发合同》”），《委托开发合同》就下述内容做出如下约定：合同项下标的的技术所申报的药品生产批件为百利药业所有；技术开发过程中形成的各项专利和其他知识产权归百利药业和江南大学共同所有，但百利药业享有独家使用权，江南大学不得使用或许可他人使用；百利药业所申报药品上市销售后，江南大学不参加该产品的利润分配。根据江南大学的确认，上述共有专利系《委托开发合同》项下开发产生，百利药业、国瑞药业和江南大学同意由国瑞药业与江南大学作为专利权人共同申请上述共有专利，国瑞药业与江南大学在报告期内不存在与上述共有专利相关的纠纷。

专利“一种白蛋白结合型蒽环类抗肿瘤抗生素制剂及其制备方法(ZL201810371439.3)”于2021年9月21日获得授权，专利权人为发行人和师创生物，该专利目前尚未形成产品和收入。百利药业与成都师创生物医药科技有限公司于2014年2月18日签署《技术转让（专利权）合同》，并于2018年4月24日共同申请了该项专利。2022年3月25日，成都师创生物医药科技有限公司出具《声明》，同意该专利由百利药业单独所有，自愿放弃该专利项下的所有权利并愿意配合百利药业进行权利人变更。

（2）创新生物药相关的发明专利

截至2022年6月30日，公司及其子公司拥有创新生物药相关的已授权发明专利28项，包括13项境内专利和15项境外专利。具体情况如下所示：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	取得方式	类型
1	百利药业、多特生物	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	ZL201510507792.6	2015.8.18	受让取得 ^注	生物药相关
2	百利药业	PRAME、WT1 双价肿瘤 DNA 疫苗	ZL201110261931.3	2011.9.6	原始取得	生物药相关

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	取得方式	类型
3	百利药业	可用于富集人 L1CAM 蛋白的抗原多肽和单克隆抗体	ZL201710324313.6	2017.5.10	原始取得	生物药相关
4	多特生物、SystImmune	双特异性四价抗体及其制造和使用方法	ZL201580036408.7	2015.12.19	受让取得 ^注	生物药相关
5	多特生物	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	ZL201810371115.X	2018.04.24	受让取得 ^注	生物药相关
6	多特生物	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	ZL201810371080.X	2018.04.24	受让取得 ^注	生物药相关
7	多特生物	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	ZL201810371117.9	2018.04.24	受让取得 ^注	生物药相关
8	多特生物	一种带酸性自稳定接头的抗体-药物偶联物	ZL201810620856.7	2018.06.15	受让取得 ^注	生物药相关
9	多特生物	一种 DNA 毒性二聚体化合物	ZL201810943763.8	2018.08.18	受让取得 ^注	生物药相关
10	多特生物	鹅膏毒肽类抗体偶联物	ZL201811046475.9	2018.09.08	受让取得 ^注	生物药相关
11	多特生物	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	ZL201810371123.4	2018.04.24	受让取得 ^注	生物药相关
12	多特生物	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物(TDC)定点偶联位点筛选	ZL201810621781.4	2018.06.15	原始取得	生物药相关
13	百利药业、多特生物	非天然鹅膏毒肽类抗体偶联物	ZL201810946321.9	2018.08.18	原始取得	生物药相关
14	多特生物	Cysteine modified antibody-drug conjugate and preparation method thereof	AU2017340314B2	2017.09.30	受让取得 ^注	生物药相关
15	多特生物	КОНЬЮГАТ "ЦИСТЕИН-МОДИФИЦИРОВАННОЕ АНТИТЕЛО-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО" И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ	RU2019113758	2017.09.30	受让取得 ^注	生物药相关
16	百利药业	シス테인改变抗体-毒素複合体及びその製造方法	JP6998386	2017.09.30	原始取得	生物药相关
17	多特生物	Antibody-drug conjugate having acidic self-stabilization junction	AU2018288029B2	2018.06.15	原始取得	生物药相关
18	多特生物	Screening of fixed-point coupling sites of cysteine-modified antibody-toxin conjugate(TDC)	AU2018288030B2	2018.06.15	原始取得	生物药相关
19	多特生物	Amanitin antibody conjugate	AU2018329066B2	2018.09.08	原始取得	生物药相关
20	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies with binding specificity for first and second egfr family members and methods of making and using thereof	NZ73262815	2015.12.19	受让取得 ^注	生物药相关
21	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	US10919977B2	2015.12.19	受让取得 ^注	生物药相关
22	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	AU2015369831B2	2015.12.19	受让取得 ^注	生物药相关
23	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	US10717783B2	2015.12.19	受让取得 ^注	生物药相关

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	取得方式	类型
24	百利药业、Systimmune	二重特異性四価抗体並びにその製作及び使用方法	JP6947639B	2015.12.19	原始取得	生物药相关
25	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	CA2969867	2015.12.19	原始取得	生物药相关
26	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	IL252811	2015.12.19	原始取得	生物药相关
27	多特生物、SystImmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	SG11201704741P	2015.12.19	原始取得	生物药相关
28	百利药业、Systimmune	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	HK1233941	2015.12.19	原始取得	生物药相关

注：系发行人合并范围内子公司之间的转让

前述专利中，除专利“PRAME、WT1 双价肿瘤 DNA 疫苗（ZL201110261931.3）”、“可用于富集人 L1CAM 蛋白的抗原多肽和单克隆抗体（ZL201710324313.6）”外，剩余 26 项专利均与发行人在研的创新生物药管线相关。鉴于进一步明晰子公司定位分工，多特生物及 Systimmune 将作为生物药相关专利的专利权人，因此上述生物药相关专利已完成或正在进行相关子公司间专利权人变更。

3、商标

（1）境内商标

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有境内商标 258 项，具体情况见本招股意向书“第十三节 附件”之“二、发行人境内商标”。

（2）境外商标

截至 2022 年 7 月 20 日，公司拥有境外商标 9 项，具体情况如下所示：

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	登记日期	注册国家
1	SystImmune	 SYSTIMMUNE	6200671	1	2020.11.17	美国
2	SystImmune	 SYSTIMMUNE	6200888	1,42	2020.11.17	美国
3	SystImmune	 Systimmune	6200889	1,42	2020.11.27	美国
4	SystImmune	SYSTIMMUNE	6200890	1,42	2020.11.17	美国

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	登记日期	注册国家
5	SystImmune		6348468	1,42	2021.5.11	美国
6	SystImmune		6713540	5	2022.4.26	美国
7	SystImmune		6713541	5	2022.4.26	美国
8	SystImmune	SYSTIMMUNE	6713538	5	2022.4.26	美国
9	SystImmune		6713539	5	2022.4.26	美国

4、著作权

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的著作权情况如下表所示：

序号	作品名称	登记号	登记/发证日期	著作权人	作品类型
1	口服输液产品宣传视频	国作登字-2016-I-00275316	2016.9.2	百利药业	电影和类似摄制电影方法创作的作品
2	靶向疗法徽记	国作登字-2017-F-00468677	2017.8.24	百利药业	美术作品
3	专业儿科下基层	国作登字-2018-F-00568683	2018.6.25	百利药业	美术作品
4	肺部双靶	国作登字-2019-F-00819318	2019.7.3	百利药业	美术作品
5	百利医生徽记 2	国作登字-2017-F-00468679	2017.8.24	百利药业	美术作品
6	百利医生徽记 1	国作登字-2017-F-00468678	2017.8.24	百利药业	美术作品
7	好好黄芪颗粒	国作登字-2020-F-01107793	2020.8.28	百利药业	美术作品
8	黄芪颗粒	国作登字-2018-F-00523514	2018.6.22	百利药业	美术作品
9	乐液平 LOGO 系列作品	国作登字-2016-F-00272769	2016.7.12	百利药业	美术作品

序号	作品名称	登记号	登记/发证日期	著作权人	作品类型
10	2X2 双靶向偶联疗法图标	国作登字-2019-F-00819567	2019.7.4	百利药业	美术作品
11	2X2 双靶向偶联疗法外盒	国作登字-2019-F-00819568	2019.7.4	百利药业	美术作品
12	新博林利巴韦林颗粒	国作登字-2019-F-00845199	2019.12.3	百利药业	美术作品
13	比尔康产品包装图	国作登字-2012-F-00076518	2012.11.22	百利药业	美术作品
14	朴吉康卡通形象	国作登字-2014-F-00158620	2014.10.20	百利药业	美术作品
15	人体双靶	国作登字-2019-F-00819319	2019.7.3	百利药业	美术作品
16	黄芪娃娃	国作登字-2019-F-00845200	2019.12.3	百利药业	美术作品
17	新博柴黄颗粒包装	国作登字-2020-F-00924672	2020.1.3	百利药业	美术作品
18	补气节 LOGO 系列	国作登字-2020-F-00977956	2020.1.13	百利药业	美术作品
19	乐液平 LOGO	国作登字-2016-F-00272643	2016.7.7	百利药业	美术作品
20	比尔康雪娃娃系列	国作登字-2012-F-00076517	2012.11.22	百利药业	美术作品
21	平之灵 logo	国作登记-2016-F-00313106	2016.12.2	国瑞药业	美术作品
22	平之灵 24 粒包装	国作登字-2019-F-00819320	2019.7.3	百利药业	美术作品
23	专业儿科 logo	国作登字-2018-F-00568682	2018.6.25	百利药业	美术作品
24	新博娃娃卡通形象	21-2007-F-(2731)-0486	2007.11.21	百利药业	美术作品
25	小雪人	21-2010-F-(7436)-0456	2010.8.11	百利药业	美术作品
26	百利熊	21-2011-F-(8344)-0557	2011.10.13	百利药业	美术作品
27	液体平衡疗法, 输液不用打吊针	川作登字-2016-A-00031754	2016.6.24	百利药业	文字
28	乐液平, 可以口服的输液	川作登字-2016-A-00031756	2016.6.24	百利药业	文字
29	乐液平, 输液不用打吊针	川作登字-2016-A-00031757	2016.6.24	百利药业	文字
30	不是所有的输液都需要打点滴	川作登字-2016-A-00031755	2016.6.24	百利药业	文字
31	原来输液可以不用打吊瓶	川作登字-2016-A-00031752	2016.6.24	百利药业	文字
32	乐液平, 输液不用	川作登字-2016-A-	2016.6.24	百利药业	文字

序号	作品名称	登记号	登记/发证日期	著作权人	作品类型
	挂水	00031753			
33	百利药业徽记 1	国作登字-2020-F-00017091	2020.12.11	百利药业	美术作品
34	包装盒（成人型）	国作登字-2021-F-00017376	2021.1.25	百利药业	美术作品
35	包装盒（黄芪颗粒 1）	国作登字-2020-F-01207983	2020.12.22	百利药业	美术作品
36	包装盒（黄芪颗粒 2）	国作登字-2020-F-01207985	2020.12.22	百利药业	美术作品
37	黄芪颗粒包装盒底纹	国作登字-2020-F-01207986	2020.12.22	百利药业	美术作品
38	好好徽记	国作登字-2020-F-01207987	2020.12.22	百利药业	美术作品
39	乐液平蓝色盒	国作登字-2021-F-00017373	2021.1.25	百利药业	美术作品
40	包装盒（儿童型）	国作登字-2021-F-00017374	2021.1.25	百利药业	美术作品
41	乐液平黄色盒	国作登字-2021-F-00017375	2021.1.25	百利药业	美术作品
42	百利药业徽记 2	国作登字-2020-F-00017089	2020.12.11	百利药业	美术作品
43	百利号儿童健康快车	国作登字-2021-F-00131277	2021.6.15	百利药业	美术作品
44	儿童抗分泌水龙头	国作登字-2021-F-00131280	2021.6.15	百利药业	美术作品
45	杜拉宝 LOGO	国作登字-2021-F-00131271	2021.6.15	百利药业	美术作品

（三）租赁物业

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及子公司主要房屋租赁情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	房产证编号	面积 (m ²)	月租金 (元)	起租日期	到期日	用途
1	百利天恒	北京首东国际投资有限公司	北京市东城区广渠门外广渠家园 5 号楼首东国际大厦电梯层 7 层的 702 号（产权楼层 6 层的 602 号）租赁单元	X 京房权证东字第 066219 号	516.97	110,285.21	2019.1.1	2024.12.31	办公
2	百利药业	上海歌斌企业管理有限公司	上海市黄浦区蒙自路 757 号 2407 室	沪（2019）黄字不动产权第 007185 号	370.81	（注 1）	2021.6.16	2024.6.15	办公
3	天泽药业	拉萨经济技术开发区投资发展有限公司	拉萨经济技术开发区“工业中心二期” 4 号楼 1 层	房产证尚在办理中	2,633.78	（注 2）	2021.3.15	2024.3.14	厂房

序号	承租方	出租方	房屋坐落	房产证编号	面积 (m ²)	月租金 (元)	起租日期	到期日	用途
4	拉萨新博	果次	拉萨市金珠西路158号阳光新城B区4栋2单元3-1号	藏(2018)拉萨市不动产权第0007128号	156.64	4,166.67	2020.11.4	2022.11.3	办公
5	天泽药业	拉萨经济技术开发区投资发展有限公司	拉萨经济技术开发区“工业中心二期”研发楼2-6-6,2-6-7,2-6-8室	房产证尚在办理中	294.07	(注3)	2021.11.5	2024.11.4	厂房
6	SystImmune	CURRIE ROAD APARTMENT, LLC; WF RIVERSIDE A, LLC; WL RIVERSIDE A, LLC; LZRL RIVERSIDE A, LLC; RIVERSIDE INVESTMENTS A, LLC	15318 NE 95 th Street, Redmond, Washington	8209150764	约1,282.52	(注4)	2021.8.1	2024.9.30	办公
7	多特生物	广州保利商业物业发展有限公司	广州市天河区临江大道5号2508房	粤(2021)广州市不动产权第03028848号	396.72	(注5)	2021.11.10	2024.11.30	办公

注1: 2021年6月16日至2021年9月15日期间月租金为47,931.64元, 2021年9月16日至2024年6月15日期间月租金为95,869.22元。

注2: 2021年3月15日至2021年9月14日为免租期, 2021年9月15日至2024年3月14日期间月租金为52,675.60元。

注3: 2021年11月5日至2022年2月4日为免租期, 2022年2月5日至2024年11月4日期间月租金为8,233.96元。

注4: 2021年8月1日-2021年9月15日期间, 月租金12,080.00美元; 2021年9月15日-2022年7月31日期间, 月租金24,159.00美元; 2022年8月1日-2023年7月31日期间, 月租金24,884.00美元; 2023年8月1日-2024年7月31日期间, 月租金25,630.00美元; 2024年8月1日-2024年9月30日期间, 月租金26,399.00美元。

注5: 2021年11月15日至2021年12月31日为免租期, 2022年1月1日至2022年10月31日期间月租金为68,633.00元, 2022年11月1日至2022年11月14日期间租金为32,029.00元, 2022年11月15日至2022年11月30日期间租金为38,435.00元, 2022年12月1日至2023年10月31日期间月租金为72,065.00元, 2023年11月1日至2023年11月14日期间租金为33,631.00元, 2023年11月15日至2023年11月30日期间租金为40,357.00元, 2023年12月1日至2024年11月30日期间月租金为75,669.00元。

(四) 主要资质

根据《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》《药品经营许可证管理办法》等规定, 公司已取得与主营业务相关的、生产经营所需的许可、资质、认证, 具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、GMP证书、GSP证书、临

床试验批件/临床试验通知书等。

1、药品生产许可证

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有的药品生产许可证情况如下表所示：

序号	证书编号	持证人	生产范围	发证机关	核发日期	有效期限
1	川 20160266	百利 药业	四川省成都市成都海峡两岸科技园区：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂（含中药提取），冻干粉针剂，原料药，小容量注射剂（非最终灭菌），口服溶液剂，（以下范围仅限注册申报使用）干混悬剂、软胶囊剂、膜剂，吸入制剂	四川省药品监督管理局	2022.10.10 （注）	2025.12.9
2	川 20190504	精西 药业	天府新区邛崃产业园区羊横四路9号：原料药（依地酸铁钠、丙泊酚、奥硝唑、盐酸胍法辛、利巴韦林、L-苹果酸、七氟烷、结构甘油三酯、消旋卡多曲、盐酸右美托咪定、依托咪酯、中链甘油三酸酯、尼克地尔、苯磺顺阿曲库铵、利奈唑胺、左亚叶酸钙、右雷佐生）	四川省药品监督管理局	2021.3.24	2024.5.21
3	川 20160289	国瑞 药业	四川省犍为县玉津镇凤凰路北段：大容量注射剂（最终灭菌），小容量注射剂（最终灭菌），原料药（丙泊酚），（以下品种仅限注册申报使用）磷酸二甲啡烷，片剂，颗粒剂，糖浆剂，硬胶囊剂（含青霉素类），酏剂、流浸膏剂、（以下范围仅限注册申报使用）口服溶液剂 成都市温江区成都海峡两岸科技园区：中药前处理和提取车间（共用）	四川省药品监督管理局	2020.12.2	2025.12.1

注：2022年10月10日公司获取了马来酸依那普利口服溶液生产许可证，故换发了新的药品生产许可证，增加了相应生产范围。

2、药品经营许可证

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有的药品经营许可证情况如下表所示：

序号	持有人	证书编号	经营方式	经营范围	核发机关	核发日期	有效期限
1	百利 天恒	川 AA028080 3	药品 批发	生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂	四川省药品监督管理局	2020. 12.8	2025. 12.7
2	拉萨 新博	藏 AA891004 2	批发	中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品（不含冷藏冷冻药品）	西藏自治区药品监督管理局	2019. 5.29	2024. 5.28

3、GMP 证书

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有的 GMP 证书情况如下表所示：

序号	持有人	证书编号	认证范围	核发机关	核发日期	有效期限至
1	百利药业	SC20190055	冻干粉针剂	四川省药品监督管理局	2019.7.23	2024.7.22
2	百利药业	SC20150067	原料药（恩曲他滨）	四川省食品药品监督管理局	2015.11.13	2020.11.12
3	百利药业	SC20140078	原料药（利福昔明、加替沙星、盐酸尼非卡兰）	四川省食品药品监督管理局	2015.1.18	2020.1.17
4	百利药业	SC20160083	颗粒剂（含中药提取）	四川省食品药品监督管理局	2017.2.23	2022.2.22
5	百利药业	SC20150129	颗粒剂、片剂、硬胶囊剂（含中药前处理提取）	四川省食品药品监督管理局	2016.1.4	2021.1.3
6	百利药业	SC20170076	颗粒剂、片剂、硬胶囊剂	四川省食品药品监督管理局	2018.1.30	2023.1.29
7	百利药业	SC20180037	原料药（消旋卡多曲、盐酸右美托咪定）	四川省食品药品监督管理局	2018.7.31	2023.7.30
8	国瑞药业	SC20180088	大容量注射剂（玻璃输液瓶，A3 线）、小容量注射剂（最终灭菌、A2 线）	四川省药品监督管理局	2018.12.6	2023.12.5
9	国瑞药业	SC20190071	大容量注射剂（多层共挤膜输液用袋，一车间 A1 线）	四川省药品监督管理局	2019.8.23	2024.8.22
10	国瑞药业	SC20160015	片剂、颗粒剂、糖浆剂、硬胶囊剂（含青霉素类）	四川省食品药品监督管理局	2016.5.11	2021.5.10
11	国瑞药业	SC20180055	原料药（丙泊酚）	四川省食品药品监督管理局	2018.8.14	2023.8.13

注：根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）有关规定，以及国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法有关事项的公告》（2019 年第 103 号公告）的要求，自 2019 年 12 月 1 日起取消 GMP 认证，不再发放 GMP 证书。截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司部分 GMP 证书已到期无法续期，公司可以继续生产，但需接受有关部门的监督和不定期的检查

4、GSP 证书

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有的 GSP 证书情况如下表所示：

序号	持有人	证书编号	认证范围	核发机关	核发日期	有效期至
1	百利天恒	SC01-Aa-20150875	生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂	四川省食品药品监督管理局	2015.12.17	2020.12.16
2	拉萨新博	A-XZ19-009	批发	西藏自治区药品监督管理局	2019.5.29	2024.5.28

注：根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）有关规定，以及国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法有关事项的公告》（2019年第103号公告）的要求，自2019年12月1日起取消GSP认证，不再发放GSP证书。公司可以继续经营药品，但需接受有关部门的监督和不定期的检查

5、临床试验批件/临床试验通知书

截至2022年6月30日，公司及其子公司拥有的在研项目涉及的药物临床试验批件或临床试验通知书情况，如下表所示：

编号	品名	剂型	受理号	核发时间
1	注射用 BL-M02D1	注射剂	CXSL2200075	2022.04.18
2	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101511	2022.03.07
3	SI-B003 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101510	2022.03.07
4	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101461	2022.02.08
5	SI-B003 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101452	2022.01.26
6	SI-B003 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101451	2022.01.26
7	他达拉非口腔速溶膜	膜剂	CXHL2101485	2021.11.30
8	注射用 BL-B01D1	注射剂	CXSL2101249	2021.10.18
9	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101232	2021.10.9
10	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101233	2021.10.9
11	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101084	2021.7.29
12	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101085	2021.7.21
13	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101083	2021.7.21
14	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101086	2021.7.21
15	GNC-035 四特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2101045	2021.6.30

编号	品名	剂型	受理号	核发时间
16	SI-F019 重组人双价 ACE2-Fc 融合蛋白注射液	注射剂	CXSL2100084	2021.3.10
17	GNC-039 四特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2000283	2020.12.16
18	GNC-038 四特异性抗体注射液	注射剂	CXSL2000150	2020.9.2
19	SI-B003 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL1900112	2020.1.4
20	SI-B001 双特异性抗体注射液	注射剂	CXSL1900089	2019.11.8
21	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 50ml: 1g	注射剂	CYHB1500267 川	2016.5.12
22	盐酸右美托咪定氯化钠注射液 50ml	注射剂	CXHL1501290 川	2016.10.20
23	盐酸右美托咪定注射液（4ml）	注射剂	CXHL1300773 川	2016.1.6
24	盐酸右美托咪定注射液（10ml）	注射剂	CXHL1300772 川	2016.1.6
25	盐酸胍法辛缓释片	片剂	CXHL1100520 鲁	2015.5.20
26	盐酸胍法辛缓释片	片剂	CXHL1100521 鲁	2015.5.20
27	罗氟司特片	片剂	CXHL1100127 津	2014.12.15
28	马来酸氟吡汀胶囊	胶囊剂	CYHS1100969 川	2013.7.18
29	磷酸二甲啡烷糖浆	糖浆剂	CXHL0900563 京	2012.4.16
30	依地酸铁钠口服溶液	口服溶液剂	CXHL1100094 川	2012.11.8
31	复方枸橼酸铋钾片	片剂	CYHB1103689	2011.9.27
32	磷酸二甲啡烷片	片剂	CXHL0900416 京	2011.1.5

注：发行人已于 2022 年 7 月 13 日获得 BL-M07D1 的临床试验通知书（受理号 CXSL2200209），于 2022 年 7 月 29 日获得盐酸多奈哌齐口腔速溶膜的临床试验通知书（受理号 CXHL2200299、CXHL2200300）

6、药品注册批件

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有药品注册批件共 223 项，具体情况见本招股意向书“第十三节 附件”之“一、发行人药品注册批件”。

7、排污许可证书

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的排污许可证情况如下表所示：

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发机关	核发日期	有效期至
1	精西药业	城镇污水排入排水管网许可证	川 A12 证字第 202031 号	邛崃市行政审批局	2020.7.13	2025.7.12
2	百利药业	排污许可证	915101157377026059001P	成都市生态环境局	2020.12.23	2026.1.22
3	国瑞药业	排污许可证	91511123782279383G001P	乐山市生态环境局	2021.8.3	2026.8.2
4	精西药业	排污许可证	91510183394181413U001P	成都市生态环境局	2021.12.27	2026.12.26
5	多特生物	排污许可证	91510115MA62QHGP47002V	成都市生态环境局	2020.7.20	2023.7.19

8、取水许可证

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的取水许可证情况如下表所示：

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发机关	核发日期	有效期限
1	国瑞药业	取水许可证	D511123S2021-0144	犍为县行政审批局	2017.12.29	2017.12.29 至 2022.12.28

七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况

（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征

1、发行人核心技术及其来源

发行人坚持以未满足的临床需求为导向，进行麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等领域临床必需特色化学制剂类产品的开发，并由此形成了仿制药相关的“原料药—制剂”一站式生产技术平台，可以实现部分化学制剂产品高质量、低成本的研发和商业化生产。

自 2011 年开始，发行人聚焦于双/多特异性抗体及 ADC 药物的创新研发。经过 10 年多的自主研发与技术积累，发行人已形成了创新药相关的拥有自主知识产权的“多特异性抗体新型分子结构平台”、“全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台”、“全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台”、“柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台”等四大创新抗体/ADC 相关的核心技术平台。发行人已构建创新性多特异性抗体及 ADC 药物相关的完备核心技术体系，可独立自主完成创新药物全程研发与早期商业化生产。

发行人各个核心技术平台包含的技术、技术来源及平台分类情况如下：

核心技术平台	技术名称	技术来源	平台类型
“原料药—制剂”一站式生产技术平台	高纯度原料药精益制造技术	自主研发	仿制药平台
	特殊制剂制造技术	自主研发	仿制药平台
多特异性抗体新型分子结构平台	SEBA 分子结构平台	自主研发	创新药平台
	GNC 分子结构平台	自主研发	创新药平台
全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台	单克隆 B 细胞抗体发现平台	自主研发	创新药平台
	复杂抗体工程平台	自主研发	创新药平台
	多特异性抗体复杂生物学功能评价及筛选平台	自主研发	创新药平台
	多特异性抗体生产工艺开发平台	自主研发	创新药平台
全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台	Payload 技术	自主研发	创新药平台
	偶联位点技术	自主研发	创新药平台
	定点偶联技术	自主研发	创新药平台
	ADC 药物评价及筛选技术	自主研发	创新药平台
柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台	抗体药物生产技术	自主研发	创新药平台
	ADC 药物生产技术	自主研发	创新药平台
	质量分析与控制技术	自主研发	创新药平台

基于前述核心技术平台，公司近十年内累计承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目，国家重点研发计划 1 项、国家级工业转型升级项目 1 项，承担省级重大科技专项、科技支撑项目等省部级项目 13 项，在麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等药物的研发及生产方面积累了大量的技术经验和科研成果。截至本招股意向书签署日，公司已有 3 个创新性四特异性抗体产品、2 个双特异性抗体产品、1 个融合蛋白类产品、3 个 ADC 药物进入临床研究阶段。截至报告期末，围绕核心技术，公司已在全球 16 个国家或地区申请专利约两百项，境内外已授权发明专利 67 项。上述核心技术构建起了企业在行业中的比较优势，为公司保持长期持续的竞争力奠定了基础。

(1) 原料药—制剂—一站式生产技术平台

“原料药—制剂”一站式平台主要涉及高纯度原料药的精益制造技术和制剂的制备工艺技术。

高纯度原料药精益制造技术是药物开发的基础，具体包括对原料药合成工艺

路线的设计、起始原料、试剂和催化剂的选择、反应条件及中间过程从小试到中试的全流程的控制、杂质含量的分析控制、产品质量、经济效益、环境保护等方面进行综合评价。

制剂的制备工艺技术是将原料药加入一定的辅料并通过复杂的制备工艺制成疗效好、毒性小、性能稳定的各种剂型。具体技术内容包括液体制剂、固体制剂及其他制剂的处方设计筛选，与质量研究相结合的制剂工艺研究、放大，到最终将所开发的产品处方和工艺转移给生产部门进行生产的全过程综合评价。

通过对上游的原料药，到下游的制剂全环节进行一体化把控，公司可以在原料和制剂的制备过程中对关键步骤、关键参数、处方种类与用量、生产工艺等方面进行优化设计，达到相比现有技术安全性更好、环境更友好、质量稳定性更优的技术效果，同时实现研发和生产成本的有效降低。“原料药—制剂”一站式平台核心技术，集中体现在高纯度原料药精益制造和特殊制剂的制造上。

①高纯度原料药精益制造技术

公司拥有从小试到中试生产的原料药实验设备和生产线，在结构甘油三酯、七氟烷、盐酸右美托咪定等多种高纯度、特殊类型原料药的制造上，积累了丰富的经验。

结构甘油三酯是一种重要的多组分重组天然油脂，具有结构组分复杂、不稳定、易氧化、易降解的特点，产品合成和成品检测难度较大。公司通过“油脂重组”等手段，实现了工艺路线和关键参数的优化，确保重组后各组分及含量和参比制剂一致，又保证产品中杂质符合注射用原料药标准，同时克服了结构甘油三酯不稳定、易水解等问题，最终使得低成本下制备高质量的油脂类产品成为可能。

七氟烷为吸入麻醉剂，以纯液体原料药为制剂，无任何辅料，对于杂质限度要求很高（单一杂质不高于 25ppm 即百万分之二十五，一般药品为千分之一），生产难度大。常规的精馏工艺往往带来产能和收率的降低，以及高成本、高设备要求、高环保压力等负面影响。公司基于精益制造的思想，结合方法学研究思想和杂质控制体系，通过大量的实验数据累积和对比，优化制备出多种新型的纯化材料，通过物理和化学相结合的手段，进行杂质的纯化清除。在确保产品满足高标准纯度的同时，有效控制了生产成本，同时材料本身又可以通过回收实现二次利用，实现了绿色化学和经济效益的统一。

盐酸右美托咪定是一类含单一光学异构体的麻醉用原料药，市面上常以商品化的氯代物为起始原料，通过酒石酸进行异构体的拆分，收率仅为 5-10%（98%e.e.），杂质数近 10 个，成本较高且收率较低。公司基于精益制造的策略，综合分析起始物料，中间体以及产品，参考国内外药典优化工艺路线，并优化手性拆分剂，提升收率至 35-40%（99.9%e.e.），终产品的杂质个数仅为 2-3 个，且单个杂质含量远低于限度要求。

高纯度原料药精益制造技术相关的专利情况如下表所示：

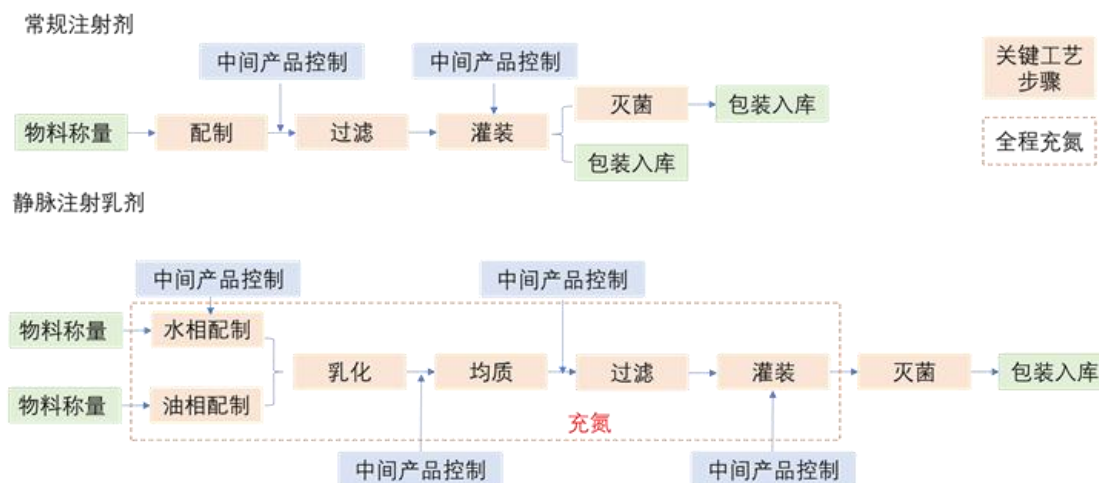
序号	专利授权号	专利名称	对应项目/产品
1	ZL 201210191895.2	一种高纯度丙泊酚的制备方法	丙泊酚类
2	ZL 201210279049.6	一种加替沙星的纯化方法	加替沙星
3	ZL 201310215925.3	一种高纯度盐酸尼非卡兰的制备方法	盐酸尼非卡兰

②特殊制剂制造技术

公司目前拥有 10 万级、1 万级、百级洁净车间，以及硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、冻干粉针剂、大容量注射剂、小容量注射剂、糖浆剂、酞剂、流浸膏剂等不同剂型的多条生产线，并建立了符合 GMP 要求的生产及质量管理体系。在静脉注射脂肪乳剂、泡腾制剂、中药颗粒剂、口腔膜剂、吸入制剂、缓释制剂等特殊制剂的制备上，积累了较多的生产经验和工艺技术。

1) 静脉注射脂肪乳剂

静脉脂肪乳注射剂是一类特殊的注射制剂，较之于常规注射剂，生产工艺更复杂、环节更多、设备和技术要求更高，集中体现在物料配制、乳化、均质、产品过滤等方面。



工序环节	静脉脂肪乳注射剂	常规注射剂
配置	包含水相配制及油相配制	通常为单一项的配置
乳化	通过高速旋转的剪切头，对物料进行剪切、分散、撞击，促使油水相融，并形成初步的粒径较大的初乳	无该环节
均质	通过剪切、碰撞及空穴效应，进一步将乳粒打散，制备成乳滴更小的乳液	无该环节
过滤	通常选择 0.45um 以上的过滤滤芯，孔径较小会破坏乳粒	对于过滤的孔径通常无要求
氮气保护	制备和灌装环节对氮气保护要求较高，乳液易氧化	要求相对较低

公司拥有超过二十年的静脉注射乳剂开发及商业化生产经验，对静脉注射乳剂有较深入的理解。在核心产品丙泊酚中/长链脂肪乳的开发上，公司采用了在线连续乳化的乳化工工艺，将水相、油相连续泵入在线乳化机内，通过在线乳化机快速剪切，连续制备初乳，并将制备的初乳从乳化机泵入到接收罐中，实现根据需求制定产能的效果，克服了常规罐内乳化方法超出高速剪切机可处理的规模后，均匀性易受到影响的缺点，保证质量稳定的同时实现成本控制。同时，公司对均质压力及均质次数进行了进一步优化，实现产品与参比制剂粒径分布一致且临床等效。基于静脉注射脂肪乳剂生产线，公司成功开发出丙泊酚乳状注射液、脂肪乳注射液（C14-24）、中/长链脂肪乳注射液（C8-24）等静脉脂肪乳注射剂产品，以及结构脂肪乳注射液、依托咪酯脂肪乳注射液等在研产品，逐渐形成独具特色的特殊注射剂产品梯队。

2) 泡腾制剂

泡腾制剂是一类特殊的固体制剂，其处方组成选择苛刻、研究与生产工艺复杂、对于生产设备控制和生产环境温度湿度要求高，生产技术难度大。利巴韦林泡腾颗粒是一种公司自主开发的广谱抗病毒药，在该产品处方设计中，公司采用了全部可溶的辅料材料，使得经崩解后，溶液澄清透明，真正实现“干的液体制剂”。在工艺路线的选择方面，公司采用湿法制粒工艺和沸腾干燥技术动态结合的方式。湿法制粒可以提高物料的流动性、可压性和稳定性，实现低成本下的产品快速生产。沸腾干燥具有干燥时间短、受热均匀的特点，可以提高物料的干燥效率，满足含水量苛刻的限制要求，在提高产品成型性以及收率的同时，缩短生产时间降低产品成本。此外，公司还开发了口服泡腾制剂葡萄糖电解质泡腾片、外用泡腾制剂替硝唑阴道泡腾片等，实现管线的扩充和制剂技术的积累。

3) 中药颗粒剂

中药颗粒剂是对中药材及饮片进行特殊加工后所得的新剂型，对中药提取液进行低能耗、低损失、快速浓缩是生产难点之一。公司针对不同中药材性质和不同组分的特点，使用双效真空浓缩技术代替较传统的单效真空浓缩技术，实现了热敏中药材的低温真空浓缩和中药颗粒制剂的现代化生产和制备。双效真空浓缩技术是将第一效蒸发浓缩产生的二次蒸汽再次当作热源，引入另一效浓缩器，从而实现蒸汽循环利用和加热的功能。较之于传统的手段，在工作温度、浓缩时间、生产效率、蒸汽和冷却水用量方面具有较为明显的优势，符合绿色化学的理念。目前该技术已成功于黄芪颗粒、柴黄颗粒、产妇安颗粒等中药颗粒剂产品的生产中，取得了良好的经济效益。

项目	双效真空浓缩技术	单效真空浓缩技术
技术原理	在真空状态下，利用一效产生的二次蒸汽对其二效的药液进行加热浓缩，实现蒸汽的二次利用	在真空状态下，通过蒸汽对中药提取液进行单次的循环加热和蒸发浓缩
成本	低	高
浓缩时间	快	慢
蒸汽耗量	约为单效的 50%	较高
冷却水耗量	约为单效的 50%	较多

4) 口腔膜剂

口腔膜剂是一种特殊的固体制剂，系指药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂，供口服和粘膜使用。口腔膜剂尺寸小，具有一定的粘性，能粘附在舌面不易吐出，遇唾液能在 30 秒内崩解，无需饮水送服，适合具有吞咽困难的老人和小孩。药物崩解后，能通过口腔黏膜和食管组织吸收进入血液，即可避免首过效应，又能迅速起效。

发行人经过多年的技术探索和积累，现已完成膜剂产品研发和生产环节主要技术的探索和研发，拥有他达拉非口腔速溶膜、多奈哌齐口腔速溶膜两个 2.2 类改良型新药在研项目，均获得“国家重大新药创制”支持，较普通固体制剂具有显著的临床优势。相关在研项目涉及组合掩味技术、药物颗粒微粉及表征技术、制剂体内外相关性研究技术、制剂质量特性评价技术、高精密切切技术等技术。具体情况如下表所示：

主要技术	技术应用情况	技术优势
组合掩味技术	发行人将多种不同原理的矫味剂巧妙的组合，通过改善气味和甜味等实现掩盖气味，提高药物的口感，提高临床顺应性	经掩味后的膜剂可在口腔内溶化后随唾液吞咽，适宜的口感有利于提高患者用药依从性，较之于普通片剂患者体验更好
药物颗粒微粉及表征技术	发行人通过药物颗粒微粉及表征技术，将药物粒径控制在合适的范围内，确保了制剂的外观，以及安全性和有效性	经过微粉化后的药物制备的膜剂，表面光滑平整，患者用药体验更好；同时不影响药物体外释放和体内吸收的速率，药物安全性更好
制剂体内外相关性研究技术	发行人针对药物特点，设计独有的体外溶出方法模拟膜剂在实际吞服中的过程，表征口溶膜药物释放特征	通过该技术实现不同给药方式下药物释放特征的表征和评估，完成膜剂与口服固体参比制剂安全性和有效性评估
制剂质量特性评价技术	发行人自主开发多种质量特性的评价技术方法，包括溶化时限、拉伸率、耐折度、抗拉强度等	基于相关的质量特性评价方法，针对溶化、拉伸、耐折、抗拉等多角度对膜剂进行综合评价
高精密切技术	发行人使用高精密切技术，克服了膜剂单重低而导致的均一性难题，实现批间质量的均一稳定	发行人中试 3 批和临床批样品的含量均匀度（2.0-5.6）优于 2020 版中国药典规定的限度标准（ ≤ 15.0 ）

5) 吸入制剂

吸入制剂是一种特殊制剂，药物以特殊装置给药，经呼吸道深部、腔道、黏膜等发挥全身或局部作用。相比传统的给药方式具有快速、高效、患者依从性好等优势。

发行人在研的七氟烷吸入溶液目前已进入上市申报阶段。发行人基于精益制造的思想，结合方法学研究思想和杂质控制体系，通过物理和化学相结合的手段，进行杂质的纯化清除和制剂的制备，实现了绿色化学和经济效益的统一，同时在质量控制和生产成本等方面亦具有独特的优势。具体情况如下所示：

主要技术	技术应用情况	技术优势
原料药系统化杂质研究技术	发行人基于源头控制策略，结合产品特性、杂质种类、制备工艺等因素，采取特殊色谱柱、优化分离条件、选用特制样品瓶等手段，对七氟烷中的杂质进行系统化研究，并制定生产优化方案	发行人合计研究杂质 40 余个，包括有机特定杂质 11 个、残留溶剂 1 个、无机杂质 6 个、遗传毒性杂质 2 个、元素杂质 22 个等，并针对微生物、不挥发物等项制定严于多国药典
原料药精益制造技术	发行人结合方法学研究思想优化出多种新型的纯化材料，通过物理和化学相结合的手段，进行微量杂质的控制和纯化清除	发行人在确保产品满足标准的同时，有效控制了生产成本，同时材料本身又可以通过回收实现二次利用，实现了绿色化学和经济效益的统一

主要技术	技术应用情况	技术优势
质量控制	发行人参考各国药典要求，制定了严格的内控限度，对影响质量的关键参数进行限定	累计研究杂质 40 余个，产品质量符合中美欧日等国药典要求；部分指标优于原研制剂及国内其他厂家
成本控制	生产成本更低，反应条件温和和环境友好，试剂安全稳定性高，生产操作简单适合工业化生产	综合成本低于文献或专利中公开的方法，具有一定的竞争优势

6) 缓释制剂

缓释制剂是一种特殊的制剂类型，其通过延缓药物从该剂型中的释药速率，降低药物进入机体的吸收速率，从而起到更佳的治疗效果。缓释制剂具有体外释放缓慢、持续释放时间长、血药浓度平稳等特点，较之于普通制剂在药物处方组成、释放行为、顺应性等方面具有一定的差异和壁垒。

发行人在研的盐酸胍法辛缓释片目前正在进一步补充验证性临床试验。盐酸胍法辛缓释片是一种儿童用缓释制剂，用于治疗儿童和青少年的注意缺陷多动障碍，该品种已被列入《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》（国卫办药政函（2017）528 号）。发行人产品为“国家重大新药创制”支持项目，有望弥补此类药物国内未有国产产品的空白。

盐酸胍法辛缓释片具有对缓释材料种类和用量选择难度大、低剂量难以混合均匀、稳定性差等难点，研究开发和商业化生产难度大。发行人基于多年的研发经验和技術积累，开发出多组分缓释材料组合技术、粉末直接压片等技术，有效克服解决了低剂量下混合均匀性问题，以及物料流动性差下的压片难题，同时在质量控制方面具有一定的优势。具体情况如下表所示：

主要技术	技术应用情况	技术优势
多组分缓释材料组合技术	发行人通过多组分缓释材料组合技术，将 3 种不同种类的缓释材料巧妙组合，实现制剂的缓释效果	通过调整各组分含量实现无剂量倾斜，保证产品在体内平缓释放，从而提高儿童用药的安全性
粉末直接压片技术	发行人通过粉末直接压片等技术，解决了低剂量（产品主成分重量占比小于 1%）混合均匀性问题，以及物料流动性差下的压片难题	粉末直接压片技术，较常规湿法制粒工艺，无加湿、加热、干燥等过程，工艺步骤少，产品质量稳定、生产成本低，更加绿色环保
质量控制	发行人根据合成工艺和路线，对杂质进行系统研究，并参考各国药典要求，制定了严格的内控限度，对关键指标进行限定	发行人开发 HPLC 检测方法，较之于美国药典对于单杂、总杂等限定更加严格，并符合 ICH Q3A 指导原则对于杂质限度的要求。同时产品的释放度和参比制剂高度一致

特殊制剂制造技术相关的专利情况如下表所示：

序号	专利授权号	发明名称	对应的项目/药物
1	ZL 201110320553.1	一种丙泊酚中/长链脂肪乳剂	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
2	ZL 201310215699.9	一种脂肪乳注射液的制备方法	脂肪乳注射液
3	ZL 201510539484.1	一种注射用依托咪酯组合物及其制备方法	依托咪酯脂肪乳注射液

(2) 多特异性抗体新型分子结构平台

①SEBA 分子结构平台

单抗药物是一类目前临床广泛使用的、发展较为成熟的生物药物，但因其只具有一种抗原结合位点，只能结合一种靶点，因而可能存在脱靶、肿瘤耐药或逃逸、疗效有限等缺点。而具有两种抗原结合位点的双特异性抗体，是克服单抗药物缺点的可行方案之一，已逐渐成为肿瘤治疗领域的新热点和重点发展方向。

SEBA (Specificity Enhanced Bispecific Antibody, 特异性增强双特异性抗体) 分子结构平台，是公司独立开发的、具有完全自主知识产权的双特异性抗体开发平台。该平台下开发得到的抗体分子，可同时结合靶细胞上的两个不同靶点。通过选择不同的靶点组合、调节抗体分子对于靶点的亲合力，可实现抗体分子增强、拮抗、选择性等不同的生物学效应，从而获得增强的特异性。

较之于常规的抗体分子，SEBA 分子结构的每个结构域（功能模块）以及分子整体，均进行了优化。所获得的抗体分子具有的特点如下：

A. SEBA 分子可作用于双靶点，实现更丰富的药理活性

肿瘤发生机制极其复杂，针对肿瘤细胞/免疫细胞单一靶点的单克隆抗体及其衍生物，很难充分发挥对肿瘤细胞的杀伤作用。SEBA 分子是通过蛋白质工程，将单克隆抗体或抗体片段进行重新组合，并对各结构域亲和力进行调整而形成的新分子，是一种可以结合同一靶细胞上两个不同靶点的、具有不同作用机制的双特异性抗体。SEBA 分子对肿瘤细胞的特异性识别、对免疫细胞的特异性效应均大大增强，具有不同抗肿瘤机理的两个抗体结构域有望发挥“1+1>2”的药效作用，因而在提高安全性的同时，有望实现更丰富的药理活性。

B. SEBA 分子的制备难度更大，技术壁垒更高

SEBA 分子对肿瘤细胞和正常细胞的识别区分，是通过不同结构域对靶点亲和力的搭配组合得以实现，因而在分子设计、亲和力选择和搭配层面难度较大。

体现在不同的结构域通过蛋白工程的技术手段，重新组装成具有全新结构的抗体分子，其抗体分子的稳定性、表达量及分子量以及后期的免疫原性问题，需进行充分的研究和考量，因而制备难度更大、技术壁垒更高。公司的 SEBA 分子平台通过大量临床前试验和充分论证，突破前述技术屏障，形成了独有的 SEBA 分子平台技术。

C. SEBA 分子对于靶点特异性更强

在 SEBA 平台下，公司通过搭配不同亲和力的结构域，获得在对两个靶点进行结合时，可变构的双特异性抗体，并通过抗体与靶点结合时蛋白与蛋白微观相互作用动力学调整，而实现抗体对靶点特异性的提升。

通过该平台技术，发行人已开发出成系列的双特异性抗体及融合蛋白候选药物。其中，靶向 EGFR×HER3 治疗实体瘤的候选药物 SI-B001 已进入 II 期临床研究阶段；靶向 ACE2 蛋白用于防治 COVID-19 新冠肺炎病毒感染的药物 SI-F019 已完成 I 期临床研究；靶向 PD-1×CTLA-4 治疗实体瘤的候选药物 SI-B003 正处于 Ib/II 期临床研究阶段。同平台下研制得到的双抗分子，也已用于公司 ADC 药物 BL-B01D1 的抗体部分，临床前研究表明，该分子可以高特异性的靶向肿瘤组织，减小对正常组织损伤，提升整体 ADC 药物的治疗窗口。相关内容详见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“3、创新生物药类产品情况”部分。

②GNC 分子结构平台

A. 平台概述

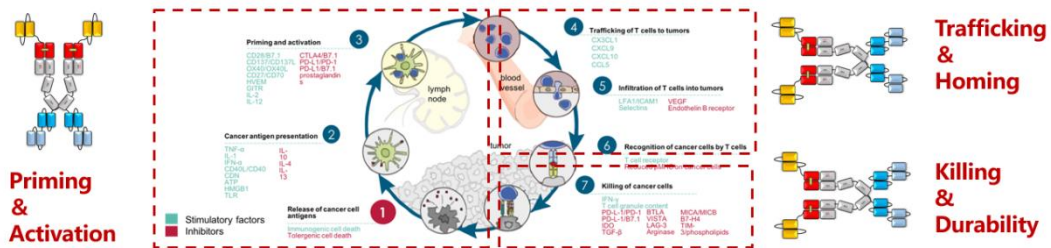
GNC（Guidance Navigation & Control，制导、导航&控制）分子结构平台是公司独立开发的、具有完全自主知识产权的多特异性抗体开发平台，用于开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向四种不同抗原的多特异性抗体。基于该平台所研制出的四特异性 GNC 抗体分子，可以通过多个肿瘤/免疫相关蛋白结构域（功能模块）间的协调作用，全面、系统、深度的激活肿瘤患者的免疫系统，完成对肿瘤细胞的“制导”、“导航”和“控制”过程，最终实现针对肿瘤的靶向性、激发型免疫攻击。

四特异性抗体具有四种不同的抗原结合位点，可以结合四种肿瘤治疗相关靶点，全面系统的激活人体免疫系统，可能比多个单抗药物的组合更安全有效。因

此,这种药物设计策略有望提高目前免疫疗法的精准性和疗效性,并进一步扩大免疫疗法的适用范围。此类药物具有靶向免疫治疗、抑制肿瘤逃逸、分子结构复杂、研发壁垒高、制备难度大等特点。发行人在四特异性抗体研究方面全球进度领先,目前,已有其他知名生物医药企业开始研发,但尚处于较为早期的临床前探索阶段。

B. GNC 分子的作用机制

GNC 分子是基于 GNC 平台研制的、重组人源化四特异性抗肿瘤的靶向免疫治疗药物,具有可同时靶向 CD3、4-1BB、PD-L1、TAA 靶点的四种不同的结构域。通过靶向四种不同的肿瘤相关靶点,GNC 四特异性抗体分子可全面系统的激活人体免疫系统,实现“初免和活化免疫细胞(Priming & Activation)+促进免疫细胞迁移/浸润至肿瘤组织(Trafficking & Homing)+持久杀伤肿瘤细胞(Killing & Durability)”三大肿瘤免疫治疗功能,在体内重新构建起靶向肿瘤的特异性、激发型免疫攻击,因而具有获得突破性疗效的潜力。



GNC 分子对肿瘤细胞的杀伤,是通过“制导—导航—控制”三阶段完成的。

(a) “制导”阶段——完成对 T 细胞的“靶向激活”

GNC 分子上抗 CD3 结构域和抗 4-1BB 结构域,可与 T 细胞表面的 CD3、4-1BB 靶点分别结合,提供 T 细胞活化的第一和第二信号,激活下游 T 细胞增殖和免疫应答相关的基因转录,促使 T 细胞充分的激活与增殖,GNC 分子结合在被激活与增殖的 T 细胞上,完成对外周 T 细胞的靶向激活过程。

(b) “导航”阶段——导引活化后的 T 细胞源源不断靶向进入肿瘤组织

在 GNC 分子的作用下,靶向激活后的 T 细胞可保持持续活化状态。活化状态的 T 细胞通过上调粘附蛋白的表达,促进 T 细胞在血管上粘附、滚动,并穿过血管内皮细胞靶向进入肿瘤组织,从而导引外周活化后的 T 细胞源源不断的靶向进入肿瘤组织。

(c) “控制”阶段——靶向可控、持久的杀伤肿瘤细胞

通过 GNC 分子的 TAA 和/或 PD-L1 结合结构域，靶向进入肿瘤组织的活化 T 细胞特异性地识别并靶向结合 TAA 和/或 PD-L1 阳性的肿瘤细胞，并在 TAA 和/或 PD-L1 的介导下，完成对肿瘤的锁定、杀伤、逃逸阻断等过程，同时在 4-1BB 的作用下，使得 T 细胞获得更加持久的肿瘤杀伤能力。

PD-L1 和 TAA 是已被验证的、较成熟的肿瘤表位识别位点。其中 TAA 包括 CD19、EGFRvIII、ROR1 等，而 PD-L1 在部分肿瘤中高表达，是肿瘤免疫逃逸的重要通路之一。GNC 分子中的抗 TAA 结构域和抗 PD-L1 结构域，可与肿瘤细胞表面的 TAA、PD-L1 靶点相结合，介导经由 CD3 和 4-1BB 活化的 T 细胞杀伤肿瘤细胞，并抑制肿瘤细胞通过上调 PD-L1 而产生免疫逃逸，完成对于肿瘤细胞的控制性杀伤过程，实现可控且更持久的肿瘤杀伤效应。

因此，GNC 分子通过靶向肿瘤和免疫系统的四种靶点，全面系统的激活人体免疫系统，在体内重新构建起靶向肿瘤的特异性、激发型免疫状态，通过“制导”、“导航”、“控制”三大阶段，实现“初免和活化免疫细胞+促进免疫细胞迁徙/归巢至肿瘤组织+持久杀伤肿瘤细胞”三大肿瘤免疫功能，从而有可能在临床上获得针对肿瘤治疗的突破性疗效。

C. GNC 分子及平台的特点

较之于单克隆抗体或双特异性抗体，GNC 四特异性抗体分子在药理活性、表达量、可改造性、技术壁垒等方面，具有较明显的差异，公司期望可在难治性肿瘤、复发耐药性肿瘤等未被满足的临床需求方面取得突破性疗效。四特异性抗体与单抗和双特异性抗体的比较如下表：

对比项目	单克隆抗体	双特异性抗体 (SEBA 分子)	四特异性抗体 (GNC 分子)
靶点	单一靶点	双靶点	四靶点
药理活性	针对单一靶点的药理活性	针对两个靶点，实现比单抗更丰富的药理活性	针对四个靶点，实现比单抗、双抗更多样性的药理活性
是否需要协同分子参与	是	否	否
杀伤肿瘤效率	低	普通抗体的 100-1,000 倍	普通抗体的 100-1,000 倍
脱靶性	中等	较不易脱靶	较不易脱靶

对比项目	单克隆抗体	双特异性抗体 (SEBA 分子)	四特异性抗体 (GNC 分子)
表达量	一般更高	一般较低	一般较低
可改造性	一般	较高	较高
技术壁垒	一般	较高	最高

基于 GNC 分子结构平台，公司构建并研制了全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体分子 GNC-038、GNC-039、GNC-035。GNC-038 可同时靶向 CD3、CD19、PD-L1、4-1BB 四个靶点，未来在临床上将用于 B 细胞急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤以及 PD-L1 阳性的其他类型肿瘤的治疗。GNC-039 可同时靶向 CD3、EGFR ν III、PD-L1、4-1BB 四个靶点，未来在临床上将用于脑胶质瘤等肿瘤的治疗。GNC-035 可同时靶向 CD3、ROR1、PD-L1、4-1BB 四个靶点，未来在临床上将用于乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤的治疗。相关内容详见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”之“3、创新生物药类产品情况”部分。

将 SEBA 分子平台、GNC 分子平台与全球其他主要双特异性抗体技术平台在平台类型、分子类型、减少抗体产物错配的手段、分子稳定性、生产工艺、药物半衰期等重要指标情况，对比列式如下：

平台	公司	平台类型	分子类型	减少错配	分子稳定性	生产工艺	药物半衰期	代表分子
KiH 平台	Genentech	双特异性抗体技术平台	全长双抗二价分子	改造重链利用静电导向、链间二硫键等手段减少重链错配。存在轻链错配的问题	抗体的热稳定性不如天然抗体	工艺繁琐，需先生产两种半抗，后氧化还原使之结合。存在未配对半抗，需要通过层析步骤去除，工艺较难	IgG 样抗体，具有较长的血清半衰期	该平台未单独使用，通常作为基础平台和其他技术组合，形成新的双抗平台
CrossMab 平台	Roche	双特异性抗体技术平台	全长双抗二价分子	在 KiH 基础上，通过轻链/重链互换解决错配问题	无需优化序列或附加接头，可通过突变插入半胱氨酸形成链间二硫键稳定抗体结构	发酵和纯化过程中，CrossMab 分子对剪切力敏感，易产生聚集影响纯度	可以根据需要保留或突变以调整 Fc 区，从而实现不同的半衰期	Faricima (Ang-2×VEGF)
ART-Ig 平台	Roche	双特异性抗体技术平台	全长双抗二价分子	通过共同轻链、静电转向突变技术等减少错配问题	热稳定性较好	会产生 2% 左右的错配分子，去除错配分子的工艺难度较高	IgG 样抗体，具有较长的血清半衰期	Emicizumab (FIXa×FX)
BiTE 平台	Amgen (Micromet)	双特异性抗体技术平台	片段双抗二价分子	把两个抗体的可变区串联成一条多肽链以减少错配	具有较高的蛋白质稳定性和均一性	采用 CHO 表达体系，无糖基化、无恒定区使得产品分子量小易于发酵。无 Fc 片段下游纯化工艺难度大	没有 Fc 区分子量小易被清除，体内半衰期短。患者需频繁给药，依从性差	Blinatumomab (CD19×CD3)
DART 平台	MacroGenics	双特异性抗体技术平台	片段双抗二价分子	将两个抗体的 VL 与 VH 相连接，通过链间相互作用形成双特	在肽链的 C 末端引入半胱氨酸，通过形成链间二硫键，	能在哺乳细胞和原核系统中表达，缺乏 Fc 片段，下游纯化工艺难度大	没有 Fc 区，半衰期较短。但可通过增加 Fc 片段、偶联聚乙二醇等方式提高	Flotetuzumab (CD123×CD3)

平台	公司	平台类型	分子类型	减少错配	分子稳定性	生产工艺	药物半衰期	代表分子
				异性抗体	提高稳定性。		半衰期	
TandAb 平台	Affimed	双特异性抗体技术平台	片段双抗四价分子	通过短肽接头串联两个抗体的可变区，同时阻止多肽链内部的结构域间的配对，有利于形成同源二聚体	稳定性好，以冻干粉的形式在 40℃ 放置 15 个月仍然具有活性	使用 CHO 表达系统，制造工艺稳定可控，但是上游表达量较低，规模难以放大	没有 Fc 区，但由于分子量较大，半衰期较长	AFM13 (CD30×CD16A)
SEBA 平台	百利天恒	双特异性抗体技术平台	全长双抗四价分子	理论上不存在错配问题	无论是中间品还是原液，分子稳定性均较好	采用 CHOZN 细胞表达，发酵工艺经优化表达量较高，纯化工艺简单稳定	有 Fc 区，相对于片段双抗具有较长的血清半衰期	SI-B001、SI-B003
GNC 平台	百利天恒	四特异性抗体技术平台	全长四抗八价分子	理论上不存在错配问题	成品稳定性较好，可长期保存	采用 CHOZN 细胞表达，纯化工艺简单稳定	有 Fc 区，相对于片段双抗具有较长的血清半衰期	GNC-038、GNC-039、GNC-035

资料来源：学术论文、各公司官网等公开资料整理

SEBA 分子平台、GNC 分子平台理论上不存在错配的问题，SEBA 双抗分子和 GNC 四抗分子的成品具有良好的稳定性，拥有 Fc 区的特性使得它们较之于片段双抗具有相对较长的血清半衰期。与其他双特异性抗体技术平台相比，SEBA 平台和 GNC 平台采用 CHOZN 细胞进行表达，发酵工艺经优化后表达量较高，纯化工艺相对简单稳定，更有利于大规模生产。

截至报告期末，发行人拥有的多特异性抗体新型分子结构平台相关已授权发明专利如下表所示：

序号	专利授权号	发明名称	专利来源
1	ZL201580036408.7	双特异性四价抗体及其制造和使用方法	自主研发
2	NZ73262815	Bispecific tetravalent antibodies with binding specificity for first and second egfr family members and methods of making and using thereof	自主研发
3	AU2015369831B2	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发
4	US10717783B2	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发
5	US10919977B2	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发
6	JP6947639B	二重特異性四価抗体並びにその製作及び使用方法	自主研发
7	CA2969867	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发
8	IL252811	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发
9	SG11201704741P	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发
10	HK1233941	Bispecific tetravalent antibodies and methods of making and using thereof	自主研发

除前述已授权的专利外，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在 14 个国家或地区，尚有在申请中的多特异性抗体新型分子结构平台相关发明专利合计 127 项。

(3) 全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台

抗体药物的研发，涉及“抗体发现、抗体工程、抗体评价、抗体生产工艺开发、GMP 生产技术”等多个细分领域的关键核心技术平台。

公司自 2011 年起就专注于创新型多特异性抗体的研制，多年的研发积累使公司构建起能够满足创新抗体研发所需的全链条一体化、多特异性抗体药物研发核心技术平台，以及覆盖了多个不同细分领域和环节的关键技术子平台：单克隆 B 细胞抗体发现平台、复杂抗体工程平台、多特异性抗体复杂生物学功能评价及筛选平台、多特异性抗体生产工艺开发平台等。

