

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。



## 江苏柯菲平医药股份有限公司

(南京市玄武区徐庄路6号1幢)

# 首次公开发行股票并在科创板上市

## 招股说明书

(申报稿)

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

保荐机构（主承销商）



(四川省成都市东城根上街95号)

二〇二〇年五月

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00 元人民币
发行股数	本次公开发行新股数量不超过 121,266,000 股，且发行股票数量占公司发行后总股本的比例不低于 10%。
发行后总股本	不超过 485,066,000 股
预计发行日期	[•]年[•]月[•]日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
每股发行价格	[•]元
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日	[•]年[•]月[•]日

## 声明

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

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

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

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

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

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，自主做出投资决策，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。

## 重大事项提示

公司提醒投资者应特别关注以下重要事项，并请认真阅读招股说明书“风险因素”一节的全部内容。

### 一、关于本次发行的承诺事项

公司出具了稳定股价、对欺诈发行上市的股份回购、填补被摊薄即期回报的措施、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任等承诺，公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具了所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺以及稳定股价、对欺诈发行上市的股份购回、填补被摊薄即期回报的措施、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、避免同业竞争、减少和规范关联交易、未履行承诺的约束措施等承诺，具体参见招股说明书“第十节投资者保护”之“四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”。

### 二、发行前滚存利润分配方案

经 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由本次发行完成后的新老股东依其所持公司股份比例共同享有。

### 三、特别提醒投资者注意的风险因素

#### （一）新冠疫情等突发事件导致公司业绩大幅下降的风险

2020 年度第一季度，受到新冠疫情影响，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的临床使用量相应减少，导致公司业务收入及经营业绩同比下降。

截至招股说明书签署日，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在因新冠疫情影响持续经营能力的情形。

未来，若新冠疫情影响逐渐减弱，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量预计也将逐步恢复。然而，新冠疫情影响消除的时间尚不确定，且 2020 年第一季度业绩同比下降，发行人 2020 年度全年收入及经营业绩存在大幅下降的风险。此

外，若全球政治、经济等领域发生其他突发事件，其影响也可能传导至公司所属行业，导致公司产品市场环境恶化，对发行人收入及经营业绩造成重大不利影响。

## （二）单一产品依赖的风险

报告期内，发行人收入主要来源于丹参酮II A 磺酸钠注射液（商品名：诺新康）。2017、2018 和 2019 年度，丹参酮II A 磺酸钠注射液相关收入占公司营业收入的比例分别为 90.98%、83.72%、85.46%。

丹参酮II A 磺酸钠注射液系发行人与一生化药业的合作品种，一生化药业持有产品注册批件，并负责生产；发行人独家拥有产品的全国总经销权，负责丹参酮II A 磺酸钠注射液的销售推广及渠道建设管理等工作，以及后续产品临床循证医学研究、新适应症探索等研发工作（具体参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”）。自发行人成立起，双方在超过十五年的合作过程中，建立了长期、稳固的商业伙伴关系。

未来，若因宏观经济环境、法规政策等客观条件发生变化，或是相关专利到期、一方违约等因素导致双方无法继续开展合作，或是丹参酮II A 磺酸钠注射液因行业政策变动、突发不良事件或质量事故、产品生命周期等原因导致市场需求大幅缩减，或是一生化药业的生产资质或产品注册批件被撤销或无法续期导致产品无法正常生产，都会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

## （三）深化医药卫生体制改革导致公司产品临床用量受限并下降的风险

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》将“建立规范有序的药品供应保障制度”作为重点任务，具体措施包括：深化药品供应领域改革，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新；深化药品流通体制改革，完善药品和高值医用耗材集中采购制度等等。

在此背景下，国家相关部委及有关部门先后发布并实施了仿制药一致性评价、“两票制”、集中采购等一系列改革措施，建立了医保目录动态调整机制，开展辅助用药临床应用管理并发布了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》及动态调整机制。

目前，公司的主要产品丹参酮II A 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒均为国家医保目录（2019 版）乙类品种，尚无需开展一致性评价，且未纳入集中采购范畴。未来，公司产品若存在被调出国家医保目录或是增加限定支付范围，未能顺利通过所需的一致性评价，被纳入集中采购范畴但未能中标，或是被长期纳入重点监控合理用药药品目录等情形，可能会导致相关产品的临床使用量大幅下降，进而对公司的经营业绩和盈利能力造成重大不利影响。

#### **（四）深化医药卫生体制改革导致公司产品终端价格大幅下降的风险**

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》将“建立高效运行的全民医疗保障制度”作为重点任务，具体措施包括：健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制，深化医保支付方式改革，推动基本医疗保险制度整合等等。

在此背景下，国家医保局设立并就建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制等实施了一系列措施，包括开展按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革；组织集中带量采购、国家医保药品准入谈判等工作。根据国家医保局披露的公开信息，2019 年 150 个谈判药品中，119 个新增药品有 70 个谈判成功，包括 52 个西药和 18 个中成药，价格平均降幅为 60.7%；2019 年第二批国家组织药品集中采购和使用的平均降价幅度达到 53%，最高降幅达到 93%。

目前，公司的主要产品丹参酮II A 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒均为国家医保目录（2019 版）乙类品种，尚未纳入集中采购范畴。未来，公司产品若被纳入国家药品集中采购和使用、或是医保谈判范畴，可能导致终端价格的大幅下降。如果公司在产品市场推广等方面取得的成果未能有效抵消上述降价造成的影响，将面临经营业绩和盈利能力下降的风险。

#### **（五）宏观政治、经济环境及行业政策的不利变动导致的经营风险**

医药行业关系到国计民生，行业内企业受国家卫健委、国家药监局和国家医保局等相关部委和主管部门的严格监管，企业产品的临床需求也会受到宏观政治、经济环境的影响。目前，随着医疗卫生体制改革的不断深化，国家积极推进医药

行业的创新发展，并建立了覆盖全民的基本医疗保障制度；另一方面，国家医保局通过完善药品和高值医用耗材集中采购制度、深化医保支付方式改革等市场化的改革措施，建立以市场为主导的药品价格形成机制，治理药品、高值医用耗材价格虚高。上述政策对于医药行业的长期平稳发展起到了重要作用。

未来，若国内宏观政治、经济环境及行业政策发生不利变化，将对公司所处的市场环境造成重大影响，进而引发公司的经营风险。

#### **（六）药品研发失败或市场推广不利导致新产品未达效益的风险**

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已进入临床阶段的在研化药 1 类新药 3 项，在研化药 2 类新药 1 项，并拥有多项 1 类新药处于临床前研究阶段。

报告期内，发行人研发投入合计 15,933.48 万元，占同期合计收入的比例为 6.07%。

药品研发具有资金投入高、研发周期长等特点，失败的风险较高。上述在研产品一旦出现未能研制成功，疗效、安全性未达预期，未能通过注册审批等情形，或是治疗技术发生重大革新导致上述在研产品的临床需求已被满足，都可能造成研发失败。此外，受到临床用药习惯、熟悉程度、安全性等因素的影响，新产品被接受并纳入临床治疗方案均需要一定的时间，因而新产品的学术推广和市场普及过程也存在一定的不确定性。

未来，如果公司出现新产品研发失败、市场推广不利等情形，将会影响前期研发投入的回收和新产品效益的实现，增加经营成本，导致公司未来的经营业绩和盈利能力增长放缓甚至下降。

#### **（七）税收优惠政策变化的风险**

报告期内，发行人及其子公司享受的主要税收优惠政策情况如下：

（1）2019 年度，柯菲平、柯菲平盛辉享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。

（2）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据西藏自治区人民政府发布的《西藏自治区企业所得税政策实施办法》（藏政发〔2014〕51 号），西藏那菲、拉萨中菲的企业所得税率分别为 9%、15%和 15%。

（3）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据财政部、国家税务总局发布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，发行人专利实施许可涉及的技术转让收入免征增值税；根据财政部、国家税务总局发布的《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）和国家税务总局发布的《关于许可使用权技术转让所得企业所得税有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 82 号），发行人专利实施许可涉及的年度技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

未来，若相关税收优惠政策等客观条件发生变化，或是发行人及其子公司不再符合享受税收优惠的条件，导致发行人及其子公司无法继续享受上述税收优惠政策，将对公司经营业绩和盈利能力带来不利影响。

#### **四、审计基准日后主要经营状况**

2019 年 12 月 31 日至招股说明书签署之日，受新冠疫情影响，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的临床使用量相应减少，导致公司业务收入及经营业绩同比下降。

未来，若新冠疫情影响逐渐减弱，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量预计也将逐步恢复。然而，新冠疫情影响消除的时间尚不确定，且 2020 年第一季度业绩同比下降，发行人 2020 年度全年收入及经营业绩存在大幅下降的风险。

审计基准日至招股说明书签署日期间，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在因新冠疫情影响持续经营能力的情形。

#### **五、部分投资机构与发行人实际控制人存在协议约定回购条款的情形**

截至招股说明书签署日，发行人实际控制人与浙商创投、盛世轩金、同创锦程等 12 名投资者签署的投资协议中存在回购条款，具体情况参见招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本相关情况”之“（八）部分投资



机构与发行人实际控制人存在协议约定回购条款的情形”。

## 目录

发行概况 .....	1
声明.....	2
重大事项提示 .....	3
一、关于本次发行的承诺事项 .....	3
二、发行前滚存利润分配方案 .....	3
三、特别提醒投资者注意的风险因素 .....	3
四、审计基准日后主要经营状况 .....	7
五、部分投资机构与发行人实际控制人存在协议约定回购条款的情形 .....	7
目录.....	9
第一节 释义 .....	12
第二节 概览 .....	15
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	15
二、本次发行概况 .....	15
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 .....	16
四、发行人主营业务经营情况 .....	17
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略 .....	19
六、发行人选择的具体上市标准 .....	23
七、发行人科创属性符合科创板定位 .....	23
八、发行人公司治理特殊安排 .....	24
九、募集资金用途 .....	24
第三节 本次发行概况 .....	25
一、本次发行基本情况 .....	25
二、本次发行的有关当事人 .....	26
三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系 .....	27
四、与本次发行上市有关的重要日期 .....	27
第四节 风险因素 .....	28
一、新冠疫情等突发事件导致公司业绩大幅下降的风险 .....	28
二、单一产品依赖的风险 .....	28
三、深化医药卫生体制改革导致公司产品临床用量受限并下降的风险 .....	29
四、深化医药卫生体制改革导致公司产品终端价格大幅下降的风险 .....	29
五、宏观政治、经济环境及行业政策的不利变动导致的经营风险 .....	30
六、药品研发失败或市场推广不利导致新产品未达效益的风险 .....	30
七、技术失密的风险 .....	31
八、药品突发质量问题导致的风险 .....	31
九、资质、许可被撤销或无法展期的风险 .....	32
十、土地及附着房产尚未办理产权证书的风险 .....	32
十一、税收优惠政策变化的风险 .....	32
十二、应收账款未能及时回收的风险 .....	33
十三、环境保护的相关风险 .....	33
十四、本次发行后每股收益及净资产收益率下降的风险 .....	33
十五、募集资金投资项目实施风险 .....	34
十六、募集资金投资项目新增研发费用导致利润下降的风险 .....	34

十七、实际控制人控制不当风险 .....	34
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>35</b>
一、发行人基本情况 .....	35
二、发行人的设立情况 .....	35
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况 .....	36
四、发行人设立以来重大资产重组情况 .....	39
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	39
六、发行人股权结构情况 .....	39
七、发行人控股子公司、参股公司情况 .....	40
八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 .....	48
九、发行人股本相关情况 .....	54
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 .....	65
十一、发行人正在执行的股权激励情况 .....	74
十二、发行人员工情况 .....	74
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>77</b>
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况 .....	77
二、发行人所处行业的基本情况 & 行业竞争地位 .....	92
三、发行人销售情况和主要客户 .....	120
四、发行人采购情况和主要供应商 .....	122
五、发行人的主要固定资产、无形资产等资源要素 .....	124
六、发行人核心技术与研发情况 .....	135
七、发行人境外开展业务情况 .....	151
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>152</b>
一、发行人治理结构建立健全情况 .....	152
二、发行人内部控制情况 .....	155
三、发行人规范运作情况 .....	155
四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力 .....	156
五、同业竞争 .....	157
六、关联交易 .....	157
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>164</b>
一、审计意见 .....	164
二、财务报表 .....	164
三、与财务会计信息相关的重要性水平 .....	168
四、会计报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况 .....	168
五、审计基准日后主要经营状况 .....	169
六、主要会计政策、会计估计和前期差错更正 .....	170
七、税项 .....	191
八、主要财务指标 .....	193
九、经营成果分析 .....	195
十、资产质量分析 .....	209
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力 .....	215
十二、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等 事项 .....	222
十三、盈利预测 .....	223

<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划</b> .....	<b>224</b>
一、本次募集资金运用概况 .....	224
二、募集资金投资项目情况 .....	225
三、未来发展规划 .....	230
<b>第十节 投资者保护</b> .....	<b>232</b>
一、发行人投资者关系的主要安排 .....	232
二、股利分配政策 .....	234
三、股东投票机制的建立情况 .....	239
四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况 .....	240
<b>第十一节 其他重要事项</b> .....	<b>258</b>
一、重大合同 .....	258
二、对外担保 .....	259
三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项 .....	259
四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项 .....	259
五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况 .....	259
六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形 .....	260
七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为 .....	260
<b>第十二节 有关声明</b> .....	<b>261</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	261
二、发行人控股股东及实际控制人声明 .....	262
三、保荐人（主承销商）声明 .....	263
四、发行人律师声明 .....	265
五、会计师事务所声明 .....	266
六、资产评估机构声明 .....	267
七、验资机构声明 .....	268
<b>第十三节 附件</b> .....	<b>269</b>
一、备查文件 .....	269
二、查阅时间和查阅地点 .....	269

## 第一节 释义

招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定意义：

公司、本公司、股份公司、 发行人、柯菲平	指	江苏柯菲平医药股份有限公司
柯菲平有限、有限公司	指	江苏柯菲平医药有限公司，柯菲平前身
西藏那菲	指	西藏那菲药业有限公司
柯菲平盛辉	指	南京柯菲平盛辉制药有限公司
柯菲平制药	指	南京柯菲平制药有限公司
拉萨中菲	指	拉萨中菲生物科技有限公司
柯菲平信欧	指	南京柯菲平信欧制药有限公司
柯菲平科技	指	南京柯菲平医药科技有限公司
柯创汇	指	柯创汇（南京）医药科技有限公司
那菲汇智	指	那菲汇智（南京）医药科技有限公司
柯菲平美国	指	CarepharUSA Inc.
Immunepoint Inc.	指	Immunepoint Inc.，报告期内曾为柯菲平子公司
原料药分公司	指	南京柯菲平制药有限公司原料药分公司
柯菲平基金会	指	南京柯菲平公益基金会
上柯医药	指	上海上柯医药有限公司
保德信	指	江苏保德信担保股份有限公司
南京恒赢	指	南京恒赢医药咨询有限公司
南京泓昶	指	南京泓昶医药咨询有限公司
鼎源投资	指	西藏鼎源投资管理中心（有限合伙）
得康生物	指	江苏得康生物科技有限公司
得康细胞	指	得康细胞生物工程中心（江苏）有限公司
玉鹤鸣	指	南京玉鹤鸣医学营养科技股份有限公司
浙江佳育康	指	浙江佳育康健康管理股份有限公司
南京惠盈	指	南京惠盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
南京惠佳	指	南京惠佳企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
南京锦川	指	南京锦川企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
南京广源	指	南京广源企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
一生化药业	指	上海上药第一生化药业有限公司
同创锦程	指	深圳同创锦程新三板投资企业（有限合伙）
上海轩舜	指	上海轩舜贸易有限公司

盛世轩金	指	深圳前海盛世轩金投资企业（有限合伙）
凯泰民德	指	杭州凯泰民德投资合伙企业（有限合伙）
运禾健康	指	南京运禾健康产业投资基金企业（有限合伙）
南海成长	指	杭州南海成长投资合伙企业（有限合伙）
股转公司、股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处置的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。
药效动力学	指	药效动力学又称“药效学”，是研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律的一门分支科学，着重从基本规律方面讨论药物作用中具有共性的内容。
适应症	指	指药物、手术等方法适合运用的范围、标准。
不良反应	指	正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的和与用药目的无关的反应。
质子泵抑制剂	指	质子泵抑制剂（proton pump inhibitor, PPI）即 $H^+/K^+-ATP$ 酶抑制剂，通过阻断胃壁细胞内质子泵驱动细胞内 $H^+$ 与小管内 $K^+$ 交换，从而阻止胃酸分泌的通道。
钾离子竞争性酸阻滞剂	指	钾离子竞争性酸阻滞剂（potassium-competitive acid blocker, P-CAB），是一类通过竞争性地结合 $H^+$ 而抑制 $H^+/K^+-ATP$ 酶活性的抑酸药物。
血小板活化因子	指	血小板活化因子（platelet activating factor, PAF）是血小板和多种炎症组织分泌产生的一种内源性磷脂，为血小板聚集诱导剂。
二磷酸腺苷	指	二磷酸腺苷（adenosine diphosphate, ADP）是由一分子腺苷与两个相连的磷酸根组成的化合物，为重要的诱导血小板聚集的物质。
花生四烯酸	指	花生四烯酸（arachidonic acid, AA）属于不饱和脂肪酸，其经环氧化酶、血栓烷 $A_2$ 合成酶等作用产生的血栓素 $A_2$ 可诱导血小板发生聚集反应。
胶原	指	胶原（collagen, COL）是哺乳动物体内含量最多的一类蛋白质，可引起血小板黏附，是血小板聚集的强诱导剂。
P	指	P 值（P value）是统计学中用于判定假设检验结果的一个参数，一般 $P < 0.05$ 表示有显著性差异，P 值越小，表明结果越显著。
IC <sub>50</sub>	指	半数抑制浓度，即一定时间内能引起受试生物某种效应 50% 抑制的药物浓度。
K <sub>i</sub>	指	抑制常数，反映抑制剂对靶标的抑制强度，抑制常数越小说明抑制剂的抑制能力越强。
LD <sub>50</sub>	指	半数致死量，即在规定的时间内，使受试对象半数死亡所需的最小剂量。
无可见不良反应剂量水平	指	无可见不良反应剂量水平（no observed adverse effect level,

		NOAEL), 指在规定的试验条件下, 用现有技术手段或检测指标未观察到任何与受试样品有关的毒性作用的最大剂量或浓度。
急性冠状动脉综合征	指	以冠状动脉粥样硬化斑块破裂或侵袭, 继发完全或不完全闭塞性血栓形成成为病理基础的一组临床综合征。
RNA 干扰	指	生物体内通过双链 RNA 分子在 mRNA 水平上诱导具有特异性序列的基因沉默的过程。
siRNA	指	小干扰 RNA (small interfering RNA, siRNA), 是一类双链 RNA 分子, 长度为 20-25 个碱基对, 可诱导具有特异性序列的基因沉默。
百奥药业	指	北京百奥药业有限责任公司
吉玛基因	指	苏州吉玛基因股份有限公司
CSO	指	首席战略运营官
国金证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	国金证券股份有限公司
发行人律师、世纪同仁	指	江苏世纪同仁律师事务所
发行人会计师、天职国际	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人资产评估师	指	上海立信资产评估有限公司
发行人验资机构	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
上交所、交易所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程	指	江苏柯菲平医药股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	江苏柯菲平医药股份有限公司章程（草案）
本次发行	指	本次向社会公众公开发行不超过 12,126.60 万股人民币普通股（A 股）股票
上市	指	发行人股票获准在证券交易所挂牌交易
元、万元	指	人民币元、万元
报告期、最近三年	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日
报告期末	指	2019 年 12 月 31 日
最近两年	指	2018 年度、2019 年度
最近一年	指	2019 年度
最近两年年末	指	2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日

特别说明：因四舍五入原因，招股说明书中所列示的相关数据可能尾数上略有差异。

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	江苏柯菲平医药股份有限公司	成立时间	2006年6月8日
注册资本	36,380.00万元	法定代表人	秦引林
注册地址	南京市玄武区徐庄路6号1幢	主要经营地址	南京市玄武区徐庄路6号1幢
控股股东	秦引林	实际控制人	秦引林、颜培玲
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	全国中小企业股份转让系统交易（股票代码：870447.OC）
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司	其他承销机构	无
发行人律师	江苏世纪同仁律师事务所	审计机构	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海立信资产评估有限公司		

### 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	不超过12,126.60万股	占发行后总股本比例	不低于10.00%
其中：发行新股数量	不超过12,126.60万股	占发行后总股本比例	不低于10.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过48,506.60万股		
每股发行价格	[●]元		
发行市盈率	[●]倍		
发行前每股净资产	[●]元	发行前每股收益	[●]元
发行后每股净资产	[●]元	发行后每股收益	[●]元
发行市净率	[●]倍		
发行方式	本次发行采用网下向投资者询价配售和网上按市值申购向公众		



	投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户并符合投资者适当性管理要求的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	无
发行费用的分摊原则	由发行人承担
募集资金总额	[●]元
募集资金净额	[●]元
募集资金投资项目	创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目
	补充营运资金
发行费用概算	[●]万元

## （二）本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	[●]年[●]月[●]日
开始询价推介日期	[●]年[●]月[●]日至[●]年[●]月[●]日
刊登定价公告日期	[●]年[●]月[●]日
申购日期和缴款日期	[●]年[●]月[●]日
股票上市日期	[●]年[●]月[●]日

## 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	112,196.50	120,044.97	109,832.86
归属于母公司所有者权益（万元）	95,500.77	90,530.25	90,826.06
资产负债率（母公司）	10.23%	29.75%	14.56%
营业收入（万元）	77,356.80	74,837.49	110,370.11
净利润（万元）	24,957.75	22,421.74	17,575.14
归属于母公司所有者的净利润（万元）	24,957.75	22,428.30	17,594.65
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	22,986.59	19,121.02	14,674.34
基本每股收益（元）	0.69	0.62	0.48
稀释每股收益（元）	0.69	0.62	0.48
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后）	0.63	0.53	0.40

项目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后）	0.63	0.53	0.40
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	27.32%	23.60%	21.53%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	25.17%	20.12%	17.96%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	28,469.14	39,366.48	7,948.17
现金分红（万元）	20,009.00	22,684.00	-
研发投入占营业收入的比例	11.01%	6.26%	2.47%

#### 四、发行人主营业务经营情况

柯菲平聚焦心脑血管、消化系统等重大疾病和慢性疾病领域，致力于高临床价值创新药的研制和商业化。

自成立以来，发行人始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品布局；并针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台。具体产品管线包括：（1）已上市的心脑血管领域独家创新品种丹参酮II A磺酸钠注射液、脑脉利颗粒等；（2）处于临床研究阶段的消化疾病领域化药1类新药盐酸柯诺拉赞、2.1类新药醋酸沃诺拉赞注射液；心脑血管领域的化药1类新药注射用甲磺酸胺银内酯B、化药1类新药甲磺酸胺银内酯B片；（3）处于临床前研究阶段的高选择性小分子靶向创新药6项。

发行人已上市与处于临床研究阶段的主要产品如下：

定位	疾病领域	产品	研发进展						
			临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA	上市批准
创新/ 独家 品种	心脑血管	丹参酮IIA磺酸钠注射液							
	心脑血管	脑脉利颗粒							
	消化系统	盐酸柯诺拉赞	在研1类新药						
	心脑血管	注射用甲磺酸胺银内酯B	在研1类新药						
	心脑血管	甲磺酸胺银内酯B片	在研1类新药						
	消化系统	醋酸沃诺拉赞注射液	在研2.1类新药						
仿制药	消化系统	注射用艾司奥美拉唑钠							
	心脑血管	利伐沙班							
	心脑血管	替格瑞洛							

发行人处于临床前研究阶段的在研创新药管线如下：

类别	产品	注册分类	适应症	研发进展						
				临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA	上市批准
小分子 靶向 药物	H013	1类	与NTRK基因融合相关的肿瘤							
	H015	1类	甲型和乙型流感病毒							
	H016	1类	RET基因变异的甲状腺髓样癌、乳头状甲状腺癌和非小细胞肺癌							
	H018	1类	类风湿性关节炎等自身免疫性疾病							
	H019	1类	复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤等							
	H020	1类	高胆固醇血症							

发行人作为责任单位，牵头承担国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目2项，并承担2项国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目子课题。

发行人在自主创新过程中，注重知识产权体系建设，已获授权发明专利51件（含欧、美、日等国发明专利3件），2013年度入选首批“国家级知识产权优势企业”，并曾获第十五届“中国专利优秀奖”。

发行人已建立一条完整的新药研发、生产和商业化的产业链，涵盖新化合物发现、成药性评价、制剂开发、临床研究、药品注册及上市后营销推广等各阶段，并建有“江苏省心脑血管药物工程技术研究中心”、“江苏省心脑血管靶向药物工程中心”、“江苏省认定企业技术中心”、“江苏省博士后创新实践基地”以及“江苏省企业研究生工作站”等省级工作站与研究中心。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性

公司致力于高临床价值创新药的研制和商业化，主要产品管线如下：

定位	疾病领域	产品	研发进展					
			临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA
创新/独家品种	心脑血管	丹参酮IIA磺酸钠注射液						
	心脑血管	脑脉利颗粒						
	消化系统	盐酸柯诺拉赞						
	心脑血管	注射用甲磺酸胺银内酯B						
	心脑血管	甲磺酸胺银内酯B片						
	消化系统	醋酸沃诺拉赞注射液						
仿制药	消化系统	注射用艾司奥美拉唑钠						
	心脑血管	利伐沙班						
	心脑血管	替格瑞洛						

#### 1、已上市独家创新品种

##### （1）丹参酮 II A 磺酸钠注射液

丹参酮 II A 磺酸钠注射液为化学药，系目前从丹参中提取的脂溶性有效单体“丹参酮 II A”经过半合成获得的唯一一款化学药物。产品属于心脑血管领域冠脉循环改善类独家创新产品，主要用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的预防和治疗。

发行人拥有与丹参酮 II A 磺酸钠注射液相关的“一种丹参酮 II A 磺酸钠的高效液相分析方法”、“羟基丹参酮 II A 磺酸钠及其用途”及“一种丹参酮 II A 磺酸钠注射剂及其制备方法”等 5 件发明专利，并以此为基础，进一步形成了与丹参酮 II A 及其衍生物相关的其他 7 件发明专利。

丹参酮 II A 磺酸钠注射液系根据国家药监局《关于印发化学药品地方标准升为国家标准品种目录的通知》（国药监安[2003]39 号）自地方标准升为国家标准并注册的化学药品，为国内独家品种。自 2002 年 12 月注册为国家标准品种以来，丹参酮 II A 磺酸钠注射液在超过 15 年的临床应用中，已经发展成为心脑血管领

域的重要品种之一，产品自 2004 年被纳入国家医保目录乙类药品，临床使用量累计超过 10 亿支，产品临床治疗的安全性及有效性得到广泛认可，并在大量临床疗效观察研究数据中得以印证。具体参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）公司主营业务、主要产品的基本情况”之“2、主要产品情况”之“（1）已上市独家创新品种”之“① 丹参酮 II A 磺酸钠注射液”。

## （2）脑脉利颗粒

脑脉利颗粒系公司在经典名方“补阳还五汤”基础上结合临床需求研发，并采用现代制药技术生产的中药口服制剂，主要用于脑卒中急性期的临床治疗，属于国家医保目录（2019 版）乙类药品。

发行人子公司柯菲平盛辉持有“脑脉利颗粒”的注册批件，并拥有相关发明专利 1 项。

柯菲平盛辉生产的脑脉利颗粒作为现代口服中药，经大样本临床验证，可为中风患者治疗提供良好的恢复途径。2015 年，针对产品治疗脑卒中急性期的有效性和安全性，发行人开展了一项上市后随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床试验，该试验由北京大学第三医院牵头，试验随机入组 190 例，完成试验 177 例。试验主要疗效指标采用国际通行的量表评分标准，结果表明，常规治疗联用脑脉利颗粒的试验组患者疗效指标显著优于仅采用常规治疗的对照组（ $P < 0.05$ ），证明脑脉利颗粒用于脑卒中急性期联合治疗，可以有效改善患者的预后情况，提高患者的独立生存能力，且其安全性可靠。

## 2、在研化药 1 类及 2 类新药

### （1）在研 P-CAB 创新药：化药 1 类新药盐酸柯诺拉赞

盐酸柯诺拉赞是公司自主研发的新一代钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎和幽门螺旋杆菌感染。产品属于化药 1 类新药，已于 2019 年 12 月完成中国 II 期临床入组，目前处于 II 期临床试验统计总结、III 期临床研究筹备阶段。

发行人已就该产品取得 2 件中国授权发明专利，以及日本、欧洲 2 件授权发明专利。

钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是新一代抑酸药物，其以钾离子竞争性的方式可逆性地抑制胃壁细胞上的  $H^+$ 、 $K^+$ -ATP 酶，是一种可逆性  $K^+$ 拮抗剂，具有起效迅速、抑酸作用强且持久、不良反应少等优点。

产品 I 期临床研究结果显示，盐酸柯诺拉赞片给药安全性、耐受性良好。单次给药后 24 小时及夜间（20:00~次日早 08:00）抑酸效果均显著高于安慰剂组，且优于阳性对照组（兰索拉唑肠溶胶囊）。多次给药后，与阳性对照药富马酸伏诺拉生相比，给予 20mg 剂量的盐酸柯诺拉赞片可表现出相当的药效（胃酸分泌抑制作用）。盐酸柯诺拉赞片在临床拟用剂量组中表现出了 24 小时内对胃中 pH 值的稳定效果，避免了常规质子泵抑制剂夜间酸突破现象的产生。产品在临床试验过程中体现出较好的临床效用。

## （2）在研 PAF 拮抗剂 1 类新药

发行人自主研发的血小板活化因子（PAF）拮抗剂是以“甲磺酸胺银内酯 B”为有效成分的在研新药，主要用于缺血性脑卒中急性期治疗。

PAF 特异性拮抗剂对二磷酸腺苷（ADP）、花生四烯酸（AA）、胶原（COL）诱导的血小板聚集均有抑制作用，并对血小板粘附功能和血小板释放功能有抑制作用，临床上主要用于血栓和急性缺血性脑血管疾病的治疗，并可改善中风后神经系统功能。

发行人已就该系列产品取得 10 项国内发明专利。

### ① 在研 PAF 拮抗剂系列 1 类新药：注射用甲磺酸胺银内酯 B

产品属于化药 1 类新药，目前处于 II 期临床试验阶段。

产品 I 期临床研究结果显示：（1）单次给予不同剂量（10mg、20mg、40mg、60mg、90mg、120mg、160mg）注射用甲磺酸胺银内酯 B 在中国健康受试者中安全性良好；中国健康受试者每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B（80mg、160mg）安全性良好。（2）每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B 80mg 或 160mg 后，给药组的血小板抑制率在 0 小时到 264.5 小时范围内，AUEC（0-24 小时药效-时间曲线下面积）和  $E_{max}$ （观察到的最大活性）较安慰剂组有明显增高，且 AUEC 随着剂量的增加而增加，而  $E_{max}$  在 80mg 或 160mg 剂量组中基本保持一致。

② 在研 PAF 拮抗剂系列 1 类新药：甲磺酸胺银内酯 B 片

产品属于化药 1 类新药，目前处于 II 期临床试验阶段。

产品 I 期临床研究结果显示：（1）健康受试者单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg 和 600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片，多次给药、一天一次连续 7 天口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，空腹和高脂餐后单次口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，结果显示甲磺酸胺银内酯 B 片安全性、耐受性良好。

（2）单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg、600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片及多次给予 400mg 甲磺酸胺银内酯 B 片，血小板的抑制率呈现出一个先升高再逐渐降低的趋势。试验药物组血小板抑制率显著高于安慰剂组。空腹与进食后给药甲磺酸胺银内酯 B 片对血小板的抑制率基本相当。

（3）在研 P-CAB 新药：2.1 类新药醋酸沃诺拉赞注射液

醋酸沃诺拉赞注射液是公司自主研发的新一代 P-CAB 新药，主要用于治疗消化性溃疡出血。产品属于化药 2.1 类新药，目前处于 I 期临床试验阶段。

发行人已就相关产品申请 2 件中国发明专利。

产品基于富马酸伏诺拉生的药效基团进行改良式创新，将其结构中游离碱部分与醋酸结合形成醋酸盐，同时给药途径由原先的口服剂改为注射剂。相比口服剂型，注射液剂型方便存在消化系统障碍和无法吞服固体制剂的患者使用，可让消化性溃疡出血患者得到快速而有效的治疗。此外，临床上如胃癌、肠癌、肝、脾、胰腺癌、颅脑手术等复杂的外科手术中都需要注射给药，以预防应激状态导致的胃粘膜损害和应激性溃疡，因此注射剂型的开发是临床应用的迫切要求。

从药理、药代动力学角度分析，通过静脉注射用药，既能避免药物在肝脏中的首过效应，又能使其迅速被血液吸收或直接进入血液，提高药物有效成分的血药浓度和缩短达峰时间，以达到迅速起效和提高生物利用度的目的。

## （二）发行人研发技术产业化情况及未来发展战略

发行人自成立以来，始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品管线，形成了以 2 项已上市独家创新品种、3 项处于临床研究阶段的化药 1 类新药和 1 项处于临床研究阶段的化药 2.1

类新药为主，多个大品种仿制药为辅的产品布局；针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台，形成了6项处于临床前研究阶段的创新药物。

截至招股说明书签署日，发行人的在研创新药物管线如下：

类别	产品	注册分类	适应症	研发进展						
				临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA	上市批准
消化系统	盐酸柯诺拉赞	1类	十二指肠溃疡							
			反流性食管炎							
	醋酸沃诺拉赞注射液	2.1类	消化性溃疡出血							
心脑血管	注射用甲磺酸胺银内酯B	1类	急性缺血性脑卒中							
	甲磺酸胺银内酯B片	1类	急性缺血性脑卒中							
小分子靶向药物	H013	1类	与NTRK基因融合相关的肿瘤							
	H015	1类	甲型和乙型流感病毒							
	H016	1类	RET基因变异的甲状腺髓样癌、乳头状甲状腺癌和非小细胞肺癌							
	H018	1类	类风湿性关节炎等自身免疫性疾病							
	H019	1类	复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤等							
	H020	1类	高胆固醇血症							

发行人在研创新药的具体情况详见“第六节 业务和技术”之“六、发行人核心技术与研发情况”之“（三）在研创新药项目情况”。

## 六、发行人选择的具体上市标准

公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（一）款的上市标准：预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元。

## 七、发行人科创属性符合科创板定位

发行人所属行业为“C27 医药制造业”，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》第三条规定的行业领域。

发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为6.07%，且最



近三年累计研发投入金额为 15,933.48 万元；最近一年营业收入金额为 77,356.80 万元；形成主营业务收入的发明专利超过 5 项。因此，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》第四条之规定。

发行人牵头承担国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目 2 项，并承担 2 项国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目子课题。因此，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》第五条之规定。

综上，发行人科创属性符合科创板定位要求。

## 八、发行人公司治理特殊安排

发行人未设置表决权差异安排等公司治理特殊安排。

## 九、募集资金用途

本次募集资金拟投资项目已经发行人股东大会审议通过，具体如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投入金额
1	创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目	138,954.00	138,954.00
2	补充营运资金	20,000.00	20,000.00
合计		<b>158,954.00</b>	<b>158,954.00</b>

若本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）不能满足上述项目资金需求，缺口部分公司将通过自筹方式予以解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则多余的募集资金将用于补充与公司主营业务相关的营运资金，重点投向科技创新领域。

本次募集资金到位前，如公司根据实际生产经营需要，以自筹资金对上述项目进行前期投入，本次募集资金到位后，由公司以募集资金置换先行投入的自筹资金并将剩余募集资金用于上述项目后续投入。各募集资金投资项目的详细情况详见招股说明书“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、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 12,126.60 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股发行价格	[●]元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人董事会将在股东大会的授权范围内与主承销商协商确定战略配售安排。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人国金证券将安排相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。后续将按照中国证监会及上交所的相关规定进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案并提交相关文件。
发行市盈率	[●]倍
发行前每股净资产	[●]元/股
发行后每股净资产	[●]元/股
发行市净率	[●]倍
发行方式	本次发行上市拟采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会及上海证券交易所认可的其他方式，包括且不限于向战略投资者配售股票。
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为[●]元 其中： 承销费及保荐费[●]万元 审计及验资费[●]万元 律师费[●]万元 信息披露费用[●]万元 发行手续费[●]万元

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）保荐机构（主承销商）：国金证券股份有限公司

法定代表人：冉云

注册地址：四川省成都市东城根上街 95 号

联系地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 层

联系电话：021-68826801

传真号码：021-68826800

保荐代表人：张涵、唐蕾

项目协办人：任俊睿

项目人员：戴昱洲、许哲铃

### （二）律师事务所：江苏世纪同仁律师事务所

负责人：吴朴成

注册地址：南京市中山东路 532-2 号金蝶科技园 D 栋五楼

联系电话：025-83316106

传真号码：025-83329335

经办律师：邵斌、谢文武

### （三）会计师事务所：天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：邱靖之

注册地址：北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域

联系电话：010-88827799

传真号码：010-88018737

经办注册会计师：汪娟、王巍、高慧

### （四）资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

负责人：杨伟墩

注册地址：海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼

联系电话：021-68877288

传真号码：021-68877020

经办资产评估师：肖明、金燕

**（五）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**

注册地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼

联系电话：021-58708888

传真号码：021-58899400

**（六）收款银行：中国建设银行股份有限公司成都市新华支行**

开户名：国金证券股份有限公司

账号：51001870836051508511

**（七）申请上市的证券交易所：上海证券交易所**

注册地址：上海市浦东南路 528 号证券大厦

联系电话：021-68808888

传真号码：021-68804868

### 三、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

发行人与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在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

刊登发行公告日期	[●]年[●]月[●]日
开始询价推介日期	[●]年[●]月[●]日
刊登定价公告日期	[●]年[●]月[●]日
申购日期和缴款日期	[●]年[●]月[●]日
预计股票上市日期	[●]年[●]月[●]日

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险是根据重要性原则或可能影响投资者投资决策程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、新冠疫情等突发事件导致公司业绩大幅下降的风险

2020 年度第一季度，受到新冠疫情影响，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的临床使用量相应减少，导致公司业务收入及经营业绩同比下降。

截至招股说明书签署日，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在因新冠疫情影响持续经营能力的情形。

未来，若新冠疫情影响逐渐减弱，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量预计也将逐步恢复。然而，新冠疫情影响消除的时间尚不确定，且 2020 年第一季度业绩同比下降，发行人 2020 年度全年收入及经营业绩存在大幅下降的风险。此外，若全球政治、经济等领域发生其他突发事件，其影响也可能传导至公司所属行业，导致公司产品市场环境恶化，对发行人收入及经营业绩造成重大不利影响。

### 二、单一产品依赖的风险

报告期内，发行人收入主要来源于丹参酮 II A 磺酸钠注射液（商品名：诺新康）。2017、2018 和 2019 年度，丹参酮 II A 磺酸钠注射液相关收入占公司营业收入的比例分别为 90.98%、83.72%、85.46%。

丹参酮 II A 磺酸钠注射液系发行人与一生化药业的合作品种，一生化药业持有产品注册批件，并负责生产；发行人独家拥有产品的全国总经销权，负责丹参酮 II A 磺酸钠注射液在国内的销售及渠道建设管理等推广服务工作，以及后续产品临床循证医学研究、新适应症探索等研发工作（具体参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”）。自发行人成立起，双方在超过十五年的合作过程中，建立了长期、稳固的商业伙伴关系。

未来，若因宏观经济环境、法规政策等客观条件发生变化，或是相关专利到期、一方违约等因素导致双方无法继续开展合作，或是丹参酮II A 磺酸钠注射液因行业政策变动、突发不良事件或质量事故、产品生命周期等原因导致市场需求大幅缩减，或是一生化药业的生产资质或产品注册批件被撤销或无法续期导致产品无法正常生产，都会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

### **三、深化医药卫生体制改革导致公司产品临床用量受限并下降的风险**

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》将“建立规范有序的药品供应保障制度”作为重点任务，具体措施包括：深化药品供应领域改革，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新；深化药品流通体制改革，完善药品和高值医用耗材集中采购制度等等。

在此背景下，国家相关部委及有关部门先后发布并实施了仿制药一致性评价、“两票制”、集中采购等一系列改革措施，建立了医保目录动态调整机制，开展辅助用药临床应用管理并发布了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》及动态调整机制。

目前，公司的主要产品丹参酮II A 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒均为国家医保目录（2019 版）乙类品种，尚无需开展一致性评价，且未纳入集中采购范畴。未来，公司产品若存在被调出国家医保目录或是增加限定支付范围，未能顺利通过所需的一致性评价，被纳入集中采购范畴但未能中标，或是被长期纳入重点监控合理用药药品目录等情形，可能会导致相关产品的临床使用量大幅下降，进而对公司的经营业绩和盈利能力造成重大不利影响。

### **四、深化医药卫生体制改革导致公司产品终端价格大幅下降的风险**

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》将“建立高效运行的全民医疗保障制度”作为重点任务，具体措施包括：健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制，深化医保支付方式改革，推动基本医疗保险制度整合等等。

在此背景下，国家医保局设立并就建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制等实施了一系列措施，包括开展按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革；组织集中带量采购、国家医保药品准入谈判等工作。根据国家医保局披露的公开信息，2019年150个谈判药品中，119个新增药品有70个谈判成功，包括52个西药和18个中成药，价格平均降幅为60.7%；2019年第二批国家组织药品集中采购和使用的平均降价幅度达到53%，最高降幅达到93%。

目前，公司的主要产品丹参酮IIA磺酸钠注射液及脑脉利颗粒均为国家医保目录（2019版）乙类品种，尚未纳入集中采购范畴。未来，公司产品若被纳入国家药品集中采购和使用、或是医保谈判范畴，可能导致终端价格的大幅下降。如果公司在产品市场推广等方面取得的成果未能有效抵消上述降价造成的影响，将面临经营业绩和盈利能力下降的风险。

## 五、宏观政治、经济环境及行业政策的不利变动导致的经营风险

医药行业关系到国计民生，行业内企业受国家卫健委、国家药监局和国家医保局等相关部委和主管部门的严格监管，企业产品的临床需求也会受到宏观政治、经济环境的影响。目前，随着医疗卫生体制改革的不断深化，国家积极推进医药行业的创新发展，并建立了覆盖全民的基本医疗保障制度；另一方面，国家医保局通过完善药品和高值医用耗材集中采购制度、深化医保支付方式改革等市场化的改革措施，建立以市场为主导的药品价格形成机制，治理药品、高值医用耗材价格虚高。上述政策对于医药行业的长期平稳发展起到了重要作用。

未来，若国内宏观政治、经济环境及行业政策发生不利变化，将对公司所处的市场环境造成重大影响，进而引发公司的经营风险。

## 六、药品研发失败或市场推广不利导致新产品未达效益的风险

截至2019年12月31日，公司已进入临床阶段的在研化药1类新药3项，在研化药2类新药1项，并拥有多项1类新药处于临床前研究阶段。

报告期内，发行人研发投入合计15,933.48万元，占同期合计收入的比例为6.07%。

药品研发具有资金投入高、研发周期长等特点，失败的风险较高。上述在研产品一旦出现未能研制成功，疗效、安全性未达预期，未能通过注册审批等情形，或是治疗技术发生重大革新导致上述在研产品的临床需求已被满足，都可能造成研发失败。此外，受到临床用药习惯、熟悉程度、安全性等因素的影响，新产品被接受并纳入临床治疗方案均需要一定的时间，因而新产品的学术推广和市场普及过程也存在一定的不确定性。

未来，如果公司出现新产品研发失败、市场推广不利等情形，将会影响前期研发投入的回收和新产品效益的实现，增加经营成本，导致公司未来的经营业绩和盈利能力增长放缓甚至下降。

## 七、技术失密的风险

医药行业属于知识密集型、人才密集型的行业。公司的技术储备是技术创新的基础，对于公司保持技术优势有重要意义。截至招股书签署日，公司已获授权发明专利 51 项（含 PCT 发明专利 3 项）。

同时，核心技术团队的稳定性对公司的核心竞争力及技术优势也起到重要作用。自成立以来，公司已建立了一支高素质、高效率、经验丰富的研发队伍，若出现核心技术人员流失的情况，也会在一定程度上影响公司的创新研发能力。

虽然已经建立了健全的技术保密制度和人才激励机制，但公司仍然存在核心技术人员流动、市场恶性竞争等原因，导致技术失密的风险，进而对公司的未来经营发展产生不利影响。

## 八、药品突发质量问题导致的风险

药品质量直接影响患者的治愈情况乃至生命安全。公司持续强化质量文化建设，强调产品质量高标准，建立了严格的产品质量管理体系，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。

报告期内，公司未发生过因药品质量问题造成的重大医疗事故，但仍然存在因突发质量问题导致不良事件甚至医疗事故，令公司信誉严重受损、甚至支付重大赔偿或罚款的风险，进而影响公司的日常生产经营，并对公司的长期发展造成不利影响。



## 九、资质、许可被撤销或无法展期的风险

根据行业监管体制和相关法律、法规的规定，医药行业施行严格的企业准入和产品注册审批制度，企业及相关产品必须通过主管部门的审核、备案并获发资质证书和行政许可后，方能开展药品的生产和销售。上述资质、许可均有一定的有效期，到期需进行重新审查；在资质、许可的有效期内，主管部门也将持续对企业进行监管和检查。

如果公司及相关产品的资质、许可在有效期届满后无法续期，或是在有效期内检查发现存在重要缺陷，公司及相关产品将有可能被暂停甚至取消资质、许可，从而对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

## 十、土地及附着房产尚未办理产权证书的风险

截至招股说明书签署日，发行人正在使用的部分土地和建筑物尚未取得相关权属证明，具体参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产、无形资产等资源要素”。

发行人的上述土地和建筑物若无法顺利取得权属证明，将存在被主管部门予以行政处罚甚至拆除的风险，进而对发行人的生产经营和盈利能力产生不利影响。

## 十一、税收优惠政策变化的风险

报告期内，发行人及其子公司享受的主要税收优惠政策情况如下：

（1）2019 年度，柯菲平、柯菲平盛辉享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。

（2）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据西藏自治区人民政府发布的《西藏自治区企业所得税政策实施办法》（藏政发〔2014〕51 号），西藏那菲、拉萨中菲的企业所得税率分别为 9%、15%和 15%。

（3）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据财政部、国家税务总局发布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，发行人专利实施许可涉及的技术转让收入免征增值税；根据财政部、国家税务总局发布的《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）和

国家税务总局发布的《关于许可使用权技术转让所得企业所得税有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 82 号），发行人专利实施许可涉及的年度技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

未来，若相关税收优惠政策等客观条件发生变化，或是发行人及其子公司不再符合享受税收优惠的条件，导致发行人及其子公司无法继续享受上述税收优惠政策，将对公司经营业绩和盈利能力带来不利影响。

## 十二、应收账款未能及时回收的风险

各报告期末，公司应收账款账面余额分别为 33,583.96 万元、16,300.18 万元及 15,840.68 万元，其中 6 个月以内的应收账款占比分别为 99.56%、98.36% 及 99.18%。客户信誉较高，经营稳定，账款回收情况良好。

未来，随着公司业务不断发展，应收账款规模可能会进一步上升。若下游客户因宏观经济或市场环境恶化、自身经营不利等因素触发流动性风险，可能会导致公司的应收账款无法及时回收，进而对公司现金的流动性和经营业绩产生不利影响。

## 十三、环境保护的相关风险

发行人严格按照有关环境保护标准和规范组织生产经营活动。报告期，公司未因污染环境受到重大处罚，但仍然存在因突发环境污染事件导致公司信誉受损、甚至支付重大赔偿或罚款的风险，进而影响公司的日常生产经营。

此外，若主管部门未来发布并实施更加严格的环境保护标准和规范，将增加公司在环境保护方面的投入，导致公司盈利能力有所下降。

## 十四、本次发行后每股收益及净资产收益率下降的风险

2019 年度，公司基本每股收益（扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润口径）为 0.63 元/股，加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润口径）为 25.17%。

本次发行完成后，公司总股本和净资产将大幅增加，而募集资金投资项目需一定时间和过程方能产生效益，因而在募集资金投资项目为公司带来收益前公司

净利润如无法保持相应增长，将导致基本每股收益、净资产收益率等被摊薄。因此，公司存在本次发行后每股收益及净资产收益率下降的风险。

## 十五、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务进行，主要用于创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目，有利于公司把握下游行业的发展机遇，进一步增强企业的整体竞争力，对公司的可持续发展具有重要意义。募集资金使用规划是公司在综合行业发展趋势和市场环境并结合自身发展需求作出的，但是由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，若出现药品开发进度不达预期、研发遭遇技术瓶颈甚至失败或临床需求发生变化，将对公司未来发展带来不利影响。

## 十六、募集资金投资项目新增研发费用导致利润下降的风险

本次募集资金投资项目实施后，每年研发费用将有较大幅度的增长。由于补充营运资金项目不带来直接收益，创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目实现经济效益仍需要一定的时间和过程，因此其新增的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。

## 十七、实际控制人控制不当风险

发行人的实际控制人为秦引林、颜培玲，合计可支配表决权的公司股份占比为 88.54%。

本次发行后，公司实际控制人的控制地位不会发生重大变化。虽然公司根据相关法律、法规及公司章程的规定，已经建立了一系列内控制度，但仍无法完全消除其利用控制地位对公司经营决策等重大事项进行不当控制或干涉，可能导致公司或中小股东利益受到不利影响。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司中文名称：江苏柯菲平医药股份有限公司

公司英文名称：Jiangsu Carephar Pharmaceutical Co.,Ltd.