全链条一体化核心技术平台，为公司创新性抗体药物的研发，提供了全面完善的技术支撑。公司可独立自主的完成从抗体发现到抗体生产工艺开发的全环节。全面覆盖的专利布局，也为公司的相关技术提供了专利围墙和技术壁垒，有力的

支撑了公司在多特异性抗体领域的全球领先优势。

①单克隆 B 细胞抗体发现平台

抗体是在机体受到抗原刺激时，由 B 细胞产生和分泌的功能性蛋白质，通过与抗原结合而发挥免疫功能。针对肿瘤表面特殊的抗原，有希望获得针对特定肿瘤细胞的抗体，实现特异性的靶向杀伤肿瘤细胞的功能。

肿瘤抗体的发现是抗体药物研发的上游环节，其发现过程需要多个步骤。经肿瘤抗原免疫后的动物，动物 B 细胞会产生针对肿瘤抗原的多种抗体，分离这些 B 细胞并从中抽取编码抗肿瘤抗体的 DNA，将这些抗体 DNA 转染到工程细胞中，即可以表达出多种具有潜在成药性的抗体分子，经过进一步的评价，可从中筛选出一至数个候选肿瘤抗体分子。

公司通过多年的技术积累和学术攻关，目前已经形成自有的、基于单克隆 B 细胞的抗体发现核心技术平台，以及与之相关的一系列基础技术和核心技术的组合，包括抗原构建和表达、动物免疫、单克隆 B 细胞分离、单克隆 B 细胞培养与抗体表达、单克隆抗体基因钓取、分子克隆、工程细胞转染和抗体表达、抗体特异性鉴定及功能鉴定等。

通过单克隆 B 细胞的抗体发现平台，公司可以快速获取上千种、具有广泛表位特异性的单克隆抗体，从而能以较高的成功率，从中筛选出具有特定药物功能的、高亲和力、高特异性、良好稳定性和可生产性的候选抗体分子。该项技术目前已经成功用于 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035 等抗体分子的发现中。

②复杂抗体工程平台

肿瘤是一种多因素、系统性的疾病，针对单一靶点的治疗已越来越难以满足临床需求。肿瘤的抗体靶向及抗体免疫治疗，也已从单靶点、单机制向多靶点、多机制方向发展，临床上大量的多靶点药物联用的临床研究正在开展。因此，整合肿瘤相关的多靶点于单一的抗体药物，构建多特异性抗体分子，发挥多靶点、多机制的协同作用，在肿瘤免疫和靶向治疗领域，已成为重要且必然的发展方向。

抗体工程平台用于改造经由抗体发现平台所获得的抗体分子，以获得更好的药理活性和成药性。以 GNC 和 SEBA 分子为代表的多特异性抗体药物分子，是一类复杂的、由多种功能模块有机组合而成的复杂变构蛋白，需要通过抗体工程

技术方法，调节每个功能模块的功能强弱、构建起恰当的功能组合，在避免各功能模块间相互干扰的基础上，配置并调整各功能模块在合适的位置以发挥出正确的功能。基于该平台，还可以调节和修饰整个复杂抗体分子，以获得较高的表达量和稳定性。

公司构建起的“复杂抗体工程核心技术平台”，可有力支撑并高效开发基于 SEBA 双特异性分子结构、GNC 四特异性抗体分子结构的系列抗肿瘤抗体药物的研发。

③多特异性抗体复杂生物学功能评价及筛选平台

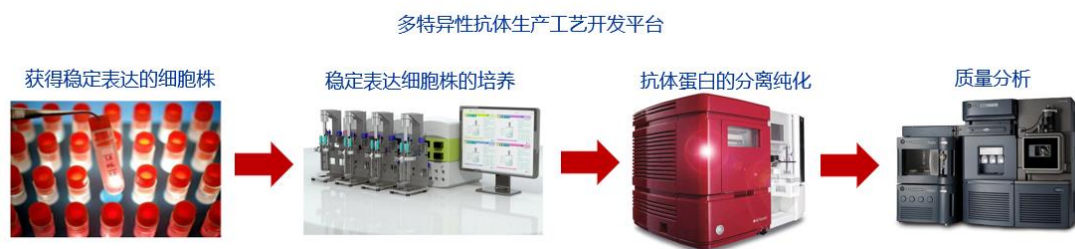
多特异性抗体是可同时靶向多个靶点的抗体，其作用机制、生物学潜能、药理活性的多样性，远超单靶点抗体。由于多特异性抗体的表位特征和活性特点非常复杂，需要开发并设置独特、系统的功能评价实验方法和分析模型，才能有效理解、全面评价和综合筛选符合目标生物学功能的候选药物分子。

公司基于大量基础性研究，构建起能够系统评价与高通量筛选多特异性抗体分子的功能评价与筛选平台，并成功应用于 SEBA 双特异性系列、GNC 多特异性系列抗体分子上。公司功能评价与筛选平台的特点与应用情况如下表：

评价指标	方法说明	应用情况
分子特性	测定每批次生产的样品中，各靶点抗原水平的结合活性与标准品的一致性情况	用于确定各个生产批次样品的生物活性的一致性
表达量	Poros（HPLC）法进行蛋白表达量的测定	能够准确的测定各个生产批次蛋白的表达量
稳定性	通过差示扫描量热法或者 Protein Thermal Shift 法测定蛋白的 Tm 值	通过 Tm 值的高低，判断蛋白的热稳定性的好坏高低
体外药效	通过 MTT/MTS/CCK8 法，测定活细胞数量，绘制 IC50 曲线	用于判定药物对肿瘤细胞的杀伤效果
体内药效	在不同的荷瘤小鼠模型上，进行不同剂量下的药物体内试验	通过动物体内试验结果，评价不同剂量下药物的抗肿瘤效果
药代动力学	通过非人灵长类动物身上，进行药代动力学研究，指导临床剂量的制定	获得 AUC、组织分布、半衰期等各项药物安全性相关的参数

④多特异性抗体生产工艺开发平台

由于多特异性抗体的复杂性，公司在抗体工艺开发的通用技术基础上，形成了多特异性抗体生产工艺开发平台及相关技术，能够独立高效的完成双特异性抗体、多特异性抗体、Fc 融合蛋白等抗体相关药物的工艺开发。



相关技术用途及公司技术特点说明如下：

技术名称	技术用途	技术特点
单克隆细胞株开发技术	通过将含有候选分子编码基因的表达载体导入CHO工程细胞基因组，经过单克隆筛选及细胞扩增，通过考察细胞生长特性、目的蛋白表达量、细胞的传代稳定性，为工艺提供能稳定、高产表达满足一定质量要求的药物分子的单克隆细胞株	公司采用的CHOZN细胞技术平台，由于CHOZN细胞是谷氨酰胺合成酶缺陷性的细胞株，可以通过在培养基中撤掉谷氨酰胺的方式，无需加压筛选，就可以迅速筛选到目的基因表达框整合在基因组上的阳性克隆，相比谷氨酰胺合成酶非缺陷性的CHO细胞株来说，可以大大缩短高产稳定表达目的蛋白的单克隆细胞株的开发时间
细胞培养工艺开发技术	通过对温度、PH、通气、搅拌、补料策略等参数开发和优化，获得满足放大生产要求的培养工艺	公司已针对几个不同平台技术的抗体分子开发了对应的平台技术，利用平台技术和成熟的技术团队，可以大量节约细胞培养工艺开发时间成本，能快速的将后续各个平台的新分子项目推向中试生产和临床
纯化工艺开发技术	通过对蛋白纯化填料、载量、洗脱条件等参数的优化，在高蛋白回收率情况下，获得高纯度的蛋白成品	目前已经形成通用纯化平台技术，拥有成熟的技术团队可在一定程度上节约纯化工艺开发时间，能快速的将后续各个平台的新分子项目推向中试生产和临床
制剂处方筛选和冻干工艺开发技术	根据各蛋白分子的特性，进行多轮处方条件的筛选和冻干工艺开发，获得对产品稳定最有利的储存条件	技术团队成熟，富有朝气和经验，已开发出一款针对公司产品的处方和冻干工艺，满足中试及临床需求
质量分析技术	贯穿整个开发环节，提供关键的质量数据，评价各个步骤的合理性，为进一步开发提供指导	公司配备有完备的、高端的设备和富有经验的质量研究及质量分析团队，为公司高效推进各个项目，提供强力支撑

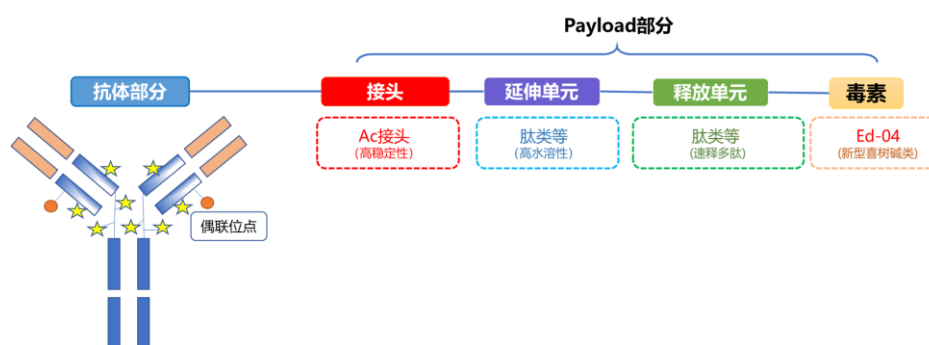
基于成熟的工艺开发平台和技术，公司可以较快的完成从获取蛋白基因序列到工艺转移的全过程。在新冠病毒 COVID-19 流行的 2020 年，公司仅用了 100 天时间，就完成了融合蛋白 SI-F019 从基因获取到 GMP 生产的全流程工作。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在全球范围内尚有在申请中的全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台相关发明专利 4 项。

(4) 全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台

ADC 药物（抗体偶联药物）是一种新型的药物形式，由大分子抗体部分和小分子化学药物部分共同组成。它可以借助抗体部分的高特异性，将高活性化学药物精确地投放到肿瘤附近和/或肿瘤细胞内，减少对体内正常细胞的杀伤，从而降低治疗过程中的不良反应，因而兼有抗体药物高靶向性和化学药物高活性的特点，是未来肿瘤临床治疗的发展方向之一。

ADC 药物并非大分子部分和小分子化学药物的简单拼合，而是针对不同类型的抗体、连接臂和毒素药物的有机统一，涉及生物学、化学、药学等诸多领域和学科，既需要不同专业人员的通力合作，也需要学术界和工业界的有效衔接，因而其研发生产的壁垒和难度极大。

ADC 类药物一般由 Payload（连接臂-毒素）部分和抗体部分组成。抗体部分是 ADC 药物结构中的大分子部分，负责导引 ADC 药物至肿瘤灶患处。Payload 部分是 ADC 药物结构中的小分子部分，包括用于连接至抗体的接头、杀灭肿瘤的小分子毒素药物、在肿瘤组织/肿瘤细胞中释放毒素的释放单元以及负责将上述各单元连接起来的延伸单元。当 Payload 与抗体定点偶联时，还需在抗体上开发恰当的定点偶联位点，并通过匹配的偶联技术将抗体和 Payload 相连接，形成完整的 ADC 分子。



因此，一个完整的 ADC 药物分子的研发，涉及到高特异性抗体的研发、Payload 的研发（包括小分子毒素、释放单元、接头的研发）、定点偶联位点的研发、定点偶联技术的研发、完整 ADC 药物分子评价和筛选的研发。其研发所形成的各环节的关键核心技术，共同构成了 ADC 药物研发的关键核心技术。

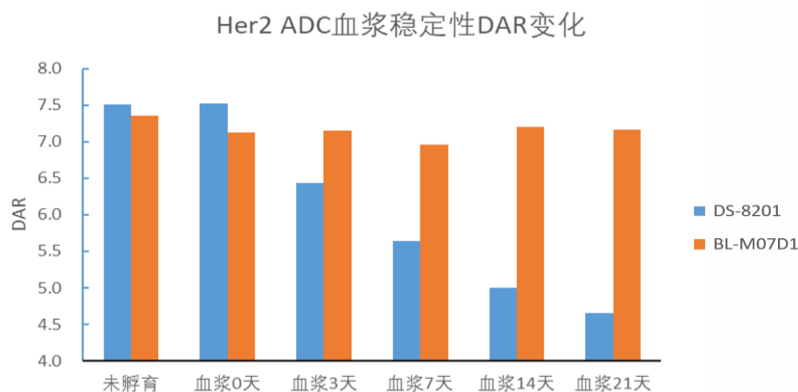
经过多年的学术探索和科研攻关，公司现已建立起上述全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台，可独立自主地完成创新 ADC 药物全环节研发。公司的

技术平台特点与优势说明如下：

技术名称		技术说明	技术优势
Payload 技术	接头技术	接头用于将 Payload 连接在抗体上，保证 ADC 药物在体内的稳定。常见类型为 Mc 接头	公司的 Ac 接头技术平台，较之于 Mc 接头：①可有效避免药物分子的脱落，在血浆中具有高稳定性，可保证毒素在体内循环中的稳定（公司 BL-M07D1 与同靶点第一三共的 ADC 药物 DS-8201 在血浆中 DAR 值变化情况详见注释）；②采用该接头与抗体偶联形成的 ADC 药物亲水性更好，更少聚集；③在体内具有更高的抗肿瘤活性
	小分子毒素技术	小分子毒素用于杀灭肿瘤细胞。公司开发了具有不同机制类型、不同活性的小分子毒素库	①具有不同的作用机制，具有毒素和抗体协同抑制肿瘤效应；②具有不同的结构类型特征；③开发有与之配套的多手性合成、放大制备等工艺
	释放技术	释放技术使 ADC 在体内循环过程中，不释放毒素保持稳定，而在到达肿瘤部位后，高效的释放出毒素杀伤肿瘤细胞	①具有不同释放机制的释放单元，如酶切型、pH 敏感型、羟基快速释放型等；②可搭配不同类型的毒素，实现最佳匹配；③具有旁观者效应及免疫原性细胞死亡（ICD）效应；
偶联位点技术		公司通过生物信息学手段进行分子建模、分析，并利用抗体工程技术对抗体分子进行定点改造，获得一系列具有自主知识产权的定点偶联位点，可以将 Payload 定点偶联在抗体的特定位点上	①抗体稳定性好，聚集体含量较低且表达量较高，易于生产；②偶联位点的溶剂可及性好，偶联效率高、可以得到的 DAR 值高的 ADC 分子（可实现 DAR=2/8/10，或双毒 DAR=2+8），且高 DAR 值下无 CMC 问题；③偶联后的得到的 ADC 分子聚集体含量低、分子稳定性高、血浆稳定性好、偶联后抗体的亲和力不受影响
定点偶联技术		指将 Payload 定点连接于抗体上的技术。通过蛋白工程手段，获得可以定点偶联的抗体分子，然后将抗体特定偶联位点阻遏物去除、抗体再氧化、偶联反应等步骤、将 Payload 偶联在抗体的特定位置上，再将游离 Payload 去除获得高纯度的 ADC 分子，公司利用 DOE 方法，通过一系列的小试工艺实验，开发出适合不同抗体/位点/Payload 组合的定点偶联工艺	①能实现 Payload 的定点偶联，提高 ADC 药物的质量均一性和稳定性；②改善药物分子的药代动力学性质；③降低 ADC 分子毒性，提高临床用药安全性；④公司的 ADC 分子具有富集肿瘤效应；
ADC 药物评价及筛选技术		由 ADC 药物分子性能表征分析、ADC 分子作用机制研究、体外药	①全面覆盖抗体、毒素、Payload 等不同结构和类型分子的活性筛

技术名称	技术说明	技术优势
	效评价、体内药效评价等几部分组成。用于系统的进行 ADC 药物体内药理学和药效学评价与筛选	选； ②全链条评价体系，可以独立完成 ADC 药物从苗头化合物至完整 ADC 药物全程研发的评价与筛选

注：公司 HER2ADC 药物 BL-M07D1 与同靶点第一三共的 ADC 药物 DS-8201 在临床前体外血浆稳定性的对比情况。其中横坐标为不同的孵育时间，纵坐标为 ADC 药物的 DAR 值及变化情况，数值越高表明药物的 Payload 部分在血浆中越稳定、脱落越少。试验结果表明，BL-M07D1 在血浆中的 DAR 值稳定性优于 DS-8201。具体情况如下图所示：



截至本招股意向书签署日，发行人基于该平台独立研发的双抗 ADC 药物 BL-B01D1、单抗药物 BL-M02D1、单抗 ADC 药物 BL-M07D1 已进入 I 期临床研究阶段，此外尚有 4 个 ADC 候选药物处于临床前研究阶段，未来将陆续进入临床研究中。截至报告期末，发行人拥有的全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台相关已授权发明专利如下表所示：

序号	专利授权号	发明名称	专利来源
1	ZL201510507792.6	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	自主研发
2	AU2017340314B2	Cysteine modified antibody-drug conjugate and preparation method thereof	自主研发
3	RU2019113758	КОНЬЮГАТ "ЦИСТЕИН-МОДИФИЦИРОВАННОЕ АНТИТЕЛО-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО" И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ	自主研发
4	JP6998386	システイン改变抗体-毒素複合体及びその製造方法	自主研发
5	ZL201810371115.X	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	自主研发
6	ZL201810371080.X	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	自主研发
7	ZL201810371117.9	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	自主研发
8	ZL201810620856.7	一种带酸性自稳定接头的抗体-药物偶联物	自主研发
9	ZL201810943763.8	一种 DNA 毒性二聚体化合物	自主研发
10	ZL201811046475.9	鹅膏毒肽类抗体偶联物	自主研发

序号	专利授权号	发明名称	专利来源
11	ZL201810371123.4	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物	自主研发
12	ZL201810621781.4	半胱氨酸改造的抗体-毒素偶联物(TDC)定点偶联位点筛选	自主研发
13	ZL201810946321.9	非天然鹅膏毒肽类抗体偶联物	自主研发
14	AU2018288029B2	Antibody-drug conjugate having acidic self-stabilization junction	自主研发
15	AU2018288030B2	Screening of fixed-point coupling sites of cysteine-modified antibody-toxin conjugate (TDC)	自主研发
16	AU2018329066B2	Amanitin antibody conjugate	自主研发

除前述已授权的专利外，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在 16 个国家或地区，尚有在申请中的全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台相关发明专利合计 85 项。公司已建立起涵盖毒素、释放单元、延伸单元、Payload、定点偶联位点、抗体、到完整 ADC 分子的多层次全球专利围墙。

(5) 柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台

公司拥有柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台，由抗体药物生产、ADC 药物生产、质量分析与控制三大部分组成。平台包括细胞培养、蛋白纯化、抗体制剂灌装、Payload 生产、ADC 偶联、ADC 制剂灌装冻干和质量控制等核心生产技术单元。

生产技术单元	用途	主要设备
细胞培养	进行细胞培养工艺放大和生产	50L/500L/1,000L 一次性生物反应器、二氧化碳摇床、生化分析仪、细胞计数仪等
蛋白纯化	进行蛋白纯化工艺放大和生产	AKTApilot 纯化系统、AKTAprocess 纯化系统、Advanced 超滤洗滤系统、一次性配液系统等
抗体制剂灌装	完成抗体项目从中试工艺放大到 1,000L 细胞培养生产规模的制剂灌装生产任务	涵盖西林瓶洗瓶、烘干、灌装、加塞、轧盖一体化的全自动制剂灌装生产线
Payload 生产	完成 Payload 从工艺放大到中试生产规模的生产任务	反应釜、旋转蒸发仪、冷冻干燥机、制备型高效液相色谱仪器
ADC 偶联	完成 ADC 产品从中试工艺放大到上市后的 ADC 偶联生产工序	全自动 ADC 偶联反应釜、超滤洗滤系统等
ADC 制剂灌装	完成 ADC 产品从中试工艺放大到上市后的制剂	在隔离器保护下，涵盖西林瓶洗瓶、烘干、灌装、加塞、冻干、轧盖、外壁洗一体化的，全

生产技术单元	用途	主要设备
冻干	灌装冻干生产工序	自动 ADC 制剂灌装冻干生产线
质量控制	已经建立完整的抗体质量检测控制平台，可进行在线实时检测	超高效液相色谱仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、毛细管电泳仪、多功能酶标仪、傅里叶变换红外光谱仪、高分辨率飞行时间质谱等

公司的生产平台于 2017 年初投入使用，能够柔性配置蛋白药物 cGMP 生产能力，快速、灵活的配合多个在研药物在不同研发阶段的生产需求。截至报告期末，公司的药物生产技术平台，已完成 7 个蛋白药物项目、1 个 ADC 药物的多批次中试生产，包括 5 个正在进行临床试验的双/多特异性抗体药物项目临床试验用样品的生产。

2、发行人技术的先进性和具体表征

核心技术平台	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用情况
原料药—制剂一站式生产技术平台	高纯度原料药精益制造技术	自主研发	结构甘油三酯的原料药组分复杂、不稳定；七氟烷的纯化方法成本高且难度大；右美托咪定原料药的生产涉及手性拆分等难点。公司通过系统的工艺优化，实现较低成本下关键原料药的生产，并达成成本和质量的可控	丙泊酚乳状注射液；丙泊酚中/长链脂肪乳注射液；盐酸右美托咪定注射液；注射用盐酸尼非卡兰；加替沙星片等
	特殊制剂制造技术	自主研发	公司在乳状注射剂和泡腾制剂的生产方面，形成较多的技术和工艺的积累；在中药提取物的浓缩方面，采用双效真空浓缩技术，较传统手段在工作温度、浓缩时间、生产效率、蒸汽和冷却水用量方面具有较为明显的优势。同时在口腔膜剂、吸入制剂、缓释制剂等特殊制剂领域，积累有大量的相关技术和在研项目储备，部分品种获得“国家重大新药创制”支持，并被列入《鼓励研发申报儿童药品清单》，较之于传统产品和手段，在技术先进性、质量控制、成本控制等方面具有优势	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液；丙泊酚乳状注射液；中/长链脂肪乳注射液（C8-24）；脂肪乳注射液（C14-24）；葡萄糖电解质泡腾片；利巴韦林泡腾颗粒；替硝唑阴道泡腾片；黄芪颗粒；柴黄颗粒；产妇安颗粒等在销产品。结构脂肪乳注射液、依托咪酯脂肪乳注射液、他达拉非口腔速溶膜、多奈哌齐口腔速溶膜、七氟烷、盐酸胍法辛缓释片等在研项目
多特异性抗体新型分子结构平台	SEBA 分子结构平台	自主研发	基于该平台制备的双特异性抗体分子，可同时靶向两个不同的靶点，实现更丰富的药理活性；同时分子的制备难度更大，技术壁垒更高。还可作为ADC药物的抗体部分，提升ADC药物的治疗窗口	SI-B001、SI-B003、SI-F019等
	GNC 分子结构平台	自主研发	基于该平台可制备四特异性GNC抗体分子，同时靶向四个不同的靶点，实现多样化、更新颖的功能。GNC分子可以通过独特的“制导—导航—控制”三步骤，完成“免疫治疗+靶向治疗”双重功能。基于该平台，发行人研制出全球前三个进入临床研究阶段的四抗药物	GNC-038、GNC-039、GNC-035等
全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台	单克隆B细胞抗体发现平台	自主研发	传统的抗体发现方法效率低、成本高、耗费时间长；公司的基于单克隆B细胞的发现方法成功率高速度快，能迅速获得具有上千种广泛表位特异性的候选抗体，同时抗体具有更高的亲和力、更好的特异性、稳定性	SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035等
	复杂抗体工程平台	自主研发	基于该技术，发行人可以调节每个功能模块的功能强弱、构建起恰当的功能组合，使得整个抗体分子具有较高的表达量和稳定性，并降低或避免免疫原性。该平台可适配以SEBA和GNC分子为代表的双/多特异性抗体分子	
	多特异性抗体复杂生物学功	自主研发	传统的抗体评价平台所针对的测试对象较为简单；公司针对复杂的抗体分子，设计并构建了具有独特功能和评价方法的分析模型平台，可对特异性	

核心技术平台	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用情况
	能评价及筛选平台		抗体的分子特性、表达量、稳定性、体内外药效、药代动力学特征等多指标，进行高准确性全面的筛选和评价	
	多特异性抗体生产工艺开发平台	自主研发	相比于传统的抗体生产工艺开发平台，公司的平台优势在于可以实现工程细胞株高质量、高水平、稳定表达，同时能用于双特异性/四特异性抗体分子上	
全链条一体化ADC药物研发核心技术平台	Payload 技术	自主研发	接头技术：Ac 接头技术可保证毒素分子在体内循环过程中的稳定性，增强分子整体的亲水性效果，保证安全性和更好的体内抗肿瘤效果。 毒素技术：具有不同结构类型和机制的小分子毒素库。同时配有多手性中心、复杂化学结构小分子毒素分子全链条合成及工艺放大技术和体系。 释放技术：掌握有酶切型、pH 敏感型、快速释放型等不同机制的释放单元构建技术，可搭配不同类型的毒素分子实现最佳配置	BL-B01D1、BL-M02D1、BL-M07D1 等
	偶联位点技术	自主研发	通过生物信息学和抗体工程手段获得，偶联效率高，溶剂可及性好。抗体聚集程度低，稳定性好，安全性和体内疗效更优	
	定点偶联技术	自主研发	能实现 Payload 的定点偶联，提高 ADC 药物的质量均一性和稳定性；能改善药物分子的药代动力学性质；可降低分子毒性，提高安全性	
	ADC 药物评价及筛选技术	自主研发	公司的 ADC 药物评价和筛选平台，能够独立、系统、高效、完整的对小分子毒素、Payload、抗体、完整的 ADC 药物分子进行评价及筛选	
柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台	抗体药物生产技术	自主研发	公司拥有符合 GMP 标准的多特异性抗体生产平台，配备有 1000L 的生物反应器、后处理、制剂生产线，可以实现大规模临床试验及药物上市早期产能的需求	SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、BL-B01D1、BL-M02D1、BL-M07D1 等
	ADC 药物生产技术	自主研发	公司拥有符合 GMP 标准的 ADC 药物生产平台，具备小分子毒素/Payload 规模化合成生产、ADC 药物偶联、及冻干制剂规模化生产能力	
	质量分析与控制技术	自主研发	公司建立起完整的、独特的多特异性抗体质量分析与控制平台及体系，可柔性响应公司所有在研创新多特异性抗体药物及 ADC 药物在不同研发阶段的药物质控和检测需求	

（二）发行人的核心技术在主营业务及主要产品中的应用情况

公司核心技术在获取研发成果、提高生产效率、提升产品质量、降低的生产成本等方面起到关键作用，增强了公司的市场地位和竞争力。发行人在研的仿制药产品以及创新生物药产品全部基于自主研发的核心技术展开。具体应用情况，详见本招股意向书本节之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人的核心技术及来源、先进性及具体表征”之“2、发行人技术的先进性和具体表征”相关内容。

报告期内，已应用公司核心技术的产品在主营业务收入中的占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
核心技术产品收入	27,475.30	73,222.62	93,762.15	112,305.04
主营业务收入	30,401.75	79,495.45	101,104.88	120,450.50
核心技术产品收入占比	90.37%	92.11%	92.74%	93.24%

（三）发行人核心技术的科研实力、成果情况及其保护措施

1、重大科研课题参与情况

公司多年来致力于为患者提供安全、有效、可承受的、临床亟需的创新机制治疗药物。围绕这一目标，公司进行了大量的研发工作，取得了丰硕的科研成果。公司基于核心技术本身及通过核心技术开发的工艺/产品承担的重大科研项目情况如下表所示：

序号	级别	项目名称	项目编码	项目类型	承担人	担任角色	实施周期
1	国家级	对新冠病毒具有广义中和效应的重组人双价ACE2-Fc(n2)融合蛋白药物SI-F019的临床前国际合作研究	2021YFE0200800	国家重点研发计划	百利药业	牵头单位	2021.6-2023.5
2	国家级	口服固体高端制剂共性技术国际化研究	2017ZX09201003-007	重大新药创制（子课题）	百利药业	参与单位	2017.1-2020.12
3	国家级	重大新药创制之任务7：百利丙泊酚	2018ZX09721003-001-007	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2018.1-2020.12
4	国家级	重大新药创制之任务15：百利-替诺福	2018ZX09721003-002-006	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2018.1-2020.12

序号	级别	项目名称	项目编码	项目类型	承担人	担任角色	实施周期
		韦，依地酸铁钠					
5	国家级	重大新药创制之任务 32: 百利-胍法辛	2018ZX09721003-005-006	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2018.1-2020.12
6	国家级	重大新药创制之任务 67: 百利-卡托普利口服溶液	2018ZX09721003-008-022	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2018.1-2020.12
7	国家级	重大新药创制之任务 68: 百利-小儿苹果酸电解质注射液	2018ZX09721003-008-023	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2018.1-2020.12
8	国家级	重大新药创制之任务 25: 马来酸依那普利口服散剂	2018ZX09721003-004-006	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2018.1-2020.12
9	国家级	重大新药创制之托伐普坦片的临床评价及产业化研究	2013ZX09202001	重大新药创制（课题）	百利药业	牵头单位	2013.1-2013.12
10	国家级	重大新药创制之新型哒嗪酮类抗肝癌新药 YHHU-756 临床前研究	2013ZX09102008	重大新药创制（任务）	百利药业	参与单位	2013.1-2015.12
11	国家级	儿童药专用技术开发和产业化能力建设-原料药及颗粒剂等多种制剂技术平台	TC17085V5	2017 年工业转型升级（中国制造 2025）	百利药业，精西药业	参与单位	2018.1-2020.12
12	省级	基于可注射天然来源辅料的微粒递药系统的构建及其应用	2018SZDZX0018	重大科技专项	百利药业	参与单位	2018.7-2021.9
13	省级	原创化药筛选关键技术研究及先导化合物的发现	2014SZ0116	科技支撑计划	百利药业	参与单位	2014.6-2017.6
14	省级	治疗性 PRAME/WT-1 双价抗肿瘤 DNA 疫苗	2015HH0054	国际合作计划	百利药业	牵头单位	2015.1-2016.12
15	省级	盐酸右美托咪定注射液扩大产业化	2014GZX0097	战略新兴产品计划	国瑞药业	牵头单位	2013.7-2015.12
16	省级	哒嗪酮类抗肝癌化合物 YHHU-756 临床前研究	2014JZ0011	省院科技合作	百利药业	牵头单位	2014.1-2016.12
17	省级	盐酸尼非卡兰冻干粉针临床研究与产业化示范	2010SZ0020	科技支撑计划	百利药业	牵头单位	2010.1-2013.12
18	省级	化药 1.1 类新药诺贝硝酯的临床前开发	14KCBZ0021	早期科创无偿资助	国瑞药业	牵头单位	2014.1-2015.12

序号	级别	项目名称	项目编码	项目类型	承担人	担任角色	实施周期
19	省级	盐酸右美托咪定注射液	2013FX0008	重点新产品	百利药业	牵头单位	2013
20	省级	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液系列产品开发	2017CC0061	重大科技成果转化（专项）项目	国瑞药业	牵头单位	2017.1-2019.12
21	省级	国内领先药物和国际创新型肿瘤抗体药物研发体系建设	-	医药企业自主创新	百利天恒	牵头单位	2017.1-2019.12
22	省级	尼非卡兰冻干粉针产业化项目（冻干粉针技改扩建项目）	-	省级医药产业创新发展资金项目	百利药业	牵头单位	2012.1-2014.6
23	省级	利奈唑胺注射液	2013LS07270	四川省科技支撑计划	国瑞药业	牵头单位	2011.9-2014.9
24	省级	药物缓控释制剂中试研究平台建设	2010CD00086	创新能力提升	百利药业	牵头单位	2010.1-2012.1
25	市级	用于新型冠状病毒肺炎重症患者治疗的重组人 ACE2 融合蛋白药物开发	2020-YF08-00019-GX	重大科技创新项目	百利药业	牵头单位	2020.3-2022.2

2、主要科技成果及获奖情况

公司的研发能力获得了市场认可，最近几年主要科技成果及获奖情况如下表所示：

序号	荣誉称号	认定单位	认定时间	级别	归属公司/产品
1	国家企业技术中心	国家发改委等五部门	2022年	国家级	百利药业
2	中国创新力医药企业	中国医药工业研究总院	2015-2021连续7年	国家级	百利药业
3	中国医药研发产品线最佳工业企业	中国医药工业信息中心	2015-2021连续7年	国家级	百利药业
4	四川企业技术创新发展能力100强	四川省企业联合会等	2017-2020连续4年	省级	百利药业
5	四川企业技术创新发展能力研究与试验发展经费投入100强	四川省企业联合会等	2018-2019连续2年	省级	百利药业
6	四川企业发明专利拥有量100强	四川省企业联合会等	2018-2020连续3年	省级	百利药业
7	四川省技术创新能力百强企业第12名	四川省企业联合会等	2020年	省级	百利药业
8	第十届健康中国总评榜年度品牌表现	健康中国2030品牌计划联合发起委员会	2018年	国家级	好好黄芪颗粒

序号	荣誉称号	认定单位	认定时间	级别	归属公司/产品
	奖				
9	中国健康产业临床最信赖品牌奖	中国医药工业信息中心	2017年	国家级	好好黄芪颗粒、乐维泰

3、发行人核心技术的保护措施

发行人通过专利对核心技术进行保护，截至报告期末，发行人及其子公司在境内外拥有 67 项已授权的发明专利。此外，发行人还对于项目研发及生产过程中形成的产品配方、制备工艺与方法、研发战略等信息，采取了严格的保密措施。具体包括：与高级管理人员、核心技术人员签定劳动合同、含有保密条款和竞业禁止条款的相关协议，核心项目以代号命名、研发人员不得将阶段性研发成果的试验记录与数据的电子版或纸质版携带出实验室等。

（四）发行人技术储备情况

1、在研管线情况

（1）化学药在研管线情况

化学药在研管线方面，公司围绕麻醉镇痛镇静、肠外营养、抗感染、儿科等重点治疗领域进行布局。公司在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截至本招股意向书签署日，公司重点化学药在研项目有 24 个（其中马来酸依那普利口服溶液于 2022 年 6 月 28 日获批上市，公司拟计划进行真实世界研究），涉及仿制药 18 个和改良新药 6 个。公司在麻醉镇痛镇静领域布局了 5 个，电解质、酸碱平衡及营养药领域布局了 3 个，抗感染领域布局了 4 个、儿科领域布局了 8 个。上述在研项目中，处于药学研究阶段的有 9 个，临床试验阶段的有 7 个（含处于上市后临床研究的注射用盐酸尼非卡兰注射液），申报上市阶段的有 7 个。公司在研项目以未来可以形成产业化的上市产品为目标，预计未来公司将不断有在研项目转化为上市产品。详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”相关内容。

（2）创新生物药在研管线情况

截至本招股意向书签署日，公司创新生物药在研项目 16 个，其中创新抗体类在研项目 8 个、ADC 在研项目 7 个、融合蛋白在研项目 1 个。前述项目中，SI-B001 开展了 6 个 II 期临床试验，另有 8 个候选药物处于 I 期临床研究阶段，

7个处于临床前研究阶段。详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要产品情况”相关内容。

2、一致性评价开展情况

根据相关政策要求并结合自身实际情况，公司已就一致性评价工作作出合理安排，分批、有重点的安排仿制药的一致性评价工作。截至2022年6月30日，公司的盐酸右美托咪定注射液（1ml:0.1mg、2ml:0.2mg共2个规格）、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（规格10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g共4个规格）、丙泊酚乳状注射液（规格10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g共3个规格）已通过一致性评价。

序号	产品名称	通过一致性评价情况	同品种一致性在审情况
1	盐酸右美托咪定注射液	除原研外16家企业产品通过或视同通过一致性评价；公司2个规格产品通过一致性评价	10家企业相关产品在审
2	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 ^注	除原研外9家企业产品通过或视同通过一致性评价；公司4个规格产品通过一致性评价	5家企业相关产品在审
3	丙泊酚乳状注射液	除原研外3家企业产品通过或视同通过一致性评价；公司3个规格产品通过一致性评价	2家企业相关产品在审

资料来源：Insight数据库，NMPA

注：公司丙泊酚中/长链脂肪乳注射液产品包括10ml:0.1g、20ml:0.2g、20ml:0.1g、50ml:0.5g、100ml:1.0g五种规格。其中10ml:0.1g、20ml:0.2g、50ml:0.5g、100ml:1.0g四种规格产品已通过一致性评价，20ml:0.1g规格产品处于一致性评价研究中

截至2022年6月30日，公司的中/长链脂肪乳注射液（C8-24）、葡萄糖电解质泡腾片、奥硝唑胶囊、消旋卡多曲颗粒、脂肪乳注射液（C14-24）正在一致性评价研究中，其中脂肪乳注射液（C14-24，250ml:20%规格）已向CDE提交仿制药一致性评价申请，目前处于审评中。

序号	产品名称	一致性评价进展	原研外通过或视同通过一致性评价情况	同品种申报一致性评价情况
1	中/长链脂肪乳注射液（C8-24）	一致性评价在研	3家企业产品通过	2家企业相关产品在审
2	奥硝唑胶囊	一致性评价在研	1家企业产品通过	1家企业相关产品在审
3	消旋卡多曲颗粒	一致性评价在研	无通过	1家企业相关产品在审

序号	产品名称	一致性评价进展	原研外通过或视同通过一致性评价情况	同品种申报一致性评价情况
4	葡萄糖电解质泡腾片	一致性评价在研	无通过	无在审
5	脂肪乳注射液（C14-24）	250ml:20% 规格已向 CDE 提交仿制药一致性评价申请, 目前处于审评中	1 家企业产品通过	1 家企业相关产品在审

资料来源: Insight 数据库, NMPA

（五）发行人报告期研发投入情况

报告期内, 公司的研发投入逐年增加, 最近三年一期累计研发投入占累计营业收入比例为 24.96%。其中, 创新药相关研发投入分别为 10,678.87 万元、11,700.32 万元、19,906.93 万元和 14,807.94 万元, 占当期营业收入的比例分别为 8.85%、11.55%、24.99% 和 48.59%, 最近三年一期累计研发投入为 57,094.06 万元, 占营业收入比例为 17.19%。仿制药相关研发投入分别为 7,462.20 万元、7,869.56 万元、7,953.35 万元和 2,514.64 万元, 占当期营业收入的比例分别为 6.18%、7.77%、9.98% 和 8.25%, 最近三年一期累计研发投入为 25,799.75 万元, 占营业收入比例为 7.77%。具体情况如下表所示:

单位: 万元

项目	三年一期累计	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
创新药研发投入	57,094.06	14,807.94	19,906.93	11,700.32	10,678.87
仿制药研发投入	25,799.75	2,514.64	7,953.35	7,869.56	7,462.20
研发投入合计	82,893.82	17,322.58	27,860.28	19,569.88	18,141.07
其中: 资本化投入	-	-	-	-	-
费用化投入	82,893.82	17,322.58	27,860.28	19,569.88	18,141.07
营业收入	332,082.18	30,475.70	79,673.18	101,270.94	120,662.36
创新药研发投入占营业收入比例	17.19%	48.59%	24.99%	11.55%	8.85%
仿制药研发投入占营业收入比例	7.77%	8.25%	9.98%	7.77%	6.18%
研发投入占营业收入比例	24.96%	56.84%	34.97%	19.32%	15.03%

（六）合作研发及委托研发情况

2021 年 12 月 17 日, 多特生物与 ASTRAZENECA UK LIMITED (以下简称“阿斯利康”) 签署合作协议, 阿斯利康免费为多特生物提供一定剂量的化合物

（奥西替尼），针对 SI-B001 联合奥西替尼治疗非小细胞肺癌的 II 期临床试验开展合作研发。双方协议约定，阿斯利康为多特生物提供化合物和化合物使用相关信息，多特生物承担实验及保险费用，并与阿斯利康共享包括组合数据、进展报告、临床数据、最终研究报告在内的组合试验成果。除各方已有的知识产权所有权为各方独家所有外，合作研发所产生的发明所有权与化合物合并相关的组合数据归双方共有，并可由任何一方用于所有目的。该等合作自协议签署之日开始，至合作研发完成、终止或其中一方提前提出终止时到期。

发行人核心技术对该合作研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发单位，不存在纠纷或潜在纠纷。

（七）发行人研发机构设置及研发人员情况

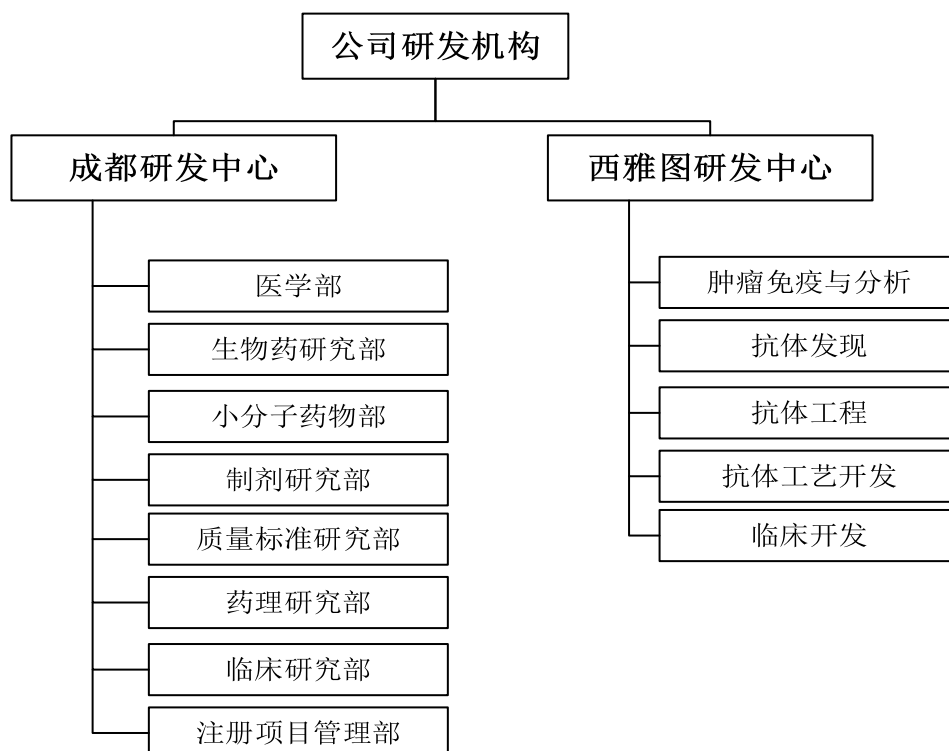
1、研发组织架构

公司已建立了全球一体化的研发架构，在中美两地均设有研发中心。

成都研发中心包括百利药业和多特生物，下设医学部、生物药研究部、小分子药物部、制剂研究部、质量标准研究部、药理研究部、临床研究部、项目注册管理部等，主要负责国际领先的创新生物药的后续开发，以及国内高端化学药的研发，主要包括临床前药理毒理评价、中试放大工艺及质量研究、临床研究等环节。

美国西雅图研究中心下设肿瘤免疫分析、抗体发现、抗体工程、抗体工艺开发、临床开发等部门，主要负责国际领先的创新生物药的前端开发研究工作，包括抗体发现、抗体工程构建、初步高通量抗体筛选和进一步人源化、选择和优化等环节。

研发机构的具体组织架构情况如下所示：



2、研发部门人员构成

(1) 研发人员占员工总数的比例

截至报告期末，公司在册员工总数为 1,969 人，公司研发人员共有 476 人，占全体在册员工的比例为 24.17%，具体构成如下表所示：

项目	2022 年 6 月	2021 年	2020 年	2019 年
员工总数（人）	1969	1,892	1,798	2,073
创新药研发人员数量（人）	403	273	129	128
仿制药研发人员数量（人）	73	166	163	156
研发人员合计（人）	476	439	292	284
创新药研发人员占员工总数比例	20.47%	14.43%	7.17%	6.17%
仿制药研发人员占员工总数比例	3.71%	8.77%	9.07%	7.53%
研发人员占员工总数的比例	24.17%	23.20%	16.24%	13.70%

(2) 研发人员的学历构成

截至报告期末，公司研发人员中硕士及以上学历占比 27.73%，具体构成如下表所示：

项目	人数（人）	占比
博士	36	7.56%
硕士	96	20.17%

项目	人数（人）	占比
本科及以下	344	72.27%
合计	476	100.00%

前述研发人员中，创新药相关研发人员 403 人，占全体研发人员总数的比例为 84.66%，占全体在册员工的比例为 20.47%。创新药研发人员中，博士学历 36 人，硕士学历 91 人，本科及以下学历 276 人。仿制药相关研发人员 73 人，占全体研发人员总数的比例为 15.34%，占全体在册员工的比例为 3.71%。仿制药研发人员中，硕士学历 5 人，本科及以下学历 68 人。具体情况如下所示：

分类	项目	人数（人）	占比
创新药相关	博士	36	8.93%
	硕士	91	22.58%
	本科及以下	276	68.49%
	合计	403	100.00%
仿制药相关	博士	0	0.00%
	硕士	5	6.85%
	本科及以下	68	93.15%
	合计	73	100.00%

3、发行人核心技术人员情况

（1）发行人核心技术人员认定标准与依据

发行人核心技术人员认定与依据，详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”有关内容。

（2）发行人核心技术人员范围及认定情况

研发人才是确保公司产品开发方向保持前瞻性与可持续性的重要因素。公司核心技术人员共有 5 名，分别为朱义、卓识、万维李、朱海、Jahan Salar Khalili。核心技术人员的认定标准，详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”。

公司在研发各环节配备相应的学术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验。公司总体研发方向和管理由董事长、总经理、首席科学官及核心技术人员朱义博士负责，其对医药行业现状富有洞察力，同时对市场

价值（临床价值）具备敏锐的判断力，可以领导和协调各领域各种文化背景的技术与管理人才认同公司的科学理念和发展价值并长期践行。创新生物药前期抗体发现等工作由任职于 SystImmune 的核心技术人员 Jahan Salar Khalili 负责；创新生物药的工艺验证、质量控制等工作由卓识先生负责；化学药类产品的研发和质量控制等工作由万维李博士负责；创新生物药全球范围内的临床试验工作则由朱海博士负责。公司的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成公司的研发项目。

公司现任核心技术人员的工作职责和对公司研发的具体贡献情况如下表所示：

序号	姓名	专业背景	主要研发职责	主要研发贡献
1	朱义	四川大学，管理学博士	负责公司整体研发战略目标的规划	主持完成 2 个国家“十二五”重大新药创制项目，主持 7 个项目获得国家“十三五”重大新药创制专项支持。作为发明人获得国内外授权发明专利 50 件
2	卓识	美国印第安纳大学，生物科学硕士	负责创新生物药的工艺验证、质量控制工作	主持或参与了 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、SI-F019、GNC-035、BL-B01D1 等项目。作为发明人获得国内外授权发明专利 26 件
3	万维李	四川大学，药物化学博士	负责化学原料药的研发和质量控制工作	主持盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚乳状注射液的原料药制备工作，主持 ADC 分子 Payload 部分的合成工作。作为发明人获得国内外授权发明专利 16 件
4	朱海	德克萨斯大学，生物统计学博士	负责仿制药和创新药的临床试验设计、临床数据管理和数据分析	负责 SI-B001，SI-B003，GNC-038，GNC-039，GNC-035，SI-F019 及部分仿制药的临床试验设计。负责试验过程中的数据管理，药代动力学分析和临床数据分析等工作
5	Jahan Salar Khalili	德克萨斯大学，免疫学博士	领导创新生物药早期研发，负责基于免疫学和肿瘤学的实验设计和药物筛选	参与 GNC-038，GNC-039，GNC-035，SI-F019，BL-B01D1 等项目，负责生物药物的体外药理学设计和测试工作

（3）发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

为充分调动研究人员的工作积极性和创造性，不断提高产品生产水平和经济效益，公司制定了《绩效管理办法》《职级晋升管理办法》《职务发明创造奖励办法》等制度，形成了包括短期激励、长期激励在内的全方位激励体系。在短期

激励上，公司围绕项目推进实施绩效管理，奖励绩效优秀人员；在长期激励上，公司通过岗位晋升等手段，吸引并留住优秀员工，为技术创新人才提供职业发展与价值实现的平台。

公司对于项目研发及生产过程中形成的产品配方、制备工艺与方法、研发战略等信息，采取了严格的保密措施，具体措施包括与高级管理人员、核心技术人员签定劳动合同，含有保密条款和竞业禁止条款的相关协议，核心项目以代号命名、研发人员不得将阶段性研发成果的试验记录与数据的电子版或纸质版携带出实验室等。

4、研发中发挥重要作用的人员

发行人研发团队中，对于核心技术平台搭建以及产品研发发挥重要作用的人员，除前述核心技术人员外，还包括 Daniella Cohen、Nga Sze Amanda Mak、Ole Olsen、William Brady、陈澜、赵书文、李辉艳等。具体情况如下：

所负责研发领域	姓名	所属公司	在职年月	在职期间职务
仿制药和创新药	朱义	百利天恒	自公司设立至今	董事长、总经理、兼首席科学官，核心技术人员
		多特生物	自公司设立至今	执行董事、经理
		百利药业	自公司设立至今	董事长
		SystImmune	自公司设立至今	执行董事、总经理
		盘古资本	自公司设立至今	执行董事
仿制药和创新药	万维李	百利药业	2014年9月至今	小分子药物部总监；发行人核心技术人员
仿制药和创新药	朱海	SystImmune	2019年10月至今	临床开发部主任生物统计学家，兼任生物测定部门主管；发行人核心技术人员
创新药	卓识	多特生物	2011年6月至今	副总经理；发行人董事、核心技术人员
创新药	Daniella Cohen	SystImmune	2016年9月至2022年7月	工艺开发部主任科学家，并兼任工艺开发部门主管
创新药	Jahan Salar Khalili	SystImmune	2018年5月至今	肿瘤免疫学主任科学家，并兼任肿瘤免疫部门主管；发行人核心技术人员
创新药	Nga Sze Amanda Mak	SystImmune	2015年6月至2022年6月	抗体发现与抗体工程部高级总监

所负责研发领域	姓名	所属公司	在职年月	在职期间职务
创新药	Ole Olsen	SystImmune	2015年至2019年	抗体发现部前高级总监
创新药	William Brady	SystImmune	2016年6月至2018年9月	抗体工程部前副总监
创新药	陈澜	多特生物	2011年8月至今	质量部总监
仿制药	赵书文	百利药业	2012年12月至今	质量标准研究部总监
仿制药	李辉艳	百利药业	2017年8月至2022年7月	制剂研究部副总监

截至本招股意向书签署日, Daniella Cohen、Nga Sze Amanda Mak、Ole Olsen、William Brady、李辉艳因个人及家庭原因, 从发行人处离职。Daniella Cohen 在职期间, 主要从事质谱检测及相关蛋白表征分析等药物分析工作, 后因个人及家庭原因离职。Nga Sze Amanda Mak 在职期间, 主要从事抗体发现和抗体工程工作, 后因个人及家庭原因离职。Ole Olsen 在职期间, 负责构建 B 细胞抗体发现平台及抗体工程平台, 其离职主要系其自身职业规划与公司发展规划之间存在差异所致。William Brady 在职期间, 主要参与多特异性抗体的抗体工程, 指导员工构建哺乳动物细胞系的表达、纯化及蛋白质构建等抗体生产方面的工作, 其离职主要系 SystImmune 于 2018 年进行部门调整, 调整后职位与其职业规划不符而离职。李辉艳在职期间, 从事制剂相关处方工艺研究和开发工作, 后因个人及家庭原因离职。

截至本招股意向书签署日, 公司研发团队结构完整, 后备人员充足, 现有研发团队及核心技术人员能够支持公司未来核心技术的持续研发。离职人员所从事工作均已以被标准化形成成熟的平台和体系, 并由中美研发团队所熟练掌握, 可应用于后续公司在研项目的开发, 因此相关人员的离职, 不会对公司的生产经营产生重大不利影响。公司历来高度重视研发工作, 并将持续加大对专业技术人才的引进和培养, 不断完善研发体系、研发团队的建设, 优化研发人员考核和奖励机制, 持续提升技术创新能力。现有研发团队及核心技术人员能够支持公司未来核心技术的持续研发。

（八）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

1、完善的研发体系

经过多年产品研发与生产，公司积累了丰富的项目管理和商业化经验，已形成完善的研发体系，可全面支持公司产品研发活动与未来持续技术创新。公司目前建有中美两地多个不同功能的研发中心，其中美国西雅图研发中心主要负责国际领先的创新生物药的前端研发工作，包括抗体发现、抗体工程构建、初步高通量筛选和进一步人源化、选择和优化环节；成都百利药业研发中心和多特生物研发中心主要负责国际领先创新生物药的后续开发，以及国内高端化学药的研发，主要包括临床前药理毒理评价、中试放大工艺及质量研究、临床研究等环节。

基于完善的研发体系，公司目前已形成创新型抗体药物从早期发现到产业化的全产业链技术平台，以及化学制剂药物从上游原料药到下游制剂的一站式开发技术平台，完整覆盖了药物发现、临床前研究、临床研究、CMC 开发到注册申报的整个药品研发过程，关键核心技术均为自主研发，成为公司的核心竞争力之一。

2、全面的制度保障

为保障研发平台高效运转和技术创新持续进步，公司针对各环节工作制定了 SOP 标准作业流程，具体包括医学、药学研究、临床运营、药物警戒以及项目管理等，实现工作效率的提升和错误率的降低。

在技术人才培养方面，公司注重人才的发展，尤其是研发人才的培养。公司建立了内部培训制度和外部培训制度并行的双通道职业发展路径，依托技术交流会、知名高校科研院所、合作企业等平台 and 载体，对相关技术人员提供持续的培训，并逐步形成多元化、多层次、合理的人才梯队。

为充分调动研发项目组成员积极性，公司制定有《绩效管理办法》《职级晋升管理办法》《职务发明创造奖励办法》等制度，形成了包括短期绩效奖励和长期岗位晋升在内的全方位人才激励体系，以激励研发人员提高工作效率，在保证项目交付质量的同时加快项目推进速度。

3、建立健全研发管控体系

公司建立了完整的研发管控体系，内容涵盖项目立项、知识产权、化合物设

计筛选、药理毒理研究、药学研究、临床试验、中试放大研究和注册申报等新药研发全流程。

公司施行项目化和矩阵式的管理制度，以项目经理负责制为基础，兼顾合规性和科学性，通过项目负责人统筹串联，将研发功能平台与具体项目运营相结合，整合各部门专业能力与经验，共同推动在研产品从实验室走向市场。在项目难点攻关过程中，技术问题拆解后，将交由各领域业务骨干组成的委员会进行分析、决策；同时质控部门对研发全过程进行质保控制，进一步确保研发过程中的合规性和科学性。

八、发行人境外开展业务的情况

截至本招股意向书签署日，发行人在中国大陆以外设立 Panku Capital Limited，并通过 Panku Capital Limited 间接持有 SystImmune, Inc. 100% 的权益。Panku Capital Limited 无实际经营业务，SystImmune 主要进行创新生物药的临床前研究和开发工作，未来计划开展生物类似药及创新药的临床试验、药物注册等业务。该子公司的其他基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人的股权结构”之“（三）发行人控股子公司、参股公司情况”有关内容。

截至本招股意向书签署日，除上述情形外，发行人不存在其他境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

股份公司成立以来，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，建立了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制。

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司已建立健全股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事工作制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。公司规范运作，公司治理结构不存在缺陷。

（二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

公司按照相关法律法规和《公司章程》规定召开股东大会、董事会和监事会，相关股东、董事、监事根据《公司章程》出席历次的股东大会、董事会和监事会会议，股东大会、董事会和监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》《公司章程》及其他规定行使职权的情况。

1、股东大会运行情况

2011年11月19日，公司创立大会审议通过了《四川百利天恒药业股份有限公司章程》及其附件等文件，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及其附件符合《公司法》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

自股份公司成立以来，公司严格按照相关法律、法规和《公司章程》规定，充分发挥股东大会在公司治理中的作用，切实保障公司及全体股东的利益。自报告期期初至2022年11月30日，公司共召开13次股东大会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律、法规

和《公司章程》的规定。同时，公司股东大会严格履行职责，对公司董事、监事的任免、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、聘请会计师事务所、报告期利润分配及关联担保、公司预算决算，首次公开发行股票的政策和募集资金投向等重大事宜均作出了有效决议。

2、董事会运行情况

2011年11月19日，公司创立大会审议通过了《公司章程》及其附件，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及其附件符合相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，公司董事共9人，其中独立董事3人。自报告期期初至2022年11月30日，发行人共召开了17次董事会会议，历次会议严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司各项事务进行讨论决策，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律、法规和《公司章程》的规定，会议记录完整规范。公司董事会除审议日程事项外，在高级管理人员任免、重大投资、一般性规章制度的制定和修订、聘请会计师事务所、报告期利润分配及关联担保、公司预算决算均作出了有效决议。

3、监事会运行情况

2011年11月19日，公司创立大会审议通过了《公司章程》及其附件，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及其附件符合相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，公司监事共3人，其中职工代表监事1人。自报告期期初至2022年11月30日，发行人共召开了16次监事会会议，历次会议严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司各项事务进行讨论决策，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合相关法律、法规和《公司章程》的规定，会议记录完整规范。公司监事会除审议日程事项外，在选举监事会主席、年度监事会工作报告、财务决算报告、关联担保以及与本次发行上市相关的事项均作出了有效决议。

(三) 独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能，公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，参照中国证监会《上市公司治理准则》《关于在上

市公司建立独立董事制度的指导意见》，制定了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股意向书签署日，公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，其中 1 名为会计专业人士，独立董事不少于董事人数的三分之一。公司独立董事自聘任以来，能够严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》相关文件要求，认真履行职权，出席历次董事会，对需要独立董事发表意见的事项发表意见，在关联交易管理、内部控制有效运行的监督检查、法人治理结构的规范化运作等方面发挥了积极有效的作用，不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

（四）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》第一百三十一条的规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定。

为规范公司行为，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、职责、任免及工作细则进行了规定。

董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

（五）董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

经公司第一届董事会第一次会议审议通过，公司董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等 4 个专门委员会，通过《关于四川百利天恒药业股份有限公司董事会审计委员会工作制度的议案》《关于四川百利天恒药业股份有限公司董事会战略与发展委员会工作制度的议案》《关于四川百利天恒药业股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作制度的议案》和《关于四川百利天恒药业股份有限公司董事会提名委员会工作制度

的议案》。各专门委员会对董事会负责，在董事会的统一领导下，为董事会决策提供建议和咨询意见。

截至本招股意向书签署日，公司董事会各专门委员会构成情况如下表所示：

委员会名称	主任委员（召集人）	委员
审计委员会	杨敏	杨敏、张苏娅、李明远
战略与发展委员会	朱义	朱义、李明远、俞雄
薪酬与考核委员会	俞雄	俞雄、张苏娅、杨敏
提名委员会	李明远	李明远、朱义、俞雄

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和董事会各专门委员会工作制度的有关规定开展工作，对涉及职权范围内的财务审计、重大决策、薪酬制订、高管考核等事项进行审议，较好地履行了职责。

二、特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的具体安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司已按照基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求，对公司截至2022年6月30日的内部控制的有效性进行了自我评价。

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷；公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

公司自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的鉴证意见

2022年8月15日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2022]第ZA15790号”《内部控制鉴证报告》，认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年12月31日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。

五、公司报告期内合法合规情况

报告期内，发行人及其子公司严格按照《公司法》等相关法律法规和公司章程的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行。报告期内，发行人部分子公司曾受到部分主管机构的行政处罚，具体情况如下：

（一）百利药业环保处罚

2019年4月10日，成都市温江生态环境局向百利药业作出了文号为“温环罚字[2019]030111-1号”的《行政处罚决定书》，因百利药业污水处理站1号厌氧池因管道检修导致进水量过大溢流到新建污水处理站基坑内，成都市温江生态环境局对百利药业处以11万元罚款。