注册资本：36,380.00 万元

法定代表人：秦引林

有限公司成立日期：2006 年 6 月 8 日

股份公司成立日期：2013 年 7 月 4 日

住所：南京市玄武区徐庄路 6 号 1 幢

邮政编码：210023

电话：025-84802222

传真：025-84802222

互联网网址：<http://www.carephar.com>

电子信箱：[zhengquanbu@carephar.com](mailto:zhengquanbu@carephar.com)

负责信息披露和投资者关系的部门：证券部

负责信息披露和投资者关系的负责人：刘艳

### 二、发行人的设立情况

发行人系柯菲平有限整体变更设立的股份有限公司。

柯菲平有限成立于 2006 年 6 月 8 日，成立时的注册资本为 600 万元，由颜培玲、柯菲平科技、黄琨以货币方式出资。柯菲平有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	颜培玲	494.00	82.33
2	柯菲平科技	100.00	16.67
3	黄琨	6.00	1.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	合计	<b>600.00</b>	<b>100.00</b>

2013年6月9日，柯菲平有限的全体股东共同签署了《江苏柯菲平医药股份有限公司发起人协议书》，以截至2012年12月31日经审计的净资产作为出资，整体变更为柯菲平。2013年7月4日，公司完成了工商登记变更手续。

柯菲平设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数（万股）	股权比例
1	颜培玲	10,652.00	53.26%
2	秦引林	9,348.00	46.74%
	合计	<b>20,000.00</b>	<b>100.00%</b>

发行人历史沿革情况请参见招股说明书之附件《江苏柯菲平医药股份有限公司关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》。

### 三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，发行人股本变动的具体情况如下：

#### （一）2017年5月，非公开发行股票

2017年3月2日，柯菲平2017年第一次临时股东大会审议通过《关于〈江苏柯菲平医药股份有限公司2017年第一次股票发行方案〉》的议案，同意公司向特定对象发行不超过1,000,000股普通股，每股定价13.5元，募集资金金额不超过1,350.00万元。

本次股票发行具体认购情况如下：

股东名称	认购数量（股）	出资金额（元）
浙商创投股份有限公司	1,000,000	13,500,000.00

2017年3月10日，柯菲平完成了新增注册资本的工商变更登记手续。

2017年3月24日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具天职业字[2017]9371号《验资报告》，验证柯菲平注册资本全部到位。

2017年5月2日，根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司发行人业务部出具的《股份登记确认书》，公司已于2017年4月28日完成新增股份登

记，新增股份登记的总量为 1,000,000 股。

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司 2017 年 5 月 3 日出具《证券持有人名册》，截至 2017 年 5 月 3 日，柯菲平的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	秦引林	10,248.00	47.89
2	颜培玲	7,785.00	36.38
3	鼎源投资	1,000.00	4.67
4	同创锦程	400.00	1.87
5	西藏瑞华资本管理有限公司	300.00	1.40
6	盛世轩金	300.00	1.40
7	上海轩舜	290.00	1.36
8	运禾健康	220.00	1.03
9	苏梅	200.00	0.93
10	南海成长	200.00	0.93
11	其他股东	457.00	2.14
合计		<b>21,400.00</b>	<b>100.00</b>

## （二）2019 年 1 月，未分配利润转增股本

2018 年 12 月 27 日，柯菲平 2018 年第四次临时股东大会审议通过《关于公司 2018 年半年度利润分配预案的议案》，同意公司以未分配利润向全体股东每 10 股转增 7 股，共计转增 149,800,000 股。本次转增实施完成后，公司总股本增加至 363,800,000.00 股。

2019 年 1 月 11 日，中国证券登记结算有限责任公司北京分公司确认上述事宜完成证券登记结算手续。

2019 年 3 月 20 日，柯菲平完成了新增注册资本的工商变更登记手续。

2020 年 3 月 31 日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具天职业字[2020]19324 号《验资报告》，验证柯菲平注册资本全部到位。

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司 2019 年 1 月 17 日出具的《全体证券持有人名册》，截至 2019 年 1 月 14 日，柯菲平的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	秦引林	17,421.60	47.89
2	颜培玲	12,605.50	34.65
3	鼎源投资	1,700.00	4.67
4	同创锦程	680.00	1.87
5	西藏瑞华资本管理有限公司	510.00	1.40
6	上海轩舜	510.00	1.40
7	盛世轩金	510.00	1.40
8	苏梅	340.00	0.93
9	南海成长	340.00	0.93
10	运禾健康	340.00	0.93
11	其他股东	1,422.90	3.91
合计		<b>36,380.00</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司股票在股转系统挂牌并公开转让，根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的《证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，截至2020年3月31日，公司股东总户数为85户。

根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司暂停与恢复转让业务指南（试行）》等有关规定，经发行人向全国中小企业股份转让系统有限责任公司申请，发行人股票自2020年4月1日起暂停转让。根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司2020年3月31日出具的《前200名全体排名证券持有人名册》，截至2020年3月31日，发行人股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	股份数（万股）	股权比例
1	秦引林	17,903.70	49.21%
2	颜培玲	12,605.50	34.65%
3	鼎源投资	1,700.00	4.67%
4	同创锦程	680.00	1.87%
5	上海轩舜	510.00	1.40%
6	盛世轩金	510.00	1.40%
7	凯泰民德	340.00	0.93%
8	运禾健康	340.00	0.93%
9	南海成长	340.00	0.93%

序号	股东名称或姓名	股份数（万股）	股权比例
10	苏梅	231.00	0.63%
11	其他股东	1,219.80	3.35%
	合计	<b>36,380.00</b>	<b>100.00%</b>

#### 四、发行人设立以来重大资产重组情况

公司自设立以来不存在重大资产重组情形。

#### 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

2016年9月2日，柯菲平2016年第六次临时股东大会作出决议，同意公司向股转公司申请挂牌转让。2016年12月26日，公司获得股转公司出具的《关于同意江苏柯菲平医药股份有限公司在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]9463号），同意公司股票在股转系统挂牌并公开转让。

2017年1月25日，根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司发行人业务部出具的《股份登记确认书》，公司已于2017年1月24日完成股份初始登记，已登记股份总量为213,000,000股。

2017年2月3日，公司正式在股转系统挂牌并公开转让，证券代码为870447，证券简称“柯菲平”。

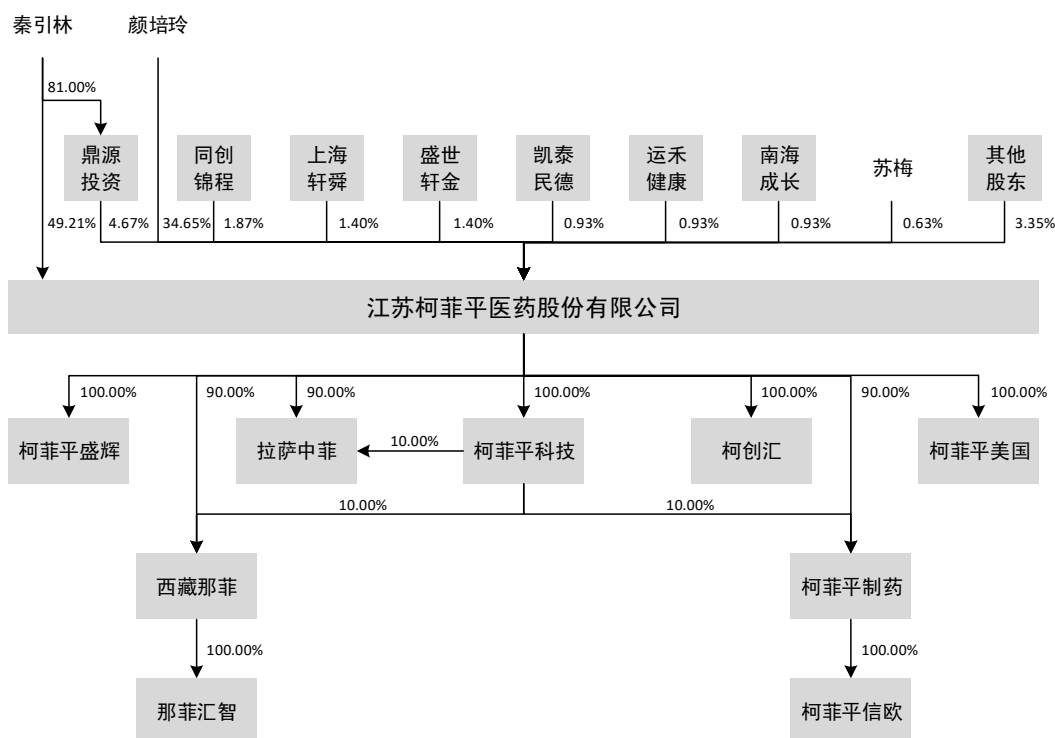
在股转系统挂牌期间，公司未受到证券监管部门及股转公司的行政处罚或自律监管措施。

#### 六、发行人股权结构情况

##### （一）发行人股权结构

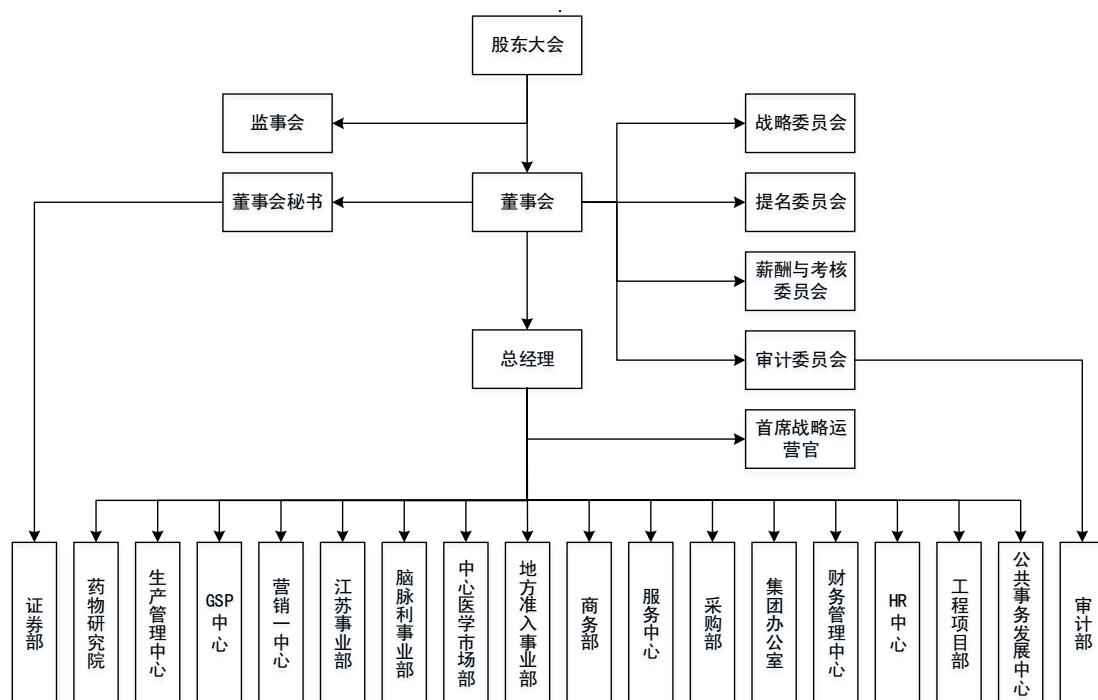
截至招股说明书签署日，发行人股权结构如下所示：





**(二) 发行人组织结构**

截至招股说明书签署日，发行人组织结构如下图所示：



**七、发行人控股子公司、参股公司情况**

截至招股说明书签署日，发行人拥有的控股子公司均为柯菲平直接或间接持有其 100% 股权的全资子公司，具体信息如下：

## （一）控股子公司

截至招股说明书签署日，发行人拥有的控股子公司相关信息如下：

### 1、柯菲平盛辉

#### （1）基本情况

名称	南京柯菲平盛辉制药有限公司		
注册地	南京市溧水经济技术开发区（南区）		
注册资本	6,000 万元		
实收资本	6,000 万元		
成立时间	2004 年 9 月 17 日		
股东构成	股东名称	出资金额	股权比例
	柯菲平	6,000 万元	100.00%
法定代表人	周素琴		
主营业务	小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、中药提取、冻干粉针剂生产（按药品生产许可证所列项目经营）；医药制品的研发；医药中间体、化工产品（不含危险化学品）生产及销售；农副产品初加工及销售；医药学术活动策划推广、学术推广服务；医药产品信息咨询；市场营销、临床医学研究服务、临床试验数据的管理与统计分析；承接医药相关产品的技术开发；承接或以外包方式从事药品销售服务。（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）		

#### （2）主要财务数据

柯菲平盛辉最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	5,608.12	3,228.48	242.65

### 2、柯菲平科技

#### （1）基本情况

名称	南京柯菲平医药科技有限公司		
注册地	南京市沿江工业开发区博富路 9 号		
注册资本	220 万元		
实收资本	220 万元		
成立时间	2003 年 7 月 1 日		
股东构成	股东名称	出资金额	股权比例

	柯菲平	220 万元	100.00%
法定代表人	秦引林		
主营业务	医药技术开发、转让、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）		

## （2）主要财务数据

柯菲平科技最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	2,238.96	2,137.39	-5.36

## 3、柯菲平制药

### （1）基本情况

名称	南京柯菲平制药有限公司		
注册地	南京市江北新区中山科技园前程大道 15 号		
注册资本	20,000 万元		
实收资本	20,000 万元		
成立时间	2011 年 11 月 28 日		
股东构成	股东名称	出资金额	股权比例
	柯菲平	18,000 万元	90.00%
	柯菲平科技	2,000 万元	10.00%
法定代表人	朱海峰		
主营业务	原料药生产（按许可证所列项目生产经营）；原料药研发；冻干粉针、大容量输液、无菌粉针、生物类原料药、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒、中药提取、医药制品的研发；医药技术开发、转让、咨询、服务；仓储服务；医学研究和试验发展；药品信息咨询；市场营销策划；临床医学研究服务；临床试验数据的管理与统计分析；药品销售（须取得许可或批准后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

### （2）主要财务数据

柯菲平制药最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	22,757.93	18,516.22	187.20

#### 4、柯菲平信欧

##### （1）基本情况

名称	南京柯菲平信欧制药有限公司		
注册地	南京市江北新区长芦街道山许路9号		
注册资本	10,000 万元		
实收资本	10,000 万元		
成立时间	2015 年 11 月 27 日		
股东构成	股东名称	出资金额	股权比例
	柯菲平制药	10,000 万元	100.00%
法定代表人	朱海峰		
主营业务	原料药生产；原料药研发；冻干粉针、大容量输液、无菌粉针、生物类原料药、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒、中药提取、医药制品的研发；医药技术开发、转让、咨询、服务；医药中间体、化工产品、初级农产品销售；医学研究和试验发展；药品信息咨询；市场营销策划；临床医学研究服务；临床试验数据的管理与统计分析；药品销售（须取得许可或批准后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

##### （2）主要财务数据

柯菲平信欧最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	10,400.05	9,612.63	-245.43

#### 5、西藏那菲

##### （1）基本情况

名称	西藏那菲药业有限公司		
注册地	拉萨市墨竹工卡县嘎则新区纬三路		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
成立时间	2012 年 9 月 11 日		
股东构成	股东名称	出资金额	股权比例
	柯菲平	900 万元	90.00%
	柯菲平科技	100 万元	10.00%
法定代表人	张建林		
主营业务	许可经营项目：中成药、化学药制剂、抗生素制剂批发、生化药品；（不含冷藏、冷冻药品）一般经营项目：医药技术开发、转让、		

	培训、推广、转化应用、咨询服务、会展服务医药学术活动策划推广、学术推广服务；医药产品信息咨询；市场营销、临床医学研究服务、临床试验数据的管理与统计分析、承接医药相关产品的技术开发、承接药品销售服务外包方式从事药品销售服务。[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]
--	---

## （2）主要财务数据

西藏那菲最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	17,713.34	14,714.65	739.92

## 6、那菲汇智

### （1）基本情况

名称	那菲汇智（南京）医药科技有限公司		
注册地	南京市玄武区徐庄路6号1幢		
注册资本	100 万元		
实收资本	-		
成立时间	2018 年 7 月 24 日		
股东构成	股东名称	认缴金额	股权比例
	西藏那菲	100 万元	100%
法定代表人	苏梅		
主营业务	从事医药技术、医疗技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询；会务服务；市场营销策划；企业管理咨询；医药信息咨询（不含诊疗服务）；计算机信息技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

### （2）主要财务数据

报告期内，那菲汇智未实际开展业务，最近一年的主要财务数据如下（未经审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	-	-	-

## 7、拉萨中菲

### （1）基本情况

名称	拉萨中菲生物科技有限公司		
注册地	拉萨市墨竹工卡县嘎则新区		
注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		
成立时间	2012 年 5 月 7 日		
股东构成	股东名称	出资金额	股权比例
	柯菲平	450 万元	90.00%
	柯菲平科技	50 万元	10.00%
法定代表人	张建林		
主营业务	药物研发、医药中间体、植物中间体、中药材提取物、药材中间体研发的生产与销售；医药技术开发、转让咨询服务。（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可经营此项目）		

## （2）主要财务数据

拉萨中菲最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	54.53	49.91	-62.57

## 8、柯创汇

### （1）基本情况

名称	柯创汇（南京）医药科技有限公司		
注册地	南京市玄武区徐庄路 6 号 1 幢		
注册资本	3,000 万元		
实收资本	50 万元		
成立时间	2018 年 3 月 16 日		
股东构成	股东名称	认缴金额	股权比例
	柯菲平	3,000 万元	100.00%
法定代表人	苏梅		
主营业务	从事医药技术、医疗技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询；计算机信息技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

### （2）主要财务数据

柯创汇最近一年的主要财务数据如下（数据经天职国际审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	9.24	9.24	0.00

## 9、柯菲平美国

### （1）基本情况

名称	CarepharUSA Inc.
成立日期	2018 年 7 月 12 日
注册地	9 E. Loockerman Street, Suite 311, Dover, DE 19901
主要生产经营地	6725 Mesa Ridge Road, Ste 100 San Diego, CA 92121
股本结构	已授权发行 10,000,000 股普通股，全部由柯菲平持有。

### （2）主要财务数据

柯菲平美国最近一年的主要财务数据如下（未经审计）：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2019.12.31/2019 年度	1,164.23	1,154.68	-238.57

## （二）参股公司

2011 年 6 月，发行人参与设立华沪金润，出资金额为 500 万元，持股比例为 5%，合伙期限自 2011 年 6 月 8 日至 2013 年 6 月 7 日。截至 2013 年 1 月，发行人已全部收回投资款项。

截至招股说明书签署日，华沪金润暂未办理注销手续，工商显示为存续状态。

## （三）分公司

### 1、原料药分公司

截至招股说明书签署日，发行人子公司柯菲平制药拥有一家分公司，其基本情况如下：

名称	南京柯菲平制药有限公司原料药分公司
注册地	南京化学工业园区 2B-6-5 地号
成立时间	2012 年 5 月 16 日
负责人	朱海峰
主营业务	承接公司业务：原料药研发；冻干粉针、大容量输液、无菌粉针、生物类原料药、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒、中药提

	取、医药制品的研发；医药技术开发、转让、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）
--	--

#### （四）报告期内已注销的子公司

##### 1、Immunepoint Inc.

Immunepoint Inc.成立于2018年7月17日，注册地址为9E. Loockerman Street, Suite311, Dover, DE19901。

Immunepoint Inc.设立后，未实际开展经营。2019年6月28日，Immunepoint Inc.股东会通过清算并注销公司的决定。2019年7月22日美国特拉华州政府出具《Certificate of Dissolution of Immunepoint Inc.》，Immunepoint Inc.被批准解散。

#### （五）报告期内已转让的参股公司

报告期内，发行人已转让的参股公司情况如下：

##### 1、上柯医药

截至招股说明书签署日，上柯医药的基本情况如下：

名称	上海上柯医药有限公司
企业状态	存续
注册地	上海市徐汇区天钥桥路909号2号楼238室
注册资本	1,000万元
成立时间	2014年12月22日
法定代表人	顾浩亮
主营业务	批发：中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]

上柯医药系上海医药与柯菲平共同设立的公司，自设立之日起至股权转让前，上海医药及柯菲平分别持有上柯医药51%及49%的股权。上柯医药原为柯菲平的参股公司。

2018年12月，柯菲平与一生化药业签署《股权转让协议》，将所持有的上柯医药49%股权全部转让给一生化药业。2019年1月，上柯医药完成上述股权转让的工商变更登记手续。至此，上柯医药不再为柯菲平的参股公司。



## 2、保德信

截至招股说明书签署日，保德信的基本情况如下：

名称	江苏保德信担保股份有限公司
企业状态	已注销
注册地	南京市建邺区江东中路 222 号奥体中心科技中心 9007 室
注册资本	10,100 万元
成立时间	2010 年 10 月 14 日
法定代表人	吴云平
主营业务	非融资性担保；与担保业务有关的融资咨询、财务顾问等中介服务，以自有资产进行投资。（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）

保德信系柯菲平参与出资设立的公司，报告期内，柯菲平原持有保德信 4.95% 的股权。2017 年 8 月 25 日，柯菲平与南京瑞思宜电子贸易有限公司签订《股份转让协议》，将持有的保德信 4.95% 股权全部转让给南京瑞思宜电子贸易有限公司。2019 年 9 月 30 日，保德信已完成注销登记手续。

### （六）发行人设立的民办非营利组织

#### 1、柯菲平基金会

柯菲平基金会设立于 2013 年 12 月 26 日，注册资金 300 万元，住所地为南京市玄武区徐庄路 6 号 1 幢。

柯菲平基金会以帮助更多的人享有健康、快乐、希望的生活，成为人人高效阳光公益的倡导者为宗旨，主要从事帮助社区孤寡老人；资助自闭症儿童；帮扶贫困学子接受教育；培养青年义工，培养公益人才等公益活动。

报告期内，柯菲平基金会作为发行人关联方列示，未纳入发行人合并范围。

## 八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

### （一）控股股东及实际控制人情况

秦引林直接持有发行人 17,903.70 万股，占公司股本总额的比例为 49.21%，为发行人的控股股东。

秦引林、颜培玲签署有《一致行动人协议》，为一致行动人。颜培玲直接持有发行人 12,605.50 万股，占发行人股本总额的 34.65%；秦引林实际控制的鼎源

投资持有发行人 1,700.00 万股，占发行人股本总额的 4.67%；双方合计可支配表决权的公司股份为 32,209.20 万股，占公司股本总额的 88.54%，为发行人的实际控制人。

秦引林，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 320106197002XXXXXX，其个人简历详见招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

颜培玲，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 320831197402XXXXXX，其个人简历详见招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

## （二）持有公司 5%以上股份的主要股东

截至招股说明书签署日，除秦引林、颜培玲外，不存在其他持有公司 5%以上股份的股东。

## （三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至招股说明书签署日，除发行人外，秦引林、颜培玲控制的其他企业基本情况如下：

### 1、鼎源投资

截至招股说明书签署日，鼎源投资持有公司 1,700.00 万股股份，占公司股本总额的 4.67%，秦引林为鼎源投资执行事务合伙人。

#### （1）基本信息

企业名称	西藏鼎源投资管理中心（有限合伙）
执行事务合伙人	秦引林
住所	西藏拉萨市经济技术开发区格桑路 5 号总部经济基地大楼 5 层 1505 号
成立日期	2015 年 7 月 15 日
认缴出资额	2,500 万元
经营范围	投资管理（含金融资产管理和保险资产管理；不得吸收公众存款、发放贷款，不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）；企业管理（不含投资咨询和投资管理业务；不含金融、证券、保险业务）；对医药行

企业名称	西藏鼎源投资管理中心（有限合伙）
	业的投资（不得从事股权投资业务；不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得从事证券、期货类投资；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）；会议会务服务、展览展示[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]。

## （2）合伙人情况

序号	姓名	认缴出资额（万元）	比例（%）	合伙人类型
1	秦引林	2,025.00	81.00	普通合伙人
2	汪志祥	250.00	10.00	有限合伙人
3	秦玲霞	125.00	5.00	有限合伙人
4	郑善琴	50.00	2.00	有限合伙人
5	丁晓兰	32.50	1.30	有限合伙人
6	秦彩霞	17.50	0.70	有限合伙人
合计		<b>2,500.00</b>	<b>100.00</b>	

## 2、得康生物

截至招股说明书签署日，秦引林持有得康生物 100% 股权并任执行董事，其基本情况如下：

名称	江苏得康生物科技有限公司
注册地址	南京市江北新区智能制造产业园（中山园区）科创大道 9 号 A11 栋 1183 室
注册资本	600 万元
成立时间	2013 年 10 月 16 日
经营范围	生物技术、生物药物的技术研发、技术转让、技术推广、技术咨询及技术服务；再生医学抗衰美容项目研究；基因检测、健康信息咨询；医院、医疗美容机构投资；医院、门诊部管理咨询服务；生物诊断试剂及试剂盒的研发、销售（不含许可审批项目）；实验用试剂（不含危险化学品）、实验器材的研发与销售；医疗器械研发、销售；化妆品研发、销售；保健品、电子设备、日用品销售；房屋租赁；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

2020 年 3 月 27 日，公司第三届董事会第六次会议审议通过《签署关于江苏得康生物科技有限公司、得康细胞生物工程中心（江苏）有限公司之股权收购意向协议的议案》，发行人拟以支付现金的方式收购秦引林持有的得康生物和得康细胞生物 100% 股权或全部资产，交易价格按照届时审计、评估结果协商确定，待后续尽调、审计、评估工作完成后将择机报公司董事会、股东大会审议。

### 3、得康细胞

截至招股说明书签署日，秦引林持有得康细胞 90% 股权并任执行董事，其基本情况如下：

名称	得康细胞生物工程中心（江苏）有限公司
注册地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号 B6-1 栋 501 室
注册资本	1,000 万元
成立时间	2018 年 6 月 21 日
经营范围	生物技术、生物药物的技术研发、技术转让、技术推广、技术咨询及技术服务；再生医学抗衰老美容项目研究；基因检测、健康信息咨询；医院、医疗美容机构项目投资；医院、门诊部管理咨询服务；生物诊断试剂及试剂盒的研发、销售（不含许可审批项目）；实验用试剂（不含危险化学品）、实验器材的研发与销售；医疗器械研发、销售；化妆品研发、销售；保健品、电子设备、日用品销售；房屋租赁；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

2020 年 3 月 27 日，公司第三届董事会第六次会议审议通过《签署关于江苏得康生物科技有限公司、得康细胞生物工程中心（江苏）有限公司之股权收购意向协议的议案》，发行人拟以支付现金的方式收购秦引林持有的得康生物和得康细胞生物 100% 股权或全部资产，交易价格按照届时审计、评估结果协商确定，待后续尽调、审计、评估工作完成后将择机报公司董事会、股东大会审议。

### 4、玉鹤鸣

截至招股说明书签署日，颜培玲持有玉鹤鸣 56.10% 股权并任董事长，其基本情况如下：

名称	南京玉鹤鸣医学营养科技股份有限公司
注册地址	南京市江北新区中山科技园科创大道 9 号 D12 栋
注册资本	10,000 万元
成立时间	2015 年 3 月 3 日
经营范围	医学营养技术开发；食品、特殊医学用途配方产品的研发、生产、销售及技术开发、咨询、转让服务；二类医疗器械销售；医学营养信息咨询；健康管理咨询服务；网络技术开发、技术服务；互联网信息服务；市场营销策划；电器、康复器具、康复器材、康复用品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）。食品添加剂生产；（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）

## 5、玉鹤鸣研究院

截至招股说明书签署日，玉鹤鸣研究院为玉鹤鸣控股子公司，其基本情况如下：

名称	玉鹤鸣研究院
注册地址	南京市六合区科创大道9号D12栋
注册资本	300万元
成立时间	2018年4月26日
经营范围	医学营养技术开发；食品、特殊医学用途配方食品的研发、及技术开发、咨询、转让服务；食品生产、销售（须取得许可或批准后方可经营）；健康科学项目研究、开发、咨询、推广及技术转让服务；医学研究和试验发展；养生学的研究开发及技术转让；营养健康咨询服务；健康管理咨询服务；人体科学的研究、开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 6、浙江佳育康

截至招股说明书签署日，浙江佳育康正在办理注销手续，颜培玲持有浙江佳育康80%股权并任董事长，其基本情况如下：

名称	浙江佳育康健康管理股份有限公司
注册地址	杭州市余杭区仓前街道良睦路1399号4号楼1楼
注册资本	2,000万元
成立时间	2014年12月12日
经营范围	服务：健康信息咨询（涉及医疗许可证的除外），医疗卫生机构管理、投资，医疗设备投资，投资咨询（除证券、期货），设计、制作、代理、发布国内广告（除网络广告的发布），成年人的非证书职业技能培训、成年人的非文化教育培训（涉及前置审批的项目除外），计算机网络技术服务（涉及前置审批的项目除外），电子商务信息平台、计算机软件的开发，非医疗性保健按摩；批发、零售：计算机软件，预包装食品，日用百货；其他无需报经审批的一切合法项目。

## 7、南京惠盈

截至招股说明书签署日，颜培玲为南京惠盈执行事务合伙人。

### （1）基本信息

企业名称	南京惠盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	颜培玲
住所	南京市江北新区中山科技园科创大道9号F8栋4709室
成立日期	2017年10月25日

企业名称	南京惠盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	800 万元
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## （2）合伙人情况

序号	姓名	认缴出资额（万元）	比例（%）	合伙人类型
1	颜培玲	160.00	20.00	普通合伙人
2	颜宝红	640.00	80.00	有限合伙人
合计		<b>800.00</b>	<b>100.00</b>	

## 8、南京惠佳

截至招股说明书签署日，颜培玲为南京惠佳执行事务合伙人。

### （1）基本信息

企业名称	南京惠佳企业管理咨询合伙企业(有限合伙)
执行事务合伙人	颜培玲
住所	南京市江北新区中山科技园科创大道9号D12栋401室
成立日期	2017年10月23日
认缴出资额	700 万元
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## （2）合伙人情况

序号	姓名	认缴出资额（万元）	比例（%）	合伙人类型
1	颜培玲	140.00	20.00	普通合伙人
2	颜宝红	560.00	80.00	有限合伙人
合计		<b>700.00</b>	<b>100.00</b>	

## 9、南京锦川

截至招股说明书签署日，颜培玲为南京锦川执行事务合伙人。

### （1）基本信息

企业名称	南京锦川企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	颜培玲
住所	南京市江北新区中山科技园科创大道9号F8栋4716室
成立日期	2017年10月25日

企业名称	南京锦川企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	800 万元
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## （2）合伙人情况

序号	姓名	认缴出资额（万元）	比例（%）	合伙人类型
1	颜培玲	796.00	99.50	普通合伙人
2	颜宝红	4.00	0.50	有限合伙人
合计		<b>800.00</b>	<b>100.00</b>	

## 10、南京广源

截至招股说明书签署日，颜培玲为南京广源执行事务合伙人。

### （1）基本信息

企业名称	南京广源企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	颜培玲
住所	南京市江北新区中山科技园科创大道9号F8栋4710室
成立日期	2017年10月24日
认缴出资额	500 万元
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### （2）合伙人情况

序号	姓名	认缴出资额（万元）	比例（%）	合伙人类型
1	颜培玲	385.00	77.00	普通合伙人
2	颜宝红	115.00	23.00	有限合伙人
合计		<b>500.00</b>	<b>100.00</b>	

### （四）控股股东及实际控制人所持股份是否存在质押或者其他有争议情况

截至招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或者其他有争议的情况。

## 九、发行人股本相关情况

### （一）本次发行前后的股本变化

本次发行前，发行人总股本为 363,800,000 股。

假设发行人本次公开发行新股 40,422,300 股（无老股发售），占本次发行后发行人总股本的比例为 10%，按照招股说明书签署日的股本结构，本次发行前后，公司股东及其持股情况如下：

序号	股东名称或姓名	发行前		发行后	
		股份数（万股）	股权比例	股份数（万股）	股权比例
1	秦引林	17,903.70	49.21%	17,903.70	44.29%
2	颜培玲	12,605.50	34.65%	12,605.50	31.18%
3	鼎源投资	1,700.00	4.67%	1,700.00	4.21%
4	同创锦程	680.00	1.87%	680.00	1.68%
5	上海轩舜	510.00	1.40%	510.00	1.26%
6	盛世轩金	510.00	1.40%	510.00	1.26%
7	凯泰民德	340.00	0.93%	340.00	0.84%
8	运禾健康	340.00	0.93%	340.00	0.84%
9	南海成长	340.00	0.93%	340.00	0.84%
10	苏梅	231.00	0.63%	231.00	0.57%
11	其他股东	1,219.80	3.35%	1,219.80	3.02%
12	社会公众股东	-	-	4,042.23	10.00%
合计		<b>36,380.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,422.23</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前后发行人前十名股东

截至招股说明书签署日，本次发行前，发行人前十名股东持有发行人股份的情况如下：

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		股份数（万股）	股权比例	股份数（万股）	股权比例
1	秦引林	17,903.70	49.21%	17,903.70	44.29%
2	颜培玲	12,605.50	34.65%	12,605.50	31.18%
3	鼎源投资	1,700.00	4.67%	1,700.00	4.21%
4	同创锦程	680.00	1.87%	680.00	1.68%
5	上海轩舜	510.00	1.40%	510.00	1.26%
6	盛世轩金	510.00	1.40%	510.00	1.26%
7	凯泰民德	340.00	0.93%	340.00	0.84%
8	运禾健康	340.00	0.93%	340.00	0.84%
9	南海成长	340.00	0.93%	340.00	0.84%



序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		股份数（万股）	股权比例	股份数（万股）	股权比例
10	苏梅	231.00	0.63%	231.00	0.57%
合计		35,160.20	96.65%	35,160.20	86.98%

本次发行后，发行人前十名股东情况视本次发行情况确定。

### （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任职务的情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司处担任的职务
1	秦引林	17,903.70	49.21%	董事长
2	颜培玲	12,605.50	34.65%	董事、首席战略运营官
3	苏梅	231.00	0.63%	董事、总经理
4	盛超杰	96.00	0.26%	无
5	顾家栋	77.00	0.21%	无
6	程玉华	62.90	0.17%	无
7	王艾迪	40.00	0.11%	无
8	李发旺	34.00	0.09%	无
	颜丽	34.00	0.09%	无
10	雷锦程	6.00	0.02%	无
	陈革	6.00	0.02%	无
合计		31,096.10	85.48%	

### （四）发行人股本中的国有股份和外资股份的情况

本次发行前，发行人前十大股东中不存在国有股份与外资股份。

### （五）最近一年发行人新增股东情况

截至招股说明书签署日，最近一年，发行人新增股东均为通过新三板公开交易取得发行人股份的新增股东，其中通过大宗交易或协议转让方式受让发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属股份的新增股东情况如下：

股东名称	取得股份时间	取得股份数量	取得股份价格	定价方式	转让人
顾家栋	2020年3月	770,000股	13元/股	参考公开市场价格协商定价	苏梅

顾家栋，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为320504197803XXXXXX。

## （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

本次发行前，与发行人主要股东存在关联关系的股东及其持股情况如下：

序号	股东	直接持股比例	持股比例合计	关联关系
1	秦引林	49.21%	88.53%	秦引林、颜培玲曾为夫妻关系，双方于2017年11月17日签署《一致行动协议》，约定双方在柯菲平所有重大事项上保持一致行动，期限为协议签订后至柯菲平首次公开发行上市之日起36个月
	颜培玲	34.65%		
	鼎源投资[注]	4.67%	0.09%	受实际控制人之一秦引林控制的法人股东
	颜丽	0.09%		
2	同创锦程	1.87%	2.80%	同创锦程、南海成长的私募基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司或其全资子公司
	南海成长	0.93%		
3	华夏汇金	0.47%	0.75%	鼎毅创投的私募基金管理人为江苏鼎信资本管理有限公司，华夏汇金为江苏鼎信资本管理有限公司控股股东
	鼎毅创投	0.28%		

注：秦引林妹妹秦玲霞通过鼎源投资间接持有发行人0.23%股份，秦引林妹妹秦彩霞通过鼎源投资间接持有发行人0.03%股份。

## （七）“三类股东”基本情况

### 1、发行人控股股东、实际控制人不属于“三类股东”

截至本招股书签署日，发行人控股股东、实际控制人均为自然人，不属于“三类股东”。

### 2、发行人其他股东中的“三类股东”情形

根据中登公司北京分公司出具的发行人截至2020年3月31日的《证券持有人名册》，发行人股东中的契约型基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	盛世轩金	5,100,000	1.40

根据盛世轩金所提供的产品合同、权益人信息表、出资证明以及盛世轩金出具的声明等文件，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属、本次发行的中介机构及其签字人员不存在直接或间接在“三类股东”

中持有权益的情形。

盛世轩金依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记。

截至招股说明书签署日，盛世轩金的管理人已作出了过渡期安排，并出具了书面承诺，承诺其按照《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发[2018]106号）要求进行整改。

盛世轩金持有发行人 1.4019% 的股份，持股比例小且非发行人控股股东，未参与发行人实际经营。因此，发行人“三类股东”的过渡期安排对发行人的生产经营、股权稳定、实际控制人等事项均无重大影响。

**(八) 部分投资机构与发行人实际控制人存在协议约定回购条款的情形**

截至招股说明书签署日,发行人实际控制人与盛世轩金、同创锦程等 12 名投资者签署的投资协议中存在回购条款,具体情况如下:

序号	投资人	回购条款具体内容
1	同创锦程	1、以下任何一项事件发生之时,同创锦程、南海成长、景永投资有权要求颜培玲、秦引林回购同创锦程、南海成长、景永投资所持有的全部股权:
2	南海成长	(1) 同创锦程、南海成长、景永投资未能在 2018 年 12 月 31 日之前通过新三板、并购或其他方式成功退出;如果公司在 2018 年 12 月 31 日前收到证监会关于公司申报 IPO 的正式受理函,同创锦程、南海成长、景永投资同意中止回购条款的执行;
3	南京景永医疗健康创业投资基金合伙企业(有限合伙)	(2) 实际控制人出现重大个人诚信问题,尤其是公司出现同创锦程、南海成长、景永投资不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时,但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外; (3) 公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为,并且对公司申请公开发行和上市构成实际性障碍; (4) 公司的核心业务发生重大变化(同创锦程、南海成长、景永投资书面同意的除外); (5) 公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为; (6) 公司或实际控制人违反与同创锦程、南海成长、景永投资之间签署的股权转让协议或补充协议相关内容,且经同创锦程、南海成长、景永投资书面催告后三十(30)个自然日内而仍未能充分补救的。 同创锦程、南海成长、景永投资出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项:回购价款=同创锦程、南海成长、景永投资支付的股份转让价款 $\times(1+10\% \times T)$ -H-F;其中,T为自交割日起至同创锦程、南海成长、景永投资收妥全部回购价款之日止的具体天数除以 365 所得出累计年份数,不足一年的按时间比例计算;H为已经支付给同创锦程、南海成长、景永投资的现金补偿;F为已分配给同创锦程、南海成长、景永投资的分红。 <b>2、若公司于 2020 年 9 月 30 日前申报 IPO 并收到中国证监会或交易所的受理函,则各方一致同意并确认上述回购条款自公司首次公开发行股票并上市的应用被中国证监会、证券交易所或其他有权主管机关正式受理之日起终止执行。</b>
4	盛世轩金	1、以下任何一项事件发生之时,盛世轩金有权要求颜培玲回购盛世轩金所持有的协议受让的股份: (1) 公司未能在 2020 年 9 月 30 日之前完成 IPO 申报并收到中国证监会/交易所正式受理函;公司放弃 IPO,且主动撤回材料;或公司 IPO 申报后被中国证监会/交易所否决,且在 2021 年 12 月 31 日之前未能在全国中小企业股份转让系统精选层交易(因精选层未实际实施等非公司原因导致的情形除外); (2) 实际控制人出现重大个人诚信问题,尤其是公司出现盛世轩金不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时,但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外; (3) 公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为,并且对公司申请公开发行和上市构成实际性障碍;