2019年4月10日，成都市温江生态环境局向百利药业作出文号为“温环罚字[2019]030111-2号”的《行政处罚决定书》，百利药业2019年1月11日部分车间在生产，生产车间产生的生产废水经管道进入污水处理站进行处理后经废水总排口排入科技园区市政污水管网；百利药业原有污水处理站1号厌氧池内有未经处理的污水向外溢流至新建污水处理站基坑内；温江区环境监测站工作人员在百利药业废水总排口及新建污水处理站基坑内溢流污水采集了百利药业排出的废水，根据监测报告（温环监字[2019]第0002号），百利药业当日溢流口废水相关指标均超过国家规定的污染物排放标准。成都市温江生态环境局据此对百利药业处以11万元罚款。

2019年4月30日，百利药业已缴纳上述罚款，并取得了《四川省政府非税收入一般缴款书》。

2019年10月25日，成都市温江生态环境局出具《确认函》：“2019年4月10日，我局（原名成都市温江区环境保护局，现更名为成都市温江生态环境

局)依据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第(三)项规定“利用渗井、渗坑、裂隙、溶洞,私设暗管,篡改、伪造监测数据,或者不正常运行水污染防治设施等逃避监管的方式排放水污染物的”,对四川百利药业有限责任公司作出“处罚款11万元”“责令改正违法行为”的行政处罚决定(温环罚字[2019]030111-1号);依据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第二项“超过水污染排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的”,对四川百利药业有限责任公司作出“处罚款11万元”“责令改正违法行为”的行政处罚决定(温环罚字[2019]030111-2号)。

针对上述两起处罚决定,我局确认:

1、根据我局调查情况,该公司上述违法行为系废水处理设施突发故障未及时发现导致,发现后即立刻采取了污染应急控制措施,非主观故意不正常使用污水处理设施,排放废水超标未造成重大环境污染事故或环保群体性事件等恶劣影响,不属于《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条规定的“情节严重”情形,不存在重大违法违规行为,我局出具的行政处罚不属于重大行政处罚。

2、四川百利药业有限责任公司已按照上述行政处罚的要求,按期足额缴纳了罚款、及时改正了违法行为并采取了有效整改措施。截至目前,我局未再发现该公司存在类似违法行为。

3、自2017年1月1日至今,四川百利药业有限责任公司不存在因违反环境保护相关的法律、法规及部门规章而构成重大违法违规行为,不存在因违反环境保护相关的法律、法规及部门规章而受到重大行政处罚的情形。”

(二) 百利药业药品监督处罚

2020年11月20日,四川省药品监督管理局出具了文号为“川药监当罚[2020]1006号”的《当场行政处罚决定书》,因2020年11月19日四川省药品监督管理局到百利药业提取车间及制剂车间第二车间进行现场检查,发现提取车间内地面灰尘较多,墙体有渗水、脱落现象,泵液间内地面上有大量渗出药液,室内灯光较暗,药液贮罐有渗漏,罐体表面覆有大量药液,罐后墙面喷有药液痕迹,制水间内有异味,原水罐接口处有滴漏现象,纯化水贮存罐密封不严,纯化水外漏;制剂车间第二车间内地面有垃圾且灰尘较多,制水车间墙角

排水口未封堵，有洞口与室外相通；百利药业上述行为违反了《药品管理法》（2019年修订版）第四十三条第一款的规定，依据《药品管理法》（2019年修订版）第一百二十六条，四川省药品监督管理局作出警告的行政处罚。

上述行政处罚未处以罚款，根据《药品管理法》（2019年修订版）第一百二十六条之规定，警告处于处罚裁量阶次的下限，不属于情节严重的情形。

（三）国瑞药业质量监督处罚

2019年3月18日，犍为县市场和质量技术监督局出具了文号为“犍市监行处字[2019]第0045号”的《行政处罚决定书》，因使用不合格药包材的行为，国瑞药业违反《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条的规定，犍为县市场和质量技术监督局给予国瑞药业责令停止使用50ml钠钙玻璃输液瓶（广汉市玻璃制瓶有限公司生产、18040901批次）、罚款3万元的行政处罚。

2019年3月19日，国瑞药业已缴纳上述罚款，并取得了《四川省政府非税收入一般缴款书》；同年2月，国瑞药业根据原国家食品药品监督管理局令第13号文件《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》规定，对使用该批次钠钙玻璃输液瓶的未使用药品予以收回，并根据公司《不合格品管理规程》对因该批次钠钙玻璃输液瓶影响的药品进行销毁。

2021年1月28日，公司取得犍为县市场监督管理局出具的《证明》：“四川国瑞药业有限责任公司为本局辖区内企业。经我局（原犍为县市场和质量技术监督局，现更名为犍为县市场监督管理局）核查，我局于2019年3月18日出具了犍市监行处字[2019]第0045号《行政处罚决定书》，该公司因使用不合格药包材违反了《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条的规定，我局给予责令停止使用规格50ml钠钙玻璃输液瓶（广汉市玻璃制瓶有限公司生产、18040901批次）、罚款人民币叁万元整（30,000元）的行政处罚。

我局特此证明，该公司已根据上述《行政处罚决定书》的要求按时足额缴纳了罚款，及时纠正了违法违规行为。上述行为涉及的处罚不属于较大数额罚款，不构成重大行政处罚。

除上述处罚外，自 2018 年 1 月 1 日至《证明》出具之日，国瑞药业的设立、存续和生产经营活动符合国家及地方有关工商管理、药品生产和经营管理、产品质量和技术质量监督管理、知识产权相关的法律、法规和规范性文件的要求，自 2018 年 1 月 1 日至今，国瑞药业不存在违反上述法律、法规和规范性文件的情形，亦不存在因违反上述法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。”

（四）百利药业安全生产处罚

2021 年 1 月 11 日，成都市温江区应急管理局出具了文号为“温应急罚(2020)WH003 号”的《行政处罚决定书》，因高、低压配电房未设置安全警示标志，厂区公路架空管廊未设置限高标志；乙醇储罐乙醇输送管道未标识介质流向和名称的情况，百利药业违反《中华人民共和国安全生产法》第三十二条、《危险化学品安全管理条例》第十三条第一款的规定，成都市温江区应急管理局依据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第一项、《危险化学品安全管理条例》第七十八条第一款第一项的规定，给予百利药业罚款 4 万元的行政处罚。

2021 年 1 月 11 日，成都市温江区应急管理局出具了文号为“温应急罚(2020)WH004 号”的《行政处罚决定书》，因 12 台可燃气体检测报警器未定期检测的行为，百利药业违反《中华人民共和国安全生产法》第三十三条第一款的规定，成都市温江区应急管理局依据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第二项的规定，给予百利药业罚款 3 万元的行政处罚。

2021 年 1 月 11 日，百利药业已缴纳上述罚款，并取得了《四川省政府非税收入一般缴款书》。

2021 年 3 月 31 日，公司取得成都市温江区应急管理局出具的《情况说明》：“四川百利药业有限责任公司为成都市温江辖区内企业。成都市温江区应急管理局于 2021 年 1 月 11 日出具了“温应急罚（2020）WH003 号”的《行政处罚决定书》，给予公司罚款人民币 4 万元的行政处罚；2021 年 1 月 11 日出具了“温应急罚（2020）WH004 号”的《行政处罚决定书》，给予公司罚款人民币 3 万元的行政处罚。百利药业已依据上述两项《行政处罚决定书》的要求按时足额缴纳了罚款，及时纠正了违法违规行为，未造成严重不利影响，上述两项《行政处罚决定书》涉及公司的行为不构成重大违法违规行为，上述两项《行政处罚决定

书》涉及的行政处罚亦不构成重大行政处罚。”

除上述情形外，报告期内，公司不存在产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项而受到行政处罚的情形。

六、公司报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况

报告期内，发行人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、代垫款项或其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

（一）资产完整

发行人是依法由有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。发行人拥有与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与经营有关的机器设备、商标和专利技术的所有权。发行人具有独立的原材料采购和产品销售系统，不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用的情况。

（二）人员独立

发行人董事、监事、高级管理人员均依法定程序选举或聘任，不存在股东和实际控制人超越公司董事会或股东大会作出人事任免的情况。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，且发行人的销售和采购人员亦均独立于关联方；发行人员工的劳动、人事、工资报酬均独立管理。

（三）财务独立

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立

发行人建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》，具备独立健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，所设机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开且独立运作，不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人具有独立完整的业务经营体系（包括独立的技术研发体系、原料采购、产品生产和销售体系等）和独立面向市场持续经营的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况

截至本招股意向书签署日，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东、实际控制人朱义及其近亲属除发行人及下属子公司之外未控制其他公司、企业或其他经营实体，未以直接或间接的方式从事与发行人相同、相似或构成竞争的业务，与发行人不存在同业竞争。

综上，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，及发行人控股股东、实际控制人的近亲属控制的企业不存在同业竞争。

（二）公司控股股东、实际控制人避免新增同业竞争的承诺

为避免与公司产生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人朱义出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人将促使本人控制的除发行人（包括发行人控股子公司，下同）以外的法律实体，在承诺期间内，不得从事与发行人业务构成竞争的业务。

2、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的除发行人（包括发行人控股子公司，下同）以外的法律实体，不存在与发行人构成同业竞争的情形。

3、凡本人有任何商业机会可从事任何可能会与发行人业务构成竞争关系的业务或活动，发行人对该等商业机会拥有优先权利。

4、如本人知晓本人控制的除发行人以外的法律实体有任何商业机会可从事任何可能会与发行人业务构成竞争关系的业务或活动，发行人对该等商业机会拥有优先权利。

5、本人及本人控制的除发行人以外的法律实体因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有，且本人愿意承担因此给发行人造成的直接损失。

6、本函所述避免同业竞争承诺在依照相关适用法律法规为针对本人的强制性义务期间持续有效。”

九、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，截至2022年6月30日签署日，公司的关联方及关联关系如下：

（一）公司控股股东、实际控制人

截至2022年6月30日，公司控股股东、实际控制人为朱义。

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”。

（二）直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然

截至 2022 年 6 月 30 日，除朱义先生外，公司不存在直接或者间接持有发行人 5%以上股份的自然

（三）直接持有公司 5%以上股份的其他法人股东或其他组织

截至 2022 年 6 月 30 日，直接持有公司 5%以上股份的其他法人股东或其他组织如下表所示：

序号	关联方名称	关联关系
1.	奥博资本（OAP III（HK） Limited）	持有公司 9.434%的股份

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（五）直接持有公司 5%以上股份的机构股东”。

（四）公司子公司

公司子公司的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人的股权结构”之“（三）发行人控股子公司、参股公司情况”。

（五）公司的董事、监事和高级管理人员

公司董事、监事及高级管理人员的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”。

（六）上述（一）、（二）、（五）所述关联自然人关系密切的家庭成员

上述（一）、（二）、（五）所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均为公司关联方。

（七）其他关联法人或其他组织

1、上述（一）、（二）、（三）、（五）、（六）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除公司及控股子公司外的单位。

截至 2022 年 6 月 30 日，上述（一）、（二）、（三）、（五）、（六）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除

外)担任董事、高级管理人员的,除前述(一)至(六)外的单位如下表所示:

序号	关联方名称	关联关系
1	北京天星博迈迪医疗器械有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
2	上海奥普生物医药股份有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
3	Eddingpharm International Holdings Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
4	Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
5	Edding Group Company Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
6	深圳市复米健康科技有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
7	DIH Technology Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
8	AK Medical Holdings Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
9	四川科瑞德制药股份有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
10	Gaush Meditech Ltd	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
11	Frontera Therapeutics	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
12	来凯医药科技(上海)有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
13	Laekna, Inc	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
14	大龙兴创实验仪器(北京)股份公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
15	上海纽脉医疗科技股份有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
16	Gracell Biotechnologies Inc.	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
17	四川好医生云医疗科技有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
18	OAP IV (HK) Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
19	OrbiMed Advisors II Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
20	OrbiMed Advisors III Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
21	OrbiMed Advisors IV Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
		任董事的企业
22	OrbiMed Advisors V Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
23	Frontera Therapeutics (HK) Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
24	Inspirar Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
25	PhixitBio Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
26	AnchorDx Corporation	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
27	AnchorDx Group HK Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
28	广州康丞唯业生物科技有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
29	Sirius Therapeutics	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
30	Sirius Therapeutics (HK) Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
31	Vitasky Research Holding Co. Limited (华健康信医药研发控股有限公司)	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
32	Pulnovo Medical Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
33	TandemAI Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
34	OrbiMed Advisors Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
35	深圳腾复医疗科技有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
36	靖因医药(上海)有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
37	QuantX Biosciences	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 担任董事的企业
38	四川中天诚财务管理咨询有限公司	发行人独立董事杨敏之妻徐丽琴控制并担任执行董事的企业

2、间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	OrbiMed Asia Partners III, L.P.	间接持有公司 5% 以上股份的企业

截至本招股意向书签署日，奥博资本直接持有公司 9.434% 的股权，OrbiMed Asia Partners III, L.P. 持有奥博资本 100% 的股权。

公司名称	OrbiMed Asia partners III, L.P.		
成立时间	2016年9月14日		
注册地址	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands		
公司注册编号	IT-87116		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	OrbiMed Asia GP III, L.P	2%
	2	100位有限合伙人	98%
主营业务	股权投资业务		
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无交集		

(八) 其他关联方

1、报告期内曾存在的关联法人或其他组织

公司控股股东、实际控制人在 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，董事和监事在过去 12 个月内，曾直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织。

序号	关联方名称	关联关系
1	新博科技	实际控制人朱义曾控制的企业，已于 2019 年 4 月注销
2	成都川西南冷轧钢厂	实际控制人朱义曾控制的企业，已于 2019 年 1 月注销
3	四川建钢企业有限责任公司	实际控制人朱义曾控制的企业，已于 2019 年 1 月注销
4	成都雅静医药科技有限责任公司	发行人曾经的子公司，因无实际经营业务已于 2020 年 8 月注销
5	Baili Investment Holdings Limited	发行人曾经的子公司，因无实际经营业务于 2020 年 3 月注销
6	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2021 年 8 月离职
7	Bioshin Limited	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2022 年 1 月离职
8	Zentera Therapeutics	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2022 年 1 月离职
9	正腾康生物科技（上海）有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2022 年 2 月离职
10	博能华医疗器械（北京）有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2022 年 2 月离职
11	Bonovo Orthopedics, Inc	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2022 年 2 月离职

序号	关联方名称	关联关系
12	北京东方惠尔图像技术有限公司	发行人董事 DAVID GUOWEI WANG 曾担任董事的企业，2022 年 6 月离职

2、报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员。

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	钟彦	报告期初至 2019 年 9 月 17 日，曾任公司独立董事
2	俞樵	报告期初至 2019 年 9 月 17 日，曾任公司独立董事
3	贺玻	报告期初至 2019 年 9 月 17 日，曾任公司董事
4	刘国恩	报告期初至 2019 年 9 月 17 日，曾任公司独立董事
5	刘欣	报告期初至 2019 年 9 月 17 日，曾任公司监事
6	江玲	报告期初至 2020 年 6 月 23 日，曾任公司监事
7	李仲智	2019 年 9 月 17 日至 2020 年 11 月 26 日，曾任公司独立董事
8	朱明东	报告期初至 2021 年 3 月 5 日，曾任公司副总经理； 2019 年 9 月 17 日至 2021 年 3 月 5 日，曾任公司董事

3、过去十二个月内曾经或者在未来十二个月内将要满足上述（一）至（七）项的相关方也构成公司关联方。

十、关联交易

（一）经常性关联交易

1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，公司不存在购销商品、接受或提供劳务形成的经常性关联交易。

2、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	256.33	513.14	486.63	394.26

报告期内，公司向关键管理人员支付的薪酬分别为 394.26 万元、486.63 万元、513.14 万元和 256.33 万元。

（二）偶发性关联交易

报告期内，公司发生的偶发性关联交易情况如下表所示：

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保期限	担保方式	是否履 行完毕
朱义	百利药业	500.00	2015.7.10 至 2019.6.4	保证	是
朱义	国瑞药业	5,000.00	2016.12.30 至 2019.3.15	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2018.3.23 至 2019.1.7	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2018.5.9 至 2019.2.20	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2018.5.17 至 2019.3.21	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2018.9.3 至 2019.9.3	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2018.9.7 至 2019.9.7	保证	是
朱义	国瑞药业	800.00	2018.10.30 至 2019.10.16	保证	是
朱义	百利天恒	900.00	2018.10.30 至 2019.10.15	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2018.11.2 至 2019.10.18	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2018.11.2 至 2019.10.16	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2018.11.9 至 2019.10.23	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2018.12.28 至 2019.10.22	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2019.1.7 至 2020.1.7	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2019.2.2 至 2020.1.10	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2019.2.26 至 2020.2.11	保证	是
朱义	百利药业	373.42	2019.3.22 至 2020.3.23	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2019.4.24 至 2020.3.26	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.8.8 至 2020.8.8	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.8.26 至 2020.8.26	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.9.4 至 2020.9.4	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.9.9 至 2020.9.9	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.10.9 至 2020.10.9	保证	是
朱义	百利天恒	900.00	2019.10.15 至 2020.3.30	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2019.10.16 至 2020.3.30	保证	是
朱义	国瑞药业	800.00	2019.10.17 至 2020.4.16	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2019.10.21 至 2020.3.30	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2019.10.23 至 2020.4.22	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2019.10.28 至 2020.4.27	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.11.28 至 2020.11.28	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2020.1.7 至 2021.1.8	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.6 至 2021.2.22	保证	是

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保期限	担保方式	是否履 行完毕
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.6 至 2021.2.26	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.9 至 2021.3.4	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.10 至 2021.3.9	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.8.13 至 2021.8.13	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.8.27 至 2021.8.27	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.9.7 至 2021.9.7	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.9.10 至 2021.9.10	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.10.13 至 2021.10.13	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.11.30 至 2021.11.30	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2021.1.11 至 2022.1.11	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2021.3.1 至 2021.9.30	保证	是
朱义	百利天恒	1,600.00	2021.3.1 至 2021.9.30	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2021.8.10 至 2022.2.25	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2021.8.10 至 2022.2.25	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.18 至 2022.8.18	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.23 至 2022.8.23	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.26 至 2022.8.26	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.30 至 2022.8.30	保证	否
朱义	多特生物 百利药业 国瑞药业	5,097.92	2021.9.17 至 2024.9.17	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.10.14 至 2022.10.14	保证	否
朱义	百利天恒	1,600.00	2021.11.19 至 2022.11.18	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.11.19 至 2022.11.18	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.12.3 至 2022.12.3	保证	否
朱义	百利天恒	5,000.00	2021.12.29 至 2024.12.23	保证	否
朱义	百利药业	2,000.00	2022.1.12 至 2023.1.12	保证	否
朱义	百利药业	1,000.00	2022.2.24 至 2023.2.23	保证	否
朱义	多特生物 百利药业 国瑞药业	4,000.00	2022.1.5 至 2025.1.5	保证	否
朱义	百利天恒	4,500.00	2022.5.19 至 2023.5.16	保证	否
朱义	百利药业	726.71	2022.2.28 至 2024.2.28	保证	否
朱义	国瑞药业	726.71	2022.2.28 至 2024.2.28	保证	否

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保期限	担保方式	是否履行完毕
朱义	多特生物	984.60	2022.4.13 至 2024.4.13	保证	否
朱义	多特生物	2,583.37	2022.4.13 至 2024.4.13	保证	否
朱义	百利天恒	140.00	2022.6.29 至 2023.6.29	保证	否

关联人向公司提供以上担保，不收取担保费用。发行人根据实际资金使用情况安排后续借款计划，现无后续担保安排。除上述偶发性关联交易外，公司不存在其他购销商品、接受或提供劳务的偶发性关联交易。

(三) 关联方应收应付款项余额

单位：万元

项目名称	关联方	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
其他应收款	关键管理人员	-	-	2.00	1.81
其他应付款	关键管理人员	-	-	0.03	12.97
其他应付款	王潇潇	0.74	1.40	1.24	0.20

报告期各期末，关键管理人员的其他应收款余额分别为 1.81 万元、2.00 万元、0 万元和 0 万元，系关键管理人员借支的备用金；关键管理人员的其他应付款余额分别为 12.97 万元、0.03 万元、0 万元和 0 万元，系公司尚未支付的关键管理人员的费用报销款；王潇潇的其他应付款余额分别为 0.20 万元、1.24 万元、1.40 万元和 0.74 万元，系公司尚未支付的费用报销款。

(四) 报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

报告期内，公司与合并报表范围之外的关联方实际发生的关联交易总体情况如下表所示：

单位：万元

经常性关联交易					
项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
关键管理人员薪酬	256.33	513.14	486.63	394.26	
偶发性关联交易					
担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保期限	担保方式	是否履行完毕
朱义	百利药业	500.00	2015.7.10 至 2019.6.4	保证	是
朱义	国瑞药业	5,000.00	2016.12.30 至 2019.3.15	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2018.3.23 至 2019.1.7	保证	是

朱义	百利药业	1,000.00	2018.5.9 至 2019.2.20	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2018.5.17 至 2019.3.21	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2018.9.3 至 2019.9.3	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2018.9.7 至 2019.9.7	保证	是
朱义	国瑞药业	800.00	2018.10.30 至 2019.10.16	保证	是
朱义	百利天恒	900.00	2018.10.30 至 2019.10.15	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2018.11.2 至 2019.10.18	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2018.11.2 至 2019.10.16	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2018.11.9 至 2019.10.23	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2018.12.28 至 2019.10.22	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2019.1.7 至 2020.1.7	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2019.2.2 至 2020.1.10	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2019.2.26 至 2020.2.11	保证	是
朱义	百利药业	373.42	2019.3.22 至 2020.3.23	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2019.4.24 至 2020.3.26	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.8.8 至 2020.8.8	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.8.26 至 2020.8.26	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.9.4 至 2020.9.4	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.9.9 至 2020.9.9	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.10.9 至 2020.10.9	保证	是
朱义	百利天恒	900.00	2019.10.15 至 2020.3.30	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2019.10.16 至 2020.3.30	保证	是
朱义	国瑞药业	800.00	2019.10.17 至 2020.4.16	保证	是
朱义	百利天恒	800.00	2019.10.21 至 2020.3.30	保证	是
朱义	百利药业	1,000.00	2019.10.23 至 2020.4.22	保证	是
朱义	百利药业	900.00	2019.10.28 至 2020.4.27	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2019.11.28 至 2020.11.28	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2020.1.7 至 2021.1.8	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.6 至 2021.2.22	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.6 至 2021.2.26	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.9 至 2021.3.4	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2020.3.10 至 2021.3.9	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.8.13 至 2021.8.13	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.8.27 至 2021.8.27	保证	是

朱义	百利药业	1,500.00	2020.9.7 至 2021.9.7	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.9.10 至 2021.9.10	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.10.13 至 2021.10.13	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2020.11.30 至 2021.11.30	保证	是
朱义	百利药业	2,000.00	2021.1.11 至 2022.1.11	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2021.3.1 至 2021.9.30	保证	是
朱义	百利天恒	1,600.00	2021.3.1 至 2021.9.30	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2021.8.10 至 2022.2.25	保证	是
朱义	百利天恒	1,000.00	2021.8.10 至 2022.2.25	保证	是
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.18 至 2022.8.18	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.23 至 2022.8.23	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.26 至 2022.8.26	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.8.30 至 2022.8.30	保证	否
朱义	多特生物 百利药业 国瑞药业	5,097.92	2021.9.17 至 2024.9.17	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.10.14 至 2022.10.14	保证	否
朱义	百利天恒	1,600.00	2021.11.19 至 2022.11.18	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.11.19 至 2022.11.18	保证	否
朱义	百利药业	1,500.00	2021.12.3 至 2022.12.3	保证	否
朱义	百利天恒	5,000.00	2021.12.29 至 2024.12.23	保证	否
朱义	百利药业	2,000.00	2022.1.12 至 2023.1.12	保证	否
朱义	百利药业	1,000.00	2022.2.24 至 2023.2.23	保证	否
朱义	多特生物 百利药业 国瑞药业	4,000.00	2022.1.5 至 2025.1.5	保证	否
朱义	百利天恒	4,500.00	2022.5.19 至 2023.5.16	保证	否
朱义	百利药业	726.71	2022.2.28 至 2024.2.28	保证	否
朱义	国瑞药业	726.71	2022.2.28 至 2024.2.28	保证	否
朱义	多特生物	984.60	2022.4.13 至 2024.4.13	保证	否
朱义	多特生物	2,583.37	2022.4.13 至 2024.4.13	保证	否
朱义	百利天恒	140.00	2022.6.29 至 2023.6.29	保证	否

十一、减少及规范关联交易的措施

报告期内，公司主营业务不存在对关联方及关联交易重大依赖的情况。发行人自整体变更为股份有限公司以来，为持续减少及规范关联交易，采取了以下措

施：

（一）制度约束

公司按照《公司法》《上市公司章程指引》《上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《对外担保管理制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

公司的《公司章程》及《关联交易管理制度》规定相应的关联交易决策权限如下：

1、总经理决策权限：公司与关联自然人发生的交易金额低于人民币 30 万元的关联交易事项，由公司总经理批准。

公司与关联法人发生的交易金额低于人民币 300 万元或低于公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%的关联交易事项，由公司总经理批准。

公司不得直接或通过子公司向董事、监事和高级管理人员提供借款。

2、董事会决策权限：公司与关联自然人发生的交易金额（提供担保除外）达到人民币 30 万元以上的关联交易事项，由董事会审议批准。

公司与关联法人发生的交易金额（提供担保除外）达到人民币 300 万元以上且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上的关联交易事项，由董事会审议批准。

3、股东大会决策权限：公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）超过人民币 3,000 万元且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易事项，应当参照《上市规则》有关规定，提供审计报告或者评估报告，经由董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

前款所述与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

4、公司在连续十二个月内发生的以下关联交易，应当按照累计计算的原则适用第 1 条、第 2 条和第 3 条规定：

- （1）与同一关联人进行的交易；
- （2）与不同关联人进行交易标的类别相关的交易。

上述同一关联人，包括与该关联人受同一实际控制人控制，或者存在股权控制关系，或者由同一自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。

已按照第 1 条、第 2 条或第 3 条规定履行相关义务的，不再纳入累计计算范围。

(二) 减少并规范关联交易的承诺

为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、实际控制人朱义，其他持股 5% 以上股份的股东奥博资本，公司全体董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项承诺如下：

1、控股股东、实际控制人朱义出具了《关于规范和减少与四川百利天恒药业股份有限公司关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间，本人将促使本人控制的企业尽量避免与发行人及发行人控制的企业发生关联交易，如与发行人及发行人控制的企业发生不可避免的关联交易，在本人知晓范围内，本人将促使本人控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《四川百利天恒药业股份有限公司章程》和《四川百利天恒药业股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，按照公平、公允和正常的商业条件进行该等交易，保证不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

(2) 保证本人及本人控制的企业严格和善意地履行其与发行人及发行人控制的企业签订的各种关联交易协议。本人及本人控制的企业不会向发行人及发行人控制的企业谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

(3) 如违反上述承诺，本人愿承担由此产生的一切法律责任。

2、发行人除控股股东、实际控制人朱义外，直接持股 5% 以上股份的股东奥博资本出具了《关于规范和减少与四川百利天恒药业股份有限公司关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 在本公司持有发行人股份比例为 5% 以上（含）的期间内，本公司将促使本公司及本公司控制的企业尽量避免与发行人发生关联交易，如与发行人

发生不可避免的关联交易，本公司将促使本公司及本公司控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《四川百利天恒药业股份有限公司章程》和《四川百利天恒药业股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

(2) 如违反上述承诺，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范和减少与四川百利天恒药业股份有限公司关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 在本人作为发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人将促使本人控制的企业尽量避免与发行人及发行人控制的企业发生关联交易，如与发行人及发行人控制的企业发生不可避免的关联交易，在本人知晓范围内，本人将促使本人控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《四川百利天恒药业股份有限公司章程》和《四川百利天恒药业股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，按照公平、公允和正常的商业条件进行该等交易，保证不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

(2) 保证本人及本人控制的企业严格和善意地履行其与发行人及发行人控制的企业签订的各种关联交易协议。本人及本人控制的企业不会向发行人及发行人控制的企业谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

(3) 如违反上述承诺，本人愿承担由此产生的一切法律责任。

十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见

《公司章程》《关联交易管理制度》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理制度》等制度执行以来，发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：公司报告期内的关联交易符合公司生产经营的实际需要，是公司按照自愿、公平、合理的原则开展，不存在显失公允的情形，关联交易不会损害公司和全体股东的利益；关

联董事与关联股东在审议关联交易过程中，采取了回避表决制度，保证了关联交易决策程序和决策机制的规范；因此，公司的关联交易客观、公允、合理，公司没有对关联方构成重大依赖，关联交易没有对公司财务状况与经营成果产生重大不利影响。

十三、报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2022]第 ZA15788 号”《审计报告》。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告或据其计算所得，并以合并数反映。请投资者关注与本招股意向书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	92,657,257.61	154,222,126.74	45,211,644.41	243,524,417.30
交易性金融资产	-	-	197,540,159.90	-
应收票据	13,286,525.38	22,936,779.79	34,758,575.00	52,595,889.77
应收账款	136,219,533.82	105,181,854.92	163,254,984.09	207,398,474.83
应收款项融资	6,002,273.88	6,830,746.54	28,472,129.20	49,087,227.02
预付款项	21,890,074.04	22,916,110.96	13,222,575.11	10,392,558.32
其他应收款	3,247,032.67	2,950,355.71	3,689,091.54	4,508,975.99
存货	91,748,473.80	82,326,819.35	65,774,405.94	77,286,297.23
其他流动资产	9,943,696.05	26,447,467.20	18,927,515.10	14,205,834.75
流动资产合计	374,994,867.25	423,812,261.21	570,851,080.29	658,999,675.21
非流动资产：				
投资性房地产	1,966,001.69	2,090,660.81	2,339,979.05	2,589,297.29
固定资产	353,607,973.09	372,819,542.22	304,200,784.97	326,637,181.00
在建工程	56,211,626.74	18,175,207.62	76,712,688.47	21,319,989.03
使用权资产	11,726,063.02	13,989,857.51	-	-
无形资产	30,332,608.81	31,159,604.21	32,879,252.94	34,461,888.19
长期待摊费用	1,543,420.31	1,162,121.13	671,757.78	941,216.78

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
递延所得税资产	73,461,349.23	65,798,283.41	48,200,225.84	36,268,150.00
其他非流动资产	19,887,151.11	22,447,914.32	6,134,062.39	9,469,247.78
非流动资产合计	548,736,194.00	527,643,191.23	471,138,751.44	431,686,970.07
资产总计	923,731,061.25	951,455,452.44	1,041,989,831.73	1,090,686,645.28
流动负债:				
短期借款	196,245,521.66	161,230,627.22	150,209,427.76	195,044,642.44
应付票据	14,452,475.00	-	-	-
应付账款	99,442,963.46	72,554,087.69	67,955,332.97	56,628,395.10
预收款项	-	-	-	26,059,029.01
合同负债	5,231,259.71	10,782,817.10	18,096,153.40	-
应付职工薪酬	23,998,375.25	27,584,566.64	24,722,755.85	26,001,205.39
应交税费	16,043,118.88	10,354,676.25	22,475,937.87	30,190,570.47
其他应付款	136,729,216.43	141,244,492.14	224,580,439.11	252,102,862.39
一年内到期的非流动负债	65,118,364.24	24,252,134.04	-	-
其他流动负债	10,996,374.13	23,321,518.30	24,406,188.46	28,093,218.18
流动负债合计	568,257,668.76	471,324,919.38	532,446,235.42	614,119,922.98
非流动负债:				
长期借款	50,000,000.00	50,000,000.00	-	-
租赁负债	6,282,143.28	8,969,820.56	-	-
长期应付款	77,922,909.52	42,455,008.85	-	-
预计负债	13,500,061.47	15,812,464.87	20,143,741.17	19,506,957.18
递延收益	12,853,761.86	31,044,373.10	37,239,862.17	28,836,117.99
递延所得税负债	-	-	84,886.55	-
非流动负债合计	160,558,876.13	148,281,667.38	57,468,489.89	48,343,075.17
负债合计	728,816,544.89	619,606,586.76	589,914,725.31	662,462,998.15
所有者权益:				
股本	360,900,000.00	360,900,000.00	360,900,000.00	115,937,500.00
资本公积	14,200,865.63	14,166,906.62	14,065,176.46	253,111,760.03
其他综合收益	3,490,614.82	2,758,957.76	3,095,630.78	5,119,054.83
盈余公积	13,536,731.77	13,536,731.77	13,536,731.77	10,559,004.89
未分配利润	-197,213,695.86	-59,513,730.47	60,477,567.41	33,453,649.41
归属于母公司所有者权益合计	194,914,516.36	331,848,865.68	452,075,106.42	418,180,969.16

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
少数股东权益	-	-	-	10,042,677.97
所有者权益合计	194,914,516.36	331,848,865.68	452,075,106.42	428,223,647.13
负债和所有者权益总计	923,731,061.25	951,455,452.44	1,041,989,831.73	1,090,686,645.28

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	304,756,974.99	796,731,823.79	1,012,709,388.05	1,206,623,638.95
其中：营业收入	304,756,974.99	796,731,823.79	1,012,709,388.05	1,206,623,638.95
二、营业总成本	458,304,495.67	966,580,931.60	1,054,997,893.49	1,265,426,342.53
其中：营业成本	86,525,539.65	197,725,103.80	200,943,930.98	229,836,807.08
税金及附加	5,493,420.33	14,135,178.99	16,152,061.06	20,292,132.66
销售费用	145,462,469.55	391,295,512.36	576,440,806.28	771,709,813.28
管理费用	37,917,176.91	76,160,149.36	60,419,830.40	59,063,929.04
研发费用	173,225,822.18	278,602,805.45	195,698,830.94	181,410,704.18
财务费用	9,680,067.05	8,662,181.64	5,342,433.83	3,112,956.29
其中：利息费用	9,959,871.01	8,692,100.87	7,566,625.74	8,220,462.64
利息收入	386,628.71	474,827.31	2,205,305.81	3,729,060.77
加：其他收益	20,022,208.79	67,908,728.12	85,154,070.14	70,847,953.01
投资收益（损失以“-”号填列）	-	3,139,867.99	2,540,426.15	161,318.16
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	-	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	340,159.90	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,409,801.34	2,998,454.16	2,015,564.77	3,673,564.80
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-2,479,672.63	-5,669,125.57	-1,073,567.06	-4,108,669.86
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-19,434.10	9,303.40	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-137,434,219.96	-101,461,879.71	46,688,148.46	11,771,462.53
加：营业外收入	46,108.35	151,151.92	730,432.11	1,340,576.14

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
减：营业外支出	1,324,698.69	3,125,950.68	1,797,370.44	813,576.55
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	-138,712,810.30	-104,436,678.47	45,621,210.13	12,298,462.12
减：所得税费用	-1,012,844.91	-4,445,380.59	7,698,296.49	4,556,207.36
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	-137,699,965.39	-99,991,297.88	37,922,913.64	7,742,254.76
(一) 按经营持续性分类				
1、持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-137,699,965.39	-99,991,297.88	37,922,913.64	7,742,254.76
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	-	-	21,268.76	11,394.71
2、归属于母公司股东的净利润	-137,699,965.39	-99,991,297.88	37,901,644.88	7,730,860.05
六、其他综合收益的税后净额	731,657.06	-336,673.02	-2,023,424.05	344,913.47
(一) 归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	731,657.06	-336,673.02	-2,023,424.05	344,913.47
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				
2、将重分类进损益的其他综合收益	731,657.06	-336,673.02	-2,023,424.05	344,913.47
(1) 权益法下可转损益的其他综合收益				
(2) 其他债权投资公允价值变动				
(3) 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-4,245.25	284,659.72	204,931.99	-217,795.34
(4) 其他债权投资信用减值准备				
(5) 现金流量套期储备				

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
(现金流量套期损益的有效部分)				
(6) 外币财务报表折算差额	735,902.31	-621,332.74	-2,228,356.04	562,708.81
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
七、综合收益总额	-136,968,308.33	-100,327,970.90	35,899,489.59	8,087,168.23
归属于母公司所有者的综合收益总额	-136,968,308.33	-100,327,970.90	35,878,220.83	8,075,773.52
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	21,268.76	11,394.71
八、每股收益：				
(一) 基本每股收益(元/股)	-0.38	-0.28	0.11	0.02
(二) 稀释每股收益(元/股)	-0.38	-0.28	0.11	0.02

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	247,078,962.28	843,623,187.23	1,095,821,998.80	1,271,271,570.64
收到的税费返还	25,924,552.20	12,973,416.77	19,436,804.37	24,533,461.20
收到其他与经营活动有关的现金	9,929,761.29	64,618,805.14	90,779,379.09	118,537,975.86
经营活动现金流入小计	282,933,275.77	921,215,409.14	1,206,038,182.26	1,414,343,007.70
购买商品、接受劳务支付的现金	13,519,476.71	118,815,156.02	128,847,405.32	127,899,791.53
支付给职工以及为职工支付的现金	121,311,940.33	199,550,460.09	184,597,098.12	206,146,730.98
支付的各项税费	37,532,314.83	114,025,837.37	146,801,338.25	173,285,577.24
支付其他与经营活动有关的现金	258,731,053.42	623,855,148.17	667,334,488.37	879,020,272.17
经营活动现金流出小计	431,094,785.29	1,056,246,601.65	1,127,580,330.06	1,386,352,371.92
经营活动产生的现金流量净额	-148,161,509.52	-135,031,192.51	78,457,852.20	27,990,635.78
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	3,480,027.89	2,540,248.22	169,698.62

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	9,587.56	70,690.77	27,744.32	19,939.03
收到其他与投资活动有关的现金	-	476,400,000.00	237,000,000.00	45,000,000.00
投资活动现金流入小计	9,587.56	479,950,718.66	239,567,992.54	45,189,637.65
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,976,950.77	44,603,260.26	15,371,607.32	21,036,471.46
投资支付的现金	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	279,200,000.00	434,200,000.00	45,000,000.00
投资活动现金流出小计	25,976,950.77	323,803,260.26	449,571,607.32	66,036,471.46
投资活动产生的现金流量净额	-25,967,363.21	156,147,458.40	-210,003,614.78	-20,846,833.81
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
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	75,000,000.00	242,000,000.00	150,000,000.00	194,734,200.00
收到其他与筹资活动有关的现金	92,540,000.00	60,000,000.00	-	5,000,000.00
筹资活动现金流入小计	167,540,000.00	302,000,000.00	150,000,000.00	199,734,200.00
偿还债务支付的现金	40,000,000.00	181,000,000.00	194,734,200.00	153,072,614.70
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,925,446.67	26,974,330.01	10,024,992.82	30,083,273.45
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	63,768.80	-
支付其他与筹资活动有关的现金	24,282,560.84	5,370,430.66	10,000,000.00	1,929,664.52
筹资活动现金流出小计	69,208,007.51	213,344,760.67	214,759,192.82	185,085,552.67
筹资活动产生的现金流量净额	98,331,992.49	88,655,239.33	-64,759,192.82	14,648,647.33
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	759,536.11	-761,022.89	-2,007,817.49	2,162,498.45
五、现金及现金等价物净增加额	-75,037,344.13	109,010,482.33	-198,312,772.89	23,954,947.75
加：期初现金及现金等价物余额	154,222,126.74	45,211,644.41	243,524,417.30	219,569,469.55
六、期末现金及现金等价物余额	79,184,782.61	154,222,126.74	45,211,644.41	243,524,417.30

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：				
货币资金	16,030,667.74	128,172,281.55	1,736,124.80	207,463,232.66
交易性金融资产	-	-	177,538,625.65	-
应收票据	3,635,454.19	11,621,510.57	11,959,930.46	18,908,411.49
应收账款	42,550,273.60	45,520,851.21	37,055,360.35	23,419,837.33
应收款项融资	1,256,974.74	1,920,932.00	7,672,290.76	7,056,374.68
预付款项	213,034,900.68	58,429,937.65	24,527,877.27	21,598,315.13
其他应收款	115,253,579.88	108,456,722.86	66,788,996.56	14,159,436.97
存货	2,144,371.49	6,940,915.72	14,223,332.79	14,945,528.79
其他流动资产	3,117,356.61	3,843,045.99	2,106,636.99	463,599.52
流动资产合计	397,023,578.93	364,906,197.55	343,609,175.63	308,014,736.57
非流动资产：				
长期股权投资	210,070,220.35	210,070,220.35	210,070,220.35	210,070,220.35
固定资产	621,107.96	721,891.60	917,574.20	407,567.79
使用权资产	3,475,143.57	3,834,407.93	-	-
无形资产	280,423.59	347,798.07	482,547.03	627,533.49
长期待摊费用	-	-	274,497.71	598,299.31
递延所得税资产	10,665,509.70	8,507,283.62	6,836,717.93	4,865,280.95
其他非流动资产	-	-	-	-
非流动资产合计	225,112,405.17	223,481,601.57	218,581,557.22	216,568,901.89
资产总计	622,135,984.10	588,387,799.12	562,190,732.85	524,583,638.46
流动负债：				
短期借款	61,068,438.32	36,048,607.78	40,042,777.78	25,039,493.06
应付票据	11,400,000.00	-	-	-
应付账款	8,560,865.24	7,314,973.88	6,654,689.14	5,359,253.92
预收款项	-	-	-	16,253,832.20
合同负债	15,419,816.48	4,737,990.36	6,834,346.07	-
应付职工薪酬	1,901,614.04	3,040,663.63	1,762,923.74	1,663,838.02
应交税费	52,960.44	77,885.08	158,845.22	-148,567.26
其他应付款	18,970,949.74	18,010,977.70	18,961,415.14	12,090,849.03
一年内到期的非	1,539,000.38	1,365,088.81	-	-

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动负债				
其他流动负债	5,418,676.63	12,098,444.14	7,936,029.61	12,540,781.77
流动负债合计	124,332,321.27	82,694,631.38	82,351,026.70	72,799,480.74
非流动负债:				
长期借款	50,000,000.00	50,000,000.00	-	-
租赁负债	1,688,896.32	2,179,557.73	-	-
预计负债	2,091,818.47	2,850,489.95	2,915,602.92	2,721,847.84
递延所得税负债	-	-	84,656.41	-
非流动负债合计	53,780,714.79	55,030,047.68	3,000,259.33	2,721,847.84
负债合计	178,113,036.06	137,724,679.06	85,351,286.03	75,521,328.58
所有者权益:				
股本	360,900,000.00	360,900,000.00	360,900,000.00	115,937,500.00
资本公积	74,682,693.30	74,682,693.30	74,682,693.30	313,745,193.30
其他综合收益	-20,276.44	-26,989.41	-90,983.65	-90,851.81
盈余公积	13,536,731.77	13,536,731.77	13,536,731.77	10,559,004.89
未分配利润	-5,076,200.59	1,570,684.40	27,811,005.40	8,911,463.50
所有者权益合计	444,022,948.04	450,663,120.06	476,839,446.82	449,062,309.88
负债和所有者权益总计	622,135,984.10	588,387,799.12	562,190,732.85	524,583,638.46

(五) 母公司利润表

单位: 元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	46,720,224.93	166,171,047.59	177,866,961.83	192,539,109.01
减: 营业成本	42,042,734.71	146,461,687.91	162,071,689.54	163,526,972.52
税金及附加	57,074.88	473,832.59	389,397.61	588,064.20
销售费用	3,232,072.35	7,381,426.61	12,932,992.92	26,623,417.85
管理费用	8,421,854.17	21,529,122.60	13,472,368.10	14,813,163.30
研发费用	-	-	-	-
财务费用	1,812,154.41	638,010.19	-752,165.31	-3,977,701.53
其中: 利息费用	1,884,451.79	937,361.02	1,400,355.70	1,317,014.45
利息收入	86,615.63	321,881.96	1,722,292.65	3,503,832.14
加: 其他收益	152,231.52	64,443.58	920,488.39	342,645.85
投资收益(损失以	-	2,808,358.75	37,787,054.79	-

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
“-”号填列)				
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	-	-	-	-
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	-	-	338,625.65	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-90,206.42	-498,514.60	-1,262,272.99	-239,411.26
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-	-	-	-
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-19,434.10	-	-	-
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	-8,803,074.59	-7,938,744.58	27,536,574.81	-8,931,572.74
加:营业外收入	25,000.00	29,512.93	428,717.34	47,181.73
减:营业外支出	10,174.13	107,642.86	74,760.00	219,634.42
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	-8,788,248.72	-8,016,874.51	27,890,532.15	-9,104,025.43
减:所得税费用	-2,141,363.73	-1,776,553.51	-1,886,736.63	-1,983,873.05
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	-6,646,884.99	-6,240,321.00	29,777,268.78	-7,120,152.38
(一)持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-6,646,884.99	-6,240,321.00	29,777,268.78	-7,120,152.38
(二)终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)				
五、其他综合收益的税后净额	6,712.97	63,994.24	-131.84	-35,317.92
(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				
(二)将重分类进损	6,712.97	63,994.24	-131.84	-35,317.92

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
益的其他综合收益				
1、权益法下可转损益的其他综合收益				
2、其他债权投资公允价值变动				
3、金融资产重分类计入其他综合收益的金额	6,712.97	63,994.24	-131.84	-35,317.92
4、其他债权投资信用减值准备				
5、现金流量套期储备(现金流量套期损益的有效部分)				
6、外币财务报表折算差额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-6,640,172.02	-6,176,326.76	29,777,136.94	-7,155,470.30

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	59,426,192.96	114,997,361.16	123,904,255.56	165,498,873.42
收到的税费返还	-	-	410,512.25	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,047,507.31	777,484.61	8,816,861.23	14,150,899.90
经营活动现金流入小计	64,473,700.27	115,774,845.77	133,131,629.04	179,649,773.32
购买商品、接受劳务支付的现金	186,349,700.79	127,601,223.67	119,024,925.04	47,465,384.12
支付给职工以及为职工支付的现金	7,511,308.67	12,613,961.29	10,297,708.67	10,956,797.81
支付的各项税费	360,673.31	2,726,841.84	1,580,368.09	6,970,993.57
支付其他与经营活动有关的现金	15,210,850.05	48,715,462.31	43,792,505.18	54,607,214.11
经营活动现金流出小计	209,432,532.82	191,657,489.11	174,695,506.98	120,000,389.61
经营活动产生的现金流量净额	-144,958,832.55	-75,882,643.34	-41,563,877.94	59,649,383.71
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	-

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
取得投资收益收到的现金	-	3,146,984.40	1,787,054.79	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	432,800,000.00	106,000,000.00	-
投资活动现金流入小计	-	435,946,984.40	107,787,054.79	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	51,317.60	136,561.09	698,243.10	257,460.28
投资支付的现金	-	-	-	-
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	-	255,600,000.00	283,200,000.00	-
投资活动现金流出小计	51,317.60	255,736,561.09	283,898,243.10	257,460.28
投资活动产生的现金流量净额	-51,317.60	180,210,423.31	-176,111,188.31	-257,460.28
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	45,000,000.00	102,000,000.00	40,000,000.00	25,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	45,000,000.00	102,000,000.00	40,000,000.00	25,000,000.00
偿还债务支付的现金	20,000,000.00	56,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,783,113.32	21,112,696.06	3,494,885.56	23,317,396.39
支付其他与筹资活动有关的现金	767,742.30	2,776,421.35	-	-
筹资活动现金流出小计	22,550,855.62	79,889,117.41	28,494,885.56	48,317,396.39
筹资活动产生的现金流量净额	22,449,144.38	22,110,882.59	11,505,114.44	-23,317,396.39
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-608.04	-2,505.81	442,843.95	1,804,588.78
五、现金及现金等价物净增加额	-122,561,613.81	126,436,156.75	-205,727,107.86	37,879,115.82
加：期初现金及现金等价物余额	128,172,281.55	1,736,124.80	207,463,232.66	169,584,116.84
六、期末现金及现金等价物余额	5,610,667.74	128,172,281.55	1,736,124.80	207,463,232.66

二、 审计意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司最近三年及一期的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》，认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、 财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况

（一） 财务报表的编制基础

1、 编制基础

公司按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的相关规定编制。

2、 持续经营

公司自报告期末起至少 12 个月内能够维持公司业务正常运作，不存在导致无法持续经营的事项。

（二） 合并报表范围及其变化

1、 合并报表范围

截至 2022 年 6 月 30 日，公司纳入合并报表范围的子公司情况如下表所示：

序号	企业名称	注册地	注册资本 (万元)	持股比例		子公司类型
				直接	间接	
1	四川百利药业有限责任公司	中国	10,500.00	100.00%		全资子公司
2	拉萨新博药业有限责任公司	中国	2,125.00	22.35%	77.65%	全资子公司
3	四川国瑞药业有限责任公司	中国	2,000.00		100.00%	全资子公司
4	成都精西药业有限责任公司	中国	500.00		100.00%	全资子公司

5	成都海亚特科技有限责任公司	中国	100.00		100.00%	全资子公司
6	成都百利多特生物药业有限责任公司	中国	500.00		100.00%	全资子公司
7	拉萨天泽药业有限责任公司	中国	1,000.00		100.00%	全资子公司
8	Panku Capital Limited	英属维尔京群岛	-		100.00%	全资子公司
9	SystImmune, INC.	美国	-		100.00%	全资子公司

2、合并报表范围变更

公司的子公司 Baili Investment Holdings Limited 于 2019 年 10 月设立，于 2020 年 3 月完成注销，自注销后不再将其纳入合并报表范围。

公司的子公司成都雅静医药科技有限责任公司于 2020 年 8 月完成注销，自注销后不再将其纳入合并报表范围。

公司的子公司拉萨天泽药业有限责任公司于 2020 年 11 月设立，自设立后将其纳入合并报表范围。

四、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对报告期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项如下表所示：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
1、收入确认	
百利天恒在产品运输至客户指定地点并经客户签收确认后确认收入。由于收入是百利天恒的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，会计师将百利天恒收入确认识别为关键审计事项。	（1）了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性； （2）选取样本检查销售相关的合同/订单、发货单及签收记录，评价公司收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； （3）执行分析性复核程序，多维度分析判断收入变动的合理性； （4）对销售退回进行分析检查，确认销售退回的原因，进一步评价收入确认时点是否合理、收入确认金额是否准确； （5）选取样本执行函证程序； （6）就资产负债表日前后记录的收入交

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
	易，选取样本核对发货单、客户签收记录，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间； (7) 对重要客户进行走访。
2、销售费用推广费	
百利天恒 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月销售费用推广费金额分别为 58,004.82 万元、47,383.19 万元、31,361.79 万元和 10,740.01 万元，占营业收入的比重分别为 48.07%、46.79%、39.36% 和 35.24%。由于推广费可能存在核算不规范或入账不及时不完整导致的错报风险，会计师将百利天恒销售费用推广费的准确性、完整性识别为关键审计事项。	(1) 了解和评价管理层与销售费用推广费相关的关键内部控制的设计和运行的有效性； (2) 获取百利天恒与推广商签订的合同，核实合同条款； (3) 抽查大额推广费，检查审批程序是否恰当，检查银行付款凭证与发票信息等原始凭证； (4) 执行分析性复核程序，多维度分析判断推广费变动的合理性； (5) 就资产负债表日前后记录的业务推广费选取样本执行截止性测试，评价业务推广费是否被记录于恰当的会计期间； (6) 选取重要推广商，对本期结算金额及期末余额实施函证程序； (7) 对重要推广商进行走访。
3、应收账款坏账准备	
截至 2022 年 6 月 30 日，百利天恒应收账款余额 15,174.75 万元，坏账准备金额 1,552.79 万元，净额为 13,621.95 万元。确定坏账准备的金额需要管理层综合客户的信用风险、历史付款记录以及存在的争议等情况进行重大判断及估计。若应收账款不能按期收回或无法收回而发生坏账对财务报表影响较为重大，因此会计师确定应收账款的坏账准备为关键审计事项。	(1) 了解百利天恒的信用政策、应收账款管理、应收账款坏账准备评估相关内部控制，评价这些内部控制设计合理性和运行有效性； (2) 检查预期信用损失的计量模型，评估其合理性以及信用风险组合划分方法的恰当性； (3) 选取样本复核应收账款的账龄、分析客户信用情况、执行应收账款函证程序、检查期后回款情况，评价样本应收账款坏账准备计提的充分性； (4) 对于单独计提坏账准备的应收账款，通过检查已发生减值的客观证据，结合相关客户历史回款情况，复核管理层对应收账款可收回金额评估的合理性； (5) 获取百利天恒坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行。

(二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业自身的发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因

素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

公司本章节披露的与财务会计信息相关重大事项标准为超过报告期各期营业收入 0.8% 的科目，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

五、主要的会计政策和会计估计

（一）收入确认原则

1、自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

（1）收入确认和计量所采用的会计政策

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当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，公司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，公司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或服务控制权时，公司考虑的相关迹象详见《审计报告》之“财务报表附注”之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十五）收入”。

（2）收入确认的具体方法

公司收入确认原则详见《审计报告》之“财务报表附注”之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十五）收入”。

2、2020年1月1日前的会计政策

（1）销售商品收入确认的一般原则

- ①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- ②公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- ③收入的金额能够可靠地计量；
- ④相关的经济利益很可能流入公司；
- ⑤相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）收入确认的具体原则

公司与客户签订药品购销合同，根据客户提出的购买需求将药品发送至客户处，待客户签收并预计款项可以回收后确认销售收入。

（二）金融工具

1、自2019年1月1日起的会计政策

（1）金融工具的确认依据和计量方法

①以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，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金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，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

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

⑤以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

⑥以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）金融资产减值的测试方法及会计处理方法

公司以单项或组合的方式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金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依

据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

（三）存货

1、存货的分类和成本

存货分类为：原材料、周转材料、库存商品、自制半成品、发出商品等。

存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

（四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下表所示：

类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
房屋及建筑物	年限平均法	20	5.00	4.75
专用设备	年限平均法	3-10	5.00	31.67-9.50
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5.00	31.67-19.00
运输设备	年限平均法	4-10	5.00	23.75-9.50
通用设备	年限平均法	3-5	5.00	31.67-19.00
固定资产装修	年限平均法	3-10	-	33.33-10.00
融资租入固定资产：				
其中：专用设备	年限平均法	3-10	5.00	31.67-9.50
通用设备	年限平均法	3-5	5.00	31.67-19.00
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5.00	31.67-19.00

3、固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

(五) 无形资产

1、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

(2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在

为企业带来经济利益的期限内摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

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	权证所载年限	权证所载年限
商标权	10 年	预计使用年限
软件	5 年	预计使用年限
专有技术	10 年	预计使用年限

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

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。

研究阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之前划分为研究阶段。

开发阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之后划分为开发阶段。

对除上述 1 类及 2 类新药外的其他类别药品研发所发生的费用均予以费用化。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

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，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- (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。

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。

（六）在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

（七）政府补助

1、政府补助类型

政府补助为公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

2、政府补助的会计处理方法

政府补助在公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。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。

（1）与资产相关的政府补助的会计处理方法

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认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，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当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。

（2）与收益相关的政府补助的会计处理方法

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

①用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

②用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

(3) 与公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。

(八) 租赁

1、自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别对各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

(1) 使用权资产

公司作为承租人时，在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③公司发生的初始直接费用；

④公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

公司后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

(2) 租赁负债

公司作为承租人时，在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始

计量。租赁付款额包括：

①固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

②取决于指数或比率的可变租赁付款额；

③根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；

④购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；

⑤行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

公司采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用公司的增量借款利率作为折现率。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

（3）短期租赁和低价值资产租赁

公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

2、2021 年 1 月 1 日前的会计政策

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

（1）经营租赁会计处理

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用

从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）融资租赁会计处理

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

（九）重要会计政策和会计估计变更

1、关于实施《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——套期会计》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》的影响

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——套期会计》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。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。

执行新金融工具准则对报表的影响如下表所示：

单位：万元

2018 年 12 月 31 日原列合并报表项目及金额			2019 年 1 月 1 日新列合并报表项目及金额		
报表项目	合并报表金额	母公司报表金额	报表项目	合并报表金额	母公司报表金额
应收票据	7,964.15	2,609.34	应收票据	5,439.36	2,199.30
			应收款项融资	2,524.79	410.04

2、关于实施《企业会计准则第 14 号——收入》的影响

2017 年 7 月，财政部发布了财会〔2017〕22 号文，对《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）进行了修订。按照相关规定，公司将自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度的财务报表不做调整。执行该准则对报表的影响如下表所示：

单位：万元

2019年12月31日原列合并报表项目及金额			2020年1月1日新列合并报表项目及金额		
报表项目	合并报表金额	母公司报表金额	报表项目	合并报表金额	母公司报表金额
预收款项	2,605.90	1,625.38	合同负债	2,772.71	1,665.35
其他应付款	166.80	39.97			

3、关于实施《企业会计准则第21号——租赁》的影响

财政部于2018年度修订了《企业会计准则第21号——租赁》（以下简称“新租赁准则”）。公司自2021年1月1日起执行新租赁准则。根据修订后的准则，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下表所示：

单位：万元

2020年12月31日原列合并报表项目及金额			2021年1月1日新列合并报表项目及金额		
报表项目	合并报表金额	母公司报表金额	报表项目	合并报表金额	母公司报表金额
预付款项	7.5	7.5	使用权资产	684.67	57.59
			租赁负债	522.08	21.98
			一年到期的非流动负债	155.09	28.12

报告期内公司无重大会计估计变更。

六、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告〔2008〕43号），发行人编制了非经常性损益明细表，并经发行人会计师出具了《关于四川百利天恒药业股份有限公司非经常性损益明细表鉴证报告》（信会师报字[2022]第ZA15792号）。报告期内公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益	-41.57	-44.70	-17.15	-19.07
计入当期损益的政府补助（与企业业务	1,996.85	6,294.98	7,220.57	5,364.16

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)				
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-88.23	-252.21	-109.66	47.41
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	313.99	254.04	16.13
税前非经常性损益合计	1,867.05	6,312.05	7,347.80	5,408.63
减：非经常性损益的所得税影响数	284.62	881.46	1,050.31	820.12
税后非经常性损益	1,582.42	5,430.59	6,297.49	4,588.51
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	-	-	3.27	3.35
归属于母公司股东的税后非经常性损益	1,582.42	5,430.59	6,294.21	4,585.16
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-15,352.42	-15,429.72	-2,504.05	-3,812.07

七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

(一) 公司的税种及税率

1、企业所得税

报告期内，公司纳入合并范围各主体的企业所得税税率如下表所示：

公司名称	税率			
	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
四川百利天恒药业股份有限公司	25%	25%	25%	25%
四川百利药业有限责任公司	15%	15%	15%	15%
拉萨新博药业有限责任公司	15%	15%	15%	15%
四川国瑞药业有限责任公司	15%	15%	15%	15%
成都精西药业有限责任公司	25%	25%	25%	25%
成都海亚特科技有限责任公司	25%	25%	25%	25%
成都百利多特生物药业有限责任公司	25%	25%	25%	25%
成都雅静医药科技有限责任公司	-	-	20%	20%
拉萨天泽药业有限责任公司	25%	25%	25%	-
Panku Capital Limited	所在地适用税率	所在地适用税率	所在地适用税率	所在地适用税率
SystImmune, INC.	所在地适用税率	所在地适用税率	所在地适用税率	所在地适用税率
Baili Investment Holdings Limited	-	-	所在地适用税率	所在地适用税率

2、其他税费

报告期内，公司其他税费情况如下表所示：

税种	计税依据	税率			
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	9%、13%、6%、5%	9%、13%、6%、5%	9%、13%、6%、5%	16%、10%、9%、13%、6%、5%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%、5%	7%、5%	7%、5%	7%、5%

(二) 税收优惠

1、子公司百利药业根据《财政部、国家税务总局关于安置残疾人员就业有关企业所得税优惠政策问题的通知》（财税〔2009〕70号）的规定，报告期内支付给残疾人的实际工资可在企业所得税前据实扣除，并可按支付给残疾人实际工资的100%加计扣除。

2、2019年11月28日，子公司百利药业取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，自获得高新技术企业认定资格后三年内（2019年至2021年），所得税按15%征收。因此，百利药业2019年度至2021年度均享受该所得税优惠政策。

根据《西部地区鼓励类产业目录（2020年本）》（国家发展和改革委员会令 第40号）和《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部、税务总局、国家发展改革委公告2020年第23号）规定，子公司百利药业享受西部大开发企业所得税优惠政策，2022年1-6月企业所得税适用税率为15%。

3、根据《西藏自治区人民政府关于印发〈西藏自治区企业所得税政策实施办法〉的通知》（藏政发〔2014〕51号）的规定，子公司拉萨新博享受西部大开发企业所得税优惠政策，2019年度至2020年度的企业所得税适用税率为15%。