序号	投资人	回购条款具体内容
		<p>(4) 公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为。</p> <p>盛世轩金出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=盛世轩金向颜培玲支付的股份转让价款<math>\times[1+10\% \times (N+持股存续期不足一个完整年度的实际天数 \div 365)]</math>-盛世轩金已获得的累计分红，其中 N 为盛世轩金成为柯菲平股东存续期内完整年度的整数倍。</p> <p>2、本协议项下的 IPO 及回购条款的效力自柯菲平向中国证监会提交首次公开发行股票并上市的申请材料之日起自动中止，在此期间对双方不具有任何约束；若公司的上市申请未被证监会或其他证券监管部门受理或公司从证监会或其他证券监管部门撤回上市申请，或证监会或其他证券监管部门不予核准公司的上市申请，各方承诺，上述特别保护条款将自行恢复效力，且对失效期间的盛世轩金的相关权益具有追溯权，有关期间自动顺延。各方同意，若公司再次向中国证监会或其他证券监管部门正式报送上市申请材料，则盛世轩金根据本协议享有的特别保护权利应再次自动中止。自柯菲平完成首次公开发行股票并上市（以柯菲平股票在交易所正式发行时间为准），上述特殊条款彻底终止，并不可恢复效力。</p>
5	上海轩舜	<p>1、以下任何一项事件发生时，上海轩舜有权要求颜培玲回购上海轩舜所持有的协议受让的股份：</p> <p>(1) 公司未能在 2020 年 9 月 30 日之前完成 IPO 申报并收到中国证监会/交易所正式受理函；或公司在 2021 年 12 月 31 日之前未能在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌交易；</p> <p>(2) 实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现轩舜贸易不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时，但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外；</p> <p>(3) 公司的核心业务发生重大变化（两票制对主营业务影响以及上海轩舜书面同意的除外）；</p> <p>(4) 公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为，并且对公司申请公开发行和上市构成实际性障碍；</p> <p>(5) 公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为。</p> <p>上海轩舜出售股份收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=上海轩舜向颜培玲支付的股份转让价款<math>\times[1+8\% \times (N+持股存续期不足一个完整年度的实际天数 \div 365)]</math>-上海轩舜已获得的累计分红，其中 N 为轩舜贸易成为柯菲平股东存续期内完整年度的整数倍。</p> <p>2、本协议项下的 IPO 及回购条款的效力自柯菲平向中国证监会提交首次公开发行股票并上市的申请材料之日起自动中止，在此期间对双方不具有任何约束；若公司的上市申请未被证监会或其他证券监管部门受理或公司从证监会或其他证券监管部门撤回上市申请，或证监会或其他证券监管部门不予核准公司的上市申请，各方承诺，上述特别保护条款将自行恢复效力，且对失效期间的上海轩舜的相关权益具有追溯权，有关期间自动顺延。各方同意，若公司再次向中国证监会或其他证券监管部门正式报送上市申请材料，则上海轩舜根据本协议享有的特别保护权利应再次自动中止，自柯菲平完成首次公开发行股票并上市（以中国证券监督管理委员会出具的书面核准时间为准）或在 2021 年 12 月 31 日前完成在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌交易之日起，上述特殊条款彻底终止，并不可恢复效力。</p>

序号	投资人	回购条款具体内容
6	凯泰民德	<p>1、以下任何一项事件发生之时，凯泰民德有权要求颜培玲回购凯泰民德所持有的协议受让的股权：</p> <p>(1) 公司未能在 2020 年 9 月 30 日之前完成 IPO 申报并收到中国证监会/交易所正式受理函；或公司放弃 IPO，且主动撤回材料；</p> <p>(2) 实际控制人或其一致行动人出现重大个人诚信问题，包括但不限于公司出现凯泰民德不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时，但因不可归责于实际控制人或其一致行动人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外；</p> <p>(3) 公司或实际控制人和/或其一致行动人发生严重行政或刑事违法行为，并且对公司申请公开发行和上市构成实际性障碍；</p> <p>(4) 公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为。</p> <p>凯泰民德出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=凯泰民德向颜培玲支付的股权转让价款<math>\times[1+8\% \times (N+持有存续期不足一个完整年度的实际天数 \div 365)]</math>-凯泰民德已获得的累计分红，其中 N 为凯泰民德成为柯菲平股东存续期内完整年度的整数倍。</p> <p>2、本协议项下的回购等特殊权利条款的效力自柯菲平向中国证监会提交首次公开发行股票并上市的申请材料之日起自动中止，在此期间对双方不具有任何约束；若公司的上市申请未被证监会或其他证券监管部门受理或公司从证监会或其他证券监管部门撤回上市申请，或证监会或其他证券监管部门不予核准公司的上市申请，各方承诺，上述特别保护条款将自行恢复效力。自柯菲平完成首次公开发行股票并上市（以中国证券监督管理委员会出具的书面核准时间为准），上述特殊条款彻底终止，并不可恢复效力。</p>
7	运禾健康	<p>1、以下任何一项事件发生之时，运禾健康有权要求颜培玲、秦引林回购运禾健康所持有的全部股权：</p> <p>(1) 公司未能在 2020 年 9 月 30 日之前完成 IPO 申报并收到中国证监会/交易所正式受理函，运禾健康有权要求秦引林、颜培玲回购运禾健康所持有的全部股权；</p> <p>(2) 实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现运禾健康不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时，但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外；</p> <p>(3) 公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为，并且对公司申请公开发行和上市构成实际性障碍；</p> <p>(4) 公司的核心业务发生重大变化（运禾健康书面同意的除外）；</p> <p>(5) 公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为；</p> <p>(6) 公司或实际控制人违反与运禾健康之间签署的股权转让协议或补充协议相关内容，且经运禾健康书面催告后三十（30）个自然日内而仍未能充分补救的。</p> <p>运禾健康出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=运禾健康支付的股份转让价款<math>\times(1+10\% \times T)</math>-H-F 其中，T 为自交割日起至运禾健康收妥全部回购价款之日止的具体天数除以 365 所得出累计年份数，不足一年的按时间比例计算；H 为已经支付给运禾健康的现金补偿；F 为已分配给运禾健康的分红。</p> <p>2、若公司于 2020 年 9 月 30 日前申报 IPO 并收到中国证监会/交易所的受理函，则各方一致确认上述回购条款自公司首次公开发</p>

序号	投资人	回购条款具体内容
		行股票并上市的申请被中国证监会、证券交易所或其他有权主管机关正式受理之日起中止执行，若公司上市成功，则上述回购条款彻底终止。
8	华夏汇金	1、以下任何一项事件发生时，华夏汇金、鼎毅创投有权要求秦引林、颜培玲回购华夏汇金、鼎毅创投持有的全部股权： （1）公司未能在 2020 年 9 月 30 日之前完成 IPO 申报并收到中国证监会/交易所正式受理函；或公司上市失败且在 2021 年 12 月 31 日之前未能在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌交易； （2）实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现华夏汇金、鼎毅创投不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时，但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外； （3）公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为，并且对公司申请公开发行和上市构成实质性障碍； （4）公司的核心业务发生重大变化（华夏汇金、鼎毅创投书面同意的除外）； （5）公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为； （6）公司或实际控制人违反与华夏汇金、鼎毅创投之间签署的股权转让协议或补充协议相关内容，且经华夏汇金、鼎毅创投书面催告后三十（30）个自然日内而仍未能充分补救的。
9	鼎毅创投	华夏汇金、鼎毅创投出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=华夏汇金、鼎毅创投支付的股份转让价款×(1+10%*T)-H-F；其中，T 为自交割日起至华夏汇金、鼎毅创投收妥全部回购价款之日止的具体天数除以 365 所得出累计年份数，不足一年的按时间比例计算；H 为已经支付给华夏汇金、鼎毅创投的现金补偿；F 为已分配给华夏汇金、鼎毅创投的分红。 2、若公司于 2020 年 9 月 30 日前申报 IPO 并收到中国证监会或交易所的受理函，则各方一致同意并确认上述回购条款中第一条（2）、（3）、（4）、（5）、（6）的约定自公司首次公开发行股票并上市的申请被中国证监会、证券交易所或其他有权主管机关正式受理之日起终止执行。
10	浙商创投	1、以下任何一项事件发生时，浙商创投、程玉华有权要求秦引林、颜培玲回购浙商创投、程玉华持有的全部股权： （1）公司未能在 2020 年 9 月 30 日之前完成 IPO 申报并收到中国证监会/交易所正式受理函；或公司上市失败且在 2021 年 12 月 31 日之前未能在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌交易； （2）实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现浙商创投、程玉华不知情的账外现金销售收入且金额超过 100 万元时，但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外； （3）公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为，并且对公司申请公开发行和上市构成实质性障碍； （4）公司的核心业务发生重大变化（浙商创投、程玉华书面同意的除外）； （5）公司与其关联公司进行有损于投资方的交易或担保行为； （6）公司或实际控制人违反与浙商创投、程玉华之间签署的股份认购协议或投资协议相关内容，且经浙商创投、程玉华书面催
11	程玉华	

序号	投资人	回购条款具体内容
		<p>告后三十（30）个自然日内而仍未能充分补救的。</p> <p>浙商创投、程玉华出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=浙商创投增资款/程玉华股权转让款×[1+8%×(N+存续期不足一个完整年度的实际天数÷365)]-浙商创投、程玉华已获得的累计分红（如有）-实际控制人按照本协议向浙商创投、程玉华支付的补偿款（若有）。</p> <p>2、双方同意，本协议签署后，公司以任何方式引进新投资者的(经浙商创投、程玉华同意的股权激励及员工持股计划除外)，实际控制人应确保新投资者的投资条件不得优于本协议浙商创投、程玉华的投资条件，但浙商创投、程玉华同意的情况除外。如公司给予任一股东(包括引进的新投资者)的投资条件优于本协议浙商创投、程玉华享有的投资条件的，则本协议浙商创投、程玉华将自动享有该等投资条件。</p> <p>3、在浙商创投、程玉华按《江苏柯菲平医药股份有限公司股份认购协议》认购完成(履行支付认购款义务)之后，如实际控制人对公司其他投资人以现金方式进行业绩补偿，则实际控制人参照前述补偿方式，并以浙商创投、程玉华本次增资/转让价格及持股数为计算基础向浙商创投、程玉华予以现金补偿。</p> <p>4、各方一致同意并确认上述第2条和第3条的约定自公司首次公开发行股票的申请被中国证监会、证券交易所或其他有权主管机关正式受理之日起终止执行，并不可恢复效力。</p> <p>5、自柯菲平完成首次公开发行股票并上市（以中国证券监督管理委员会出具的书面核准时间为准）或在2021年12月31日前完成在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌交易之日起，上述回购条款彻底终止，并不可恢复效力。</p>
12	慧拓投资	<p>1、以下任何一项事件发生时，慧拓投资有权要求秦引林、颜培玲回购慧拓投资持有的全部股权：</p> <p>（1）公司未能在2020年9月30日之前完成IPO申报并收到中国证监会/交易所正式受理函，或公司撤回IPO申请，或公司IPO申请未获得中国证监会、证券交易所的同意/核准/批准/注册，或公司股份未能成功发行等原因，导致公司未能完成IPO的；</p> <p>（2）实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现慧拓投资不知情的账外现金销售收入且金额超过100万元时，但因不可归责于实际控制人过错的原因导致存在账外现金销售收入的情况除外；</p> <p>（3）公司或实际控制人发生严重行政或刑事违法行为，并且对公司申请公开发行和上市构成实际性障碍；</p> <p>（4）公司的核心业务发生重大变化（慧拓投资书面同意的除外）；</p> <p>（5）公司与其关联公司进行有损于投资人的交易或担保行为；</p> <p>（6）公司或实际控制人违反与慧拓投资之间签署的股权转让协议或补充协议相关内容，且经慧拓投资书面催告后三十（30）个自然日内而仍未能充分补救的。</p> <p>慧拓投资出售股权收取的回购价款应为按照下列公式计算得出之款项：回购价款=慧拓投资支付的股份转让价款×(1+10%*T)-H-F；其中，T为自交割日起至慧拓投资收妥全部回购价款之日止的具体天数除以365所得出累计年份数，不足一年的按时间比例计算；H为已经支付给慧拓投资的现金补偿；F为已分配给慧拓投资的分红。</p>



序号	投资人	回购条款具体内容
		2、各方同意并确认，若公司于 2020 年 9 月 30 日前向中国证监会或证券交易所提交首次公开发行股票并上市申请，自 IPO 申请提交之日起，上述回购条款中止执行，并于公司完成 IPO 时终止执行。若公司 IPO 申请未获受理，或公司撤回 IPO 申请，或公司 IPO 申请未获得中国证监会、证券交易所的同意/核准/批准/注册，或公司股份未能成功发行等原因，导致公司未能完成 IPO 的，上述回购条款即刻自行恢复效力并继续履行。

综上，上述回购条款中，发行人不作为对赌协议当事人；上述回购条款履行不会导致发行人控制权变化，且未与发行人市值挂钩；上述回购条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

## 十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

### （一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

#### 1、董事会成员

公司第三届董事会由 8 名成员组成，其中独立董事 3 名，具体如下：

姓名	性别	国籍	提名人	本届任期	职务
秦引林	男	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	董事长
颜培玲	女	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	董事、首席战略运营官
苏梅	女	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	董事、总经理
郭云沛	男	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	董事
刘益民	男	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	董事
林雷	男	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	独立董事
郭少伟	男	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	独立董事
席晓宇	男	中国	董事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	独立董事

#### （1）秦引林

秦引林，1970 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，南京工业大学生物化学博士，博士研究生阶段师从欧阳平凯院士，高级工程师。柯菲平创始人，2006 年 6 月起于公司任职，现任公司董事长。2014 年入选科技部创新人才推进计划科技创新创业人才，2016 年入选国家“万人计划”科技创业领军人才，作为课题副组长参与国家科技重大专项课题 1 项，作为课题副组长参与国家科技重大专项子课题 1 项，作为主要管理人员参与国家科技重大专项子课题 1 项。

#### （2）颜培玲

颜培玲，1974 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。柯菲平创始人，2006 年 6 月起于公司任职，现任公司董事、首席战略运营官。

#### （3）苏梅

苏梅，1974 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学药学（药物代谢动力学）博士，博士研究生阶段师从王广基院士，高级工程师。曾任南京生物工程与医药技术有限公司技术总监、南京明生医药有限公司副总经理；2007 年 12 月起于公司任职，历任公司副总经理等职务，现任公司董事、总经理、

药物研究院院长。2015 年入选江苏省“六大人才高峰”高层次人才选拔培养对象，2016 年入选江苏省“333 高层次人才培养工程”培养对象，作为子课题组长参与国家科技重大专项子课题 1 项，作为主要研发人员参与国家科技重大专项课题 2 项、国家科技重大专项子课题 1 项。

#### （4）郭云沛

郭云沛，1947 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，高级编辑。曾担任中国医药报社副总编辑以及报社第一负责人、北京卓信医学传媒集团执行总裁、中国医药企业管理协会副会长、会长。2008 年至今，任中国医药企业管理协会名誉会长、专家委员会执行主任。2015 年 11 月至今，任北京玉德未来控股有限公司董事。2016 年 6 月至今，兼任公司董事。

#### （5）刘益民

刘益民，1966 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2011 年 8 月至今，任深圳同创伟业资产管理股份有限公司董事总经理。2015 年 12 月至今，兼任公司董事。

#### （6）林雷

林雷，1963 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师，高级会计师。曾先后任职于江南水泥厂、南京市中国旅行社、江苏会计师事务所；2000 年至今，任苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人。2019 年 6 月至今，兼任公司独立董事。

#### （7）郭少伟

郭少伟，1975 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，执业律师。2000 年 9 月至今，任江苏新高的律师事务所主任。2019 年 6 月至今，兼任公司独立董事。

#### （8）席晓宇

席晓宇，1987 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2012 年 7 月起至今，任中国药科大学国际医药商学院工商管理教研室教师，主要研究方向为卫生经济学与医药卫生政策。2019 年 6 月至今，兼任公司独立

董事。

## 2、监事会成员

公司第三届监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 1 名，具体如下：

姓名	性别	国籍	提名人	本届任期	职务
张丽	女	中国	监事会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	监事会主席
刘展	女	中国	职工代表大会	2019 年 6 月至 2022 年 6 月	职工代表监事
姚苏霞	女	中国	监事会	2019 年 12 月至 2022 年 6 月	监事

### （1）张丽

张丽，1985 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2010 年 6 月起于公司任职，现任公司证券事务代表。2018 年 12 月起，兼任公司监事会主席。

### （2）刘展

刘展，1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任江苏康缘琴纳医药有限公司质管部负责人。2006 年 8 月起于公司任职，现任公司质量负责人。2019 年 6 月至今，兼任公司职工监事。

### （3）姚苏霞

姚苏霞，1993 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任江苏博士达律师事务所律师助理，2018 年 4 月起于公司任职，现任公司法务部经理。2019 年 12 月至今，兼任公司监事。

## 3、高级管理人员

公司的高级管理人员如下：

姓名	性别	国籍	本届任期	职务
颜培玲	女	中国	2019 年 7 月至 2022 年 7 月	董事、首席战略运营官
苏梅	女	中国	2019 年 7 月至 2022 年 7 月	董事、总经理
刘艳	女	中国	2019 年 7 月至 2022 年 7 月	董事会秘书
刘浩浩	男	中国	2019 年 7 月至 2022 年 7 月	财务总监（财务负责人）

### （1）颜培玲

基本情况请参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（2）苏梅

基本情况请参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（3）刘艳

刘艳，1982年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2009年12月起于公司任职，现任公司集团办公室总监、董事会秘书。

（4）刘浩浩

刘浩浩，1984年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2006年6月起于公司任职，历任公司质量专员、财务专员、审计经理、资金预算经理等职务，现任公司财务总监，为公司财务负责人。

#### 4、核心技术人员

（1）秦引林

基本情况请参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（2）苏梅

基本情况请参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（3）葛慧

葛慧，1980年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师。曾任天津药物研究所分析研究员、南京澳新医药科技有限公司分析研究员；2008年3月起于公司任职，现任公司药物研究院战略发展部总监。2018年入选江苏省“333高层次人才培养工程”培养对象，并作为主要研发人员参与国家科技重大专项课题2项。

（4）殷连珍

殷连珍，1976年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任南京中西制剂研究所药物分析主管、南京振华医药科技开发有限责任公司药物制剂主管、南京荣世医药科技有限公司研发部经理；2011年3月起于公司任职，现任公司药物研究院研发总监。

#### （5）夏珏好

夏珏好，1987年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任南京制药厂质量部分析员、南京艾德凯腾生物医药有限责任公司研究员；2017年8月起于公司任职，现任公司药物研究院临床医学部总监。

### （二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

截至招股说明书签署日，公司的董事、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发行人股份的具体情况如下：

姓名	职务	直接持有发行人股权		间接持有发行人股权	
		持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
秦引林	董事长、核心技术人员	17,903.70	49.21%	1,377.00	3.79%
颜培玲	董事、首席战略运营官	12,605.50	34.65%	-	-
苏梅	董事、总经理、核心技术人员	231.00	0.63%	-	-
颜丽[注 1]	无	34.00	0.09%	-	-
秦玲霞[注 2]	无	-	-	85.00	0.23%
秦彩霞[注 3]	无	-	-	11.90	0.03%

注 1：颜丽系公司董事、首席战略运营官颜培玲的妹妹。

注 2：秦玲霞系公司董事长秦引林的妹妹，通过鼎源投资间接持有公司股份。

注 3：秦彩霞系公司董事长秦引林的妹妹，通过鼎源投资间接持有公司股份。

截至招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持有的本公司股份不存在质押或冻结的情况。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于发行人及发行人子公司之外兼任董事、监事及高级管理人员的情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
秦引林	董事长、核心技术人员	得康生物	执行董事	实际控制人控制的其他企业
		得康细胞	执行董事	
颜培玲	董事、首席战略运营官	玉鹤鸣	董事长	实际控制人控制的其他企业
		浙江佳育康健康管理股份有限公司	董事长	
		南京博瑞思健康科技有限公司	执行董事	关联法人
刘益民	董事	重庆锦渝股权投资基金管理有限公司	经理	董事兼任董事、高管的企业
		广东博迈医疗器械有限公司	董事	
		天津久日新材料股份有限公司	董事	
		江西怡杉环保股份有限公司	董事	
郭云沛	董事	北京玉德未来控股有限公司	董事	董事兼任董事、高管的企业
		亚宝药业集团股份有限公司	独立董事	
		天士力医药集团股份有限公司	独立董事	
		昆药集团股份有限公司	独立董事	
		中国医药健康产业股份有限公司	独立董事	
		四川科伦药业股份有限公司	监事	董事兼任监事的企业
		北京鼎阳兴业投资管理有限公司	监事	董事兼任监事的企业
郭少伟	独立董事	江苏新高的律师事务所	主任	独立董事郭少伟担任主任合伙人的企业
		江苏新高地科技产业园有限公司	执行董事	独立董事郭少伟担任执行董事的公司
		南京歌奥夫文化传播有限公司	监事	独立董事郭少伟担任监事的公司
林雷	独立董事	苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）	副主任合伙人	独立董事林雷担任副主任合伙人的企业
		金菜地食品股份有限公司	独立董事	董事兼任董事、高管的企业
		南京华东电子信息科技股份有限公司	独立董事	
		江苏利通电子股份有限公司	独立董事	

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
		江苏江阴农村商业银行股份有限公司	独立董事	
		江苏金诚管理咨询有限公司	监事	独立董事林雷担任该企业监事
刘艳	董事会秘书	柯菲平基金会	理事长	关联法人
刘浩浩	财务总监	柯菲平基金会	理事、监事	关联法人
殷连珍	核心技术人员	得康生物	监事	实际控制人控制的其他企业
		得康细胞	监事	

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼任董事、监事及高级管理人员的情况。

#### （四）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与发行人相关业务的对外投资情况

截至招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资与发行人及其业务不存在利益冲突的情形。

#### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

##### 1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人董事、监事津贴及高级管理人员薪酬方案，经公司董事会、股东大会审议决定。于发行人内部任职的董事、监事及核心技术人员（高级管理人员除外），其薪酬根据其所任职岗位、工作职责及绩效考核，依照公司制定的内部制度确定。

##### 2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2019 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人领取收入的情况如下：

姓名	职务	薪酬/津贴（元）
秦引林	董事长	1,053,736.21
颜培玲	董事、首席战略运营官	548,121.88
苏梅	董事、总经理	464,115.59
郭云沛	董事	50,000.00



姓名	职务	薪酬/津贴（元）
刘益民	董事	-
林雷	独立董事	40,000.00
郭少伟	独立董事	40,000.00
席晓宇	独立董事	40,000.00
张丽	监事会主席	140,888.56
刘展	职工代表监事	245,361.51
姚苏霞	监事	147,802.17
刘艳	董事会秘书	366,307.10
刘浩浩	财务总监	440,358.88
葛慧	核心技术人员	322,563.54
殷连珍	核心技术人员	339,960.93
夏珏好	核心技术人员	319,884.67

上述薪酬中，郭云沛 2019 年 6 月起不再于公司领取董事津贴，林雷、郭少伟、席晓宇于 2019 年 7 月起于公司领取独立董事津贴。

除上述薪酬外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从发行人及其关联企业领取薪酬/津贴，享受其他待遇和领取退休金计划等情形。

### 3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬占当年利润总额的比例情况如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬总额（元）	4,559,101.05	4,206,767.17	3,258,840.39
利润总额（元）	260,747,713.66	258,113,410.71	215,315,459.28
董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬总额占利润总额的比例	1.75%	1.63%	1.51%

### （六）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签定的协议及其履行情况

在公司领取工资的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签署了劳动合同和保密协议及竞业限制协议。

截至招股说明书签署之日，上述劳动合同、保密协议及竞业限制协议均得到有效执行，不存在违约情况。

## （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况

### 1、董事近两年的变动情况

2018年1月，柯菲平时任第二届董事会成员5名，分别为：秦引林、颜培玲、苏梅、郭云沛、刘益民。

2019年6月，因公司治理规范需要，柯菲平召开2019年第四次临时股东大会，选举第三届董事会成员，第三届董事会成员8名（其中独立董事3名），除秦引林、颜培玲、苏梅、郭云沛、刘益民外，选举郭少伟、林雷、席晓宇为公司第三届董事会独立董事。截至招股说明书签署日，发行人董事会成员未再发生变化。

截至招股说明书签署日，发行人董事最近两年未发生重大变化。

### 2、监事近两年的变动情况

2018年1月，柯菲平时任第二届监事会成员3名，分别为：陈苏娜、潘晓虎、刘浩浩。

2018年12月，陈苏娜因工作变动原因，申请辞去公司监事职务。同月，柯菲平召开2018年第四次临时股东大会，审议通过《关于选举公司非职工代表监事的议案》，选举张丽为公司监事。

2019年6月，柯菲平召开2019年第四次临时股东大会，选举张丽、潘晓虎为第三届监事会的非职工代表监事，与职工代表大会选举的新一任职工代表监事刘展共同组成新一届监事会。

2019年12月，潘晓虎因提名人瑞华资本持股数量变动，申请辞去公司监事的职务。同月，柯菲平召开2019年第六次临时股东大会，审议通过《关于选举公司非职工代表监事的议案》，选举姚苏霞为公司第三届监事会非职工代表监事。截至招股说明书签署日，发行人监事会成员未再发生变化。

### 3、高级管理人员近两年的变动情况

2018年1月，柯菲平时任高级管理人员为：首席战略运营官颜培玲、总经

理苏梅、董事会秘书刘艳，财务管理中心副经理曹振富任财务负责人。

2019年7月，柯菲平召开第三届董事会第一次会议，聘任首席战略运营官颜培玲、总经理苏梅、董事会秘书刘艳为公司高级管理人员，聘任刘浩浩为公司财务总监并担任公司财务负责人。刘浩浩自2006年3月起于公司任职，历任审计经理、资金预算经理等职务，系发行人内部培养产生的高级管理人员。曹振富目前担任公司财务管理中心副经理。截至招股说明书签署日，发行人的高级管理人员未再发生变化。

截至招股说明书签署日，发行人高级管理人员最近两年未发生重大变化。

#### 4、核心技术人员近两年的变动情况

截至招股说明书签署日，发行人核心技术人员最近两年未发生重大变化。

### 十一、发行人正在执行的股权激励情况

发行人不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

### 十二、发行人员工情况

随着公司业务规模扩大，报告期内发行人及子公司员工人数保持增长趋势。

#### （一）员工人数及变化情况：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
人数	560	490	475

#### （二）按专业划分的员工结构

截至2019年12月31日，发行人及子公司在职员工专业结构如下：

专业结构	员工人数	占员工总数的比例
生产人员	54	9.64%
研发人员	95	16.96%
行政人员	87	15.54%
销售人员	302	53.93%
财务人员	22	3.93%

专业结构	员工人数	占员工总数的比例
合计	560	100.00%

### （三）按受教育程度划分的员工结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及子公司在职员工受教育程度如下：

学历	员工人数	占员工总数的比例
本科及以上学历	264	47.14%
大专学历	220	39.29%
其他	76	13.57%
合计	560	100.00%

### （四）按年龄划分的员工结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及子公司在职员工年龄分布如下：

年龄结构	员工人数	占员工总数的比例
30 岁及以下	191	34.11%
31 岁-40 岁	271	48.39%
41 岁-50 岁	74	13.21%
51 岁及以上	24	4.29%
合计	560	100.00%

### （五）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》和国家及地方政府的有关规定与员工签订了《劳动合同》，双方根据劳动合同承担义务和享受权利。

公司按照国家和地方有关规定执行社会保障制度，为员工办理了基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险和生育保险。公司按照《住房公积金管理条例》（国务院令第 350 号）等法规、文件的规定为公司员工开立了住房公积金账户并缴存住房公积金。

报告期各期末，公司员工缴纳社会保险的情况如下表所示：

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
社保缴纳人数	514	463	453
员工总人数	560	490	475

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
差异	46	27	22

报告期各期末，公司员工缴纳住房公积金的情况如下表所示：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
公积金缴纳人数	514	463	452
员工总人数	560	490	475
差异	46	27	23

上述差异主要系部分基层岗位劳务派遣员工由劳务派遣公司代为缴纳、部分员工新入职或即将离职尚未办妥缴纳手续、部分员工退休返聘或自行缴纳等原因导致。根据发行人及其子公司所在地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门出具的证明，发行人在报告期内不存在任何违反国家及地方关于社会保障及住房公积金相关的行为和记录，也不存在因相关事项被处罚的情形。

为进一步保障公司及员工利益，公司实际控制人秦引林、颜培玲已出具如下《承诺函》：

“若公司被相关主管部门要求为其员工补缴或者被追偿此前应由公司缴付的社会保险费用和住房公积金，或受到有关主管部门处罚，本人将全额承担该补缴、追偿或处罚款项，保证公司不会因此遭受任何损失。”

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

#### （一）公司主营业务、主要产品的基本情况

##### 1、主营业务情况

柯菲平聚焦心脑血管、消化系统等重大疾病和慢性疾病领域，致力于高临床价值创新药的研制和商业化。

自成立以来，发行人始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品布局；并针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台。具体产品管线包括：（1）已上市的心脑血管领域独家创新品种丹参酮IIA磺酸钠注射液、脑脉利颗粒等；（2）处于临床研究阶段的消化疾病领域化药1类新药盐酸柯诺拉赞、2.1类新药醋酸沃诺拉赞注射液；心脑血管领域的化药1类新药注射用甲磺酸胺银内酯B、化药1类新药甲磺酸胺银内酯B片；（3）处于临床前研究阶段的高选择性小分子靶向创新药6项。

发行人已上市与处于临床研究阶段的主要产品如下：

定位	疾病领域	产品	研发进展						
			临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA	上市批准
创新/ 独家 品种	心脑血管	丹参酮IIA磺酸钠注射液	▶						
	心脑血管	脑脉利颗粒	▶						
	消化系统	盐酸柯诺拉赞	▶ 在研1类新药						
	心脑血管	注射用甲磺酸胺银内酯B	▶ 在研1类新药						
	心脑血管	甲磺酸胺银内酯B片	▶ 在研1类新药						
	消化系统	醋酸沃诺拉赞注射液	▶ 在研2.1类新药						
仿制药	消化系统	注射用艾司奥美拉唑钠	▶						
	心脑血管	利伐沙班	▶						
	心脑血管	替格瑞洛	▶						

发行人处于临床前研究阶段的在研创新药管线如下：

类别	产品	注册分类	适应症	研发进展						
				临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA	上市批准
小分子 靶向 药物	H013	1类	与NTRK基因融合相关的肿瘤	▶						
	H015	1类	甲型和乙型流感病毒	▶						
	H016	1类	RET基因变异的甲状腺髓样癌、乳头状甲状腺癌和非小细胞肺癌	▶						
	H018	1类	类风湿性关节炎等自身免疫性疾病	▶						
	H019	1类	复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤等	▶						
	H020	1类	高胆固醇血症	▶						

发行人作为责任单位，牵头承担国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目 2 项，并承担 2 项国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目子课题。

发行人在自主创新过程中，注重知识产权体系建设，已获授权发明专利 51 件（含欧、美、日等国发明专利 3 件），2013 年度入选首批“国家级知识产权优势企业”，并曾获第十五届“中国专利优秀奖”。

发行人已建立一条完整的新药研发、生产和商业化的产业链，涵盖新化合物发现、成药性评价、制剂开发、临床研究、药品注册及上市后营销推广等各阶段，并建有“江苏省心脑血管药物工程技术研究中心”、“江苏省心脑血管靶向药物工程中心”、“江苏省认定企业技术中心”、“江苏省博士后创新实践基地”以及“江苏省企业研究生工作站”等省级工作站与研究中心。

## 2、主要产品情况

公司主要产品管线如下：

定位	疾病领域	产品	研发进展					
			临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA
创新/独家品种	心脑血管	丹参酮IIA磺酸钠注射液						
	心脑血管	脑脉利颗粒						
	消化系统	盐酸柯诺拉赞	在研1类新药					
	心脑血管	注射用甲磺酸胺银内酯B	在研1类新药					
	心脑血管	甲磺酸胺银内酯B片	在研1类新药					
	消化系统	醋酸沃诺拉赞注射液	在研2.1类新药					
仿制药	消化系统	注射用艾司奥美拉唑钠						
	心脑血管	利伐沙班						
	心脑血管	替格瑞洛						

### （1）已上市独家创新品种

#### ① 丹参酮 II A 磺酸钠注射液

丹参酮 II A 磺酸钠注射液为化学药，系目前从丹参中提取的脂溶性有效单体“丹参酮 II A”经过半合成获得的唯一一款化学药物。产品属于心脑血管领域冠脉循环改善类独家创新产品，主要用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的预防和治疗。

发行人拥有与丹参酮 II A 磺酸钠注射液相关的“一种丹参酮 II A 磺酸钠的高效液相分析方法”、“羟基丹参酮 II A 磺酸钠及其用途”及“一种丹参酮 II A 磺酸钠注射剂及其制备方法”等 5 件发明专利，并以此为基础，进一步形成了与丹参酮 II A 及其衍生物相关的其他 7 件发明专利。

丹参酮 II A 磺酸钠注射液系根据国家药监局《关于印发化学药品地方标准升为国家标准品种目录的通知》（国药监安[2003]39 号）自地方标准升为国家标准并注册的化学药品，为国内独家品种。自 2002 年 12 月注册为国家标准品种以来，丹参酮 II A 磺酸钠注射液在超过 15 年的临床应用中，已经发展成为心脑血管领域的重要品种之一，产品自 2004 年被纳入国家医保目录乙类药品，临床使用量累计超过 10 亿支，产品临床治疗的安全性及有效性得到广泛认可，并在大量临床疗效观察研究数据中得以印证：

序号	临床适应症	临床疗效研究数据
1	治疗冠心	在冠心病、心绞痛等心脑血管疾病的临床治疗方面，2012-2015 年期间



序号	临床适应症	临床疗效研究数据
	病、心绞痛的临床有效性	<p>多项针对产品临床治疗有效性及安全性的临床研究分析显示,常规治疗联用丹参酮II A 磺酸钠注射液更安全有效。</p> <p>具体研究成果包括:</p> <p>(1) 不稳定型心绞痛患者在常规治疗基础上联合应用丹参酮II A 磺酸钠和低分子肝素可明显改善心绞痛症状,有效控制心绞痛发作<sup>1</sup>;</p> <p>(2) 在常规治疗的基础上联合丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗冠心病心绞痛更安全有效<sup>2</sup>;</p> <p>(3) 在西药常规治疗基础上合用丹参酮II A 磺酸钠可进一步改善冠心病心绞痛的临床症状及心电图缺血改变,提高患者的生活质量<sup>3</sup>;</p> <p>(4) 在西药常规治疗基础上联合丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗冠心病心绞痛更安全有效<sup>4</sup>;</p> <p>(5) 常规治疗加丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗不稳定型心绞痛能取得一定的临床疗效且无明显不良反应<sup>5</sup>。</p>
2	治疗心肌梗死的临床有效性	<p>基于 2010-2016 年期间发表的 4 篇核心文献<sup>6</sup>总结,总共在 4 家医院进行的总计 438 例受试者临床试验显示:</p> <p>采用常规治疗联用丹参酮II A 磺酸钠注射液的治疗总有效率显著优于常规治疗 (89.29%对 69.16%),常规治疗加丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗心肌梗死能取得一定的临床疗效。</p>
3	对急性冠脉综合征患者预后影响	<p>2015 年在《International Journal of Cardiology》上发表的由广州中医药大学第二附属医院牵头,天津泰成耀中生物医药技术有限公司统计的丹参酮II A 磺酸钠注射液对急性冠脉综合征患者预后影响的多中心临床研究显示:</p> <p>(1) 相比于冠状动脉介入 (PCI) 手术术前术后常规治疗的对照组患者,采用 PCI 手术常规治疗联用丹参酮II A 磺酸钠注射液的试验组患者在围手术期心肌梗死、复合终点事件发生率较对照组明显下降,差异有统计学意义,表明围 PCI 手术期使用丹参酮II A 磺酸钠注射液,能有效减少术后围手术期心肌梗死、复合终点事件发生。</p> <p>(2) 次要疗效指标中术后高敏蛋白 C (炎症标志物,直接参与炎症过程) 的增高观察指标,试验组较对照组明显下降,差异有统计学意义,表明围 PCI 手术期使用丹参酮II A 磺酸钠注射液,能有效缓解术后高敏蛋白 C 的增高。</p>

2014 年,《中国中西医结合杂志》发布了《急性心肌梗死中西医结合诊疗专

1 赵劲波、李元红、江洪,丹参酮II A 磺酸钠联合低分子肝素治疗不稳定型心绞痛 Meta 分析[J],临床误诊误治,2012,25(8):76.

2 闰薇薇、徐国良、秦玲,丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗冠心病心绞痛有效性及安全性的 Meta 分析[J],中国中医急症,2014,23(3):413.

3 王承龙、谷丰、王少丽,丹参酮II A 磺酸钠治疗冠心病心绞痛随机对照试验的 Meta 分析[J],中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(6):644.

4 黄芳、李玲、徐宏彬,丹参酮II A 磺酸钠治疗冠心病心绞痛疗效的系统评价[J],中国药房,2015,26(9):1225-1228.

5 马晓聪、李建豫、许明东等,丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗不稳定型心绞痛疗效和安全性的 Meta 分析[J],世界科学技术—中医药现代化,2015,17(9):1766-1774.

6 核心文献为:李宏.胺碘酮联合丹参酮II A 磺酸钠注射液治疗急性心肌梗死致恶性心律失常的疗效观察[J].现代药物与临床,2013,28(4):566-567;孔令军,谷守星,奚舜毅,等.丹参酮II A 磺酸钠注射液联合盐酸胺碘酮注射液治疗急性心肌梗死并发心房颤动 48 例疗效观察[J].河北中医,2013,35(1):96-96;潘慧琴.丹参酮II A 磺酸钠注射液联合盐酸胺碘酮注射液治疗急性心肌梗死并发心房颤动效果观察[J].现代中西医结合杂志,2014,23(16):1762-1763;以及张新茹,王连菊,刘会娇等.丹参酮对急性心肌梗死患者血液动力学及血脂的影响[J].贵阳医学院学报,2014,39(3):379-381.

家共识》，共识中将丹参酮 II A 磺酸钠注射液作为丹参类代表药物之一推荐用于急性心肌梗死（AMI）患者的治疗<sup>7</sup>。

2015 年，《中华老年心脑血管病杂志》发布了《丹参酮 II A 磺酸钠注射液临床应用专家建议》，建议中将丹参酮 II A 磺酸钠注射液推荐作为冠心病、心绞痛和心肌梗死患者的一线治疗药物<sup>8</sup>。

发行人丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品的发展过程参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”。

## ② 脑脉利颗粒

脑脉利颗粒系在经典名方“补阳还五汤”基础上结合现代临床需求，并采用现代制药技术生产的中药口服制剂，属于国家医保目录（2019 版）乙类药品。脑脉利颗粒用于气虚血瘀型中风病（脑梗塞）中经络急性期的临床治疗，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言蹇涩。

发行人子公司柯菲平盛辉持有“脑脉利颗粒”的注册批件，并拥有相关发明专利 1 项。

发行人在脑脉利颗粒生产过程中，根据药效特性对方中全部 11 味药材进行了分别提取，保证了每一味药材的有效成分能够被完全提取。在质量控制方面，发行人对中药材制定了高于中国药典的内控标准；对方中 8 味药材的有效成分进行了定量和定性检验，保证脑脉利颗粒质量可控，疗效稳定。作为现代口服中药，经大样本临床验证，产品可为中风患者治疗提供良好的恢复途径。

该产品在临床研究阶段，中国中医研究院西苑医院、北京中医药大学东直门医院等 8 家医院开展了脑脉利颗粒 II 期临床及补充临床试验，入组观察患者 770 例，服用脑脉利颗粒治疗中风病的总有效率达到 90.00%。试验证明，脑脉利颗粒能显著改善中风患者的失语、肢体麻木、口舌歪斜等临床症状，其中改善中风患者音暗失语症状的有效率尤其突出，脑脉利颗粒疗效显著高于阳性对照药物消栓通络片（45.83%对 28.89%），其他临床实践也证明，脑脉利颗粒对改善中风患

7 陈可冀等，急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识[J]，中国中西医结合杂志，2014,34(4):389-392.

8 郑刚，丹参酮 II A 磺酸钠注射液临床应用专家建议[J]，中华老年心脑血管病杂志，2015,17(12):1261-1264.

者的语言功能疗效突出。

公司生产的脑脉利颗粒作为现代口服中药，经大样本临床验证，可为中风患者治疗提供良好的恢复途径。2015年，针对产品治疗脑卒中急性期的有效性和安全性，发行人开展了一项上市后随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的临床试验，该试验由北京大学第三医院牵头，试验随机入组190例，完成试验177例。试验主要疗效指标采用国际通行的量表评分标准，结果表明，常规治疗联用脑脉利颗粒的试验组患者疗效指标<sup>9</sup>显著优于仅采用常规治疗的对照组（ $P < 0.05$ ），证明脑脉利颗粒用于脑卒中急性期联合治疗，可以有效改善患者的预后情况，提高患者的独立生存能力，且其安全性可靠。

## （2）在研化药1类及2类新药

### ① 在研 P-CAB 创新药：化药1类新药盐酸柯诺拉赞

盐酸柯诺拉赞是公司自主研发的新一代钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎和幽门螺旋杆菌感染。产品属于化药1类新药，已于2019年12月完成中国II期临床入组，目前处于II期临床试验统计总结、III期临床研究筹备阶段。

发行人已就该产品取得2件中国授权发明专利，以及日本、欧洲2件授权发明专利。

钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是新一代抑酸药物，其以钾离子竞争性的方式可逆性地抑制胃壁细胞上的 $H^+$ 、 $K^+$ -ATP酶，是一种可逆性 $K^+$ 拮抗剂，具有起效迅速、抑酸作用强且持久、不良反应少等优点。

产品I期临床研究结果显示，盐酸柯诺拉赞片给药安全性、耐受性良好。单次给药后24小时及夜间（20:00~次日早08:00）抑酸效果均显著高于安慰剂组，且优于阳性对照组（兰索拉唑肠溶胶囊）。多次给药后，与阳性对照药富马酸伏诺拉生相比，给予20mg剂量的盐酸柯诺拉赞片可表现出相当的药效（胃酸分泌抑制作用）。盐酸柯诺拉赞片在临床拟用剂量组中表现出了24小时内对胃中pH

---

<sup>9</sup> 临床试验疗效指标包括：（1）改良 Rankin 量表，（2）心脑血管事件的复发率（心肌梗死、脑梗塞、短暂性脑缺血发作等），（3）Barthel 指数，（4）美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS），（5）中医证候（气虚血瘀证）量表；其中以改良 Rankin 量表和心脑血管事件的发生率为主要疗效指标。

值的稳定效果，避免了常规质子泵抑制剂夜间酸突破现象的产生。产品在临床试验过程中体现出较好的临床效用：

序号	临床研究	临床疗效研究数据
1	I 期临床研究（健康成年受试者单次给药）	<p>本试验完成 5 个剂量组（5mg、10mg、20mg、40mg 和 60mg），入组 56 例，其中试验药物 40 例，安慰剂 8 例，阳性对照（兰索拉唑肠溶胶囊）8 例。研究数据如下：</p> <p>（1）随着盐酸柯诺拉赞剂量的增加，给药后 24h 及夜间（20:00~次日早 08:00）胃 pH&gt;3、pH&gt;4、pH&gt;5 的时间百分比 HTR（%）逐渐提高，自 20mg 剂量组开始，HTR（%）基本可达到平台期。自 20mg 剂量组开始，给药后 24h 及夜间（20:00~次日早 08:00）胃 pH&gt;3、pH&gt;4、pH&gt;5 的时间百分比 HTR（%）均值分别均在 80% 及 95% 以上。给药后 24h 及夜间（20:00~次日早 08:00）抑酸效果均显著高于安慰剂组，且优于阳性对照组（兰索拉唑肠溶胶囊）。</p> <p>（2）盐酸柯诺拉赞 60mg 剂量组研究结果显示，盐酸柯诺拉赞抑酸效果可持续至给药后 48h。给药后 48h 胃 pH&gt;3、pH&gt;4、pH&gt;5 的时间百分比 HTR（%）均值均在 90% 以上，显著高于兰索拉唑肠溶胶囊（45.3%~62.8%）。</p>
2	I 期临床研究（健康成年受试者多次给药）	<p>本研究总共入组 26 例健康受试者，其中试验药物 16 例，安慰剂 6 例，阳性对照（富马酸伏诺拉生）4 例。研究数据如下：</p> <p>（1）单次给药后，与基础胃 pH 相比，试验药及阳性对照药对胃酸分泌均有显著抑制作用；20mg 剂量试验药物组约在给药后 2h 发挥抑酸作用，40mg 剂量试验药物组及 20mg 剂量阳性对照组约在给药后 1h 开始发挥抑酸作用，各组均约在给药后 4h 达到最大抑酸强度，之后抑酸作用持续，且各组夜间仍发挥较好的抑酸效果。</p> <p>（2）连续给药 7 天后，试验药物组及阳性对照组对胃酸分泌均能够发挥稳定、持续的抑制作用，抑制强度并不随给药时间的延长而增强或减弱。</p> <p>（3）连续给药 7 天后，20mg 组、40mg 组、阳性对照组 24h 内及夜间胃 pH&gt;3、pH&gt;4 及 pH&gt;5 的时间百分比 HTR（%）相比安慰剂组明显升高，均接近或达到 80% 以上，且各组比例基本一致。表明盐酸柯诺拉赞及阳性对照药物在白天及夜间均可发挥较好的抑酸效果。</p> <p>（4）与阳性对照药相比，给予 20mg 剂量的盐酸柯诺拉赞片可表现出相当的药效（胃酸分泌抑制作用）。</p>

## ② 在研 PAF 拮抗剂 1 类新药

发行人自主研发的血小板活化因子（PAF）拮抗剂是以“甲磺酸胺银内酯 B”为有效成分的在研新药，主要用于缺血性脑卒中急性期治疗。

PAF 特异性拮抗剂对二磷酸腺苷（ADP）、花生四烯酸（AA）、胶原（COL）诱导的血小板聚集均有抑制作用，并对血小板粘附功能和血小板释放功能有抑制作用，临床上主要用于血栓和急性缺血性脑血管疾病的治疗，并可改善中风后神

经系统功能。

发行人已就该系列产品取得 10 项国内发明专利。

**A、在研 PAF 拮抗剂系列 1 类新药：注射用甲磺酸胺银内酯 B**

产品属于化药 1 类新药，目前处于 II 期临床试验阶段。

产品 I 期临床研究结果显示：（1）单次给予不同剂量（10mg、20mg、40mg、60mg、90mg、120mg、160mg）注射用甲磺酸胺银内酯 B 在中国健康受试者中安全性良好；中国健康受试者每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B（80mg、160mg）安全性良好。（2）每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B 80mg 或 160mg 后，给药组的血小板抑制率在 0 小时到 264.5 小时范围内，AUEC（0-24 小时药效-时间曲线下面积）和 Emax（观察到的最大活性）较安慰剂组有明显增高，且 AUEC 随着剂量的增加而增加，而 Emax 在 80mg 或 160mg 剂量组中基本保持一致。

**B、在研 PAF 拮抗剂系列 1 类新药：甲磺酸胺银内酯 B 片**

产品属于化药 1 类新药，目前处于 II 期临床试验阶段。

产品 I 期临床研究结果显示：（1）健康受试者单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg 和 600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片，多次给药、一天一次连续 7 天口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，空腹和高脂餐后单次口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，结果显示甲磺酸胺银内酯 B 片安全性、耐受性良好。

（2）单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg、600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片及多次给予 400mg 甲磺酸胺银内酯 B 片，血小板的抑制率呈现出一个先升高再逐渐降低的趋势。试验药物组血小板抑制率显著高于安慰剂组。空腹与进食后给药甲磺酸胺银内酯 B 片对血小板的抑制率基本相当。

**③ 在研 P-CAB 新药：2.1 类新药醋酸沃诺拉赞注射液**

醋酸沃诺拉赞注射液是公司自主研发的新一代 P-CAB 新药，主要用于治疗消化性溃疡出血。产品属于化药 2.1 类新药，目前处于 I 期临床试验阶段。

发行人已就相关产品申请 2 件中国发明专利。

产品基于富马酸伏诺拉生的药效基团进行改良式创新，将其结构中游离碱部

分与醋酸结合形成醋酸盐，同时给药途径由原先的口服剂改为注射剂。相比口服剂型，注射液剂型方便存在消化系统障碍和无法吞服固体制剂的患者使用，可让消化性溃疡出血患者得到快速而有效的治疗。此外，临床上如胃癌、肠癌、肝、脾、胰腺癌、颅脑手术等复杂的外科手术中都需要注射给药，以预防应激状态导致的胃粘膜损害和应激性溃疡，因此注射剂型的开发是临床应用的迫切要求。

从药理、药代动力学角度分析，通过静脉注射用药，既能避免药物在肝脏中的首过效应，又能使其迅速被血液吸收或直接进入血液，提高药物有效成分的血药浓度和缩短达峰时间，以达到迅速起效和提高生物利用度的目的。

在药效学方面，大量的动物药效试验，包括对束缚浸水应激性胃溃疡模型、脑出血应激性胃溃疡模型、胃酸分泌模型、十二指肠溃疡模型等的研究，表明醋酸沃诺拉赞注射液在不同剂量组中均能有效抑制胃酸分泌、十二指肠溃疡、反流性食管炎，并起到对胃黏膜损伤的保护作用及对应激性溃疡出血的缓解作用，且醋酸沃诺拉赞注射液组在不同剂量组中效果优于或非劣于富马酸伏诺拉生。

在药代动力学方面，大鼠静脉注射醋酸沃诺拉赞的组织分布研究结果显示，沃诺拉赞在胃、脾、肺等组织中分布较多，多数组织中药物浓度随血浆浓度下降而降低，但胃中药物浓度始终处于较高的水平，提示该药与胃组织有高度亲和性；而脑、脂肪等组织中药物浓度较低，提示该药物不容易透过血脑屏障。研究结果表明醋酸沃诺拉赞注射液具有良好的药代动力学特点，对治疗消化性溃疡出血有一定优势。

在安全性方面，研究结果表明醋酸沃诺拉赞注射液安全性良好，并且在长期毒性试验中显示出改变给药途径后对胃粘膜损伤保护的优势。

总体而言，经改变给药途径以及酸根后，醋酸沃诺拉赞注射液相比富马酸伏诺拉生毒性减少，代谢半衰期有所延长，暴露量提高，可明显提高疗效、减少毒副作用的发生，在有效性和安全性方面较富马酸伏诺拉生均有所提高。同时，醋酸沃诺拉赞注射液具有生物利用度高、起效迅速等优点，方便术后患者和存在消化系统障碍的患者使用，对现有质子泵抑制剂注射液有良好的替代性。

### （3）仿制药

发行人基于现有技术积累，针对部分临床价值高、市场潜力大的创新药品种

进行仿制，强化心脑血管和消化系统领域的技术积累、完善产品管线，提高发行人在相关领域市场竞争力。

#### ① 注射用艾司奥美拉唑钠（仿制药）

注射用艾司奥美拉唑钠属于质子泵抑制剂（PPI），主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎。质子泵抑制剂因具有显著的疗效和良好的安全性而广泛应用于临床，它能特异性地抑制壁细胞顶端膜构成的分泌性微管和胞浆内的管状泡上的  $H^+/K^+-ATP$  酶，从而有效地抑制胃酸的分泌。根据米内网数据，2018年，注射用艾司奥美拉唑钠的原研产品在国内抗消化性溃疡及胃动力药物市场中位居品牌药物市场份额首位。

目前，发行人子公司柯菲平盛辉已取得产品注册批件。

#### ② 利伐沙班（仿制药）

利伐沙班作为新型口服抗凝药物，是一种具有高度选择性和竞争性直接抑制呈游离状态的 Xa 因子的药物，而且还可抑制结合状态的 Xa 因子以及凝血酶原活性。其具有生物利用度高，治疗疾病谱广，量效关系稳定，口服方便，出血风险低、治疗窗宽且无需常规凝血功能监测的优势。

根据米内网数据，2018 年利伐沙班制剂产品在重点城市公立医院的销售达到 4.35 亿元，同比增长 37.57%。其市场份额在抗血栓形成药制剂市场中仅次于氯吡格雷和低分子肝素，位居第三位。

发行人产品已通过临床生物等效性试验，目前已申报生产。

#### ③ 替格瑞洛（仿制药）

替格瑞洛是一种新型的、具有选择性的小分子抗凝血药，主要用于急性冠脉综合征（ACS）的治疗。替格瑞洛能可逆性地作用于血管平滑肌细胞上的嘌呤 2 受体亚型 P2Y<sub>12</sub>，不需要代谢激活，对二磷酸腺苷引起的血小板聚集有明显的抑制作用，且口服使用后起效迅速，能有效改善急性冠心病患者的症状。目前，替格瑞洛已经被多个国际治疗指南推荐用于 ACS 患者的治疗，其中包括欧洲心脏病学会（ESC）指南、美国心脏病学会（ACC）指南和美国心脏学会（AHA）指南等。

根据米内网数据,2018年替格瑞洛在重点城市公立医院销售额达1.87亿元,同比增长60.33%,其市场份额在抗血栓形成药制剂市场中位居第五。

发行人产品已通过临床生物等效性试验,目前已申报生产。

### 3、主营业务收入的主要构成

报告期内,公司按产品类别划分的主营业务收入构成情况如下:

单位:万元

产品类别	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
丹参酮IIA磺酸钠注射液	66,106.91	94.82%	62,656.74	97.27%	100,412.71	99.88%
脑脉利颗粒	3,609.32	5.18%	1,761.40	2.73%	116.49	0.12%
合计	<b>69,716.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,418.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>100,529.20</b>	<b>100.00%</b>

#### (二) 设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司主营业务收入来源于丹参酮IIA磺酸钠注射液及脑脉利颗粒。最近两年,发行人主营业务、产品及经营模式未发生重大变化。

丹参酮IIA磺酸钠注射液(商品名:诺新康)系根据国家药监局《关于印发化学药品地方标准升为国家标准品种目录的通知》(国药监安[2003]39号)自地方标准升为国家标准并注册的化学药。发行人完成该产品“地标升国标”的注册工作后,对该产品质量和工艺方面进行了持续的研究及专利布局,并开展了临床循证医学研究、新适应症探索等工作。其具体发展过程如下:

#### 1、2003-2017年期间,发行人对丹参酮IIA磺酸钠注射液产品的收益以药品购销差价获得

丹参酮IIA磺酸钠注射液系上海医药(证券代码:601607、02607)下属子公司上海上药第一生化药业有限公司(以下简称“一生化药业”)根据原上海市卫生部门的相关规定注册的地方标准品种,原批准文号为“沪卫药准字(1995)第001106号”。

2000年初,发行人实际控制人就丹参酮IIA磺酸钠注射液的质量标准及生产工艺开展研究。

2001年,《中华人民共和国药品管理法》(2001版)实施,取消了药品地方



标准。在此背景下，发行人实际控制人负责丹参酮II A 磺酸钠注射液质量及工艺的提高和相关标准修订，以及地方标准升级为国家标准的注册工作。发行人实际控制人于过程中形成了一系列技术储备，并后续申请了相关发明专利。

2002年12月，丹参酮II A 磺酸钠注射液获得国家药品批准文号（“国药准字H31022558”）。

2003年3月，发行人实际控制人创办的云南锦川医药有限公司与一生化签署合作协议，根据双方的协议约定：一生化药业持有该产品注册批件，并负责生产；云南锦川医药有限公司独家拥有产品的全国总经销权，负责丹参酮II A 磺酸钠注射液生产以外的所有工作，包括：研发申报、原料标准的修订等研究工作，以及该产品的销售推广与渠道管理工作。

2003年9月，发行人实际控制人创办了云南柯菲平医药有限公司，由该公司承继了云南锦川与一生化签署的合作协议项下的所有权利与义务。

2006年6月，发行人实际控制人创办了江苏柯菲平医药有限公司，由该公司承继了云南柯菲平医药有限公司与一生化签署的合作协议项下的所有权利与义务。

此后直至“两票制”实施前，一生化药业生产的全部丹参酮II A 磺酸钠注射液按照双方约定的价格独家销售给发行人，发行人按照市场价格自主销售给下游药品流通企业或终端医疗机构。

## **2、2017年至今，发行人对丹参酮II A 磺酸钠注射液产品的收益主要以专利许可方式获得**

2016年12月26日，国务院医改办等联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在全国公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，截至2018年末，“两票制”已在全国范围内全面实施。“两票制”是指药品生产企业向流通企业开一次发票，流通企业向医疗机构开一次发票，受上述政策影响，公司丹参酮II A 磺酸钠注射液产品的结算模式存在以下变化：

为适应“两票制”政策变化，发行人与一生化药业、上柯医药基于“两票制”实施前的各自实际的分工及收益，签署了《综合服务合作框架协议》以及相关专

利许可等协议。发行人将早期研发形成的 4 件发明专利以排他许可方式授权给一生化药业使用，并按丹参酮 II A 磺酸钠注射液的产品销量收取专利许可费；同时，就销售推广与渠道建设管理等工作向一生化药业收取推广服务费。至此，发行人对丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品的收益调整为主要以专利许可方式获得。

根据《综合服务合作框架协议》约定，柯菲平继续提供与丹参酮 II A 磺酸钠注射液相关的技术研究，享有丹参酮 II A 磺酸钠注射液的独家推广权及营销权，有效期至 2029 年 12 月 31 日。

基于《综合服务合作框架协议》，发行人对丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品的收益获得方式逐步调整为：

（1）对于未实施“两票制”的终端医疗机构（如非公立医疗机构等）或是发行人具有配送资格的公立医疗机构，发行人继续直接开展产品销售。

（2）对于已实施“两票制”的终端医疗机构，一生化药业直接与终端医疗机构（或指定配送商）进行货款结算。发行人对丹参酮 II A 磺酸钠注射液的收益通过收取专利许可费及推广服务费获得。发行人将持有的与该产品生产直接相关的 4 件发明专利“排他许可”给一生化药业使用，根据该产品的销售数量收取专利许可费。同时，发行人对该产品在销售推广及渠道建设管理等工作过程中产生的费用，向一生化药业收取推广服务费。

综上，发行人的经营模式未因“两票制”政策的实施发生重大变化。

### （三）主要经营模式

#### 1、销售模式

发行人销售结算分为药品销售、专利许可及推广服务费两类：

##### （1）药品销售

报告期内，公司药品销售分为直销和经销两种模式。

直销模式下，发行人直接将药品销售至终端医院或指定配送商（药品流通企业）。

经销模式下，发行人通过经销商将药品销往终端医疗机构，该等经销商在公司授权区域内独立开展产品的学术推广和市场维护工作，其将产品买断后销售至

终端医疗机构。

对于终端医疗机构或指定配送商，发行人一般发货后按照信用期收款；对于经销商，公司通常于经销商支付货款后组织发货。

## （2）专利许可及推广服务费

公司汇总并确认终端医疗机构或指定配送商的药品采购需求后传达给生产企业，生产企业按照采购需求向终端医疗机构或指定配送商发货并结算。

报告期内，公司直接向生产企业收取专利许可费及推广服务费，其中专利许可费根据双方确认的产品销量结算，推广服务费根据双方确认的费用结算单据结算。销量及费用结算单据经双方核对无误后，发行人开具发票并按照信用期收款。

## 2、生产模式

公司主要产品丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液采用合作方式生产，主要产品脑脉利颗粒系自主生产，具体如下：

### （1）合作生产

生产企业根据发行人提供的采购计划安排生产，负责提供符合质量标准的药品。

### （2）自主生产

发行人施行以销定产结合安全库存的生产模式。公司生产部门根据销售部门反馈的市场需求、销售目标和库存情况，制定生产计划。同时，结合产能和即时库存，对产品按计划组织备货，接到订单后，如果有库存就直接组织发货。

## 3、采购模式

### （1）合作生产模式下的药品采购

报告期内，公司根据销售部门反馈的市场需求、销售目标和库存情况，制定采购计划并向生产企业（或其所属集团内部受同一母公司控制的其他子公司）直接采购。药品到货后，公司对产品数量、包装等进行验收并确认合格后入库。

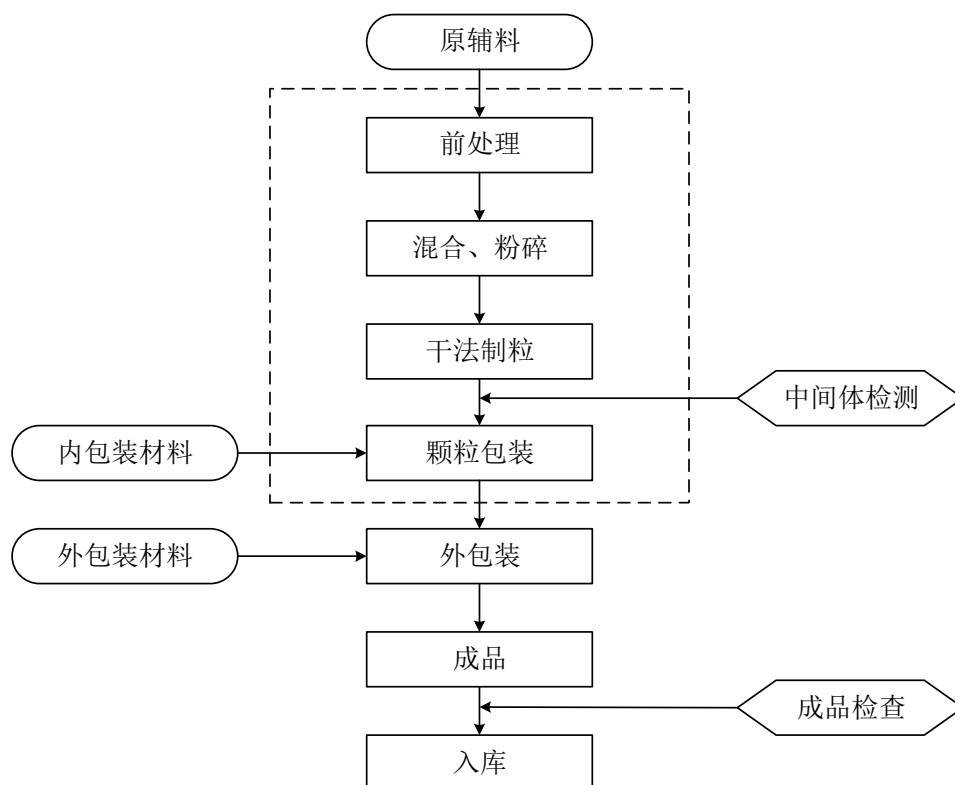
### （2）自主生产模式下的原材料采购

报告期内，公司采购的材料主要用于自主生产。上述材料的采购价格以市场

价为基础由公司与供应商协商确定。公司对主要原材料建立了稳定的供应体系，采购部根据生产安排制订采购计划并组织采购。

#### （四）主要产品的工艺流程

公司目前生产的产品主要为脑脉利颗粒，生产工艺流程如下：



图例：



#### （五）生产经营中涉及的环境保护情况

发行人生产经营中涉及的主要环境污染物为废水、废气及固废：

（1）公司产生的废水包括生产废水和生活废水，经厂区污水处理设施处理达标后排入公共污水管网。

（2）公司产生的粉尘及废气经收集处理达标后排放。

（3）公司所产生的固废主要为废包装、生产过程中残渣、废液等，相关固废采用回收综合利用方式或委托有资质单位处理。

报告期内，发行人未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

## 二、发行人所处行业的基本情况及其行业竞争地位

### （一）行业分类

本公司的主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产和销售，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C27 医药制造业”；根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为“C27 医药制造业”。

### （二）行业管理体制、行业主管部门和主要法律法规及产业政策

#### 1、行业主管部门

公司所属医药制造行业的监管主要涉及国务院下辖的中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国家卫健委”）、国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）及国家医疗保障局（简称“国家医保局”），其各自主要职能如下：

##### （1）国家卫健委

2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，设立中华人民共和国国家卫生健康委员会。中华人民共和国国家卫生健康委员会主要负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。

##### （2）国家药监局

国家药监局主要负责对药品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；负责药品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

### （3）国家医保局

根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医保局主要负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定城乡统一的药品、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；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；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

## 2、行业监管体制

我国药品管理涉及药品准入及上市许可持有人制度、生产经营企业准入等方面，具体包括：

### （1）药品准入及上市许可持有人制度

在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》规定，取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等为药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。同时，药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行

进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

## （2）生产经营企业准入及质量管理规范

**药品生产准入：**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。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。同时，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

**药品经营准入：**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。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。同时，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

## （3）药品采购管理及价格形成机制

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》的规定，国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

目前，中国已经建立了覆盖全民的基本医疗保障制度，国家医保局通过完善药品和高值医用耗材集中采购制度、深化医保支付方式改革等市场化的改革措施，建立以市场为主导的药品价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制。治理药品、高值医用耗材价格虚高。

## 3、行业主要法律法规及产业政策

### （1）主要法律法规

序号	法规名称	文号	生效时间
1	《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 31 号	2019.12
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修正）	国务院令 第 666 号	2019.03
3	《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理局令 第 28 号	2007.10

序号	法规名称	文号	生效时间
4	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号）》	国家食品药品监管总局	2016.03
5	《药品生产监督管理办法》（2017修正）	国家食品药品监督管理局令第37号	2017.11
6	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	中华人民共和国卫生部令第79号	2011.03
7	《药品经营质量管理规范》（2016年修正）	国家食品药品监管总局令第28号	2016.07
8	《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监管总局令第37号	2017.11
9	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局令第26号	2007.05
10	《药物临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理局令第3号	2003.09
11	《药物非临床研究质量管理规范》（2017）	国家食品药品监督管理局令第34号	2017.09
12	《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	2017.07
13	《中药品种保护条例》（2018年修正）	中华人民共和国国务院令106号	2018.09

## （2）主要产业政策

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
1	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院 2010-10-10	提出生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
2	《中国制造2025》	国务院 2015-05-08	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
3	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院 2016-07-28	重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。
4	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央委员会、国务院 2016-10-25	完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性



序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
			能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。
5	《医药工业发展规划指南》	工信部等六部门 2016-10-26	全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，大力推进供给侧结构性改革，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。主要任务包括增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平和拓展新领域发展新业态度。
6	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院 2016-11-29	加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力。构建生物医药新体系，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。
7	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院 2016-12-27	实施药品生产、流通、使用全流程改革，调整利益驱动机制，破除以药补医，推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物，建设符合国情的国家药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整 and 转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分。
9	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅 2016-03-04	加强医药技术创新，提高核心竞争能力；加强质量升级，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；培育新型业态，推动产业智能发展；强化财政金融支持，支持创新产品推广，健全政府采购机制。
10	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 2017-10-08	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，现就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：一、改革临床试验管理，二、加快上市审评审批，三、促进药品创新和仿制药发展，四、加强药品医疗器械全生命周期管理，五、提升技术支撑能力，六、加强组织实施。

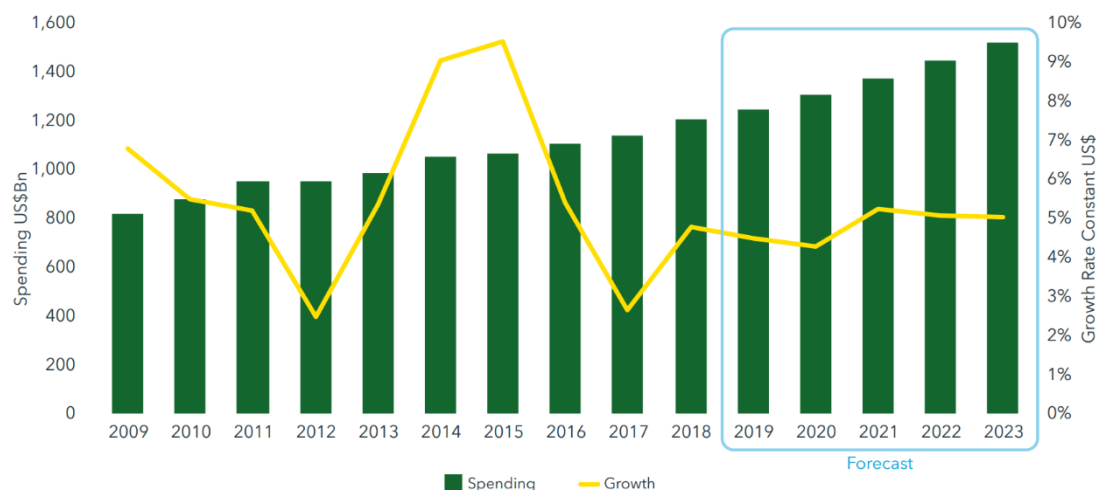
序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
1	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）	国家发改委 2017-11-29	推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。
12	中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央国务院 2020-2-25	到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。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医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

### （三）行业发展情况和未来发展趋势

#### 1、全球医药行业发展概况

随着全球经济发展、社会老龄化程度的加深，人们的保健意识逐渐提升，医疗保健需求持续增长，从而引领全球医药市场保持良好的增长态势。根据专业医药调研咨询机构 IQVIA 出具的《The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023》，2018 年全球医药消费市场规模达 1.2 万亿美元，预计 2023 年市场规模将超过 1.5 万亿美元，五年复合增长率将达到 3%-6%。

Exhibit 1: Global Medicine Spending and Growth 2009-2023



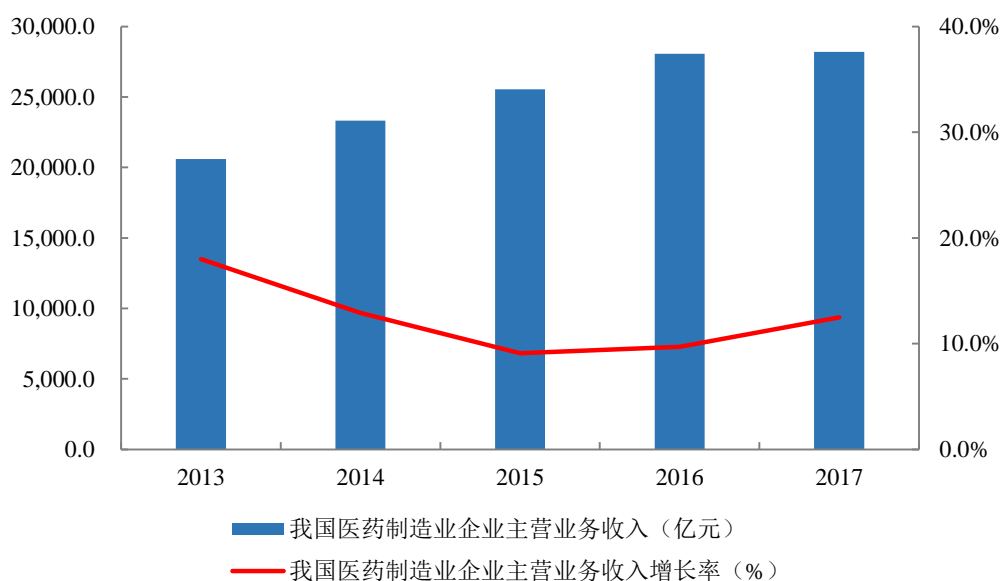
数据来源：IQVIA, The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023

从全球范围看，各区域医药消费水平仍存在较大差距。根据 IQVIA 预测，2023 年美国、欧洲、日本等发达国家的医疗支出将占全球医疗支出的 65%，美国仍是最大的药品消费市场。2018 年美国药品消费市场规模约占全球药品市场总规模的 40%，2014 年至 2018 年保持着 7.2% 的增长率，IQVIA 预测 2019 年至 2023 年美国市场仍将保持 4%-7% 的增长速度。新兴国家目前在全球医药市场规模中占比较小，随着人口数量的增长、人民收入的提高、医疗服务普及范围的扩大以及越来越多的药品专利保护到期，新兴市场的容量将快速增加。根据 IQVIA 提供的数据，2023 年新兴市场药品消费规模将达 3,550-3,850 亿美元，2019 年至 2023 年市场规模将保持 5%-8% 的复合增长率，以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为首的新兴市场将成为全球市场增长的重要推动力。

## 2、我国医药行业发展概况

随着中国经济的快速发展及居民收入长足稳定的提高，中国已经成为仅次于美国的世界第二大药品消费市场，人民对医疗服务的需求不断增长，我国医疗行业有望继续保持平稳发展。国家统计局披露的数据显示，2017 年我国规模以上医药制造业企业主营业务收入达到 28,186 亿元，同比增长 12.5%，保持较快增速。

我国医药制造业企业主营业务收入及增长率



数据来源：国家统计局，统计范围为规模以上医药制造业企业（主营业务收入达 2,000 万元以上）；由于规模以上工业企业范围每年发生变化，为保证本年数据与上年可比，计算各项指标比上年增长速度和增长量所采用的同期数与本期的企业统计范围相一致，和上年公布的数据存在口径差异。

尽管我国医药制造业发展迅速并保持较高的增长率，但与发达国家相比仍存在差距。根据 IQVIA 提供的数据，2018 年中国医药消费市场规模占全球规模的 11%，而美国市场占 40% 的份额，基于中国庞大的人口基数，我国人均药品消费金额与美国差距更大。因此，我国医药行业仍有较大的增长空间。

### 3、我国心脑血管疾病药品市场概况

#### （1）心脑血管疾病概述

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的通称。随着社会经济的发展，我国人口老龄化及城镇化进程持续加速，国民生活方式发生了深刻的变化，高血压、糖尿病、吸烟、肥胖等心脑血管病危险因素流行趋势明显，导致了心脑血管病的发病人数持续增加。

国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2018》（以下简称《心血管报告》）推算，我国当前约有 2.9 亿名心脑血管病患者，大约每 5 人中就有 1 人患有某种形式的心脑血管疾病。其中脑卒中患者 1,300 万人，冠心病 1,100 万人，肺原性心脏病 500 万人，心力衰竭 450 万人，风湿性心脏病 250 万人，先天

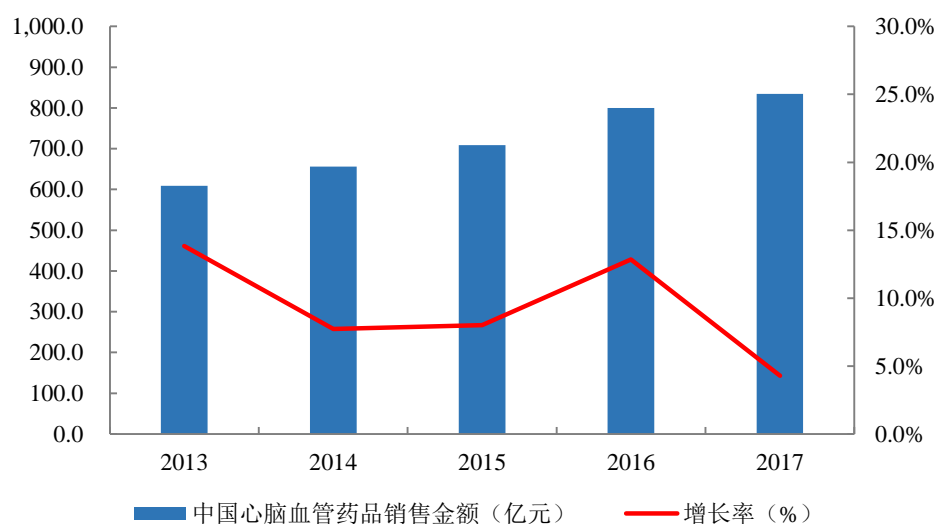
性心脏病 200 万人，高血压 2.45 亿人。

根据《心血管报告》数据，近十年来中国心脑血管病死亡率持续上升。2016 年心脑血管病死亡率居于所有疾病首位，高于肿瘤及其他疾病，农村和城市心脑血管病死亡占全部死因的比率分别为 45.5% 和 43.2%，每 5 例死亡中就有 2 例死于心脑血管病。农村心脑血管病死亡率高于城市，2016 年农村心脑血管病死亡率约为 3.1‰，城市心脑血管病死亡率约为 2.7‰。当前心脑血管疾病已成为影响居民健康的主要问题之一，由心脑血管疾病带来的医疗负担日渐加重。

## （2）心脑血管疾病药品市场概况

根据《心血管报告》，2017 年中国 100 张床位以上医院药品总购药额为 7,457.3 亿元，其中心脑血管药品总购药额为 834.4 亿元，占药品总购药额的 11.2%。近年来，由于心脑血管病发病人数的持续增加，我国心脑血管药品销售金额呈现增长趋势，由 2013 年的 609.3 亿元上升至 2017 年的 834.4 亿元，复合年平均增长率达 8.2%。

中国心脑血管疾病药品销售金额及增长率



数据来源：国家心血管病中心，中国心血管病报告 2018

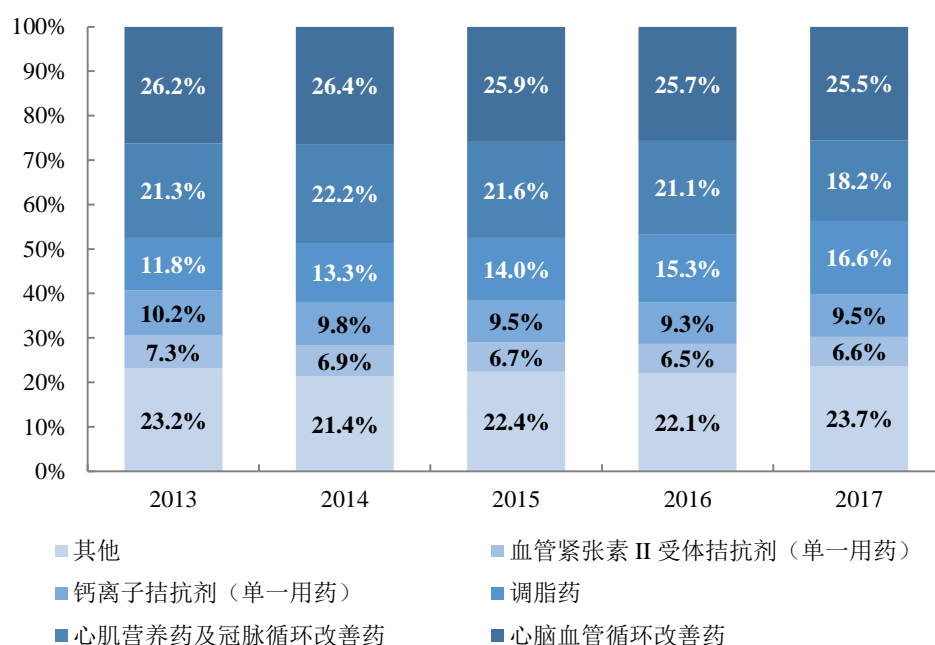
目前，中国心脑血管病患病率及死亡率仍处于上升阶段，预计今后十年心脑血管病患者人数仍将快速增长。据《心血管报告》预测，2010 年至 2030 年，仅人口增长和老龄化就会使中国心脑血管疾病事件发生数预计上升 50% 以上，若考虑其他心脑血管疾病危险因素（如高血压、糖尿病、吸烟、肥胖等）变化趋势，心脑血管疾病事件发生数将额外增加 23%，即心脑血管事件增加 2,130 万，心脑血管

血管疾病死亡人数增加 770 万。

心脑血管疾病多为慢性疾病，大部分心脑血管疾病患者从开始患有高血压、高血脂到严重的心脑血管疾病（如冠心病、脑梗死等）通常需要经历几十年的患病期，具有病程时间长、需持续用药的特点，市场对于心脑血管疾病药物具有刚性需求。治疗心脑血管疾病的药物主要包括心脑血管循环改善药、心肌营养药及冠脉循环改善药、调脂药、钙离子拮抗剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂等。

根据《心血管报告》，2013 年至 2017 年我国心脑血管疾病各类药品市场份额情况如下：

中国心脑血管疾病各类药品市场份额情况



数据来源：国家心血管病中心，中国心血管病报告 2018

总体而言，心脑血管疾病患病率和致死率的持续上升将驱动心脑血管疾病药品市场需求不断扩展，预计未来心脑血管疾病药品市场规模仍将持续稳定增长。

#### 4、我国消化系统药品市场概况

##### （1）消化系统疾病概述

消化系统疾病是一种较常见疾病，病程多有慢性且反复发作的特点，总发病率占人口总数 10%~20%，主要疾病包括急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡、功能性消化不良等，其中又以功能性消化不良和消化道溃疡最为常见。

消化道溃疡主要指发生在胃和十二指肠的慢性溃疡，即胃溃疡和十二指肠溃疡，因溃疡的发生和形成与胃酸-胃蛋白酶的消化作用有关而得名。发病初期的症状与功能性消化不良的相似，如慢性或者周期性在胃区出现疼痛，胃胀，暖气，返酸等，之后严重者则出现腹痛，黑便，呕血等。现在医学界具体的发病机理还在研究讨论中，目前认为其与导致溃疡的攻击因子和粘膜的防御因子失去平衡有关。攻击因子包括胃酸、胃蛋白酶、反流的胆汁等；防御因子包括粘液屏障、粘膜修复功能等。造成消化道溃疡的因素主要有工作紧张疲劳，饮食没有规律，服用过多刺激肠胃道的药物，生活习惯和心理状态等。

## （2）消化系统药品市场概况

消化性溃疡的发病原因主要与幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*, Hp）感染，非甾体抗炎药的使用，胃酸和胃蛋白酶分泌增多，黏膜保护减弱等因素相关。近年来，胃肠病学界通过大量研究证实，Hp 感染是消化性溃疡的主要病因，80%~90%的胃溃疡和 95%~100%的十二指肠溃疡患者存在 Hp 感染，而通过根除 Hp，可以明显促进溃疡愈合，显著降低溃疡的复发率。目前，国内外广泛采用的 Hp 根除方案主要是以质子泵抑制剂为基础的三联疗法，但是在治疗过程中可能会出现耐药或较多的不良反应，因此在一定程度上降低了 Hp 根治的成功率。

治疗消化性溃疡的药物包括抗酸药、抑制胃酸分泌药包括 H 受体阻断药、M 受体阻断药、胃泌素受体阻断药、H-K-ATP 酶抑制剂、保护黏膜药、抗菌药物等。

2018 年我国公立医疗机构市场中抗消化性溃疡及胃动力药物的销售额为 462 亿元，2018 年销售收入同比增长 3.89%。随着消化系统疾病发病率的增加，以及消化性溃疡作为慢病需要长期服药等因素的推动下，国内抗消化性溃疡及胃动力药物市场规模持续增长，但由于目前抗消化性溃疡及胃动力相关产品已进入成熟期，又尚未有创新药进入市场，近几年市场规模增幅有所放缓。

## （四）发行人在行业中所处地位及行业竞争情况

### 1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点

#### （1）心脑血管领域独家创新品种

##### ① 已上市独家创新品种：丹参酮 II A 磺酸钠注射液

丹参酮IIA 磺酸钠注射液为化学药，系目前从丹参中提取的脂溶性有效单体“丹参酮IIA”经过半合成获得的唯一一款化学药物。产品属于心脑血管领域冠脉循环改善类独家创新产品，主要用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的预防和治疗。

发行人拥有与丹参酮IIA 磺酸钠注射液相关的“一种丹参酮IIA 磺酸钠的高效液相分析方法”、“羟基丹参酮IIA 磺酸钠及其用途”及“一种丹参酮IIA 磺酸钠注射剂及其制备方法”等5件发明专利，并以此为基础，进一步形成了与丹参酮IIA 及其衍生物相关的其他7件发明专利。

冠心病是冠状动脉血管发生动脉粥样硬化病变而引起血管腔狭窄或阻塞，造成心肌缺血、缺氧或坏死而导致的心脏病。根据《中国心血管病报告 2018》数据，我国当前约有1,100万名冠心病患者，主要患者群体为中老年人群，近十年以来我国冠心病死亡率呈持续上升趋势。

丹参酮IIA 磺酸钠注射液可有效改善患者缺血区心肌的侧枝循环及局部供血，抑制血小板凝集及抗血栓形成，对冠心病患者各项症状均有明显改善作用。自2002年12月注册为国家标准品种以来，丹参酮IIA 磺酸钠注射液在超过15年的临床应用中，已经发展成为心血管领域的重要品种之一，产品自2004年被纳入国家医保目录乙类药品，临床使用量累计超过10亿支。

丹参作为治疗冠心病的常用药物，其有效成分被制成多种制剂用于临床。目前，心脑血管领域以丹参中有效成分成药的品种较多，其中主要品种与发行人产品的对比情况如下：

序号	竞争品种	生产厂家	药物分类	剂型	主要有效成分
1	丹参酮IIA 磺酸钠	一生化药业	化学药品	注射剂	丹参酮IIA 磺酸钠
2	丹参多酚酸盐	上海绿谷制药有限公司	中药	注射剂	丹参乙酸镁
3	丹红	山东丹红制药有限公司	中药	注射剂	丹参素、总黄酮等
4	丹参川芎嗪	贵州拜特制药有限公司	化学药品	注射剂	盐酸川芎嗪、丹参素
5	复方丹参	天士力医药集团股份有限公司	中药	滴丸剂	丹参素

作为主要品种中唯一以脂溶性单体丹参酮IIA 为有效成分的化学药品，丹参酮IIA 磺酸钠注射液在临床治疗中的安全性及有效性得到广泛认可，并得到大量



临床疗效观察研究数据支持。

2014年，《中国中西医结合杂志》发布了《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》，共识中将丹参酮IIA磺酸钠注射液作为丹参类代表药物之一推荐用于AMI患者的治疗。2015年，《中华老年心脑血管病杂志》发布了《丹参酮IIA磺酸钠注射液临床应用专家建议》，建议中将丹参酮IIA磺酸钠注射液推荐作为冠心病、心绞痛和心肌梗死患者的一线治疗药物。

## ② 已上市独家创新品种：脑脉利颗粒

脑脉利颗粒系在经典名方“补阳还五汤”基础上结合临床需求研发，并采用现代制药技术生产的中药口服制剂，属于国家医保目录（2019版）乙类药品。脑脉利颗粒用于气虚血瘀型中风病（脑梗塞）中经络急性期的临床治疗，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言謇涩。

发行人子公司柯菲平盛辉持有“脑脉利颗粒”的注册批件，并拥有相关授权发明专利1项。

脑脉利颗粒具有改善血管内皮功能、抗炎、抗氧化、抗血小板聚集和溶栓等作用，具体作用机制如下：

### A、改善血管内皮功能

内皮素-1(ET-1)是反映血管内皮功能的重要指标，其由血管内皮细胞产生，是重要的收缩血管的多肽物质。ET-1参与了急性脑栓塞后脑组织缺血缺氧的损伤过程，ET-1水平升高可增加脑组织损伤。根据《脑脉利颗粒对心源性栓塞型脑卒中病人血管内皮功能及短期预后的影响》，脑脉利颗粒可降低ET-1释放水平，有效发挥脑血管内皮保护作用，改善病人预后。

### B、抗炎作用

脑脉利颗粒有效成分姜黄素、红花黄素、当归挥发油、白芍总苷等均能有效抑制炎症反应。《脑脉利颗粒减轻脑梗死急性期炎症反应临床研究》结果显示，脑脉利颗粒可以抑制肿瘤坏死因子(TNF- $\alpha$ )、白介素(IL-6)等炎症因子释放，降低粘附分子(ACAM-1)水平，减少白细胞粘附，具有明显的抗炎作用。

### C、抗氧化作用

脑脉利颗粒有效成分益母草碱、三七皂苷、黄芪皂苷、姜黄素等化合物主要通过抑制氧化应激介导的活性氧（ROS）或脂质过氧化而表现出抗氧化作用。《脑脉利颗粒对大鼠脑缺血再灌注损伤的保护作用及其机制》研究结果显示，脑脉利颗粒在 6g/kg 和 3g/kg 的剂量下能显著缩小脑梗死面积、降低脑病理组织学评分、降低脑组织过氧化氢（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）和丙二醛（MDA）含量、提高抗超氧阴离子自由基和抑制羟自由基能力。此外，6g/kg 剂量组还能显著减轻脑缺血再灌注大鼠的神经功能学损伤、减少脑含水量，增加脑组织中谷胱甘肽（GSH）含量、提高谷胱甘肽过氧化物酶（GSH-PX）、超氧化物歧化酶（SOD）活力。

#### D、抗血小板聚集和溶栓作用

脑脉利颗粒组方中，三七能够缩短出血和凝血时间，具有抗血小板聚集和溶栓的作用，川芎、丹参、赤芍、当归等均有明显的抑制血小板聚集作用。根据《脑脉利颗粒对斑马鱼血管新生的促进及对血小板聚集性血栓形成的预防作用研究》，在血小板聚集性血栓形成的预防作用实验中，高剂量脑脉利颗粒对花生四烯酸（AA）诱导的斑马鱼血栓形成有预防作用。脑脉利颗粒组方中的红花具有抑制二磷酸腺苷（ADP）诱导的血小板聚集作用，并对 ADP 已聚集的血小板有非常明显的解聚作用。

#### E、消水肿作用

《脑脉利颗粒对实验性脑血栓模型保护作用研究》结果表明，脑脉利颗粒可以显著减轻脑血栓引起的脑水肿程度，能显著降低大鼠脑血管通透性、右侧脑指数、脑含水量以及右/左脑半球湿重之比，降低大鼠右侧大脑半球丙二醛（MDA）含量，增加超氧化物歧化酶（SOD）活性；改善大鼠右侧近脑室周围组织结构紊乱现象，对缺血性脑疾病具有明显的保护作用。

#### F、促血管新生作用

脑脉利颗粒有效成分三七总皂苷、黄芪甲苷、毛蕊异黄酮、川芎嗪等均对血管新生有促进作用。血管内皮生长因子及其受体系统（VEGF/VEGFR）在缺血性卒中后血管生成过程中起重要的调控作用，可以促进血管内皮细胞的迁移、增殖，且能够诱导产生内皮一氧化氮合酶（eNOS）提高，从而引起血管舒张，提高血管的通透性，达到促进血管新生的作用。脑脉利颗粒对血管内皮细胞生长因

子受体 1（VEGFR1）基因表达影响的研究发现，脑脉利颗粒可以提高 VEGFR1 基因表达。脑脉利颗粒对斑马鱼血管新生的促进作用研究中，中、高剂量的脑脉利颗粒与模型组相比，对肠下血管出芽数和肠下血管面积均有显著性差异，具有显著的促血管新生作用。

#### G、降脂作用

脑脉利颗粒组方中，姜黄、赤芍等具有降血脂和抗动脉粥样硬化作用。《脑脉利颗粒治疗缺血性脑卒中急性期的临床疗效观察》结果显示，脑脉利颗粒观察组治疗后的总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL）水平明显低于对照组治疗后，脑脉利颗粒在调节脂代谢异常方面疗效显著。

#### ③ 临床研究阶段的化药 1 类新药：PAF 拮抗剂

PAF 是血小板和多种炎症组织分泌产生的一种内源性磷脂，为血小板聚集诱导剂，与许多疾病的产生、发展密切相关。注射用甲磺酸胺银内酯 B 及甲磺酸胺银内酯 B 片是公司自主研发的血小板活化因子（PAF）拮抗剂，系银杏内酯 B 经醚化、成盐精制而成，用于缺血性脑卒中急性期治疗。