根据《西部地区鼓励类产业目录（2020年本）》（国家发展和改革委员会令 第40号）和《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部、税务总局、国家发展改革委公告2020年第23号）规定，子公司拉萨新博享受西部大开发企业所得税优惠政策，2021年度、2022年1-6月企业所得税适用税率为15%。

4、2017年12月4日，子公司国瑞药业取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局、四川省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，自获得高新技术企业认定资格后三年内（2017年至2019年），所得税按15%征收。2020年12月3日，子公司国瑞药业取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局颁发的《高新技术企业证书》，自获得高新技术企业认定资格后三年内（2020年至2022年），所得税按15%征收。因此，国瑞药业报告期内均享受该所得税优惠政策。

5、子公司成都雅静医药科技有限责任公司根据《财政部国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）规定，自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

6、根据财政部税务总局2020年第9号《关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关捐赠税收政策的公告》所规定的税费优惠政策，单位和个体工商户将自产、委托加工或购买的货物，通过公益性社会组织和县级以上人民政府及其部门等国家机关，或者直接向承担疫情防治任务的医院，无偿捐赠用于应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情的，免征增值税、消费税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加。企业和个人直接向承担疫情防治任务的医院捐赠用于应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情的物品，允许在计算应纳税所得额时全额扣除。捐赠人凭承担疫情防治任务的医院开具的捐赠接收函办理税前扣除事宜。

（三）公司税收优惠对利润情况的影响

报告期内，公司的税收优惠主要为高新技术企业及西藏自治区企业所得税税率优惠。税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
企业所得税优惠金额	178.23	753.71	1,297.29	894.86
当期利润总额	1,561.48	9,701.71	15,040.65	8,721.19
占当期利润总额的比例	11.41%	7.77%	8.63%	10.26%

注：上表中当期利润总额为当期盈利的母子公司合计金额，企业所得税优惠金额为盈利母子公司当年享受的税收优惠合计金额

报告期内，企业所得税优惠金额占当期利润总额的比例较小且逐年下降，公

司税收优惠政策对报告期内发行人经营成果不构成重大影响，发行人对税收优惠不存在严重依赖。

八、分部信息

公司属于单一经营分部，无经营分部信息。

九、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下表所示：

主要财务指标	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率（倍）	0.66	0.90	1.07	1.07
速动比率（倍）	0.50	0.72	0.95	0.95
资产负债率（合并）	78.90%	65.12%	56.61%	60.74%
资产负债率（母公司）	28.63%	23.41%	15.18%	14.40%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	0.54	0.92	1.25	1.16
主要财务指标	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	2.25	5.32	4.98	4.72
存货周转率（次）	0.96	2.57	2.68	2.86
息税折旧摊销前利润（万元）	-9,672.58	-4,153.20	10,369.08	6,804.12
归属于母公司股东的净利润（万元）	-13,770.00	-9,999.13	3,790.16	773.09
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-15,352.42	-15,429.72	-2,504.05	-3,812.07
研发投入占营业收入比例	56.84%	34.97%	19.32%	15.03%
利息保障倍数（倍）	-12.93	-11.02	7.03	2.50
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.41	-0.37	0.22	0.08
每股净现金流量（元/股）	-0.21	0.30	-0.55	0.07

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；

8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；

9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入

10、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总额；

12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额。

为保证数据得可比性，期末股本总额统一采用报告期最后一期期末股本总额。

（二）主要财务指标

根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》计算的报告期内公司净资产收益率及每股收益如下表所示：

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
2022年1-6月	归属于母公司股东的净利润	-52.36%	-0.38	-0.38
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-58.37%	-0.43	-0.43
2021年度	归属于母公司股东的净利润	-25.50%	-0.28	-0.28
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-39.35%	-0.43	-0.43
2020年度	归属于母公司股东的净利润	8.69%	0.11	0.11
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-5.74%	-0.07	-0.07
2019年度	归属于母公司股东的净利润	1.83%	0.02	0.02
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-9.01%	-0.11	-0.11

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 + E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$ ；

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、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 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营成果分析

报告期内，公司的经营成果情况如下表所示：

项目	2022年1-6月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额 (万元)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)
营业收入	30,475.70	79,673.18	-21.33	101,270.94	-16.07	120,662.36
营业成本	8,652.55	19,772.51	-1.60	20,094.39	-12.57	22,983.68
营业利润	-13,743.42	-10,146.19	-317.32	4,668.81	296.62	1,177.15
利润总额	-13,871.28	-10,443.67	-328.92	4,562.12	270.95	1,229.85
净利润	-13,770.00	-9,999.13	-363.67	3,792.29	389.82	774.23
归属于母公司股东的净利润	-13,770.00	-9,999.13	-363.82	3,790.16	390.26	773.09
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-15,352.42	-15,429.72	-516.19	-2,504.05	34.31	-3,812.07

报告期内，公司营业收入分别为 120,662.36 万元、101,270.94 万元、79,673.18 万元和 30,475.70 万元。2020 年度，由于新冠肺炎疫情及公司产品盐酸右美托咪定注射液受到国家集中采购的影响，公司整体销售规模有所下降，营业收入同比下降 16.07%；2021 年度，公司营业收入同比下降 21.33%，主要系公司产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)于 2021 年 2 月进入全国药品集中采购清单，而公司未能参加集采招投标而失去中标机会，导致该产品失去较多市场，相关产品销售收入大幅下降。2022 年 1-6 月，公司营业收入为 30,475.70 万元，同比减少 11,836.36 万，下降比例为 27.97%，具体变化原因详见“重大事项提示”之“七、2022 年 1-6 月经营业绩同比变动情况的提示”相关内容。

报告期内，公司净利润分别为 774.23 万元、3,792.29 万元、-9,999.13 万元和 -13,770.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-

3,812.07 万元、-2,504.05 万元、-15,429.72 万元和-15,352.42 万元。2021 年度，公司净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2020 年分别下降了 363.67% 和 516.19%，主要原因为：一方面，受高毛利产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）未中标集采的影响，公司 2021 年营业收入较 2020 年减少较多，且毛利率亦有所下降；另一方面，随着各研发项目的持续推进，公司研发投入大幅增加，2021 年研发费用较 2020 年增长了 42.36%。2022 年 1-6 月，受营业收入下滑和研发费用持续增加的影响，公司归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均较上年同期下降较多。

（二）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入的构成和变动情况如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务收入	30,401.75	99.76	79,495.45	99.78	101,104.88	99.84	120,450.50	99.82
其他业务收入	73.95	0.24	177.73	0.22	166.06	0.16	211.86	0.18
合计	30,475.70	100.00	79,673.18	100.00	101,270.94	100.00	120,662.36	100.00

报告期内，公司主营业务突出，主营业务收入占比均超过 99%；其他业务收入主要为公司投资性房地产的出租收入，金额较小。

报告期内，公司销售收入未发生过由第三方回款的情况。

2、主营业务收入按产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成和变动情况如下表所示：

类别	细分领域	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	1,472.38	4.84	11,680.49	14.69	36,331.01	35.93	37,176.36	30.86
		丙泊酚乳状注射液	14,230.67	46.81	25,835.62	32.50	18,950.90	18.74	21,244.42	17.64
		盐酸右美	896.51	2.95	2,672.90	3.36	3,294.15	3.26	13,381.04	11.11

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
		托咪定注射液								
	肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	3,312.88	10.90	11,555.52	14.54	14,508.33	14.35	14,438.79	11.99
	抗感染类	利巴韦林颗粒	1,824.38	6.00	3,449.98	4.34	4,587.78	4.54	3,004.86	2.49
		奥硝唑胶囊	497.72	1.64	1,040.77	1.31	1,095.82	1.08	1,013.95	0.84
	儿科类	消旋卡多曲颗粒	470.70	1.55	1,405.81	1.77	1,003.56	0.99	1,738.20	1.44
		葡萄糖电解质泡腾片	676.67	2.23	1,559.27	1.96	966.11	0.96	1,571.83	1.30
	其他化药		607.54	2.00	1,372.22	1.73	1,400.76	1.39	2,598.49	2.16
	化药制剂合计		23,989.44	78.91	60,572.57	76.20	82,138.43	81.24	96,167.95	79.84
中成药制剂	黄芪颗粒		5,031.58	16.55	16,098.85	20.25	15,711.27	15.54	19,004.22	15.78
	柴黄颗粒		1,162.31	3.82	2,430.26	3.06	2,701.30	2.67	4,108.21	3.41
	其他中成药制剂		218.42	0.72	393.77	0.50	553.89	0.55	1,170.13	0.97
	中成药制剂合计		6,412.31	21.09	18,922.88	23.80	18,966.46	18.76	24,282.55	20.16
合计			30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

报告期内，公司主营业务收入主要包括化药制剂产品和中成药制剂产品的销售收入，其中化药制剂主要由麻醉类、肠外营养、抗感染类和儿科类等细分领域药品构成，合计产生的收入占公司主营业务收入的比例分别为 79.84%、81.24%、76.20%和 78.91%；公司的中成药制剂主要由黄芪颗粒和柴黄颗粒构成，产生的收入占公司主营业务收入的比例分别为 20.16%、18.76%、23.80%和 21.09%。公司的主营业务收入结构比较稳定。

(1) 麻醉类

麻醉类产品是公司主打并持续推广的化药制剂类产品，主要有丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液和盐酸右美托咪定注射液三款产品。报告期内，麻醉类产品的销售收入分别为 71,801.82 万元、58,576.06 万元、40,189.01 万元和 16,599.55 万元，其中 2020 年，公司麻醉类产品销售收入同比下降 18.42%，

三款产品的销售收入均出现不同程度的下降；2021年，公司麻醉类产品销售收入同比下降31.39%，主要系丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的销售收入大幅下滑所致；2022年1-6月，公司丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的销售收入继续下滑，虽然丙泊酚乳状注射液的销售收入较去年同期有所增长，但未能弥补丙泊酚中/长链脂肪乳注射液收入的下滑，导致麻醉类产品销售收入同比下滑29.13%。

按产品分析，报告期内，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的销售收入分别为37,176.36万元、36,331.01万元、11,680.49万元及1,472.38万元。2020年度，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液虽然受中标地方集采以及有效市场推广的影响，整体销量有所上涨，但是该产品单价下降较多，导致销售收入较2019年变化较小。2021年度，公司产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液较2020年减少了24,650.52万元，同比下降67.85%，主要系一方面规格为20ml:0.2g丙泊酚中/长链脂肪乳注射液进入全国药品集中采购清单，公司未能参加集采招投标而失去中标机会，导致该规格的产品2021年度全年销售收入仅为7,314.46万元，较2020年减少了19,627.06万元，同比下降72.85%；另一方面受到集采规格的产品在医院优先完成采购量的影响，公司其他规格的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液销售亦受到一定程度的不利影响。2022年1-6月，由于继续受到未能参加集采招投标而失去中标机会的影响，公司丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的销售收入同比下滑8,615.68万元，下滑比例85.40%，但该产品2022年二季度较一季度收入增长160.96万元，收入下滑趋势有所放缓。

报告期内，丙泊酚乳状注射液的销售收入分别21,244.42万元、18,950.90万元、25,835.62万元及14,230.67万元。2020年度，丙泊酚乳状注射液的销售收入同比下降10.80%，主要系受到新冠疫情、部分省份集采的影响，该产品单价和整体销量均有所下降。2021年度及2022年1-6月，丙泊酚乳状注射液的销售收入同比增长36.33%和18.46%，主要系公司抓住丙泊酚市场稳定增长的趋势，加大了对丙泊酚乳状注射液的推广力度，且该产品中标了山东、广西、湖南等省份的地方集采。

报告期内，盐酸右美托咪定注射液销售收入分别为13,381.04万元、3,294.15万元、2,672.90万元及896.51万元，呈现下降趋势，主要系该产品于2018年进入了“4+7”试点城市国家集中采购清单且该集采结果在全国范围逐步推行，而

公司未中标导致丢失较多市场份额所致。

（2）肠外营养

报告期内，公司肠外营养类产品主要为中/长链脂肪乳注射液，实现销售收入分别为 14,438.79 万元、14,508.33 万元、11,555.52 万元和 3,312.88 万元，是公司重要的收入来源之一。2020 年度该产品销售收入与 2019 年持平。2021 年度该产品销售收入同比下降 20.35%，主要系该产品的竞品中/长链脂肪乳注射液（C8-24Ve）进入国家药品集中采购清单，竞品销售的增长导致公司产品的销量减少，销售收入随之下滑。2022 年 1-6 月，由于继续受到竞品进入国家药品集中采购清单的影响，公司中/长链脂肪乳注射液的销售收入同比下滑 2,615.56 万元，下滑比例 44.12%，但 2022 年二季度较一季度收入增长 612.76 万元，收入下滑趋势有所放缓。

（3）抗感染类

报告期内，公司主要的抗感染类产品为利巴韦林颗粒和奥硝唑胶囊，其中利巴韦林颗粒属于广谱抗病毒药物，获《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版修订版）》推荐，与干扰素或洛匹那韦/利托那韦联合使用治疗新冠肺炎 COVID-19。报告期内，公司上述两类抗感染药物实现销售收入分别为 4,018.81 万元、5,683.60 万元、4,490.75 万元及 2,322.10 万元，呈现一定的波动性。

报告期内，利巴韦林颗粒销售收入分别为 3,004.86 万元、4,587.78 万元、3,449.98 万元及 1,824.38 万元。2020 年该产品销售收入较 2019 年增长 52.68%，主要系一方面公司根据利巴韦林颗粒的市场情况加大了推广力度，另一方面利巴韦林于 2020 年度获《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》推荐，销量有所增长。2021 年该产品销售收入同比下降 24.80%，主要系 2021 年度新冠疫情严格控制“退烧药”销售，导致利巴韦林这类广谱抗病毒药品受到一定影响，相关产品销量下降。2022 年 1-6 月，利巴韦林颗粒的销售收入较上年同期略有增长。

报告期内，公司奥硝唑胶囊销售收入分别为 1,013.95 万元、1,095.82 万元、1,040.77 万元及 497.72 万元，销售收入保持稳定。

（4）儿科类

报告期内，公司主要的儿科类产品为消旋卡多曲颗粒和葡萄糖电解质泡腾片，

其中消旋卡多曲颗粒销售收入为 1,738.20 万元、1,003.56 万元、1,405.81 万元及 470.70 万元；葡萄糖电解质泡腾片的销售收入为 1,571.83 万元、966.11 万元、1,559.27 万元及 676.67 万元。2020 年，儿科类产品销售有所下滑，主要由于受到 2020 年新冠疫情的影响，医院儿科门诊量减少，导致公司儿科类产品销量下降。2021 年，儿科类产品销售有所上升，主要原因系公司逐步进行销售渠道调整，重点拓展基层医院及药品零售终端渠道，同时儿科门诊量得到恢复，公司儿科类产品销量随之增长。2022 年 1-6 月，公司儿科类产品的销售收入较上年同期有所下滑，主要系 2022 年上半年我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，医院儿科门诊量减少，导致公司儿科类产品收入同比下降 486.38 万元，下降比例 29.77%。

（5）中成药制剂

目前公司已形成了以黄芪颗粒、柴黄颗粒等为核心的特色中成药颗粒制剂产品集群，是公司主要收入来源之一。凭借黄芪颗粒、柴黄颗粒良好治疗效果以及多年积累的口碑，报告期内中成药制剂销售收入相对稳定。

黄芪颗粒是公司目前重点推广的中成药制剂产品，报告期内分别实现收入 19,004.22 万元、15,711.27 万元、16,098.85 万元及 5,031.58 万元。2020 年度受到疫情影响，公司黄芪销售收入有所减少；2021 年，公司黄芪颗粒的销售收入基本保持稳定；2022 年 1-6 月，我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，公司被迫减少了黄芪颗粒的促销与推广活动，黄芪颗粒在药店等渠道的销售受到较大影响，导致公司黄芪颗粒的销售收入同比下滑 2,308.74 万元，下滑比例 31.45%。

报告期内，公司柴黄颗粒销售收入分别为 4,108.21 万元、2,701.30 万元、2,430.26 万元及 1,162.31 万元。2019-2021 年，公司柴黄颗粒销售收入呈现下降趋势，主要系一方面公司近年来集中推广麻醉类与肠外营养产品，减少了柴黄颗粒产品的推广力度；另一方面受到 2020 年新冠疫情的影响，各销售终端例如医院、诊所等门诊量减少，导致该产品销量下降。2022 年 1-6 月，公司柴黄颗粒销售收入与上年同期基本持平。

3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下表所示：

区域	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
西南	9,160.95	30.13	22,922.74	28.84	28,802.68	28.49	33,770.57	28.04
华东	7,706.10	25.35	19,882.68	25.01	26,515.51	26.23	29,030.56	24.10
中南	7,061.21	23.23	18,807.92	23.66	21,667.49	21.43	30,464.90	25.29
华北	2,962.83	9.75	8,933.50	11.24	13,103.57	12.96	16,128.63	13.39
东北	1,957.04	6.44	5,276.84	6.64	6,855.44	6.78	6,485.08	5.38
西北	1,553.62	5.11	3,671.77	4.62	4,160.19	4.11	4,570.76	3.79
合计	30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

报告期内，公司的主营业务收入全部来源于境内。公司基本建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国 30 多个省、自治区和直辖市。报告期内，公司在各区域的销售收入占比稳定，主要销售地区为西南、华东和中南地区，该三个地区的销售收入占比合计为 77.43%、76.14%、77.51% 和 78.71%，主要原因系公司自成立以来，以公司所在的西南地区作为大本营，长期耕耘本地市场；同时聚焦于华东地区和中南地区等经济发达地区的广阔市场，重点布局营销网络，因此相应地区销售收入占比较高。

4、主营业务收入按季度构成分析

报告期内，公司主营业务收入按季度构成情况如下表所示：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
第一季度	12,090.55	39.77	24,741.53	31.12	17,112.77	16.93	27,031.90	22.44
第二季度	18,311.20	60.23	17,476.45	21.98	23,217.76	22.96	27,624.58	22.93
第三季度	-	-	19,041.93	23.95	32,668.49	32.31	33,301.48	27.65
第四季度	-	-	18,235.54	22.94	28,105.87	27.80	32,492.54	26.98
合计	30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

报告期内，公司各季度的主营业务收入占比较为平均，不存在明显的周期性和季节性特征。2020 年下半年主营业务收入占比较高，主要系第一季度受到新冠肺炎疫情的影响，销售规模有所下滑；随着新冠肺炎疫情得到控制后用药需求得到释放和恢复，公司 2020 年下半年业务快速恢复所致。2021 年第一季度收入占比较高，主要系公司产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）于 2021 年

2月进入全国药品集中采购清单，而公司未能参加集采招投标而失去中标机会，导致该产品失去较多市场，后续季度产品销售收入有所下降。2022年第一季度收入较低，主要系一季度新冠疫情较为复杂严峻，公司部分化药及中成药的销售受到较大影响所致。

5、主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下表所示：

销售模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
经销模式	30,225.25	99.42	78,803.10	99.13	100,448.95	99.35	119,291.09	99.04
其中：推广 配送经销	5,857.59	19.27	17,906.42	22.53	20,073.40	19.85	21,432.12	17.79
配送经销	24,367.66	80.15	60,896.68	76.60	80,375.55	79.50	97,858.98	81.24
直销模式	176.50	0.58	692.35	0.87	655.93	0.65	1,159.41	0.96
合计	30,401.75	100.00	79,495.45	100.00	101,104.88	100.00	120,450.50	100.00

根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，公司产品销售模式可分为直销模式和经销模式，其中经销模式又分为推广配送经销模式和配送经销模式，报告期内，配送经销模式为公司的主要销售模式，产生的收入占主营业务收入的比例分别为81.24%、79.50%、76.60%及80.15%。

报告期内，公司各种销售模式的收入确认政策保持一致，均为买断式销售，待客户签收并预计款项可以回收后确认销售收入。收入确认政策参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要的会计政策和会计估计”之“（一）收入确认原则”。

6、主要产品销售量、销售单价及销售收入变动分析

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量和销售单价情况如下表所示：

产品	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
丙泊酚中/长 链脂肪乳注 射液（大容量 注射剂）	销售收入（万元）	600.86	2,930.56	5,277.30	4,480.46
	销量（万瓶）	8.04	33.49	56.43	38.91
	单价（元/瓶）	74.71	87.52	93.52	115.15
	单价变动	-14.62%	-6.42%	-18.78%	-3.10%
丙泊酚中/长	销售收入（万元）	871.52	8,749.94	31,053.71	32,695.91

产品	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
链脂肪乳注射液（小容量注射剂）	销量（万支）	30.51	212.30	644.95	601.34
	单价（元/支）	28.56	41.21	48.15	54.37
	单价变动	-30.70%	-14.40%	-11.44%	-0.46%
丙泊酚乳状注射液（大容量注射剂）	销售收入（万元）	6,840.84	11,618.91	7,435.57	6,418.09
	销量（万瓶）	231.57	381.88	197.87	161.49
	单价（元/瓶）	29.54	30.43	37.58	39.74
	单价变动	-2.92%	-19.03%	-5.45%	1.88%
丙泊酚乳状注射液（小容量注射剂）	销售收入（万元）	7,389.83	14,216.71	11,515.33	14,826.34
	销量（万支）	743.95	1,374.99	881.76	1,091.25
	单价（元/支）	9.93	10.34	13.06	13.59
	单价变动	-3.96%	-20.83%	-3.88%	0.48%
盐酸右美托咪定注射液（小容量注射剂）	销售收入（万元）	896.51	2,672.90	3,294.15	13,381.04
	销量（万支）	22.00	52.49	60.29	186.39
	单价（元/支）	40.74	50.92	54.64	71.79
	单价变动	-19.99%	-6.80%	-23.89%	-7.56%
中/长链脂肪乳注射液（大容量注射剂）	销售收入（万元）	3,312.88	11,555.52	14,508.33	14,438.79
	销量（万瓶）	115.76	352.55	431.09	407.88
	单价（元/瓶）	28.62	32.78	33.65	35.40
	单价变动	-12.69%	-2.61%	-4.93%	0.20%
利巴韦林颗粒	销售收入（万元）	1,824.38	3,449.98	4,587.78	3,004.86
	销量（万袋）	6,687.54	12,861.21	17,599.55	12,081.64
	单价（元/袋）	0.27	0.27	0.26	0.25
	单价变动	1.70%	2.90%	4.81%	35.93%
奥硝唑胶囊	销售收入（万元）	497.72	1,040.77	1,095.82	1,013.95
	销量（万粒）	1,079.13	2,234.69	2,435.56	2,097.39
	单价（元/粒）	0.46	0.47	0.45	0.48
	单价变动	-0.97%	3.51%	-6.93%	7.19%
消旋卡多曲颗粒	销售收入（万元）	470.70	1,405.81	1,003.56	1,738.20
	销量（万袋）	401.18	1,416.48	924.32	1,435.64
	单价（元/袋）	1.17	0.99	1.09	1.21
	单价变动	18.22%	-8.59%	-10.33%	19.91%
葡萄糖电解质泡腾片	销售收入（万元）	676.67	1,559.27	966.11	1,571.83
	销量（万片）	245.60	520.48	351.24	583.81

产品	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	单价（元/片）	2.76	3.00	2.75	2.69
	单价变动	-8.03%	8.92%	2.16%	33.01%
黄芪颗粒	销售收入（万元）	5,031.58	16,098.85	15,711.27	19,004.22
	销量（万袋）	5,594.76	18,847.94	19,038.08	21,162.80
	单价（元/袋）	0.90	0.85	0.83	0.90
	单价变动	5.29%	3.50%	-8.10%	7.11%
柴黄颗粒	销售收入（万元）	1,162.31	2,430.26	2,701.30	4,108.21
	销量（万袋）	1,006.01	1,945.17	1,991.34	3,202.36
	单价（元/袋）	1.16	1.25	1.36	1.28
	单价变动	-7.53%	-7.90%	5.74%	15.52%

报告期内，公司主要产品的销售单价受到市场竞争、药品招标（含国家、地方集采）以及发行人自身销售策略等因素的影响，出现不同程度的变动，具体变动如下：

（1）麻醉类

①丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液按规格大类可分为大容量注射剂和小容量注射剂。报告期内，该产品单价呈现下降趋势，主要系一方面麻醉类产品市场竞争较为激烈，公司会根据市场情况，在各地区的招投标及价格联动中调低价格；另一方面2020年起公司陆续中标福建、广西、湖北、山东的地方集采（注：2021年5月上述省级地方集采已被国家集采替代，但公司未中标国家集采），集采价格较产品原本价格降幅明显。2022年1-6月，公司根据市场情况继续调降该产品的价格，产品单价下滑较多。

②丙泊酚乳状注射液

丙泊酚乳状注射液按规格大类可分为大容量注射剂和小容量注射剂。报告期内，该产品单价呈现下降趋势，主要系一方面麻醉类产品市场竞争较为激烈，公司会根据市场情况，在各地区的招投标及价格联动中调低价格；另一方面2020年起公司陆续中标广西、山东等地的地方集采，集采价格较产品原本价格降幅明显。2022年1-6月，该产品单价略有下滑，但基本保持稳定。

③盐酸右美托咪定注射液

报告期内，盐酸右美托咪定注射液的单价呈现下降趋势，主要原因系为应对集采对于产品销售的影响，公司持续调低盐酸右美托咪定注射液的销售价格，以维持市场规模。

（2）肠外营养-中/长链脂肪乳注射液

2019年至2021年，中/长链脂肪乳注射液销售单价较为稳定。2022年1-6月，中/长链脂肪乳注射液单价下滑12.69%，主要系该产品竞品进入国家集采，公司为维持市场占有率，调降了该产品的销售价格。

（3）抗感染类

①利巴韦林颗粒

2019年度利巴韦林颗粒单价较2018年上涨35.93%，主要原因系2019年度该产品的产量减少，单位产品的固定成本摊销增加，公司在政策范围内适当调高了销售单价。2020年、2021年和2022年1-6月该产品单价较为稳定，变化较小。

②奥硝唑胶囊

报告期内，奥硝唑胶囊单价变化较小，主要受市场竞争、各省市药品招标等情形的影响。

（4）儿科类

①消旋卡多曲颗粒

消旋卡多曲颗粒销售单价呈现一定程度的波动，其中2019年度该产品销售单价同比上涨19.91%，主要系该产品通过配送经销商销售的占比从2018年的46.69%提升至2019年的55.76%，而配送经销商模式下销售价格较高；2020年和2021年，该产品销售单价同比下降10.33%和8.59%，主要原因系2020年度开始，国内部分地区实行价格联动机制，要求使用全国范围内的最低价作为新的中标价格。2022年1-6月，该产品单价较2021年上涨18.22%，主要系该产品通过配送经销商销售的占比进一步提升至2022年1-6月的82.00%所致。

②葡萄糖电解质泡腾片

报告期内，葡萄糖电解质泡腾片销售单价整体呈现上涨趋势，其中2019年度该产品销售单价同比上涨33.01%，主要系该产品通过配送经销商销售的占比从2018年的15.19%提升至2019年的32.60%，而配送经销商模式下销售价格较

高。2020年、2021年及2022年1-6月，该产品销售单价变化幅度较小。

(5) 中成药制剂

① 黄芪颗粒

报告期内，公司黄芪颗粒单价变化较小，均在正负10%以内，主要受市场竞争、销售策略等方面的影响。

② 柴黄颗粒

报告期内，公司柴黄颗粒销售单价呈现一定程度的波动，其中2019年度该产品销售单价较2018年上涨15.52%，2020年度该产品销售单价较2019年上涨5.74%，主要系柴黄颗粒的原材料价格有所上升，同时公司在各地招标规则框架下以新规格进行投标，中标价格有所提高。2021年、2022年1-6月，该产品销售单价持续下降，主要系该产品的中标价格根据各地政府要求略有下降。

7、业务执行数据与销售收入数据的一致性分析

公司以市场需求为导向，根据公司销售计划，结合产能情况、库存情况制定生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节 业务与技术”之“四、发行人销售和主要客户情况”之“（一）发行人报告期内的销售情况”之“2、报告期内产能、产量及销量情况”之“（2）主要产品的销量及产销率情况”。

8、退换货情况

公司所有销售模式均属于买断式销售，执行统一的退换货政策，除因产品质量问题、错发、破损导致的退换货外，其他情况下一般不允许退换货。公司在各期末根据当年销售情况及预计退换货率对退换货进行预提，在实际发生退换货时冲减预计负债。

报告期内，公司客户的退换货金额和退换货率如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
退换货金额	240.28	450.85	1,288.34	2,131.60
营业收入	30,475.70	79,673.18	101,270.94	120,662.36
退换货率	0.79%	0.57%	1.27%	1.77%

报告期内，发行人对客户的退换货政策较为严格，客户退换货率均在 2% 以内且未发生重大变化，对发行人销售收入影响较低。

9、销售返利情况

公司与部分经销商约定了销售返利政策，根据经销商的销售及回款情况给予一定比例的销售返利。销售返利全部通过票内折扣的方式结算给经销商并冲减收入或合同负债。期末根据预计给予经销商且尚未结算的返利金额对销售返利进行预提。

报告期内，公司给予经销商的销售返利金额和销售返利比率如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售返利金额	75.05	174.96	194.35	196.66
营业收入	30,475.70	79,673.18	101,270.94	120,662.36
销售返利比率	0.25%	0.22%	0.19%	0.16%

报告期内，发行人给客户的销售返利金额较小，对发行人销售收入影响较低。

（三）营业成本分析

1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下表所示：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务成本	8,589.39	99.27	19,633.57	99.30	20,002.49	99.54	22,863.49	99.48
其他业务成本	63.17	0.73	138.94	0.70	91.90	0.46	120.19	0.52
合计	8,652.55	100.00	19,772.51	100.00	20,094.39	100.00	22,983.68	100.00

报告期内，公司主营业务成本合计分别为 22,863.49 万元、20,002.49 万元、19,633.57 万元及 8,589.39 万元，占营业成本比例分别为 99.48%、99.54%、99.30% 及 99.27%，与营业收入的构成情况保持一致。

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本按产品类别分析

报告期内，公司主营业务成本按产品类别构成情况如下表所示：

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	135.16	1.57	568.75	2.90	1,614.09	8.07	1,372.38	6.00
		丙泊酚乳状注射液	2,785.77	32.43	4,294.37	21.87	2,593.38	12.97	2,610.64	11.42
		盐酸右美托咪定注射液	31.53	0.37	66.85	0.34	92.30	0.46	254.72	1.11
	肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	1,177.88	13.71	3,284.40	16.73	4,141.36	20.70	3,680.66	16.10
	抗感染类	利巴韦林颗粒	487.84	5.68	796.58	4.06	1,229.78	6.15	994.60	4.35
		奥硝唑胶囊	180.67	2.10	402.03	2.05	361.59	1.81	397.74	1.74
	儿科类	消旋卡多曲颗粒	41.37	0.48	177.89	0.91	88.16	0.44	174.37	0.76
		葡萄糖电解质泡腾片	198.37	2.31	429.28	2.19	300.49	1.50	637.53	2.79
		其他化药	250.32	2.92	632.49	3.22	675.60	3.38	2,083.36	9.11
		化药制剂合计	5,288.92	61.58	10,652.63	54.26	11,096.74	55.48	12,206.00	53.39
中成药制剂		黄芪颗粒	2,652.33	30.88	7,659.07	39.01	7,702.05	38.51	8,533.39	37.32
		柴黄颗粒	562.57	6.55	1,183.36	6.03	995.26	4.98	1,601.15	7.00
		其他中成药制剂	85.56	1.00	138.51	0.71	208.44	1.04	522.96	2.29
		中成药制剂合计	3,300.47	38.42	8,980.94	45.74	8,905.75	44.52	10,657.49	46.61
	合计	8,589.39	100.00	19,633.57	100.00	20,002.49	100.00	22,863.49	100.00	

报告期内，公司主营业务成本主要包括化药制剂产品和中成药制剂产品产生的成本，其中化药制剂主要由麻醉类、肠外营养、抗感染类和儿科类等细分领域药品构成，产生的成本合计占公司主营业务成本的比例分别为 53.39%、55.48%、54.26%和 61.58%；公司的中成药制剂主要由黄芪颗粒和柴黄颗粒构成，产生的成本合计占公司主营业务成本的比例分别为 46.61%、44.52%、45.74%和 38.42%。报告期内，公司的主营业务成本构成及变动趋势与公司生产经营情况基本匹配。

(2) 主营业务成本按成本类别分析

公司主营业务成本主要包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及分摊的制造费用。报告期内，公司主营业务成本的具体构成如下表所示：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直接材料	4,904.83	57.10	11,719.37	59.69	12,152.64	60.76	13,987.97	61.18
直接人工	810.72	9.44	1,850.31	9.42	1,556.99	7.78	2,054.16	8.98
制造费用	2,111.12	24.58	4,304.83	21.93	4,560.82	22.80	6,821.36	29.84
运输费	762.72	8.88	1,759.06	8.96	1,732.04	8.66	-	-
合计	8,589.39	100.00	19,633.57	100.00	20,002.49	100.00	22,863.49	100.00

注：2020年，公司根据《企业会计准则第14号——收入》的要求将原于销售费用科目核算的销售产品的运输费调整至成本科目核算

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用和运输费构成。直接材料指生产产品耗用的主料和辅料；直接人工指直接从事产品生产的员工薪酬；制造费用指公司为生产产品而发生的各项间接费用，包括折旧费、水电费、间接人工、修理费等。其中直接材料成本是公司主营业务成本的主要构成部分，分别为13,987.97万元、12,152.64万元、11,719.37万元和4,904.83万元，占公司主营业务成本的比例分别为61.18%、60.76%、59.69%和57.10%。

2020年度，根据新冠肺炎疫情防控优惠政策，生产人员的社保公积金有所减免，燃料动力费亦有单价的减免，因此导致直接人工及制造费用占公司主营业务成本的比例较2019年同期减少。2021年度，新冠肺炎疫情防控优惠政策结束，生产人员的社保公积金费用增加，因此直接人工占公司主营业务成本的比例有所增加。

3、主要产品直接材料、直接人工、制造费用及其他构成及变动原因

报告期内，公司各产品主营业务成本直接材料、直接人工、制造费用及其他构成情况如下：

期间	类别	细分领域	产品名称	直接材料		直接人工		制造费用及其他	
				金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
2022 年1- 6月	化药 制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	76.71	56.76	11.91	8.81	46.54	34.43
			丙泊酚乳状注射液	1,546.86	55.53	309.13	11.10	929.78	33.38
			盐酸右美托咪定注射液	7.51	23.83	8.43	26.73	15.59	49.44
		肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	637.57	54.13	53.96	4.58	486.35	41.29
			抗感染类	利巴韦林颗粒	229.30	47.00	75.10	15.40	183.44
		奥硝唑胶囊		99.38	55.00	11.33	6.27	69.96	38.72

期间	类别	细分领域	产品名称	直接材料		直接人工		制造费用及其他		
				金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	
	化药制剂	儿科类	消旋卡多曲颗粒	15.72	38.01	6.77	16.36	18.88	45.63	
			葡萄糖电解质泡腾片	54.69	27.57	37.12	18.71	106.56	53.72	
		其他化药	103.15	41.21	13.61	5.44	133.56	53.36		
		化药制剂合计	2,770.89	52.39	527.37	9.97	1,990.66	37.64		
	中成药制剂	黄芪颗粒	1,661.87	62.66	236.90	8.93	753.57	28.41		
		柴黄颗粒	447.52	79.55	35.81	6.37	79.24	14.09		
		其他中成药制剂	24.55	28.69	10.65	12.44	50.37	58.87		
		中成药制剂合计	2,133.94	64.66	283.35	8.59	883.18	26.76		
	合计				4,904.83	57.10	810.72	9.44	2,873.84	33.46
	2021年度	化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	324.77	57.10	69.12	12.15	174.85	30.74
				丙泊酚乳状注射液	2,323.85	54.11	530.67	12.36	1,439.86	33.53
				盐酸右美托咪定注射液	18.19	27.21	13.12	19.63	35.54	53.16
			肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	1,907.74	58.09	158.38	4.82	1,218.27	37.09
抗感染类			利巴韦林颗粒	428.13	53.75	131.06	16.45	237.39	29.80	
			奥硝唑胶囊	205.53	51.12	20.97	5.22	175.53	43.66	
儿科类			消旋卡多曲颗粒	61.94	34.82	23.78	13.37	92.18	51.82	
			葡萄糖电解质泡腾片	136.26	31.74	72.68	16.93	220.34	51.33	
其他化药			280.97	44.42	27.42	4.34	324.09	51.24		
化药制剂合计		5,687.37	53.39	1,047.20	9.83	3,918.06	36.78			
中成药制剂		黄芪颗粒	4,946.24	64.58	726.26	9.48	1,986.57	25.94		
		柴黄颗粒	1,005.68	84.99	60.52	5.11	117.16	9.90		
		其他中成药制剂	80.08	57.82	16.33	11.79	42.10	30.39		
	中成药制剂合计	6,032.00	67.16	803.11	8.94	2,145.83	23.89			
合计				11,719.37	59.69	1,850.31	9.42	6,063.89	30.89	
2020年度	化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	845.20	52.36	154.94	9.60	613.94	38.04	
			丙泊酚乳状注射液	1,364.68	52.62	262.04	10.10	966.67	37.27	
			盐酸右美托咪定注射液	29.02	31.44	18.55	20.09	44.73	48.47	
		肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	2,470.11	59.64	159.86	3.86	1,511.39	36.49	
		抗感	利巴韦林颗粒	647.12	52.65	146.31	11.90	435.61	35.44	

期间	类别	细分领域	产品名称	直接材料		直接人工		制造费用及其他		
				金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	
2019 年度		染类	奥硝唑胶囊	260.29	72.00	19.38	5.36	81.86	22.64	
			儿科类	消旋卡多曲颗粒	49.56	56.26	12.63	14.33	25.91	29.41
			葡萄糖电解质泡腾片	153.07	50.98	46.04	15.33	101.13	33.68	
			其他化药	370.82	54.73	38.16	5.63	268.56	39.64	
			化药制剂合计	6,189.87	55.78	857.89	7.73	4,049.80	36.49	
	中成 药制 剂		黄芪颗粒	4,996.21	64.87	629.17	8.17	2,076.17	26.96	
			柴黄颗粒	825.26	82.94	51.72	5.20	118.00	11.86	
			其他中成药制剂	141.30	67.80	18.21	8.74	48.90	23.46	
			中成药制剂合计	5,962.77	66.96	699.10	7.85	2,243.06	25.19	
	合计				12,152.64	60.76	1,556.99	7.78	6,292.86	31.46
	化药 制剂	麻醉 类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	779.01	56.76	165.94	12.09	427.43	31.15	
			丙泊酚乳状注射液	1,470.09	56.31	346.85	13.29	793.69	30.40	
			盐酸右美托咪定注射液	111.74	43.87	68.74	26.99	74.24	29.14	
		肠外 营养	中/长链脂肪乳注射液	2,428.09	65.97	183.73	4.99	1,068.85	29.04	
			抗感 染类	利巴韦林颗粒	455.73	45.82	117.42	11.81	421.44	42.37
			奥硝唑胶囊	247.27	62.17	19.37	4.87	131.10	32.96	
儿科 类		消旋卡多曲颗粒	41.71	23.92	22.01	12.62	110.65	63.46		
		葡萄糖电解质泡腾片	277.22	43.48	87.15	13.67	273.16	42.85		
		其他化药	973.34	46.72	71.42	3.43	1,038.60	49.85		
		化药制剂合计	6,784.21	55.58	1,082.63	8.87	4,339.16	35.55		
中成 药制 剂			黄芪颗粒	5,597.09	65.59	834.06	9.77	2,102.23	24.64	
		柴黄颗粒	1,299.73	81.17	97.34	6.08	204.08	12.75		
		其他中成药制剂	306.93	58.69	40.13	7.67	175.90	33.64		
		中成药制剂合计	7,203.75	67.59	971.53	9.12	2,482.20	23.29		
合计				13,987.97	61.18	2,054.16	8.98	6,821.36	29.84	

报告期内，公司直接材料、直接人工和制造费用及其他占主营业务成本的比例保持稳定，具体情况如下：

(1) 麻醉类产品

报告期内，麻醉类产品成本中直接材料的占比分别为 55.71%、52.07%、54.09%

和 55.24%，直接人工的占比分别为 13.72%、10.13%、12.43%和 11.16%，制造费用及其他的占比分别为 30.57%、37.80%、33.47%和 33.60%，直接材料、直接人工、制造费用及其他的占比波动较小。由于自 2020 年起运输费计入主营业务成本核算，而麻醉类产品的运输成本整体较高，从而导致麻醉类产品的制造费用及其他占比上升，直接材料和直接人工的占比有所下降。由于 2021 年公司不再享受疫情相关的社保公积金减免政策，且 2021 年麻醉类产品的原材料价格上涨，从而导致麻醉类产品的直接材料和直接人工占比有所上升。

（2）肠外营养

报告期内，肠外营养产品成本中直接材料的占比分别为 65.97%、59.64%、58.09%和 54.13%，直接人工的占比分别为 4.99%、3.86%、4.82%和 4.58%，制造费用及其他的占比分别为 29.04%、36.49%、37.09%和 41.29%，直接材料、直接人工、制造费用及其他的占比波动较小。由于自 2020 年起运输费计入主营业务成本核算，而肠外营养产品的运输成本整体较高，从而导致肠外营养产品的制造费用及其他占比上升，直接材料和直接人工的占比有所下降。由于 2021 年公司不再享受疫情相关的社保公积金减免政策，产品对应的人工成本增加，从而导致肠外营养产品的直接人工占比有所上升。2022 年 1-6 月，受到竞品进入集采的影响，公司肠外营养产品的产销量下降，大容量注射剂生产线的利用率降低，分摊至该产品的制造费用增加，从而导致制造费用占比有所上升。

（3）抗感染类

报告期内，抗感染类产品成本中直接材料的占比分别为 50.49%、57.05%、52.87%和 49.17%，直接人工的占比分别为 9.82%、10.42%、12.68%和 12.93%，制造费用及其他的占比分别为 39.68%、32.53%、34.45%和 37.91%。由于抗感染类产品 2020 年的产销量较 2019 年增加较多，从而导致单位产品的固定成本摊销减少，制造费用及其他的占比下降，直接材料和直接人工的占比有所上升。2021 年，抗感染类产品的产销量有所下降，且公司不再享受疫情相关的社保公积金减免政策，从而导致抗感染类产品的直接人工和制造费用及其他的占比有所上升。2022 年 1-6 月，公司对利巴韦林生产线进行技术改造并增加了一道工序，分摊至该产品的制造费用有所增加，从而导致制造费用占比有所上升。

（4）儿科类

报告期内，儿科类产品成本中直接材料的占比分别为 39.28%、52.18%、32.64% 和 29.37%，直接人工的占比分别为 13.45%、15.11%、15.89% 和 18.31%，制造费用及其他的占比分别为 47.27%、32.71%、51.47% 和 52.32%，占比波动较大。其中，2020 年度，儿科类产品制造费用及其他占比大幅下降，主要原因系受到新冠疫情影响，公司在短期内加大了防疫物资利巴韦林颗粒的生产备货，产线利用率提高，导致儿科类产品分摊的制造费用降低。2021 年度，受更换包装影响，葡萄糖电解质泡腾片的直接材料成本有所下降，且由于未再集中生产利巴韦林颗粒，分摊的制造费用增加，从而导致儿科类产品直接材料的占比大幅下降，而制造费用及其他的占比大幅上升。2022 年 1-6 月，儿科类产品各项成本占比基本保持稳定。

（5）中成药制剂

报告期内，中成药制剂产品成本中直接材料的占比分别为 67.59%、66.96%、67.16% 和 64.66%，直接人工的占比分别为 9.12%、7.85%、8.94% 和 8.59%，制造费用及其他的占比分别为 23.29%、25.19%、23.89% 和 26.76%，整体保持平稳。

4、主要原材料和能源的数量和价格变动对营业成本的影响

报告期内，公司主要能源的采购数量和价格详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“（一）报告期内原材料采购情况”和“（二）报告期内能源采购情况”的相关内容。公司主要能源为电力和天然气，其采购量总体规模较小，报告期内，除 2020 年度生产防疫物资享受电费补贴导致电费价格下降以外，公司的能源采购价格较为稳定，能源的用量对营业成本的影响较小。

（四）主营业务毛利及毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期，公司毛利构成及占比情况如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务毛利	21,812.36	99.95	59,861.88	99.94	81,102.39	99.91	97,587.01	99.91

其他业务毛利	10.78	0.05	38.79	0.06	74.15	0.09	91.67	0.09
合计	21,823.14	100.00	59,900.67	100.00	81,176.55	100.00	97,678.68	100.00

报告期内，公司主营业务毛利分别为 97,587.01 万元、81,102.39 万元、59,861.88 万元和 21,812.36 万元，占公司综合毛利的比例分别为 99.91%、99.91%、99.94% 和 99.95%，占比均超过 99%，与主营业务占比基本一致。

(2) 主营业务毛利按产品类别分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品类别构成及占比情况如下表所示：

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	1,337.22	6.13	11,111.75	18.56	34,716.93	42.81	35,803.98	36.69
		丙泊酚乳状注射液	11,444.89	52.47	21,541.25	35.98	16,357.52	20.17	18,633.79	19.09
		盐酸右美托咪定注射液	864.97	3.97	2,606.05	4.35	3,201.85	3.95	13,126.32	13.45
	肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	2,135.00	9.79	8,271.12	13.82	10,366.97	12.78	10,758.12	11.02
	抗感染类	利巴韦林颗粒	1,336.55	6.13	2,653.40	4.43	3,358.00	4.14	2,010.26	2.06
		奥硝唑胶囊	317.05	1.45	638.74	1.07	734.23	0.91	616.22	0.63
	儿科类	消旋卡多曲颗粒	429.33	1.97	1,227.92	2.05	915.40	1.13	1,563.83	1.60
		葡萄糖电解质泡腾片	478.29	2.19	1,129.99	1.89	665.63	0.82	934.30	0.96
		其他化药	357.23	1.64	739.73	1.24	725.16	0.89	515.12	0.53
		化药制剂合计	18,700.52	85.73	49,919.95	83.39	71,041.69	87.60	83,961.95	86.04
中成药制剂		黄芪颗粒	2,379.24	10.91	8,439.78	14.10	8,009.22	9.88	10,470.83	10.73
		柴黄颗粒	599.75	2.75	1,246.90	2.08	1,706.04	2.10	2,507.06	2.57
		其他中成药制剂	132.86	0.61	255.25	0.43	345.45	0.43	647.17	0.66
		中成药制剂合计	3,111.85	14.27	9,941.93	16.61	10,060.71	12.40	13,625.06	13.96
	合计	21,812.36	100.00	59,861.88	100.00	81,102.39	100.00	97,587.01	100.00	

报告期内，化药制剂为公司主营业务毛利的主要来源，占公司主营业务毛利

总额的比例分别为 86.04%、87.60%、83.39% 和 85.73%。其中，麻醉类产品和肠外营养产品毛利占公司主营业务毛利总额的比例较高，这两类产品对主营业务毛利的贡献比例合计均超过 70%。

2、毛利率分析

(1) 综合毛利率分析

报告期内，公司各年综合毛利率情况如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务毛利率	71.75%	75.30%	80.22%	81.02%
综合毛利率	71.61%	75.18%	80.16%	80.95%

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 81.02%、80.22%、75.30% 和 71.75%，综合毛利率分别为 80.95%、80.16%、75.18% 和 71.61%。其中，公司 2021 年和 2022 年 1-6 月的主营业务毛利率和综合毛利率较上年均有所下滑，主要系毛利率较高的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）未中标集采，导致对应产品营业收入金额及占比持续下滑，从而拉低了当期的整体毛利率水平。

(2) 主营业务毛利率按产品类别分析

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类别划分情况如下表所示：

类别	细分领域	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)
化药制剂	麻醉类	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	90.82	4.84	95.13	14.69	95.56	35.93	96.31	30.86
		丙泊酚乳状注射液	80.42	46.81	83.38	32.50	86.32	18.74	87.71	17.64
		盐酸右美托咪定注射液	96.48	2.95	97.50	3.36	97.20	3.26	98.10	11.11
	肠外营养	中/长链脂肪乳注射液	64.45	10.90	71.58	14.54	71.46	14.35	74.51	11.99
	抗感染类	利巴韦林颗粒	73.26	6.00	76.91	4.34	73.19	4.54	66.90	2.49
		奥硝唑胶囊	63.70	1.64	61.37	1.31	67.00	1.08	60.77	0.84
	儿科类	消旋卡多曲颗粒	91.21	1.55	87.35	1.77	91.21	0.99	89.97	1.44
		葡萄糖电解质泡腾片	70.68	2.23	72.47	1.96	68.90	0.96	59.44	1.30
	其他化药		58.80	2.00	53.91	1.73	51.77	1.39	19.82	2.16

类别	细分领域	产品名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
			毛利率(%)	销售占比(%)	毛利率(%)	销售占比(%)	毛利率(%)	销售占比(%)	毛利率(%)	销售占比(%)
		化药制剂合计	77.95	78.91	82.41	76.20	86.49	81.24	87.31	79.84
中成药制剂		黄芪颗粒	47.29	16.55	52.42	20.25	50.98	15.54	55.10	15.78
		柴黄颗粒	51.60	3.82	51.31	3.06	63.16	2.67	61.03	3.41
		其他中成药制剂	60.83	0.72	64.82	0.50	62.37	0.55	55.31	0.97
		中成药制剂合计	48.53	21.09	52.54	23.80	53.04	18.76	56.11	20.16
合计			71.75	100.00	75.30	100.00	80.22	100.00	81.02	100.00

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 81.02%、80.22%、75.30%和 71.75%。

其中，化药制剂的毛利率分别为 87.31%、86.49%、82.41%和 77.95%，中成药制剂的毛利率分别为 56.11%、53.04%、52.54%和 48.53%，公司各项业务的毛利率基本保持稳定。

①麻醉类

报告期内，公司麻醉类产品的毛利率分别为 94.10%、92.66%、87.73%和 82.21%。2020 年度，麻醉类产品的毛利率略有降低，主要原因系麻醉类产品市场竞争较为激烈，公司会根据市场情况，在各地区的招投标及价格联动中调低价格，价格降低使得毛利率略有下降。2021 年度及 2022 年 1-6 月，麻醉类产品的毛利率持续下降，主要系公司毛利率较高的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）未中标集采，对应产品的销售收入金额及占比持续下滑，从而拉低了当期麻醉类产品的整体毛利率水平。

②肠外营养-中/长链脂肪乳注射液

报告期内，公司肠外营养产品的毛利率分别为 74.51%、71.46%、71.58%和 64.45%，整体保持稳定。2020 年及 2021 年，受到运输费计入主营业务成本的影响，毛利率有所下滑。2022 年 1-6 月，受到竞品进入集采的影响，公司肠外营养产品销售价格有所下降，同时肠外营养产品销售和生产数量减少，大容量注射剂生产线的利用率降低，分摊至该产品的制造费用增加，从而导致该产品毛利率有所下滑。

③抗感染类

报告期内，公司抗感染类产品的毛利率变化较大。其中利巴韦林颗粒的毛利

率分别为 66.90%、73.19%、76.91%和 73.26%，2020 年度与 2021 年度，利巴韦林颗粒的毛利率大幅上升，主要原因系公司集中生产该产品，单位成本有所下降，而销售单价变动较小；2022 年 1-6 月，该产品毛利率基本保持稳定。奥硝唑胶囊的毛利率分别为 60.77%、67.00%、61.37%和 63.70%，2020 年度，奥硝唑胶囊的毛利率上升，主要原因系受到集中生产以及根据新冠肺炎疫情防控优惠政策，人员的社保及能源费有所减免的影响，该产品成本降低，毛利率随之上升；2021 年度，该产品产销量均有所下降，且公司不再享受疫情相关的社保公积金减免政策，从而导致产品直接人工和制造费用及其他的占比有所上升，单位产品成本增加，毛利率下降；2022 年 1-6 月，该产品毛利率基本保持稳定。

④儿科类

报告期内，消旋卡多曲颗粒的毛利率分别为 89.97%、91.21%、87.35%和 91.21%，毛利率保持稳定。报告期内，葡萄糖电解质泡腾片的毛利率分别为 59.44%、68.90%、72.47%和 70.68%，2020 年度及 2021 年度毛利率大幅上升的主要原因为：一方面，公司调整了生产和销售策略，增加了高毛利规格产品的产量和销量；另一方面，公司更换了葡萄糖电解质泡腾片的包装，材料成本有所下降；2022 年 1-6 月，该产品毛利率基本保持稳定。

⑤中成药制剂

报告期内，中成药制剂的毛利率分别为 56.11%、53.04%、52.54%和 48.53%，毛利率变化较小，主要受市场竞争、销售策略、原材料价格波动等方面的影响。2022 年 1-6 月，主要原材料如黄芪等产品的采购价格上升，导致产品成本上升，毛利率下滑。

(3) 毛利率与同行业公司比较分析

报告期内，公司毛利率与同行业公司对比情况如下表所示：

证券代码	公司简称	2022 年 1-6 月 (%)	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
688189.SH	南新制药	85.02	86.70	89.93	88.61
002262.SZ	恩华药业	75.84	77.20	75.54	62.61
002653.SZ	海思科	68.93	65.98	68.07	65.76
002755.SZ	奥赛康	89.22	91.08	91.77	92.56
603669.SH	灵康药业	83.07	79.38	84.45	86.35

证券代码	公司简称	2022年1-6月 (%)	2021年度 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)
可比公司平均		80.42	80.07	81.95	79.18
百利天恒		71.61	75.18	80.16	80.95

报告期内，公司的毛利率处于同行业可比区间内，其中2019年和2020年公司毛利率与同行业可比公司平均水平基本保持一致。2021年和2022年1-6月公司毛利率持续下降，且低于同行业可比公司平均水平，主要原因系公司毛利率较高的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）未中标集采，对应产品销售收入金额及占比持续下降所致。

报告期内，公司与同行业公司相近产品的毛利率对比如下表所示：

产品类型	公司名称	毛利率			
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
麻醉类	恩华药业	89.97%	89.85%	88.88%	89.63%
	百利天恒	82.21%	87.73%	92.66%	94.10%
肠外营养	灵康药业	81.08%	73.63%	78.61%	78.15%
	海思科	65.35%	77.46%	79.36%	81.55%
	百利天恒	64.45%	71.58%	71.46%	74.51%
抗感染类	灵康药业	65.25%	70.30%	76.98%	81.34%
	百利天恒	71.21%	73.31%	72.00%	65.35%

注：公司与同行业可比公司之间不存在其他类型相近的产品，毛利率无法比较。

2019-2021年，公司与恩华药业麻醉类产品的毛利率接近；2022年1-6月，公司麻醉类产品的毛利率低于恩华药业，主要系公司毛利率较高的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）未中标集采，对应产品销售收入金额及占比持续下降导致麻醉类产品毛利率出现下滑。公司肠外营养产品的毛利率略低于灵康药业和海思科，主要原因系公司的药品中标情况、产品结构、市场声誉度等方面与同行业可比公司存在差异；报告期内，公司抗感染类产品的毛利率总体呈上升趋势，且2021年和2022年1-6月略高于灵康药业，主要原因系受益于单位成本下降的影响，公司利巴韦林颗粒产品毛利率有所上升。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下表所示：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)
销售费用	14,546.25	47.73	39,129.55	49.11	57,644.08	56.92	77,170.98	63.96
管理费用	3,791.72	12.44	7,616.01	9.56	6,041.98	5.97	5,906.39	4.89
研发费用	17,322.58	56.84	27,860.28	34.97	19,569.88	19.32	18,141.07	15.03
财务费用	968.01	3.18	866.22	1.09	534.24	0.53	311.30	0.26
合计	36,628.55	120.19	75,472.06	94.73	83,790.19	82.74	101,529.74	84.14

报告期内，公司期间费用主要以销售费用和研发费用为主，分别为101,529.74万元、83,790.19万元、75,472.06万元和36,628.55万元，占营业收入的比例分别为84.14%、82.74%、94.73%和120.19%。

1、销售费用

(1) 报告期内，公司销售费用构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
市场推广费	10,740.01	73.83	31,361.79	80.15	47,383.19	82.20	58,004.82	75.16
职工薪酬	2,451.68	16.85	5,089.67	13.01	6,922.58	12.01	8,718.07	11.30
差旅费	664.32	4.57	1,514.68	3.87	1,791.62	3.11	3,657.06	4.74
会议费	238.75	1.64	230.51	0.59	257.43	0.45	2,448.56	3.17
运杂费	0.00	0.00	-	-	-	-	2,039.63	2.64
业务招待费	180.85	1.24	380.72	0.97	614.15	1.07	1,075.32	1.39
其他费用	270.65	1.86	552.19	1.41	675.11	1.17	1,227.52	1.59
合计	14,546.25	100.00	39,129.55	100.00	57,644.08	100.00	77,170.98	100.00

报告期各期，公司销售费用分别为77,170.98万元、57,644.08万元、39,129.55万元和14,546.25万元，主要由市场推广费和职工薪酬构成。2020年度，公司销售费用同比减少25.30%，主要原因一方面受到新冠肺炎疫情影响，销售推广活动减少使市场推广费下降；另一方面，部分产品的销售团队规模缩减，使职工薪酬有所下降。2021年度、2022年1-6月，公司销售费用同比减少42.63%和32.14%，主要原因为：公司主要产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）自2021年5月开始执行国家药品集中采购招标，而公司未参与该次国家集采，相关产品对

应的市场推广活动大幅减少，市场推广费用下降较多。

（2）市场推广费分析

报告期内，公司销售费用中的市场推广费构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
学术研讨会	4,982.04	46.39	17,437.90	55.60	20,759.80	43.81	35,757.93	61.65
拜访活动	2,969.98	27.65	7,677.64	24.48	11,312.22	23.87	12,695.54	21.89
市场信息收集	1,840.68	17.14	5,277.45	16.83	10,126.02	21.37	8,106.57	13.98
调研咨询	947.32	8.82	968.80	3.09	5,185.15	10.94	1,320.66	2.28
团队培训	-	-	-	-	-	-	124.12	0.21
合计	10,740.01	100.00	31,361.79	100.00	47,383.19	100.00	58,004.82	100.00

报告期内，公司的市场推广费均直接支付给推广服务商，主要推广服务商的经营资质及能力符合公司对推广服务商的选择标准。推广服务商根据相应的计划完成推广活动后，结合实际开展推广情况向发行人提交相应的推广成果文件并填写对应的结算单，发行人在相关资料审核完成且取得相关发票后向推广服务商支付推广费用，相关支出均合法合规。

报告期内，公司的销售费用的市场推广费分别为 58,004.82 万元、47,383.19 万元、31,361.79 万元和 10,740.01 万元，主要由学术研讨会、拜访活动和市场信息收集等费用构成。随着“两票制”政策的逐步实施，公司销售模式逐步由原有的推广配送经销模式转变为配送经销模式。推广配送经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司的销售费用率相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司或委托推广服务商进行，该模式下，公司的销售费用率相对较高。2020 年度，公司市场推广费同比减少 18.31%，主要系受新冠肺炎疫情疫情影响，销售推广活动受限，相应所发生的市场推广费减少。2021 年度、2022 年 1-6 月，公司市场推广费同比减少 33.81% 和 38.00%，主要系公司主要产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）自 2021 年 5 月开始执行国家药品集中采购招标，而公司未参与该次国家集采，相关产品对应的市场推广活动大幅减少，各项市场推广费用均下降较多。

①学术研讨会

学术研讨会主要目的在于介绍公司主要的产品以及最新的临床研究进展、分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性、介绍公司不同产品的特性和用法、用量、依据，使得参会人员更好地了解公司，以扩大产品影响，提升公司形象并确保合理用药。按照会议的性质，学术研讨会可分为学术年会与论坛、专题研讨会和科室会；按照会议的规模大小，可分为全国性会议、区域性会议和中小型科室会。

报告期内，公司的学术研讨会费用分别为 35,757.93 万元、20,759.80 万元、17,437.90 万元和 4,982.04 万元。2020 年度，受新冠肺炎疫情的影响，会议组织受限导致相应的学术研讨会费用同比下降 41.94%。2021 年度，新冠肺炎疫情逐渐得到控制，公司学术推广逐步恢复，学术研讨会占市场推广费的比例有所上升。2022 年 1-6 月，我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，因此学术研讨会占市场推广费的比例有所下降。