根据《2018 版中国急性缺血性脑卒中诊治指南》，急性缺血性脑卒中特异性治疗方法包括改善脑血循环（静脉溶栓、抗血小板、抗凝等方法）、他汀及神经保护等。

抗血栓药物是改善脑血循环的主要手段，具体包括抗凝血药、抗血小板聚集药和溶血栓药三类，常见抗血栓药物如阿司匹林、氯吡格雷等为急性缺血性脑卒中诊治指南推荐用药。根据米内网数据，2016 年、2017 年、2018 年我国公立医疗机构市场中抗血栓形成药市场规模分别为 221.05 亿元、262.50 亿元、313.58 亿元，增速为 14.73%、18.75%、19.46%。抗血栓药物市场增速连续三年上升，呈现出很强的市场需求。

产品有效成分“甲磺酸胺银内酯 B”是首个植物来源的 PAF 特异性拮抗剂，为半合成的新型化合物，对二磷酸腺苷（ADP）、花生四烯酸（AA）、胶原（COL）诱导的血小板聚集均有抑制作用，并对血小板粘附功能和血小板释放功能有抑制作用。目前国内外均无同类作用机制的化学单体药物上市。

发行人已就相关产品取得 10 项国内发明专利。

## A、注射用甲磺酸胺银内酯 B

注射用甲磺酸胺银内酯 B 属于化药 1 类新药，目前处于 II 期临床试验阶段。

研究结果表明，甲磺酸胺银内酯 B 静注给药具有抗血小板聚集、抗血小板粘附、抗血小板释放、抗血栓、抗凝血等作用，产品安全性较好，具体体现在如下方面：

## I、注射用甲磺酸胺银内酯 B 药效学特点

研究项目	试验系统	主要研究结果
甲磺酸胺银内酯 B 对血小板功能的影响	对 PAF、ADP、AA、COL 诱导的家兔血小板聚集的影响	<p>(1) 体外实验显示：</p> <p>①甲磺酸胺银内酯 B 五个剂量组(0.037、0.37、3.7、37、370<math>\mu\text{g/ml}</math>)对 PAF、ADP、AA、COL 四种诱导剂诱导的家兔血小板聚集均有抑制作用，<math>\text{IC}_{50}</math> 分别为 2.86、55.05、16.78 和 23.13<math>\mu\text{g/ml}</math>；</p> <p>②银杏内酯 B 五个剂量组 (0.037、0.37、3.7、37、370<math>\mu\text{g/ml}</math>)对 PAF、ADP、AA、COL 四种诱导剂诱导的家兔血小板聚集也均有抑制作用，其 <math>\text{IC}_{50}</math> 分别为 3.66、184.86、549.51 和 99.50<math>\mu\text{g/ml}</math>；</p> <p>③曲克芦丁五个剂量组 (1.852、18.52、185.2、1852、3517<math>\mu\text{g/ml}</math>)对 PAF、ADP、AA、COL 四种诱导剂诱导的家兔血小板聚集也均有抑制作用，<math>\text{IC}_{50}</math> 分别为 72.98、387.36、690.15 和 1706.53<math>\mu\text{g/ml}</math>；</p> <p>④三种药物的药效由强至弱的顺序为甲磺酸胺银内酯 B&gt;银杏内酯 B&gt;曲克芦丁。</p> <p>(2) 体内实验显示：</p> <p>①单次给药：甲磺酸胺银内酯 B 大剂量组 (7.8mg/kg) 对 PAF 诱导的血小板聚集有抑制作用；</p> <p>②多次给药：甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组 (1.95、3.9、7.8mg/kg)，银杏内酯 B 组 (3.9mg/kg) 和曲克芦丁组 (24mg/kg) 对 PAF、ADP、AA、COL 诱导的血小板聚集均有抑制作用，其中甲磺酸胺银内酯 B 对 PAF 诱导的家兔血小板聚集的抑制作用最强，与空白对照组比较有非常显著性差异 (<math>P&lt;0.01</math>)。</p>
	对血小板粘附功能的抑制作用	甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组 (1.95、3.9、7.8mg/kg)、曲克芦丁组 (24mg/kg)、银杏内酯 B 组 (3.9mg/kg) 对胶原与血小板接触引起的粘附有抑制作用，与空白对照组比较差异有非常显著性差异 ( $P<0.05$ 、 $P<0.01$ )；与银杏内酯 B 比较，甲磺酸胺银内酯 B 抑制血小板粘附作用稍强。
	对血小板释放功能的抑制作用	<p>1) 体外实验显示：</p> <p>①甲磺酸胺银内酯 B 六个浓度 (0.036、0.36、3.6、36、360、3600<math>\mu\text{g/ml}</math>)、曲克芦丁 (1793<math>\mu\text{g/ml}</math>) 和银杏内酯 B (360<math>\mu\text{g/ml}</math>) 对 PAF 诱导家兔血小板释放 <math>\text{Ca}^{2+}</math> 均有抑制作用，与空白对照组比较有非常显著性差异 (<math>P&lt;0.01</math>)；</p> <p>②甲磺酸胺银内酯 B 六个浓度 (0.037、0.37、3.7、37、370、3700<math>\mu\text{g/ml}</math>)、曲克芦丁 (1853<math>\mu\text{g/ml}</math>) 和银杏内酯 B (370<math>\mu\text{g/ml}</math>) 对 PAF 诱导家兔血小板释放血清素 (5-HT) 也均有抑制作用，与空白对照组比较有非常显著性差异 (<math>P&lt;0.01</math>)。</p> <p>2) 体内实验显示：甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组 (1.95、3.9、7.8mg/kg)、曲克芦丁 (24mg/kg) 和银杏内酯 B (3.9mg/kg) 能</p>

研究项目	试验系统	主要研究结果
		抑制 PAF 诱导家兔血小板释放 $Ca^{2+}$ 、血清素（5-HT）、 $\beta$ -血小板球蛋白（ $\beta$ -TG）和血小板第 4 因子（PF4），降低血栓素 B2（TXB2）、6-酮前列腺素 F1 $\alpha$ （6-keto-PGF1 $\alpha$ ）的比值，与空白对照组比较有非常显著性差异（ $P<0.05$ ， $P<0.01$ ）。
甲磺酸胺银内酯 B 对血栓形成的抑制作用	对颈动-静脉旁路丝线上血栓形成的影响	甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组（3.9、7.8、15.6mg/kg）均能减轻血栓的湿重和干重，其中中、大剂量组与空白对照组差异有非常显著性意义（ $P<0.05$ ， $P<0.01$ ）；曲克芦丁（48mg/kg）及银杏内酯 B（7.8mg/kg）也能减轻血栓的湿重和干重，与空白对照组差异有显著性意义（ $P<0.05$ ）。
	对电流损伤大鼠颈总动脉内膜后血栓形成的影响	甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组（3.9、7.8、15.6mg/kg）均能延长血栓形成时间，其中中、大剂量组与空白对照组差异有非常显著性意义（ $P<0.05$ ）；曲克芦丁（48mg/kg）及银杏内酯 B（7.8mg/kg）也能延长血栓形成时间，与空白对照组差异有显著性意义（ $P<0.05$ ）。
	对 ADP 致小鼠肺血栓形成的影响	甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组（7.8、15.6、31.2mg/kg）对 ADP 诱发的小鼠急性肺血栓形成有抑制作用，可缩短小鼠的喘促持续时间，其中大剂量组与空白对照组差异有非常显著性意义（ $P<0.05$ ）；曲克芦丁（96mg/kg）与空白对照组比较也有显著性差异（ $P<0.05$ ）。
	对小鼠出血时间和凝血时间的影响	甲磺酸胺银内酯 B 三个剂量组（7.8、15.6、31.2mg/kg）均能延长小鼠的出血时间和凝血时间，与空白对照组比较差异具有非常显著性意义（ $P<0.05$ ， $P<0.01$ ）；曲克芦丁（96mg/kg）及银杏内酯 B（7.8mg/kg）也能延长小鼠的出血时间，与空白对照组比较差异具有显著性意义（ $P<0.05$ ）。
甲磺酸胺银内酯 B 机理研究	对 PAF 与 PAF 受体结合的特异性拮抗作用	实验采用非放射配基（PAF）与放射配基（ $[^3H]PAF$ ）竞争 PAF 受体结合位点，观察了甲磺酸胺银内酯 B 和银杏内酯 B（GB）在血小板膜 PAF 受体上的竞争性拮抗现象，结果显示：甲磺酸胺银内酯 B、GB 与血小板膜 PAF 受体均有竞争性拮抗作用。甲磺酸胺银内酯 B 的 $IC_{50}=8.93\times 10^{-8}mol/L$ ， $K_i=8.72\times 10^{-8}mol/L$ ；GB 的 $IC_{50}=7.30\times 10^{-7}mol/L$ ， $K_i=7.13\times 10^{-7}mol/L$ 。表明甲磺酸胺银内酯 B 与 PAF 受体的竞争性拮抗作用比 GB 强。

## II、注射用甲磺酸胺银内酯 B 安全性特点

序号	研究项目	主要研究结果
1	安全药理试验	1) 小鼠静脉注射甲磺酸胺银内酯 B 冻干粉剂，剂量分别为 25、50、100mg/kg，小鼠无异常行为、活动。各给药组小鼠的自发活动及运动协调能力无明显差异。各剂量组均不能产生中枢抑制作用，与镇静药物戊巴比妥同时使用亦无明显协同或拮抗作用； 2) 比格犬给药剂量分别为 12.5、25、50mg/kg（为拟临床人用剂量的 10、20、40 倍）。各剂量组药物静脉注射后对比格犬心电图指标、心率和呼吸参数均无显著影响。
2	急性毒性试验	1) 注射用甲磺酸胺银内酯 B 小鼠静脉注射给药半数致死量（ $LD_{50}$ ）为 520.99mg/kg，95%可信限为 481.88-563.29mg/kg；小鼠腹腔注射给药 $LD_{50}$ 大于 2,000mg/kg； 2) 大鼠静脉注射给药 $LD_{50}$ 为 361.37mg/kg，95%可信限为 335.61-389.11mg/kg； 3) 比格犬静脉滴注给药的最小致死量为 350mg/kg。

序号	研究项目	主要研究结果
3	局部毒性试验	注射用甲磺酸胺银内酯 B 对新西兰白兔无明显血管刺激性；未见溶血作用；在 30mg/kg 剂量下，全身过敏试验结果为阴性，被动皮肤过敏试验结果为阴性。
4	大鼠 13 周给药长期毒性试验	大鼠连续 13 周静脉注射注射用甲磺酸胺银内酯 B 的安全剂量为 25mg/kg。
5	比格犬 13 周给药长期毒性试验	比格犬连续 13 周静脉滴注注射用甲磺酸胺银内酯 B 的安全剂量为 40mg/kg。
6	生殖毒性试验	对母体一般状况和子代发育均安全的剂量为 25mg/kg。
7	致突变试验	甲磺酸胺银内酯 B 的污染物致突变性检测（Ames 试验）、染色体畸变试验、微核试验结果为阴性。

### III、I 期临床试验结果

产品 I 期临床研究结果显示：（1）单次给予不同剂量（10mg、20mg、40mg、60mg、90mg、120mg、160mg）注射用甲磺酸胺银内酯 B 在中国健康受试者中安全性良好；中国健康受试者每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B（80mg、160mg）安全性良好。（2）每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B 80mg 或 160mg 后，给药组的血小板抑制率在 0 小时到 264.5 小时范围内，AUEC（0-24 小时药效-时间曲线下面积）和 Emax（观察到的最大活性）较安慰剂组有明显增高，且 AUEC 随着剂量的增加而增加，而 Emax 在 80mg 或 160mg 剂量组中基本保持一致。

总体而言，注射用甲磺酸胺银内酯 B 作用机制明确，安全性较好，具有良好的临床效用。

#### B、甲磺酸胺银内酯 B 片

甲磺酸胺银内酯 B 片属于化药 1 类新药，目前处于 II 期临床试验阶段。

药理和临床研究显示，使用甲磺酸胺银内酯 B 片几乎无出血风险，与阿司匹林、氯吡格雷等药物相比，不存在胃肠道刺激、消化性溃疡出血等不良反应，且有较长的治疗时间窗，安全性较好。

产品 I 期临床研究结果显示：（1）健康受试者单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg 和 600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片，多次给药、一天一次连续 7 天口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，空腹和高脂餐后单次口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，结果显示甲磺酸胺银内酯 B 片安全性、耐受性良好。

（2）单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg、600mg）甲磺酸胺银

内脂 B 片及多次给予 400mg 甲磺酸胺银内脂 B 片，血小板的抑制率呈现出一个先升高再逐渐降低的趋势。试验药物组血小板抑制率显著高于安慰剂组。空腹与进食后给药甲磺酸胺银内酯 B 片对血小板的抑制率基本相当。

总体而言，甲磺酸胺银内酯 B 片作用机制明确，安全性较好，具有良好的临床效用。

## （2）消化疾病领域兼具创新药和大品种仿制药的产品管线

发行人针对消化系统疾病领域的重大临床需求，建立了以新一代钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）创新药为主、传统质子泵抑制剂（PPI）仿制药为辅的强效抑酸类药物管线。

抑酸机制	品种	注册分类	适应症	研发进展
P-CAB	盐酸柯诺拉赞	化药 1 类	十二指肠溃疡等	II 期临床统计总结、III 期临床筹备阶段
	醋酸沃诺拉赞注射液	化药 2.1 类	消化性溃疡出血	I 期临床
PPI	注射用艾司奥美拉唑钠	化药 6 类	十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎	已获批上市

消化系统疾病是一种较常见疾病，病程多有慢性且反复发作的特点，总发病率占人口总数 10%-20%，主要疾病包括急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡、功能性消化不良等。其中又以功能性消化不良和消化道溃疡最为常见。2018 年我国公立医疗机构市场中抗消化性溃疡及胃动力药物的销售额为 462 亿元，销售收入同比增长 3.89%。

### ① 临床研究阶段的 P-CAB 新药：盐酸柯诺拉赞及醋酸沃诺拉赞注射液

目前，胃酸相关性疾病治疗的主流药物为质子泵抑制剂（PPI），根据《应激性溃疡防治专家建议（2018 版）》要点，应激性溃疡预防及治疗的推荐药物均为质子泵抑制剂。但传统质子泵抑制剂具有一定局限性，如需要酸活化才能发挥药效、有夜间酸突破现象、对 CYP450 酶的依赖性导致个体差异明显、存在不良反应等。

钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是新一代质子泵抑制剂，其以钾离子竞争性的方式可逆性地抑制胃壁细胞上的  $H^+$ 、 $K^+$ -ATP 酶，是一种可逆性  $K^+$ 拮抗剂。与传统不可逆质子泵抑制剂相比，P-CAB 的重要优势在于：（1）具有亲脂性、

弱碱性、解离常数高和在低 pH 条件下稳定的特点，无需酸活化，即可对质子泵产生抑制作用；（2）起效迅速，P-CAB 在酸性环境下立即离子化，离子化形式通过离子型结合抑制  $H^+$ 、 $K^+$ -ATP 酶，不需要集中于胃壁细胞的微囊和微管及酸的激活，可迅速升高胃内 pH 值，人和动物口服后吸收迅速、快速达到血浆浓度的峰值，有利于症状的快速缓解；（3）P-CAB 的给药剂量与药效呈线性关系，可以通过调节给药剂量来提供最佳的胃酸控制水平，满足不同患者的个体化治疗。总体而言，P-CAB 具有起效迅速、抑酸作用强且持久、不良反应少等优点。

目前，公司拥有两项处于临床研究阶段的 P-CAB 新药，包括化药 1 类新药盐酸柯诺拉赞与化药 2.1 类新药醋酸沃诺拉赞注射液。具体情况如下：

#### A、临床研究阶段的化药 1 类新药：盐酸柯诺拉赞

盐酸柯诺拉赞是公司自主研发的新一代 P-CAB 产品，主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎和幽门螺旋杆菌感染，属于化药 1 类新药。公司已于 2019 年 12 月完成中国 II 期临床试验入组，目前处于 II 期临床统计总结、III 期临床筹备阶段。

公司已就该产品取得 2 件中国授权发明专利，以及日本、欧洲 2 件授权发明专利。

研究结果表明，在安全性与药代动力学方面，盐酸柯诺拉赞相比兰索拉唑（传统 PPI 抑制剂）和富马酸伏诺拉生（同类机制上市新药）均具有一定优势，具体体现在如下方面：

##### I、盐酸柯诺拉赞药效学特点

体外实验中，盐酸柯诺拉赞对  $H^+$ 、 $K^+$ -ATP 酶（质子泵）活性抑制  $IC_{50}$  为 39.81nM（略优于富马酸伏诺拉生抑制  $IC_{50}=60.06nM$ ）；对  $Na^+$ 、 $K^+$ -ATP 酶活性抑制  $IC_{50}$  为 4661nM（选择性>100 倍），对酶无活性的浓度为 100nM。

体内动物药效实验表明：（1）盐酸柯诺拉赞在各药效模型中作用明确，最低起效剂量为 1mg/kg。（2）盐酸柯诺拉赞高、中、低剂量组在对大鼠基础胃酸分泌的影响、对组胺刺激大鼠胃酸分泌的影响以及阿司匹林诱导大鼠胃粘膜损伤的影响实验中药效均优于阳性对照组兰索拉唑。（3）盐酸柯诺拉赞高、中剂量组在对阿司匹林诱导大鼠胃粘膜损伤的影响实验中效果优于阳性对照组富马酸伏诺



拉生。(4) 盐酸柯诺拉赞高剂量组在对大鼠 2-脱氧葡萄糖 (2DG) 刺激胃酸分泌的影响、对半胱胺所致大鼠十二指肠溃疡的影响、对大鼠反流性食管炎的影响、对醋酸灼烧致大鼠胃溃疡的影响、幽门结扎型大鼠胃溃疡的影响以及对离体大鼠胃酸分泌的影响实验中效果优于阳性对照组富马酸伏诺拉生。(5) 在对组胺刺激比格犬胃酸分泌的抑制作用实验中, 盐酸柯诺拉赞各剂量组在给药后 48 小时内对组胺刺激胃酸分泌的相对酸分泌量均具有显著的抑制作用 ( $P<0.01$ ), 效果优于对照组兰索拉唑, 与富马酸伏诺拉生相比效果相当, 且药效持续作用达 48 小时。

以上体内动物药效实验表明, 盐酸柯诺拉赞在有效性上明显优于兰索拉唑, 优于富马酸伏诺拉生。

## II、盐酸柯诺拉赞药代动力学特点

盐酸柯诺拉赞具有良好的药代动力学特点, 大鼠和比格犬单次给药后体内的经时行为均符合线性动力学特征, 多次给药后盐酸柯诺拉赞在体内均无蓄积。组织分布结果显示其在胃肠道和肝脏等较多组织中分布, 多数组织中药物浓度随血浆浓度下降而降低, 但胃中药物浓度始终处于较高的水平, 提示该药与胃组织有高度亲和性, 而脑、脂肪等组织中浓度较低, 提示该药物不容易透过血脑屏障。同时盐酸柯诺拉赞在肝脏中分布较少, 在肾脏组织中无蓄积, 与富马酸伏诺拉生相比推测可能具有更小的肝脏和肾脏毒性。

## III、盐酸柯诺拉赞安全性特点

安全性方面: (1) 在大鼠单次给药毒性试验中, 盐酸柯诺拉赞的单次给药半数致死量数值 ( $LD_{50}$ : 2179.9mg/kg) 显著高于富马酸伏诺拉生文献申报资料数值 (雄性  $LD_{50}$ : 600-2000mg/kg; 雌性  $LD_{50}$ : 200-600mg/kg)。(2) 在比格犬单次给药毒性试验中, 盐酸柯诺拉赞片的无可见不良反应剂量水平 (NOAEL) 为 10mg/kg, 富马酸伏诺拉生文献申报资料显示其半数致死量为 10~60mg/kg, 提示在单次给药试验中盐酸柯诺拉赞的毒性小于富马酸伏诺拉生的文献报道毒性。

(3) 在大鼠及比格犬重复给药 4 周的毒性试验中显示, 大鼠和比格犬的无可见不良反应剂量水平 (NOAEL) 分别为 15mg/kg 和 3mg/kg, 而富马酸伏诺拉生的 4 周毒性申报文献资料结果显示其大鼠的 NOAEL 值为雄性 5mg/kg、雌性 10mg/kg,

比格犬 NOAEL 值为 0.6mg/kg，提示盐酸柯诺拉赞在长期给药毒性中显示出更小的毒性，安全性更高。

盐酸柯诺拉赞按剂量计算，大鼠长期毒性的 NOAEL 剂量为药效学最低有效剂量的 15 倍，比格犬长期毒性的 NOAEL 剂量为药效学最低有效剂量的 30 倍，具有足够宽的安全范围。

#### IV、I 期临床试验结果

I 期临床研究结果显示，盐酸柯诺拉赞片给药安全性、耐受性良好。单次给药后 24 小时及夜间（20:00~次日早 08:00）抑酸效果均显著高于安慰剂组，且优于阳性对照组（兰索拉唑肠溶胶囊）。多次给药后，与阳性对照药富马酸伏诺拉生相比，给予 20mg 剂量的盐酸柯诺拉赞片可表现出相当的药效（胃酸分泌抑制作用）。盐酸柯诺拉赞片在临床拟用剂量组中表现出了 24 小时内对胃中 pH 值的稳定效果，避免了常规质子泵抑制剂（PPI）夜间酸突破现象的产生。

总体而言，盐酸柯诺拉赞作用机制明确，具有良好的临床效用。

#### B、在研改良型化药 2.1 类新药：醋酸沃诺拉赞注射液

醋酸沃诺拉赞注射液是公司自主研发的新一代 P-CAB 新药，主要用于治疗消化性溃疡出血。产品属于化药 2.1 类新药，目前处于 I 期临床试验阶段。

发行人已就相关产品申请 2 件中国发明专利。

产品基于富马酸伏诺拉生的药效基团进行改良式创新，将其结构中游离碱部分与醋酸结合形成醋酸盐，同时给药途径由原先的口服剂改为注射剂。相比口服剂型，注射液剂型方便存在消化系统障碍和无法吞服固体制剂的患者使用，可让消化性溃疡出血患者得到快速而有效的治疗。此外，临床上如胃癌、肠癌、肝、脾、胰腺癌、颅脑手术等复杂的外科手术中都需要注射给药，以预防应激状态导致的胃粘膜损害和应激性溃疡，因此注射剂型的开发是临床应用的迫切要求。从药理、药代动力学角度分析，通过静脉注射用药，既能避免药物在肝脏中的首过效应，又能使其迅速被血液吸收或直接进入血液，提高药物有效成分的血药浓度和缩短达峰时间，以达到迅速起效和提高生物利用度的目的。

公司产品的具体技术优势如下：

## I、醋酸沃诺拉赞注射液药效学特点

大量的动物药效试验表明，醋酸沃诺拉赞注射液在不同剂量组中均能有效抑制胃酸分泌、十二指肠溃疡、反流性食管炎，并起到对胃黏膜损伤的保护作用及对应激性溃疡出血的缓解作用，且醋酸沃诺拉赞注射液组在不同剂量组中效果优于或非劣于富马酸伏诺拉生。具体研究结果如下：

序号	研究项目	主要研究结果
1	对大鼠束缚浸水应激性胃溃疡的影响研究	1) 与模型组相比，醋酸沃诺拉赞注射液各剂量组可以显著提高大鼠胃液的 pH 值、抑制溃疡指数和胃粘膜病理损伤 (P<0.01)； 2) 醋酸沃诺拉赞注射液高、中剂量组可以显著提高大鼠血浆及胃粘膜前列腺素 E2 (PGE2)、超氧化物歧化酶 (SOD)、一氧化氮 (NO) 和肝组织 NO 含量 (P<0.05, P<0.01)，显著降低血浆及胃粘膜丙二醛 (MDA)、谷丙转氨酶 (ALT) 和肝组织 MDA 含量 (P<0.05, P<0.01)；醋酸沃诺拉赞注射液低剂量组可以显著增加大鼠血浆 SOD 和 NO 含量 (P<0.05)，显著降低大鼠血浆 ALT 及大鼠血浆、胃粘膜、肝组织 MDA 含量 (P<0.05, P<0.01)； 3) 醋酸沃诺拉赞注射液不同剂量组间具有剂量依赖性，醋酸沃诺拉赞注射液高剂量组效果最好，对大鼠胃液 pH 值的提高作用显著高于阳性对照药富马酸伏诺拉生组和兰索拉唑组 (P<0.05, P<0.01)；对溃疡指数的抑制作用、对大鼠血浆、胃粘膜 PGE2、SOD 和血浆及肝组织 NO 的提高作用均高于兰索拉唑组 (P<0.05, P<0.01)；对大鼠血浆、胃粘膜及肝组织 MDA 和胃黏膜 ALT 的抑制作用显著高于兰索拉唑组 (P<0.01)；对大鼠血浆 SOD、胃粘膜 PGE2 的提高作用和对血浆 MDA 的抑制作用显著高于富马酸伏诺拉生组 (P<0.01)。
2	对大鼠脑出血应激性胃溃疡的影响研究	1) 与模型组相比，醋酸沃诺拉赞注射液各剂量组可以显著抑制溃疡指数 (P<0.05, P<0.01)；且醋酸沃诺拉赞注射液高剂量组效果优于富马酸伏诺拉生组 (P<0.01) 与兰索拉唑组 (P<0.01)； 2) 醋酸沃诺拉赞注射液高剂量组可显著降低大鼠脑出血应激性胃溃疡模型的死亡率 (P<0.05)，降低脑含水量和提升大鼠胃液 pH 值 (P<0.01)，显著提高大鼠血清及胃组织胃粘膜前列腺素 E2 (PGE2) 含量、超氧化物歧化酶 (SOD) 活力、一氧化氮 (NO) 含量 (P<0.05, P<0.01)，显著降低血清及胃组织丙二醛 (MDA) 含量 (P<0.05, P<0.01)； 3) 醋酸沃诺拉赞注射液中、高剂量组可以显著降低大鼠脑组织 NO 含量 (P<0.05, P<0.01)； 4) 醋酸沃诺拉赞注射液高、中、低剂量组对大鼠的胃黏膜与脑组织病理变化和超微结构变化均有明显的改善作用，有效减缓溃疡出血，且高剂量组改善效果最为明显。
3	对组胺诱导的胃酸分泌的影响、对 2-脱氧葡萄糖 (2DG) 诱导的胃酸分泌的影响	醋酸沃诺拉赞注射液高、中、低剂量组均能极显著地抑制组胺诱导的胃酸分泌 (P<0.001)，且中、高剂量组抑酸效果高于阳性药组 (兰索拉唑)。就抑酸效果来看，高剂量优于中剂量优于低剂量，等剂量醋酸沃诺拉赞注射液组优于富马酸伏诺拉生组。
4	对大鼠反流性食管炎的影响	醋酸沃诺拉赞注射液低剂量组效果优于富马酸伏诺拉生中低剂量组，醋酸沃诺拉赞注射液中剂量组优于阳性药组 (兰索拉唑)，醋酸沃诺拉赞注射液高剂量组与富马酸伏诺拉生高剂量组效果

序号	研究项目	主要研究结果
		相似。
5	对半胱胺所致大鼠十二指肠溃疡的影响	醋酸沃诺拉赞注射液能显著改善半胱胺所致大鼠十二指肠溃疡，且同等剂量下，醋酸沃诺拉赞注射液与阳性药组（兰索拉唑）相比有一定的优势。当剂量为 2mg/kg 时，醋酸沃诺拉赞注射液组降低溃疡的损伤程度显著优于富马酸伏诺拉生组（ $P<0.01$ ）。
6	对大鼠阿司匹林诱导胃粘膜损伤的保护作用	醋酸沃诺拉赞注射液能显著改善阿司匹林所致大鼠胃粘膜损伤情况，且等剂量情况下，醋酸沃诺拉赞注射液组优于阳性药（兰索拉唑）优于富马酸伏诺拉生组。

## II、醋酸沃诺拉赞注射液药代动力学特点

大鼠静注醋酸沃诺拉赞组织分布研究结果显示，沃诺拉赞在肺、胃、脾、肾组织中分布较多，尤其是肺和肾。多数组织中药物浓度随血浆浓度下降而降低，但胃中药物浓度始终处于较高的水平，提示该药与胃组织有高度亲和性；而脑、脂肪等组织中药物浓度较低，如脑中药物浓度不到血浆中药物浓度的 1/10，提示该药物不容易透过血脑屏障。代谢物 M1 除在肝、肾和肠中有少量分布以外，在其他组织中的浓度大多低于定量下限。大鼠静脉注射 1.0mg/kg 醋酸沃诺拉赞后在胃组织中原型药物浓度与灌胃 2mg/kg 富马酸伏诺拉生后胃组织中原型药物浓度相当。

研究结果表明醋酸沃诺拉赞注射液具有良好的药代动力学特点，在治疗消化性溃疡出血方面具备一定优势。

## III、醋酸沃诺拉赞注射液安全性特点

研究结果表明醋酸沃诺拉赞注射液安全性良好，并且在长期毒性试验中显示出改变给药途径后对胃粘膜损伤保护的优势。具体研究结果如下：

序号	研究项目	主要研究结果
1	单次给药毒性试验	醋酸沃诺拉赞注射液大鼠静脉单次给药半数致死量（LD <sub>50</sub> ）为 85.5mg/kg；对照品富马酸伏诺拉生大鼠经口单次给药的 LD <sub>50</sub> 为 566.2mg/kg。根据醋酸沃诺拉赞注射液的药代研究和富马酸伏诺拉生的文献资料报道，大鼠口服沃诺拉赞的生物利用度约为 8% 左右，提示醋酸沃诺拉赞注射液具有更高的半数致死量剂量。
2	重复给药毒性试验	1) 各组大鼠在整个试验期间均未出现死亡，经口给予 150mg/kg 富马酸伏诺拉生可引起受试动物肝脏相对重量增加及肝细胞肿大/肝细胞脂变/空泡变，停药 28 天后肝脏损害可恢复。各剂量醋酸沃诺拉赞注射液组未见该病变； 2) 比格犬经口给予对照品富马酸伏诺拉生片 4 周后，部分动物出现胃粘膜固有层壁细胞空泡变；醋酸沃诺拉赞注射液各组均无此现象，表明改变给药途径后可避免沃诺拉赞对胃黏膜的损伤。

总体而言，经改变给药途径以及酸根后，醋酸沃诺拉赞注射液相比富马酸伏诺拉生毒性减少，代谢半衰期有所延长，暴露量提高，可明显提高疗效、减少毒副反应的发生，在有效性和安全性方面较富马酸伏诺拉生均有所提高。同时，醋酸沃诺拉赞注射液具有生物利用度高、起效迅速等优点，方便术后患者和存在消化系统障碍的患者使用，对现有质子泵抑制剂有良好的替代性。

## ② 已上市 PPI 抑制剂：注射用艾司奥美拉唑钠（仿制药）

注射用艾司奥美拉唑钠属于质子泵抑制剂（PPI），发行人子公司柯菲平盛辉已于 2020 年 2 月获得注射用艾司奥美拉唑钠的产品注册批件。

## 2、行业内竞争格局及主要企业情况

报告期内，发行人主营业务收入来源于丹参酮 II A 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒等心脑血管领域的独家创新品种，行业内主要竞争对手情况如下：

### （1）深圳信立泰药业股份有限公司

信立泰成立于 1998 年，是集医药产品研发、生产、销售于一体的综合性医药集团，主要产品及在研项目包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨吸收抑制剂类药物等，涵盖心血管、抗肿瘤、降血糖、抗感染、骨科等治疗领域。公司主要心脑血管疾病产品为阿利沙坦酯片、硫酸氢氯吡格雷片、注射用比伐芦定、替格瑞洛片等。2019 年度，信立泰实现营业收入 44.70 亿元（数据来源：2019 年年报）。

### （2）乐普（北京）医疗器械股份有限公司

乐普医疗成立于 1999 年，专注于心脑血管疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防。公司制剂产品包括硫酸氢氯吡格雷片和阿托伐他汀钙片等。2019 年度，乐普医疗制剂业务实现营业收入 31.88 亿元（数据来源：2019 年年报）。

### （3）浙江华海药业股份有限公司

华海药业成立于 2001 年，主要从事多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，是一家集研、产、销为一体的大型高新技术医药企业。公司主要产品为甲磺酸帕罗西汀胶囊、盐酸强力霉素缓释片、氯沙坦钾片、

盐酸帕罗西汀片、盐酸多奈哌齐片、拉莫三嗪缓释片、安非他酮缓释片等。2019年度，华海药业实现营业收入 53.88 亿元（数据来源：2019 年年报）。

#### （4）德展大健康股份有限公司

德展健康成立于 1981 年，2016 年通过重大资产重组转型进入医药行业，目前主营业务为药品的研发、生产和销售。主要产品为阿托伐他汀钙片、盐酸曲美他嗪胶囊等。2019 年度，德展健康实现营业收入 17.75 亿元（数据来源：2019 年年报）。

### 4、发行人的竞争优势

#### （1）技术创新及产品研发优势

发行人自成立以来，始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品管线，形成了以 2 项已上市独家创新品种、3 项处于临床研究阶段的化药 1 类新药和 1 项处于临床研究阶段的化药 2.1 类新药为主，多个大品种仿制药为辅的产品布局；针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台，形成了 6 项处于临床前研究阶段的创新药物。

发行人已经形成完整的创新药研发技术体系，涵盖新化合物发现、成药性评价、制剂开发、临床研究、药品注册等各阶段。

目前发行人拥有进入临床阶段的在研化药 1 类新药 3 项，在研化药 2 类新药 1 项；拥有授权发明专利 51 件（含欧、美、日等国发明专利 3 件）；作为责任单位，牵头承担国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目 2 项，并承担 2 项国家科技重大专项（“重大新药创制”）项目子课题，于 2013 年入选首批“国家级知识产权优势企业”。

发行人建立了“江苏省心脑血管药物工程技术研究中心”、“江苏省心脑血管靶向药物工程中心”、“江苏省认定企业技术中心”、“江苏省博士后创新实践基地”以及“江苏省企业研究生工作站”等省级工作站与研究中心，有良好的产学研合作资源。

#### （2）产品管线优势

公司致力于高临床价值创新药的研制和商业化，并在综合评价治疗领域的研发情况、竞争格局、盈利能力以及公司自身条件的基础上，逐步丰富产品管线，形成了以心脑血管、消化系统领域为主的系列产品。

心脑血管产品管线中，公司在冠心病、心绞痛方面布局了独家创新产品丹参酮 II A 磺酸钠注射液，在脑卒中方面布局了独家创新产品脑脉利颗粒，在降低卒中和血栓性心血管事件方面布局了利伐沙班、替格瑞洛等大品种仿制药。独家创新品种丹参酮 II A 磺酸钠注射液在超过 15 年的临床应用中，已经发展成为心血管领域的重要品种之一，自 2004 年被纳入国家医保目录乙类药品以来，临床使用量累计超过 10 亿支。公司在该产品的市场推广过程中，已建立基本覆盖国内各省、自治区和直辖市的销售渠道，目前丹参酮 II A 磺酸钠注射液已在超过 2 万家终端医疗机构中使用。

消化系统产品管线中，公司基于胃酸相关疾病布局了一系列抑酸药物，兼具传统的 PPI 仿制药与国际前沿的 P-CAB 创新药，布局了中美双报的新药盐酸柯诺拉赞、改良型新药醋酸沃诺拉赞注射液，及大品种仿制药注射用艾司奥美拉唑钠。产品涵盖口服与注射剂型，为十二指肠溃疡、反流性食管炎、胃溃疡，以及不适合口服的消化性溃疡出血、应激性溃疡等不同类型的疾病提供了多种治疗方案和选择。

### （3）管理团队优势

公司的核心管理团队成員均拥有多年医药行业经营管理经验，了解医药行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、销售体系建设等方面具备较强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，具有较高的决策效率和较强的执行能力，为公司未来发展奠定了基础。

## 5、发行人的竞争劣势

### （1）现有已上市在销产品较少

公司现有收入主要来源于丹参酮 II A 磺酸钠注射液，已上市在销产品较少。为夯实公司的市场竞争力、提高抗风险能力，公司亟需加快新药研发和产品注册工作，丰富产品管线。

### （2）现有融资渠道较为单一

目前，公司处于快速发展阶段，需要较大规模的资金用于新药研发和产品注册等方面。由于尚未进入资本市场，发行人的资金主要来源于股东投入以及自身积累，部分资金缺口通过银行贷款予以填补，融资渠道较为单一。未来，发行人将继续在上述方面加大资金投入，以提升市场竞争力，相对有限的资金规模以及较为单一的融资渠道在一定程度上制约了公司的发展。

## 6、行业发展面临的机遇与挑战

### （1）深化供给侧改革，鼓励企业创新，加强产品全生命周期管理

加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新是深化药品供给侧改革的重点之一。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》，提出了鼓励药械创新的32条意见，并得到迅速落实，具体包括改革临床试验管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批等。

2019年8月，新修订的《中华人民共和国药品管理法》发布，确立了药品上市许可持有人、临床试验机构备案管理、化学原料药一并审评审批等一系列有利于药品研发和注册的制度。在鼓励创新的同时，新颁布的《中华人民共和国药品管理法》强调药品上市许可持有人对药品研制、生产、经营和使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

上述法规的发布和实施在大力促进药品领域创新研发的同时，强调了对药品的全生命周期的管理，对以创新为主的医药企业可持续发展提出了更高要求。

### （2）深化医保支付方式改革，医药制造企业挑战与机遇并存

国家医保局成立以来，就建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制等实施了一系列措施，包括组织集中带量采购，建立医保目录动态调整机制和组织国家医保药品准入谈判，开展辅助用药临床应用管理和按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点等工作。

深入推进DRG试点，做好集中采购药品和医用耗材的落地是国家医保局公布的2020年医疗保障重点工作。根据国家医保局披露的公开信息，2019年第二批国家组织药品集中采购和使用的平均降价幅度达到53%，最高降幅达到93%。因此，集中采购的落地将对药品价格体系形成巨大冲击，企业需要通过持续创新



来对冲改革对价格造成的不利影响，否则其长期发展将面临较大风险。

同时，集中采购也会有利于中标企业产品扩大市场份额，给技术、产品更具优势的企业带来更大的发展机遇。

### 三、发行人销售情况和主要客户

#### （一）公司主营业务收入构成情况

报告期内，公司按产品类别划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
丹参酮 II A 磺酸钠注射液	66,106.91	94.82%	62,656.74	97.27%	100,412.71	99.88%
其中：专利许可收入	36,238.31	51.98%	30,000.00	46.57%	4,971.60	4.95%
推广服务收入	17,649.66	25.32%	12,034.57	18.68%	13,094.94	13.03%
药品销售收入	12,218.95	17.53%	20,622.17	32.01%	82,346.17	81.91%
脑脉利颗粒	3,609.32	5.18%	1,761.40	2.73%	116.49	0.12%
其中：药品销售收入	3,609.32	5.18%	1,761.40	2.73%	116.49	0.12%
<b>合计</b>	<b>69,716.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,418.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>100,529.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入来源于丹参酮 II A 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒。

2017 年以来，为适应“两票制”政策变化，发行人与一生化药业、上柯医药基于“两票制”实施前的各自实际的分工及收益，签署了《综合服务合作框架协议》以及相关专利许可等协议。发行人将早期研发形成的 4 件发明专利以排他许可方式授权给一生化药业使用，并收取专利许可费；同时，就销售推广与渠道建设管理等工作向一生化药业收取推广服务费。目前，发行人对丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品的收益调整为主要以专利许可方式获得。具体情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”。

#### （二）主要产品的销售价格情况

报告期内，公司主要产品的销售情况如下：

类别	项目	2019年度	2018年度	2017年度
丹参酮IIA 磺酸钠注射液-药品销售收入	销售数量(万支)	1,835.26	2,036.09	8,295.33
	销售单价(元/支)	6.66	10.13	9.93
	销售收入(万元)	12,218.95	20,622.17	82,346.17
丹参酮IIA 磺酸钠注射液-专利许可收入	结算数量(万支)	12,079.44	10,992.01	1,788.84
	单价(元/支)	3.00	2.73	2.78
	销售收入(万元)	36,238.31	30,000.00	4,971.60
脑脉利颗粒	销售数量(万盒)	13.53	7.05	0.44
	销售单价(元/盒)	266.77	249.74	263.14
	销售收入(万元)	3,609.32	1,761.40	116.49

### （三）自主产品的产能、产量及销量情况

报告期内，发行人的主要产品丹参酮IIA 磺酸钠注射液系合作生产。

报告期内，发行人自主生产的脑脉利颗粒产能、产量及产能利用率如下：

单位：万盒

脑脉利颗粒	2019年度	2018年度	2017年度
产能	50.00	50.00	50.00
产量	14.10	7.40	0.90
销量	13.54	7.05	0.44
产能利用率	28.20%	14.80%	1.80%
产销率	96.03%	95.41%	48.89%

### （四）公司前五名客户销售情况

报告期内，发行人主营业务收入对应客户占营业收入的比例为：

单位：万元

期间	前五大客户	销售内容	金额	占营业收入比例
2019年度	上海上药第一生化药业有限公司	专利许可费、推广服务费	50,499.26	65.28%
	上海上柯医药有限公司	推广服务费	3,388.71	4.38%
	江西元瑞医药有限公司	药品销售	1,147.69	1.48%
	嘉兴市博雅达医药有限公司	药品销售	819.07	1.06%
	国药乐仁堂医药有限公司	药品销售	721.53	0.93%
	<b>合计</b>		<b>56,576.26</b>	<b>73.14%</b>
2018年度	上海上药第一生化药业有限公司	专利许可	42,034.57	56.17%

期间	前五大客户	销售内容	金额	占营业收入比例
		费、推广服务费		
	江苏恩华和润医药有限公司	药品销售	1,625.43	2.17%
	嘉兴市博雅达医药有限公司	药品销售	840.23	1.12%
	上药集团常州药业股份有限公司	药品销售	742.73	0.99%
	福建海峡医药有限公司	药品销售	725.13	0.97%
	<b>合计</b>		<b>45,968.09</b>	<b>61.42%</b>
2017 年度	上海上柯医药有限公司	推广服务费	13,094.94	11.86%
	国药控股股份有限公司	药品销售	7,709.43	6.99%
	上海上药第一生化药业有限公司	专利许可费	4,971.60	4.50%
	无锡星洲医药有限公司	药品销售	2,485.29	2.25%
	上海上药雷允上医药有限公司	药品销售	2,326.21	2.11%
	<b>合计</b>		<b>30,587.47</b>	<b>27.71%</b>

“两票制”实施后，发行人丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品的相关收入通过向一生化药业（及其所属集团内部受同一母公司控制的子公司上海上柯医药有限公司）收取专利许可费和推广服务费的方式结算，因而公司对一生化药业的收入占比较高。

#### 四、发行人采购情况和主要供应商

##### （一）主要原材料及其供应情况

报告期内，发行人的对外采购主要包括丹参酮 II A 磺酸钠注射液等药品及脑脉利颗粒的生产原料，具体情况如下：

药品/原材料	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
丹参酮 II A 磺酸钠注射液	采购金额（万元）	4,006.39	4,970.32	13,603.39
	采购数量（万支）	1,305.19	1,408.20	5,631.96
	采购单价（元/支）	3.07	3.53	2.42
红花	采购金额（万元）	101.98	34.27	3.12
	采购数量（公斤）	7,000.00	2,920.00	350.00
	采购单价（元/公斤）	145.68	117.37	89.19

##### （二）主要能源及其供应情况

公司生产所需的主要能源包括水、电、天然气等，由当地公用部门进行供应。

报告期内，公司能源的采购情况如下：

能源	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电	采购金额（万元）	78.21	60.86	30.71
	采购数量（万千瓦时）	76.91	57.64	24.67
	采购单价（元/千瓦时）	1.02	1.06	1.24
水	采购金额（万元）	9.32	7.83	3.02
	采购数量（万吨）	2.15	1.93	0.74
	采购单价（元/吨）	4.33	4.06	4.08
天然气	采购金额（万元）	98.44	50.60	13.57
	采购数量（万吨）	25.39	12.91	3.40
	采购单价（元/吨）	3.88	3.92	3.99

报告期内，公司生产所需的主要能源供应充足、稳定。

### （三）公司前五位供应商的采购情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下：

单位：万元

期间	前五大供应商	采购内容	金额	采购总额占比
2019 年度	江苏大众医药物流有限公司	丹参酮 II A 磺酸钠注射液	3,817.14	70.83%
	上海信谊联合医药药材有限公司	丹参酮 II A 磺酸钠注射液、阿法骨化醇软胶囊	634.42	11.77%
	上海信谊延安药业有限公司	阿法骨化醇软胶囊	247.34	4.59%
	安徽汇中州中药饮片有限公司	原料	224.02	4.16%
	成都金百裕医药有限责任公司	银杏内酯注射液	158.37	2.94%
	<b>合计</b>		<b>5,081.29</b>	<b>94.28%</b>
2018 年度	上海上药第一生化药业有限公司	丹参酮 II A 磺酸钠注射液	4,970.32	73.77%
	哈尔滨三联药业股份有限公司	奥拉西坦注射液	731.20	10.85%
	上海信谊延安药业有限公司	阿法骨化醇软胶囊	469.14	6.96%
	兰西哈三联医药有限公司	奥拉西坦注射液	238.43	3.54%
	安徽汇中州中药饮片有限公司	原料	178.52	2.65%
	<b>合计</b>		<b>6,587.60</b>	<b>97.77%</b>
2017 年度	上海上药第一生化药业有限公司	丹参酮 II A 磺酸钠注射液	11,956.72	65.34%
	哈尔滨三联药业股份有限公司	奥拉西坦注射液	2,825.75	15.44%

期间	前五大供应商	采购内容	金额	采购总额占比
	上海上柯医药有限公司	丹参酮II A 磺酸钠注射液	1,646.66	9.00%
	上海信谊延安药业有限公司	阿法骨化醇软胶囊	1,091.74	5.97%
	成都金百裕医药有限责任公司	银杏内酯注射液	493.25	2.70%
	<b>合计</b>		<b>18,014.13</b>	<b>98.44%</b>

注：阿法骨化醇软胶囊、奥拉西坦注射液、银杏内酯注射液系公司代理产品，代理产品的相关收入计入其他业务收入。

公司向上海上药第一生化药业有限公司（及其所属集团内部受同一母公司控制的子公司江苏大众医药物流有限公司、上海上柯医药有限公司）采购的均为丹参酮II A 磺酸钠注射液。报告期内，公司来源于丹参酮II A 磺酸钠注射液的收入占比较高，因而对相关企业的采购金额占比较高。

## 五、发行人的主要固定资产、无形资产等资源要素

### （一）主要固定资产情况

#### 1、固定资产基本情况

截至2019年12月31日，公司各类固定资产价值及成新率如下：

单位：万元

类别	原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	22,506.23	20,043.77	89.06%
机器设备	3,726.68	1,963.89	52.70%
运输工具	908.43	315.37	34.72%
办公设备及电子设备	3,471.94	1,353.10	38.97%
<b>合计</b>	<b>30,613.29</b>	<b>23,676.14</b>	<b>77.34%</b>

注：成新率=账面价值/原值

#### 2、主要设备

截至2019年12月31日，公司主要生产及研发设备如下：

单位：万元

序号	资产名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	液相色谱仪	20	683.34	156.42	22.89%
2	净化设施	7	114.42	40.75	35.61%
3	全自动血小板分析仪	4	113.67	5.68	5.00%
4	气相色谱仪	2	107.27	67.79	63.20%

序号	资产名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
5	激光颗粒度检测仪	1	56.00	2.80	5.00%
6	薄层扫描仪	1	45.47	17.39	38.25%
7	空调自控系统	1	38.83	11.47	29.54%
8	离子色谱仪	1	36.15	1.81	5.00%
9	原子吸收光谱仪	1	33.76	13.72	40.62%
10	干法制粒机	1	32.91	20.66	62.79%
11	多功能提取罐	4	29.84	10.29	34.48%
12	血小板聚集仪	1	22.82	1.14	5.00%
13	低温真空干燥箱	3	20.23	4.59	22.69%
14	纯化水设备	1	19.00	0.95	5.00%
15	红外光谱仪	1	16.67	5.32	31.92%
16	双效外循环真空浓缩器	1	16.07	6.40	39.83%
17	动态醇沉罐	2	14.36	5.83	40.62%
18	热风循环烘箱	2	11.40	0.57	5.00%
19	总有机碳分析仪	1	11.12	10.06	90.50%
20	电位滴定仪	1	10.34	9.69	93.67%

### 3、房屋建筑物

#### （1）自有房产

截至招股说明书签署日，公司自有房产的具体情况如下：

序号	产权证号	座落	权利人	面积 (平方米)	他项权利
1	苏(2017)宁玄不动产权第0119631号	玄武区孝陵卫街177号	柯菲平	2,069.15	无
2	宁房权证溧变字第2055994号	永阳镇水保路28号2幢	柯菲平盛辉	1,217.38	抵押
3	宁房权证溧变字第2055995号	永阳镇水保路28号3幢	柯菲平盛辉	5,672.91	抵押
4	拉萨竹私房权证2012字第056号	墨竹工卡县嘎则新区	西藏那菲	1,172.00	无

截至招股说明书签署日，发行人使用的部分土地和房产暂未取得产权证书，具体情况如下：

#### ①柯菲平制药房产

柯菲平制药位于南京江北新区智能制造产业园中山园区前程大道15号约

10,691.98 平方米房屋尚未取得产权证书，该房屋主要用于仓储。截至招股说明书签署日，上述房产尚待竣工验收完成后，方可办理相关产权证书。

2020 年 4 月，南京市江北新区管理委员会建设与交通局出具《确认函》，确认：柯菲平制药为本局管辖的企业，其位于南京市江北新区中山科技园前程大道 15 号约 10,691.98 平方米的房屋正在办理产权证书中，预计不存在重大障碍。

2020 年 4 月，南京市江北新区管理委员会综合行政执法局出具《证明》，确认：经查，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，柯菲平制药未有因违反城市管理等方面法律、法规、规章及其他相关规定而受到我局行政处罚的情况。

## ②柯菲平盛辉部分建筑

柯菲平盛辉位于南京市永阳镇水保路 28 号的部分土地房产尚未取得产权证书，涉及土地面积 13,846.67 平方米，涉及部分提取车间、食堂、污水处理设施等建筑物面积 1,828.87 平方米。

2020 年 1 月，南京市规划和自然资源局溧水分局出具《确认函》，柯菲平盛辉位于溧水区永阳镇水保路 28 号，本局未发现柯菲平盛辉自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 14 日存在重大违法违规用地行为，亦未发现柯菲平盛辉自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 14 日存在违法违规用地方面被行政处罚的记录。

南京市溧水区城乡建设局 2020 年 1 月 14 日出具《确认函》，确认：柯菲平盛辉，位于溧水区永阳镇水保路 28 号。经查询，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 13 日我单位未对柯菲平盛辉进行过行政处罚。

南京市溧水区城市管理局 2020 年 1 月 13 日出具《确认函》，确认：柯菲平盛辉，位于溧水区永阳镇水保路 28 号。经查询，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 13 日期间，我单位未对柯菲平盛辉进行过行政处罚。

南京市规划和自然资源局溧水分局和南京市溧水区人民政府永阳街道办事处 2020 年 5 月 20 日出具《确认函》，确认：柯菲平盛辉因土地指标未落实等历史原因暂未取得位于永阳镇水保路 28 号总面积为 1,828.87 平方米的地上建筑物产权证书。上述房屋建筑物符合溧水区的规划用途，本单位不会要求柯菲平盛辉对上述无证建筑物进行限期拆除，也不会因前述无证建筑物问题给与柯菲平盛辉行政处罚。

### ③徐庄总部及研发办公楼

柯菲平正在使用的位于南京市玄武区徐庄路6号1幢和2幢房产尚未取得产权证书。该等房产由南京市玄武区国有资产投资管理控股（集团）有限公司（现更名为南京玄武高新技术产业集团有限公司）为柯菲平代建，用于柯菲平的办公和研发。截至2019年12月31日，柯菲平已就上述房产支付购买对价1.00亿元，且房产已达预计可使用状态。

截至招股说明书签署日，南京玄武高新技术产业集团有限公司尚未就上述房产办理完毕产权证书。

#### （2）租赁房产

截至招股说明书签署日，公司的自有房产能够满足生产经营需求，租赁房产主要用于员工宿舍与辅助办公等用途，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	坐落	用途	租赁期限
1	柯菲平盛辉	李欢欢	永阳镇秦淮路599号宏进锦绣家园东区23幢1单元201室	员工宿舍	2020.05.11-2021.05.10
2	西藏那菲	杨芳	北京市西城区太平桥大街27号2层D座1021	办公	2016.07.01-2022.06.30

## （二）主要无形资产情况

### 1、土地使用权

截至招股说明书签署日，发行人的土地使用权如下：

序号	权证号	总面积（平方米）	坐落	终止期限	权利人	是否抵押
1	苏（2017）宁玄不动产权第0119631号	8,419.61	玄武区孝陵卫街177号	2057.07.15	柯菲平	否
2	宁溧国用（2011）第04469号	18,289.60	永阳镇水保路28号	2056.12.29	柯菲平盛辉	是
3	墨竹国用（2012）第081307号	3,333.35	嘎则新区	使用期限40年	西藏那菲	否
4	宁六国用（2015）第02593号	64,941.74	六合区紫金（六合中山）科技创业特别社区	2064.12.09	柯菲平制药	否
5	苏（2016）宁六不动产权第0019738号	22,030.53	南京化学工业园区	2056.12.30	柯菲平信欧	否



截至招股说明书签署日，发行人位于南京市玄武区徐庄路6号1幢约19亩土地和子公司柯菲平盛辉位于南京市溧水区永阳镇水保路28号13,846.67平方米土地暂未取得产权证书，具体情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（一）主要固定资产情况”之“3、房屋建筑物”之“（1）自有房产”所述。

## 2、商标

截至2019年12月31日，发行人已取得的商标如下：

序号	商标	权利人	注册号	类号	有效期限
1	<b>诺力威</b>	柯菲平科技	4422130	5	2018.02.14-2028.02.13
2	<b>诺菲达</b>	柯菲平科技	4422131	5	2018.02.21-2028.02.20
3	<b>奥维新</b>	柯菲平	3497396	5	2014.12.28-2024.12.27
4	<b>柯力明</b>	柯菲平科技	4067081	5	2017.02.07-2027.02.06
5	<b>柯瑞佳</b>	柯菲平科技	4067093	5	2017.01.21-2027.01.20
6	<b>柯佳宜</b>	柯菲平科技	4067092	5	2017.01.21-2027.01.20
7	<b>诺维康</b>	柯菲平	3459066	5	2014.11.14-2024.11.13
8	<b>可菲平</b>	柯菲平	3493981	5	2014.12.14-2024.12.13
9	<b>柯舒佳</b>	柯菲平科技	4067094	5	2017.01.21-2027.01.20
10	<b>诺菲康</b>	柯菲平	5937076	5	2020.01.14-2030.01.13
11	<b>诺新安</b>	柯菲平	5937077	5	2020.01.14-2030.01.13
12	<b>诺顺康</b>	柯菲平	5937080	5	2020.01.14-2030.01.13
13	<b>金力多</b>	柯菲平	8109278	5	2011.03.14-2021.03.13
14	<b>金格立多</b>	柯菲平	8109215	5	2011.03.14-2021.03.13
15		柯菲平	8561088	16	2011.08.14-2021.08.13
16	<b>诺吉康</b>	柯菲平	5937078	5	2020.01.14-2030.01.13
17	<b>盛菲力</b>	柯菲平	9260048	5	2012.04.07-2022.04.06
18	<b>盛东安</b>	柯菲平	9259955	5	2012.04.07-2022.04.06

序号	商标	权利人	注册号	类号	有效期限
19	诺丰康	柯菲平	9259775	5	2012.04.07-2022.04.06
20	柯菲平	柯菲平	10344956	5	2013.03.07-2023.03.06
21	柯菲平	柯菲平	10344955	35	2013.03.07-2023.03.06
22	柯菲平	柯菲平	10344954	42	2013.03.07-2023.03.06
23	柯菲平	柯菲平	10344953	44	2013.03.07-2023.03.06
24	倍安康	柯菲平	10344947	35	2013.03.07-2023.03.06
25	倍安康	柯菲平	10344946	44	2013.03.07-2023.03.06
26	CAREFREE	柯菲平	10344952	42	2013.03.07-2023.03.06
27	CAREFREE	柯菲平	10344951	44	2013.03.07-2023.03.06
28	派菲英	柯菲平	10344957	5	2013.03.07-2023.03.06
29	久文	柯菲平	10606002	5	2013.08.28-2023.08.27
30	均文	柯菲平	10605687	5	2013.05.07-2023.05.06
31	倍稳	柯菲平	10605649	5	2013.05.07-2023.05.06
32	艾因坦	柯菲平	10781995	5	2013.09.07-2023.09.06
33	艾义斯坦	柯菲平	10782090	5	2013.09.28-2023.09.27
34	辉普	柯菲平	10103478	5	2013.01.07-2023.01.06
35	同行	柯菲平	8561138	16	2011.08.14-2021.08.13
36	柯艾新	柯菲平	12806388	5	2014.12.14-2024.12.13
37	步力	柯菲平	12806408	5	2014.11.14-2024.11.13
38	丹富	柯菲平	12806410	5	2014.11.14-2024.11.13
39	西他平	柯菲平	12806411	5	2014.12.07-2024.12.06
40	倍文菲	柯菲平	12806412	5	2014.12.07-2024.12.06
41	菲奇舒	柯菲平	12322562	5	2014.09.07-2024.09.06
42	柯研战线	柯菲平	15605010	16、38	2016.01.21-2026.01.20

序号	商标	权利人	注册号	类号	有效期限
43	Carephar	柯菲平	15605009 A	35、44、 42	2016.06.21-2026.06.20
44	Carephar	柯菲平	15605009	5	2017.08.28-2027.08.27
45	 柯菲平 Carephar	柯菲平	15605007	42、44	2016.08.14-2026.08.13
46		柯菲平	15605008	44	2016.07.28-2026.07.27
47	大柯	柯菲平	23553556	35、5	2018.03.28-2028.03.27

### 3、专利

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已取得的专利如下：

序号	名称	专利号	专利权人	类型	申请日	保护期限
1	吡咯磺酰类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	201580069871.1	柯菲平、柯菲平盛辉	发明专利	2015.11.11	20 年
2	ピロールスルホニル誘導体及びその製造方法、並びに医薬への応用	特許第 6412656 号	柯菲平、柯菲平盛辉	PCT	2015.11.11	20 年
3	PyrroleSulfonylDerivative,PreparationMethodandMedicalUseThereof	3248963	柯菲平、柯菲平盛辉	PCT	2015.11.11	20 年
4	4-SubstitutedPyrrolo[2,3-d]pyrimidineCompoundandUseThereof	US10385056B2	柯菲平	PCT	2015.03.24	20 年
5	一种采用微流场反应器制备二甲胺基乙基银杏内酯 B 的方法	201510105923.8	柯菲平、柯菲平盛辉、柯菲平制药	发明专利	2015.03.11	20 年
6	一种微反应装置制备丹参酮 II-a 磺酸钠的方法	201410694489.7	柯菲平	发明专利	2014.11.27	20 年
7	吡啶、氮杂吡啶类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	201410391049.4	柯菲平、柯菲平盛辉、柯菲平制药	发明专利	2014.08.11	20 年
8	稠环化合物及其制备方法和应用	201410152162.7	柯菲平、柯菲平盛辉、柯菲平制药	发明专利	2014.04.16	20 年
9	4-取代吡咯并	201410036561.7	柯菲平	发明专利	2014.01.24	20 年

序号	名称	专利号	专利权人	类型	申请日	保护期限
	[2,3-d]嘧啶化合物及其用途					
10	一种广升麻总甾酮及广升麻总甾酮胶囊指纹图谱检测技术及其应用	201310436233.1	柯菲平	发明专利	2013.09.24	20年
11	一种广升麻提取物的制备方法	201110291552.9	柯菲平	发明专利	2011.09.30	20年
12	一种他啉巴坦钠的精制方法	201110247115.7	柯菲平	发明专利	2011.08.26	20年
13	一种哌拉西林钠的精制方法	201110141367.1	柯菲平	发明专利	2011.05.30	20年
14	一种由牛磺酸和银杏内酯 A 组成的组合物及其用途	201110115955.8	柯菲平	发明专利	2011.05.06	20年
15	蛋白酶 tablysin 在制备抗肿瘤药物中的应用	201110082865.3	柯菲平	发明专利	2011.04.02	20年
16	一种抗血小板聚集化合物及其药物组合	201110048356.9	柯菲平	发明专利	2011.03.01	20年
17	去氢丹参酮 II A 磺酸及其用途	201010599234.4	柯菲平	发明专利	2010.12.22	20年
18	一种丹参酮 II A 丙烯酸的精制方法	201010159666.3	柯菲平	发明专利	2010.04.29	20年
19	用于治疗代谢性骨病的药物组合	201010137896.X	柯菲平	发明专利	2010.04.02	20年
20	银杏内酯 B 衍生物在制药中的新用途	200910234319.X	柯菲平	发明专利	2009.11.24	20年
21	一类抗血小板聚集肽及其应用	200910034879.0	柯菲平	发明专利	2009.09.10	20年
22	一种法舒地尔的精制方法	200910184597.9	柯菲平	发明专利	2009.08.31	20年
23	一种丹参酮 II A 丙烯酸盐的液相色谱分析方法	200910181568.7	柯菲平	发明专利	2009.07.28	20年
24	一种甲磺酸胺银杏内酯 B 的高效液相-蒸发光检测分析方法	200910032543.0	柯菲平	发明专利	2009.07.01	20年
25	一种丹参酮 II A 丙烯酸的精制方法	200910026836.8	柯菲平	发明专利	2009.06.02	20年

序号	名称	专利号	专利权人	类型	申请日	保护期限
26	一种乙酰胺类衍生物及其在制药中的应用	200810196684.1	柯菲平	发明专利	2008.10.08	20年
27	一种甲磺酸胺银杏内酯B的高效液相色谱分析方法	200810156956.5	柯菲平	发明专利	2008.09.22	20年
28	一种甲磺酸胺银杏内酯B注射剂及其制备方法	200810196165.5	柯菲平	发明专利	2008.09.17	20年
29	甲磺酸10-O-(二甲基氨基乙基)银杏内酯B半水结晶及其制备方法	200710024748.5	柯菲平	发明专利	2007.06.29	20年
30	银杏内酯B衍生物的合成工艺方法	200710023588.2	柯菲平	发明专利	2007.06.11	20年
31	一种丹参酮IIA磺酸钠注射剂及其制备方法	200610086184.3	柯菲平	发明专利	2006.09.08	20年
32	银杏内酯B衍生物及其在制药中的应用	200610039928.6	柯菲平	发明专利	2006.04.26	20年
33	丹参酮IIA衍生物及其在制药中的应用	200610039929.0	柯菲平	发明专利	2006.04.26	20年
34	银杏内酯A衍生物及其在制药中的应用	200610039930.3	柯菲平	发明专利	2006.04.26	20年
35	丹参酮I衍生物及其在制药中的应用	200610039931.8	柯菲平	发明专利	2006.04.26	20年
36	羟基丹参酮IIA磺酸钠及其用途	200610039134.X	柯菲平	发明专利	2006.03.28	20年
37	一类丹参酮IIA衍生物及其在制药中的应用	200510095006.2	柯菲平	发明专利	2005.10.25	20年
38	丹参酮IIA丙烯酸或其钠盐及制备方法和应用	201010519652.8	柯菲平	发明专利	2005.10.25	20年
39	一种由天麻素和川芎嗪组成的复方药物	200510094842.9	柯菲平	发明专利	2005.10.17	20年
40	一种丹参酮IIA磺酸钠的高效液相分析方法	200510094843.3	柯菲平	发明专利	2005.10.17	20年

序号	名称	专利号	专利权人	类型	申请日	保护期限
41	吡啶并苯并恶嗪类喹诺酮衍生物及其制备方法和用途	200510041147.6	柯菲平	发明专利	2005.07.22	20年
42	一类抗血小板活化因子化合物	200510085235.6	柯菲平	发明专利	2005.07.22	20年
43	一种防治中风疾病的中成药及其生产方法、用途	200510050192.8	柯菲平盛辉	发明专利	2005.06.21	20年
44	一种由川芎嗪和灯盏花素组成的复方注射制剂及其制备方法	200410066087.9	柯菲平	发明专利	2004.12.17	20年
45	一种由冰片和刺五加提取物组成的复方注射制剂及其制备方法	200410065436.5	柯菲平	发明专利	2004.12.03	20年
46	一种由冰片和银杏叶提取物组成的复方注射制剂及其制备方法	200410065335.8	柯菲平	发明专利	2004.11.26	20年
47	一种由冰片和丹参提取物组成的复方注射制剂及其制备方法	200410065336.2	柯菲平	发明专利	2004.11.26	20年
48	一种由川芎嗪和三七总皂苷组成的复方注射剂及其制备方法	200410065514.1	柯菲平	发明专利	2004.11.19	20年
49	一种由冰片和三七总皂苷组成的复方注射制剂及其制备方法	200410041001.7	柯菲平	发明专利	2004.06.17	20年
50	广升麻提取物、其制备方法及其用途	200410014710.6	黄驰、柯菲平	发明专利	2004.04.21	20年
51	草珊瑚粉针剂及制备方法	3158385.7	柯菲平	发明专利	2003.09.29	20年

注：发明专利“一种广升麻提取物的制备方法”（专利号：201110291552.9）的专利权为柯菲平和黄驰共有，具体情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（三）资源要素与他人共享的情况”之“2、发行人与他人共享专利权益的情形”所述。

#### 4、生产经营主要资质

截至招股说明书签署日，发行人取得的生产经营资质如下：

序号	权属人	类型	证书编号	发证机关	有效期
1	柯菲平	药品经营许可	苏 AA0250288	江苏省食品药品监督管理局	至 2021.05.31
2	柯菲平制药	药品生产许可	苏 20160006	江苏省药品监督管理局	至 2020.12.31
3	柯菲平盛辉	药品生产许可	苏 20160023	江苏省食品药品监督管理局	至 2020.12.31

## 5、产品注册批件

截至招股说明书签署日，发行人取得的产品注册批件如下：

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	批文有效期
1	柯菲平盛辉	脑脉利颗粒	颗粒剂	每袋装 10g	国药准字 Z20143025	2024.11.14
2	柯菲平盛辉	注射用艾司奥美拉唑钠	注射剂	40mg	国药准字 H20203031	2025.02.19

## （三）资源要素与他人共享的情况

### 1、发行人专利许可他人的情形

截至招股说明书签署日，发行人许可他人使用的专利情况如下：

序号	许可方	被许可方	专利名称	专利号	许可方式	许可期限
1	柯菲平	一生化药业	羟基丹参酮 II A 磺酸钠及其用途	200610039134.X	排他许可	2017.10.01-2026.03.27
2	柯菲平	一生化药业	一种丹参酮 II A 磺酸钠注射剂及其制备方法	200610086184.3	排他许可	2017.10.01-2026.03.27
3	柯菲平	一生化药业	去氢丹参酮 II A 磺酸及其用途	201010599234.4	排他许可	2017.10.01-2026.03.27
4	柯菲平	一生化药业	一种丹参酮 II A 磺酸钠的高效液相分析方法	200510094843.3	排他许可	2018.01.01-2025.10.16

### 2、发行人与他人共享专利权益的情形

截至招股说明书签署日，发行人与他人共享专利权益的专利情况如下：

（1）发明专利“广升麻提取物、其制备方法及其用途”（专利号：200410014710.6）、“一种广升麻提取物的制备方法”（专利号：201110291552.9）

发行人持有的发明专利“广升麻提取物、其制备方法及其用途”（专利号：200410014710.6）、“一种广升麻提取物的制备方法”（专利号：201110291552.9）由柯菲平和黄驰共同拥有。双方各自享有该两项专利 50% 的权益，专利权益指署

名权、许可收益、转让收益。

除上述专利外，双方约定，发行人利用双方交接的技术资料申请广升麻总甙酮其他专利，双方将各享受 50% 的专利权益，且双方按权益比例对研发项目进行资金投入；当发行人申请与交接资料内容无关的广升麻专利时，专利所有权归发行人单独所有。

截至招股说明书签署日，发行人现有产品及收入不涉及“广升麻提取物、其制备方法及其用途”（专利号：200410014710.6）、“一种广升麻提取物的制备方法”（专利号：201110291552.9）等共享权益的专利。

除上述情况外，发行人不存在其他允许他人使用自己所拥有的资产或作为被许可方使用他人所拥有资产的情况。

## 六、发行人核心技术与研发情况

### （一）主要产品的核心技术

公司自成立以来，始终将技术创新和产品研发视为发展核心，开发了一系列自主知识产权产品，逐步形成了三大核心技术：

- （1）植物来源类药性单体的构效研究及化学修饰改造技术；
- （2）胃酸相关性疾病 P-CAB 创新药开发技术；
- （3）高选择性小分子靶向创新药开发技术。

上述核心技术的具体应用情况如下：



核心技术体系	主要产品	技术先进性概述	拥有的专利技术
植物来源类药性单体的构效研究及化学修饰改造技术	丹参酮 II A 磺酸钠注射液	丹参酮 II A 磺酸钠为植物来源单体衍生物，其生产和贮存过程中形成的未知杂质会对产品质量产生不利影响。发行人使用质谱、核磁共振等仪器对其杂质开展深入研究，确定杂质结构、建立杂质谱，发现了关键杂质“羟基丹参酮 II A 磺酸钠”和“去氢丹参酮 II A 磺酸钠”，并提出了高效液相色谱检测法，对杂质进行含量检测、限度控制，从而保证了丹参酮 II A 磺酸钠注射液的产品质量。	拥有“一种丹参酮 II A 磺酸钠的高效液相分析方法”（专利号 200510094843.3）、“羟基丹参酮 II A 磺酸钠及其用途”（专利号 200610039134.X）、“去氢丹参酮 II A 磺酸及其用途”（专利号 201010599234.4）、“一种丹参酮 II A 磺酸钠注射剂及其制备方法”（专利号 200610086184.3）等 4 项发明专利。
		发行人利用亚微通道反应器，开发了丹参酮 II A 磺酸钠的制备新技术。亚微反应技术是新一代先进化学合成技术，以磺化的方法在丹参酮 II-a 分子结构中引入磺酸基，再经过一系列处理使之形成钠盐，合成丹参酮 II-a 磺酸钠。亚微反应技术可提升反应效率、加快反应速率，并可有效提升工艺过程的安全性，降低排放量，是一种环保高效的合成丹参酮 II-a 磺酸钠的方法。	拥有“一种微反应装置制备丹参酮 II-a 磺酸钠的方法”（专利号 201410694489.7）1 项发明专利。
		丹参酮 II A 磺酸钠主要药效基团来自于丹参中脂溶性单体丹参酮 II A。发行人对丹参中的脂溶性单体进行了深入研究，在构效关系研究的基础上对丹参酮 I、丹参酮 II A 进行了结构修饰改造，围绕保证药效活性、提高水溶性、改善血脑屏障通透性方面开展探索研究，形成了一系列具有自主知识产权的新化合物，以及工艺、质量控制方面的专利技术。	拥有“丹参酮 I 衍生物及其在制药中的应用”（专利号 200610039931.8）、“丹参酮 II A 衍生物及其在制药中的应用”（专利号 200610039929.0）、“丹参酮 II A 丙烯酸或其钠盐及制备方法和应用”（专利号 201010519652.8）、“一种丹参酮 II A 丙烯酸的精制方法”（专利号 200910026836.8）、“一类丹参酮 II A 衍生物及其在制药中的应用”（专利号 200510095006.2）、“一种丹参酮 II A 丙烯酸的精制方法”（专利号 201010159666.3）、“一种丹参酮 II A 丙烯酸盐的液相色谱分析方法”（专利号 200910181568.7）等 7 项发明专利。
	注射用甲磺酸胺银内酯 B、甲磺酸胺银内酯 B	血小板活化因子（PAF）是迄今为止发现的最强的血小板聚集诱导因子。PAF 拮抗剂可有效抑制血小板聚集，该作用机制与缺血性脑卒中的治疗密切相关。目前国内外尚未有该类单靶向化学药上市，仅在银杏叶提取物和红花提取物中发现有拮抗 PAF 的活性成分。	拥有“一类抗血小板活化因子化合物”（专利号 200510085235.6）、“银杏内酯 B 衍生物及其在制药中的应用”（专利号 200610039928.6）、“一种甲磺酸胺银内酯 B 注射剂及其制备方法”（专利号 200810196165.5）等 3 项发明专利。

核心技术体系	主要产品	技术先进性概述	拥有的专利技术
	片	银杏内酯 B 是银杏叶中的活性成分，具有高选择性拮抗 PAF 的作用，但因其具有水溶性差、口服生物利用度低等问题，限制了其在临床的应用。发行人基于对银杏内酯 B 的构效关系研究，应用分子设计和筛选技术，得到了全新的分子实体甲磺酸胺银内酯 B，解决了水溶性、生物利用度的问题，提高了药效活性与安全性。	拥有“银杏内酯 B 衍生物的合成工艺方法”（专利号 200710023588.2）、“一种甲磺酸胺银杏内酯 B 的高效液相色谱分析方法”（专利号 200810156956.5）、“一种甲磺酸胺银杏内酯 B 的高效液相-蒸发光检测分析方法”（专利号 200910032543.0）、“甲磺酸 10-O-(二甲基氨基乙基)银杏内酯 B 半水结晶及其制备方法”（专利号 200710024748.5）、“一种采用微流场反应器制备二甲氨基乙基银杏内酯 B 的方法”（专利号 201510105923.8）等 5 项工艺和质控发明专利。
		发行人采用醚化、成盐等方法制备了甲磺酸胺银内酯 B，通过优化工艺路线、应用微流场反应技术等，形成了化合物制备工艺和质控方法，并建立了关键中间体生产工艺。	
	发行人进一步对其他类药性单体开展构效关系及结构改造的研究，并开展了对银杏内酯 B 衍生物多种药效用途的研究，拥有相关专利技术。	拥有“银杏内酯 A 衍生物及其在制药的应用”（专利号 200610039930.3）、“银杏内酯 B 衍生物在制药中的新用途”（专利号 200910234319.X）等 2 项发明专利。	
	脑脉利颗粒	发行人通过研究植物有效成分提取分离技术，对脑脉利颗粒处方中各种药材所含有效成分设计了合理的提取和制备方案，最大程度地保留有效成分。 制备工艺上，发行人将湿法制粒改进为干法制粒，该方法具有粒度较均匀、制粒偏差小、工时缩短、能耗减小、生产成本低等优点。	拥有“一种防治中风疾病的中成药及其生产方法、用途”（专利号 200510050192.8）发明专利。
胃酸相关性疾病 P-CAB 创新药	盐酸柯诺拉赞	钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是一类亲脂性弱碱，与不可逆质子泵抑制剂（PPI）相比，抑酸起效更快、作用持久，且不易产生夜间酸突破现象。 发行人在对 P-CAB 化合物进行深入研究的基础上，遵循开发对 H <sup>+</sup> ,K <sup>+</sup> -ATP 酶具备高选择性抑制活性，并优化组织分布、降	拥有“吡咯、氮杂吡咯类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用”（专利号 201410391049.4）、“吡咯磺酰类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用”（专利号 201580069871.1）等 2 项国内发明专利，以及“ピロールスルホニル誘導体及びその製造方法、並びに医薬への応用”（专利号特許第 6412656 号）、“Pyrrole Sulfonyl Derivative,

核心技术体系	主要产品	技术先进性概述	拥有的专利技术
开发技术		低毒性的创新药设计开发策略，设计合成了数百个新化合物，经系统的成药性评价后，得到了创新药盐酸柯诺拉赞。该化合物药效优于兰索拉唑（传统 PPI 抑制剂）、富马酸伏诺拉生（P-CAB 上市新药），目前已进入中国 II 期临床试验统计总结、III 期临床研究筹备阶段。	Preparation Method and Medical Use thereof”（专利号 3248963）等 2 项日本、欧洲发明专利。
		发行人经早期研究，确定了盐酸柯诺拉赞优选的晶型和盐型，进一步改善了其物化性质；在临床前研究中，发行人不断优化工艺路线，建立了关键中间体工艺。	已申请“一种吡咯磺酸类化合物盐型制备”（专利号 201610815046.8）、“一类甲基甲胺盐酸盐的 A 晶型、制备及其应用”（专利号 201611008732.0）、“一种 N-甲基甲胺盐酸盐的 A 晶型化合物的组合物”（专利号 201710407830.X）、“1-(5-(2-氟苯基)-1-3-(3-甲氧丙氧基)苯磺酰氯)-1H-吡咯-3-基)-N-甲基胺的制备方法”（专利号 201610863106.3）等 4 项发明专利。
		P-CAB 可作为抑酸制剂在幽门螺杆菌根除治疗中发挥效果，当前检测和根除幽门螺杆菌已成为消化道疾病的重点。临床上幽门螺杆菌根除治疗的标准方案，多采用三联、四联疗法，以抗菌治疗为主，同时必须配合抑酸治疗。临床前研究表明，盐酸柯诺拉赞与其他抗菌药物组合后，在幽门螺杆菌根除治疗中有显著效果。	已申请“一种含有吡咯磺酰类衍生物的复方药物及其用途”（专利号 201610863035.7）发明专利。
	醋酸沃诺拉赞注射液	钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是全新机制的抑酸药物，相比传统质子泵抑制剂（PPI）具有疗效方面优势。当前，针对患有应激性溃疡、消化性溃疡出血等不适合口服药物的病人，临床上常使用 PPI 注射剂，而 P-CAB 目前仅有口服制剂上市，暂无注射剂产品。 发行人对富马酸伏诺拉生（P-CAB 上市新药）开展研究，通过改变酸根、选择优势晶型开发 P-CAB 注射剂。 醋酸沃诺拉赞注射液属于化药 2.1 类改良型新药，经改变给药途径以及酸根后，醋酸沃诺拉赞注射液相比富马酸伏诺拉生毒性减少，代谢半衰期有所延长，暴露量提高，可明显提高疗效、减少毒副反应的发生，在有效性和安全性方面较富马酸伏诺拉	已申请“一种吡咯类胃酸分泌抑制剂化合物盐的晶型及其制备”（专利号 201510720939.X）、“5-(2-氟苯基)-N-甲基-1-(3-吡啶基磺酰基)-1H-吡咯-3-甲氨醋酸盐的多晶型物”（专利号 201610781048.X）等 2 项发明专利。

核心技术体系	主要产品	技术先进性概述	拥有的专利技术
		生均有所提高。	
高选择性小分子靶向创新药开发技术	H013	<p>发行人基于肿瘤基因组学的研究，开展对原肌球蛋白相关激酶（Trk 激酶）的研究和相关高选择性抑制剂的设计筛选，获得了对 NTRK1、NTRK2、NTRK3 基因具有高效抑制作用的小分子抑制剂 H013。</p> <p>H013 适用于与 NTRK 基因融合相关的肿瘤，对 Trk 激酶有高选择抑制活性，药代性质和安全性良好，有较高的成药性。NTRK 抑制剂可不区分肿瘤发生部位，对与 NTRK 基因融合相关的肿瘤有显著的临床疗效。</p>	已申请“TRK 激酶抑制剂及其用途”（专利号 201910362213.1）发明专利。
	H016	<p>异常的 RET 基因表达广泛存在于多种恶性肿瘤中，临床上针对因 RET 基因变异导致的癌症，常采用非选择性的多靶点酪氨酸激酶抑制剂作为靶向药物治疗，该类药物存在选择性差、应答率低、毒副作用大的缺点。</p> <p>发行人开展了 RET 高选择性抑制剂设计筛选，目前已进入化合物成药性评价阶段。</p>	拟申请化合物发明专利，并通过 PCT 申请作国际化布局。
	H018	<p>JAK-STAT 通路是人体最重要的炎症通路之一，可用于治疗自身免疫性疾病。JAK 家族激酶有 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 四种亚型，其中 JAK1 是 STAT3（信号转导与转录激活因子 3）磷酸化和信号转导的主要驱动因子。已上市的非选择性 JAK 抑制剂存在一些不良反应，如血小板减少和贫血，被认为与其对 JAK2 的抑制相关，因此开发 JAK1 高选择性抑制剂有重大临床需求。</p> <p>发行人对 JAK1 靶点蛋白晶体结构进行了深入研究，通过分子设计筛选得到对 JAK1 有高度选择性的小分子抑制剂 H018。</p> <p>H018 体内代谢性质较好，初步安全性试验结果良好，在类风湿性关节炎体内药效模型上相比一些非选择性 JAK 抑制剂产品更有优势。</p>	已申请“JAK 激酶抑制剂及其用途”（专利号 201910721525.7）、“芳香杂环酰胺类化合物及其制备方法和医药用途”（专利号 201910721143.4）、“五元杂环并苯环类化合物及其制备方法和医药用途”（专利号 201910721152.3）等 3 项发明专利。

## （二）发行人的科研实力和成果

### 1、发行人承担的重大科研项目

序号	项目类型	时间	研究内容
1	国家重大科技专项-“重大新药创制”	2011年	江苏柯菲平心脑血管创新药物孵化基地建设（包括创新药物设计合成、临床前研究等）
2	国家重大科技专项（子课题）-“重大新药创制”	2012年	生物制品1类候选新药抗血栓重组蛋白酶（血小板聚集抑制剂）的研究
3	国家重大科技专项（子课题）-“重大新药创制”	2014年	1.1类创新药注射用甲磺酸胺银内酯B的临床研究
4	国家重大科技专项-“重大新药创制”	2016年	1.1类创新药甲磺酸胺银内酯B片的临床研究
5	科技部科技型中小企业技术创新基金项目	2009年	创新药物甲磺酸胺银杏内酯B原料药与片剂
6	江苏省科技支撑计划社会发展项目	2011年	抗脑缺血新药甲磺酸胺银杏内酯B原料和粉针的临床前研究
7	江苏省重点研发计划（社会发展后补助）项目	2015年	治疗脑卒中1.1类新药XQ-1H片（PAF拮抗剂）的研究开发
8	江苏省重点研发计划（社会发展后补助）项目	2018年	1类新药盐酸柯诺拉赞的临床研究

### 2、核心技术及产品相关奖项

序号	获奖名称	获奖者	颁奖部门	获奖时间	获奖内容
1	中国专利优秀奖	秦引林	国家知识产权局	2013年10月	羟基丹参酮IIA磺酸钠及其用途
2	中华中医药学会科学技术奖二等奖	广州中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东方医院、柯菲平	中华中医药学会	2017年11月	急性心肌梗死再灌注后中医药干预研究
3	中医药国际贡献奖-科技进步奖二等奖	广州中医药大学第二附属医院、河南中医药大学第一附属医院、柯菲平	世界中医药学会联合会	2018年12月	急性心肌梗死再灌注后中医药干预方案
4	2010年度江苏省科学技术奖三等奖	秦引林	江苏省人民政府	2011年2月	丹参酮IIA磺酸钠注射液（诺新康）的提纯及应用
5	第六届江苏省专利奖优秀奖	柯菲平有限	江苏省知识产权局、江苏省财政厅	2009年12月	羟基丹参酮IIA磺酸钠及其用途

## （三）在研创新药项目情况

截至招股说明书签署日，发行人的在研创新药物管线如下：

类别	产品	注册分类	适应症	研发进展						
				临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA/ANDA	上市批准
消化系统	盐酸柯诺拉赞	1类	十二指肠溃疡							
			反流性食管炎							
	醋酸沃诺拉赞注射液	2.1类	消化性溃疡出血							
心脑血管	注射用甲磺酸胺银内酯B	1类	急性缺血性脑卒中							
	甲磺酸胺银内酯B片	1类	急性缺血性脑卒中							
小分子靶向药物	H013	1类	与NTRK基因融合相关的肿瘤							
	H015	1类	甲型和乙型流感病毒							
	H016	1类	RET基因变异的甲状腺髓样癌、乳头状甲状腺癌和非小细胞肺癌							
	H018	1类	类风湿性关节炎等自身免疫性疾病							
	H019	1类	复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤等							
	H020	1类	高胆固醇血症							

### 1、处于临床研究阶段的化药 1 类新药：盐酸柯诺拉赞

盐酸柯诺拉赞是公司自主研发的新一代 P-CAB 创新药，主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎和幽门螺旋杆菌感染，产品属于化药 1 类新药。

发行人已就该产品取得 2 项国内发明专利，以及日本、欧洲 2 项 PCT 发明专利。产品技术的先进性具体参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况及行业竞争地位”之“（四）发行人在行业中所处地位及行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”。

目前该项目处于 II 期临床试验统计总结、III 期临床研究筹备阶段。

发行人已完成该产品 I 期临床研究。I 期临床研究结果显示，盐酸柯诺拉赞片给药安全性、耐受性良好。单次给药后 24 小时及夜间（20:00~次日早 08:00）抑酸效果均显著高于安慰剂组，且优于阳性对照组（兰索拉唑肠溶胶囊）。多次给药后，与阳性对照药富马酸伏诺拉生相比，给予 20mg 剂量的盐酸柯诺拉赞片可表现出相当的药效（胃酸分泌抑制作用）。盐酸柯诺拉赞片在临床拟用剂量组中表现出了 24 小时内对胃中 pH 值的稳定效果，避免了常规质子泵抑制剂（PPI）夜间酸突破现象的产生。

发行人已于 2019 年 12 月完成盐酸柯诺拉赞片多中心随机双盲双模拟阳性药

平行对照的Ⅱ期临床研究入组，以兰索拉唑肠溶胶囊为阳性对照药，探索盐酸柯诺拉赞片用于十二指肠溃疡患者的有效性和安全性。目前正在进行Ⅱ期临床试验统计总结和Ⅲ期临床研究筹备。

## **2、处于临床研究阶段的化药 1 类新药：注射用甲磺酸胺银内酯 B**

注射用甲磺酸胺银内酯 B 是公司自主研发的血小板活化因子(PAF)拮抗剂，系银杏内酯 B 经醚化、成盐精制而成的化药注射剂，主要用于缺血性脑卒中急性期治疗，产品属于化药 1 类新药。目前国内外均无同类作用机制的化学单体药物上市。

产品技术的先进性具体参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况及行业竞争地位”之“（四）发行人在行业中所处地位及行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”。

产品目前处于Ⅱ期临床试验阶段。产品Ⅰ期临床研究结果显示：（1）单次给予不同剂量（10mg、20mg、40mg、60mg、90mg、120mg、160mg）注射用甲磺酸胺银内酯 B 在中国健康受试者中安全性良好；中国健康受试者每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B（80mg、160mg）安全性良好。（2）每天 2 次，连续 7 天静脉输注注射用甲磺酸胺银内酯 B80mg 或 160mg 后，给药组的血小板抑制率在 0 小时到 264.5 小时范围内，AUEC（0-24 小时药效-时间曲线下面积）和 Emax（观察到的最大活性）较安慰剂组有明显增高，且 AUEC 随着剂量的增加而增加，而 Emax 在 80mg 或 160mg 剂量组中基本保持一致。

## **3、处于临床研究阶段的化药 1 类新药：甲磺酸胺银内酯 B 片**

甲磺酸胺银内酯 B 片是公司自主研发的血小板活化因子(PAF)拮抗剂，系银杏内酯 B 经醚化、成盐精制而成，主要用于缺血性脑卒中急性期治疗，产品属于化药 1 类新药。目前国内外均无同类作用机制的化学单体药物上市。

产品技术的先进性具体参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况及行业竞争地位”之“（四）发行人在行业中所处地位及行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”。

产品目前处于Ⅱ期临床试验阶段。

产品 I 期临床研究结果显示：（1）健康受试者单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg 和 600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片，多次给药、一天一次连续 7 天口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，空腹和高脂餐后单次口服 400mg 剂量甲磺酸胺银内酯 B 片，结果显示甲磺酸胺银内酯 B 片安全性、耐受性良好。

（2）单次给予不同剂量（50mg、100mg、200mg、400mg、600mg）甲磺酸胺银内酯 B 片及多次给予 400mg 甲磺酸胺银内酯 B 片，血小板的抑制率呈现出一个先升高再逐渐降低的趋势。试验药物组血小板抑制率显著高于安慰剂组。空腹与进食后给药甲磺酸胺银内酯 B 片对血小板的抑制率基本相当。

#### 4、处于临床研究阶段的化药 2.1 类新药：醋酸沃诺拉赞注射液

醋酸沃诺拉赞注射液是公司自主研发的新一代 P-CAB 产品，主要用于治疗消化性溃疡出血。产品属于化药 2.1 类新药。

发行人已就相关产品申请 2 项国内发明专利。产品技术的先进性具体参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况 & 行业竞争地位”之“（四）发行人在行业中所处地位及行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”。

目前发行人已开展醋酸沃诺拉赞注射液与富马酸伏诺拉生片人体比较性药代动力学及耐受性、安全性研究，产品处于 I 期临床试验阶段。

#### 5、H013

发行人基于肿瘤基因组学的研究，开展对原肌球蛋白相关激酶（Trk 激酶）的研究和相关高选择性抑制剂的设计筛选，获得了对 NTRK1、NTRK2、NTRK3 基因具有高效抑制作用的小分子抑制剂 H013。H013 适用于与 NTRK 基因融合相关的肿瘤，具有泛肿瘤谱、精准治疗的特点，可开发包括软组织细胞瘤、小细胞肺癌、甲状腺瘤、安娜堡 IV 期儿童非霍奇金淋巴瘤等多个适应症。

产品目前处于临床前研究阶段，公司已就相关产品申请 1 项国内发明专利。

##### （1）靶点及药效机制

Trk 激酶是一类神经生长因子受体，包含 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 基因编码的 TrkA、TrkB 和 TrkC 三种受体。Trk 激酶与神经元细胞的生长、分化、凋



亡等相关。

Trk 激酶的编码基因 NTRK 重排产生嵌合癌基因，从而致癌。当 Trk 激酶的编码基因 NTRK 重排产生嵌合癌基因时，会导致 Ras/MAPK、PI3K/AKT 和 PLC  $\gamma$  等 Trk 激酶下游信号通路过度激活，不再受到神经生长因子配体的调节和控制，带来致癌的风险。根据凯特琳癌症中心（MSKCC）数据库，仅 NTRK3 融合基因就与 20 余种癌症有关。该通路在各癌种致病中共享，具有“异癌同治”的潜力。NTRK 出现频繁的癌种（如婴儿性纤维肉瘤）是罕见病，而 NTRK 出现在常见癌种中的频率又非常低，所以针对 NTRK 基因融合的肿瘤药物被定义为罕见病孤儿药。