②拜访活动

公司拜访活动主要针对终端医院的医生。医生掌握着公司产品一线临床信息。因此，公司委托推广服务商定期或不定期前往医院拜访对应科室的医生，了解公司产品近期的使用情况、患者反馈、是否存在不良反应等信息，并向医生介绍公司产品的适应症以及产品主要疗效等。销售部门根据推广服务商的反馈信息，对公司的产品政策和销售计划进行调整，确保公司的产品能够适应市场。

报告期内，公司拜访活动相关费用分别为 12,695.54 万元、11,312.22 万元、7,677.64 万元和 2,969.98 万元。2020 年度，受新冠肺炎疫情的影响，医院防疫力度加强，医生拜访费用同比下降 10.90%。2021 年度与 2022 年 1-6 月，拜访活动占市场推广费的比例基本保持稳定。

③市场信息收集费

公司进行市场信息收集主要为委托推广服务商对医院信息和产品流向等市场情况进行信息收集，充分了解该区域市场资源和市场规模，同时掌握公司产品流向情况，为公司后续产品推广区域和市场拓展资源配置提供相应参考。

报告期内，公司市场信息收集费分别为 8,106.57 万元、10,126.02 万元、5,277.45 万元和 1,840.68 万元。2020 年度，为了应对日益激烈的市场竞争环境，

公司积极拓展营销网络，加强市场信息收集，因此市场信息收集费同比增长 24.91%。由于 2021 年全国疫情情况与 2020 年下半年基本一致，市场环境没有明显变化，因此公司削减了市场信息收集相关服务，更多通过开展学术研讨、拜访医生的方式来提高公司产品的知名度与影响力，导致 2021 年度的市场信息收集费大幅下降。2022 年 1-6 月，市场信息收集费占市场推广费的比例基本保持稳定。

④调研咨询

公司调研咨询主要目的是公司为获取医药市场环境的变化和药品市场规模等专项内容，委托推广服务商进行针对性的市场调研，或根据推广业务的需求、或在市场环境及销售情况发生变化时，及时进行市场推广的专项分析和总结并反馈给公司，使公司更有针对性地布局下一阶段的推广工作重点。

报告期内，公司调研咨询费用分别为 1,320.66 万元、5,185.15 万元、968.80 万元和 947.32 万元。2020 年度，受新冠疫情影响，学术研讨会、拜访活动均有所减少，为了更好的了解市场信息，公司增加了对市场调研咨询费用投入，以稳固已有市场并为拓展新市场提供数据支撑，故 2020 年度公司调研咨询费用增加较多。2021 年度，市场情况基本保持稳定，公司不再需要通过大量市场调研了解市场，因此调研咨询费用大幅减少。2022 年 1-6 月，我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，加上医药市场受集采的影响变化较大，因此公司在减少了学术推广活动的同时增加了市场调研的投入，从而导致公司调研咨询费用占市场推广费的比例有所增长。

⑤推广服务商选择标准

公司对推广服务商的选择标准如下：

1) 推广服务商需具备良好的社会信誉和推广经验，有足够的推广服务管理能力。

2) 提供服务及业务范围要求：提供产品宣传、推广服务、市场调研等相关服务。经营范围包括但不限于推广服务、市场营销策划、咨询服务、会议服务、市场调研等，并需开具以上内容的增值税发票。

3) 人员要求：熟悉推广服务区域内市场，具备完成服务区域内产品宣传、推广服务、咨询、调研、售前、售中、售后服务等工作的能力。

4) 合规经营要求:不得存在因商业贿赂、违规推广等被相关机构处罚的记录。

5) 推广能力要求: 在推广服务区域内, 全力配合公司宣传推广服务产品, 策划在当地市场的产品宣传等活动。

6) 公司经营地: 具有实际办公场地, 能够配合公司在当地的业务推广服务, 与业务开展地匹配。

(3) 职工薪酬分析

报告期内, 公司销售费用的职工薪酬分别为 8,718.07 万元、6,922.58 万元、5,089.67 万元和 2,451.68 万元。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月, 职工薪酬分别同比减少 20.60%、26.48%和 12.78%, 主要系部分产品的销售团队规模缩减所致。

(4) 销售费用率同行业对比分析

报告期内, 公司与同行业可比公司的销售费用占当期营业收入的比重如下表所示:

证券代码	公司简称	2022年1-6月 (%)	2021年度 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)
688189.S H	南新制药	63.95	80.47	59.10	61.28
002262.SZ	恩华药业	36.27	46.34	44.80	51.37
002653.SZ	海思科	35.54	35.20	38.13	43.52
002755.SZ	奥赛康	63.21	64.32	60.30	61.77
603669.S H	灵康药业	40.30	57.26	62.39	66.81
可比公司平均		47.86	56.72	52.94	56.95
百利天恒		47.73	49.11	56.92	63.96

注: 恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业, 其中医药商业主要是配送, 医药商业基本不存在销售费用, 因此公司选取了恩华药业的销售费用与医药工业业务的收入的比例进行比较

报告期内, 公司的销售费用率分别为 63.96%、56.92%、49.11%和 47.73%, 均低于当期的销售毛利率。公司销售费用率处于行业可比区间, 主要系各公司的销售模式、销售渠道、产品特性以及客户群体等不同, 导致产品推广投入、职工薪酬和运杂费等存在差异。2019 年和 2020 年, 公司销售费用率与南新制药和奥赛康基本相当, 2021 年和 2022 年 1-6 月, 公司销售费用率显著低于南新制药和奥赛康, 主要原因系一方面公司销售推广活动减少及部分产品的销售团队规模缩

减，使得公司销售费用大幅下降；另一方面受疫情影响南新制药收入大幅下降，使得其销售费用率显著上升。

(5) 市场推广费率同行业对比分析

报告期内，公司的市场推广费与同行业可比公司的类似费用占当期营业收入比例情况如下表所示：

证券代码	公司简称	2022年1-6月 (%)	2021年度 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)
688189.SH	南新制药	58.23	77.06	55.68	57.02
002262.SZ	恩华药业	19.11	30.96	29.02	34.34
002653.SZ	海思科	23.27	25.10	29.87	38.45
002755.SZ	奥赛康	61.19	63.45	59.83	61.17
603669.SH	灵康药业	37.99	55.80	60.78	65.46
可比公司平均		39.96	50.47	47.04	51.29
百利天恒		35.24	39.36	46.79	48.07

注 1：根据同行业公司公开披露的年报，南新制药、恩华药业、海思科、奥赛康和灵康药业披露的与市场推广费类似的费用分别为学术教育费、市场建设费用、市场开发及维护费和市场营销服务费；

注 2：恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业，其中医药商业主要是配送，医药商业基本不存在销售费用，因此公司选取了恩华药业的销售费用中市场建设费用与医药工业业务的收入比例进行比较。

由上表可知，2019年、2020年和2022年1-6月，公司的市场推广费占当期营业收入的比重与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。公司2021年度市场推广费占营业收入的比例较2020年度有所下降，且低于同行业可比公司平均水平，主要原因为：一方面，受新冠肺炎疫情及部分麻醉类产品陆续被纳入国家集采或者省级集采范围的影响，公司市场推广活动持续减少，整体市场推广费规模下降较多；另一方面，由于2021年全国疫情情况与2020年下半年基本一致，市场环境没有明显变化，因此公司削减了市场信息收集及调研相关服务，导致市场信息收集和调研咨询相关推广费用占营业收入的比例较上年同期有所下降。

2、管理费用

(1) 报告期内，公司管理费用构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	2,332.71	61.52	4,399.93	57.77	3,265.64	54.05	3,242.85	54.90
折旧及摊销	511.63	13.49	907.10	11.91	1,011.85	16.75	666.86	11.29
办公费	369.34	9.74	779.53	10.24	548.27	9.07	811.18	13.73
咨询服务费	160.35	4.23	601.16	7.89	360.57	5.97	122.78	2.08
存货报损	122.28	3.23	218.19	2.86	295.09	4.88	528.32	8.94
差旅费	114.77	3.03	300.55	3.95	135.59	2.24	277.57	4.70
业务招待费	60.25	1.59	142.91	1.88	129.27	2.14	87.60	1.48
其他费用	120.37	3.17	266.66	3.50	295.70	4.89	169.24	2.87
合计	3,791.72	100.00	7,616.01	100.00	6,041.98	100.00	5,906.39	100.00

报告期内，公司管理费用分别为 5,906.39 万元、6,041.98 万元、7,616.01 万元和 3,791.72 万元，主要为职工薪酬和折旧及摊销。2021 年度管理费用同比增长 26.05%，主要系职工薪酬明显增长所致。2022 年 1-6 月，管理费用与去年同期基本持平。

①职工薪酬

报告期内，管理费用职工薪酬分别为 3,242.85 万元、3,265.64 万元、4,399.93 万元和 2,332.71 万元。2020 年度管理费用职工薪酬同 2019 年度持平。2021 年度管理费用职工薪酬涨幅较多，主要原因系一方面公司辞退了部分麻醉类产品的销售人员，产生辞退福利 362.59 万元；另一方面 2021 年公司不再享受疫情相关的社保公积金减免政策，使管理人员的社保公积金费用有所增加。

②折旧及摊销

报告期内，管理费用中折旧及摊销分别为 666.86 万元、1,011.85 万元、907.10 万元和 511.63 万元。2020 年度，管理费用中折旧及摊销同比增加 51.73%，主要原因系受新冠肺炎疫情影响，公司的冻干剂型产品和口服剂型产品订单减少，冻干车间和口服制剂车间部分月份未生产产品，因此公司将相应未生产产品月份的机器设备折旧计入管理费用核算。2021 年度，折旧及摊销同比减少 10.35%，主要原因系冻干车间的生产时长较 2020 年有所增加，摊入管理费用的折旧减少所致。

(2) 管理费用率同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的管理费用占当期营业收入的比重如下表所示：

证券代码	公司简称	2022年1-6月 (%)	2021年度 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)
688189.SH	南新制药	7.35	9.23	5.92	5.92
002262.SZ	恩华药业	4.11	3.77	3.95	4.35
002653.SZ	海思科	12.04	12.68	9.49	6.56
002755.SZ	奥赛康	6.53	5.17	4.19	3.79
603669.SH	灵康药业	16.01	12.30	8.32	4.76
可比公司平均		9.21	8.63	6.37	5.08
百利天恒		12.44	9.56	5.97	4.89

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 4.89%、5.97%、9.56% 和 12.44%。2019 年、2020 年，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。2021 年，公司管理费用占营业收入的比例大幅增加，且略高于同行业可比公司平均水平，主要原因系公司 2021 年营业收入大幅下降，但管理费用的各项支出较为刚性，且管理费用职工薪酬因辞退福利增加以及不再享受疫情相关减免政策的影响而有所增加，进而导致管理费用占营业收入的比例增长较多。2022 年 1-6 月，公司管理费用占营业收入的比例较 2021 年进一步提升，主要系公司 2022 年 1-6 月营业收入持续下降，但管理费用支出由于较为刚性，与上期同期基本持平。

3、研发费用

(1) 报告期内，公司研发费用构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
材料费	2,998.76	17.31	6,394.76	22.95	5,075.69	25.94	3,643.44	20.08
职工薪酬	4,844.03	27.96	6,916.67	24.83	5,065.12	25.88	5,144.60	28.36
试验检测费	6,017.70	34.74	8,128.19	29.17	4,603.03	23.52	4,942.24	27.24
折旧及摊销	1,638.16	9.46	2,824.30	10.14	2,456.27	12.55	2,094.05	11.54

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
办公费	578.68	3.34	948.72	3.41	588.65	3.01	633.99	3.49
知识产权费用	438.71	2.53	997.87	3.58	763.34	3.90	351.96	1.94
其他	806.55	4.66	1,649.77	5.92	1,017.79	5.20	1,330.80	7.34
合计	17,322.58	100.00	27,860.28	100.00	19,569.88	100.00	18,141.07	100.00

报告期内，公司研发费用分别为 18,141.07 万元、19,569.88 万元、27,860.28 万元和 17,322.58 万元，主要为材料费、职工薪酬、试验检测费和折旧及摊销。2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司研发费用同比分别增长了 7.88%、42.36% 和 53.69%，主要系报告期内公司加大了研发人才引进的力度并大力推进在研创新生物药和高端化学药项目所致。

报告期内，公司的研发投入全部费用化，未发生资本化的研发投入。未来创新生物药项目研发成功并获得生产批文后，公司将评估相关项目的预计受益期来确定对应无形资产的摊销年限。

①材料费

研发费用的材料费主要为领用原辅料、耗材、化学试剂、生物制品以及仿制药对照品等研发费用。2020 年度材料费同比增加 39.31%，主要系公司于 2020 年新开展项目 SI-F019、持续推进包括 GNC-035、BL-B01D1、卡托普利口服溶液在内的创新生物药以及化药制剂的研发进度，导致研发材料费投入增加。2022 年 1-6 月，各研发项目的研发进度继续推进，材料费同比增加 19.88%。

②职工薪酬

公司计入研发费用的职工薪酬主要包括研发人员的工资、奖金等。2020 年度，研发费用职工薪酬同比略有下降，主要系公司享有疫情相关的社保公积金减免政策，使研发人员的社保公积金有所减少所致。2021 年度研发费用职工薪酬较同期增加 36.55%，主要原因系在药物研发项目不断增加、进度不断推进的背景下，公司研发团队规模整体有所扩大、研发人员薪资水平有所上升。2022 年 1-6 月，公司研发费用职工薪酬较上年同期增长 66.71%，主要系 2021 年下半年公司研发人员数量增长较多，2022 年 6 月 30 日研发人员共计 476 人，较 2021 年 6 月 30 日增加 130 人，研发团队规模较上年同期扩大，研发费用职工薪酬支出

随之增加。

③ 试验检测费

试验检测费主要包括临床试验、临床前试验及检验检测费用等。2021 年度及 2022 年 1-6 月，试验检测费同比增长 76.58% 和 104.92%，主要原因系一方面公司 SI-B001、SI-B003、GNC-035、GNC-038、GNC-039 等主要在研项目的临床试验不断增加，临床费用增长较多，另一方面公司 BL-M02D1、BL-M07D1、BL-M11D1 等新的创新生物药项目进度不断推进，临床前研究费用和临床费用随之增加。

(2) 研发项目和投入情况

报告期内，公司主要研发项目（报告期内累计研发投入 800.00 万元以上）整体预算、费用支出金额以及截至 2022 年 6 月 30 日的实施进度情况如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	预算金额	研发费用支出金额				截止 2022 年 6 月 30 日项目实施进度
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
GNC-038 四特异性抗体注射液	30,000	850.44	1,414.98	1,340.94	2,837.72	I 期临床试验
GNC-039 四特异性抗体注射液	30,000	796.43	1,150.14	1,383.93	2,191.08	I 期临床试验
GNC-035 四特异性抗体注射液	30,000	690.87	1,031.67	2,313.80	829.34	I 期临床试验
SI-B003 双特异性抗体注射液	7,920	1,412.78	1,393.79	681.19	1,233.38	I 期临床试验
SI-B001 双特异性抗体注射液	16,000	3,455.97	3,848.81	1,292.17	1,379.21	II 期临床试验
BL-B01D1 注射用抗体偶联药物	10,000	2,097.62	2,051.53	527.81	1,092.71	I 期临床试验
SI-F019 重组人融合蛋白注射液	8,000	620.96	2,201.06	2,090.83	-	I 期临床试验
盐酸胍法辛原料及缓释片	3,800	73.87	121.14	843.03	384.17	申报上市
注射用盐酸尼非卡兰	4,000	95.21	474.68	500.85	1,258.06	上市后临床研究
依地酸铁钠原料及口服液	4,000	0.00	613.89	388.41	541.17	临床试验
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 1%	1,800	20.96	42.34	219.10	915.66	一致性评价过评
卡托普利口服溶液	1,500	3.26	0.74	650.43	182.60	药学研究

研发项目名称	预算金额	研发费用支出金额				截止 2022 年 6 月 30 日项目实施进度
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
马来酸依那普利口服溶液	1,200	2.17	23.64	594.69	194.93	上市后真实世界研究
小儿苹果酸电解质注射液-1	1,800	14.59	314.12	516.16	246.82	药学研究
苯磺顺阿曲库铵原料及注射液	1,200	36.97	481.51	358.41	137.97	已上市
尼莫地平磷脂胆盐胶束注射液	1,200	20.25	601.33	166.06	145.21	药学研究
BL-M02D1 注射用抗体-药物偶联物	10,000	488.75	1,785.32	183.91	-	I 期临床试验
BL-M07D1 注射用抗体-药物偶联物	10,000	192.09	1,627.12	-	-	I 期临床试验
七氟烷原料及吸入溶液	1,100	73.33	415.39	456.06	132.67	申报上市
BL-M11D1 注射用抗体-药物偶联物	10,000	1,667.83	141.57	-	-	临床前研究
他达拉非口腔速溶膜	1,300	327.46	285.27	194.05	264.65	临床试验
合计		12,941.81	20,020.03	14,701.82	13,967.35	-

(3) 研发费用率同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的研发费用占当期营业收入的比重如下表所示：

证券代码	公司简称	2022 年 1-6 月 (%)	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
688189.SH	南新制药	6.14	11.40	8.64	7.08
002262.SZ	恩华药业	9.56	8.94	7.31	4.55
002653.SZ	海思科	14.45	15.65	12.18	5.98
002755.SZ	奥赛康	20.75	10.44	6.76	6.86
603669.SH	灵康药业	5.32	3.08	2.03	2.33
可比公司平均		11.24	9.90	7.39	5.36
百利天恒		56.84	34.97	19.32	15.03
百利天恒（剔除创新生物药研发费用）		8.25	9.98	7.77	6.18

报告期内，公司研发费用占营业收入的比重高于同行业可比公司平均水平，主要系公司近年来对创新生物药的投入不断增加。发行人自 2011 年开始尝试布局于创新生物药领域，目前在研创新生物药项目 16 个，其中创新生物药 SI-B001

处于临床 II 期研究阶段，SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、SI-F019、BL-B01D1、BD-M02D1、BL-M07D1 处于 I 期临床研究阶段。

同行业可比公司的主营业务与研发管线以化学药为主，公司剔除创新生物药研发费用后的研发费用占营业收入的比重与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。公司目前重点化学药在研项目 24 个，其中 3 个品种共 9 个规格已通过一致性评价，重点化学药在研项目中有 6 个品种多个规格处于一致性评价过程中。

(4) 公司研发费用资本化政策同行业对比分析

证券代码	公司简称	资本化政策
688189.SH	南新制药	①对于 1 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）； ②对除上述新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。
002262.SZ	恩华药业	新药研发：当相关研发产品已完成临床测试并申报审核，其后续支出可资本化。（2019 年年报）
002653.SZ	海思科	①对于创新药，药品研发进入 III 期临床试验阶段开始资本化；若项目 II/III 期临床联合申报，则从进入临床试验 II/III 期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时资本化； ②对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化； ③对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。
002755.SZ	奥赛康	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； 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； 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。
603669.SH	灵康药业	未披露具体的研发费用资本化政策。
	百利天恒	①对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之前划分为研究阶段，费用计入当期损益；将开展实质性 III 期临床试验之后划分为开发阶段，

证券代码	公司简称	资本化政策
		费用资本化； ②对除上述 1 类及 2 类新药外的其他类别药品研发所发生的费用均予以费用化。

由上表可知，公司 1 类及 2 类新药研发费用资本化政策与可比公司南新制药及海思科的相同，奥赛康的资本化时点较早。对于 1 类及 2 类新药外的其他类别药品研发，南新制药在研发项目取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化；海思科在取得生物等效性试验备案之后的后续支出于予以资本化；奥赛康在研发项目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予以资本化，公司则将研发项目所发生的费用均予以费用化。各同行业可比公司的研发费用资本化政策有所不同，但是公司研发费用资本化政策较为谨慎。

(5) 合作研发情况

发行人的合作研发情况参见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“(六)合作研发及委托研发情况”。

根据协议约定，阿斯利康为多特生物提供化合物和化合物使用相关信息，多特生物承担实验及保险费用，并与阿斯利康共享包括组合数据、进展报告、临床数据、最终研究报告在内的组合试验成果。因此，发行人需要承担合作研发过程中除阿斯利康提供化合物之外的全部研发投入，并根据进度进行费用化或资本化。

(6) 研发相关的内控制度及其执行情况

为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了《研发投入管理制度》《员工考勤管理规程》《制剂研究方案报告管理规程》《研发中心借支、费用申请及报销管理流程》等管理制度及系列控制程序，规范了公司研发管理相关的内部控制。

公司在上述制度中明确了研发项目立项管理规定、研发项目跟踪管理规定、与研发项目对应的人财物管理机制、研发项目验收管理规定、研发成果管理规定、研发投入的开支范围和确认依据、研发支出的归集对象、研发支出报销的申请、审批与支付等。公司对研发支出的合同审批、订单审批、报账审批进行了规范，明确了研发支出的批准人、授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

截至本招股意向书签署日，发行人与研发活动相关的内控制度得到了有效执

行。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

(7) 研发项目未来支出情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人双特异性抗体 SI-B001 已进入 II 期临床试验阶段，根据药物临床开展情况及未来临床试验规划测算，预计完成 SI-B001 的 II 期临床试验尚需支出约 0.23 亿元，完成 SI-B001 的 III 期临床试验尚需支出约 4.35 亿元。具体情况如下表所示：

药品	类型	适应症	预计未来需支出金额/万元	
			II 期临床	III 期临床
SI-B001	双特异性抗体	EGFR 突变型非小细胞肺癌（联合奥西替尼）	2,300	43,500
		EGFR 野生型非小细胞肺癌（联合化疗）		
		结直肠癌、胃癌（单药/联合化疗）		
		头颈鳞癌（单药）		
		头颈鳞癌（联合化疗）		
		食管鳞癌（联合化疗）		

截至 2022 年 6 月 30 日，融合蛋白药物 SI-F019 已完成 I 期临床试验，除 SI-B001 和 SI-F019 外，发行人尚处于 I 期临床试验的创新生物药包括双特异性抗体 SI-B003、四特异性抗体 GNC-038、GNC-039、GNC-035，以及双抗 ADC 药物 BL-B01D1 和单抗 ADC 药物 BL-M02D1。基于各在研创新生物药研发进度、未来研发进展及公司整体战略规划，预计完成前述药物的 I 期临床试验未来需支出约 1.05 亿元。具体情况如下表所示：

药品	类型	适应症	预计完成 I 期临床试验需支出金额/万元
SI-B003	双特异性抗体	晚期实体瘤治疗	600
GNC-038	四特异性抗体	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤	360
GNC-039	四特异性抗体	高级别脑胶质瘤	360
GNC-035	四特异性抗体	乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤	1,800

药品	类型	适应症	预计完成 I 期临床试验需支出金额/万元
BL-B01D1	双抗 ADC	非小细胞肺癌、结直肠癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌等	4,380
BL-M02D1	单抗 ADC	三阴乳腺癌、肺癌	3,000
合计			10,500

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人尚有 24 项重点化学药在研项目，根据项目研发进度及发行人过往项目经验测算，完成这些项目未来需支出约 1.18 亿元。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	995.99	869.21	756.66	822.05
减：利息收入	38.66	47.48	220.53	372.91
汇兑损益	-2.36	13.97	-22.05	-159.98
手续费及其他	13.05	30.52	20.17	22.13
合计	968.01	866.22	534.24	311.30

报告期内，公司的财务费用分别为 311.30 万元、534.24 万元、866.22 万元和 968.01 万元，主要为银行借款的利息支出。报告期内，公司利息支出逐年增长，主要系公司金融机构借款和融资租赁金额持续增加所致；公司无计入在建工程的资本化利息。

（六）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	197.05	492.40	688.89	933.98
教育费附加	145.70	362.42	505.76	677.68
房产税	133.00	266.32	219.12	219.60
土地使用税	48.60	96.95	96.90	96.90
印花税	22.14	54.63	60.79	65.48

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
资源税	2.41	5.31	4.98	5.60
其他	0.45	135.49	38.77	29.97
合计	549.34	1,413.52	1,615.21	2,029.21

报告期内，公司税金及附加分别为 2,029.21 万元、1,615.21 万元、1,413.52 万元和 549.34 万元，主要包括城市维护建设税、教育费附加和房产税等。2020 年度和 2021 年度，公司的营业收入规模有所降低，支付的增值税减少，因此城市维护建设税和教育费附加等税金及附加随之减少。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 7,084.80 万元、8,515.41 万元、6,790.87 万元和 2,002.22 万元，均为政府补助，主要为公司收到的企业残疾人就业增值税退税、经济开发区管委会发展奖励资金和研发项目相关的政府补贴等。

报告期内，计入其他收益的政府补助明细如下表所示：

单位：万元

补助项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/与收益相关
经济开发区管委会发展奖励资金	-	3,992.21	5,396.33	4,447.20	与收益相关
企业残疾人就业增值税退税	5.30	516.26	1,344.32	1,745.00	与收益相关
生物医药企业药品研发补贴项目	-	194.87	200.00	-	与收益相关
企业扶持资金（黄芪颗粒销售上亿补贴）	-	-	277.11	-	与收益相关
科技型企业加大研发投入补贴项目	-	-	400.00	-	与收益相关
科技型企业持续加大研发投入增量补贴项目	-	58.50	177.19	-	与收益相关
2020年成都市国家重大科技项目	-	-	106.18	-	与收益相关
西雅图薪酬税减免	76.38	69.02	110.13	-	与收益相关
稳岗补贴	41.84	718.06	98.92	28.95	与收益相关
成都海峡两岸科技产业开发园管委会扶持资金	-	158.95	60.00	500.00	与收益相关
防疫电费补贴	-	8.64	44.06	-	与收益相关
省级科技资金	-	-	50.00	-	与收益相关
成都市重点产业研发支撑计划项目补助	-	-	44.68	-	与收益相关
儿童药专用技术开发和产业化能力建设项目补贴	17.00	34.00	34.00	-	与资产相关

补助项目	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
企业参加全国性、国际性展会补贴	-	-	33.77	-	与收益相关
生育津贴（公司部分）	1.23	9.42	20.51	23.21	与收益相关
2020年成都市第六批市级财政科技项目	-	-	20.00	-	与收益相关
2018年第四批省市科技项目补贴—口服固体高端制剂共性技术国际化研究	-	-	15.17	-	与收益相关
个税手续费返还	13.31	8.86	11.88	3.94	与收益相关
三类新药尼非卡兰原料药及冻干粉针剂研发	5.84	11.67	11.67	11.67	与资产相关
职工培训补贴	-	91.20	10.51	-	与收益相关
企业知识产权管理规范贯标项目补贴	-	-	10.00	-	与收益相关
中医药产业发展专项资金	4.58	9.17	9.17	8.29	与资产相关
防疫补贴	-	-	9.04	-	与收益相关
应对疫情、缓解中小企业生产经营困难补助	-	-	6.38	-	与收益相关
高新技术奖励金	-	5.00	5.00	8.00	与收益相关
发改局科技创新奖	-	-	2.00	-	与收益相关
应对疫情稳定就业补贴	-	-	1.60	-	与收益相关
中央财政应急物资保障体系建设补助资金	-	-	1.30	-	与收益相关
专利保险补贴	-	-	1.09	-	与收益相关
盐酸尼非卡兰冻干粉针临床研究产业化示范	0.50	1.00	1.00	1.00	与资产相关
退役军人增值税减免	-	0.83	0.90	0.90	与收益相关
新录用劳动者初次就业补贴	-	-	0.70	-	与收益相关
专利资助金	-	2.44	0.50	0.15	与收益相关
促进民营经济健康发展项目	-	-	0.30	-	与收益相关
2019年成都市重点产业研发支撑计划补助	-	-	-	120.48	与收益相关
2019年第四批成都市产业功能区成果转化引导计划补助	-	-	-	100.00	与收益相关
阿奇霉素颗粒一致性评价补贴	-	-	-	60.00	与收益相关
中医药产业发展专项资金	-	-	-	20.00	与收益相关
成都海峡两岸科技产业开发园管理委员会知识产权试点示范和优势培育扶持资金	-	-	-	6.00	与收益相关

补助项目	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
西雅图疫情补助款	-	373.21	-	-	与收益相关
口服固体高端制剂共性技术国际化研究（多奈哌齐/他达拉非）	-	168.69	-	-	与收益相关
研发准备金制度财政奖补资金项目	-	136.76	-	-	与收益相关
省级工业发展专项资金	21.00	109.00	-	-	与收益相关
科研项目配套支持奖励	-	40.00	-	-	与收益相关
科研项目配套资助	-	32.55	-	-	与收益相关
中共四川委员会组织部青城资助金	-	30.00	-	-	与收益相关
工业稳增长资金	-	10.00	-	-	与收益相关
退回多交印花税	0.07	0.58	-	-	与收益相关
新药专项课题经费（替诺福韦，依地酸铁钠）	539.60	-	-	-	与收益相关
新药专项课题经费（胍法辛）	468.77	-	-	-	与收益相关
新药专项课题经费（小儿苹果酸电解质注射液）	351.26	-	-	-	与收益相关
新药专项课题经费（马来酸依那普利口服散剂）	174.86	-	-	-	与收益相关
新药专项课题经费（卡托普利口服溶液）	171.86	-	-	-	与收益相关
新药专项课题经费（丙泊酚）	90.60	-	-	-	与收益相关
冻干制剂生产线技改工程建设项目	10.99	-	-	-	与资产相关
土壤污染防治奖补	6.80	-	-	-	与收益相关
失业保险返还	0.33	-	-	-	与收益相关
人才补贴	0.11	-	-	-	与收益相关
增值税及附加税补贴	0.00	-	-	-	与收益相关
合计	2,002.22	6,790.87	8,515.41	7,084.80	

3、投资收益

报告期内，公司投资收益金额分别为 16.13 万元、254.04 万元、313.99 万元和 0 万元，主要是公司购买银行理财产品所产生的投资收益。2022 年 1-6 月，公司未购买银行理财产品。

4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失为应收票据、应收账款和其他应收款计提坏账

准备，合计分别为 367.36 万元、201.56 万元、299.85 万元和-140.98 万元。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，2019 年以后公司计提的坏账准备通过“信用减值损失”科目核算，不再通过“资产减值损失”科目核算。

5、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-247.97	-566.91	-107.36	-410.87
合计	-247.97	-566.91	-107.36	-410.87

报告期内，公司的资产减值损失分别为 410.87 万元、107.36 万元、566.91 万元和 247.97 万元。存货跌价损失主要为公司根据存货跌价准备政策对库存商品、发出商品等计提的跌价准备。报告期内，公司已按会计政策及资产质量的实际情况计提了资产减值准备，与资产质量实际状况相符，不存在因资产减值准备计提不足而影响公司持续经营能力的情况。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废利得	-	0.03	0.22	-
政府补助	-	0.36	20.12	24.36
赔偿/罚款收入	3.35	3.37	48.25	5.56
核销债权收回	-	1.41	-	68.36
其他	1.26	9.95	4.45	35.79
合计	4.61	15.12	73.04	134.06

报告期内，公司营业外收入分别为 134.06 万元、73.04 万元、15.12 万元和 4.61 万元。

报告期内，计入营业外收入的政府补助为与日常活动无关的政府补助，具体明细如下表所示：

单位：万元

补助项目	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
2019年优秀民营企业奖励金	-	-	20.00	-	与收益相关
失业动态监测补贴	-	0.36	0.12	0.36	与收益相关
支持规上工业企业稳增长贡献奖励	-	-	-	24.00	与收益相关
合计	-	0.36	20.12	24.36	

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
对外捐赠	4.24	160.30	143.25	13.34
非流动资产毁损报废损失	39.63	45.66	17.37	19.07
罚款与滞纳金	87.06	94.73	19.12	48.95
其他	1.54	11.90	-	-
合计	132.47	312.60	179.74	81.36

报告期内，公司营业外支出分别为81.36万元、179.74万元、312.60万元和132.47万元，主要为公司对外捐赠、罚款与滞纳金和非流动资产毁损报废损失。公司的营业外支出金额较小，对经营成果无重大影响。

（七）税费分析

1、各项税费缴纳情况

报告期内，公司税费主要为企业所得税和增值税，具体缴纳情况如下表所示：

单位：万元

期间	项目	企业所得税	增值税
2022年1-6月	期初未交数	153.78	694.10
	本期应交数	665.05	2,923.27
	本期已交数	617.72	2,426.77
	期末未交数	201.11	1,190.60
2021年度	期初未交数	1,031.27	1,038.55
	本期应交数	1,329.78	7,238.24
	本期已交数	2,207.27	7,582.69
	期末未交数	153.78	694.10
2020年度	期初未交数	736.95	1,981.65

期间	项目	企业所得税	增值税
	本期应交数	1,958.16	10,113.67
	本期已交数	1,663.85	11,056.76
	期末未交数	1,031.27	1,038.55
2019 年度	期初未交数	374.69	2,158.94
	本期应交数	1,419.62	13,554.88
	本期已交数	1,057.36	13,732.16
	期末未交数	736.95	1,981.65

2、所得税费用

报告期内，发行人所得税费用构成和变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	665.05	1,329.78	1,958.16	1,419.62
递延所得税费用	-766.34	-1,774.32	-1,188.33	-964.00
合计	-101.28	-444.54	769.83	455.62

报告期内，公司所得税费用分别为 455.62 万元、769.83 万元、-444.54 万元和 -101.28 万元，占利润总额的比例分别为 37.05%、16.87%、4.26% 和 0.73%。公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大违法违规行为。

十一、资产质量分析

报告期各期末，公司资产总体结构情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动资产	37,499.49	40.60	42,381.23	44.54	57,085.11	54.78	65,899.97	60.42
非流动资产	54,873.62	59.40	52,764.32	55.46	47,113.88	45.22	43,168.70	39.58
合计	92,373.11	100.00	95,145.55	100.00	104,198.98	100.00	109,068.66	100.00

报告期各期末，公司的资产总额分别为 109,068.66 万元、104,198.98 万元、95,145.55 万元和 92,373.11 万元。报告期内，公司资产总额持续下降，主要系公司营业收入下滑导致截至期末的应收款项（应收票据、应收账款、应收款项融资）及货币资金持续减少，期末的流动资产持续下降。

(一) 流动资产分析

公司的流动资产主要包括货币资金、交易性金融资产、应收账款、应收票据和存货等。报告期各期末，公司流动资产结构情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
货币资金	9,265.73	24.71	15,422.21	36.39	4,521.16	7.92	24,352.44	36.95
交易性金融资产	-	-	-	-	19,754.02	34.60	-	-
应收票据	1,328.65	3.54	2,293.68	5.41	3,475.86	6.09	5,259.59	7.98
应收账款	13,621.95	36.33	10,518.19	24.82	16,325.50	28.60	20,739.85	31.47
应收款项融资	600.23	1.60	683.07	1.61	2,847.21	4.99	4,908.72	7.45
预付款项	2,189.01	5.84	2,291.61	5.41	1,322.26	2.32	1,039.26	1.58
其他应收款	324.70	0.87	295.04	0.70	368.91	0.65	450.90	0.68
存货	9,174.85	24.47	8,232.68	19.43	6,577.44	11.52	7,728.63	11.73
其他流动资产	994.37	2.65	2,644.75	6.24	1,892.75	3.32	1,420.58	2.16
合计	37,499.49	100.00	42,381.23	100.00	57,085.11	100.00	65,899.97	100.00

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
库存现金	6.32	0.07	5.05	0.03	6.80	0.15	6.28	0.03
银行存款	7,912.15	85.39	15,417.16	99.97	4,514.37	99.85	24,346.08	99.97
其他货币资金	1,347.25	14.54	-	-	-	-	0.08	0.00
合计	9,265.73	100.00	15,422.21	100.00	4,521.16	100.00	24,352.44	100.00

报告期各期末，公司的货币资金账面价值分别为 24,352.44 万元、4,521.16 万元、15,422.21 万元和 9,265.73 万元，占流动资产的比例分别为 36.95%、7.92%、36.39% 和 24.71%。公司经营现金流充足，资金周转较快。2020 年末，公司货币资金账面价值较低，主要系公司为了提高资金使用效率将部分货币资金购买银行理财产品并计入交易性金融资产所致。2022 年 6 月末，公司货币资金余额较 2021

年末减少较多，主要系公司研发投入不断增加，研发相关款项支付较多所致。

2、交易性金融资产

2020年末，公司交易性金融资产账面价值为19,754.02万元，占流动资产比例为34.60%，主要是公司为了提高资金使用效率将部分货币资金购买的招商银行、中信银行和农业银行等信用、信誉较高的股份制或大中型银行发售的银行理财产品。公司购买的理财产品主要投资于如存款、存单等货币市场工具，以及国债和金融债等高信用级别的资产，本金损失风险较小。这是公司在保证资金安全性和流动性的前提下提高闲置资金使用效率的日常资金管理行为，对公司的资金流动性不存在重大不利影响。

3、应收票据和应收款项融资

报告期各期末，公司的应收票据与应收款项融资的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应收票据	1,328.65	2,293.68	3,475.86	5,259.59
应收款项融资	600.23	683.07	2,847.21	4,908.72
合计	1,928.88	2,976.75	6,323.07	10,168.31

2020年末、2021年末和2022年6月末，公司的应收票据与应收款项融资合计同比减少3,845.24万元、3,346.32万元和1,047.87万元，主要系一方面公司营业收入规模下降，导致收到的票据有所减少，另一方面公司加强了应收票据管理。

(1) 应收票据

报告期各期末，公司的应收票据的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
银行承兑汇票账面余额	1,398.60	2,414.40	3,664.24	5,539.39
银行承兑汇票坏账准备	69.94	120.72	188.38	279.80
银行承兑汇票账面价值	1,328.65	2,293.68	3,475.86	5,259.59

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为5,259.59万元、3,475.86万元、

2,293.68 万元和 1,328.65 万元，占流动资产的比例分别为 7.98%、6.09%、5.41% 和 3.54%。

报告期各期末，公司的已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
期末终止确认金额	4,638.16	5,456.06	5,987.32	4,900.81
期末未终止确认金额	1,042.49	2,205.88	2,228.81	2,809.32

公司的已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据全部为银行承兑汇票。由于信用等级较高的商业银行具有较高的信用，银行承兑汇票到期不获兑付的可能性较低，故公司将已背书或贴现的上述银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。对小型商业银行承兑的银行承兑汇票，因存在到期不获兑付的风险，故公司将已背书或贴现的上述未到期银行承兑汇票未予以终止确认。

（2）应收款项融资

2019 年度以后，公司根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的要求将承兑银行为信用等级较高的银行的未到期应收票据余额计入应收款项融资。报告期内，公司应收款项融资账面价值分别为 4,908.72 万元、2,847.21 万元、683.07 万元和 600.23 万元，占流动资产的比例分别为 7.45%、4.99%、1.61% 和 1.60%。

公司对票据使用情况制定了严格的管理制度。报告期内，公司的银行承兑汇票均正常到期承兑，未发生到期后无法承兑的情况。

4、应收账款

报告期各期末，公司应收账款及其占公司营业收入的比例的变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应收账款余额	15,174.75	11,884.62	18,068.70	22,609.78
坏账准备	1,552.79	1,366.43	1,743.20	1,869.93

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应收账款净额	13,621.95	10,518.19	16,325.50	20,739.85
当期营业收入	30,475.70	79,673.18	101,270.94	120,662.36
应收账款净额占当期营业收入比	44.70%	13.20%	16.12%	17.19%

(1) 应收账款规模及变动分析

报告期内，公司的销售模式主要为经销模式。公司主要通过全国各个区域范围内的经销商进行产品销售和配送，因此客户主要为大型药品配送经销商和推广配送经销商，资信情况较好。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为20,739.85万元、16,325.50万元、10,518.19万元和13,621.95万元，占流动资产的比例分别为31.47%、28.60%、24.82%和36.33%。2020年和2021年，公司应收账款账面价值占流动资产的比例有所下降，主要原因为：一方面，公司营业收入下滑导致截至期末的应收账款余额持续减少；另一方面，公司加强了应收款项的催收力度，款项收回的速度加快。2022年6月末，应收账款账面价值占流动资产的比例较年初有所上升，主要原因系受春节因素及新冠疫情的影响，公司2022年二季度确认的收入占比较高，部分应收款项尚未收回，导致截至期末的应收账款余额较高。

(2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司的应收账款账龄分布情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	13,923.33	91.75	10,734.22	90.32	16,565.15	91.68	21,053.88	93.12
1至2年	260.83	1.72	108.86	0.92	356.12	1.97	351.73	1.56
2至3年	55.14	0.36	193.93	1.63	132.43	0.73	308.85	1.37
3至4年	180.13	1.19	104.24	0.88	236.75	1.31	339.04	1.50
4至5年	156.88	1.03	174.16	1.47	285.11	1.58	182.47	0.81
5年以上	598.43	3.94	569.21	4.79	493.14	2.73	373.81	1.65
合计	15,174.75	100.00	11,884.62	100.00	18,068.70	100.00	22,609.78	100.00

报告期各期末，公司应收账款以1年以内的账龄为主，其占应收账款余额的比重分别为93.12%、91.68%、90.32%和91.75%，公司应收账款的账龄结构合理。

公司的客户主要为实力雄厚、信用度较好的医药配送企业，公司与其建立了长期的合作关系，且应收账款期后回款情况较好，不存在重大坏账风险。公司已按照谨慎性原则足额计提了坏账准备。

(3) 应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司比较

公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司比较情况如下表所示：

账龄	南新制药 (688189.SH)	恩华药业 (002262.SZ)	海思科 (002653.SZ)	奥赛康 (002755.SZ)	灵康药业 (603669.SH)	百利天恒
1年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1至2年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%
2至3年	30.00%	30.00%	20.00%	30.00%	50.00%	30.00%
3至4年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	100.00%	50.00%
4至5年	80.00%	50.00%	100.00%	80.00%	100.00%	80.00%
5年以上	100.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：自2020年起，同行业可比公司公开披露的年报中不再披露应收账款坏账准备计提比例，本表依据同行业可比公司招股意向书或2019年年报披露数据确定

与同行业可比公司相比，公司的坏账计提政策不存在重大差异。

(4) 报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司的应收账款前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	金额	占应收账款期末余额的比例 (%)	是否存在关联关系
2022年6月30日			
成都禾创药业集团有限公司	507.74	3.35	否
国药控股沈阳有限公司	474.20	3.12	否
广西柳药集团股份有限公司	406.35	2.68	否
上药控股宁波医药股份有限公司	354.46	2.34	否
国药控股柳州有限公司	280.94	1.85	否
合计	2,023.69	13.34	
2021年12月31日			
国药控股沈阳有限公司	424.09	3.57	否
成都禾创药业集团有限公司	292.50	2.46	否
国药控股分销中心有限公司	266.26	2.24	否
深圳市全药网药业有限公司	251.50	2.12	否

单位名称	金额	占应收账款期末余额的比例 (%)	是否存在关联关系
马鞍山恒泰医药有限公司	241.74	2.03	否
合计	1,476.09	12.42	
2020年12月31日			
国药控股沈阳有限公司	546.81	3.03	否
瑞康医药(山东)有限公司	512.21	2.83	否
山东海王银河医药有限公司	386.59	2.14	否
青海省医药有限责任公司	356.42	1.97	否
华润河南医药有限公司	334.12	1.85	否
合计	2,136.15	11.82	
2019年12月31日			
云南省医药有限公司	674.24	2.98	否
广西柳州医药股份有限公司	586.71	2.59	否
国药集团山西有限公司	548.66	2.43	否
山东海王银河医药有限公司	507.02	2.24	否
国药控股四川医药股份有限公司	485.27	2.15	否
合计	2,801.90	12.39	

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均非公司的关联方，且公司应收账款中无应收持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东的款项。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为1,039.26万元、1,322.26万元、2,291.61万元和2,189.01万元，占流动资产的比例分别为1.58%、2.32%、5.41%和5.84%。公司预付款项金额较小，主要为预付的研发材料款项和研发服务款项等。

报告期各期末，公司预付款项的账龄分布情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1年以内	1,994.17	91.10	2,132.93	93.08	1,204.22	91.07	998.96	96.12
1至2年	119.67	5.47	93.70	4.09	94.80	7.17	10.47	1.01

账龄	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
2至3年	39.93	1.82	43.27	1.89	1.71	0.13	26.03	2.50
3年以上	35.24	1.61	21.72	0.95	21.52	1.63	3.80	0.37
合计	2,189.01	100.00	2,291.61	100.00	1,322.26	100.00	1,039.26	100.00

报告期各期末，公司预付款项以1年以内的账龄为主，其占预付款项余额的比重分别为96.12%、91.07%、93.08%和91.10%，公司预付款项的账龄结构合理。公司2021年末的预付账款余额较2020年末增加较多，主要系随着公司创新药研发项目的不断推进，公司预付给医院和CRO公司的款项增多，截至期末的预付账款增加。

截至2022年6月30日，公司预付款项金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占预付款项期末余额的比例(%)	是否存在关联关系
昆明超泰经贸有限公司	材料款	169.54	7.74	否
苏州药明检测检验有限责任公司	研发款	169.34	7.74	否
成都一丰立康医药连锁有限责任公司	材料款	154.99	7.08	否
上海交通大学医学院附属瑞金医院	研发款	123.21	5.63	否
德国利宝益公司(Lipoid GmbH)	材料款	114.31	5.22	否
合计		731.39	33.41	

截至2022年6月30日，公司无预付持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

6、其他应收款

(1) 其他应收款的构成及变动分析

报告期各期末，公司其他应收款按款项性质构成及变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
押金及保证金	152.53	151.43	105.79	117.76
备用金	36.89	43.73	199.05	325.68
往来款	23.90	18.95	21.88	44.07

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收政府补助	123.29	92.13	72.88	-
其他	86.15	81.46	60.79	50.09
其他应收款余额	422.76	387.70	460.38	537.60
坏账准备	98.06	92.66	91.47	86.70
其他应收款净额	324.70	295.04	368.91	450.90

报告期各期末,公司其他应收款净额分别为450.90万元、368.91万元、295.04万元和324.70万元,占流动资产比例分别为0.68%、0.65%、0.70%和0.87%。公司其他应收款主要为押金及备用金、保证金和往来款等。公司的备用金主要是公司员工向公司借支的差旅费、业务招待费等费用备用金,由于公司的员工较多,因此备用金余额较大。报告期内,公司加强了备用金借支的管控力度,备用金余额逐渐减少。

(2) 其他应收款的账龄分析

报告期各期末,公司的其他应收款账龄分布情况如下表所示:

单位:万元

账龄	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1年以内	274.88	65.02	278.49	71.83	302.00	65.60	366.30	68.14
1至2年	46.04	10.89	9.34	2.41	39.79	8.64	67.24	12.51
2至3年	4.58	1.08	4.15	1.07	45.32	9.85	24.55	4.57
3至4年	37.84	8.95	37.84	9.76	10.85	2.36	50.03	9.31
4至5年	0.00	0.00	1.20	0.31	45.22	9.82	0.96	0.18
5年以上	59.42	14.05	56.68	14.62	17.19	3.73	28.52	5.30
合计	422.76	100.00	387.70	100.00	460.38	100.00	537.60	100.00

报告期各期末,公司其他应收款以1年以内的账龄为主,其占其他应收款余额的比重分别为68.14%、65.60%、71.83%和65.02%。长账龄的其他应收款主要为房屋租赁的押金。公司的其他应收款的账龄结构合理,坏账风险较小。

(3) 其他应收款前五名单位情况

截至2022年6月30日,其他应收款金额前五名单位情况如下表所示:

单位：万元

单位名称	性质	金额	占其他应收款余额的比例 (%)	是否存在关联关系
Internal Revenue Service	应收政府补助	123.29	29.16	否
Riverside A Building	押金及保证金	44.97	10.64	否
北京首东国际投资有限公司	押金及保证金	33.09	7.83	否
上海歌隼企业管理有限公司	押金及保证金	32.65	7.72	否
中国铁塔股份有限公司	往来款	14.43	3.41	否
合计		248.43	58.76	

截至 2022 年 6 月 30 日，公司无应收持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

7、存货

（1）存货的构成及变动分析

报告期各期末，公司存货的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
原材料	3,454.50	37.65	3,119.46	37.89	2,359.00	35.87	3,515.45	45.49
库存商品	3,459.44	37.71	2,555.08	31.04	1,542.60	23.45	2,633.20	34.07
自制半成品	1,816.40	19.80	2,237.77	27.18	2,342.36	35.61	834.65	10.80
发出商品	11.09	0.12	7.54	0.09	140.81	2.14	572.26	7.40
周转材料	433.42	4.72	312.82	3.80	192.67	2.93	173.07	2.24
合计	9,174.85	100.00	8,232.68	100.00	6,577.44	100.00	7,728.63	100.00

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,728.63 万元、6,577.44 万元、8,232.68 万元和 9,174.85 万元，占流动资产的比例分别为 11.73%、11.52%、19.43% 和 24.47%。2020 年末，公司的存货余额较小，主要系 2021 年春节假期在 2 月，公司根据生产计划备货较少所致。2021 年末，公司的存货余额较 2020 年末增加较多，主要原因为：一方面，随着创新药研发项目的持续推进，公司增加了创新药相关原材料的采购，期末原材料余额有所增加；另一方面，公司根据销售预测增加了部分产品的备货，导致期末库存商品余额有所增加。2022 年 6 月末，公司的存货余额较 2021 年年末有所增加，主要原因系一方面公司创新药研发项目

继续推进，与研发相关的原材料余额有所增加；另一方面虽然公司期末库存商品数量基本保持稳定，但受到上半年疫情影响，公司产量下滑，分摊至库存商品的单位成本增加，导致期末库存商品余额有所增加。

（2）存货跌价准备

报告期各期末，公司的存货跌价准备分别为 490.36 万元、173.67 万元、393.86 万元和 218.67 万元，主要是库存商品和发出商品的跌价准备。公司的存货按资产负债表日的成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于可变现净值，则计提存货跌价准备。其中，对于有效期在 6 个月内（含 6 个月）的产品，由于可变现净值较小，公司全额计提跌价准备，与同行业可比公司存货跌价准备计提政策基本一致。报告期内，公司严格根据计提政策计提存货跌价准备，不存在未按规定计提存货跌价准备的情况。

（3）存货按业务类型构成

报告期各期末，按业务类型划分的存货余额情况如下：

单位：万元

年份	存货类型	化药相关 存货	中成药相 关存货	创新药相 关存货	共用存货	存货余额
2022 年 6 月 30 日	原材料	2,212.65	144.84	1,048.98	48.03	3,454.50
	库存商品	2,615.07	1,063.04	-	-	3,678.11
	自制半成品	1,312.77	503.63	-	-	1,816.40
	发出商品	5.42	5.67	-	-	11.09
	周转材料	-	-	254.86	178.56	433.42
	合计	6,145.92	1,717.18	1,303.84	226.58	9,393.52
2021 年 12 月 31 日	原材料	1,993.32	311.99	777.03	37.12	3,119.46
	库存商品	2,001.11	947.83	-	-	2,948.94
	自制半成品	1,136.88	1,100.84	-	0.06	2,237.77
	发出商品	1.29	6.25	-	-	7.54
	周转材料	-	-	169.87	142.95	312.82
	合计	5,132.60	2,366.91	946.90	180.13	8,626.54
2020 年 12 月 31 日	原材料	1,799.58	142.02	359.16	58.23	2,359.00
	库存商品	1,130.34	581.76	-	-	1,712.10
	自制半成品	1,684.11	658.20	-	0.05	2,342.36
	发出商品	48.20	96.79	-	-	144.99

年份	存货类型	化药相关 存货	中成药相 关存货	创新药相 关存货	共用存货	存货余额
	周转材料	-	-	115.00	77.67	192.67
	合计	4,662.23	1,478.77	474.16	135.95	6,751.11
2019年12 月31日	原材料	2,802.88	268.43	399.13	45.02	3,515.45
	库存商品	2,458.97	624.01	-	-	3,082.98
	自制半成品	544.95	289.70	-	-	834.65
	发出商品	268.96	343.87	-	-	612.83
	周转材料	-	-	134.12	38.95	173.07
	合计	6,075.76	1,526.01	533.25	83.97	8,218.99

注：部分原材料（如乙醇、蔗糖、糊精等）、半成品（如蔗糖粉）及周转材料（低值易耗品）可以同时用于生产化药与中成药。

（4）存货库龄

报告期各期末，存货库龄情况如下表所示：

单位：万元

年份	存货类型	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	存货余额
2022年6 月30日	原材料	2,819.77	306.61	247.80	80.31	3,454.50
	库存商品	3,285.60	336.76	52.42	3.34	3,678.11
	自制半成品	1,031.51	425.05	176.47	183.37	1,816.40
	发出商品	11.09	-	-	-	11.09
	周转材料	332.57	61.82	10.28	28.75	433.42
	合计	7,480.53	1,130.25	486.97	295.77	9,393.52
2021年12 月31日	原材料	2,558.03	230.09	268.50	62.84	3,119.46
	库存商品	2,683.90	205.11	56.59	3.34	2,948.94
	自制半成品	1,228.09	649.84	335.66	24.18	2,237.77
	发出商品	7.54	-	-	-	7.54
	周转材料	233.02	42.13	16.93	20.74	312.82
	合计	6,710.59	1,127.17	677.68	111.09	8,626.54
2020年12 月31日	原材料	1,622.55	583.95	115.14	37.38	2,359.00
	库存商品	1,609.46	99.31	3.34	-	1,712.10
	自制半成品	1,895.63	422.55	24.18	-	2,342.36
	发出商品	144.98	-	-	-	144.99
	周转材料	116.52	49.22	9.66	17.26	192.67
	合计	5,389.13	1,155.03	152.31	54.64	6,751.11

年份	存货类型	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	存货余额
2019年12月31日	原材料	2,997.68	450.85	25.53	41.39	3,515.45
	库存商品	2,834.37	248.21	0.40	-	3,082.98
	自制半成品	802.43	32.22	-	-	834.65
	发出商品	612.83	-	-	-	612.83
	周转材料	143.09	11.92	0.85	17.22	173.07
	合计	7,390.40	743.20	26.77	58.61	8,218.99

报告期各期末，公司存货的库龄主要以1年以内为主，占各期末存货余额的比例分别为89.92%、79.83%、77.79%和79.64%。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
待抵扣\待认证进项税	156.13	1,724.04	1,438.98	1,374.46
待摊费用	41.34	12.14	46.37	46.13
应收退货成本	580.77	692.43	407.40	-
上市费用	216.13	216.13		
合计	994.37	2,644.75	1,892.75	1,420.58

报告期各期末，公司的其他流动资产账面价值分别为1,420.58万元、1,892.75万元、2,644.75万元和994.37万元，占流动资产比例分别为2.16%、3.32%、6.24%和2.65%。2019-2021年，其他流动资产账面价值占流动资产比例逐年上升，主要系报告期内子公司研发物料与研发服务的采购、生产线改扩建相关的基建与设备采购，产生较多待抵扣进项税所致。2020年末和2021年末，公司应收退货成本分别为407.40万元和692.43万元，主要系公司于2020年开始适用新收入准则，将预计退货对应的存货成本计入其他流动资产。2022年3月21日，财政部和税务总局联合发布《财政部 税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告2022年第14号），明确了制造业等行业留抵退税政策，公司享受该政策后，待抵扣\待认证进项税余额减少。

（二）非流动资产分析

公司非流动资产包括固定资产、在建工程 and 无形资产等，报告期各期末，公

司的非流动资产结构如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
投资性房地产	196.60	0.36	209.07	0.40	234.00	0.50	258.93	0.60
固定资产	35,360.80	64.44	37,281.95	70.66	30,420.08	64.57	32,663.72	75.67
在建工程	5,621.16	10.24	1,817.52	3.44	7,671.27	16.28	2,132.00	4.94
使用权资产	1,172.61	2.14	1,398.99	2.65	-	-	-	-
无形资产	3,033.26	5.53	3,115.96	5.91	3,287.93	6.98	3,446.19	7.98
长期待摊费用	154.34	0.28	116.21	0.22	67.18	0.14	94.12	0.22
递延所得税资产	7,346.13	13.39	6,579.83	12.47	4,820.02	10.23	3,626.82	8.40
其他非流动资产	1,988.72	3.62	2,244.79	4.25	613.41	1.30	946.92	2.19
合计	54,873.62	100.00	52,764.32	100.00	47,113.88	100.00	43,168.70	100.00

1、投资性房地产

报告期各期末，公司的投资性房地产账面价值分别为 258.93 万元、234.00 万元、209.07 万元和 196.60 万元，占非流动资产的比例分别为 0.60%、0.50%、0.40% 和 0.36%。投资性房地产系公司对外出租的房产，公司采用成本模式进行计量。

2、固定资产

(1) 固定资产构成情况

报告期各期末，公司固定资产的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一、原值合计	75,500.78	74,859.03	63,543.17	61,161.46
其中：房屋建筑物	30,222.50	30,081.94	25,269.72	25,033.28
专用设备	35,490.46	35,222.59	30,420.30	28,697.09
电子设备及其他	1,147.98	1,149.36	1,031.28	997.84
运输装备	1,188.42	1,188.42	1,263.16	1,039.04
通用设备	4,649.49	4,414.80	3,658.18	3,578.13
固定资产装修	2,801.93	2,801.93	1,900.53	1,816.09

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
二、累计折旧合计	40,139.98	37,577.08	33,123.10	28,497.74
其中：房屋建筑物	13,582.02	12,876.95	11,703.11	10,530.45
专用设备	19,970.70	18,430.66	15,643.04	12,797.93
电子设备及其他	895.40	897.10	826.32	758.98
运输装备	992.73	959.22	962.52	936.49
通用设备	3,351.05	3,215.83	3,054.44	2,836.57
固定资产装修	1,348.08	1,197.32	933.67	637.32
三、账面价值合计	35,360.80	37,281.95	30,420.08	32,663.72
其中：房屋建筑物	16,640.48	17,204.99	13,566.61	14,502.83
专用设备	15,519.76	16,791.92	14,777.26	15,899.15
电子设备及其他	252.58	252.26	204.96	238.86
运输装备	195.69	229.20	300.64	102.55
通用设备	1,298.44	1,198.97	603.74	741.56
固定资产装修	1,453.85	1,604.61	966.87	1,178.77

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 32,663.72 万元、30,420.08 万元、37,281.95 万元和 35,360.80 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 75.67%、64.57%、70.66% 和 64.44%。公司的固定资产主要为与公司生产经营相关的房屋、生产设备以及研发设备等。报告期各期末，公司的固定资产原值持续增加，分别为 61,161.46 万元、63,543.17 万元、74,859.03 万元和 75,500.78 万元，主要系报告期内公司的原料药基地项目二期、部分 ADC 冻干制剂生产线等在建工程达到预计可使用状态转为固定资产所致。

报告期各期末，公司的固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况。

(2) 固定资产折旧政策

公司与同行业可比公司的固定资产折旧政策均采用年限平均法，折旧年限对比情况如下表所示：

单位：年

项目	南新制药 (688189.SH)	恩华药业 (002262.SZ)	海思科 (002653.SZ)	奥赛康 (002755.SZ)	灵康药业 (603669.SH)	百利天恒
房屋建筑物	20	10-40	20-40	20	10-20	20

项目	南新制药 (688189.SH)	恩华药业 (002262.SZ)	海思科 (002653.SZ)	奥赛康 (002755.SZ)	灵康药业 (603669.SH)	百利天恒
专用设备	10	5-10	10	5-10	2-10	3-10
电子设备及其他	5	4-5	5	3-5	3-10	3-5
运输设备	5	10-15	5	5	5-10	4-10
通用设备	10	5-10	5	5-10	3-10	3-5
固定资产装修	-	-	-	5-8	-	3-10

注 1：根据同行业公司公开披露的年报，南新制药、恩华药业、海思科、奥赛康和灵康药业披露的固定资产分类包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、其他设备、固定资产装修、仪器仪表、办公设备、生产设备、研发设备等，公司根据性质调整至公司分类中；