针对单一 NTRK 基因融合的肿瘤，目前仅 Loxo Oncology 公司的 Larotrectinib 已上市。

## （2）发行人研发具体进展

截至 2020 年 3 月底，发行人共完成 148 个目标化合物的合成工作。合成的目标化合物经过如下的生物筛选流程测试：酶学靶标测试、体外药效试验，体内药代动力学试验，血浆、肝微粒、胃肠液稳定性试验，CYP 酶抑制试验，hERG 试验，小鼠药效试验（同等剂量条件下药效结果优于原研药物 Larotrectinib），已获得潜在候选化合物 1 个。初步毒性试验显示 H013 安全性好，药代性质良好，有较高的成药性。

## 6、H015

H015 主要用于甲型和乙型流感的治疗，是一种与 RdRP（RNA 依赖的 RNA 聚合酶）的 PA 亚基结合的 CAP 依赖型核酸内切酶抑制剂，其对奥司他韦耐药流感株和禽流感株（H7N9，H5N1）等具有广谱抗病毒活性，治疗起效较快。

产品目前处于临床前研究阶段，公司已就相关产品申请 1 项国内发明专利。

### （1）靶点及药效机制

H015 是一种基于 RdRP（RNA 依赖的 RNA 聚合酶）机制的抗病毒药物，为 CAP 依赖型核酸内切酶抑制剂，采用了与其他抗病毒药物不同的全新抗流感作用机制。H015 可针对流感病毒复制的“CAP-snatching”环节，阻碍其从宿主细

胞中获得宿主 mRNA 5' 端的 CAP 结构，从而抑制流感病毒自身 mRNA 的转录。

“CAP-snatching”是流感病毒复制周期中的关键环节，由于宿主细胞中不存在类似的机制和相应的蛋白酶，因此针对“CAP-snatching”内切酶的抑制剂可以选择性阻断流感病毒的转录过程，不会对宿主细胞造成影响。

目前同靶点已上市产品为日本盐野义制药的 Xofluza，包括片剂、颗粒剂两种剂型，该产品于 2018 年在日本、美国上市。Xofluza 是由日本盐野义制药发现，并由其与罗氏（Roche）共同开发的一种针对甲型、乙型流感病毒的新药。盐野义为 Xofluza 开发了两种制剂，一种是片剂，规格为 10mg/20mg（日本）、20mg/40mg（FDA）；另一种是颗粒剂，专供儿童使用。

## （2）发行人研发具体进展

截至 2020 年 3 月底，公司共完成 38 个目标化合物的合成工作。合成的目标化合物经过如下的生物筛选流程测试：体外药效试验，体内药代动力学试验，血浆、肝微粒、胃肠液稳定性试验，CYP 酶抑制试验，hERG 试验，致畸致突变的 mini-Ames 试验、小鼠药效试验，已获得潜在候选化合物 1 个。目前该化合物计划开展 14 天重复给药亚急毒试验。

## 7、H016

H016 为公司自主研发的一种高选择性 RET 激酶抑制剂，用于治疗因 RET 基因变异导致的甲状腺髓样癌、乳头状甲状腺癌和非小细胞肺癌等，属于肿瘤精准治疗范畴。目前，临床上针对因 RET 基因变异导致的相关癌症只有非选择性的多靶点酪氨酸激酶抑制剂作为靶向药物治疗，该类药物存在选择性差、应答率低、毒副作用大的缺点。相比之下，选择性 RET 抑制剂具有选择性高、应答率高、安全性好的优势，能更好地满足临床治疗需求。

公司 H016 产品当前处于临床前研究阶段。

### （1）靶点及药效机制

RET 属原癌基因，其编码的 RET 受体酪氨酸激酶蛋白是一种跨膜蛋白，正常情况下广泛表达于机体各组织中。当 RET 蛋白与其配体——胶质细胞源神经生长因子（GDNF）结合时，引起 RET 蛋白受体的磷酸化，造成下游信号通路的激活。当 RET 基因发生变异，编码出异常的 RET 蛋白导致下游通路持续的异常

激活，进而造成细胞的过度增殖，导致肿瘤的发生。异常的 RET 基因表达广泛存在于多种恶性肿瘤中，包括非小细胞肺癌、乳头状甲状腺癌和甲状腺髓样癌等。

目前，国内外尚未有高选择性 RET 抑制剂药物上市。

## （2）发行人研发具体进展

目前发行人已完成该项目第一批药物分子设计，同时启动了药物分子的化学合成工作，已经获得目标药物分子。基于文献调研基础，发行人确定了该项目的生物筛选流程，并已签订相关生物测试合同，将开展相关的酶活和细胞生物测试工作。

## 8、H018

发行人对 JAK1 靶点蛋白晶体结构进行了深入研究，通过分子设计筛选得到对 JAK1 高选择性的小分子抑制剂 H018。JAK-STAT 通路是人体最重要的炎症通路之一，可用于治疗自身免疫性疾病，该领域涉及疾病众多，机理相近，适应症可拓展性强，涵盖类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病和溃疡性结肠炎等，该靶点生物作用机制在临床上已得到验证，市场潜力大、临床价值高。

产品目前处于临床前研究阶段，发行人已就相关产品申请 3 项国内发明专利。

### （1）靶点及药效机制

JAK-STAT 信号通路是一条由细胞因子刺激的信号转导通路，参与细胞的增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要的生物学过程。JAK 家族激酶有 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 四种亚型，其中 JAK1 是 STAT3（信号转导与转录激活因子 3）磷酸化和信号转导的主要驱动因子。已上市的非选择性 JAK 抑制剂存在一些不良反应，如血小板减少和贫血，被认为与其对 JAK2 的抑制相关，因此开发 JAK1 高选择性抑制剂有重大临床需求。

目前，国内外尚未有高选择性 JAK1 抑制剂药物上市。

### （2）发行人研发具体进展

公司对 JAK1 靶点蛋白晶体结构进行了深入研究，通过分子设计筛选得到对 JAK1 高选择性的小分子抑制剂 H018。试验结果表明，H018 体内代谢性质较好，初步安全性试验结果良好，在类风湿性关节炎体内药效模型上相比辉瑞制药

（Pfizer）已上市产品托法替尼（Tofacitinib）、吉利德（Gilead）与加拉帕戈斯（Galapagos）合作研发产品非洛替尼（Filgotinib）等非选择性 JAK 抑制剂产品更有优势。

## 9、H019

H019 为公司自主研发的一种核输出蛋白（XPO1）抑制剂，主要用于复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、局部或转移软组织肉瘤、难治/耐药性子宫内膜癌和复发性胶质母细胞瘤等多种临床难点肿瘤的治疗。XPO1 蛋白与多种癌种相关，XPO1 蛋白抑制剂通过平衡细胞内抑癌蛋白、生长调节蛋白、凋亡蛋白等，提高细胞核内有效蛋白浓度，以增强抑癌能力。临床上，XPO1 蛋白抑制剂针对多种难治/复发性癌症均表现出一定疗效，具有泛瘤种治疗的特点。

公司 H019 产品当前处于临床前研究阶段。

### （1）靶点及药效机制

核输出蛋白（XPO1，也称 CRM1）介导细胞核由内至外的蛋白转运过程。细胞核内，XPO1 和 RanGTP（GTP 分解酶）与含有核输出信号（NES）的货物蛋白结合，形成稳定的出核转运复合体，并通过 XPO1 与核孔蛋白的相互作用，穿越核孔复合体中央通道；进入细胞质后，在 RanGAP（促 GTP 分解酶）的作用下，RanGTP 被水解为 RanGDP，出核转运复合体解聚，货物蛋白被释放。肿瘤环境中，XPO1 过度表达，抑癌蛋白、生长调节蛋白、抗凋亡蛋白被过度转运至细胞核外，使核内蛋白有效浓度降低，细胞内失去抑癌功能，从而促进肿瘤形成。而 XPO1 抑制剂通过模拟含有 NES 的货物蛋白，替代其被转运出核，以阻断这些蛋白的过度核输出，增强细胞的抑癌能力。

目前针对 XPO1 靶点，仅有 Karyopharm Therapeutics Inc.的 Xpovio™已于美国上市，可用于治疗复发难治多发性骨髓瘤。

### （2）发行人研发具体进展

目前发行人已完成该项目第一批药物分子设计，同时启动了药物分子的化学合成工作，已经获得目标药物分子。基于文献调研基础，发行人确定了该项目的生物筛选流程，并已签订相关生物测试合同，将开展第一批化合物细胞生物测试

工作。

## 10、H020

H020 是公司基于 RNA 干扰技术开发的降血脂药物，该药物是前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/Kexin9 型（PCSK9）的靶向抑制剂，用于高胆固醇血症等心血管类疾病的治疗。

降血脂药物中，他汀类药物一直是调脂治疗的一线用药。中国血脂异常调查研究（DYSIS-China）结果显示，中国近九成的血脂异常患者采用他汀类药物单药治疗，但近四成的患者血脂不达标，特别是极高危患者中，血脂达标率不足 40%。PCSK9 单抗的上市一定程度上填补了此类临床需求，但单抗治疗亦存在成本昂贵、依从性差的缺点，因此市场表现不佳。

PCSK9 siRNA 临床疗效与 PCSK9 单抗相当，由于 siRNA 药物相对简单，其生产成本远低于单抗，siRNA 药物在定价方面有天然优势。此外，单抗的注射频率为 2 周 1 次到每月 1 次，而 siRNA 疗法则可以半年使用一次，低频率用药在临床依从性上更有优势。

发行人的 H020 产品当前处于临床前研究阶段。

### （1）靶点及药效机制

靶向 PCSK9 的 GalNAc（N-乙酰半乳糖胺）-siRNA 共轭化合物能够与肝细胞表面的去唾液酸糖蛋白受体（ASGPR）结合，通过胞吞使 PCSK9 siRNA 共轭物进入肝细胞，其 PCSK9 siRNA 部分直接与编码 PCSK9 蛋白的 mRNA 互补结合，在体内形成 RNA 诱导沉默复合物（RISC），阻止肝脏 PCSK9 蛋白生成，以改善肝细胞低密度脂蛋白受体（LDL-R）对低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的摄取，降低血液中 LDL-C 水平。

目前，国内外尚未有以 PCSK9 为靶点的 siRNA 药物上市。

### （2）发行人研发具体进展

目前发行人已与苏州吉玛基因股份有限公司签订了关于 PCSK9 siRNA 原料药及其制剂的合作研发合同，详见本节之“六、发行人核心技术与研发情况”之“（五）合作研发情况”。

**（四）研发投入情况**

报告期内，公司研发费用占营业收入比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	8,520.73	4,685.15	2,727.59
研发费用占营业收入比例	11.01%	6.26%	2.47%

**（五）合作研发情况**

截至招股说明书签署日，发行人正在进行的主要合作研发项目如下：

序号	合作项目	合作方	研发成果权利归属
1	利伐沙班	百奥药业	<p>(1) 柯菲平为利伐沙班片 10mg 规格的药品上市许可持有人，拥有该规格 100% 权益；</p> <p>(2) 百奥药业为利伐沙班片 20mg 规格的药品上市许可持有人，拥有该规格 100% 权益；</p> <p>(3) 双方分别拥有利伐沙班片 15mg 规格的 50% 权益，由百奥药业作为该规格的药品上市许可持有人，柯菲平下属药厂为该规格的指定生产方。</p>
2	替格瑞洛	百奥药业	<p>(1) 柯菲平为替格瑞洛片 60mg 规格的药品上市许可持有人，拥有该规格 100% 权益；</p> <p>(2) 百奥药业为替格瑞洛片 90mg 规格的药品上市许可持有人，拥有该规格 100% 权益。</p>
3	枸橼酸铁	百奥药业	<p>(1) 百奥药业为枸橼酸铁制剂的药品上市许可持有人，柯菲平下属制剂厂作为药品生产企业，双方共同提交药品上市申请；</p> <p>(2) 柯菲平享有枸橼酸铁项目 27.31% 权益，百奥药业享有 72.69% 权益。</p>
4	PCSK9 siRNA 原料药及其制剂	吉玛基因	<p>(1) 项目权益的分配根据项目阶段而不同：</p> <p>① 临床前研究阶段：柯菲平占有 70% 项目权益；吉玛基因占有 30% 项目权益；</p> <p>② 临床 I 期首个临床试验完成入组后：柯菲平占有 80% 项目权益，吉玛基因占有 20% 项目权益；</p> <p>③ 临床 II 期首个临床试验完成入组后：柯菲平占有 90% 项目权益，吉玛基因占有 10% 项目权益；</p> <p>④ 临床 III 期首个临床试验完成入组后及上市后：柯菲平占有 95% 项目权益，吉玛基因占有 5% 项目权益。</p> <p>(2) 知识产权归属：</p> <p>① 本项目形成产品的国内外相关专利申请权及专利权均归属柯菲平。吉玛基因根据实际贡献情况享有 2 个发明人署名权；</p> <p>② 吉玛基因开发的通用递送技术专利由吉玛基因享有，本项目使用的通用递送技术专利均以非独占许可的方式免费授权于本项目及本项目所形成的药物或成果的后续研发、生产。</p>

## （六）研发团队情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有研发人员 95 名。报告期内，发行人核心技术人员为秦引林、苏梅、葛慧、殷连珍和夏珏好，上述人员为发行人自主研发工作的开展、核心技术的积累作出了重要贡献，并主导发行人现有在研项目的推进。

上述核心技术人员的简要情况参见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

最近两年，发行人核心技术人员未发生重大变化。

## （七）技术创新机制

### 1、创新机制及创新安排

发行人自成立以来，始终将技术创新和产品研发视为发展核心。经过多年的经营发展，发行人已拥有较为完善的研究开发及试验条件，建立了一支技术水平较高、人员结构合理的研发团队，技术创新投入稳定。

#### （1）建立可持续创新的机制

公司设置了专门部门开展创新机制研究，在新靶点研发、新技术引进和研发管线规划等方面为公司提供决策支持。公司基于未满足的临床需求，追踪生物科学研究的最前沿信息，根据疾病特征、发病机制和关键信号通路的研究，每年启动 5 个以上的候选阶段新药研究项目；根据国内外上市或在研药品信息、适应症市场竞争格局、药品注册政策法规等，开展技术引进评估；每年开展创新药研发管线的梳理，与公司内外部专家研讨论证重大研发决策。

公司建立了《新药研发管理制度》，从立项、研发流程、项目管理、委托开发合同管理、注册申报等多个方面规范研发创新活动。公司制定了《知识产权管理制度》，规范了知识产权的申报、维护、管理的流程，将研发创新成果及时固化。公司建立了研发质量管理体系，包括标准管理规程（SMP）和标准操作规程（SOP），以规范研发工作开展、控制药品研发质量。

#### （2）重视人才培养

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有一支近百人的研发团队，具有本科以上学历研发人员达 85%，其中入选国家“万人计划”科技创业领军人才 1 人、入选江苏省“333 高层次人才培养工程”培养对象 3 人，具备高级职称 5 人。为进一步优化现有的人才培养体系，公司制定了《培训管理规程》，根据员工的工作需求及岗位技能开设专业系列培训课程，并邀请行业技术领域专家以及公司高级技术人员进行现场与远程授课，结合实践操作不断提高研发人员的创新能力。为充分激发科技人员的工作热情和积极性、创造性，公司设计了研发人员激励奖金方案，通过激励奖金提升符合 3H 标准（高协同、高满意度、高效率）的员工收入，并完善了人才流动和绩效考核评价机制。

## 2、技术储备

公司目前拥有丰富的创新药研发管线，包括临床研究阶段化药 1 类新药 3 个、化药 2 类新药 1 个；临床前研究阶段创新药 6 个。此外，公司预计每年新增候选阶段创新药项目 5 个以上。在长期研发创新活动中，公司形成了小分子靶向药物方面的技术储备，包括对肿瘤、免疫性疾病等重点关注领域的靶点分类研究，寡核酸药物的成药性评价体系等。

截至报告期末，发行人的技术储备情况参见本节之“六、发行人核心技术与研发情况”之“（三）在研创新药项目情况”。

## 七、发行人境外开展业务情况

1、2018 年 7 月 12 日，公司设立了柯菲平美国，截至招股说明书签署日，该子公司尚未实质性经营。有关柯菲平美国具体情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（一）控股子公司”之“9、柯菲平美国”。

2、Immunepoint Inc. 设立于 2018 年 7 月 17 日，自成立后未实际开展经营，已于 2019 年 7 月 22 日解散。有关 Immunepoint Inc. 具体情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（四）报告期内已注销的子公司”之“1、Immunepoint Inc.”。

除此之外，公司不存在拥有其他境外资产，亦不存在境外生产经营的情况。



## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人治理结构建立健全情况

股份公司设立以来，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会等组织机构，制定并通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外投资决策制度》、《对外担保制度》等，逐步建立并完善了独立董事制度以及《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬和考核委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》等董事会专门委员会制度。

报告期内，发行人的股东大会、董事会、监事会能够按照《公司法》和《公司章程》等有关规定规范有效地运作，逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

#### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上市公司股东大会规则》等法律法规及公司治理规范性文件要求，制定了《公司章程》及《股东大会议事规则》，对股东的权利和义务、股东大会的职权、股东大会的召集与召开方式、股东大会提案与通知、股东大会表决与决议等进行了明确规定。

报告期内，公司股东大会严格按照《公司法》等法律法规、规范性文件，及《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。报告期内，公司股东大会运行情况良好，通过召开股东大会选举公司董事会和监事会成员，审议公司重大事项，确保公司股东的利益。

报告期内，本公司股东大会共召开 20 次会议，股东大会的召开、决议的内容及签署均符合《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》的规定，不存在董事会、管理层等违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为，运行情况良好。

#### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的构成、职权、召

集、通知、召开、表决、决议及会议记录等进行了规范。

报告期内，公司董事会严格按照法律法规、规范性文件及规章制度的规定行使权利、履行义务，共召开 33 次会议，董事会的召开、决议的内容及签署均符合《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，不存在董事会违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为，运行情况良好。

### **（三）监事会制度的建立健全及运行情况**

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的构成、职权、召集、召开、表决等进行了规范。

报告期内，公司监事会严格按照法律法规、规范性文件及规章制度的规定行使权利、履行义务，共召开 12 次会议，监事会的召开、决议的内容及签署符合《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，不存在监事会违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为，运行情况良好。

### **（四）独立董事制度的建立及运行情况**

为进一步规范法人治理结构，建立科学完善的现代企业制度，促进公司规范运作，本公司根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律法规及《公司章程》的规定，制定了《独立董事工作制度》，对独立董事的任职条件、选聘及任期、职权范围、独立意见的发表等作出了详细规定。

公司 8 名董事会成员中，独立董事人数 3 名，超过董事总人数的三分之一。

公司独立董事自任职以来，严格遵循《公司章程》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等相关法律、法规及《公司章程》、《独立董事工作制度》等内部制度的规定履行职责，积极出席董事会会议，认真参与讨论公司重大决策，独立行使表决权，并对公司的重大事项发表了独立董事意见，在完善公司治理和保护投资者权益方面起到了积极的作用，运行情况良好。

## （五）董事会秘书制度的建立及运行情况

根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，公司制定了《董事会秘书工作制度》。公司董事会设董事会秘书，董事会秘书由董事长提名，董事会聘任或解聘，董事会秘书属公司高级管理人员。

报告期内，公司董事会秘书一直由刘艳担任。公司董事会秘书自任职以来，一直按照《公司章程》等内部制度的规定勤勉尽职地履行职责，为进一步完善公司治理、促进公司规范运行等方面发挥了积极作用，切实履行了董事会秘书的职责，制度运行情况良好。

## （六）董事会各专门委员会的设置及运行情况

2019年7月5日，发行人召开第三届董事会第一次会议，审议通过《关于设立董事会专门委员会的议案》，根据公司战略规划及完善公司治理结构需要，设立董事会战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会。

### 1、提名委员会的运行情况

2019年7月5日，发行人第三届董事会第一次会议审议通过了《关于制定董事会提名委员会议事规则》议案，并选举席晓宇、林雷、颜培玲为提名委员会委员，其中独立董事席晓宇为召集人。

设立以来，董事会提名委员会严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会议事规则》等内部制度的要求规范运作、履行职责，运行情况良好。

### 2、审计委员会的设置及运行情况

2019年7月5日，发行人第三届董事会第一次会议审议通过了《关于制定董事会审计委员会议事规则》议案，并选举林雷、郭少伟、秦引林为审计委员会委员，其中独立董事林雷为召集人。

设立以来，董事会审计委员会严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会议事规则》等内部制度的要求规范运作、履行职责，运行情况良好。

### 3、薪酬与考核委员会的设置及运行情况

2019年7月5日，发行人第三届董事会第一次会议审议通过了《关于制定董事会薪酬与考核委员会议事规则》议案，并选举郭少伟、席晓宇、苏梅为薪酬

与考核委员会委员，其中独立董事郭少伟为召集人。

设立以来，董事会薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》等相关法律法规及规范性文件的要求规范运作、履行职责。

#### **4、战略委员会的设置及运行情况**

公司 2019 年 7 月 5 日，发行人第三届董事会第一次会议审议通过了《关于制定董事会战略委员会议事规则》议案，并选举颜培玲、秦引林、苏梅为战略委员会委员，其中颜培玲为召集人。

公司设立以来，董事会战略委员会严格按照《公司章程》、《董事会战略委员会议事规则》等内部制度的要求规范运作、履行职责，运行情况良好。

## **二、发行人内部控制情况**

### **（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见**

公司管理层对公司的内部控制进行了自查和评估后认为，公司针对所有重大事项建立了健全、合理的内部控制制度，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 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。

### **（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见**

天职国际对发行人内部控制进行了审核并出具《内部控制鉴证报告》（天职业字[2020]18259 号），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 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。

## **三、发行人规范运作情况**

### **（一）发行人报告期内合法合规经营情况**

公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事制度，在报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政及行业主管部门的重大处罚。

## （二）发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用公司资金的情形。

## 四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东相分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

### （一）资产完整

发行人的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营相关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### （二）人员独立

发行人的总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### （四）机构独立

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

## （五）业务独立

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

## （六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

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2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

## （七）发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大影响事项

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

## 五、同业竞争

截至招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与发行人主营业务相同或相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

为避免控股股东、实际控制人及其控制的企业未来与发行人之间发生同业竞争，发行人的控股股东、实际控制人已签署关于避免同业竞争及关于规范和减少关联交易的承诺函，具体内容详见“第十节 投资者保护”之“四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”之“（六）避免同业竞争和减少关联交易的承诺”。

## 六、关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等法律、法规的相关规定，截至招股说明书签署日，发行人主要的关联方及关联关系如下：

## 1、发行人的控股股东、实际控制人及其控制的企业

截至招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人及其控制的、担任董事、高级管理人员的除发行人外的其他企业具体情况如下：

序号	名称	关联关系
1	秦引林	发行人控股股东、实际控制人
2	颜培玲	发行人实际控制人
3	鼎源投资	发行人股东，且秦引林担任执行事务合伙人并持有81%的合伙份额
4	得康生物	秦引林持有100%股权
5	得康细胞	秦引林持有90%股权
6	玉鹤鸣	颜培玲持有56.10%股权
7	玉鹤鸣研究院	玉鹤鸣控股子公司
8	浙江佳育康	颜培玲持有80%股权
9	南京惠盈	颜培玲担任执行事务合伙人
10	南京惠佳	颜培玲担任执行事务合伙人
11	南京锦川	颜培玲担任执行事务合伙人
12	南京广源	颜培玲担任执行事务合伙人

## 2、发行人控股、参股公司

截至招股说明书签署日，发行人的控股、参股公司具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	柯菲平盛辉	发行人控股子公司
2	柯菲平科技	发行人控股子公司
3	柯菲平制药	发行人控股子公司
4	柯菲平信欧	发行人孙公司
5	西藏那菲	发行人控股子公司
6	那菲汇智	发行人孙公司
7	拉萨中菲	发行人控股子公司
8	柯创汇	发行人控股子公司
9	柯菲平美国	发行人境外控股子公司
10	原料药分公司	发行人子公司的分公司

## 3、发行人设立的民办非营利机构

截至招股说明书签署日，发行人设立的民办非营利机构情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	柯菲平基金会	发行人设立的民办非营利机构

#### 4、持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人

截至招股说明书签署日，除实际控制人秦引林、颜培玲外，不存在其他持有发行人 5%以上股份的其他股东。

#### 5、公司董事、监事、高级管理人员

截至招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	秦引林	发行人董事长、控股股东、实际控制人
2	颜培玲	发行人董事、首席战略运营官、实际控制人
3	苏梅	发行人董事、总经理
4	刘益民	发行人董事
5	郭云沛	发行人董事
6	郭少伟	发行人独立董事
7	林雷	发行人独立董事
8	席晓宇	发行人独立董事
9	张丽	发行人监事
10	刘展	发行人监事
11	姚苏霞	发行人监事
12	刘艳	发行人董事会秘书
13	刘浩浩	发行人财务总监

除上述人员外，公司董事、监事、高级管理人员之关系密切家庭成员也属于公司的关联自然人。关系密切的家庭成员主要指：在处理与公司的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员；与其关系密切的家庭成员，包括配偶、成年子女及其配偶、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。

#### 6、其他关联方

发行人的其他关联方包括：持有发行人 5%以上股份的主要自然人股东控制的或者担任董事、高级管理人员的除发行人以外的其他企业；发行人的董事、监事、高级管理人员及其控制或者担任董事、高级管理人员的除发行人外的其他企



业；发行人的实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的主要自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员及其控制的或担任董事、高级管理人员的除发行人外的其他企业。

报告期内，与发行人存在关联交易的其他关联方如下：

序号	公司名称	关联关系
1	南京恒赢医药咨询有限公司	发行人控股股东、实际控制人秦引林妹妹秦彩霞控制的企业
2	南京泓昶医药咨询有限公司	发行人控股股东、实际控制人秦引林妹夫杨建宏控制的企业
3	北京玉德未来文化传媒有限公司	发行人董事郭云沛兼任董事的公司的全资子公司

## 7、报告期内，曾经存在关联关系的关联方

报告期内，与发行人存在上述 1-6 项关联关系的自然人或法人亦为发行人的关联方，其中，报告期内，曾经存在关联关系的主要关联方情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	Immunepoint Inc.	报告期内，发行人子公司柯菲平美国曾持有其 100% 股权，系发行人的全资孙公司。 2019 年 7 月，Immunepoint Inc. 已注销。
2	上柯医药	报告期内，发行人曾持有其 49% 股权，系发行人的参股公司。 2018 年 12 月至 2019 年 1 月，发行人已将持有的全部股权转让并办理了工商变更登记手续。
3	保德信	报告期内，发行人曾持有其 4.95% 股权，系发行人的参股公司。 2019 年 9 月，保德信已注销。

## （二）关联交易情况

报告期内，发行人关联交易情况如下：

### 1、经常性关联交易

#### （1）向关联方采购商品/接受劳务情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上柯医药	采购丹参酮 II A 磺酸钠注射液	-	-	1,646.66
北京玉德未来文化传媒有限公司	会员费	-	-	15.00

报告期内，公司与上柯医药间的关联采购系公司向上柯医药采购丹参酮 II A 磺酸钠注射液。2017 年度、2018 年度，受“两票制”政策实施的影响，公司分

别向上柯医药退还丹参酮 II A 磺酸钠注射液 1,713.62 万元及 3,997.01 万元。

## （2）向关联方销售商品/提供劳务情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上柯医药	市场推广服务	3,388.71	-	13,094.94

报告期内，公司向关联方销售商品/提供劳务主要为向上柯医药提供关于丹参酮 II A 磺酸钠注射液的市场推广服务。上柯医药自 2019 年 1 月起与发行人不再存在关联关系，2019 年度参照发行人关联方，披露与其后续交易情况。

## 2、偶发性关联交易

### （1）关联担保

报告期内，公司存在接受关联方担保的情况，具体如下：

单位：万元

被担保方	担保人	担保金额	担保起始日	担保到期日	是否履行完毕
本公司	颜培玲、秦引林	5,000.00	2016-4-25	主合同项下债务履行期限届满之日起两年	是
本公司	颜培玲、秦引林	1,600.00	2017-3-23	2018-3-23	是
本公司	颜培玲、秦引林	4,500.00	2017-8-22	2019-1-17	是
本公司	秦引林	2,800.00	2019-3-4	主合同项下债务履行期限届满之日起两年	否
本公司	秦引林、颜培玲	3,500.00	2019-4-2	主合同项下债务履行期限届满之日起两年	否
本公司	秦引林	1,000.00	2019-9-19	主合同项下债务履行期限届满之日起两年	否

### （2）偶发性结算

南京恒赢、南京泓昶作为专业的推广服务商，主要从事药品的学术推广工作。

2018 及 2019 年度，南京泓昶为公司客户上柯医药提供学术推广服务，取得推广服务收入 15.00 万元及 72.08 万元；2018 年，南京泓昶为公司客户长春大政提供学术推广服务，取得推广服务收入 2.98 万元。报告期内，南京泓昶不存在与发行人直接交易或结算的情况。

2018 及 2019 年度，南京恒赢为公司客户上柯医药提供学术推广服务，取得推广服务收入 8.00 万元及 14.26 万元。此外，2018 年度，南京恒赢曾与发行人直接结算推广服务收入 7.14 万元，该项收入构成关联交易。

### （3）关联方资金拆借

2015 年起，柯菲平陆续向保德信借入资金，共计 400 万元，截至 2017 年末，柯菲平已全部归还。

### （4）保德信股权转让

2017 年 8 月 25 日，柯菲平与南京瑞思宜电子贸易有限公司签订《股份转让协议》，将持有的保德信 4.95% 股权全部转让给南京瑞思宜电子贸易有限公司。2019 年 9 月 30 日，保德信已完成注销登记手续。

### （5）公益捐赠

报告期内，发行人其他偶发性关联交易的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
柯菲平基金会	公益捐赠	200.00	200.00	100.00

## （三）关联方往来款余额

### 1、关联方应收款项余额

报告期各期末，发行人的关联方应收款项账面余额以及发行人针对关联方应收款项账面余额计提的减值准备如下：

单位：万元

关联方名称	往来款内容	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		账面余额	减值准备	账面余额	减值准备	账面余额	减值准备
上柯医药	应收账款	3,592.03	17.96	-	-	19,949.54	99.75
合计		<b>3,592.03</b>	<b>17.96</b>	-	-	<b>19,949.54</b>	<b>99.75</b>

报告期各期末，发行人对关联方的应收账款均为提供市场推广服务形成的往来款。

#### （四）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

##### 1、报告期内关联交易制度的执行情况

股份公司设立后，发行人依据相关法律、法规及《公司章程》的相关规定，制定并不断完善关联交易制度。

报告期内，公司的关联交易按照《公司章程》及《关联交易决策制度》等内部制度的要求履行了必要的决策程序，关联董事及关联股东回避了表决。

报告期内，公司的关联交易制度执行情况良好。发行人上市后，若上述制度与适用的法律、法规等规范性文件存在不符之处，将按照相关法律法规以及公司章程等内部规范性文件的要求对公司的相关制度进行修订。

##### 2、发行人独立董事对报告期内关联交易的独立意见

发行人第三届董事会第八次会议审议通过了《关于审核确认公司 2017 年至 2019 年关联交易的议案》。经审议，发行人报告期内的关联交易事项系公司基于业务发展及生产经营需要，是合理和必要的。关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，定价合理、公允，不存在损害公司及股东，特别是非关联股东利益的情形，发行人独立性未因上述关联交易受到影响。上述议案已经发行人 2019 年度股东大会审议通过。发行人关联董事及关联股东已就上述议案回避表决。

发行人独立董事对上述关联交易发表了独立意见，“公司自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日发生的关联交易事项真实，是公司生产经营及业务发展正常所需，均在遵循有偿、公平、自愿的原则上参照市场价格协商定价，不存在损害公司和全体股东利益的行为。公司第三届董事会第八次会议在审议《关于审核确认公司 2017 年至 2019 年关联交易的议案》时，表决程序合法、关联董事进行了回避，符合有关法律、法规和《江苏柯菲平医药股份有限公司章程》的规定。”

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

### 一、 审计意见

天职国际对发行人的财务报表（包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表）以及财务报表附注进行了审计并出具了“天职业字[2020]2487 号”标准无保留意见的《审计报告》，审计意见如下：

发行人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，公允反映了发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

本节引用的财务数据，主要引自上述经审计的财务报表或根据其中相关数据计算得出，有关财务数据均指合并报表口径。投资者欲对公司进行更详细的了解，应当认真阅读公司经审计的财务报表全文。

### 二、 财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	57,488,175.45	30,063,360.63	15,205,122.60
交易性金融资产	402,384,135.67		
应收票据		4,327,646.72	4,805,873.61
应收账款	157,409,125.62	161,313,021.90	333,697,494.80
预付账款	4,004,127.49	2,728,775.44	4,610,039.19
其他应收款	18,681,653.53	43,261,086.94	53,961,012.82
存货	7,656,018.03	25,384,409.28	78,420,100.07
持有待售资产		8,865,566.65	
其他流动资产	33,742,771.54	501,574,391.91	236,416,505.75
流动资产合计	681,366,007.33	777,518,259.47	727,116,148.84

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
长期股权投资			14,158,063.54
投资性房地产	7,528,921.23		
固定资产	236,761,382.48	69,005,668.94	69,294,614.80
在建工程	79,026,565.77	226,798,956.04	147,137,402.70
无形资产	66,023,882.66	71,709,513.51	75,415,858.36
长期待摊费用	48,456,100.35	50,620,494.53	61,387,286.28
递延所得税资产	2,115,228.80	3,833,978.96	3,819,236.87
其他非流动资产	686,875.00	962,856.60	
非流动资产合计	440,598,956.29	422,931,468.58	371,212,462.55
资产总计	1,121,964,963.62	1,200,449,728.05	1,098,328,611.39
流动负债：			
短期借款	18,000,000.00	45,000,000.00	14,000,000.00
应付账款	61,505,253.37	71,537,147.34	38,508,947.49
预收款项	19,144,141.75	17,677,283.26	17,746,537.58
应付职工薪酬	14,882,579.06	17,366,725.26	16,660,845.38
应交税费	12,705,751.70	21,084,256.33	46,673,206.18
其他应付款	40,126,566.02	121,845,967.30	33,974,724.97
流动负债合计	166,364,291.90	294,511,379.49	167,564,261.60
非流动负债：			
递延收益			8,777,513.99
递延所得税负债	592,976.49	635,813.79	722,513.62
非流动负债合计	592,976.49	635,813.79	9,500,027.61
负债合计	166,957,268.39	295,147,193.28	177,064,289.21
股东权益：			
股本	363,800,000.00	363,800,000.00	214,000,000.00
资本公积	143,254,793.89	143,254,793.89	143,646,683.59
其他综合收益	220,481.36	2,817.24	-
盈余公积	95,862,219.37	71,510,975.59	49,557,749.90
未分配利润	351,870,200.61	326,733,948.05	501,056,179.21
归属于母公司股东权益合计	955,007,695.23	905,302,534.77	908,260,612.70
少数股东权益			13,003,709.48
股东权益合计	955,007,695.23	905,302,534.77	921,264,322.18

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
负债和股东权益总计	1,121,964,963.62	1,200,449,728.05	1,098,328,611.39

## （二）合并综合收益表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	773,567,984.89	748,374,933.80	1,103,701,082.78
减：营业成本	250,179,642.87	240,586,553.26	347,653,550.88
税金及附加	5,334,050.93	6,953,963.41	17,899,660.31
销售费用	133,099,691.34	198,259,582.65	485,686,080.46
管理费用	61,872,391.95	54,762,442.88	51,944,095.77
研发费用	85,207,347.79	46,851,498.63	27,275,939.03
财务费用	646,908.48	2,129,408.21	4,687,439.55
加：其他收益	4,088,423.17	17,012,982.00	26,237,380.60
投资收益	8,821,059.38	16,793,999.18	13,182,349.61
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,714,135.67		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	691,113.26		
资产减值损失（损失以“-”号填列）		11,228,444.52	8,083,020.38
资产处置收益（损失以“-”号填列）	11,827,898.57	17,883,130.26	123,216.50
营业利润	264,370,581.58	261,750,040.72	216,180,283.87
加：营业外收入	272,987.33	9,510,597.62	377,776.40
减：营业外支出	3,895,855.25	13,147,227.63	1,242,600.99
利润总额	260,747,713.66	258,113,410.71	215,315,459.28
减：所得税费用	11,170,217.32	33,896,031.36	39,564,043.13
净利润	249,577,496.34	224,217,379.35	175,751,416.15
（一）按经营持续性分类：			
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	249,577,496.34	224,217,379.35	175,751,416.15
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：			
归属于母公司股东的净利润	249,577,496.34	224,282,978.53	175,946,492.17
少数股东损益		-65,599.18	-195,076.02

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他综合收益	217,664.12	2,817.24	
综合收益总额	249,795,160.46	224,220,196.59	175,751,416.15
归属于母公司所有者的综合收益总额	249,795,160.46	224,285,795.77	175,946,492.17
归属于少数股东的综合收益总额		-65,599.18	-195,076.02
每股收益			
其中：基本每股收益（元/股）	0.69	0.62	0.48
稀释每股收益（元/股）	0.69	0.62	0.48

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	822,429,518.86	955,801,964.85	1,220,055,610.61
收到其他与经营活动有关的现金	22,116,925.27	35,937,926.23	56,556,975.70
经营活动现金流入小计	844,546,444.13	991,739,891.08	1,276,612,586.31
购买商品、接受劳务支付的现金	243,740,258.52	159,406,054.68	365,775,950.76
支付给职工以及为职工支付的现金	93,394,018.10	84,577,015.65	81,659,745.61
支付的各项税费	69,310,804.65	111,113,077.73	190,904,888.36
支付其他与经营活动有关的现金	153,410,001.80	242,978,906.28	558,790,332.15
经营活动现金流出小计	559,855,083.07	598,075,054.34	1,197,130,916.88
经营活动产生的现金流量净额	284,691,361.06	393,664,836.74	79,481,669.43
投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	6,625,700.00		4,840,000.00
取得投资收益收到的现金	9,516,018.09	3,938,626.31	2,875,922.46
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	30,366,539.41	1,137,291.00	186,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	3,304,105,320.49	3,271,316,909.75	2,402,268,305.20
投资活动现金流入小计	3,350,613,577.99	3,276,392,827.06	2,410,170,227.66
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	68,246,819.65	75,490,723.99	14,640,473.64



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付其他与投资活动有关的现金	3,205,635,440.00	3,475,418,000.00	2,357,729,000.00
投资活动现金流出小计	3,273,882,259.65	3,550,908,723.99	2,372,369,473.64
投资活动产生的现金流量净额	76,731,318.34	-274,515,896.93	37,800,754.02
筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			13,500,000.00
取得借款收到的现金	18,000,000.00	45,000,000.00	14,000,000.00
筹资活动现金流入小计	18,000,000.00	45,000,000.00	27,500,000.00
偿还债务支付的现金	45,000,000.00	14,000,000.00	137,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	307,655,528.70	121,928,759.02	4,728,660.82
支付其他与筹资活动有关的现金		13,330,000.00	4,245,283.02
筹资活动现金流出小计	352,655,528.70	149,258,759.02	145,973,943.84
筹资活动产生的现金流量净额	-334,655,528.70	-104,258,759.02	-118,473,943.84
汇率变动对现金及现金等价物的影响	217,664.12	-31,942.76	
现金及现金等价物净增加/（减少）额	26,984,814.82	14,858,238.03	-1,191,520.39
加：期初现金及现金等价物余额	30,063,360.63	15,205,122.60	16,396,642.99
期末现金及现金等价物余额	57,048,175.45	30,063,360.63	15,205,122.60

### 三、与财务会计信息相关的重要性水平

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占所有者权益总额、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表明列项目金额的比重较大。

### 四、会计报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况

#### （一）会计报表编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于以下所述重要会计政策、会计估计等进行编制。

## （二）持续经营

公司自报告期末起 12 个月内不存在明显影响本公司持续经营能力的因素，公司持续经营假设为基础编制财务报表。

## （三）合并财务报表范围和变化情况

### 1、合并报表范围

截至 2019 年 12 月 31 日，柯菲平纳入合并范围内的子公司情况如下：

公司名称	业务性质	股权比例		表决权比例
		直接	间接	
柯菲平盛辉	医药制造	100.00%	-	100.00%
柯菲平科技	医药研发	100.00%	-	100.00%
柯菲平制药	医药制造	90.00%	10.00%	100.00%
柯菲平信欧	医药制造	-	100.00%	100.00%
西藏那菲	医药批发	90.00%	10.00%	100.00%
那菲汇智	医药研发	-	100.00%	100.00%
拉萨中菲	医药研发	90.00%	10.00%	100.00%
柯创汇	医药研发	100.00%	-	100.00%
柯菲平美国	医药研发	100.00%	-	100.00%

### 2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围变化情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
那菲汇智		设立	
柯创汇		设立	
柯菲平美国		设立	
Immunepoint Inc.	注销	设立	

## 五、审计基准日后主要经营状况

2019 年 12 月 31 日至招股说明书签署之日，受新冠疫情影响，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的临床使用量相应减少，导致公司业务收入及经营业绩同比下降。

未来，若新冠疫情影响逐渐减弱，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量预计

也将逐步恢复。然而，新冠疫情影响消除的时间尚不确定，且 2020 年第一季度业绩同比下降，发行人 2020 年度全年收入及经营业绩存在大幅下降的风险。

审计基准日至招股说明书签署日期间，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在因新冠疫情影响持续经营能力的情形。

## 六、主要会计政策、会计估计和前期差错更正

### （一）会计期间和经营周期

公司的会计年度为公历年度，即每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表期间为 2017 年度，2018 年度及 2019 年度。

公司以 12 个月作为正常营业周期，并以其作为资产与负债流动性划分的标准。

### （二）记账本位币

公司采用人民币作为记账本位币。

### （三）企业合并

#### 1、同一控制下企业合并的会计处理方法

本公司在一次交易取得或通过多次交易分步实现同一控制下企业合并，企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。本公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

#### 2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

本公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并，应按以下顺序处理：

（1）调整长期股权投资初始投资成本。购买日之前持有股权采用权益法核算的，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益、其他所有者权益变动的，转为购买日所属当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）确认商誉（或计入当期损益的金额）。将第一步调整后长期股权投资初始投资成本与购买日应享有子公司可辨认净资产公允价值份额比较，前者大于后者，差额确认为商誉；前者小于后者，差额计入当期损益。

通过多次交易分步处置股权至丧失对子公司控制权的情形

（1）判断分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易是否属于“一揽子交易”的原则

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- 1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- 2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- 3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- 4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

（2）分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易属于“一揽子交易”的会计处理方法

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中应当确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入

丧失控制权当期的投资收益。与原子公司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

（3）分步处置股权至丧失对子公司控制权过程中的各项交易不属于“一揽子交易”的会计处理方法

处置对子公司的投资未丧失控制权的，合并财务报表中处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额计入资本公积（资本溢价或股本溢价），资本溢价不足冲减的，应当调整留存收益。

处置对子公司的投资丧失控制权的，在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

#### （四）金融工具

自 2019 年 1 月 1 日起适用以下金融工具会计政策

##### 1.金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

##### 2.金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。金融资产的后续计量取决于其分类。

本公司对金融资产的分类，依据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的现金流量特征进行分类。

#### （1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

#### （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。与此类金融资产相关利息收入，计入当期损益。

#### （3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

#### （4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

### 3.金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配；（2）根据正式书面文件载明的集团风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在集团内部以此为基础向关键管理人员报告；（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

本公司在初始确认时确定金融负债的分类。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

#### （1）以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

#### （2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

#### 4.金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

#### 5.金融资产减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。

##### （1）预期信用损失一般模型

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本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，本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。本公司对信用风险的具体评估，详见附注“九、与金融工具相关的风险”。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

具体来说，本公司将购买或源生时未发生信用减值的金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具的减值有不同的会计处理方法：

##### 第一阶段：信用风险自初始确认后未显著增加

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入（若该工具为金融资产，下同）。



第二阶段：信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额和实际利率计算利息收入。

第三阶段：初始确认后发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，但对利息收入的计算不同于处于前两阶段的金融资产。对于已发生信用减值的金融资产，企业应当按其摊余成本（账面余额减已计提减值准备，也即账面价值）和实际利率计算利息收入。

对于购买或源生时已发生信用减值的金融资产，企业应当仅将初始确认后整个存续期内预期信用损失的变动确认为损失准备，并按其摊余成本和经信用调整的实际利率计算利息收入。

（2）本公司对在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，选择不与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果企业确定金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，也不一定会降低借款人履行其支付合同现金流量义务的能力，那么该金融工具可被视为具有较低的信用风险。

（3）应收款项及租赁应收款

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司对包含重大融资成分的应收款项和《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的租赁应收款，本公司作出会计政策选择，选择采用预期信用损失的简化模型，即按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

6.金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

下述金融工具会计政策适用于 2017 年度及 2018 年度

#### 1. 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：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和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：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和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

#### 2. 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

本公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

本公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益

工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

本公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1）按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；2）初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### 3.金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）

放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；（2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

#### 4.主要金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术（包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等）确定其公允价值；初始取得或源生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

#### 5.金融资产的减值测试和减值准备计提方法

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。

按摊余成本计量的金融资产，期末有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额确认减值损失。在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过

交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失。

可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，确认其减值损失，并将原直接计入其他综合收益的公允价值累计损失一并转出计入减值损失。

## （五）应收账款

### 1.自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收款项，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

预期信用损失的简化模型：始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对应收账款预期信用损失进行估计。

### 2.于 2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

#### （1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额 100.00 万元以上的应收账款以及单项金额 100.00 万元以上的其他应收款视为重大。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

#### （2）按组合计提坏账准备的应收款项

本公司对单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值得应收款项一起按账龄特征划分为若干组合，根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收账款组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定本期各项组