注 2：同行业可比公司中只有奥赛康披露了固定资产装修的折旧年限。

由上表可知，公司固定资产折旧政策与同行业可比公司相当，不存在重大差异。

(3) 融资租入的固定资产

2022 年 6 月末，公司融资租入的固定资产原值为 24,968.35 万元，账面价值为 10,767.23 万元。2021 年及 2022 年上半年，公司发生售后回租固定资产业务，售后回租的固定资产主要为专用设备、通用设备和电子设备等。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程项目的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)
原料药基地项目二期	-	-	-	-	4,737.87	61.76	1,626.82	76.30
ADC 冻干制剂生产线	525.89	9.36	525.89	28.93	2,026.74	26.42	9.85	0.46
生物制剂车间项目改造升级	103.18	1.84	111.44	6.13	531.97	6.93	168.41	7.90
抗体药物产业化建设	4,427.70	78.77	764.51	42.06	-	-	-	-
其他生产基地建设/技改工程	564.39	10.04	415.67	22.87	374.69	4.88	326.92	15.33
合计	5,621.16	100.00	1,817.52	100.00	7,671.27	100.00	2,132.00	100.00

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 2,132.00 万元、7,671.27 万元、1,817.52 万元和 5,621.16 万元，占非流动资产的比例分别为 4.94%、16.28%、3.44%

和 10.24%。2020 年末，公司在建工程大幅增加的原因系公司原料药基地项目二期和 ADC 冻干制剂生产线建设项目正在进行主体建设，投入金额较大。2021 年末，该两个在建工程项目主体已经竣工验收并转固，因此 2021 年末的在建工程余额大幅减少。2022 年 6 月末，公司在建工程大幅增加的原因系公司抗体药物产业化建设项目开始施工，机器设备和工程款投入金额较大。

报告期各期末，公司重要在建工程明细如下表所示：

单位：万元

项目	预算金额	2022 年 1-6 月					
		期初余额	本期增加金额	转入固定资产	本期其他减少金额	期末余额	资金来源
ADC 冻干制剂生产线	5,000.00	525.89	-	-	-	525.89	自有资金
抗体药物产业化建设	31,375.00	764.51	3,663.19	-	-	4,427.70	自有资金
合计		1,290.40	3,663.19	-	-	4,953.59	
项目	预算金额	2021 年度					
		期初余额	本期增加金额	转入固定资产	本期其他减少金额	期末余额	资金来源
原料药基地项目二期	5,408.00	4,737.87	139.19	4,762.38	114.68	-	自有资金
ADC 冻干制剂生产线	5,000.00	2,026.74	1,866.47	3,367.31	-	525.89	自有资金
抗体药物产业化建设	31,375.00	-	764.51	-	-	764.51	自有资金
合计		6,764.61	2,770.17	8,129.69	114.68	1,290.40	
项目	预算金额	2020 年度					
		期初余额	本期增加金额	转入固定资产	本期其他减少金额	期末余额	资金来源
原料药基地项目二期	5,408.00	1,626.82	3,111.05	-	-	4,737.87	自有资金
ADC 冻干制剂生产线	5,000.00	9.85	2,016.89	-	-	2,026.74	自有资金
合计		1,636.67	5,127.94	-	-	6,764.61	

项目	预算金额	2019 年度					
		期初余额	本期增加金额	转入固定资产	本期其他减少金额	期末余额	资金来源
原料药基地项目二期	5,408.00	8.57	1,618.25	-	-	1,626.82	自有资金
ADC 冻干制剂生产线	5,000.00	25.70	493.16	509.01	-	9.85	自有资金
合计		34.27	2,111.41	509.01	-	1,636.67	

报告期各期末，公司在建工程余额中无利息资本化金额，不存在资产减值及抵押或质押情况。ADC 冻干制剂生产线项目中的 QC 实验室于 2019 年 5 月达到预计可使用状态并转入固定资产 509.01 万元，原料药基地项目二期于 2021 年 12 月达到预计可使用状态并转入固定资产，ADC 冻干制剂生产线主体及主要设备于 2021 年 11 月达到预计可使用状态并转入固定资产 3,367.31 万元。2022 年 6 月末，剩余的 ADC 冻干制剂生产线设备尚处于调试阶段，待调试完成后将转入固定资产。

4、使用权资产

2021 年末与 2022 年 6 月末，公司使用权资产为租赁房屋，账面价值分别为 1,398.99 万元和 1,172.61 万元。

根据《企业会计准则第 21 号——租赁》，自 2021 年 1 月 1 日起，在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。公司按照成本对使用权资产进行初始计量，后续采用直线法对使用权资产计提折旧。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)
土地使用权	2,877.60	94.87	2,923.22	93.81	3,014.48	91.68	3,105.74	90.12
专有技术	94.06	3.10	118.03	3.79	172.54	5.25	231.75	6.72
软件	61.60	2.03	74.71	2.40	100.91	3.07	108.70	3.15
合计	3,033.26	100.00	3,115.96	100.00	3,287.93	100.00	3,446.19	100.00

报告期各期末，公司无形资产的账面价值分别为 3,446.19 万元、3,287.93 万

元、3,115.96 万元和 3,033.26 万元，占各期非流动资产的比例分别为 7.98%、6.98%、5.91%和 5.53%，主要由土地使用权、专有技术及软件构成。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 94.12 万元、67.18 万元、116.21 万元和 154.34 万元，主要为数据库使用费的摊销。

7、递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
可抵扣亏损	6,689.28	5,470.79	3,375.62	2,085.31
资产减值准备	382.55	387.35	426.64	511.48
递延收益	55.22	359.72	394.77	355.76
返利/预计退换货	140.07	168.21	296.48	348.84
内部交易未实现利润	77.10	191.81	318.54	313.84
应收款项融资公允价值变动	1.91	1.94	7.97	11.58
合计	7,346.13	6,579.83	4,820.02	3,626.82

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 3,626.82 万元、4,820.02 万元、6,579.83 万元和 7,346.13 万元，主要系可抵扣亏损和资产减值准备产生的可抵扣暂时性差异形成。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 946.92 万元、613.41 万元、2,244.79 万元和 1,988.72 万元，全部为工程或设备的预付款项。

（三）资产运营能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下表所示：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	2.25	5.32	4.98	4.72
存货周转率（次）	0.96	2.57	2.68	2.86

报告期内，公司及同行业可比公司资产周转能力指标情况如下表所示：

项目	证券代码	公司名称	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款 周 转 率 (次)	688189.SH	南新制药	0.50	0.91	2.15	5.56
	002262.SZ	恩华药业	2.64	5.80	5.49	5.52
	002653.SZ	海思科	2.28	5.66	6.67	6.12
	002755.SZ	奥赛康	2.31	4.98	5.00	6.66
	603669.SH	灵康药业	1.27	4.55	4.66	7.67
	可比公司平均		1.80	4.38	4.79	6.30
	百利天恒		2.25	5.32	4.98	4.72
存货周 转 率 (次)	688189.SH	南新制药	0.96	1.56	2.56	2.98
	002262.SZ	恩华药业	0.75	1.70	2.10	4.06
	002653.SZ	海思科	1.27	3.83	5.09	7.86
	002755.SZ	奥赛康	0.72	1.78	1.58	1.65
	603669.SH	灵康药业	0.70	2.51	1.94	2.78
	可比公司平均		0.88	2.28	2.66	3.87
	百利天恒		0.96	2.57	2.68	2.86

1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.72、4.98、5.32 和 2.25，其中 2019 年度应收账款周转率低于行业平均，2020 年度与行业平均水平基本一致，2021 年度和 2022 年 1-6 月略高于行业平均水平，主要系医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、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存在一定差异。报告期内，公司为改善应收账款的回收情况，加大了应收账款的催收力度，使公司应收账款周转率逐年上升。

2、存货周转率

报告期内，公司存货周转率分别为 2.86、2.68、2.57 和 0.96。公司存货周转率处于行业可比区间内，流动性较强。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

(一) 负债构成分析

报告期各期末，公司的负债结构情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动负债	56,825.77	77.97	47,132.49	76.07	53,244.62	90.26	61,411.99	92.70
非流动负债	16,055.89	22.03	14,828.17	23.93	5,746.85	9.74	4,834.31	7.30
合计	72,881.65	100.00	61,960.66	100.00	58,991.47	100.00	66,246.30	100.00

报告期各期末，流动负债占负债总额的比例分别为92.70%、90.26%、76.07%和77.97%，公司负债以流动负债为主。其中，公司2021年末和2022年6月末的非流动负债占比较高，主要系公司2021年度和2022年上半年新增长期借款和售后回租业务，导致非流动负债金额和占比增长较多。

1、流动负债分析

公司的流动负债主要包括其他应付款、短期借款和应付账款等。报告期各期末，公司流动负债结构情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
短期借款	19,624.55	34.53	16,123.06	34.21	15,020.94	28.21	19,504.46	31.76
应付票据	1,445.25	2.54	-	-	-	-	-	-
应付账款	9,944.30	17.50	7,255.41	15.39	6,795.53	12.76	5,662.84	9.22
预收款项	-	-	-	-	-	-	2,605.90	4.24
合同负债	523.13	0.92	1,078.28	2.29	1,809.62	3.40	-	-
应付职工薪酬	2,399.84	4.22	2,758.46	5.85	2,472.28	4.64	2,600.12	4.23
应交税费	1,604.31	2.82	1,035.47	2.20	2,247.59	4.22	3,019.06	4.92
其他应付款	13,672.92	24.06	14,124.45	29.97	22,458.04	42.18	25,210.29	41.05
一年内到期的非流动负债	6,511.84	11.46	2,425.21	5.15	-	-	-	-
其他流动负债	1,099.64	1.94	2,332.15	4.95	2,440.62	4.58	2,809.32	4.57
合计	56,825.77	100.00	47,132.49	100.00	53,244.62	100.00	61,411.99	100.00

(1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
保证借款	-	-	-	800.00
抵押保证借款	19,600.00	16,100.00	15,000.00	18,673.42
应付利息	24.55	23.06	20.94	31.04
合计	19,624.55	16,123.06	15,020.94	19,504.46

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 19,504.46 万元、15,020.94 万元、16,123.06 万元和 19,624.55 万元，占各期流动负债的比例分别为 31.76%、28.21%、34.21% 和 34.53%。报告期各期末，公司短期借款主要为银行借款，主要用于公司日常生产和研发。

(2) 应付票据

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，公司不存在需要兑付的应付票据。2022 年 6 月末，公司应付票据余额为 1,445.25 万元，均为银行承兑汇票。

(3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应付货款	6,237.09	4,596.24	3,473.06	2,731.13
应付设备/工程款	1,483.87	1,500.54	2,650.02	2,192.76
应付其他经营费用	2,223.34	1,158.62	672.46	738.95
合计	9,944.30	7,255.41	6,795.53	5,662.84

报告期各期末，应付账款余额分别为 5,662.84 万元、6,795.53 万元、7,255.41 万元和 9,944.30 万元，占各期流动负债的比例分别为 9.22%、12.76%、15.39% 和 17.50%，主要为应付货款和设备/工程款。2020 年末，公司应付账款较 2019 年末有所增加，主要原因系一方面受到新冠疫情影响，公司生产和原材料采购均主要集中于 2020 年下半年，导致 2020 年末尚未支付的原材料货款余额较 2019 年末有所增加；另一方面公司 ADC 冻干制剂生产线和原料药基地项目二期正在主体建设阶段，尚未支付的设备/工程款增加。2021 年末，公司应付账款余额较 2020 年末有所增加，主要系公司于 2021 年第四季度增加了部分原材料的备货，且相关款项尚未到期结算，导致截至期末的应付货款余额增加较多。2022 年 6 月末，

公司应付账款余额较 2021 年末有所增加，主要系一方面受到新冠疫情及上半年公司现金流紧张的影响，公司与供应商的结算周期有所延长；另一方面公司的创新药研发项目不断推进，需要支付的研发款项有所增加。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司应付账款前五名情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占应付账款期末余额的比例 (%)	是否存在关联关系
四川天利合药业有限公司	应付货款	1,860.70	18.71	否
成都市祺隆中药饮片有限公司	应付货款	492.59	4.95	否
上海益诺思生物技术股份有限公司	应付其他经营费用	466.44	4.69	否
广州白云山汉方现代药业有限公司	应付货款	412.27	4.15	否
中山大学附属肿瘤医院	应付其他经营费用	389.61	3.92	否
合计		3,621.61	36.42	

截至 2022 年 6 月 30 日，公司无应付持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无应付关联方款项。

（4）预收款项与合同负债

2019 年末，预收款项余额为 2,605.90 万元，占当期流动负债的比例为 4.24%。2020 年，公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》的要求将按照合同要求预先收取的款项作为合同负债列示。2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末，合同负债的余额分别为 1,809.62 万元、1,078.28 万元和 523.13 万元，占流动负债的比例分别为 3.40%、2.29% 和 0.92%。预收款项和合同负债主要为预收经销商的货款。报告期各期末，预收款项余额随销售规模变动而变动。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司合同负债前五名情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占合同负债期末余额的比例 (%)	是否存在关联关系
江苏紫石医药有限公司	预收销售款	56.17	10.74	否
陕西九州通医药有限公司	预收销售款	30.12	5.76	否
华润江西医药有限公司	预收销售款	10.75	2.06	否
四川广顺堂药业有限公司	预收销售款	9.65	1.84	否

单位名称	性质	金额	占合同负债期末余额的比例 (%)	是否存在关联关系
广东康迪药业有限公司	预收销售款	8.35	1.60	否
合计		115.04	21.99	

截至 2022 年 6 月 30 日，公司无预收持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预收关联方款项。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 2,600.12 万元、2,472.28 万元、2,758.46 万元和 2,399.84 万元，占各期流动负债的比例分别为 4.23%、4.64%、5.85% 和 4.22%，主要为应支付的工资、奖金、津贴和补贴等。

报告期内，公司应付职工薪酬构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 6 月 30 日
一、短期薪酬	2,758.16	10,854.46	11,215.47	2,397.15
二、离职后福利-设定提存计划	0.30	845.14	842.75	2.69
三、辞退福利	-	46.45	46.45	-
合计	2,758.46	11,746.05	12,104.67	2,399.84
项目	2020 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2021 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	2,472.28	18,491.90	18,206.02	2,758.16
二、离职后福利-设定提存计划	-	1,423.19	1,422.89	0.30
三、辞退福利	-	380.31	380.31	-
合计	2,472.28	20,295.41	20,009.22	2,758.46
项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	2,600.12	17,958.89	18,086.74	2,472.28
二、离职后福利-设定提存计划	-	325.76	325.76	-
三、辞退福利	-	31.87	31.87	-
合计	2,600.12	18,316.52	18,444.36	2,472.28
项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	2,057.47	19,571.04	19,028.39	2,600.12
二、离职后福利-设定提存计划	-	1,608.66	1,608.66	-

合计	2,057.47	21,179.70	20,637.04	2,600.12
----	----------	-----------	-----------	----------

其中，短期薪酬变动明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日	本期增加	本期减少	2022年6月30日
1、工资、奖金、津贴和补贴	2,740.66	9,918.52	10,278.68	2,380.50
2、职工福利费	2.76	232.27	235.03	-
3、社会保险费	0.13	521.05	519.59	1.59
其中：医疗保险费	0.11	491.95	490.54	1.52
工伤保险费	-	26.84	26.78	0.07
生育保险费	0.01	2.26	2.27	0.00
4、住房公积金	0.11	151.83	150.38	1.56
5、工会经费和职工教育经费	14.49	30.80	31.79	13.50
合计	2,758.16	10,854.46	11,215.47	2,397.15
项目	2020年12月31日	本期增加	本期减少	2021年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	2,447.35	16,956.09	16,662.78	2,740.66
2、职工福利费	-	287.87	285.11	2.76
3、社会保险费	7.34	907.09	914.29	0.13
其中：医疗保险费	7.31	808.30	815.49	0.11
工伤保险费	-	49.90	49.89	-
生育保险费	0.03	48.89	48.91	0.01
4、住房公积金	3.28	259.43	262.60	0.11
5、工会经费和职工教育经费	14.31	81.43	81.24	14.49
合计	2,472.28	18,491.90	18,206.02	2,758.16
项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	2,547.73	16,456.82	16,557.20	2,447.35
2、职工福利费	-	466.75	466.75	-
3、社会保险费	17.62	730.94	741.22	7.34
其中：医疗保险费	17.62	678.25	688.56	7.31
工伤保险费	-	3.43	3.43	0.00
生育保险费	-	49.26	49.23	0.03

4、住房公积金	17.83	249.05	263.61	3.28
5、工会经费和职工教育经费	16.94	55.33	57.96	14.31
合计	2,600.12	17,958.89	18,086.74	2,472.28
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	2,027.34	17,893.57	17,373.18	2,547.73
2、职工福利费	-	359.68	359.68	-
3、社会保险费	8.58	940.24	931.20	17.62
其中：医疗保险费	8.58	835.86	826.81	17.62
工伤保险费	-	42.25	42.25	-
生育保险费	-	62.14	62.14	-
4、住房公积金	11.10	258.17	251.45	17.83
5、工会经费和职工教育经费	10.44	119.38	112.88	16.94
合计	2,057.47	19,571.04	19,028.39	2,600.12

(6) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
增值税	1,190.60	694.10	1,038.55	1,981.65
企业所得税	201.11	153.78	1,031.27	736.95
城市维护建设税	77.29	48.36	71.03	135.04
教育费附加	59.57	35.21	51.97	99.08
个人所得税	68.01	94.53	37.44	52.79
印花税	6.36	7.87	14.76	11.22
房产税	-	0.25	1.08	0.72
其他	1.38	1.36	1.49	1.60
合计	1,604.31	1,035.47	2,247.59	3,019.06

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 3,019.06 万元、2,247.59 万元、1,035.47 万元和 1,604.31 万元，占各期流动负债的比例分别为 4.92%、4.22%、2.20%和 2.82%，公司的应交税费主要是应缴的增值税和企业所得税。2022 年 6 月末，公司的应交增值税较多，主要系公司享受缓缴增值税的政策，尚未支付的

增值税增加所致。

(7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应付利息	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款项	13,672.92	14,124.45	22,458.04	25,210.29
合计	13,672.92	14,124.45	22,458.04	25,210.29

报告期各期末，公司其他应付款的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
预提未支付费用	8,519.62	9,036.75	16,541.90	19,192.69
押金/保证金	4,687.02	4,622.38	5,405.75	5,301.31
往来款	1.47	1.65	22.57	15.83
安置补偿款	238.16	239.65	249.99	253.48
销售返利	-	-	-	166.80
代扣代缴款项	92.14	83.97	102.03	98.98
其他	134.51	140.04	135.81	181.18
合计	13,672.92	14,124.45	22,458.04	25,210.29

报告期各期末，公司其他应付款账面价值分别为 25,210.29 万元、22,458.04 万元、14,124.45 万元和 13,672.92 万元，主要包括预提未支付费用和押金/保证金等。预提未支付费用主要是报告期各期末公司根据市场推广服务合同的实际完成情况预提的市场推广服务费；保证金主要是公司收取的推广配送经销商市场保证金和市场推广服务商的履约保证金；其他主要是尚未支付的员工报销款。报告期各期末，公司其他应付款逐年减少，主要系受新冠肺炎疫情及部分麻醉类产品陆续被纳入国家集采或者省级集采范围的影响，公司市场推广活动持续减少，整体市场推广费规模下降较多，且公司加强了对市场推广商的管理，使市场推广费用的结算周期缩短，从而导致公司期末预提未支付费用的余额持续减少。

(8) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，一年内到期的非流动负债的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
长期借款应付利息	-	1.85	-	-
一年内到期的长期应付款	5,947.83	1,901.89	-	-
一年内到期的租赁负债	564.00	521.47	-	-
合计	6,511.84	2,425.21	-	-

2021年末及2022年6月末，公司一年内到期的非流动负债分别为2,425.21万元和6,511.84万元，主要为一年内到期的长期应付款和租赁负债。根据《企业会计准则第21号——租赁》，2021年1月1日起，在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量，其中一年内到期的租赁负债重分类至一年内到期的非流动负债。

（9）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债账面价值分别为2,809.32万元、2,440.62万元、2,332.15万元和1,099.64万元，主要为公司已背书但未终止确认的应收票据冲减的应付账款。

2、非流动负债分析

报告期各期末，公司的非流动负债的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年 6月30日		2021年 12月31日		2020年 12月31日		2019年 12月31日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
长期借款	5,000.00	31.14	5,000.00	33.72	-	-	-	-
租赁负债	628.21	3.91	896.98	6.05	-	-	-	-
长期应付款	7,792.29	48.53	4,245.50	28.63	-	-	-	-
预计负债	1,350.01	8.41	1,581.25	10.66	2,014.37	35.05	1,950.70	40.35
递延收益	1,285.38	8.01	3,104.44	20.94	3,723.99	64.80	2,883.61	59.65
递延所得税负债	-	-	-	-	8.49	0.15	-	-
合计	16,055.89	100.00	14,828.17	100.00	5,746.85	100.00	4,834.31	100.00

(1) 长期借款

2021 年末及 2022 年 6 月末，公司长期借款余额分别为 5,000.00 万元和 5,000.00 万元，占当期非流动负债的比例分别为 33.72% 和 31.14%，系公司根据经营需要，新增借入长期银行借款所致。

(2) 租赁负债

2021 年末及 2022 年 6 月末，公司租赁负债为租赁房屋的付款额，账面价值为 896.98 万元和 628.21 万元。

根据《企业会计准则第 21 号——租赁》，2021 年 1 月 1 日起，在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。

(3) 长期应付款

2021 年末及 2022 年 6 月末，公司长期应付款余额分别为 4,245.50 万元和 7,792.29 万元，系售后回租专用设备、通用设备及电子设备等产生的应付售后回租款。

(4) 预计负债

报告期各期末，公司预计负债余额分别为 1,950.70 万元、2,014.37 万元、1,581.25 万元和 1,350.01 万元，主要核算各期末公司预计未来可能发生的退货情况。

(5) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益账面价值分别为 2,883.61 万元、3,723.99 万元、3,104.44 万元和 1,285.38 万元，均为政府补助，主要包括各类发明专利资助及省、市重点项目扶持资金等。

报告期各期末，政府补助形成的递延收益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	与资产相关/ 与收益相关
新药专项课题经费（替诺福韦，依地酸铁钠）	-	751.06	636.54	636.54	与收益相关
儿童药专用技术开发和产业化能力建设	555.00	572.00	606.00	640.00	与资产相关
新药专项课题经费（胍法	-	468.77	468.77	379.67	与收益相关

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	与资产相关/ 与收益相关
辛)					
口服固体高端制剂共性技术国际化研究(多奈哌齐/他达拉非)	-	-	361.02	349.61	与收益相关
西雅图疫情补助款	-	-	373.21	-	与收益相关
新药专项课题经费(小儿苹果酸电解质注射液)	-	351.26	351.26	322.46	与收益相关
冻干制剂生产线技改工程建设项目	208.81	219.80	219.80	-	与资产相关
新药专项课题经费(马来酸依那普利口服散剂)	-	174.86	174.86	133.61	与收益相关
新药专项课题经费(卡托普利口服溶液)	-	171.86	171.86	132.16	与收益相关
重组人 ACE2 融合蛋白药物开发(新冠防控专项)	100.00	100.00	100.00	-	与收益相关
新药专项课题经费(丙泊酚)	-	90.60	90.60	72.48	与收益相关
基于可注射天然来源辅料的微粒递药系统的构建及其应用	60.00	60.00	60.00	60.00	与收益相关
三类新药尼非卡兰原料药及冻干粉针剂研发	26.27	32.10	43.78	55.45	与资产相关
中医药产业发展专项资金	48.79	53.37	62.54	71.71	与资产相关
盐酸尼非卡兰冻干粉针临床研究产业化示范	2.25	2.75	3.75	4.75	与资产相关
2018年第四批省市科技项目补贴—口服固体高端制剂共性技术国际化研究	-	-	-	15.17	与收益相关
百利药业《企业知识产权管理规范》贯标项目	-	-	-	10.00	与收益相关
对新冠病毒具有广义中和效应的重组人双价 ACE2-Fc (n2) 融合蛋白药物 SI-F019 的临床前国际合作研究	284.26	56.00	-	-	与收益相关
合计	1,285.38	3,104.44	3,723.99	2,883.61	

(二) 偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下表所示：

项目	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率（倍）	0.66	0.90	1.07	1.07
速动比率（倍）	0.50	0.72	0.95	0.95
资产负债率（合并）	78.90%	65.12%	56.61%	60.74%
资产负债率（母公司）	28.63%	23.41%	15.18%	14.40%

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.07、1.07、0.90 和 0.66，速动比率分别为 0.95、0.95、0.72 和 0.50。2019 年至 2020 年，流动比率与速动比率保持稳定。2021 年末和 2022 年 6 月末，公司的流动比率与速动比率同比下降明显，主要系受疫情及未中标国家药品集中采购的影响，公司经营业绩有所下滑，但仍持续对创新生物药及高端化学药进行研发投入，从而导致公司的偿债能力有所下滑。

报告期各期末，公司资产负债率（母公司）分别为 14.40%、15.18%、23.41% 和 28.63%，公司资产负债率（合并）分别为 60.74%、56.61%、65.12% 和 78.90%。公司 2021 年末和 2022 年 6 月末的资产负债率有所上升，主要系受营业收入下滑和研发投入增加的影响，公司 2021 年度和 2022 年 1-6 月亏损较多，期末所有者权益金额有所减少。

报告期内，公司无逾期还本、拖欠利息的情况，资信记录良好。

2、与同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司及同行业可比公司偿债能力指标情况如下表所示：

项目	证券代码	公司名称	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率 （倍）	688189.SH	南新制药	2.44	2.39	4.40	1.32
	002262.SZ	恩华药业	6.13	5.93	5.77	5.82
	002653.SZ	海思科	1.38	1.02	1.22	0.83
	002755.SZ	奥赛康	7.35	6.19	3.84	2.44
	603669.SH	灵康药业	3.96	2.76	2.79	3.06
	可比公司平均		4.25	3.66	3.60	2.69
	百利天恒		0.66	0.90	1.07	1.07
速动比率 （倍）	688189.SH	南新制药	2.35	2.29	4.28	1.21
	002262.SZ	恩华药业	5.14	5.03	5.02	5.15
	002653.SZ	海思科	1.16	0.85	1.09	0.76
	002755.SZ	奥赛康	6.87	5.84	3.59	2.23

项目	证券代码	公司名称	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
	603669.SH	灵康药业	3.83	2.68	2.69	2.83
	可比公司平均		3.87	3.34	3.33	2.44
	百利天恒		0.50	0.72	0.95	0.95
资产负债率（合并）（%）	688189.SH	南新制药	32.77	34.58	22.73	56.36
	002262.SZ	恩华药业	13.47	13.93	13.54	14.20
	002653.SZ	海思科	49.66	41.66	42.87	52.80
	002755.SZ	奥赛康	11.29	13.35	20.35	31.84
	603669.SH	灵康药业	35.43	41.98	45.52	31.34
	可比公司平均		28.52	29.10	29.00	37.31
	百利天恒		78.90	65.12	56.61	60.74

报告期内，公司的流动比率、速动比率总体低于同行业公司平均水平；公司的资产负债率（合并）高于同行业公司平均水平，主要原因系公司未进行大额股权融资，主要依靠经营积累及部分银行贷款用于公司生产经营以及创新生物药研发投入，导致公司的偿债能力低于同行业平均水平。

（三）股利分配情况

报告期内，公司股利分配实施情况如下表所示：

分红决议日期	分红基础	分红形式	分红金额（万元）
2021年6月6日	截止2020年12月31日账面未分配利润余额	现金股利	2,000.00
2020年7月21日	截止2019年12月31日账面未分配利润余额	股票股利	590.00
2020年6月22日	截止2019年12月31日账面未分配利润余额	现金股利	200.00
2019年6月24日	截止2018年12月31日账面未分配利润余额	现金股利	1,800.00

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	-14,816.15	-13,503.12	7,845.79	2,799.06
投资活动产生的现金流量净额	-2,596.74	15,614.75	-21,000.36	-2,084.68
筹资活动产生的现金流量净额	9,833.20	8,865.52	-6,475.92	1,464.86

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
现金及现金等价物净增加额	-7,503.73	10,901.05	-19,831.28	2,395.49
期末现金及现金等价物余额	7,918.48	15,422.21	4,521.16	24,352.44

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,707.90	84,362.32	109,582.20	127,127.16
收到的税费返还	2,592.46	1,297.34	1,943.68	2,453.35
收到其他与经营活动有关的现金	992.98	6,461.88	9,077.94	11,853.80
经营活动现金流入小计	28,293.33	92,121.54	120,603.82	141,434.30
购买商品、接受劳务支付的现金	1,351.95	11,881.52	12,884.74	12,789.98
支付给职工以及为职工支付的现金	12,131.19	19,955.05	18,459.71	20,614.67
支付的各项税费	3,753.23	11,402.58	14,680.13	17,328.56
支付其他与经营活动有关的现金	25,873.11	62,385.51	66,733.45	87,902.03
经营活动现金流出小计	43,109.48	105,624.66	112,758.03	138,635.24
经营活动产生的现金流量净额	-14,816.15	-13,503.12	7,845.79	2,799.06

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,799.06 万元、7,845.79 万元、-13,503.12 万元和-14,816.15 万元。2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额较小，主要原因系 2019 年公司增加了市场推广费的投入，同时加快了市场推广费用的结算，导致该年支付其他与经营活动有关的现金较大。2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司销售收入下降，收到的政府补助减少，同时公司仍持续投入创新生物药及高端化学药研发项目，研发支出金额较大，导致经营活动产生的现金流量净额为负。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与收入对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,707.90	84,362.32	109,582.20	127,127.16
营业收入	30,475.70	79,673.18	101,270.94	120,662.36
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	81.07%	105.89%	108.21%	105.36%

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例分别为

105.36%、108.21%、105.89%和 81.07%，2019 年至 2021 年，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入较为匹配，公司主营业务获取现金能力较强。2022 年 1-6 月，公司销售活动中收到的银行承兑汇票较多，且大部分银行承兑汇票通过背书方式转给公司的供应商，不存在现金收支，因此公司销售商品、提供劳务收到的现金金额小于营业收入金额。报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的过程如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	-13,770.00	-9,999.13	3,792.29	774.23
加：信用减值损失	140.98	-299.85	-201.56	-367.36
资产减值损失	247.97	566.91	107.36	410.87
固定资产折旧	2,769.70	4,843.55	4,753.43	4,486.09
使用权资产折旧	263.24	298.11	-	-
无形资产摊销	82.70	171.96	177.16	183.37
长期待摊费用摊销	87.07	107.63	119.70	82.77
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)	1.94	-0.93	-	-
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	39.63	45.63	17.15	19.07
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)	-	-	-34.02	-
财务费用(收益以“-”号填列)	920.03	945.31	957.44	605.80
投资损失(收益以“-”号填列)	-	-313.99	-254.04	-16.13
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-766.31	-1,759.81	-1,193.21	-968.40
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	-	-8.49	8.49	-
存货的减少(增加以“-”号填列)	-1,190.13	-2,222.15	1,043.83	-918.64
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-2,211.23	6,288.87	7,812.07	1,453.00
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-1,431.72	-12,160.74	-9,256.71	-2,949.99
其他	-0.03	-6.03	-3.61	4.40
经营活动产生的现金流量净额	-14,816.15	-13,503.12	7,845.79	2,799.06

由上表可见，报告期内公司经营性现金流净额与当期净利润的差异主要由固定资产折旧、经营性应收项目的变动和经营性应付项目的变动导致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	348.00	254.02	16.97
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.96	7.07	2.77	1.99
收到其他与投资活动有关的现金	-	47,640.00	23,700.00	4,500.00
投资活动现金流入小计	0.96	47,995.07	23,956.80	4,518.96
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,597.70	4,460.33	1,537.16	2,103.65
投资支付的现金	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	27,920.00	43,420.00	4,500.00
投资活动现金流出小计	2,597.70	32,380.33	44,957.16	6,603.65
投资活动产生的现金流量净额	-2,596.74	15,614.75	-21,000.36	-2,084.68

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-2,084.68万元、-21,000.36万元、15,614.75万元和-2,596.74万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收到其他与投资活动有关的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、投资银行理财产品支付的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
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	7,500.00	24,200.00	15,000.00	19,473.42
收到其他与筹资活动有关的现金	9,254.00	6,000.00	-	500.00

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
筹资活动现金流入小计	16,754.00	30,200.00	15,000.00	19,973.42
偿还债务支付的现金	4,000.00	18,100.00	19,473.42	15,307.26
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	492.54	2,697.43	1,002.50	3,008.33
支付其他与筹资活动有关的现金	2,428.26	537.04	1,000.00	192.97
筹资活动现金流出小计	6,920.80	21,334.48	21,475.92	18,508.56
筹资活动产生的现金流量净额	9,833.20	8,865.52	-6,475.92	1,464.86

报告期内，筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,464.86 万元、-6,475.92 万元、8,865.52 万元和 9,833.20 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为取得借款收到的现金，公司筹资活动现金流出主要为分配股利支付的现金与偿还债务支付的现金。

（五）持续经营能力分析

从业务规模上看，报告期内，公司营业收入分别为 120,662.36 万元、101,270.94 万元、79,673.18 万元和 30,475.70 万元，公司主营业务收入分别为 120,450.50 万元、101,104.88 万元、79,495.45 万元和 30,401.75 万元，公司的业务规模较大，且公司营业收入主要来自主营业务收入；从盈利能力上看，报告期内，公司净利润分别为 774.23 万元、3,792.29 万元、-9,999.13 万元和-13,770.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,812.07 万元、-2,504.05 万元、-15,429.72 万元和-15,352.42 万元。公司坚持自主创新和原研技术积累，连续多年保持高额的研发投入，已具备独立开展创新药物研发的科研能力和成熟的产品开发技术。报告期内，公司研发投入金额分别为 18,141.07 万元、19,569.88 万元、27,860.28 万元和 17,322.58 万元。由于公司研发投入较大，导致报告期内公司盈利水平不高，但不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：（1）公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；（2）公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；（3）公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；（4）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

通过多年的技术开发和经验积累，公司已在创新生物药领域进行了全球化布

局，在化学药物和生物药领域均构建了独具特色的核心技术平台，形成了类型丰富、梯队化的产品和在研管线体系，有望在以下方面保证未来的持续经营能力：

1、化药制剂和中成药制剂可为公司带来持续的现金流

截至报告期末，公司现拥有 182 个化学制剂批件以及 11 个原料药批件，重点化学药在研项目 24 个，产品种类覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等多种类型。另外公司拥有受到市场认可的黄芪颗粒、柴黄颗粒等中成药制剂。报告期内，发行人化药制剂和中成药制剂产品分别实现 120,450.50 万元、101,104.88 万元、79,495.45 万元和 30,401.75 万元。未来随着在研仿制药项目的不断获批上市，同时借助现有化药制剂和中成药制剂品种，有望为公司带来持续的现金流。

2、公司“原料药—制剂一体化”的优势可带来成本优势

公司基于多年的业务基础和技术积累，建立了独具特色的“原料药—制剂—一站式生产技术平台”，可保证药品质量稳定的同时，有效降低研发和生产成本，公司已将其成功运用于高纯度原料药、特殊制剂制造等方面。公司目前已有 3 个品种 9 个规格通过一致性评价，公司 24 个重点化学药在研项目中有 6 个品种多个规格处于一致性评价过程中。未来公司有望基于产品管线优势和产品成本优势，参与国家带量采购，抢占较大的市场份额。

3、公司拥有丰富且梯队化的创新药在研管线

公司拥有梯队化、体系化的创新生物药在研管线。截至本招股意向书签署日，16 个创新生物药项目治疗领域涉及恶性肿瘤、新冠病毒等临床亟需领域，其中，SI-B001 已开展 6 个 II 期临床试验，另有 8 个候选药物处于 I 期临床研究阶段。公司在研创新生物药未来上市不仅仅对公司业绩增长起到了拉动作用，而且逐步优化公司的产品结构，使公司在医药行业保持长足的核心竞争力。若公司在研创新生物药能快速进入注册性临床研究，则有望在未来较短时间内获批上市，从而形成上市一批、临床一批及储备一批的良性循环。

4、创新生物药和相关的核心技术平台存在授权产生收入的可能

发行人创新生物药核心技术平台、在研创新生物药、相应的获授权及在申请专利，均系发行人自主研发，具有完全独立的知识产权。公司建立了完善的专利保护体系，相关专利拥有全球权益。随着公司研发项目陆续进入临床阶段，核心技术平台以及研发管线关注度逐步扩大，结合医疗行业专利或核心技术或药品的

授权许可事件较为常见，因此未来公司创新生物药管线及对应的核心技术平台存在对外授权产生收入的可能，为公司带来新的收入增长点。

对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于政策风险、市场风险、经营风险、研发风险、技术风险、财务风险、法律风险和内控风险等，详见本招股意向书“第四节 风险因素”中披露的相关内容。

十三、重大资本支出情况

(一) 报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要包括自建房产和购买生产设备等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,103.65 万元、1,537.16 万元、4,460.33 万元和 2,597.70 万元。

(二) 报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

(三) 未来可预见的重大资本性支出

截至本招股意向书签署日，除本次发行募集资金投资计划外，公司无可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资计划详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

十四、公司尚未盈利的影响

报告期内，公司实现净利润分别为 774.23 万元、3,792.29 万元、-9,999.13 万元和-13,770.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,812.07 万元、-2,504.05 万元、-15,429.72 万元和-15,352.42 万元。报告期内，公司扣除非经常性损益后的净利润为负数，主要原因系公司在创新生物药和高端化学药研发投入较大，尚未有创新生物获批，化药制剂和中成药制剂盈利水平无法覆盖公司研发支出。

(一) 影响分析

报告期内，公司主要依靠化药制剂和中成药制剂收入反哺创新生物药和高端化学药研发投入，依靠自身经营积累及部分银行贷款用于公司生产经营以及创新生物药研发投入，保障发行人正常的生产、销售以及研发。目前公司生产按计划正常开展、核心销售和研发团队稳定，研发项目稳步推进。同时公司总体维持了

较为稳健的财务政策，无逾期还本、拖欠利息的情况，资信记录良好，公司具有较好的偿债能力。故截至本招股意向书签署日，发行人尚未盈利未对发行人现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

（二）趋势分析

目前公司正在积极布局创新生物药研发，公司围绕双特异性抗体、四特异性抗体、融合蛋白、ADC 药物等创新生物药的前沿领域，建立了四大核心技术平台，覆盖恶性肿瘤、新冠病毒等临床亟需领域。截至本招股意向书签署日，发行人拥有 16 个自主研发获得的、具有全球权益的创新生物药管线。公司在研项目品种丰富、结构合理、具有较大市场发展潜力。若未来获批上市，可以借助公司完善的销售团队和销售体系，迅速实现市场渗透以及放量。同时，随着公司研发项目陆续进入临床阶段，核心技术平台以及研发管线关注度逐步扩大，若未来部分管线及核心技术平台对外授权，亦有望为公司带来新的收入和利润增长点。

此外，公司亦在布局高端化学药研发和仿制药的一致性评价工作，积极参与国家或者区域性集采。截至本招股意向书签署日，公司拥有 24 个重点化学药在研项目，涉及仿制药 18 个和改良新药 6 个。此外，公司还成系列低成本的开发了一批非重点的普通注射剂仿制药品种，其研发周期较短，研发成本略低，主要通过进行一致性评价或以化药 3 类、化药 4 类申报上市的方式获批上市并参与集采。公司“原料药—制剂—站式生产技术平台”可以有效降低研发和生产成本，使公司化学药制剂产品在国家或者区域性集采中富有竞争力，实现化学药制剂板块收入的增长。在“以创新生物药引领企业未来成长，以高端化学仿制药支撑企业稳健经营”的发展战略指引下，公司有望收窄亏损乃并实现盈利。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

（三）风险因素

目前公司一方面面临仿制药未中标国家药品集中采购而存在仿制药收入下滑等风险，另一方面面临创新生物药尚未获批以及持续高研发投入等风险，因此

在未来一段时间可能无法盈利、无法利润分配或者出现累计未弥补亏损等情形，并影响公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入、市场拓展等方面，具体风险详见“第四节 风险因素”之“七、关于整体变更前存在未弥补亏损，目前尚未盈利，存在短期内无法实现盈利、无法利润分配或出现累计未弥补亏损的风险”。

（四）投资者保护措施及承诺

截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利。公司已在“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（一）关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺”披露了针对尚未盈利企业控股股东、实际控制人，以及持股的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

十五、未来可实现盈利情况

发行人是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力；拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物），2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律法规经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“四、公司未来发展规划与目标”之“（二）实现发展规划与目标采取的措施”的相关内容。

公司前瞻信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

十六、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的主要财务信息和经营状况

（一）整体经营状况

公司财务报告截止日为2022年6月30日，财务报告审计基准日后，公司所处行业未发生重大不利变化，业务模式未发生重大改变。公司经营模式、主要产品销售情况、主要原材料采购情况、主要客户及供应商的情况、主要核心技术人员、税收政策、产业政策、发展战略、行业市场环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化，整体经营情况良好。

（二）2022年1-9月业绩情况

公司财务报告审计截止日为2022年6月30日。2022年1-9月财务报表的相关信息未经审计，但业经立信会计师审阅并出具《审阅报告及财务报表》（信会师报字[2022]第ZA16088号）。公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司2022年1-9月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任，公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司2022年1-9月财务报表真实、准确、完整。

根据《审阅报告及财务报表》，公司2022年1-9月营业收入为48,034.21万元，同比下降21.75%；归属于母公司股东的净利润-24,280.67万元，同比下降954.86%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润-25,934.02万元，同比

下降 273.19%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	变动金额	变动比例
资产合计	98,193.42	95,145.55	3,047.88	3.20%
负债合计	88,994.81	61,960.66	27,034.15	43.63%
所有者权益合计	9,198.61	33,184.89	-23,986.27	-72.28%
项目	2022年1-9月	2021年1-9月	变动金额	变动比例
营业收入	48,034.21	61,384.23	-13,350.02	-21.75%
营业成本	15,129.28	14,215.56	913.72	6.43%
毛利率	68.50%	76.84%	-	-8.34%
研发费用	28,358.78	17,744.28	10,614.49	59.82%
营业利润	-24,945.76	-2,275.52	-22,670.24	-996.27%
利润总额	-25,079.03	-2,544.13	-22,534.90	-885.76%
净利润	-24,280.67	-2,301.80	-21,978.87	-954.86%
归属于母公司股东的净利润	-24,280.67	-2,301.80	-21,978.87	-954.86%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-25,934.02	-6,949.26	-18,984.75	-273.19%
经营活动产生的现金流量净额	-22,530.77	-5,594.65	-16,936.12	-302.72%

2022年1-9月，公司营业收入为48,034.21万元，同比下降13,350.02万元，下降比例为21.75%。公司前三季度营业收入同比下降幅度较大，主要源于公司2022年上半年营业收入同比下降11,836.36万元，具体原因详见本招股意向书“重大事项提示”之“七、2022年1-6月经营业绩同比变动情况的提示”。在2022年第三季度期间，特别是8月四川多地经历着极端高温天气，伴随着社会对用电需求的提升，电力负荷大幅增长，对工业电力用户实施生产全停（保安负荷除外），放高温假，让电于民，受到限电停产的影响公司部分产品例如黄芪颗粒、消旋卡多曲颗粒等产品断货严重，影响相关产品销售；另外，2022年9月期间成都市全城或者部分区域实施静默，受到疫情防控需要，期间人员无法正常流动，发行人主要经营地在成都，其正常的经营活动在成都封控或静默期间基本处于瘫痪状态。除四川省以外，重庆、贵州、云南等西南地区也陆续发生局部新冠疫情，因此2022年第三季度四川、重庆、贵州、云南等地的疫情对公司销售、推广活动的不利影响较大。综上所述，导致2022年前三季度营业收入大幅下滑。

2022年1-9月，公司毛利率为68.50%，较上年同期有所下降，主要原因系

一方面公司毛利率较高的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)未中标集采,收入金额及占比较上年同期大幅下滑;另一方面2022年第三季度期间,受到四川地区极端高温天气及成都市全城静默的影响,公司的产量下滑且生产成本有所增加,导致产品的单位成本上升,毛利率随之下降。

2022年1-9月,公司营业收入同比大幅下滑,且毛利率有所下降,同时由于公司人力成本、资产折旧摊销等固定开支无法减少,加上公司大力推进在研创新生物药和高端化学药项目,研发费用同比增加10,614.49万元,因此,公司归属于母公司股东的净利润为-24,280.67万元,同比减少954.86%。

2022年1-9月,公司的非经常性损益主要数据如下:

单位:万元

项目	2022年1-9月	2021年1-9月
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-47.32	-25.51
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	2,082.74	5,382.91
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-87.90	-242.29
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	313.99
非经常性损益总额	1,947.52	5,429.10
所得税的影响数	-294.18	-781.64
非经常性损益净额	1,653.35	4,647.47

(三) 2022年度业绩预测

结合当前市场环境以及公司的实际经营状况,公司2022年度的经营业绩预计情况如下:

单位:万元

项目	2022年度预计数	2021年度审计数	变动幅度(%)
营业收入	68,800.00至72,400.00	79,673.18	-13.65至-9.13
归属于母公司股东的净利润	-32,300.00至-30,300.00	-9,999.13	-223.03至-203.03
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-34,300.00至-32,700.00	-15,429.72	-122.30至-111.93

公司预计2022年度营业收入为68,800.00万元至72,400.00万元,同比减少13.65%至9.13%,主要原因为:一方面公司主要麻醉类产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(20ml:0.2g)自2021年5月开始执行国家药品集中采购招标,而公司未

参与该次国家集采；此外中/长链脂肪乳注射液的竞品于 2021 年 10 月正式实施全国药品集中采购，上述因素导致丙泊酚中/长链脂肪乳注射液和中/长链脂肪乳注射液在 2022 年度丢失较多公立医院集采市场，麻醉类和肠外营养类产品销售收入预计同比减少较多；另一方面 2022 年度我国新冠疫情持续呈现较为复杂严峻的态势，医院门诊患者和药店客户流量有所减少，其中第三季度四川地区极端高温天气及成都市全城静默对公司的生产、销售和市场推广产生了较大不利影响，使得公司中成药产品销售收入预计同比有所下滑。与此同时，公司仍坚持大力推进在研创新生物药和高端化学药项目，研发费用同比大幅增加，导致公司预计归属于母公司股东的净利润为-32,300.00 万元至-30,300.00 万元，同比减少-223.03%至-203.03%。上述 2022 年度业绩预计是公司财务部门初步测算的结果，且为按公司及子公司所得税率计税的测算结果。上述测算未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测，亦不构成业绩承诺。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）本次募集资金投资项目概况

公司本次拟公开发行不超过 4,010.00 万股人民币普通股，本次公开发行的实际募集资金全部用于公司主营业务相关项目。根据公司发行、上市方案以及公司的实际情况，公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额将根据轻重缓急依次投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟用本次募集资金投入金额	项目实施主体
1	抗体药物产业化建设项目	31,375.00	31,375.00	多特生物
2	抗体药物临床研究项目	110,852.55	110,852.55	-
2.1	肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目	108,005.88	108,005.88	多特生物
2.2	新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目	2,846.67	2,846.67	百利药业
合计		142,227.55	142,227.55	-

若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过投资项目所需，发行人将按照资金状况和《募集资金管理制度》，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、产业化、营销等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

（二）募集资金使用管理

公司已经建立了《募集资金管理制度》，规定了募集资金专项存储制度，募集资金应当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。本次发行完成后，募集资金将全部存放于董事会指定的专项账户。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金将全部投向抗体类生物药的临床研究、产业化等科技创新领域，致力于为患者提供安全有效、可承受且临床亟需的创新生物药产品。其中“抗体

药物产业化建设项目”将用于发行人抗体类创新生物制剂的商业化生产和创新生物药成果转化；“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”将用于发行人4个重点在研的抗肿瘤创新生物药临床研究；“新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目”将用于发行人在研的抗新冠病毒创新生物药的临床研究。

本次募集资金重点投向为科技创新领域，募集资金重点投向科技创新领域的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系详见本节“二、募集资金投资项目的具体情况”相关内容。

（四）募集资金投资项目对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，且不会对发行人独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）抗体药物产业化建设项目

1、项目概况

多特生物“抗体药物产业化建设项目”拟投资 31,375 万元，在四川省成都市海峡两岸科技园区公司原已建厂房和办公楼内改造，建设内容包括制剂生产制造区、综合办公区、质检区等，设计面积 7,000 平米。本项目将建成符合 NMPA, EMEA, FDA 等药政要求的生物药制剂生产基地，并满足公司办公、质检等多方面需求，可大幅提升公司生物药制剂产能，可有效将公司的创新药物研发成果转化为大规模供应市场的生物药制剂。

本项目建成后，将可生产 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、GNC-035、SI-F019 等创新生物制剂，用于满足创新生物药的临床样品生产需求，及批准上市后的早期商业化生产需求。

2、项目投资概算

本项目预计总投资 31,375 万元，其中固定资产投资总额 25,190 万元，铺底流动资金 6,185 万元，来源为募集资金，具体的投资构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)	占总投资比例 (%)	募集资金投入 金额(万元)
1	建设投资	23,324.00	74.34	23,324.00
1.1	建筑工程费	4,150.00	13.23	4,150.00

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)	占总投资比例 (%)	募集资金投入 金额(万元)
1.2	设备购置费	17,910.00	57.08	17,910.00
1.3	工程建设其他费用	1,264.00	4.03	1,264.00
2	基本预备费	1,866.00	5.95	1,866.00
3	铺底流动资金	6,185.00	19.71	6,185.00
项目总投资		31,375.00	100.00	31,375.00

注：基本预备费为针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用

3、项目建设的必要性

(1) 满足未来创新生物药产业化需要，有效推进产研的快速转化

在医药企业的竞争中，创新技术实力和科研成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。自 2011 年以来，公司确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略，并着眼全球视野下研发能力的提升。依托于中美两地研发中心，公司建立了抗体药物从早期研发到产业化全生命周期的完整技术体系，包括多特异性抗体新型分子结构平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台、柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台等。基于上述平台公司，公司已拥有 16 个具备国际领先水平的原创抗体与 ADC 药物的研发产品线，其中 2 个双特异性抗体、3 个四特异性抗体、1 个融合蛋白项目、3 个 ADC 药物已在中国获批临床并进入临床研究阶段。

公司研发成果的产业化需依赖于强大的生产技术与专业化的设备设施，本项目的建成是研究成果的产业化需要，将实现创新生物药从研发到商业化的落地。

(2) 有效提高生物药制剂的产能，满足临床研究与市场推进需求

公司现有生物药生产线可满足小试、中试放大和临床试验的生产需求。未来 2-3 年，随着公司创新抗体药物陆续进入 II/III 期临床研究或商业化阶段，公司目前生产线难以满足较大规模临床试验及商业化生产需求。为了满足日益增加的市场需求、防止产能瓶颈的出现，公司需提前进行新增产能的规划和建设。

因此，本项目可进一步提高公司生物药制剂的产能，满足临床研究与商业化推进需求。

(3) 有利于提高自动化水平和生产工艺，增强公司竞争能力

公司在研抗体药物均为机制新颖独特的、具有完全自主知识产权的产品，定

位进入全球市场，因此，对产品品质、工艺水平和生产能力等方面均提出了更严格的要求。本项目实施后，公司将配置符合国际水准的自动化生产线与配套设施，不断优化生产工艺，确保产品质量的稳定性和可靠性，以利于企业参与全球竞争。

4、项目建设的可行性

（1）医药行业鼓励政策频出，符合国家产业政策导向

随着我国人口的自然增长、老龄化比例的加大、国民经济的持续增长、医疗体制改革及药品分类管理的实施，我国医药行业将持续高速增长。近年来，我国政府主管部门出台了一系列扶持和鼓励医药行业开展创新药品研发和产业化的政策，如《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等。以上政策都对具有明显临床价值、技术水平领先及面向国际的创新药物的产业化提出了鼓励和支持。

本项目建设可推动公司加快创新生物药研发和商业化落地，符合国家产业政策。

（2）具有良好的市场前景

公司在研创新抗体药物，涉及非小细胞肺癌、头颈鳞癌、非霍奇金淋巴瘤、脑胶质瘤等多种患者群体大、临床需求未被满足的重大疾病领域，相应市场用药需求大，尤其对于疗效突出的产品市场前景广阔。本项目的实施，将推动公司在研产品的研发加速，并推动产品商业化落地，具备良好的市场前景。

（3）拥有完整生物药生产技术体系，技术方案成熟可靠

自 2011 年以来，公司一直致力于通过自主创新开发富有竞争力的大分子药物，建立了抗体药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整技术体系，包括多特异性抗体新型分子结构平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台、柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台等。公司已具备持续进行创新抗体药物研发与生产的技术能力。

本项目相关产品进行了大量临床前研究并已进入临床，公司具备较为先进的生产工艺和丰富的生产经验，并已掌握了产品生产的具体特点和要求，深入研究了本项目所涉及的生产车间设计、建设、运营标准以及相关产品的工艺技术，为

项目的实施积累了充足的经验。项目实施后，将以公司现有的工艺技术为依托，采用较高的自动化控制水平和国内外较先进的生产工艺设备、科研与检测装备，保障生产线的稳定运行和产品质量的可靠稳定。本项目建设方案合理、工艺技术先进成熟，具有技术可行性。

(4) 丰富的生产和质量管理经验

公司在符合 GMP 要求的药品规模化生产管理和质量控制方面具有丰富的经验。公司已建立包括质量管理、质量检验等在内的一整套完整的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、销售等进行严格的程序化、流程化管理，通过相关质量体系认证。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系是本项目顺利实施的基础。

5、项目选址情况

本项目实施地点为四川省成都市海峡两岸科技园区百利路 161 号多特生物公司内，公司已取得该项目用地的土地使用权，相应的土地使用权证详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要资源要素情况”之“（二）主要无形资产情况”相关内容。

6、项目进度计划

本项目的工程建设周期规划为可行性研究、项目设计、工程施工、设备采购及安装、生产调试试运行、竣工验收、投产等阶段。结合本项目的工艺技术路线、建设方案等具体情况，参照类似工程建设的经验，确定本项目建设期为 17 个月。

本项目预计建设进度安排如下：

建设阶段	第 1 年				第 2 年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
可行性研究阶段						
项目设计						
工程施工						
设备采购及安装						
生产调试、试运行						
竣工验收						
投产						

注：灰色区域对应具体实施季度

7、项目备案情况

2021年2月25日，本项目取得成都市温江区经济和信息化局出具的《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备【2102-510115-07-02-134290】JXQB-0047号）。

8、项目环保情况

本项目投产后，主要污染物为废水、废气、设备噪声和固体废弃物等。发行人已于2021年11月3日取得成都市生态环境局核发的《成都市生态环境局关于成都百利多特生物药业有限责任公司抗体药物产业化建设项目环境影响报告书的批复》（成环审（评）〔2021〕74号）。

（二）抗体药物临床研究项目

1、项目概况

公司确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略，并着眼全球视野下研发能力的提升。根据公司在研产品结构和未来研发计划，拟使用110,852.55万元用于创新药物的临床研究，包括公司5个重点在研品种的共计17个临床研究，以支持这些品种的上市申请或进一步开展后续更大规模的确证性临床研究等。

其中，多特生物将承担“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”，包括4个创新抗体合计16个临床试验的开展。百利药业将承担“新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目”，将开展1个创新抗体药物的1个临床试验。

本项目将推动公司创新药物的研发进程，丰富公司在研药物产品管线，为促进临床前药品的研发、推进临床阶段药品的国际多中心临床试验、加快核心产品NDA申报奠定基础，从而扩展公司面向的市场领域，扩大公司的发展空间。

2、项目投资概算

本项目开展的研发方向和对应投资概算如下表所示：

单位：万元

药品	治疗领域	适应症	项目总预算
SI-B001 双特异性抗体注射液	抗肿瘤	NSCLC、HNSCC ESCC、CRC	53,584.81
SI-B003 双特异性抗体注射液			
GNC-038 四特异性抗体注射液	抗肿瘤	AITL、ALL、FL、 MCL、NK/T、DLBCL	41,200.80
GNC-039 四特异性抗体注射液	抗肿瘤	GBM	13,220.28

药品	治疗领域	适应症	项目总预算
SI-F019 重组人双价 ACE2-Fc (n2) 融合蛋白注射液	抗感染	COVID-19	2,846.67
合计			110,852.55

各品种投资安排情况如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	适应症	投资金额				
			2021	2022	2023	2024	合计
1	SI-B001+SI-B003	NSCLC、HNSCC ESCC、CRC	5,692.16	21,249.00	21,309.38	5,334.27	53,584.81
2	GNC-038	AITL、ALL、 FL、MCL、 NK/T、DLBCL	5,042.56	15,718.93	15,519.84	4,919.47	41,200.80
3	GNC-039	GBM	2,484.76	4,586.62	4,507.06	1,641.84	13,220.28
4	SI-F019	COVID-19	2,008.27	838.40	0.00	0.00	2,846.67
	合计		15,227.75	42,392.95	41,336.28	11,895.58	110,852.55

注 1：NSCLC：非小细胞肺癌；HNSCC：头颈鳞癌；ESCC：食管鳞癌；CRC：结直肠癌；ALL：急性淋巴细胞白血病；AITL：血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤；FL：滤泡性淋巴瘤；MCL：套细胞淋巴瘤；NK/T：自然杀伤细胞或 T 细胞淋巴瘤；DLBCL：弥漫大 B 细胞淋巴瘤；GBM：脑胶质瘤；COVID-19：新型冠状病毒肺炎

注 2：上述各研发项目和研发项目内不同适应症之间可根据发行人临床研究进展和实际情况所需进行适当调整

3、项目实施的必要性

(1) 加快公司创新药物研发进程，拓展公司产品的应用领域

公司自 2011 年以来，持续进行重大疾病领域创新生物药的研发，在发现及开发创新抗体生物领域能力突出，能够独立进行生物药开发所需的靶点评估、机制研究、药物分子合成与筛选以及功能学验证等全流程环节。本次募集资金将重点用于双特异性抗体药物、四特异性抗体药物、融合蛋白类药物后续的境内临床研发。

公司已制定了在研创新药物在多个适应症上的临床试验计划，以推动完成创新药从概念验证、动物试验和临床治疗应用的完整研发过程。创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对企业的资金投入有着较高要求，本项目使用募集资金投入到临床试验当中，将加快公司创新药物的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

(2) 落地重大技术成果，巩固公司竞争优势

公司的双特异抗体 SI-B001、SI-B003 分别于 2019 年 11 月、2020 年 1 月获得临床试验通知书。公司的四特异性抗体 GNC-038、GNC-039 分别于 2020 年 9 月、2020 年 12 月获得临床试验批准通知书。公司的融合蛋白药物 SI-F019 于 2021 年 3 月获得临床试验通知书。其中，GNC-038、GNC-039 是全球前 2 个进入临床研究阶段的四特异性抗体药物，SI-F019 可用于新冠肺炎病毒 COVID-19 的防治。

SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、SI-F019 将在非小细胞肺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤、头颈鳞癌、脑胶质瘤、新冠肺炎等适应症上开展 II 期/III 期等临床试验，并进行注册性试验和适应症的拓展，从而推动公司的重大技术成果向产业化的方向迈进。相关试验也有助于公司进一步积累双多特异性抗体的临床经验，并巩固公司在此药物领域上的竞争优势。

（3）增强核心竞争力，为公司增长提供持续动力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断拓展研发管线，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入进行创新产品开发，以创造新的增长点，保持竞争力与行业领导地位。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平快速提升。在这一趋势当中，公司必须顺应医药行业发展趋势，不断加大技术投入，才能保障公司持续具备竞争力。

4、项目实施的可行性

（1）拟实施项目有充分的数据支持

本次新药研发项目涉及的 5 个品种的 17 个临床研究，涵盖了非小细胞肺癌、头颈鳞癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病、血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤、脑胶质瘤、新冠病毒肺炎等适应症。公司在选择这些临床研究的适应症时，均充分考虑了相关疾病未满足的临床需求，并在此基础上针对性的分析了这些品种在这些临床需求中可能具备的优势和潜力。

公司在临床前研究中，系统评价了相关品种的药效学特征，并进行了动物体内试验安全性评价。在参考同类药物的国际临床研究策略及方案的基础上，遵循国内外相关指导原则，对品种本身的特点和优势进行综合分析评估，并与国内相

关领域专家进行深入的交流及论证,可保证所制定的试验计划和方案的科学性与可行性。所有拟实施的项目,均具有充分的数据支持。

(2) 公司拥有经验丰富的临床研究团队

公司建立了一支具有丰富经验的临床研究团队,建立了完善的临床研究 SOP 体系,已有多项原研新药的 I/II 期临床试验正在开展并按照原定计划顺利进行,临床相关研究的质量及时效性都具备基本的保障,为相关临床研究项目的完成奠定了基础。

(3) 公司已构建科学合理的临床开发策略

公司建立了“从临床需求层面出发,从科学和技术层面解决临床需求,再到临床中进行验证”的科学合理的临床开发策略,临床研究总体规划的制定均经过公司科学家团队与临床专家团队的深入探讨,在各个创新药物的设计和早期研究阶段即有临床专家介入,指导从肿瘤的发病机制和临床需求出发进行分子设计和总体研究计划的制定,最大程度的保证了临床开发策略的科学性和可行性。

(4) 拥有良好的外部资源整合能力

公司与多家国内知名的临床试验合同研究组织公司建立了良好的合作关系,与相关机构在临床试验中心管理、数据管理与统计分析、影像分析等方面合作良好。公司对外部合作单位建立了严格的供应商审计机制,建立了相关工作流程,可保证临床运营的顺利进行。

5、项目基本情况

(1) SI-B001 及 SI-B003 双特异性抗体注射液项目

①市场前景

A. 非小细胞肺癌发病情况

肺癌是我国发病率最高的恶性肿瘤,其中非小细胞肺癌(NSCLC)约占所有肺癌患者的 85%,我国 NSCLC 年新增发病率 48.5/10 万人。从组织分类来看包括腺瘤(45.3%),鳞癌(43.3%)和其他(11.4%)。目前,NSCLC 用药市场主要包括化疗药物、靶向治疗药物、免疫疗法等。化疗药物常用的有吉西他滨、紫杉醇和多西他赛、铂类药物、培美曲塞等,靶向药物治疗包括 EGFR-TKIs 抑制剂、ALK 抑制剂、抗血管生成药物等,免疫疗法主要是 PD-1 抑制剂和 PD-L1 抑制剂。

B. 结直肠癌发病情况

结直肠癌是临床上最常见的消化系统恶性肿瘤，国家癌症中心公布的流行病学数据显示，2015 年中国结直肠癌发病率 28.20/10 万人，占全部恶性肿瘤发病的 9.87%，由结直肠癌导致的死亡病例 18.71 万例，占全部恶性肿瘤死亡的 8.01%。常用治疗药物包括 PD-1 免疫治疗、EGFR 靶向治疗或抗血管治疗联合化疗等。

C. 头颈鳞癌发病情况

头颈部鳞状细胞癌（HNSCC），是一种在解剖学及生物学上均具有异质性的恶性肿瘤，它是一类肿瘤的统称，根据发病部位不同可以分为鼻咽癌、喉癌、口腔癌、口咽癌、下咽癌等，全球发病率第六，我国 HNSCC 年新增发病率 15.22/10 万人。对早期和局部晚期 HNSCC，手术是首选的治疗手段，其次放射治疗。对局部晚期不可切除的头颈部癌，则可选择同步放化疗，或诱导化疗+放疗联合/不联合同步化疗。

D. 作用机制和优势

SI-B001 可与肿瘤细胞表面的 EGFR、HER3 靶点同时结合，抑制相关通路获得 ErbB 家族信号通路抑制效果，杀伤 EGFR 基因驱动的肿瘤细胞。同时，由于其特殊的结构特征，SI-B001 并不会直接与 HER3 相结合，从而避免了分子对于维持正常生理功能靶点的抑制作用，药物的毒副作用低。

SI-B003 可同时结合 T 细胞上的两个靶点 PD-1 和 CTLA-4，阻断靶点与其配体的结合，从而有效地避免 T 细胞应答的起始阶段和效应阶段的抑制，充分调动 T 细胞的活性，产生协同的作用。SI-B001 和 SI-B003 联用，有望实现增强的协同效应，更好的杀伤肿瘤细胞。

E. 市场和竞争情况

目前，针对局部晚期或转移性上皮肿瘤研发的新药，无论是类型还是靶点，非常丰富。以发病率最高的肺癌为例，单/双抗抗体类药物、ADC 药物、小分子抑制剂药物，多种靶向治疗、及免疫治疗靶点均应用于该类肿瘤，竞争激烈。但另一方面，至今没有以 HER3 为靶点的药物上市。

SI-B001 以 EGFR 和 HER3 为靶点，有潜力解决因 HER3 上调导致的靶向治疗耐药问题，在临床上有望超越已上市 EGFR 单抗 Cetuximab 的疗效，取得更优的临床疗效，解决更多的临床未满足需求，形成有力的市场竞争地位。

②项目研发进展

发行人分别于 2019 年 11 月、2020 年 1 月开始在中国开展 SI-B001 和 SI-B003 的剂量递增 I 期临床试验,以评价两种新型双特异性抗体注射液的安全性、耐受性和药代动力学,以确定最大耐受剂量、剂量限制性毒性和推荐 II 期临床研究的使用剂量。截至本招股意向书签署日,SI-B001 已进入 II 期临床研究阶段,SI-B003 处于 I 期临床研究阶段。

③项目投资概算

SI-B001 及 SI-B003 双特异性抗体研发项目总投资额为 53,584.81 万元,拟以募集资金 53,584.81 万元投入临床试验,具体项目及投资计划如下表所示:

单位:万元

序号	适应症	临床试验项目	总投资额
1	NSCLC	评价 SI-B001 联合化疗治疗局部晚期或转移性 EGFR 野生型 ALK 野生型非小细胞肺癌患者的有效性和安全性的 II/III 期临床研究	6,683.84
2	NSCLC	评价 SI-B003 联合化疗及贝伐珠单抗治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的有效性和安全性的 II/III 期临床研究	7,160.64
3	NSCLC	评价 SI-B001 联合化疗治疗有 EGFR 活化突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗的有效性和安全性的 II 期临床研究	3,583.84
4	CRC	评价 SI-B001 联合化疗治疗 MSI-H/dMMR 局部晚期或转移性结直肠癌患者的有效性和安全性的 II/III 期临床研究	9,824.22
5	CRC	评价 SI-B001 联合化疗治疗局部晚期或转移性 EGFR 野生型 RAS 野生型 MSS/pMMR 左半结直肠癌患者有效性和安全性的 II/III 期临床研究	9,824.22
6	HNSCC	评价 SI-B001 联合化疗治疗局部晚期或转移性头颈鳞癌患者的有效性和安全性的 II/III 期临床研究	9,824.22
7	ESCC/ EAC/EGJA	评价 SI-B001 联合化疗治疗局部晚期或转移性食管鳞癌或 HER2 阴性食管腺癌、食管胃交界部腺癌患者的有效性和安全性的 II/III 期临床研究	6,683.84
合计			53,584.81

④项目进度安排

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示:

单位:万元

序号	瘤种	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	NSCLC	2,133.12	3,313.92	1,236.80	
2	NSCLC	2,371.52	3,552.32	1,236.80	

序号	瘤种	2021年	2022年	2023年	2024年
3	NSCLC	1,187.52	1,777.92	618.40	
4	CRC		3,543.76	4,946.89	1,333.57
5	CRC		3,543.76	4,946.89	1,333.57
6	HNSCC		3,543.76	4,946.89	1,333.57
7	ESCC/EAC/E GJA		1,973.57	3,376.70	1,333.57
合计		5,692.16	21,249.00	21,309.38	5,334.27

(2) GNC-038 四特异性抗体项目

①市场前景

A.弥漫大 B 细胞淋巴瘤发病情况

弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）是一组大细胞、侵袭性的恶性淋巴瘤，中位发病年龄 65 岁，是成人非霍奇金淋巴瘤最常见的类型，占比约 30-40%，亚洲国家多大于 40%。超过一半的 DLBCL 患者可以使用标准的 R-CHOP 方案治愈，但大约 30%至 40%的患者会发展为复发/难治性肿瘤，因而临床上尚需要疗效更佳的药物选择。

B.急性淋巴细胞白血病发病情况

急性淋巴细胞白血病（ALL）是最常见的急性白血病之一，在成人中，约占成人急性白血病的 20%-30%；在儿童中，约占儿童性白血病的 80%，是儿童最常见的恶性肿瘤。ALL 主要起源于 B 系或 T 系淋巴祖细胞，白血病细胞在骨髓内异常增生和聚集并抑制正常造血，导致贫血、血小板减少和中性粒细胞减少。

ALL 的治疗目前仍以多药联合化疗为主，但一方面多药联合化疗的耐受性欠佳，另一方面，仍有相当多数的患者面临复发的风险，对于 ALL 的一线治疗，及复发难治 ALL 的治疗，临床均迫切需要疗效和安全性更佳的治疗手段。

C.滤泡型淋巴瘤发病情况

滤泡型淋巴瘤（FL）是非霍奇金淋巴瘤（NHL）中常见的类型之一，在西方国家占 NHL 患者的 22%-35%，在中国占 NHL 患者的 8.1%-23.5%。FL 来源于生发中心的 B 细胞，形态学表现为肿瘤部分保留了滤泡生长的模式，是一组包含滤泡中心细胞（小裂细胞）、滤泡中心母细胞（大无裂细胞）的恶性淋巴细胞增生性疾病。

D.套细胞淋巴瘤发病情况

套细胞淋巴瘤(MCL)是一种 B 细胞淋巴瘤亚类,占非霍奇金淋巴瘤(NHL)的 6%-8%。MCL 是起源于淋巴结套区的 B 细胞淋巴瘤,细胞遗传学异常导致 Cyclin D1 核内高表达是其特征性标志;患者以老年男性为主,结外侵犯常见,兼具侵袭性淋巴瘤的侵袭性和惰性淋巴瘤的不可治愈性特点。

E.血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤发病情况

血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤(AITL)是一种侵袭性外周 T 细胞淋巴瘤,在欧美是最常见的外周 T 细胞淋巴瘤(约 29%)。而亚洲相对较少,占外周 T 细胞淋巴瘤的 15%-20%。目前,针对 AITL 的治疗除联合化疗方案外,尚无其他有效治疗手段。

F.作用机制和优势

GNC-038 可同时靶向 CD3、CD19、PD-L1、4-1BB 四个靶点,通过四个肿瘤免疫治疗相关蛋白结构域(功能模块)间的协调作用,全面、系统、深度的激活肿瘤患者的免疫系统,实现“靶向治疗+免疫治疗”的双重功能,最终完成针对肿瘤的靶向性、激发型免疫攻击。

G.市场和竞争情况

目前,针对 B 细胞肿瘤研发的新药,类型和靶点均较多。以占比最高的弥漫大 B 细胞淋巴瘤为例,有单/双抗抗体类药物、ADC 药物、细胞治疗药物,多种靶向治疗、及免疫治疗靶点均应用于该类肿瘤,竞争激烈。但另一方面,虽然新的靶点与疗法层出不穷,即使能达到很好的响应情况,但单药还不能实现淋巴瘤的治愈,绝大多数患者不可避免地发展为复发/难治型疾病,因此药物仍不能替代自体造血干细胞移植。

GNC-038 以 B 细胞肿瘤成熟的、经验证的 CD19 为靶点,大量的前期研究表明,该药物有潜力达到类似 CAR-T 在患者中的响应情况,有望实现自体干细胞移植的效果,可在临床上应用于 B 细胞肿瘤中治疗中。此外,依靠 PD-L1 的靶向作用,可拓展适应症,解决更多的临床未满足需求。

②项目研发进展

发行人已于 2020 年 9 月开始在中国开展 GNC-038 的剂量递增 Ia 期临床试验,截至 2022 年 11 月 30 日,已完成 47 例患者的给药。GNC-038 的 Ib 期临床

试验旨在探索 GNC-038 在复发/难治非霍奇金淋巴瘤中的疗效。

③项目投资概算

GNC-038 四特异性抗体研发项目总投资额为 41,200.80 万元，拟以募集资金 41,200.80 万元投入临床试验，具体项目及投资计划如下表所示：

单位：万元

序号	适应症	临床试验项目	总投资额
1	DLBCL	评价 GNC-038 单药用于弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者有效性和安全性 II 期临床研究	6,180.12
2	ALL	评价 GNC-038 单药用于复发难治急性淋巴细胞白血病患者有效性和安全性的 II 期临床研究	6,180.12
3	ALL	评价 GNC-038 序贯化疗用于急性淋巴细胞白血病患者治疗的有效性和安全性的 II 期临床研究	6,180.12
4	FL	评价 GNC-038 单药用于滤泡型淋巴瘤患者的有效性和安全性的 II 期临床研究	6,180.12
5	MCL	评价 GNC-038 单药用于套细胞淋巴瘤患者的有效性和安全性的 II 期临床研究	6,180.12
6	NK/T	评价 GNC-038 单药用于 NK/T 淋巴瘤患者的有效性和安全性的 II 期临床研究	6,180.12
7	AITL	评价 GNC-038 单药用于血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤患者的有效性和安全性的 II 期临床研究	4,120.08
合计			41,200.80

④项目进度安排

该项目中发行人预计资金投入的时间周期和进度安排如下表所示：

单位：万元

序号	瘤种	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	DLBCL	1,890.96	3,061.56	1,227.60	
2	ALL		1,887.94	3,061.56	1,230.62
3	ALL		1,887.94	3,061.56	1,230.62
4	FL		1,887.94	3,061.56	1,230.62
5	MCL	1,890.96	3,061.56	1,227.60	
6	NK/T		1,887.94	3,061.56	1,230.62
7	AITL	1,260.64	2,041.04	818.40	
合计		5,042.56	15,715.92	15,519.84	4,922.48

(3) GNC-039 四特异性抗体项目

①市场前景

A.脑胶质瘤发病情况

脑胶质瘤是由于大脑和脊髓胶质细胞癌变所产生的、最常见的原发性颅内肿瘤，一般是由于先天的遗传高危因素和环境的致癌因素相互作用所导致的。胶质瘤的治疗方式有限，现阶段正在尝试多种治疗方法来提高胶质母细胞瘤患者的生存期，包括免疫治疗等研究热点，例如 CAR-T、DC 细胞、PD-1、PD-L1 均有针对胶质瘤的临床试验。临床迫切需要具有突破性疗效的脑胶质瘤治疗药物。

B.作用机制和优势

GNC-039 可同时靶向 CD3、EGFRvIII、PD-L1、4-1BB 四个靶点，通过四个肿瘤免疫治疗相关蛋白结构域（功能模块）间的协调作用，全面、系统、深度的激活肿瘤患者的免疫系统。GNC-039 可在外周活化效应 T 细胞及介导效应 T 细胞归巢，可杀伤 EGFRvIII 阳性肿瘤，抑制表达或上调 PD-L1 的 EGFRvIII 阴性肿瘤的逃逸。

C.市场和竞争情况

目前全球范围尚无针对多形性胶质母细胞瘤的靶向治疗或免疫治疗药物上市。GNC-039 作为全球首个 EGFRvIII 靶向的四特异性抗体，有望从机制上解决以脑胶质瘤为例的实体瘤中的免疫抑制性和肿瘤异质性问题，获得突破性的药效，其相较于 CAR-T 具有更好的耐受性和可及性，从而有望转变脑胶质瘤等实体瘤治疗格局。

②项目研发进展

发行人已于 2020 年 12 月获批在中国开展 GNC-039 的 I 期临床试验。截至 2022 年 11 月 30 日，已完成 22 例患者的给药，旨在探索 GNC-039 临床用药的安全性，指导后续用药方案的制定。

③项目投资概算

GNC-039 四特异性抗体研发项目总投资额为 13,220.28 万元，拟以募集资金 13,220.28 万元投入临床试验，具体项目及投资计划如下表所示：

单位：万元

序号	适应症	临床试验项目	总投资额
1	GBM	II 期临床，高级别脑胶质瘤患者中，GNC-039 单药用于治疗的临床试验	4,135.20
2	GBM	II/III 期临床，高级别脑胶质瘤患者中，GNC-039vs.替莫唑胺化疗方案的随机对照试验	9,085.08

序号	适应症	临床试验项目	总投资额
合计			13,220.28

④项目进度安排

该项目中发行人预计资金投入的时间周期和进度安排如下表所示：

单位：万元

序号	瘤种	2021年	2022年	2023年	2024年
1	GBM	2,484.76	1,650.44		
2	GBM		2,936.18	4,507.06	1,641.84
合计		2,484.76	4,586.62	4,507.06	1,641.84

(4) SI-F019 融合蛋白项目

①市场前景

A.新冠肺炎发病情况

新型冠状病毒肺炎（新冠肺炎，COVID-19）为新发急性呼吸道传染病，目前已成为全球性重大的公共卫生事件。截止到2021年9月30日，全球累计共有23,390.87万例COVID-19病例，累计死亡病例477.75万例，全球患病及死亡人数仍呈上升趋势。通过积极防控和救治，我国境内疫情基本得到控制，仅在个别地区出现局部暴发和少数境外输入病例。由于全球疫情仍在蔓延，且有可能较长时期存在，新冠肺炎在我国传播和扩散的风险也将持续存在。

B.作用机制和优势

新冠病毒感染人体细胞的受体为ACE2，以ACE2为靶点所研发的疫苗类药物、中和抗体类药物是当前新冠肺炎疫情防治的重要武器。SI-F019为双价ACE2-Fc(n2)融合蛋白，可通过高亲和力竞争性结合新冠病毒衣壳上的S蛋白，阻断病毒感染人体细胞。同时可将血管紧张素II(Ang-II)水解为Ang1-7，调控血压，减轻急性呼吸窘迫症状。同时，还有望解决现有防治手段存在的突变耐药问题，并可避免ADE效应。

C.市场和竞争情况

根据国家卫健委最新发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第八版），除一般性的对症，及针对危重症病人的支持治疗外，治疗策略主要包括抗病毒治疗、免疫治疗、糖皮质激素治疗等，预防措施最直接的手段为接种新型冠状病毒疫苗，我国第一款新冠灭活疫苗已于2020年12月获得国家药监局批准附条件上

市。截至 2020 年 12 月 31 日，国家药监局批准国药集团中国生物新冠灭活疫苗附条件上市，海外有 3 款新冠疫苗分别来自辉瑞、Moderna 和阿斯利康，已获批上市。

此外，中和抗体类药物因其对新冠病毒的特异性作用而备受瞩目。中和抗体具备阻断病毒侵染目的细胞的潜力，在新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）肺炎患者治疗过程中，康复期病人血浆治疗取得了较好的疗效，显示出中和抗体在新冠病毒肺炎治疗方面的潜力。单克隆抗体、融合蛋白类具备病毒中和能力的药物，具有作用机制明确、易于大规模生产的优点，是新冠病毒治疗药物研究的重点方向。

②项目研发进展

截至本招股意向书签署日，SI-F019 已完成 I 期临床研究，已完成 36 例患者的给药，正在评价产品在临床中的安全性、耐受性和药代动力学特征。

基于 SI-F019 的作用机制及当前新冠病毒肺炎（COVID-19）疫情的背景，SI-F019 计划优先开发 COVID-19 的治疗，在新冠病毒肺炎患者中开展在常规治疗基础上，与安慰剂对比的随机对照临床研究。

③项目投资概算

SI-F019 融合蛋白项目研发项目总投资额为 2,846.67 万元，拟以募集资金 2,846.67 万元投入临床试验，具体项目及投资计划如下表所示：

单位：万元

适应症	临床试验项目	总投资额
COVID-19	II/III 期临床，SI-F019 在新冠病毒肺炎患者中的临床试验	2,846.67
合计		2,846.67

④项目进度安排

该项目中发行人预计资金投入的时间周期和进度安排如下表所示：

单位：万元

人群	拟开展的临床试验项目	2021 年	2022 年
COVID-19	II/III 期临床，SI-F019 在新冠病毒肺炎患者中的临床试验	2,008.27	838.40
合计		2,008.27	838.40

6、项目备案情况

2021年9月13日，“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”项目取得成都市温江区经济和信息化局出具的《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备【2109-510115-07-02-605690】JXQB-0392号）。

2021年8月31日，“新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目”项目取得成都市温江区经济和信息化局出具的《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备【2108-510115-07-02-440102】JXQB-0375号）。

三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

（一）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出和研发费用投入，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于抗体药物临床研究项目不能直接带来经济效益，而抗体药物产业化建设项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此新增的折旧和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。

（二）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将有一定幅度的降低，流动比率和速动比率将大幅提高，财务结构将进一步优化，抵御风险的能力将得到大幅提高，融资能力可进一步增强，可解决目前融资渠道单一问题。本次发行将大大优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

四、公司未来发展规划与目标

公司专注于高端化学药以及抗肿瘤创新生物药的研发、生产和销售，以仿制药支撑企业的稳健成长、以创新药布局企业的突破性成长。公司的愿景是“让每

一个人因为健康而对百利充满信任和期待”。在此愿景的指引下，公司将长期致力于开发临床亟需、疗效确切、安全性好的药物。

（一）未来发展规划与目标

在高端化学药领域，公司仍将重点布局麻醉重症、儿科等领域，聚焦尚未满足的临床需求，以解决进口原研产品的可替代性和可及性问题为己任，致力于支持和配合国家药物集采战略，开发临床亟需的一线“金标准”药物，努力为患者提供安全、有效、可负担的优质药物。

以创新药布局企业的突破性成长，公司将持续聚焦恶性肿瘤领域，以突破性疗效为目标，开发具备全球竞争力的抗肿瘤抗体药物及 ADC 药物，并基于已构建的抗体药物、及 ADC 药物相关核心技术平台和研发体系，融入全球创新体系，形成可持续的创新能力。力争在未来 3-5 年，公司自主研发的、具有全球竞争力的创新药物能够陆续进入国内及欧美市场；争取在未来 10 年，成长为中国领先的跨国生物药企业。

（二）实现发展规划与目标采取的措施

1、仿制药研发及配套建设

（1）仿制药研发计划

在仿制药一致性评价及国家推进带量采购的政策环境下，仿制药品种的成系列开发及从原料药到制剂一体化的生产成本控制，是公司未来 1-3 年在仿制药领域的基本策略。公司将重点布局麻醉重症、儿科等领域，推进已立项开发的仿制品种在未来 3 年内陆续完成支持药品上市注册的各项研究，提交上市许可申请，积极参与国家带量采购招标，获取市场份额，支撑企业稳健成长。同时，在公司仿制药研发中长期战略的指导下，持续关注全球及国内市场动态，关注原研药品的专利期情况，选择具备良好市场基础或潜力、临床亟需的一线“金标准”或有望成为一线“金标准”药物的品种，持续立项补充新的仿制品种。

（2）仿制药配套产能建设计划

公司将根据仿制药项目的注册申报进展，以及未来产能需求，提前布局相关配套产能建设。相关建设的启动时间和建设规模将根据产能的总体需求确定，预期都将在未来 2-3 年内完成，从而逐渐形成规模和成本效应。

（3）仿制药配套营销体系建设计划

在处方药市场领域，公司将持续对营销体系进行优化和完善，建设符合国家药品带量采购政策要求和监管要求的营销体系和营销队伍。在 OTC 市场领域，公司将对现有的产品品牌体系进行持续强化，加强营销体系对各级市场的覆盖，挖掘和扩展在产品种尤其是重点品牌品种（含中药）的市场潜力。

2、创新药研发及配套建设

（1）创新药研发计划

未来 2-3 年，公司将按照已制定的临床研究计划，继续推进已进入临床研究阶段的创新抗体药物 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、SI-F019 等的各项临床研究，并根据阶段性的研究结果，合理调整研究计划和方案，争取在 3 年内完成 1-2 个品种支持上市申请的关键性临床研究。同时，积极推进 GNC-035 及 ADC 药物的临床研究，争取在优选的适应症中进入关键性临床研究。

公司将持续优化、升级和扩展现有的抗体药物和 ADC 药物相关的核心技术平台，根据全球抗肿瘤药物研发各细分领域的进展情况，以开发具有全球竞争力的有望获得突破性疗效的药物为宗旨，结合公司自身技术平台优势，持续设计、筛选、开发创新抗肿瘤抗体药物/ADC 药物，争取每年推进 1-2 个品种进入临床研究阶段。

（2）创新药配套产能建设计划

未来 2-3 年，公司已进入临床研究阶段的创新抗体药物 SI-B001、SI-B003、GNC-038、GNC-039、SI-F019 将陆续进入支持上市申请的关键性临床研究。预计 2024 年，第一个创新抗体药物将有望获得上市批准。公司将在现有 1,500L 产能的基础上新增 12,000L 抗体生产线，完成抗体药物产业化建设项目，同时推进 ADC 药物生产线的建设，以满足这些创新抗体/ADC 药物的临床样品生产需求，及批准上市后的早期商业化生产需求。

（3）创新药配套营销体系建设

公司目前布局了大量抗肿瘤药物的创新管线，预计未来将进入抗肿瘤创新药物的收获期。创新抗肿瘤药物的市场推广，需要专业的学术营销队伍和体系，公司将根据这些创新药物的上市进程，以公司现有完整专业的营销体系为依托，提前进行肿瘤线的专业学术营销队伍和体系的建设，以求快速的将这些创新药物导入市场，并获得预期的市场成长。

（三）拟定上述规划和目标所依据的假设条件

1、公司本次股票发行顺利完成，募集资金能及时足额到位，拟投资项目能顺利如期建成、达产，并取得预期效益；

2、公司所处行业及市场处于正常发展状态，没有出现重大不利因素；

3、原材料价格和产品售价处于正常波动范围；

4、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

5、发行人所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对公司经营产生重大不利影响的不可抗力事件发生；

6、无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

（四）实施上述规划和目标可能面临的主要困难

1、资金压力

公司目前正在进行多个新药研发项目，需要大量的资金投入。本次募集资金到位前，公司融资渠道较为单一，进一步获取资金的能力有限。公司本次申请首次公开发行股票并上市，一方面可以满足公司持续发展的资金需求，另一方面也可以建立资本市场融资通道，为公司持续发展提供保障。

2、人才需求

人才是确保公司持续发展的重要因素。随着公司经营业务的不断拓展和生产规模的不断扩大，随之而来的是对与公司快速发展相匹配的研发、生产、质量、管理和销售方面人才的迫切需求。为满足业务发展的需要，公司的人才结构还需不断进行优化，人才储备工作还需要进一步加强。

3、新产品开发风险

发行人致力于开发具有突破性疗效的创新抗体药物，用于治疗恶性肿瘤、新冠肺炎等危及人类生命或健康的重大疾病。新药研发包括探索性发现、临床前研究、工艺及质量研究和开发、临床研究、注册申报、获准生产等阶段，环节多，周期长，投入大，容易受到不可预测因素的影响。上述研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得药品监督管理部门的审批，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

（五）确保实现上述发展规划拟采用的方法或途径

为了确保上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

1、募集资金保障

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充足的资金来源，有效解决公司进一步战略发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将切实组织募集资金投资项目的实施，争取尽快投产，保证规模化经营，进一步提升公司竞争力。

2、进一步提升公司治理能力

公司将以本次发行上市为契机，严格按照上市公司的有关规章制度规范运作，健全公司制度，优化法人治理结构，加强内部控制管理，确保公司持续快速发展。

3、人才团队培养与管理

根据公司的发展需求，未来公司将进一步引进和培养人才，增加人才数量，优化人力资源结构，健全人力资源机制，确保技术研发人才、产品销售人才、质量管理人才和经营管理人才能够满足公司持续发展的需要。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的主要安排

（一）公司建立健全的内部信息披露制度和流程

为保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、部门规章，结合公司实际情况，在《公司章程（草案）》《独立董事制度》《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》中规定了相关内容。相关制度明确重要信息报告、审批、披露程序，明确管理人员在信息披露和投资者关系中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。建立并逐步完善作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，该制度对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式作出明确规定。为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策

（一）滚存利润的分配安排

公司第三届董事会第七次会议和 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票完成前滚存未分配利润或未弥补亏损归属的议案》，

本次公开发行股票并上市完成前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例共同享有或承担。

(二) 本次发行上市后的股利分配政策、决策程序

根据公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，本次发行上市后公司股利分配政策、决策程序如下：

1、本次发行上市后的股利分配政策

(1) 公司利润分配原则

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

(2) 公司利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配利润，具备现金分红条件的，应当优先采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，本公司可以进行中期利润分配。

当本公司股票低于每股净资产，或者市盈率、市净率任一指标低于同行业上市公司平均水平达到一定比例时，本公司可通过回购股份的方式实现现金分红。

(3) 现金分红具体规定

①现金分红条件：

在下列条件均满足的情况下，公司应当采取现金方式分配股利：1) 公司合并报表和母公司报表当年实现的净利润为正数；2) 当年末公司合并报表和母公司报表累计未分配利润为正数；3) 公司有相应的货币资金，能够满足现金分红需要；4) 当年公司财务报告被审计机构出具标准无保留意见；5) 公司无重大投资计划或重大资金支出安排的发生。

上述重大投资计划或重大现金支出计划指：公司未来 12 个月内拟投资、项目建设、收购资产或者购买设备的累计支出占公司最近一期经审计总资产的 30% 以上，或者单项投资、项目建设、收购资产或者购买设备的支出占公司最近一期

经审计净资产的 20% 以上。

公司原则上最近 3 年以现金方式累计分配的利润不少于最近 3 年公司实现的年均可分配利润的 30%，每年以现金方式分配的利润不少于公司当年实现的可分配利润 10%。

②公司发放股票股利的具体条件：

在下列任一条件达成之时，公司可以发放股票股利：1) 公司未分配利润为正且当期可分配利润为正；2) 根据行业发展趋势、公司生产经营情况、未来投资规划和外部融资环境、公司成长性、每股净资产摊薄等多方面因素，发放股票股利有利于公司全体股东的整体利益。股票股利分配预案可以与现金分红同时进行。

③利润分配的时间间隔

在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司将积极采取现金方式分配利润，公司原则上每年度进行一次现金分红；公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

(4) 差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司所处发展阶段由董事会根据具体情形确定。

2、股利分配的审议程序

(1) 公司每年利润分配方案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究

和论证现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（2）公司因特殊情况而不进行现金分红时，应当在董事会决议公告和年报中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途，经独立董事发表意见后提交股东大会审议。

（3）公司因特殊情况而无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。

（三）未来三年分红回报规划

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》，为进一步提高股东回报水平，完善和履行现金分红政策，明确公司对股东的合理投资回报规划，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司第三届董事会第七次会议和2021年第一次临时股东大会审议通过《关于公司首次公开发行股票并上市后三年股东回报规划的议案》，公司未来三年分红回报规划如下：

1、现金分红条件

在下列条件均满足的情况下，公司应当采取现金方式分配股利：（1）公司合并报表和母公司报表当年实现的净利润为正数；（2）当年末公司合并报表和母公司报表累计未分配利润为正数；（3）公司有相应的货币资金，能够满足现金分红需要；（4）当年公司财务报告被审计机构出具标准无保留意见；（5）公司无重大投资计划或重大资金支出安排的发生。

上述重大投资计划或重大现金支出计划指：公司未来12个月内拟投资、项目建设、收购资产或者购买设备的累计支出占公司最近一期经审计总资产的30%

以上，或者单项投资、项目建设、收购资产或者购买设备的支出占公司最近一期经审计净资产的 20% 以上。

公司原则上最近 3 年以现金方式累计分配的利润不少于最近 3 年公司实现的年均可分配利润的 30%，每年以现金方式分配的利润不少于公司当年实现的可分配利润 10%。

2、公司发放股票股利的具体条件

在下列任一条件达成之时，公司可以发放股票股利：（1）公司未分配利润为正且当期可分配利润为正；（2）根据行业发展趋势、公司生产经营情况、未来投资规划和外部融资环境、公司成长性、每股净资产摊薄等多方面因素，发放股票股利有利于公司全体股东的整体利益。股票股利分配预案可以与现金分红同时进行。

3、利润分配的时间间隔

在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司将积极采取现金方式分配利润，公司原则上每年度进行一次现金分红；公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

4、差异化分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司所处发展阶段由董事会根据具体情形确定。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人按照《上市公司章程指引（2019 年修订）》（证监会公告[2019]10 号）、

《上市规则》等相关法规对现行《公司章程》进行修订，并经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过。发行人发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配原则、利润分配的方式、利润分配的条件和时间间隔、差异化现金分红政策、利润分配审议程序、利润分配政策的变更、公司利润分配的信息披露等内容。

三、股东投票机制的建立情况

（一）累计投票制选举董事制度

根据发行人《四川百利天恒药业股份有限公司累积投票制度实施细则》：

为确保董事当选符合规定，公司独立董事和非独立董事的选举应当分别进行，均采用累积投票制选举。具体操作如下：

选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》规定：

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

（三）对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

《公司章程（草案）》规定：

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》规定：

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（五）其他保护投资者合法权益的公司治理制度

除上述公司治理制度外，公司还制订了《投资者关系管理工作制度》，以保障公司与投资者良好沟通，增加投资者对公司的了解和认同，提升公司的投资价值，完善公司治理结构，提高公司的核心竞争力，实现公司价值的最大化和股东权益的最大化，切实保护投资者利益。

四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施

（一）关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺

1、公司控股股东、实际控制人朱义关于所持股份的流通限制和自愿锁定的承诺函：

“（1）自发行人本次发行及上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接和间接持有的或控制的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或间接持有的该部分股份。

（2）发行人本次发行及上市后六个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（指发行人首次公开发行 A 股股票的发行价格，如果发行人上市后因派发现金红利、配股、送股、缩股、股份拆分、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理），或者本次发行及上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期自动延长六个月。

（3）在本人被认定为发行人控股股东、实际控制人期间，将向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

(4) 本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失、损害和开支。”

2、持有公司 5% 以上股份的机构股东 OAP III (HK) Limited 关于所持股份的流通限制和自愿锁定的承诺：

“ (1) 自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本公司直接或间接持有的该部分股份。

(2) 本公司在作为持有发行人 5% 以上股份的股东期间，将向公司申报本公司直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。

(3) 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、损害和开支。”

3、直接持有公司股份的公司监事丁洋、刘亮关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

“ (1) 自发行人上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或间接持有的该部分股份。

(2) 在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接或间接持有的发行人股份。

(3) 前述第 (1) 至 (2) 项锁定期届满后，本人在发行人任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人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 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

(4) 本人在任职期间，将向公司申报本人直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。

(5) 如发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市并摘牌，本人不得减持发行人股份。

(6) 本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承

担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失、损害和开支。”

4、直接持有公司股份的董事张苏娅、朱熹、康健关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

“（1）自发行人上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或间接持有的该部分股份。

（2）公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行股份的锁定期自动延长六个月。

（3）在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接或间接持有的发行人股份。

（4）前述第（1）至（3）项锁定期届满后，本人在发行人任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人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 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

（5）本人在任职期间，将向公司申报本人直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。

（6）如发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市并摘牌，本人不得减持发行人股份。

（7）本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失、损害和开支。”

5、公司控股股东、实际控制人朱义关于减持股份意向的承诺：

“（1）如果发行人本次发行及上市时未盈利（发行人上市前一个会计年度经审计扣除非经常性损益前后净利润孰低者为负），在发行人股票上市后且实现

盈利前，自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行及上市的股份不得超过股份总数的 2%。

(2) 如本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，本人承诺股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所规定的方式。

(3) 如发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市并摘牌，本人不得减持发行人股份。

(4) 若本人未履行上述承诺，其减持发行人股份所得收益归发行人所有。”

6、公司 5%以上股东 OAP III (HK) Limited 关于减持股份意向的承诺：

“ (1) 发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行及上市”）后，本公司在锁定期满后可根据需要减持所持发行人的股票。本公司将在减持前 3 个交易日公告减持计划。本公司自锁定期满之日起两年内减持股份的具体安排如下：

①如本公司所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，本公司承诺股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所规定的方式。

②本公司在锁定期满后减持公司首发前股份的，将严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规和证券交易所的有关规定执行。

(2)若本公司未履行上述承诺，本公司减持公司股份所得收益归公司所有。”

(二) 稳定股价的措施和承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，

按照中国证监会《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)的相关要求,公司第三届董事会第七次会议及2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价的预案的议案》,并且公司、控股股东及实际控制人,公司董事(独立董事以及不在公司领取薪酬的董事除外)、高级管理人员均签署《关于稳定股价预案的承诺函》,具体内容如下:

“1、启动和停止股价稳定预案的条件

(1) 启动条件

公司本次发行及上市后3年内,除不可抗力等因素所导致的股价下跌之外,若公司股票连续20个交易日收盘价低于公司最近一期未经审计的每股净资产(第20个交易日构成“稳定股价措施触发日”,最近一期审计基准日后,公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照证券交易所的有关规定作复权处理,下同)时,则启动稳定股价预案。

(2) 停止条件

公司在稳定股价措施实施期间,若出现以下任一情形,则视为本次稳定股价措施实施完毕,已公告的稳定股价方案终止执行:1)公司股票连续20个交易日的收盘价均高于公司最近一期未经审计的每股净资产;2)单一会计年度内增持或回购金额累计已达到下述具体措施规定的上限要求;3)继续实施将导致公司股权分布不符合上市条件。

2、稳定股价的具体措施

公司稳定股价的具体措施包括公司回购公司股票、控股股东增持公司股票、公司董事(不含独立董事,下同)及高级管理人员增持公司股票。当公司某一交易日的股票收盘价触发稳定股价预案的启动条件时,公司将视股票市场情况、公司实际情况,按如下优先顺序采取以下措施中的一项或多项以稳定公司股价:1)公司回购股票;2)控股股东增持股票;3)董事、高级管理人员增持股票。公司制定稳定股价的具体实施方案时,应当在符合相关法律法规规定的情况下综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的影响及作用,经各方协商确定后及时通知实施股价稳定预案的主体并及时公告具体实施方案。若实施稳定股价方案前公司股价已不满足启动条件,则不再继续实施该方案。

（1）公司回购股票

①公司为稳定股价之目的回购股份的，应符合相关法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②公司应当在稳定股价措施触发日起 15 个交易日内召开董事会，审议稳定股价具体方案（方案内容应包括但不限于拟回购本公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等内容）。公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

③公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及发行前担任董事、高级管理人员的股东承诺就该等回购事宜在股东大会上投赞成票。

④在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，向中国证监会、上海证券交易所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。

⑤除符合上述要求外，公司为稳定股价之目的回购股份还应符合下列各项要求：

A.公司单次用于回购股份的资金总额累计不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

B.公司单一会计年度用于回购股份的资金总额累计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

⑥公司通过上海证券交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施，但如下一年度继续出现稳定股价情形的，公司将继续按照上述原则执行。

（2）控股股东增持股票

若公司一次或多次实施回购后“启动条件”再次被触发，且公司用于回购股份的资金总额累计已经达到最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润 50%的，则公司不再实施回购，而由公司控股股东进行增持。公司控股股东增持股票的措施如下：

①公司控股股东应在符合相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下,通过上海证券交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

②公司控股股东应在稳定股价措施触发日起 15 个交易日内,将其拟增持股票的具体计划(包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等)以书面方式通知公司并由公司进行公告。

③公司控股股东为稳定股价之目的进行股份增持的,除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外,还应符合下列各项:

A.单次用于增持公司股票的资金不少于控股股东最近一次从公司获取税后现金分红合计金额的 20%。

B.单一会计年度内用于增持公司股票的资金总额累计不超过其最近一次从公司获取税后现金分红金额的 50%;

超过上述标准的,本项股价稳定措施在当年度不再继续实施,但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的,控股股东将继续按照上述原则执行。

(3) 公司董事及高级管理人员增持公司股票

若公司控股股东一次或多次实施增持后“启动条件”再次被触发,且控股股东用于增持公司股份的资金总额累计已经达到其最近一次从公司获取税后现金分红合计金额的 50%,则控股股东不再进行增持,而由公司董事、高级管理人员进行增持。公司董事、高级管理人员增持股票的措施如下:

①公司董事、高级管理人员应在符合相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下,通过上海证券交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

②公司董事、高级管理人员应在稳定股价措施触发日起 15 个交易日内,将其拟增持股票的具体计划(包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等)以书面方式通知公司并由公司进行公告。

③公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不超过该董事、高级管理人员最近一个会计年度自公司实际领取的税后薪酬的 20%,单一会计年度各自增持公司股票的资金累计不超过其上一年度从公司实际领取税后薪酬的

50%。

3、未履行股价稳定预案的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员均未采取上述稳定股价的具体措施或经协商应由相关主体采取稳定公司股价措施但相关主体未履行增持/回购义务以及无合法合理理由对公司股份回购方案投反对票或弃权票并导致股份回购方案未获得公司董事会/股东大会通过的，公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员或未履行承诺的相关主体承诺接受以下约束措施：

（1）对公司的约束措施

公司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。如非因不可抗力而导致投资者损失的，公司将根据中国证监会或其他有权机关的认定向投资者进行赔偿。若公司董事会未履行相关公告义务、未制定股份回购计划并召开股东大会审议，公司将暂停向董事发放薪酬或津贴，直至其履行相关承诺为止。

（2）对控股股东的约束措施

控股股东增持计划完成后 6 个月内不得转让所增持的公司股份。公司可扣留其下一年度与履行增持股份义务所需金额相对应的应得现金分红。如下一年度其应得现金分红不足用于扣留，该扣留义务将顺延至以后年度，直至累计扣留金额与其应履行增持股份义务所需金额相等或控股股东采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，控股股东将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。

（3）对负有增持义务的董事、高级管理人员的约束措施

负有增持义务的董事、高级管理人员在增持计划完成后 6 个月内不得转让所增持的公司股份。如未采取上述稳定股价措施，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具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。同时，公司将扣留该董事或高级管理人员与履行上述增持股份义务所需金额相对应的薪酬，直至该等人员采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，董事、高级管理人员将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。

4、其他

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员之前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的稳定股价承诺，并要求其按照公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员的承诺提出未履行承诺的约束措施。

任何对本预案的修订均应经股东大会审议通过，且需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意方可通过。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其控股股东、实际控制人朱义已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（二）稳定股价的措施和承诺”；发行人及其控股股东、实际控制人朱义已就欺诈发行上市事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

“（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次发行及上市的全部新股。”

2、发行人实际控制人、控股股东朱义关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

“（1）保证公司本次发行及上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东、实际控制人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次发行及上市的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司第三届董事会第七次会议和 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报及填补措施的议案》，公司董事会就公司本次公开发行股票摊薄即期回报的影响进行了分析，并制定了填补被摊薄即期回报的措施。

“公司本次发行及上市完成后，本公司的总股本和所有者权益金额将有较大幅度增加，本公司每股收益和加权平均净资产收益率等股东即期回报可能被摊薄。为降低本次发行及上市对本公司即期回报的摊薄影响，本公司拟通过强化募集资金管理、加快募投项目投资进度、提高本公司盈利能力和水平、强化投资者回报机制等措施来提升本公司整体实力，增厚未来收益，实现可持续发展，以填补回报。本公司承诺采取以下措施：

1、公司拟采取的填补被摊薄即期回报的具体措施

（1）强化募集资金管理

本公司已按照法律、法规、规范性文件及《四川百利天恒药业股份有限公司章程（草案）》的规定制定募集资金管理制度，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障本公司规范、有效地使用募集资金，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中，本公司将定期检查募集资金使用情况，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用情况的检查和监督，保证募集资金得到合理、规范、有效的使用。

（2）加快募投项目投资进度

本次发行及上市的募集资金到位后，本公司将调配内部各项资源，加快推进募投项目实施，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达产并实现预期效益，以增强本公司盈利水平。本次发行及上市的募集资金到位前，为尽快实现募投项目盈利，本公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强股东回报，降低本次发行及上市导致的即期回报被摊薄的风险。

（3）提高本公司盈利能力和水平

本公司将不断提升、继续巩固自身的研发、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，提高本公司持续盈利能力，实现本公司持续、稳定发展。

本公司将积极推行成本管理，严控成本费用，提升本公司利润水平。此外，本公司将加大人才引进力度，通过完善员工薪酬考核和激励机制，增强对高素质人才的吸引力，为本公司持续发展提供保障。

（4）强化投资者回报体制

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，制订本次发行及上市后适用的《四川百利天恒药业股份有限公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了公司未来三年的股东回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提供公司的未来回报能力。”

2、公司关于摊薄即期回报的承诺：

“本公司将积极履行填补被摊薄即期回报的措施，严格遵守本次发行及上市后适用的《四川百利天恒药业股份有限公司章程（草案）》、股东分红回报规划，以及本公司股东大会审议通过的其他利润分配政策的安排。如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及理由，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在本公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

3、公司的控股股东、实际控制人朱义对公司填补被摊薄即期回报措施的承诺：

“本人作为发行人控股股东、实际控制人，将维护发行人和全体股东的合法权益，根据中国证监会相关规定，推进发行人填补回报措施得到切实履行，并作出以下承诺：

（1）本人不越权干预发行人经营管理活动，也不采用其他方式损害发行人利益。前述承诺是无条件且不可撤销的。

（2）若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

（3）若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

4、公司的董事、高管对公司填补被摊薄即期回报措施的承诺：

“本人作为发行人董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益，根据相关法规，推进发行人填补回报措施得到切实履行，并作出以下承诺：

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）对自身的职务消费行为进行约束；

（3）不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若公司后续推出发行人股权激励政策，本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

5、保荐机构对发行人填补被摊薄即期回报措施的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人关于填补被摊薄即期回报的措施已经第三届董事会第七次会议和 2021 年第一次临时股东大会审议通过，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员、控股股东及实际控制人分别对发行人填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《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》中关于保护投资者权益的规定。

（六）利润分配政策的承诺

公司利润分配政策的承诺详见本招股意向书“第十节投资者保护”之“二、

本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”之“（二）本次发行上市后的股利分配政策、决策程序”和“（三）未来三年分红回报规划”。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺如下：

“（1）本公司为本次发行及上市提供的全部文件、信息是真实、准确、完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（2）若本次发行及上市的应用文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者的损失，具体措施为：在中国证监会、上海证券交易所对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。”

2、公司控股股东、实际控制人朱义承诺：

“（1）本人为本次发行及上市提供的全部文件、信息是真实、准确、完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（2）若本次发行应用文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法承担一切法律责任，并在中国证监会对发行人作出正式的行政处罚决定书并认定发行人存在上述违法行为后，促使发行人安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。”

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“（1）在本次发行及上市期间，发行人提供的发行应用文件是真实、准确、完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。

（2）本承诺函自发行人全体董事、监事、高级管理人员签字之日起生效。若发行人董事、监事、高级管理人员违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

4、保荐机构安信证券股份有限公司承诺：

“本保荐机构已对四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗

漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。保荐机构承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

5、申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。”

6、发行人律师北京市君合律师事务所承诺：

“本所为发行人上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。若本所为上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所将依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。”

7、发行人评估机构国众联资产评估土地房地产估价有限公司承诺：

“本机构为四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

（八）股东信息披露专项核查承诺

根据股东信息披露专项核查要求，发行人承诺如下：

“1、本公司股东具有持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

2、本公司历史沿革中不存在股份代持、信托持股等情形，亦不存在股权争议或潜在纠纷；

3、本公司股东不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；

4、本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员

不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查工作，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息，履行了信息披露义务；

6、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的相关法律后果。”

（九）其他承诺事项

1、关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人朱义签署了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体情况详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）公司控股股东、实际控制人避免新增同业竞争的承诺”。

2、关于减少及规范关联交易的承诺

为减少及规范关联交易，公司控股股东、实际控制人朱义、其他持股 5% 以上的股东 OAPIII（HK） Limited 和公司全体董事、监事、高级管理人员已分别出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，详细内容详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十一、减少及规范关联交易的措施”之“（二）减少并规范关联交易的承诺”。

3、未能履行承诺时的约束措施

为保护投资者的权益，根据相关监管要求，公司、公司控股股东、实际控制人朱义、直接持股 5% 以上的主要股东 OAPIII（HK） Limited 和公司全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书中所披露的承诺的履行事宜，将承诺遵守如下约束措施：

（1）发行人：

①公司保证将严格履行在本次发行及上市的招股意向书中披露的公开承诺事项中的各项义务和责任。

②若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下约束措施：

A. 本公司将在本公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开

说明未履行承诺的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉；

B.公司将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

C.若因本公司违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿相关损失；投资者损失根据本公司与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本公司将自愿按相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障；

D.本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响前，公司不得以任何形式向本公司的董事、监事、高级管理人员发放薪酬或津贴，亦不得对本公司股东进行现金分红。

③如因相关法律法规或政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致本公司未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，本公司将采取以下措施：①及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及其投资者的权益。

(2) 发行人实际控制人、控股股东朱义和其他持股 5% 以上的主要股东 OAP III (HK) Limited:

本公司/本人保证将严格履行在发行人本次发行及上市的招股意向书披露的公开承诺事项，同时提出未能履行承诺时的约束措施如下：

①本公司/本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

②如本公司/本人违反或未能履行在发行人的招股意向书中披露的公开承诺，则本公司/本人将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

③若因本公司/本人违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司/本人将依法向投资者赔偿相关损失；投资者损失根据发行人与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本公司/本人将自愿按相应的赔偿金额申请冻结所持有的相应市值的发行人股票，从而为本公司/本人根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障。如果本公司/本人未承担前述赔偿责任，则本公司/本人持有

的发行人本次发行及上市前股份在本公司/本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本公司/本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。若本公司/本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归发行人所有。

(3) 发行人全体董事、监事和高级管理人员：

如发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员违反或未能履行在发行人本次发行及上市前个人作出的承诺以及在发行人的招股意向书中披露的其他公开承诺事项，则发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员将依法承担相应的法律责任；并且在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自愿将各自在发行人股票在上海证券交易所科创板上市当年全年从发行人所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

重大合同指报告期初至 2022 年 6 月 30 日发行人已经履行完毕或正在履行的，对公司的经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的、涉及金额相对重大的合同或协议。

(一) 销售合同

1、截至 2022 年 6 月 30 日，发行人正在履行的销售框架协议中，与 2022 年上半年销售金额在 400 万元以上的客户签订的协议具体情况如下表所示：

序号	客户名称	签订日期	销售标的	合同金额/实际履行情况
1	云南省医药有限公司	2022.1.1	中/长链脂肪乳注射液等	具体以交货情况为准
2	上药控股宁波医药股份有限公司	2022.1.1	产妇安颗粒	具体以交货情况为准
3	上药控股宁波医药股份有限公司	2022.1.1	丙泊酚乳状注射液	具体以交货情况为准
4	上药控股宁波医药股份有限公司	2022.1.1	柴黄颗粒等	具体以交货情况为准
5	广西柳州医药股份有限公司	2022.1.1	丙泊酚乳状注射液等	具体以交货情况为准
6	国药控股沈阳有限公司	2022.1.1	丙泊酚乳状注射液等	具体以交货情况为准
7	成都禾创药业集团有限公司	2021.12.31	黄芪颗粒等	具体以交货情况为准
8	云南省医药有限公司	2022.1.1	黄芪颗粒等	具体以交货情况为准
9	国药控股柳州有限责任公司	2022.1.1	丙泊酚乳状注射液等	具体以交货情况为准
10	广西柳州医药股份有限公司	2022.1.1	丙泊酚乳状注射液等	具体以交货情况为准
11	广西柳州医药股份有限公司	2022.1.1	中/长链脂肪乳注射液	具体以交货情况为准
12	国药控股柳州有限责任公司	2022.1.1	中/长链脂肪乳注射液	具体以交货情况为准
13	苏州华泰医药有限公司	2022.1.1	黄芪颗粒	具体以交货情况为准
14	国药控股沈阳有限公司	2022.1.1	中/长链脂肪乳注射液等	具体以交货情况为准

2、报告期初截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已履行完毕的年度销售金额在 800.00 万元以上的重大销售合同如下表所示：

序号	客户名称	签订日期	销售标的	合同金额/实际履行情况
1	瑞康医药（山东）有限公司	2019.2.14	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等	具体以交货情况为准；2019 年实现销售收入 1,292.12 万元
2	国药控股广东粤兴有限公司	2020.2.11	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等	具体以交货情况为准；2020 年实现销售收入 1,263.31 万元
3	国药控股凌云生物医药（上海）有限公司	2019.1.11	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等	具体以交货情况为准；2019 年实现销售收入 1,060.65 万元
4	瑞康医药（山东）有限公司	2020.3.11	丙泊酚乳状注射液等	具体以交货情况为准；2020 年实现销售收入 939.6 万元
5	国药控股凌云生物医药（上海）有限公司	2020.4.13	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	具体以交货情况为准；2020 年实现销售收入 864.76 万元

（二）采购合同

公司通常与主要原材料供应商签署采购框架协议，约定产品的范围和价格。在实际经营过程中，公司根据业务需要和库存情况向供应商下发采购订单。

1、截至 2022 年 6 月 30 日，发行人与主要原材料供应商签订的正在履行的采购框架协议具体情况如下表所示：

序号	供应商名称	合同有效期	采购标的	合同金额/实际履行情况
1	四川天利合药业有限公司	2021.12.20 至 2023.12.19	黄芪、柴胡、其他中药材饮片	具体交货以订单为依据
2	广州白云山汉方现代药业有限公司	2022.5.1 至 2023.4.30	精制蛋黄卵磷脂	具体交货以订单为依据
3	广州白云山汉方现代药业有限公司	2022.5.1 至 2023.4.30	大豆油（供注射用）	具体交货以订单为依据
4	山东省药用玻璃股份有限公司	2022.5.1 至 2023.4.30	中硼硅玻璃输液瓶等	具体交货以订单为依据
5	山东力诺特种玻璃股份有限公司	2022.5.1 至 2023.4.30	中硼硅玻璃安瓿	具体交货以订单为依据
6	四川今典印刷包装有限公司	2022.5.1 至 2023.4.30	包材	具体交货以订单为依据

2、报告期初至 2022 年 6 月 30 日，发行人与主要原材料供应商签订的已履行完毕的年度采购金额在 800.00 万元以上的采购框架协议具体情况如下表所示：

序号	供应商名称	合同有效期	采购标的	合同金额/实际履行情况
1	四川天利合药业有限公司	2017.12.20 至 2019.12.19	黄芪、柴胡、其他中药材饮片	具体交货以订单为依据，2019 年采购金额 3,232.82 万元
2	四川天利合药业有限公司	2019.12.20 至 2020.12.19	黄芪、柴胡、其他中药材饮片	具体交货以订单为依据，2020 年采购金额 2,697.23 万元
3	广州白云山汉方现代药业有限公司	2019.5.1 至 2020.4.30	精制蛋黄卵磷脂	具体交货以订单为依据，2019 年采购金额 1,425.62 万元
4	广州白云山汉方现代药业有限公司	2020.5.1 至 2021.4.30	精制蛋黄卵磷脂	具体交货以订单为依据，2020 年采购金额 1,405.48 万元
5	上药控股有限公司	2018.11.1 至 2021.10.31	中链甘油三酸酯	具体交货以订单为依据，2019 年采购金额 1,081.30 万元
6	四川天利合药业有限公司	2020.12.20 至 2021.12.19	黄芪、柴胡、其他中药材饮片	具体交货以订单为依据，2021 年采购金额 3,149.84 万元
7	广州白云山汉方现代药业有限公司	2021.5.1 至 2022.4.30	精制蛋黄卵磷脂	具体交货以订单为依据，2021 年采购金额 1,181.63 万元。

(三) 技术服务合同

报告期初至 2022 年 6 月 30 日，公司正在履行及履行完毕的合同金额 800.00 万元以上的技术服务合同如下表所示：

序号	承包人/供方	合同金额 (万元)	合同主要内容	签署日期	履行状态
1	上海益诺思生物技术股份有限公司	820.90	一类新药 GNC-035 临床前毒理学和药代动力学研究	2020.7.21	正在履行
2	上海益诺思生物技术股份有限公司	1,029.00	一类新药 BL-B01D1 与毒素小分子 Ed-04 临床前毒理学研究	2020.12.30	正在履行
3	上海益诺思生物技术股份有限公司	851.70	一类新药 BL-M07D1 临床前毒理学和药代动力学研究	2021.6.10	正在履行
4	上海益诺思生物技术股份有限公司	1,353.40	一类新药 BL-M11D1 临床前毒理学和药代动力学研究	2022.5.7	正在履行

序号	承包人/供方	合同金额 (万元)	合同主要内容	签署日期	履行 状态
5	博济医药科技股份有限公司	1,200.00	“评价盐酸胍法辛缓释片治疗儿童及青少年注意缺陷多动障碍（ADHD）的有效性与安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心” III期临床研究	2022.6.1	正在履行

（四）借款合同及授信合同

截至 2022 年 6 月 30 日，公司正在履行的金额在 800.00 万元以上的银行借款合同如下所示：

序号	放款银行或机构名称	借款人	借款期间	年利率	金额（万元）
1	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.8.18 至 2022.8.18	以贷款实际提款日的定价基准利率加 95 基点	1,500.00
2	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.8.23 至 2022.8.23	以贷款实际提款日的定价基准利率加 95 基点	1,500.00
3	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.8.26 至 2022.8.26	以贷款实际提款日的定价基准利率加 95 基点	1,500.00
4	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.8.30 至 2022.8.30	以贷款实际提款日的定价基准利率加 95 基点	1,500.00
5	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.10.14 至 2022.10.14	以贷款实际提款日的定价基准利率加 95 基点	1,500.00
6	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.12.1 至 2022.12.1	以贷款实际提款日的定价基准利率加 95 基点	1,500.00
7	招商银行股份有限公司成都分行	百利药业	2021.11.19 至 2022.11.18	以定价日前一个工作日的贷款市场报价利率（一年期 LPR）为基准，加 53.00 个基本点	1,500.00
8	招商银行股份有限公司成都分行	百利天恒	2021.11.19 至 2022.11.18	以定价日前一个工作日的贷款市场报价利率（一年期 LPR）为基准，加 53.00 个基本点	1,600.00
9	成都农村商业银行股份有限公司高新支行	百利天恒	2021.12.24 至 2024.12.23	以起息日前一工作日全国银行间同业拆借中心公布的 1 年期 LPR 加 65 基点	5,000.00
10	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	2022.1.12 至 2023.1.12	以贷款实际提款日的定价基准利率加 100 基点	2,000.00
11	招商银行股份有限公司成都分行	百利药业	2022.2.24 至 2023.2.23	以定价日前一个工作日的贷款市场报价利率（一年期 LPR）为基准，加 68.00 个基本点	1,000.00

序号	放款银行或机构名称	借款人	借款期间	年利率	金额(万元)
12	成都农村商业银行股份有限公司高新支行	百利天恒	2022.4.6 至 2023.4.5	以起息日前一工作日全国银行间同业拆借中心公布的1年期LPR加15基点	4,500.00

截至2022年6月30日，公司正在履行的金额在800.00万元以上的银行授信合同如下所示：

序号	授信人	被授信人	授信额度(万元)	授信期间
1	招商银行股份有限公司成都分行	百利药业	2,500.00	2021.10.29 至 2022.10.28
2	招商银行股份有限公司成都分行	百利天恒	1,600.00	2021.10.29 至 2022.10.28
3	成都农村商业银行股份有限公司高新支行	百利天恒	9,500.00	2021.12.24 至 2024.12.23
4	中国民生银行股份有限公司成都分行	百利天恒	3,000.00	2022.5.17 至 2023.3.8

(五) 担保合同及抵押合同

截至2022年6月30日，正在履行的担保金额在800.00万元以上的关联人担保合同如下所示：

序号	债权人	保证人	最高额担保金额(万元)	被担保的主债权的发生期间	保证期间
1	中信银行股份有限公司成都分行	朱义	11,000.00	2021.8.17 至 2022.8.17	主合同项下债务履行期限届满之日起三年
2	中信金融租赁有限公司	朱义	13,604.22	2021.9.10 至 2022.9.10	自主合同生效之日起至主合同项下最后一期被担保债务履行期限届满之日起三年
3	招商银行股份有限公司成都分行	朱义	2,500.00	《授信协议》约定的授信期间	自担保书生效之日至主协议项下每笔贷款或其他融资或债权人受让的应收账款债权的到期日或每笔垫款的垫款日另加三年
4	招商银行股份有限公司成都分行	朱义	1,600.00	《授信协议》约定的授信期间	自担保书生效之日至主协议项下每笔贷款或其他融资或债权人受让的应收账款债权的到期日或每笔垫款的垫款日另加三年
5	成都农村商业银行股份有限公司高新支行	朱义	12,350.00	2021.12.24 至 2024.12.23	自每笔借款合同约定的债务履行期限届满之日起三年

序号	债权人	保证人	最高额担保金额 (万元)	被担保的主债权的发生期间	保证期间
6	中国民生银行股份有限公司成都分行	朱义	3,000.00	2022.5.17 至 2023.3.8	该笔具体业务项下的债务履行期限届满日起三年
7	远东国际融资租赁有限公司	朱义	820.00	2022.2.28 至 2024.2.28	自本保证函生效之日起至《租赁合同》项下的债务履行期限届满之日后三年止
8	远东国际融资租赁有限公司	朱义	2,650.00	2022.4.13 至 2024.4.13	自本保证函生效之日起至《租赁合同》项下的债务履行期限届满之日后三年止
9	远东国际融资租赁有限公司	朱义	1,010.00	2022.4.13 至 2024.4.13	自本保证函生效之日起至《租赁合同》项下的债务履行期限届满之日后三年止
10	远东国际融资租赁有限公司	朱义	820.00	2022.2.28 至 2024.2.28	自本保证函生效之日起至《租赁合同》项下的债务履行期限届满之日后三年止

截至 2022 年 6 月 30 日，公司正在履行的担保金额在 800.00 万元以上的抵押合同如下所示：

序号	抵押权人	抵押人	担保金额 (万元)	主债权的发生期间	抵押物
1	中信银行股份有限公司成都分行	百利药业	13,200.00	2019.7.24 至 2022.7.24	温国用（2002）字第 4424、4423、4422 号、温房权证监权字第 0019273 号—0019280 号、温房权证监权字第 0019282 号、温房权证监权字第 0026131 号—0026133 号、温房权证监证字第 0373496 号—0373500 号。
2	招商银行股份有限公司成都分行	百利药业	2,500.00	从本合同生效之日起至《授信协议》项下授信债权诉讼时效届满的期间	成都市高新区天府大道北段 20 号的房地产，房屋所有权号为成房权监证字第 2766142 号-2766144 号、成房权监证字第 2766146 号-2766149 号、成房权监证字第 2766160 号、成房权监证字第 2766162 号-2766167 号、成房权监证字第 2766170 号、成房权监证字第 2766173 号。温江区柳城镇大南街“百利大厦”1 幢 1 层、2 层、12 层综合用房，房屋所有权号为温房权证监证字第 0054254-0054256 号

序号	抵押权人	抵押人	担保金额 (万元)	主债权的发生期间	抵押物
3	招商银行股份有限公司成都分行	百利药业	1,600.00	从本合同生效之日至《授信协议》项下授信债权诉讼时效届满的期间	成都市高新区天府大道北段 20 号的房地产，房屋所有权号为成房权监证字第 2766142 号-2766144 号、成房权监证字第 2766146 号-2766149 号、成房权监证字第 2766160 号、成房权监证字第 2766162 号-2766167 号、成房权监证字第 2766170 号、成房权监证字第 2766173 号。温江区柳城镇大南街“百利大厦”1 幢 1 层、2 层、12 层综合用房，房屋所有权号为温房权证监证字第 0054254-0054256 号
4	成都农村商业银行股份有限公司高新支行	百利药业、百利多特	12,350.00	至被担保的债权诉讼时效届满之日止	成房权证监证字第 3721044 号、成房权证监证字第 3721045 号、成房权证监证字第 3721046 号、成房权证监证字第 3721047 号、川（2021）成都市不动产权第 0363313 号、川（2021）成都市不动产权第 0364475 号、川（2021）成都市不动产权第 0364476 号、川（2021）成都市不动产权第 0363357 号、川（2021）成都市不动产权第 0362103 号
5	中国民生银行股份有限公司成都分行	百利药业	3,600.00	2022.5.17 至 2023.3.8	固定资产-机器设备

（六）融资租赁合同

报告期初至 2022 年 6 月 30 日，发行人正在履行及履行完毕的合同金额在 800.00 万元以上的重大融资租赁合同如下表所示：

序号	承租人	出租人	合同类型	起始日	期限	合同金额 (万元)	履行情况
1	多特生物 百利药业 国瑞药业	中信金融租赁有限公司	融资租赁	2021.9.3	3 年	6,000.00	正在履行
2	多特生物 百利药业 国瑞药业	中信金融租赁有限公司	融资租赁	2021.9.3	3 年	4,000.00	正在履行
3	百利药业	远东国际融资租赁有限公司	融资租赁	2022.2.28	24 个月	820.00	正在履行
4	多特生物	远东国际融资租赁有限公司	融资租赁	2022.4.13	24 个月	2,650.00	正在履行
5	多特生物	远东国际融资租赁有限公司	融资租赁	2022.4.13	24 个月	1,010.00	正在履行
6	国瑞药业	远东国际融资租赁有限公司	融资租赁	2022.2.28	24 个月	820.00	正在履行

（七）其他合同

报告期初至 2022 年 6 月 30 日，发行人签订的正在履行及履行完毕的合同金额在 800.00 万元以上的重大固定资产采购和建造合同如下表所示：

序号	承包人/供方	合同金额 (万元)	合同主要内容	签署日期	履行 状态
1	四川东正建设工程有限公司	4,875.00	成都精西药业有限责任公司原料药生产基地建设项目一二期土建	2019.4.10	履行 完毕
2	楚天科技股份有限公司	1,160.00	洗烘灌冻轧联动线产品	2019.12.10	正在 履行
3	昆明超泰经贸有限公司	1,882.01	生物反应器等	2021.8.16	正在 履行
4	昆明超泰经贸有限公司	847.81	生物反应器等	2021.8.30	正在 履行
5	东富龙科技集团股份有限公司	860.00	配液系统等	2021.11.15	正在 履行
6	成都卫洁净化设备有限公司	2,070.00	成都百利多特生物药业有限责任公司抗体产业化建设项目车间净化安装工程	2021.12.13	正在 履行
7	东富龙科技集团股份有限公司	850.00	蛋白层析系统	2022.1.27	正在 履行
8	楚天华通医药设备有限公司	885.00	分配系统等	2022.3.4	正在 履行
9	四川集美建筑工程有限公司	1,320.00	拉萨天泽西药口服制剂生产车间项目	2022.6.13	正在 履行

二、对外担保情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在为合并范围之外的公司提供担保的情况。

三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项

截至本招股意向书签署日，除本招股意向书已披露的行政处罚情形外，公司、控股股东、实际控制人、子公司、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结或可预见的包括因商业贿赂等医药购销领域在内的违法违规行为而受到的行政处罚、刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年均不存在因包括医药购销领域在内的违法违规而受到行政处罚的情况，亦不存在被司法机关立案

侦查以及被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

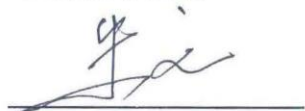
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为，亦不存在因医药购销领域违法违规行受到处罚或被立案调查的情形。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、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。

全体董事签名：



朱义



张苏娅



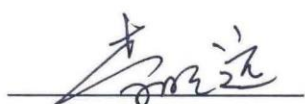
朱熹


DAVID GUOWEI
WANG

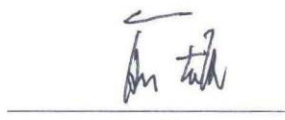

康健



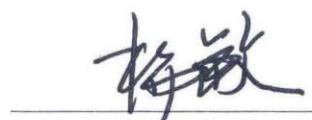
卓识



李明远



俞雄



杨敏

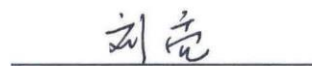
全体监事签名：



林霞



丁洋



刘亮

全体高级管理人员签名：



朱义



张苏娅



朱熹



康健

四川百利天恒药业股份有限公司

2022年12月19日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、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、实际控制人：


朱 义

四川百利天恒药业股份有限公司



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

(已离职)

保荐代表人：



濮宋涛



柴柯辰

法定代表人：



黄炎勋



2022年12月19日

三、保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2022年12月19日

三、保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：



王连志



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书（以下简称“招股意向书”），确认招股意向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招股意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师签名：



陶旭东



马锐

律师事务所负责人签名：



华晓军



五、会计师事务所声明


本所及签字注册会计师已阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股意向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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人(签字):


杨志国



签字注册会计师(签字):


朱海平




郭同璞




罗丹



立信会计师事务所(特殊普通合伙)

2022年12月19日



六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向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。

签字资产评估师签名：

王允星
(已离职)



王文涛

资产评估机构负责人（签字）：


黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司



2022年12月19日

国众联资产评估土地房地产估价有限公司

更名说明

经深圳市市场监督管理局核准，我公司自 2013 年 10 月 18 日起由“深圳市天健国众联资产评估土地房地产估价有限公司”更名为“国众联资产评估土地房地产估价有限公司”，统一社会信用代码为“91440300674802843P”。

特此说明！

法定代表人：


黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司



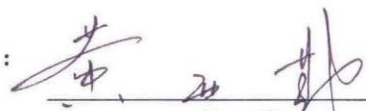
关于国众联资产评估土地房地产估价有限公司

评估人员离职的说明

国众联资产评估土地房地产估价有限公司员工王允星已于本说明出具前因个人原因从本公司离职，上述王允星曾作为经办资产评估师于 2011 年 9 月 26 日出具了《四川百利药业有限责任公司拟进行股份制改造所涉及的股东全部权益资产评估报告》（深国众联评报字（2011）第 2-510 号），其离职不影响本公司出具的上述评估报告的法律效力。

特此说明！

法定代表人：


黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司



七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书，确认招股意向书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川百利天恒药业股份有限公司在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向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。

会计师事务所负责人（签字）：


杨志国



签字注册会计师（签字）：


朱海平




郭同璞




罗丹



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年12月19日



八、复核验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书，确认招股意向书与本所出具的复核验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川百利天恒药业股份有限公司在招股意向书中引用的复核验资报告的内容无异议，确认招股意向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。

会计师事务所负责人（签字）：


杨志国



签字注册会计师（签字）：


朱海平




郭同璞




罗丹



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年12月19日



第十三节 附件

一、发行人药品注册批件

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
1	百利药业	阿奇霉素颗粒	颗粒剂	0.1g	国药准字 H20093857	2024.6.2
2	百利药业	阿奇霉素颗粒	颗粒剂	0.125g	国药准字 H20093858	2024.6.2
3	百利药业	阿奇霉素颗粒	颗粒剂	0.25g	国药准字 H20093859	2024.6.2
4	百利药业	阿奇霉素颗粒	颗粒剂	0.5g	国药准字 H20093860	2024.6.2
5	百利药业	氨金黄敏颗粒	颗粒剂	每袋含对乙酰氨基酚 150mg, 马来酸氯苯那敏 2mg, 人工牛黄 10mg, 盐酸金刚烷胺 50mg	国药准字 H20094092	2024.7.16
6	百利药业	茵栀黄胶囊	胶囊剂	每粒装 0.33g (含黄芩苷 0.18g)	国药准字 Z20050262	2025.6.3
7	百利药业	产妇安颗粒	颗粒剂	每袋装 6g	国药准字 Z20054579	2025.4.25
8	百利药业	柴黄颗粒	颗粒剂	每袋装 4g, 每袋装 3g, 每袋装 5g	国药准字 Z19993380	2025.6.3
9	百利药业	痛经灵颗粒	颗粒剂	每袋装 10g, 每袋装 25g	国药准字 Z20044587	2025.3.26
10	百利药业	利巴韦林颗粒	颗粒剂	0.15g	国药准字 H51023510	2025.2.13
11	百利药业	利巴韦林颗粒	颗粒剂	0.1g	国药准字 H51023509	2025.2.13
12	百利药业	利巴韦林颗粒	颗粒剂	50mg	国药准字 H51023508	2025.2.13
13	百利药业	消旋卡多曲	原料药	-	国药准字 H20045027	2025.11.9
14	百利药业	加替沙星	原料药	-	国药准字 H20050660	2025.11.9
15	百利药业	加替沙星片	片剂	0.2g	国药准字 H20050795	2025.3.26
16	百利药业	黄芪颗粒	颗粒剂	每袋装 15g	国药准字 Z19993381	2025.4.25
17	百利药业	加替沙星片	片剂	0.1g	国药准字 H20050794	2025.3.26
18	百利药业	加替沙星片	片剂	0.4g	国药准字 H20050796	2025.12.17

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
19	百利药业	利福昔明片	片剂	0.2g	国药准字 H20050659	2025.3.26
20	百利药业	利福昔明片	片剂	0.1g	国药准字 H20040025	2025.4.14
21	百利药业	奥硝唑胶囊	胶囊剂	250mg	国药准字 H20030239	2025.3.26
22	百利药业	奥硝唑胶囊	胶囊剂	125mg	国药准字 H20040340	2025.3.26
23	百利药业	黄芪颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z20054597	2025.4.25
24	百利药业	黄芪颗粒	颗粒剂	每袋装 4g	国药准字 Z20003380	2025.4.25
25	百利药业	利福昔明	原料药	-	国药准字 H20040024	2025.11.9
26	百利药业	盐酸伐昔洛韦	原料药	-	国药准字 H20056063	2026.2.9
27	百利药业	消旋卡多曲颗粒	颗粒剂	10mg	国药准字 H20050411	2025.3.26
28	百利药业	消旋卡多曲颗粒	颗粒剂	30mg	国药准字 H20050412	2025.3.26
29	百利药业	注射用甲磺酸帕珠沙星	注射剂	0.5g（以帕珠沙星计）	国药准字 H20061221	2025.10.27
30	百利药业	注射用甲磺酸帕珠沙星	注射剂	0.3g（以帕珠沙星计）	国药准字 H20041466	2025.8.12
31	百利药业	替硝唑阴道泡腾片	片剂	0.2g	国药准字 H20058549	2025.9.29
32	百利药业	甘草酸二铵	原料药	-	国药准字 H20058900	2026.2.9
33	百利药业	甲磺酸左氧氟沙星	原料药	-	国药准字 H20058426	2026.2.9
34	百利药业	注射用阿奇霉素	注射剂（注射用无菌粉末）	0.5g（50万单位）	国药准字 H20113073	2025.12.17
35	百利药业	注射用阿奇霉素	注射剂（注射用无菌粉末）	0.25g（25万单位）	国药准字 H20113072	2025.12.17
36	百利药业	利巴韦林泡腾颗粒	颗粒剂	0.15g	国药准字 H20113164	2025.12.13
37	百利药业	柴黄片	片剂（薄膜衣片）	每片重 0.55g（相当于原药材 2g）	国药准字 Z20063459	2026.3.29
38	百利药业	注射用甘草酸二铵	注射剂	0.15g	国药准字 H20060404	2026.9.16
39	百利药业	注射用甲磺酸左氧氟沙星	注射剂	0.1g（按 C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 计）	国药准字 H20060735	2026.9.16
40	百利药业	盐酸右美托咪定	原料药	-	国药准字 H20110098	2026.5.9

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
41	百利药业	恩曲他滨	原料药	-	国药准字 H20070095	2027.3.20
42	百利药业	恩曲他滨胶囊	胶囊剂	0.2g	国药准字 H20070096	2027.3.20
43	百利药业	盐酸伐昔洛韦片	片剂	0.3g（以伐昔洛韦计）	国药准字 H20083587	2023.10.18
44	百利药业	降糖通脉片	片剂	每片重 0.37g	国药准字 Z20080452	2023.8.22
45	百利药业	根痛平胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z20080327	2023.8.22
46	百利药业	解毒维康胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z20090422	2023.8.22
47	百利药业	葡萄糖电解质泡腾片	片剂（泡腾片）	每片含钠 0.138g、钾 0.098g、氯 0.160g、无水葡萄糖 1.620g、无水枸橼酸 0.384g	国药准字 H20133190	2023.2.23
48	百利药业	注射用盐酸尼非卡兰	注射剂	50mg	国药准字 H20140113	2024.12.25
49	百利药业	盐酸尼非卡兰	原料药	-	国药准字 H20140114	2024.8.11
50	百利药业	富马酸替诺福韦二吡呋酯	原料药	-	国药准字 H20173138	2027.3.27
51	百利药业	苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	2.5ml: 5mg（按顺阿曲库铵计）	国药准字 H20223008	2027.1.10
52	百利药业	苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	5ml: 10mg（按顺阿曲库铵计）	国药准字 H20223009	2027.1.10
53	百利药业	马来酸依那普利口服溶液	口服溶液剂	150ml: 0.15g	国药准字 H20223438	2027.6.27
54	国瑞药业	复方益母草流浸膏	流浸膏剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z51020679	2025.2.3
55	国瑞药业	桔梗冬花片	片剂（糖衣片）	-	国药准字 Z51020684	2025.1.21
56	国瑞药业	川贝枇杷糖浆	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药准字 Z51020678	2025.2.3
57	国瑞药业	复方鱼腥草片	片剂（糖衣片）	-	国药准字 Z51020680	2025.2.3
58	国瑞药业	咳特灵胶囊	胶囊剂（硬胶囊）	每粒含小叶榕干浸膏 360mg，马来酸氯苯那敏 1.4mg	国药准字 Z51020686	2025.2.3
59	国瑞药业	橙皮酊	酊剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z51020677	2025.3.26
60	国瑞药业	止咳枇杷颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字	2025.3.16

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
					Z51020693	
61	国瑞药业	桔梗流浸膏	流浸膏剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z51020685	2025.3.26
62	国瑞药业	玄麦甘桔颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z51020690	2025.1.21
63	国瑞药业	小儿止咳糖浆	糖浆剂	每瓶装 12ml, 100ml	国药准字 Z51020689	2025.2.3
64	国瑞药业	藿香正气水	酏剂	每支装 10ml	国药准字 Z51020015	2025.2.25
65	国瑞药业	更年灵胶囊	胶囊剂（硬胶囊）	每粒装 0.3g	国药准字 Z51020682	2025.3.26
66	国瑞药业	甘草流浸膏	流浸膏剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z51020681	2025.2.3
67	国瑞药业	乙肝扶正胶囊	胶囊剂（硬胶囊）	每粒装 0.25g	国药准字 Z51020691	2025.2.3
68	国瑞药业	利胆片	片剂（糖衣片）	-	国药准字 Z51020687	2025.1.21
69	国瑞药业	清肝片	片剂（糖衣片）	-	国药准字 Z51020688	2025.1.21
70	国瑞药业	姜酏	酏剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z51020683	2025.3.26
71	国瑞药业	远志流浸膏	流浸膏剂	每瓶装 500ml	国药准字 Z51020692	2025.3.26
72	国瑞药业	十滴水	酏剂	-	国药准字 Z51020017	2025.3.26
73	国瑞药业	四环素片	片剂	0.125g（12.5万单位）	国药准字 H51020049	2025.7.20
74	国瑞药业	四环素片	片剂	0.25g（25万单位）	国药准字 H51020048	2025.7.20
75	国瑞药业	异烟肼片	片剂	300mg	国药准字 H51020607	2025.7.20
76	国瑞药业	异烟肼片	片剂	100mg	国药准字 H51020608	2025.7.20
77	国瑞药业	盐酸林可霉素胶囊	胶囊剂	0.25g（按 C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计）	国药准字 H51020062	2025.5.13
78	国瑞药业	盐酸林可霉素胶囊	胶囊剂	0.5g（按 C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计）	国药准字 H51020063	2025.5.13
79	国瑞药业	异烟肼片	片剂	50mg	国药准字 H51020606	2025.7.20
80	国瑞药业	阿莫西林胶囊	胶囊剂	0.25g（按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计）	国药准字 H51020065	2025.4.8
81	国瑞药业	阿莫西林胶囊	胶囊剂	0.125g（按	国药准字	2025.4.8

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
				C16H19N3O5S 计)	H51020064	
82	国瑞药业	盐酸四环素片	片剂	0.125g (按 C22H24N2O8HCl 计)	国药准字 H51020059	2025.6.3
83	国瑞药业	盐酸四环素片	片剂	0.25g (按 C22H24N2O8HCl 计)	国药准字 H51020042	2025.6.3
84	国瑞药业	大黄碳酸氢钠片	片剂	复方	国药准字 H51020860	2025.4.8
85	国瑞药业	龙胆碳酸氢钠片	片剂	龙胆粉 0.1g, 碳 酸氢钠 0.15g	国药准字 H51020861	2025.6.3
86	国瑞药业	甲硝唑片	片剂	0.2g	国药准字 H51020056	2025.5.13
87	国瑞药业	吡拉西坦胶囊	胶囊剂	0.2g	国药准字 H51023718	2025.5.13
88	国瑞药业	吡拉西坦胶囊	胶囊剂	0.4g	国药准字 H51023717	2025.5.13
89	国瑞药业	氯霉素片	片剂(糖衣 片)	0.25g	国药准字 H51020035	2025.7.20
90	国瑞药业	维生素 C 片	片剂	100mg	国药准字 H51020601	2025.7.20
91	国瑞药业	复方磺胺甲噁唑片	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	国药准字 H51020070	2025.6.7
92	国瑞药业	维生素 C 片	片剂	50mg	国药准字 H51020596	2025.7.20
93	国瑞药业	甲氧苄啶片	片剂	0.1g	国药准字 H51020036	2025.7.20
94	国瑞药业	维生素 C 片	片剂	25mg	国药准字 H51020597	2025.7.20
95	国瑞药业	复方氨酚那敏颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H51023696	2025.6.3
96	国瑞药业	乙酰螺旋霉素片	片剂(糖衣 片)	0.1g (10 万单 位)	国药准字 H51020604	2025.4.8
97	国瑞药业	乙酰螺旋霉素片	片剂(糖衣 片)	0.2g (20 万单 位)	国药准字 H51020605	2025.4.8
98	国瑞药业	依托红霉素片	片剂	按红霉素计 0.125g (12.5 万 单位)	国药准字 H51020066	2025.6.3
99	国瑞药业	小儿双磺甲氧苄啶颗粒	颗粒剂	磺胺甲噁唑 0.1g, 磺胺嘧啶 0.1g, 甲氧苄啶 40mg	国药准字 H51023332	2025.7.20
100	国瑞药业	盐酸麻黄碱片	片剂	25mg	国药准字 H51020045	2025.6.3

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
101	国瑞药业	阿酚咖敏片	片剂	复方	国药准字 H51023330	2025.6.3
102	国瑞药业	灰黄霉素片	片剂	0.1g	国药准字 H51020067	2025.6.3
103	国瑞药业	西咪替丁胶囊	胶囊剂	0.2g	国药准字 H51020044	2025.6.3
104	国瑞药业	诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H51020061	2025.6.3
105	国瑞药业	复方对乙酰氨基酚片	片剂	对乙酰氨基酚 0.126g, 阿司匹 林 0.23g, 咖啡因 30mg	国药准字 H51022148	2025.5.13
106	国瑞药业	愈酚喷托异丙嗪颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H51023951	2025.4.8
107	国瑞药业	小儿氨酚黄那敏颗粒	颗粒剂	对乙酰氨基酚 0.125g, 人工牛 黄 5mg, 马来酸 氯苯那敏 0.5mg	国药准字 H51023697	2025.4.8
108	国瑞药业	维生素 B6 片	片剂	10mg	国药准字 H51020031	2025.4.14
109	国瑞药业	酚氨咖敏片	片剂	复方	国药准字 H51023714	2025.4.8
110	国瑞药业	酚氨咖敏胶囊	胶囊剂	复方	国药准字 H51023836	2025.7.20
111	国瑞药业	联磺甲氧苄啶片	片剂	磺胺甲噁唑 0.2g, 磺胺嘧啶 0.2g, 甲氧苄啶 80mg	国药准字 H51020032	2025.7.20
112	国瑞药业	麦白霉素片	片剂(糖衣 片)	0.1g(10万单 位)	国药准字 H51022087	2025.6.3
113	国瑞药业	盐酸小檗碱片	片剂(糖衣 片)	0.1g	国药准字 H51020040	2025.4.14
114	国瑞药业	肌昔片	片剂	0.2g	国药准字 H51020043	2025.5.13
115	国瑞药业	酚氨咖敏颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H51023715	2025.6.3
116	国瑞药业	氨咖黄敏胶囊	胶囊剂	复方	国药准字 H51023331	2025.5.13
117	国瑞药业	盐酸班布特罗胶囊	胶囊剂	10mg	国药准字 H20010297	2025.5.13
118	国瑞药业	马来酸氯苯那敏片	片剂	4mg	国药准字 H51020041	2025.7.20
119	国瑞药业	琥乙红霉素片	片剂	按 C37H67NO13 计 0.1g(10万单 位)	国药准字 H51020051	2025.4.8

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
120	国瑞药业	琥乙红霉素片	片剂	按 C37H67NO13 计 0.25g (25 万 单位)	国药准字 H51022521	2025.4.8
121	国瑞药业	琥乙红霉素片	片剂	按 C37H67NO13 计 0.125g (12.5 万单位)	国药准字 H51020050	2025.4.8
122	国瑞药业	对乙酰氨基酚片	片剂	0.3g	国药准字 H51020038	2025.4.8
123	国瑞药业	对乙酰氨基酚片	片剂	0.5g	国药准字 H51020039	2025.4.8
124	国瑞药业	盐酸异丙嗪片	片剂 (糖衣 片)	25mg	国药准字 H51020603	2025.4.14
125	国瑞药业	盐酸异丙嗪片	片剂 (糖衣 片)	12.5mg	国药准字 H51020602	2025.4.14
126	国瑞药业	红霉素肠溶片	片剂 (肠溶 片)	0.25g (25 万单 位)	国药准字 H51020053	2025.5.13
127	国瑞药业	红霉素肠溶片	片剂 (肠溶 片)	0.125g (12.5 万 单位)	国药准字 H51020052	2025.5.13
128	国瑞药业	碳酸氢钠片	片剂	0.5g	国药准字 H51020864	2025.4.8
129	国瑞药业	碳酸氯钠片	片剂	0.3g	国药准字 H51020863	2025.4.8
130	国瑞药业	维生素 B1 片	片剂	10mg	国药准字 H51020535	2025.4.14
131	国瑞药业	维生素 B1 片	片剂	5mg	国药准字 H51020536	2025.4.14
132	国瑞药业	土霉素片	片剂	0.25g (25 万单 位)	国药准字 H51020033	2025.6.3
133	国瑞药业	土霉素片	片剂	0.125g (12.5 万 单位)	国药准字 H51020034	2025.6.3
134	国瑞药业	丙泊酚	原料药	-	国药准字 H20030113	2025.9.26
135	国瑞药业	脂肪乳注射液 (C14~ 24)	注射剂 (注射 液)	500ml:50g (大豆 油):6g (卵磷 脂)	国药准字 H19993579	2025.5.13
136	国瑞药业	脂肪乳注射液 (C14~ 24)	注射剂 (注射 液)	500ml:100g (大 豆油):6g (卵磷 脂)	国药准字 H19993581	2026.3.18
137	国瑞药业	脂肪乳注射液 (C14~ 24)	注射剂 (注射 液)	100ml:20g (大豆 油):1.2g (卵磷 脂)	国药准字 H19993580	2026.3.18
138	国瑞药业	脂肪乳注射液 (C14~ 24)	注射剂 (注射 液)	100ml:10g (大豆 油):1.2g (卵磷 脂)	国药准字 H19993578	2026.3.18
139	国瑞药业	脂肪乳注射液 (C14~	注射剂 (注射	250ml:25g (大豆	国药准字	2025.5.13

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
		24)	液)	油):3g(卵磷脂)	H19999292	
140	国瑞药业	脂肪乳注射液(C14~24)	注射剂(注射液)	250ml:50g(大豆油):3g(卵磷脂)	国药准字H19999291	2025.5.13
141	国瑞药业	氧氟沙星氯化钠注射液	注射剂(注射液)	100ml:氧氟沙星0.2g与氯化钠0.9g	国药准字H10950101	2026.3.8
142	国瑞药业	甘油氯化钠注射液	注射剂(注射液)	250ml:甘油25g与氯化钠2.25g	国药准字H20033029	2026.3.8
143	国瑞药业	甘露醇注射液	注射剂(注射液)	250ml:50g	国药准字H51020055	2026.3.8
144	国瑞药业	甲硝唑葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	250ml:甲硝唑0.5g与葡萄糖12.5g	国药准字H51020058	2026.3.8
145	国瑞药业	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂(注射液)	100ml:甲硝唑0.5g与氯化钠0.8g	国药准字H51020593	2026.3.8
146	国瑞药业	乳酸钠林格注射液	注射剂(注射液)	500ml	国药准字H51020057	2026.3.8
147	国瑞药业	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	100ml:诺氟沙星0.2g与葡萄糖5g	国药准字H51020446	2026.4.1
148	国瑞药业	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	500ml:30g右旋糖酐40与25g葡萄糖	国药准字H51020598	2026.4.1
149	国瑞药业	替硝唑氯化钠注射液	注射剂(注射液)	100ml:替硝唑0.4g与氯化钠0.9g	国药准字H20033001	2026.3.8
150	国瑞药业	利巴韦林葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	100ml:利巴韦林0.2g与葡萄糖5g	国药准字H20043522	2026.3.29
151	国瑞药业	利巴韦林葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	250ml:利巴韦林0.5g与葡萄糖12.5g	国药准字H20043523	2026.3.8
152	国瑞药业	甘油果糖氯化钠注射液	注射剂(注射液)	250ml	国药准字H20054525	2026.3.29
153	国瑞药业	复方氨基酸注射液(15AA)	注射剂	250ml:20g(总氨基酸)	国药准字H19993587	2026.1.7
154	国瑞药业	复方氨基酸注射液(9AA)	注射剂	250ml:13.98g(总氨基酸)	国药准字H19993584	2026.1.7
155	国瑞药业	复方氨基酸注射液(3AA)	注射剂(注射液)	250ml:10.65g(总氨基酸)	国药准字H19993577	2026.4.12
156	国瑞药业	丙泊酚乳状注射液	注射剂(注射液)	20ml:0.2g	国药准字H20030115	2025.9.3
157	国瑞药业	丙泊酚乳状注射液	注射剂(注射液)	50ml:0.5g	国药准字H20030114	2025.9.3

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
158	国瑞药业	丙泊酚乳状注射液	注射剂（注射液）	10ml:0.1g	国药准字H20040079	2025.9.3
159	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	250ml:25g	国药准字H51023636	2026.3.18
160	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	250ml:12.5g	国药准字H51023637	2026.3.18
161	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	100ml:10g	国药准字H51020447	2026.3.18
162	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	100ml:5g	国药准字H51020448	2026.3.18
163	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	500ml:50g	国药准字H51022568	2026.3.18
164	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	500ml:25g	国药准字H51022569	2026.3.18
165	国瑞药业	氯化钠注射液	注射剂（注射液）	500ml:4.5g	国药准字H51023773	2026.3.18
166	国瑞药业	氯化钠注射液	注射剂（注射液）	250ml:2.25g	国药准字H51021695	2026.3.18
167	国瑞药业	氯化钠注射液	注射剂（注射液）	100ml:0.9g	国药准字H51021694	2026.3.18
168	国瑞药业	复方氨基酸注射液（14AA）	注射剂（注射液）	250ml:7.5g（总氨基酸）	国药准字H19993573	2026.4.12
169	国瑞药业	复方氯化钠注射液	注射剂（注射液）	500ml	国药准字H51020047	2026.3.8
170	国瑞药业	复方氨基酸注射液（17AA-I）	注射剂（注射液）	250ml:7.49g（总氨基酸）	国药准字H51023481	2026.3.8
171	国瑞药业	氨茶碱氯化钠注射液	注射剂	100ml:氨茶碱0.25g与氯化钠0.9g	国药准字H20053894	2026.3.8
172	国瑞药业	盐酸赖氨酸葡萄糖注射液	注射剂	250ml:盐酸赖氨酸3g与葡萄糖12.5g	国药准字H20050254	2026.1.7
173	国瑞药业	复方氨基酸注射液（17AA-I）	注射剂（注射液）	500ml:14.97g（总氨基酸）	国药准字H51023482	2026.3.8
174	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂（注射液）	250ml:葡萄糖12.5g与氯化钠2.25g	国药准字H51020594	2026.3.18
175	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂（注射液）	100ml:葡萄糖5g与氯化钠0.9g	国药准字H51023037	2026.3.18
176	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂（注射液）	500ml:葡萄糖25g与氯化钠4.5g	国药准字H51023036	2026.3.18
177	国瑞药业	盐酸川芎嗪葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	100ml:盐酸川芎嗪80mg与葡萄糖5g	国药准字H20020035	2026.3.8

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
178	国瑞药业	复方氨基酸注射液 (18AA)	注射剂(注射液)	按总氨基酸计 250ml:12.5g	国药准字 H19993583	2026.3.8
179	国瑞药业	复方氨基酸注射液 (18AA)	注射剂(注射液)	按总氨基酸计 500ml:25g	国药准字 H19993576	2026.3.8
180	国瑞药业	盐酸赖氨酸葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	100ml:盐酸赖氨酸 3g与葡萄糖 5g	国药准字 H20070083	2026.4.12
181	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂(注射液)	250ml:葡萄糖 25g与氯化钠 2.25g	国药准字 H51020595	2026.3.18
182	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂(注射液)	500ml:葡萄糖 50g与氯化钠 4.5g	国药准字 H51023621	2026.3.18
183	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂(注射液)	1000ml:葡萄糖 50g与氯化钠 9g	国药准字 H51023035	2026.3.18
184	国瑞药业	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂(注射液)	100ml:葡萄糖 10g与氯化钠 0.9g	国药准字 H51023622	2026.3.18
185	国瑞药业	碳酸氢钠注射液	注射剂(注射液)	100ml:5g	国药准字 H51020449	2026.4.1
186	国瑞药业	莪术油注射液	注射剂(注射液)	10ml:莪术油 0.1g	国药准字 H20045003	2026.4.1
187	国瑞药业	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂(注射液)	500ml:30g 羟乙 基淀粉 40 与氯化 钠 4.5g	国药准字 H19993585	2026.4.1
188	国瑞药业	复方乳酸钠葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	500ml	国药准字 H51020060	2026.4.1
189	国瑞药业	葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	20ml:10g	国药准字 H51023090	2026.3.18
190	国瑞药业	碳酸氢钠注射液	注射剂(注射液)	250ml:12.5g	国药准字 H51020450	2026.4.1
191	国瑞药业	葡萄糖氯化钠钾注射液	注射剂(注射液)	500ml	国药准字 H20043484	2026.4.12
192	国瑞药业	葡萄糖氯化钠钾注射液	注射剂(注射液)	250ml	国药准字 H20043483	2026.4.12
193	国瑞药业	复方氯化钠注射液	注射剂(注射液)	100ml	国药准字 H51022910	2026.4.1
194	国瑞药业	复方氯化钠注射液	注射剂(注射液)	1000ml	国药准字 H51020046	2026.4.1
195	国瑞药业	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	250ml:15g 右旋 糖酐 40 与 12.5g 葡萄糖	国药准字 H51020599	2026.4.1
196	国瑞药业	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	注射剂(注射液)	100ml:6g 右旋糖 酐 40 与 5g 葡萄 糖	国药准字 H51020600	2026.4.1

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
197	国瑞药业	甘露醇注射液	注射剂（注射液）	100ml:20g	国药准字H51020054	2026.4.1
198	国瑞药业	甘露醇注射液	注射剂（注射液）	50ml:10g	国药准字H51022149	2026.4.1
199	国瑞药业	甘露醇注射液	注射剂（注射液）	3000ml:150g	国药准字H51022150	2026.4.1
200	国瑞药业	苦参碱氯化钠注射液	注射剂（注射液）	100ml:苦参碱80mg与氯化钠0.9g	国药准字H20044638	2026.4.12
201	国瑞药业	莪术油葡萄糖注射液	注射剂（注射液）	250ml:莪术油0.1g与葡萄糖12.5g	国药准字H20033028	2026.4.1
202	国瑞药业	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂（注射液）	250ml:甲硝唑0.5g与氯化钠2.25g	国药准字H51020592	2026.4.1
203	国瑞药业	穿琥宁氯化钠注射液	注射剂（注射液）	100ml:穿琥宁0.1g与氯化钠0.85g	国药准字H20050225	2026.4.12
204	国瑞药业	盐酸普鲁卡因注射液	注射剂（注射液）	2ml:40mg	国药准字H20053464	2026.3.8
205	国瑞药业	盐酸普鲁卡因注射液	注射剂（注射液）	100ml:1g	国药准字H20053463	2026.3.29
206	国瑞药业	盐酸利多卡因注射液	注射剂（注射液）	10ml:0.2g	国药准字H20055048	2026.3.29
207	国瑞药业	盐酸利多卡因注射液	注射剂（注射液）	5ml:0.1g	国药准字H20055047	2026.3.29
208	国瑞药业	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂（注射液）	100ml:8g（总氨基酸）	国药准字H19993588	2026.4.12
209	国瑞药业	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂（注射液）	500ml:40g（总氨基酸）	国药准字H19993586	2026.4.12
210	国瑞药业	复方氨基酸注射液（14AA）	注射剂（注射液）	250ml:21.2g（总氨基酸）	国药准字H19993574	2026.4.12
211	国瑞药业	复方氨基酸注射液（17AA）	注射剂（注射液）	500ml:38.266g（总氨基酸）	国药准字H19993582	2026.4.12
212	国瑞药业	复方氨基酸注射液（17AA）	注射剂（注射液）	250ml:19.133g（总氨基酸）	国药准字H19993575	2026.4.12
213	国瑞药业	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	2ml:0.2mg（按C13H16N2计）	国药准字H20110097	2026.6.22
214	国瑞药业	中/长链脂肪乳注射液（C8~24）	注射剂	250ml:12.5g（大豆油）:12.5g（中链甘油三酸酯）:3g（卵磷脂）:6.25g（甘油）	国药准字H20123288	2027.6.27

序号	公司	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
215	国瑞药业	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	注射剂	500ml:25g (大豆油):25g (中链甘油三酸酯):6g (卵磷脂):12.5g (甘油)	国药准字H20123289	2027.6.27
216	国瑞药业	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	注射剂	100ml:10g (大豆油):10g (中链甘油三酸酯):1.2g (卵磷脂):2.5g (甘油)	国药准字H20123286	2027.6.27
217	国瑞药业	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	注射剂	250ml:25g (大豆油):25g (中链甘油三酸酯):3g (卵磷脂):6.25g (甘油)	国药准字H20123281	2027.6.27
218	国瑞药业	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	1ml:0.1mg (按C13H16N2计)	国药准字H20143195	2026.6.22
219	国瑞药业	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	20ml:0.2g	国药准字H20143252	2024.4.27
220	国瑞药业	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	50ml:0.5g	国药准字H20143253	2024.4.27
221	国瑞药业	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	10ml:0.1g	国药准字H20163045	2024.4.27
222	国瑞药业	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	100ml:1.0g	国药准字H20163404	2024.4.27
223	国瑞药业	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	20ml:0.1g	国药准字H20194010	2024.4.27

公司产品均满足国家药品监督管理局等部门制定的国家行业及地方标准规范，药品注册批件均在有效期内，合法有效。

二、发行人境内商标

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
1	国瑞药业		7149088	第5类	2020.8.14-2030.8.13	受让取得
2	国瑞药业		7141450	第5类	2020.8.14-2030.8.13	受让取得
3	国瑞药业		7141449	第5类	2020.9.21-2030.9.20	受让取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
4	国瑞药业		3697895	第5类	2016.1.7-2026.1.6	受让取得
5	国瑞药业		3697894	第5类	2016.1.7-2026.1.6	受让取得
6	国瑞药业		3697893	第5类	2016.1.7-2026.1.6	受让取得
7	国瑞药业		3697892	第5类	2016.1.7-2026.1.6	受让取得
8	国瑞药业		3697887	第5类	2016.1.7-2026.1.6	受让取得
9	国瑞药业		3526116	第5类	2015.2.21-2025.2.20	受让取得
10	国瑞药业		3390406	第5类	2014.7.28-2024.7.27	受让取得
11	国瑞药业		3348994	第5类	2014.5.14-2024.5.13	受让取得
12	国瑞药业		3055839	第40类	2013.5.14-2023.5.13	受让取得
13	国瑞药业		1256265	第5类	2019.3.21-2029.3.20	受让取得
14	国瑞药业		1252273	第5类	2019.3.7-2029.3.6	受让取得
15	精西药业		22398751	第5类	2018.2.7-2028.2.6	原始取得
16	百利药业		37962222	第5类	2020.2.7-2030.2.6	原始取得
17	百利药业		37923866	第5类	2019.12.28-2029.12.27	原始取得
18	百利药业		31054511	第5类	2019.3.7-2029.3.6	原始取得
19	百利药业		31040278	第5类	2019.3.7-2029.3.6	原始取得
20	百利药业		30153260	第5类	2020.7.21-2030.7.20	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
21	百利药业		25456421	第5类	2018.10.28-2028.10.27	原始取得
22	百利药业		25454825	第5类	2018.7.21-2028.7.20	原始取得
23	百利药业	百利妥	22731852	第5类	2018.8.14-2028.8.13	原始取得
24	百利药业	SYSTIMMUNE	22279704	第35类	2018.1.28-2028.1.27	原始取得
25	百利药业	SYSTIMMUNE	22279638	第42类	2018.1.28-2028.1.27	原始取得
26	百利药业		20110051	第5类	2017.7.14-2027.7.13	原始取得
27	百利药业	百安平	19646035	第5类	2017.6.7-2027.6.6	原始取得
28	百利药业	新博百利	13893804	第5类	2015.2.28-2025.2.27	原始取得
29	百利药业	博百利	13893794	第5类	2015.2.28-2025.2.27	原始取得
30	百利药业	葡吉康	13673970	第5类	2015.2.14-2025.2.13	原始取得
31	百利药业	哺即康	13095694	第5类	2015.1.7-2025.1.6	原始取得
32	百利药业	杜杜舒	13009971	第5类	2015.1.7-2025.1.6	原始取得
33	百利药业	分乐舒	13009607	第5类	2015.1.7-2025.1.6	原始取得
34	百利药业	分服安	12927825	第5类	2014.12.28-2024.12.27	原始取得
35	百利药业	伊平定	11828811	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
36	百利药业	立维平	11828793	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
37	百利药业	非贝之	11828785	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
38	百利药	邦亚平	11828774	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
	业					得
39	百利药业	乐液平	11828752	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
40	百利药业	乐维能	11828738	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
41	百利药业	杜舒宁	11828722	第5类	2014.5.28-2024.5.27	原始取得
42	百利药业	步乐能	11828703	第5类	2014.5.28-2024.5.27	原始取得
43	百利药业	百安平	11828670	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
44	百利药业	平之灵	11828073	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
45	百利药业	平多多	11827830	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
46	百利药业	励合	11827824	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
47	百利药业	立美洁	11827813	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
48	百利药业	舒维静	11827526	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
49	百利药业	舒菲平	11827516	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
50	百利药业	乐维清	11827496	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
51	百利药业	乐维定	11827489	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
52	百利药业	乐强欣	11827327	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
53	百利药业	刻易宁	11827318	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
54	百利药业	百维静	11827307	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
55	百利药业	舒博安	11827295	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
56	百利药业	乐维林	11827279	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
57	百利药业	百利天恒药业	11374435	第30类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得
58	百利药业	百利天恒药业	11374417	第35类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
59	百利药业		11374401	第 35 类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得
60	百利药业		11374364	第 35 类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得
61	百利药业		11374326	第 5 类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得
62	百利药业		11374286	第 5 类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得
63	百利药业		11374232	第 5 类	2014.1.21-2024.1.20	原始取得
64	百利药业		10038857	第 5 类	2012.12.14-2022.12.13 ¹	原始取得
65	百利药业		10026753	第 30 类	2012.11.28-2022.11.27 ²	原始取得
66	百利药业		10026740	第 32 类	2012.11.28-2022.11.27 ³	原始取得
67	百利药业		10026725	第 41 类	2012.12.28-2022.12.27 ⁴	原始取得
68	百利药业		9963692	第 30 类	2014.5.28-2024.5.27	原始取得
69	百利药业		9963656	第 30 类	2012.11.14-2022.11.13 ⁵	原始取得
70	百利药业		9963644	第 30 类	2012.11.14-2022.11.13 ⁶	原始取得

1 该商标已续展至 2032 年 12 月 13 日

2 该商标已续展至 2032 年 11 月 27 日

3 该商标已续展至 2032 年 11 月 27 日

4 该商标已续展至 2032 年 12 月 27 日

5 该商标已续展至 2032 年 11 月 13 日

6 该商标已续展至 2032 年 11 月 13 日

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
71	百利药业	安贝坦	9963635	第30类	2012.11.14-2022.11.13 ⁷	原始取得
72	百利药业	诺福泰	9963543	第5类	2012.12.28-2022.12.27 ⁸	原始取得
73	百利药业	多欣芬	9963525	第5类	2012.11.14-2022.11.13 ⁹	原始取得
74	百利药业	安贝坦	9963518	第5类	2012.11.14-2022.11.13 ¹⁰	原始取得
75	百利药业	比尔康	9709536	第32类	2022.8.28-2032.8.27	原始取得
76	百利药业	比尔康	9709524	第30类	2022.8.28-2032.8.27	原始取得
77	百利药业	量子猫	8959682	第5类	2021.12.28-2031.12.27	原始取得
78	百利药业	雪人兄弟	8950535	第35类	2022.1.7-2032.1.6	原始取得
79	百利药业	雪人乐园	8950510	第35类	2022.1.7-2032.1.6	原始取得
80	百利药业	雪人村	8945114	第35类	2022.4.21-2032.4.20	原始取得
81	百利药业	雪人兄弟	8944706	第9类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得
82	百利药业	雪人乐园	8944675	第9类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得
83	百利药业	雪人村	8944638	第9类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得
84	百利药业	雪人兄弟	8942111	第5类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得
85	百利药业	雪人乐园	8942101	第5类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得
86	百利药业	雪人村	8942074	第5类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得
87	百利药业	真贝浆	8637343	第5类	2021.9.21-2031.9.20	原始取得

7 该商标已续展至 2032 年 11 月 13 日

8 该商标已续展至 2032 年 12 月 27 日

9 该商标已续展至 2032 年 11 月 13 日

10 该商标已续展至 2032 年 11 月 13 日

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
88	百利药业		8578561	第 5 类	2021.11.14-2031.11.13	原始取得
89	百利药业	百利 	8578534	第 30 类	2022.2.7-2032.2.6	原始取得
90	百利药业	百利 	8578521	第 5 类	2021.11.14-2031.11.13	原始取得
91	百利药业	百利 	8573274	第 30 类	2012.10.14-2022.10.13 ¹¹	原始取得
92	百利药业		8573262	第 16 类	2021.10.07-2031.10.06	原始取得
93	百利药业		8573135	第 35 类	2022.2.14-2032.2.13	原始取得
94	百利药业		8573117	第 5 类	2021.8.28-2031.8.27	原始取得
95	百利药业		8546146	第 5 类	2021.8.14-2031.8.13	原始取得
96	百利药业		8546145	第 5 类	2021.8.21-2031.8.20	原始取得
97	百利药业		8546144	第 5 类	2022.5.28-2032.5.27	原始取得

11 该商标已续展至 2032 年 10 月 13 日

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
98	百利药业	雪人	8472848	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
99	百利药业	投敢泰	8472835	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
100	百利药业	投敢苏	8472828	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
101	百利药业	侯敢泰	8472816	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
102	百利药业	侯敢苏	8472802	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
103	百利药业	毕泰苏	8472792	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
104	百利药业	毕敢泰	8472776	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
105	百利药业	毕敢苏	8472767	第5类	2021.7.21-2031.7.20	原始取得
106	百利药业	投泰苏	8400797	第5类	2021.6.28-2031.6.27	原始取得
107	百利药业	侯泰苏	8400794	第5类	2021.6.28-2031.6.27	原始取得
108	百利药业	毕泰舒	8400793	第5类	2021.6.28-2031.6.27	原始取得
109	百利药业	惠泰克	8240257	第5类	2021.4.28-2031.4.27	原始取得
110	百利药业	斯福新	8240256	第5类	2021.4.28-2031.4.27	原始取得
111	百利药业	右美宁	8240254	第5类	2021.4.28-2031.4.27	原始取得
112	百利药业	右美静	8240253	第5类	2021.4.28-2031.4.27	原始取得
113	百利药业	右美定	8240252	第5类	2021.4.28-2031.4.27	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
114	百利药业	芝诺克	8240251	第5类	2021.4.28-2031.4.27	原始取得
115	百利药业	哈嘻啦	7613485	第5类	2020.12.28-2030.12.27	原始取得
116	百利药业	泰感乐	7385301	第5类	2022.4.14-2032.4.13	原始取得
117	百利药业	I believe	7346967	第5类	2020.9.21-2030.9.20	原始取得
118	百利药业	新博娃	7163743	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
119	百利药业	百利医生	7149104	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
120	百利药业	百利丹	7149090	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
121	百利药业	百利博士	7149089	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
122	百利药业	益刻	7149087	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
123	百利药业	爱百利	7149086	第5类	2020.9.21-2030.9.20	原始取得
124	百利药业	朴吉康	7141451	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
125	百利药业	彤甘宁	7141448	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
126	百利药业	芙茵康	7141234	第5类	2020.8.21-2030.8.20	原始取得
127	百利药业	百利畅养	7141233	第5类	2020.12.21-2030.12.20	原始取得
128	百利药业	康康仔	7141231	第5类	2020.8.28-2030.8.27	原始取得
129	百利药业	百利优	7141230	第5类	2020.9.21-2030.9.20	原始取得
130	百利药业	琉星沙	7141229	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
131	百利药业	百利能	7141228	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
132	百利药业	爱贝茵	7141227	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
133	百利药业	芯瑞克	7141226	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
134	百利药业	杜利爽	7141225	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
135	百利药业	旨妥平	7141222	第5类	2022.2.21-2032.2.20	原始取得
136	百利药业	百利君	7141221	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
137	百利药业	百君利	7141220	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
138	百利药业	克惠宁	7141219	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
139	百利药业	泰汝欣	7141216	第5类	2020.8.14-2030.8.13	原始取得
140	百利药业	畅内养	6995903	第5类	2022.2.14-2032.2.13	原始取得
141	百利药业	康内养	6995902	第5类	2022.6.28-2032.6.27	原始取得
142	百利药业		6594723	第5类	2020.5.28-2030.5.27	原始取得
143	百利药业	雪宝宝	6408913	第5类	2021.5.14-2031.5.13	原始取得
144	百利药业	雪宝宝	6408910	第30类	2020.3.21-2030.3.20	原始取得
145	百利药业	小雪人	6405600	第5类	2020.4.28-2030.4.27	原始取得
146	百利药业	小雪人	6405598	第30类	2020.11.21-2030.11.20	原始取得
147	百利药业	新博	6405593	第28类	2020.7.21-2030.7.20	原始取得
148	百利药业	小雪人	6405592	第28类	2020.7.21-2030.7.20	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
149	百利药业	蜀新	5637564	第5类	2019.11.14-2029.11.13	原始取得
150	百利药业	新博	5637563	第5类	2019.12.7-2029.12.6	原始取得
151	百利药业	新博林	5637562	第5类	2019.11.28-2029.11.27	原始取得
152	百利药业	新博	5127568	第30类	2019.10.7-2029.10.6	原始取得
153	百利药业	鑫博林	5053709	第5类	2019.5.7-2029.5.6	原始取得
154	百利药业	天泽	5053707	第5类	2019.7.7-2029.7.6	原始取得
155	百利药业	艾利多	4994202	第5类	2019.4.21-2029.4.20	原始取得
156	百利药业	通定宁	4994201	第5类	2019.3.28-2029.3.27	原始取得
157	百利药业	佳维金	4994200	第30类	2018.9.14-2028.9.13	原始取得
158	百利药业	维多芬	4994199	第30类	2018.9.14-2028.9.13	原始取得
159	百利药业	多清	4994192	第5类	2019.6.21-2029.6.20	原始取得
160	百利药业	泰芝	4994189	第5类	2019.6.21-2029.6.20	原始取得
161	百利药业	小新博	4994188	第5类	2019.3.28-2029.3.27	原始取得
162	百利药业	娇美净	4994186	第5类	2019.6.7-2029.6.6	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
163	百利药业		4720050	第5类	2018.12.14-2028.12.13	原始取得
164	百利药业		4720048	第5类	2019.4.7-2029.4.6	原始取得
165	百利药业		4720047	第44类	2019.2.7-2029.2.6	原始取得
166	百利药业		4720046	第43类	2019.4.14-2029.4.13	原始取得
167	百利药业		4720045	第3类	2018.11.21-2028.11.20	原始取得
168	百利药业		4584383	第5类	2018.7.28-2028.7.27	受让取得
169	百利药业		4303530	第30类	2017.3.7-2027.3.6	原始取得
170	百利药业		4303529	第5类	2017.10.14-2027.10.13	原始取得
171	百利药业		4193979	第5类	2018.2.14-2028.2.13	原始取得
172	百利药业		4193978	第5类	2018.2.28-2028.2.27	原始取得
173	百利药业		4193977	第5类	2018.2.14-2028.2.13	原始取得
174	百利药业		4070407	第5类	2017.4.28-2027.4.27	原始取得
175	百利药业		4070406	第30类	2016.6.14-2026.6.13	原始取得
176	百利药业		3919113	第5类	2016.10.28-2026.10.27	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
177	百利药业	护舒尔	3919112	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
178	百利药业	百圣利	3919110	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
179	百利药业	百利博	3919108	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
180	百利药业	舒丹静	3919103	第5类	2016.8.21-2026.8.20	受让取得
181	百利药业	亮丹欣	3919102	第5类	2016.8.21-2026.8.20	受让取得
182	百利药业	新博舒	3919100	第5类	2016.12.07-2026.12.06	原始取得
183	百利药业	之妥宁	3919099	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
184	百利药业	抗感	3919098	第5类	2016.12.07-2026.12.06	原始取得
185	百利药业	百利博林	3919096	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
186	百利药业	亦美洁	3919095	第5类	2016.8.21-2026.8.20	原始取得
187	百利药业	必优克	3919094	第5类	2016.10.28-2026.10.27	原始取得
188	百利药业	先奎莎	3653074	第5类	2015.11.21-2025.11.20	原始取得
189	百利药业	先奎砂	3653073	第5类	2015.11.21-2025.11.20	原始取得
190	百利药业	先喏莎	3653072	第5类	2015.11.21-2025.11.20	原始取得
191	百利药业	先喏砂	3653071	第5类	2015.11.21-2025.11.20	原始取得
192	百利药业	加喏沙	3615232	第5类	2015.9.28-2025.9.27	原始取得
193	百利药业	仙喏沙	3615231	第5类	2015.9.28-2025.9.27	原始取得
194	百利药业	佳喏沙	3615230	第5类	2015.9.28-2025.9.27	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
195	百利药业		3589704	第5类	2015.6.28-2025.6.27	原始取得
196	百利药业		3527954	第5类	2015.2.21-2025.2.20	受让取得
197	百利药业		3481817	第5类	2014.12.7-2024.12.6	原始取得
198	百利药业		3385269	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
199	百利药业		3385268	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
200	百利药业		3385267	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
201	百利药业		3385266	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
202	百利药业		3385265	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
203	百利药业		3385264	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
204	百利药业		3385263	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
205	百利药业		3385262	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
206	百利药业		3385261	第5类	2014.7.21-2024.7.20	原始取得
207	百利药业		3385260	第5类	2014.8.7-2024.8.6	原始取得
208	百利药业		3326284	第5类	2014.3.21-2024.3.20	原始取得
209	百利药业		3326283	第5类	2014.5.14-2024.5.13	原始取得
210	百利药业		3326282	第5类	2014.5.21-2024.5.20	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
211	百利药业		3123357	第5类	2013.5.28-2023.5.27	原始取得
212	百利药业		3052681	第5类	2013.2.28-2023.2.27	受让取得
213	百利药业		3034356	第5类	2012.12.21-2022.12.20	原始取得
214	百利药业		3034355	第5类	2012.12.21-2022.12.20 ¹²	原始取得
215	百利药业		3034354	第5类	2012.12.21-2022.12.20	原始取得
216	百利药业		3034351	第5类	2012.12.21-2022.12.20	原始取得
217	百利药业		1908120	第5类	2012.9.28-2022.9.27 ¹³	受让取得
218	百利药业		1700401	第5类	2022.1.21-2032.1.20	原始取得
219	百利药业		1636410	第5类	2021.9.21-2031.9.20	原始取得
220	百利药业		1636408	第5类	2021.9.21-2031.9.20	原始取得
221	百利药业		1636406	第5类	2021.9.21-2031.9.20	原始取得
222	百利药业		1624442	第5类	2021.8.28-2031.8.27	原始取得
223	百利药业		1140759	第5类	2018.1.7-2028.1.6	原始取得

¹² 该商标已续展至 2032 年 12 月 20 日

¹³ 该商标已续展至 2032 年 9 月 27 日

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
224	百利药业		676389	第5类	2014.2.7-2024.2.6	受让取得
225	百利药业	诺福旨	9963534	第5类	2015.3.28-2025.3.27	原始取得
226	百利药业	欣得力	11828803	第5类	2014.7.28-2024.7.27	原始取得
227	百利药业	仲舒	11827858	第5类	2014.7.14-2024.7.13	原始取得
228	百利药业	解立通	11827259	第5类	2014.8.21-2024.8.20	原始取得
229	百利药业	乐芙宁	11827806	第5类	2014.8.28-2024.8.27	原始取得
230	百利药业	姜益生	4994185	第5类	2019.3.28-2029.3.27	原始取得
231	百利药业	杜拉宝	49274094	第29类	2021.4.7-2031.4.6	原始取得
232	百利药业	新博康林	45917049	第5类	2021.4.7-2031.4.6	原始取得
233	百利天恒	百利	12023054	第35类	2014.6.28-2024.6.27	原始取得
234	百利天恒	百利堂	12023055	第35类	2014.6.28-2024.6.27	原始取得
235	百利药业	玉颜芪	56488172	第3类	2021.12.14-2031.12.13	原始取得
236	百利药业	安贝静	56354860	第5类	2021.12.14-2031.12.13	原始取得
237	百利药业	安贝定	56343907	第5类	2021.12.21-2031.12.20	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
238	百利药业		56328595	第5类	2021.12.14-2031.12.13	原始取得
239	百利药业		56328572	第5类	2021.12.14-2031.12.13	原始取得
240	百利药业		52149799	第5类	2021.10.14-2031.10.13	原始取得
241	百利药业		50340444	第5类	2021.7.7-2031.7.6	原始取得
242	百利药业		48761260A	第5类	2021.8.28-2031.8.27	原始取得
243	百利药业		59224628	第5类	2022.5.28-2032.5.27	原始取得
244	百利药业		59190269	第5类	2022.5.14-2032.5.13	原始取得
245	百利药业		56740788	第3类	2022.3.7-2032.3.6	原始取得
246	百利药业		56740782	第3类	2022.3.28-2032.3.27	原始取得
247	百利药业		56762442	第3类	2022.3.28-2032.3.27	原始取得
248	百利药业		56343687	第5类	2022.2.7-2032.2.6	原始取得
249	百利药业		56341593	第5类	2022.2.7-2032.2.6	原始取得
250	百利药业		56331575	第5类	2022.2.21-2032.2.20	原始取得
251	百利药业		56329768	第5类	2022.2.7-2032.2.6	原始取得

序号	注册人	商标图样	注册号	注册类别	权利期限	取得方式
252	百利药业		49462324	第 30 类	2022.3.14-2032.3.13	原始取得
253	百利药业		48835734	第 29 类	2022.1.28-2032.1.27	原始取得
254	百利药业		48838533	第 30 类	2022.4.7-2032.4.6	原始取得
255	百利药业		48843343	第 32 类	2022.3.28-2032.3.27	原始取得
256	百利药业		49807894	第 32 类	2022.5.7-2032.5.6	原始取得
257	百利药业		50675605	第 10 类	2022.5.28-2032.5.27	原始取得
258	百利药业		56756269	第 3 类	2021.12.28-2031.12.27	原始取得

三、其他附件内容

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅，该等文件也在指定网站上披露：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 7、内部控制审核报告；
- 8、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- 9、其他与本次发行有关的重要文件。

四、附件查阅时间、地点

附件查阅时间：周一至周五上午 9:30 至 11:30，下午 13:30 至 16:30。

1、发行人：四川百利天恒药业股份有限公司

地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路 161 号一幢一号

电话：028-85320231

传真：028-85320270

联系人：张苏娅

2、保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

地址：上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 5 楼

电话：021-35082090

传真：021-35082151

联系人：濮宋涛、柴柯辰