合计提坏账准备的比例，据此计算本期应计提的坏账准备。

### 1) 账龄分析法

账龄	应收账款计提比例（%）
6个月以内（含6个月）	0.50
6个月-1年（含1年）	5.00
1-2年（含2年）	50.00
2-3年（含3年）	100.00
3-4年（含4年）	100.00
4-5年（含5年）	100.00
5年以上	100.00
账龄	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年）	0.00
1-2年（含2年）	5.00
2-3年（含3年）	20.00
3-4年（含4年）	50.00
4-5年（含5年）	70.00
5年以上	100.00

### 2) 关联往来组合

本公司与公司内部关联方之间发生的应收款项，对于此类应收款项一般不计提坏账准备，但如果确有证据表明关联方债务单位已撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足等，并且不准备对应收款项进行债务重组或其他方式收回的，根据预计可能收回的坏账损失，计提相应的坏账准备，对于其中预计全部无法收回的应收关联方的款项也可全部计提坏账准备。

### 3) 基本确定能收回的应收款项

资产负债表日后期间已收回款项、应收补贴款项、保证金、押金、职工备用金等基本确定能收回或收回风险极小的款项，不计提坏账准备。

#### (3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

## （六）其他应收款

本公司对其他应收款采用预期信用损失的一般模型进行处理。

本公司按照下列情形计量其他应收款损失准备：①信用风险自初始确认后未显著增加的金融资产，本公司按照未来 12 个月的预期信用损失的金额计量损失准备；②信用风险自初始确认后已显著增加的金融资产，本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损失准备；③购买或源生已发生信用减值的金融资产，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。对于其他应收款，本公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行，所以本公司按照金融工具类型、信用风险评级、初始确认日期、剩余合同期限为共同风险特征，对其他应收款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

1.以组合为基础计量预期信用损失，本公司按照相应的账龄信用风险特征组合预计信用损失计提比例。按账龄信用风险特征组合预计信用损失计提减值比例如下：

账龄	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年）	0.00
1-2年（含2年）	5.00
2-3年（含3年）	20.00
3-4年（含4年）	50.00
4-5年（含5年）	70.00
5年以上	100.00

## （七）存货

### 1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

### 2、发出存货的计价方法

南京柯菲平盛辉制药有限公司及南京柯菲平制药有限公司采用先进先出法，其余发出存货采用月末一次加权平均法。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

#### （1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

#### （2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

## （八）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、软件和专利权等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	使用寿命
土地使用权	50 年
办公软件	5-6 年
专利权	5-10 年



3、使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

4、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

本公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：

- （1）使用和出售在技术上具备可行性；
- （2）已经有意向并已经有具体的使用方案或出售意向及市场进入计划；
- （3）有足够的技术、财务资源和其他资源完成开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （4）开发阶段支出能够可靠计量。

### **（九）长期资产减值**

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

- （1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；
- （2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；
- （3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；
- （4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；
- （5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；
- （6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将

低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

资产预计未来现金流量的现值，应当按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。预计资产未来现金流量的现值，应当综合考虑资产的预计未来现金流量、使用寿命和折现率等因素。

可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

## （十）收入

### 1.销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：（1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再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；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。公司在商品发出后确认收入。

### 2.提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的，同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量时确认收入。公司提供销售推广服务在服务提供完成时点，取得对方确认的结算单据后确认收入。

### 3.让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。

公司专利使用业务在专利使用期间按双约定确认方式和金额确认收入，如与销售量挂钩则按照对方提供的销售清单和约定的单价确认收入，如按固定金额收取的专利使用费，则按照合同约定在受益期进行分摊。

## （十一）政府补助

1、政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、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。

3、政府补助采用总额法：

（1）与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

4、对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

5、公司将与本公司日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益或冲减相关成本费用；将与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

6、公司将取得的政策性优惠贷款贴息按照财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，公司选择按照下列方法进行会计处理：

以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠

利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

## （十二）递延所得税资产及递延所得税负债

1.根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2.确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3.资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4.本公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

## （十三）租赁

### 1、经营租赁

本公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

本公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

### 2、融资租赁

本公司为承租人时，在租赁期开始日，本公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

本公司为出租人时，在租赁期开始日，本公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

#### （十四）会计政策和会计估计变更以及前期差错更正的说明

##### 1、会计政策的变更

（1）自 2017 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会〔2017〕15 号）相关规定，采用未来适用法处理。会计政策变更导致影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	科目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
将与日常活动相关的政府补助计入“其他收益”科目核算	其他收益			26,237,380.60
	营业利润			26,237,380.60

（2）自 2017 年 5 月 28 日采用《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组及终止经营》（财会〔2017〕13 号）相关规定，采用未来适用法处理。会计政策变更导致影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	科目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
区分终止经营损益、持续经营损益列报	持续经营净利润	-	-	175,751,416.15
	终止经营净利润	-	-	-

（3）经本公司管理层批准，自 2018 年 1 月 1 日采用财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）相关规定。会计政策变更导致影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	科目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
将应收账款与应收票据合并为“应收票据及应收账款”列示	应收票据及应收账款	157,409,125.62	165,640,668.62	338,503,368.41
将应收利息、应收股利、其他应收款合并为“其他应收款”列示	其他应收款	18,681,653.53	43,261,086.94	53,961,012.82
将固定资产与固定资产清理合并为“固定资产”列示	固定资产	236,761,382.48	69,005,668.94	69,294,614.80
将在建工程与工程物资合并为“在建工程”列示	在建工程	79,026,565.77	226,798,956.04	147,137,402.70
将应付账款与应付票据合并为“应付票据及应付账款”列示	应付票据及应付账款	61,505,253.37	71,537,147.34	38,508,947.49
将应付利息、应付股利、其他应付款合并为“其他应付款”列示	其他应付款	40,126,566.02	121,845,967.30	33,974,724.97
新增研发费用报表科目，研发费用不再在管理费用科目核算	研发费用	85,207,347.79	46,851,498.63	27,275,939.03
	管理费用	-85,207,347.79	-46,851,498.63	-27,275,939.03
在财务费用报表科目下将利息支出修改为利息费用列示	利息费用	565,528.70	2,076,775.02	4,728,660.82
	利息支出	-565,528.70	-2,076,775.02	-4,728,660.82
新增“资产处置收益”项目，将虽然未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置利得或损失由计入“营业外收入”或“营业外支出”变更为计入“资产处置收益”	资产处置收益	11,827,898.57	17,883,130.26	123,216.50
	营业外收入	12,403,263.02	18,376,561.16	123,216.50
	营业外支出	575,364.45	493,430.90	-

(4) 财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），2018 年 6 月 15 日发布的《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）同时废止。

经本公司管理层批准，自 2019 年 1 月 1 日采用财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）相关规定。会计政策变更导致影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	科目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
将“应收票据及应收账款”拆分为应收账款与应收票据列示	应收票据	-	4,327,646.72	4,805,873.61
	应收账款	157,409,125.62	161,313,021.90	333,697,494.80
将“应付票据及应付账款”拆分成应付账款与应付票据列示	应付票据	-	-	-
	应付账款	61,505,253.37	71,537,147.34	38,508,947.49
利润表“减：资产减值损失”调整为“加：资产减值损失（损失以“-”号填列）”	资产减值损失	-	11,228,444.52	8,083,020.38

(5) 自2019年1月1日采用《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计》（财会〔2017〕9号）以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（财会〔2017〕14号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
新金融工具准则有关减值的要求适用于以摊余成本计量的金融资产以及应收账款，新金融工具准则要求采用预期信用损失模型替代原先的已发生信用损失模型。	增加合并财务报表2019年度信用减值损失691,113.26元，减少资产减值损失691,113.26元； 增加母公司财务报表2019年信用减值损失166,785.00元，减少资产减值损失166,785.00元

(6) 财政部于2017年度修订了《企业会计准则第22号-金融工具确认与计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》和《企业会计准则第37号-金融工具列报》。上述修订后的准则自2019年1月1日起施行，根据准则规定，对于施行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。会计政策变更导致影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	报表科目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
将原列报于“其他流动资产”理财产品重分类至“交易性金融资产”	其他流动资产	-402,384,135.67	-	-
	交易性金融资产	402,384,135.67	-	-

(7) 经本公司管理层批准，自2019年6月10日采用《企业会计准则第7

号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8号）相关规定，企业对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据准则规定进行调整。企业对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。该项会计政策变更对公司当期及前期的净利润、总资产和净资产不产生重大影响。

（8）经本公司管理层批准，自2019年6月17日采用《企业会计准则第12号——债务重组》（财会〔2019〕9号）相关规定，企业对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据准则规定进行调整。该项会计政策变更对公司当期及前期的净利润、总资产和净资产不产生重大影响。

#### （9）执行新收入准则的影响

本公司自2020年1月1日起执行《企业会计准则第14号-收入》，（财会[2017]22号）相关规定（以下简称“新收入准则”）。实施新收入准则后在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生影响。

实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标无影响，即假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等不会发生变化。

#### 2.会计估计的变更

无。

#### 3.前期会计差错更正

无。

## 七、税项

报告期内，发行人的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	17%、16%、13%、6%
房产税	房产余值或租金收入	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴
土地使用税	按实际使用面积为计税基础	3.00-10.00元/平方米



税种	计税依据	税率
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%、2%
企业所得税	应纳税所得额	29.80%、25%、20%、15%、9%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据财政部、国家税务总局发布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，发行人专利实施许可涉及的技术转让收入免征增值税

报告期内，发行人及其所属子公司所适用的企业所得税税率如下：

纳税主体名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
柯菲平	15%	25%	25%
柯菲平盛辉	15%	25%	25%
柯菲平科技	25%	25%	25%
柯菲平制药	25%	25%	25%
柯菲平信欧	25%	25%	20%
西藏那菲	15%	15%	9%
那菲汇智	25%	25%	-
拉萨中菲	15%	15%	9%
柯创汇	25%	25%	-
柯菲平美国	29.8%	29.8%	-
Immunepoint Inc.	29.8%	29.8%	-

（1）2019 年度，柯菲平、柯菲平盛辉享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。

（2）2017 年度，根据财政部、国家税务总局发布的《关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2015〕34 号），柯菲平信欧作为年应纳税所得额低于 20 万元的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

（3）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据财政部、国家税务总局发布的《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）和国家税务总局发布的《关于许可使用权技术转让所得

企业所得税有关问题的公告》（国家税务公告 2015 年第 82 号），发行人专利实施许可涉及的年度所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

（4）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据西藏自治区人民政府发布的《西藏自治区企业所得税政策实施办法》（藏政发〔2014〕51 号），西藏那菲、拉萨中菲的企业所得税率为 9%、15%和 15%。

## 八、主要财务指标

### （一）发行人报告期内主要财务指标

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
流动比率（倍）	4.10	2.64	4.34
速动比率（倍）	4.05	2.55	3.87
资产负债率（合并）	14.88%	24.59%	16.12%
资产负债率（母公司）	10.23%	29.75%	14.56%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.63	2.49	4.24
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例	1.53%	2.11%	2.34%
应收账款周转率（次/年）	4.81	3.00	3.82
存货周转率（次/年）	15.14	4.64	2.79
息税折旧摊销前利润（万元）	29,774.88	28,324.49	23,700.49
归属于发行人股东的净利润（万元）	24,957.75	22,428.30	17,594.65
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	22,986.59	19,121.02	14,674.34
利息保障倍数（倍）	462.07	125.29	46.53
研发投入占营业收入的比例	11.01%	6.26%	2.47%
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.78	1.08	0.37
每股净现金流量（元）	0.07	0.04	-0.01

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=(流动资产-存货净额)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额（分别以合并及母公司数据为基础）
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益/期末股本总额
- 5、无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/股东权益
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额（计提减值准备前）

- 7、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额（计提跌价准备前）
- 8、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+投资性房地产折旧+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益
- 10、利息保障倍数=(利润总额+计入财务费用的利息支出)/(计入财务费用的利息支出)
- 11、研发投入占营业收入的比例=(开发支出资本化发生额+研发费用)/营业收入
- 12、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/期末股本总额
- 13、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末股本总额

## （二）发行人报告期内净资产收益率及每股收益

根据中国证券监督管理委员会关于发布《公开发行证券公司信息披露编报规则》第9号要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

期间	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	27.32%	0.69	0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	25.17%	0.63	0.63
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	23.60%	0.62	0.62
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.12%	0.53	0.53
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	21.53%	0.48	0.48
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.96%	0.40	0.40

上述指标的计算过程如下：

1. 加权平均净资产收益率=  $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润；NP 为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

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 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

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 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利

润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 九、经营成果分析

报告期内，发行人的主要利润表项目的具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业收入	77,356.80	100.00%	74,837.49	100.00%	110,370.11	100.00%
减：营业成本	25,017.96	32.34%	24,058.66	32.15%	34,765.36	31.50%
税金及附加	533.41	0.69%	695.40	0.93%	1,789.97	1.62%
销售费用	13,309.97	17.21%	19,825.96	26.49%	48,568.61	44.01%
管理费用	6,187.24	8.00%	5,476.24	7.32%	5,194.41	4.71%
研发费用	8,520.73	11.01%	4,685.15	6.26%	2,727.59	2.47%
财务费用	64.69	0.08%	212.94	0.28%	468.74	0.42%
加：其他收益	408.84	0.53%	1,701.30	2.27%	2,623.74	2.38%
投资收益	882.11	1.14%	1,679.40	2.24%	1,318.23	1.19%
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	171.41	0.22%	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	69.11	0.09%	-	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	1,122.84	1.50%	808.30	0.73%
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	1,182.79	1.53%	1,788.31	2.39%	12.32	0.01%
营业利润	26,437.06	34.18%	26,175.00	34.98%	21,618.03	19.59%
加：营业外收入	27.30	0.04%	951.06	1.27%	37.78	0.03%
减：营业外支出	389.59	0.50%	1,314.72	1.76%	124.26	0.11%
利润总额	26,074.77	33.71%	25,811.34	34.49%	21,531.55	19.51%
减：所得税费用	1,117.02	1.44%	3,389.60	4.53%	3,956.40	3.58%
净利润	24,957.75	32.26%	22,421.74	29.96%	17,575.14	15.92%

最近三年，公司主导产品的市场整体销量不断上升，发行人的营业利润、利润总额、净利润均逐期增加。

## （一）营业收入构成及变动分析

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	69,716.23	90.12%	64,418.14	86.08%	100,529.20	91.08%
其他业务收入	7,640.57	9.88%	10,419.36	13.92%	9,840.91	8.92%
营业收入合计	77,356.80	100.00%	74,837.49	100.00%	110,370.11	100.00%

发行人收入主要来自于主营业务产生的收入，报告期内占比超过 85%。发行人的其他业务收入主要是技术开发及代理药品的相关收入。报告期内，发行人主营业务收入具体情况如下：

### 1、按产品类型的收入构成及变动分析

报告期内，发行人的按产品类别分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

类别	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
丹参酮 II A 磺酸钠注射液	专利许可收入	36,238.31	51.98%	30,000.00	46.57%	4,971.60	4.95%
	推广服务收入	17,649.66	25.32%	12,034.57	18.68%	13,094.94	13.03%
	药品销售收入	12,218.95	17.53%	20,622.17	32.01%	82,346.17	81.91%
小计		<b>66,106.91</b>	<b>94.82%</b>	<b>62,656.74</b>	<b>97.27%</b>	<b>100,412.71</b>	<b>99.88%</b>
脑脉利颗粒	药品销售收入	3,609.32	5.18%	1,761.40	2.73%	116.49	0.12%
合计		<b>69,716.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,418.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>100,529.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的主营业务收入主要系来自于合作品种丹参酮 II A 磺酸钠注射液及自主品种脑脉利颗粒的收入，具体情况如下：

#### （1）丹参酮 II A 磺酸钠注射液

报告期内，发行人的丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品销售情况具体如下：

单位：万元

类别	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
丹参酮 II	专利许可收入	36,238.31	54.82%	30,000.00	47.88%	4,971.60	4.95%

类别	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
A 磺酸钠注射液	推广服务收入	17,649.66	26.70%	12,034.57	19.21%	13,094.94	13.04%
	药品销售收入	12,218.95	18.48%	20,622.17	32.91%	82,346.17	82.01%
合计		<b>66,106.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,656.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>100,412.71</b>	<b>100.00%</b>

2017 年以来，为适应“两票制”政策变化，发行人与一生化药业、上柯医药基于“两票制”实施前的各自实际的分工及收益，签署了《综合服务合作框架协议》以及相关专利许可等协议。发行人将早期研发形成的 4 件发明专利以排他许可方式授权给一生化药业使用，并收取专利许可费；同时，就销售推广与渠道建设管理等工作向一生化药业收取推广服务费。目前，发行人对丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品的收益调整为主要以专利许可方式获得。具体情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”。

#### I) 专利许可收入及推广服务收入

根据国务院医改办等八部委发布的《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）》（国医改办发〔2016〕4 号），“两票制”自 2017 年开始在全国范围内逐步实施。受上述行业政策的影响，“两票制”实施区域内，生产企业直接与终端医疗机构或指定配送商（药品流通企业）结算丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品货款，柯菲平根据当期药品销售情况与一生化药业结算专利许可收入。

2017、2018 及 2019 年度，柯菲平与一生化药业结算的专利许可收入情况如下：

类别	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
丹参酮 II A 磺酸钠注射液-专利许可收入	结算数量（万支）	12,079.44	10,992.01	1,788.84
	结算单价（元/支）	3.00	2.73	2.78
	收入（万元）	36,238.31	30,000.00	4,971.60

报告期内，就产品市场推广及销售过程所支付的费用，柯菲平根据实际发生情况与一生化药业、上柯医药进行结算。2017、2018 及 2019 年度，柯菲平与一生化药业、上柯医药结算的推广服务收入较为稳定。

## II) 药品销售收入

自 2017 年度开始，受“两票制”行业政策影响，除柯菲平直接配送的公立医院以及“非两票制”销售（主要针对民营医院、基层医疗卫生机构等终端医疗机构）外，终端医疗机构通过指定配送商直接与生产企业结算丹参酮 II A 磺酸钠注射液产品货款。因此，发行人报告期内的药品销售收入相应减少。

2017、2018 及 2019 年度，柯菲平的药品销售收入情况如下：

类别	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
丹参酮 II A 磺酸钠注射液-药品销售收入	销售数量（万支）	1,835.26	2,036.09	8,295.33
	销售单价（元/支）	6.66	10.13	9.93
	销售收入（万元）	12,218.95	20,622.17	82,346.17

### （2）脑脉利颗粒

发行人的脑脉利颗粒系自主产品，报告期内的销售情况如下：

单位：万元

类别	项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额
脑脉利颗粒	收入金额	3,609.32	104.91%	1,761.40	1412.02%	116.49
	销售数量(万盒)	13.53	91.83%	7.05	1493.16%	0.44
	销售单价(元/盒)	266.77	6.82%	249.74	-5.09%	263.14

报告期内，自脑脉利颗粒正式投产以来，价格保持稳定，产品自 2017 年 2 月被纳入国家医保目录以来，市场认可度逐步提升，2018 及 2019 年度市场销量保持增长，带动整体收入相应上升。

## 2、按地区分类的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人主营业务收入均来自于中国境内，不存在海外销售。

### （二）营业成本构成及变动分析

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	20,433.83	81.68%	18,516.87	76.97%	29,470.68	84.77%
其他业务成本	4,584.14	18.32%	5,541.79	23.03%	5,294.68	15.23%

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业成本合计	25,017.96	100.00%	24,058.66	100.00%	34,765.36	100.00%

发行人主营业务成本主要系药品销售收入及推广服务收入对应的成本，报告期内随主营业务收入的变动而变化。其他业务成本主要为公司代理药品收入的经营成本。

### 1、按产品类型的成本构成及变动分析

报告期内，发行人主营业务成本按产品具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
丹参酮 II A 磺酸钠注射液	19,717.37	96.49%	18,045.40	97.45%	29,459.77	99.96%
其中：推广服务成本	13,869.66	67.88%	12,034.57	64.99%	7,784.65	26.41%
药品销售成本	5,847.71	28.62%	6,010.82	32.46%	21,675.12	73.55%
脑脉利颗粒	716.46	3.51%	471.47	2.55%	10.91	0.04%
其中：药品销售成本	716.46	3.51%	471.47	2.55%	10.91	0.04%
合计	20,433.83	100.00%	18,516.87	100.00%	29,470.68	100.00%

#### (1) 丹参酮 II A 磺酸钠注射液

丹参酮 II A 磺酸钠注射液的专利许可收入基于发行人过往自主研发形成的发明专利，不涉及当期成本。

丹参酮 II A 磺酸钠注射液的营业成本主要由推广服务成本和药品销售成本构成，具体如下：

单位：万元

丹参酮 II A 磺酸钠注射液	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
推广服务成本	13,869.66	70.34%	12,034.57	66.69%	7,784.65	26.42%
药品销售成本	5,847.71	29.66%	6,010.82	33.31%	21,675.12	73.58%
合计	19,717.37	100.00%	18,045.40	100.00%	29,459.77	100.00%

报告期内，公司丹参酮 II A 磺酸钠注射液的的成本变化主要来自于药品销售成本的变动。



2017、2018 及 2019 年度，柯菲平销售的丹参酮 II A 磺酸钠注射液均采购自一生化药业（及其所属集团内部受同一母公司控制的子公司），具体情况如下：

类别	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
丹参酮 II A 磺酸钠注射液-药品销售成本	销售数量（万支）	1,835.26	2,036.09	8,295.33
	单位成本（元/支）	3.19	2.95	2.61
	销售成本（万元）	5,847.71	6,010.82	21,675.12

2018 及 2019 年度，销往部分终端医疗机构的药品由柯菲平直接配送，采购价格参照中标价格确定，因而单位成本有所上升。

## （2）脑脉利颗粒

报告期内，脑脉利颗粒营业成本的变动主要系销量增加所致，具体情况如下：

类别	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
脑脉利颗粒	销售数量（万盒）	13.53	7.05	0.44
	单位成本（元/盒）	52.95	66.85	24.64
	销售成本（万元）	716.46	471.47	10.91

## （三）毛利率变动分析

报告期内，发行人的综合毛利率、主营业务毛利率情况如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
综合毛利率	67.66%	67.85%	68.50%
其中：主营业务毛利率	70.69%	71.26%	70.68%

报告期内，发行人的营业收入、毛利主要来自主营业务，综合毛利率、主营业务毛利率较为稳定。

发行人的主营业务中产品的毛利率情况如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
丹参酮 II A 磺酸钠注射液	70.17%	71.20%	70.66%
脑脉利颗粒	80.15%	73.23%	90.63%

报告期内，丹参酮 II A 磺酸钠注射液的毛利率较为稳定，脑脉利颗粒尚处于市场推广初期，产品毛利率的变化主要系产品单位成本变动所致。

最近三年，发行人的主营业务毛利率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信立泰	78.43%	79.71%	81.10%
乐普医疗	72.23%	72.75%	67.23%
华海药业	60.54%	59.75%	55.96%
德展健康	81.26%	92.63%	89.89%
平均数	73.11%	76.21%	73.55%
中位数	75.33%	76.23%	74.17%
柯菲平	70.69%	71.26%	70.68%

发行人毛利率水平与同行业可比上市公司基本保持一致。

#### （四）期间费用构成及变动分析

报告期内，发行人的期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	13,309.97	17.21%	19,825.96	26.49%	48,568.61	44.01%
管理费用	6,187.24	8.00%	5,476.24	7.32%	5,194.41	4.71%
研发费用	8,520.73	11.01%	4,685.15	6.26%	2,727.59	2.47%
财务费用	64.69	0.08%	212.94	0.28%	468.74	0.42%
期间费用合计	28,082.63	36.30%	30,200.29	40.35%	56,959.36	51.61%

自 2017 年度开始，受“两票制”政策影响，发行人的药品销售收入减少，销售费用相应下降。

此外，报告期内，随着公司资产规模和研发投入的增长，发行人管理费用、研发费用均有所上升。

##### 1、销售费用构成及变化情况

报告期内，发行人的销售费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务推广服务费	4,689.61	35.23%	10,302.05	51.96%	39,094.83	80.49%
职工薪酬	4,970.60	37.34%	5,212.84	26.29%	5,058.46	10.42%
差旅费	1,086.55	8.16%	1,226.53	6.19%	1,804.70	3.72%

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经营权分摊费	1,018.74	7.65%	943.40	4.76%	0.00	0.00%
业务招待费	581.05	4.37%	798.52	4.03%	768.25	1.58%
仓储费	286.51	2.15%	249.65	1.26%	271.60	0.56%
会务费	219.18	1.65%	377.93	1.91%	210.36	0.43%
其他	457.73	3.44%	715.04	3.61%	1,360.41	2.80%
<b>销售费用合计</b>	<b>13,309.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,825.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>48,568.61</b>	<b>100.00%</b>

发行人的销售费用主要包括职工薪酬、业务推广服务费、差旅费、经营权分摊费。报告期内，发行人销售费用的变动主要系药品销售业务支出的业务推广服务费减少所致。

自 2017 年度开始，受“两票制”政策影响，除柯菲平直接配送的公立医院以及民营医院、基层医疗卫生机构外，各地公立医院直接与生产企业结算丹参酮 IIA 磺酸钠注射液产品货款，发行人的药品销售收入下降，支出的业务推广服务费相应减少。

报告期内，发行人的销售费用率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信立泰	35.26%	28.93%	27.82%
乐普医疗	27.86%	29.40%	23.40%
华海药业	17.83%	25.41%	18.09%
德展健康	47.02%	52.85%	38.50%
平均数	31.99%	34.14%	26.95%
中位数	31.56%	29.16%	25.61%
柯菲平	17.21%	26.49%	44.01%

2018 及 2019 年度，受“两票制”政策影响，发行人药品销售收入占比下降，销售费用相应减少，导致销售费用率低于同行业可比公司。

## 2、管理费用构成及变化情况

报告期内，发行人的管理费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,992.31	32.20%	1,987.86	36.30%	1,693.70	32.61%
折旧摊销	1,833.93	29.64%	686.99	12.54%	1,106.39	21.30%
业务招待费	605.40	9.78%	995.50	18.18%	920.16	17.71%
办公费	354.38	5.73%	306.19	5.59%	236.48	4.55%
咨询服务费	497.00	8.03%	514.76	9.40%	498.71	9.60%
租金	177.65	2.87%	226.27	4.13%	146.41	2.82%
其他	726.57	11.74%	758.67	13.85%	592.56	11.41%
<b>管理费用合计</b>	<b>6,187.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,476.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,194.41</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的管理费用主要包括管理人员职工薪酬、折旧费、业务招待费、办公费等。

2019 年度，发行人管理费用的上升主要系折旧费上升导致。2019 年 1 月起，发行人徐庄总部及研发办公楼正式启用，公司折旧费用相应增长。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信立泰	6.23%	4.94%	4.34%
乐普医疗	7.52%	8.32%	8.34%
华海药业	16.62%	16.48%	12.93%
德展健康	7.87%	3.95%	5.01%
平均数	9.56%	8.42%	7.66%
中位数	7.69%	6.63%	6.68%
柯菲平	8.00%	7.32%	4.71%

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司相当。

### 3、研发费用构成及变化情况

报告期内，发行人的研发费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床试验费	3,250.57	38.15%	875.30	18.68%	267.07	9.79%
职工薪酬	1,552.41	18.22%	1,090.44	23.27%	918.73	33.68%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料费用	890.26	10.45%	996.61	21.27%	343.91	12.61%
开发试制	809.57	9.50%	138.21	2.95%	197.19	7.23%
第三方服务	707.19	8.30%	688.58	14.70%	417.66	15.31%
检测	554.81	6.51%	468.56	10.00%	94.70	3.47%
其他	755.95	8.87%	427.44	9.12%	488.35	17.90%
<b>总计</b>	<b>8,520.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,685.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,727.59</b>	<b>100.00%</b>

公司历来较为重视研发工作，组建了一支近百人的研发队伍，每年持续进行研发费用的投入，为公司未来新产品的投放需求打下良好基础。

报告期内，公司与同行业上市公司研发费用占营业收入比率对比情况具体如下：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信立泰	17.08%	8.76%	7.87%
乐普医疗	6.98%	5.92%	5.17%
华海药业	8.67%	7.79%	7.06%
德展健康	6.68%	2.63%	2.46%
平均值	9.85%	6.27%	5.64%
中位数	7.83%	6.85%	6.12%
柯菲平	11.01%	6.26%	2.47%

#### 4、财务费用构成及变化情况

报告期内，发行人的财务费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
利息支出	56.55	87.42%	207.68	97.53%	472.87	100.88%
减：利息收入	6.20	-9.59%	9.50	-4.46%	13.42	-2.86%
手续费	14.34	22.17%	11.28	5.30%	9.29	1.98%
汇兑净损失	-	-	3.48	1.63%	-	-
<b>合计</b>	<b>64.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>212.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>468.74</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的财务费用主要为利息支出。

### （五）其他收益

报告期内，公司其他收益系政府补助，具体情况如下：

				单位：万元
期间	序号	补助项目	金额	与资产相关/与收益相关
2019 年度	1	科技顶尖专家集聚计划 16 年项目结题市级资助市拨款	100.00	与收益相关
	2	科技顶尖专家集聚计划 16 年项目结题市级资助区拨款	100.00	与收益相关
	3	重大专项—1.1 类新药甲磺酸胺银内酯 B 片的临床研究	85.01	与收益相关
	4	省企业院士工作站绩效评估后补助	30.00	与收益相关
	5	2019 年度南京市知识产权专项经费	27.55	与收益相关
	6	南京市 2018 年度高企认定公示兑现奖励（区拨款）	25.00	与收益相关
	7	个税手续费返还	13.68	与收益相关
	8	溧水区第二批科技创新券	10.00	与收益相关
	9	燃气锅炉环保补助	7.00	与收益相关
	10	南京市玄武区财政结算中心纳税突出贡献奖	5.00	与收益相关
	11	南京市社会保险管理中心稳岗补贴	4.60	与收益相关
	12	2019 年省科技经费(1 万元)	1.00	与收益相关
	<b>合计</b>			<b>408.84</b>
2018 年度	1	重大专项—1.1 类新药甲磺酸胺银内酯 B 片的临床研究	757.91	与收益相关
	2	政府扶持资金“科技顶尖专家聚集计划”	270.00	与收益相关
	3	2018 年省重点研发计划（社会发展）项目	200.00	与收益相关
	4	连云区拆迁补偿	150.27	与收益相关
	5	重大专项-XQ 原料和粉针项目的临床研究	88.37	与收益相关
	6	南京市 2018 年度企业研发机构绩效奖励考评奖励	60.00	与收益相关
	7	2015 年度省企业知识产权战略推进计划项目后续资金	40.00	与收益相关
	8	重大专项-XQ 原料和粉针项目的临床研究固定资产折旧	31.78	与资产相关
	9	2018 年南京市工业和信息化专项资金	30.00	与收益相关
	10	南京市 2018 年度高企认定公示兑现奖励（区拨款）	25.00	与收益相关
	11	2018 年优秀省博士后创新实践基地奖励	10.00	与收益相关
	12	南京市 2018 年度高企培育库奖励（市拨	10.00	与收益相关

期间	序号	补助项目	金额	与资产相关/与收益相关
		款)		
	13	南京市 2019 年度高企培育库奖励（区配套）	10.00	与收益相关
	14	个税手续费返还	4.78	与收益相关
	15	南京市社会保险管理中心稳岗补贴	4.61	与收益相关
	16	收苏财教（2017）192 号文企业研究开发费用省级财政奖励资金	4.08	与收益相关
	17	南京市科学技术委员会年度省级 PCT 资助	4.00	与收益相关
	18	江苏省专利资助专项资金	0.30	与收益相关
	19	南京市 2018 年度科技发展计划项目经费	0.20	与收益相关
		<b>合计</b>	<b>1,701.30</b>	
2017 年度	1	产业发展基金	2,020.08	与收益相关
	2	重大专项-XQ 原料和粉针项目的临床研究	338.31	与收益相关
	3	江苏省 2013 年企业创新与成果转化专项固定资产折旧（中药五类新药广升麻总甙酮胶囊（Z001）的研究及产业化）	49.30	与资产相关
	4	个税手续费返还	37.12	与收益相关
	5	重大专项-XQ 原料和粉针项目的临床研究固定资产折旧	36.90	与资产相关
	6	政府扶持资金“科技顶尖专家聚集计划”	30.00	与收益相关
	7	重大专项-候选药物（其中技术开发项目名称:1 类新药姚虹蛋白酶 tabfiblysin（S001）的临床前研究）	26.56	与收益相关
	8	创新项目尾款	24.00	与收益相关
	9	南京市社会保险管理中心稳岗补贴	16.87	与收益相关
	10	江苏省 2013 年企业创新与成果转化专项(中药五类新药广升麻总甙酮胶囊（Z001）的研究及产业化)	15.10	与收益相关
	11	重大专项—1.1 类新药甲磺酸胺银内酯 B 片的临床研究	8.29	与收益相关
	12	南京市科学技术委员会年度省级 PCT 资助	5.00	与收益相关
	13	科技局科技创新券款	5.00	与收益相关
	14	2017 年度玄武区人才企业突出绩效奖励	4.00	与收益相关
	15	南京市委组织部 333 工程 2017 年度项目资助	4.00	与收益相关
	16	玄武区梅园街道玄梧金凤奖	1.00	与收益相关
	17	玄武区科技局专利补助	1.00	与收益相关

期间	序号	补助项目	金额	与资产相关/与收益相关
	18	收到政府专利申请奖励	0.67	与收益相关
	19	科技奖励	0.50	与收益相关
	20	重大新药创制-创新药物孵化基地	0.05	与收益相关
		合计	<b>2,623.74</b>	-

## （六）营业外收支

报告期内，发行人的营业外收入具体构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
政府补助	26.00	95.24%	30.00	3.15%	15.00	39.70%
其他	1.30	4.76%	921.06	96.85%	22.78	60.30%
合计	<b>27.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>951.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>37.78</b>	<b>100.00%</b>

2018 年度，发行人营业外收入增长主要系收到以往年度诉讼的和解款项 860 万元。

报告期内，发行人的营业外支出具体的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
对外捐赠	340.23	87.33%	210.00	15.97%	120.08	96.64%
其他	49.36	12.67%	1,104.72	84.03%	4.18	3.36%
合计	<b>389.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,314.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>124.26</b>	<b>100.00%</b>

2018 年度，发行人营业外支出的增长主要系已付款费用无法取得相应发票导致的营业外损失。

## （七）利润的主要来源和影响因素

报告期内，发行人的利润主要来源和影响因素情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	77,356.80	100.00%	74,837.49	100.00%	110,370.11	100.00%
营业毛利	52,338.83	67.66%	50,778.84	67.85%	75,604.75	68.50%



项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业利润	26,437.06	34.18%	26,175.00	34.98%	21,618.03	19.59%
利润总额	26,074.77	33.71%	25,811.34	34.49%	21,531.55	19.51%
净利润	24,957.75	32.26%	22,421.74	29.96%	17,575.14	15.92%

报告期内，发行人的利润主要来自主营业务利润。

### （八）非经常性损益对盈利能力的影响

报告期内，非经常性损益对发行人的盈利能力的影响如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于母公司股东的净利润	24,957.75	22,428.30	17,594.65
非经常性损益	1,971.16	3,307.28	2,920.31
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	22,986.59	19,121.02	14,674.34

报告期内，发行人净利润的增长主要来自主营业务的利润增加，非经常性损益占公司净利润的比例较低；发行人的盈利能力不存在依赖非经常性损益的情况。

### （九）税项情况

#### 1、主要税项缴纳情况

报告期内，发行人主要税项的缴纳情况如下：

单位：万元

税 种	项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	当期应交	2,300.20	4,453.85	13,755.56
	当期缴纳	1,662.09	5,646.68	14,935.04
企业所得税	当期应交	949.43	3,399.75	4,150.66
	当期缴纳	2,575.44	4,624.22	2,164.67

#### 2、企业所得税费用情况

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	26,074.77	25,811.34	21,531.55
按母公司适用税率计算的所得税费用	3,911.22	6,452.84	5,382.89
子公司适用不同税率的影响	-41.54	-36.67	-1,954.42

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非应税收入影响	-1,693.49	-2,219.04	-308.95
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	-1,232.54	-483.04	1,204.82
其他	173.38	-324.48	-367.94
企业所得税费用	1,117.02	3,389.60	3,956.40

## 十、资产质量分析

### （一）资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	68,136.60	60.73%	77,751.83	64.77%	72,711.61	66.20%
非流动资产	44,059.90	39.27%	42,293.15	35.23%	37,121.25	33.80%
资产总计	112,196.50	100.00%	120,044.97	100.00%	109,832.86	100.00%

报告期内各期末，发行人资产总额及结构基本保持稳定。

### （二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	5,748.82	8.44%	3,006.34	3.87%	1,520.51	2.09%
交易性金融资产	40,238.41	59.06%	-	-	-	-
应收票据	-	-	432.76	0.56%	480.59	0.66%
应收账款	15,740.91	23.10%	16,131.30	20.75%	33,369.75	45.89%
预付款项	400.41	0.59%	272.88	0.35%	461.00	0.63%
其他应收款	1,868.17	2.74%	4,326.11	5.56%	5,396.10	7.42%
存货	765.60	1.12%	2,538.44	3.26%	7,842.01	10.79%
持有待售资产	-	-	886.56	1.14%	-	-
其他流动资产	3,374.28	4.95%	50,157.44	64.51%	23,641.65	32.51%
流动资产合计	68,136.60	100.00%	77,751.83	100.00%	72,711.61	100.00%

报告期各期末，发行人的流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收

账款、存货及其他流动资产等构成。

### 1、货币资金

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
库存现金	1.91	1.64	0.81
银行存款	5,746.91	3,004.70	1,519.70
<b>合计</b>	<b>5,748.82</b>	<b>3,006.34</b>	<b>1,520.51</b>

货币资金金额的变动系经营活动、投资活动、筹资活动产生的现金流量共同变动的结果，发行人报告期内的现金流量变动情况请参见本节“十一、现金流量分析”之“（四）偿债能力、流动性及持续经营能力”。

### 2、交易性金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产系公司购买的用于现金管理的委托理财产品。

### 3、应收账款

报告期各期末，应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
账面余额	15,840.68	16,300.18	33,583.96
坏账准备	99.77	168.88	214.21
账面价值	15,740.91	16,131.30	33,369.75

#### （1）应收账款的账龄情况

报告期各期末，发行人分账龄的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
6个月以内	15,632.31	99.31%	15,952.44	98.89%	33,270.35	99.70%
6个月-1年	107.01	0.68%	106.35	0.66%	64.85	0.19%
1-2年	1.60	0.01%	72.51	0.45%	34.56	0.10%
<b>合计</b>	<b>15,740.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,131.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,369.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的应收账款客户主要为大型医药生产或流通企业，信誉良

好，应收账款回收情况良好。

### （2）应收账款的周转情况

最近三年，发行人的应收账款周转率如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	4.81	3.00	3.82

最近三年，发行人的应收账款的周转情况良好。

报告期内，发行人应收账款周转率与同行业可比上市公司基本一致，具体情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
信立泰	6.12	5.69	5.10
乐普医疗	3.77	3.53	3.18
华海药业	3.39	2.91	3.47
德展健康	2.17	2.37	2.01
平均数	3.86	3.62	3.44
中位数	3.58	3.22	3.33
柯菲平	4.81	3.00	3.82

### （3）应收账款的主要客户情况

报告期各期末，发行人的应收账款前五名客户如下：

欠款方名称	欠款金额（万元）	欠款金额占应收账款 账面余额的比例
<b>2019 年 12 月 31 日</b>		
上海上药第一生化药业有限公司	7,559.09	47.72%
上海上柯医药有限公司	3,592.03	22.68%
上海信谊联合医药药材有限公司	1,730.68	10.93%
上海信谊延安药业有限公司	1,328.39	8.39%
长春大政药业科技有限公司	430.97	2.72%
<b>合计</b>	<b>14,641.16</b>	<b>92.43%</b>
<b>2018 年 12 月 31 日</b>		
上海上药第一生化药业有限公司	12,756.65	78.26%
上海信谊延安药业有限公司	1,649.59	10.12%
长春大政药业科技有限公司	602.58	3.70%

欠款方名称	欠款金额（万元）	欠款金额占应收账款 账面余额的比例
南京嘉恒医药有限公司	157.04	0.96%
兰西哈三联医药有限公司	152.64	0.94%
<b>合计</b>	<b>15,318.50</b>	<b>93.98%</b>
<b>2017年12月31日</b>		
上海上柯医药有限公司	19,949.54	59.40%
上海上药第一生化药业有限公司	1,770.86	5.27%
上海信谊延安药业有限公司	1,042.51	3.10%
江苏省医药有限公司	853.75	2.54%
华润医药商业集团有限公司	834.44	2.48%
<b>合计</b>	<b>24,451.11</b>	<b>72.81%</b>

#### 4、其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
账面余额	6,318.56	8,021.40	10,926.52
坏账准备	4,450.39	4,450.39	5,530.42
账面价值	1,868.17	3,571.01	5,396.10

报告期各期末，发行人的其他应收款主要为应收土地拆迁款。报告期内，随着发行人应收土地拆迁款的收回，其他应收款账面余额与账面净值相应减少。

#### 5、存货

报告期各期末，发行人的存货的账面余额、跌价准备、账面价值如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
账面余额	765.60	2,538.44	7,842.01
跌价准备	-	-	-
账面价值	765.60	2,538.44	7,842.01

##### （1）存货的构成及跌价准备计提情况

报告期各期末，发行人的存货的构成及跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值	账面余额	账面价值
原材料	222.35	222.35	143.70	143.70	105.21	105.21
在产品	293.72	293.72	258.84	258.84	26.17	26.17
库存商品	246.13	246.13	2,128.70	2,128.70	7,679.39	7,679.39
低值易耗品	3.39	3.39	7.21	7.21	9.97	9.97
委托加工物资	-	-	-	-	21.26	21.26
<b>合计</b>	<b>765.60</b>	<b>765.60</b>	<b>2,538.44</b>	<b>2,538.44</b>	<b>7,842.01</b>	<b>7,842.01</b>

报告期内，受“两票制”政策影响，除柯菲平直接配送的公立医院以及“非两票制”销售（主要针对民营医院、基层医疗卫生机构等终端医疗机构）外，终端医疗机构通过指定配送商直接向生产企业采购丹参酮II A 磺酸钠注射液，因而发行人存货金额有所下降。

报告期末，发行人存货主要系自主品种“脑脉利颗粒”的原材料、在产品及产品库存。

## （2）存货的周转情况

最近三年，发行人的存货周转率如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
存货周转率（次/年）	15.14	4.64	2.79

报告期内，发行人的丹参酮II A 磺酸钠注射液产品库存减少，存货周转率有所上升。

最近三年，发行人因结算模式变化，存货周转率变动高于同行业可比上市公司，具体情况如下：

公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
信立泰	1.80	1.80	1.96
乐普医疗	2.42	2.33	2.33
华海药业	0.97	1.09	1.51
德展健康	1.08	0.94	1.08
平均数	1.56	1.54	1.72
中位数	1.44	1.44	1.73
柯菲平	15.14	4.64	2.79

### （三）非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	-	-	-	-	1,415.81	3.81%
投资性房地产	752.89	1.71%	-	-	-	-
固定资产	23,676.14	53.74%	6,900.57	16.32%	6,929.46	18.67%
在建工程	7,902.66	17.94%	22,679.90	53.63%	14,713.74	39.64%
无形资产	6,602.39	14.99%	7,170.95	16.96%	7,541.59	20.32%
长期待摊费用	4,845.61	11.00%	5,062.05	11.97%	6,138.73	16.54%
递延所得税资产	211.52	0.48%	383.40	0.91%	381.92	1.03%
其他非流动资产	68.69	0.16%	96.29	0.23%	-	-
非流动资产合计	44,059.90	100.00%	42,293.15	100.00%	37,121.25	100.00%

报告期各期末，发行人的非流动资产主要由投资性房地产、固定资产及无形资产等构成。

#### 1、投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产主要系对外出租房产。

#### 2、固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
房屋及建筑物	22,506.23	20,043.77	5,559.25	4,012.91	5,617.28	4,342.72
机器设备	3,726.68	1,963.89	4,057.42	2,220.67	3,767.97	2,224.56
运输工具	908.43	315.37	865.39	275.41	725.60	71.68
办公设备及电子设备	3,471.94	1,353.10	2,124.23	391.58	1,868.02	290.49
合计	<b>30,613.29</b>	<b>23,676.14</b>	<b>12,606.29</b>	<b>6,900.57</b>	<b>11,978.87</b>	<b>6,929.46</b>

报告期各期末，随着经营规模的扩大，发行人固定资产的账面原值逐期增加。2019年度，发行人徐庄总部及研发办公楼投入使用，房屋及建筑物账面原值大幅增加。

报告期各期末，发行人的各项固定资产性能良好、处于正常运转状态，不存在可收回金额低于账面价值等减值情况，发行人未对固定资产计提减值准备。

### 3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项 目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
徐庄总部及研发办公楼项目	29.31	29.31	18,812.82	18,812.82	14,225.88	14,225.88
柯菲平信欧建设项目	7,800.59	7,800.59	3,867.08	3,867.08	487.86	487.86
其他	72.76	72.76	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>7,902.66</b>	<b>7,902.66</b>	<b>22,679.90</b>	<b>22,679.90</b>	<b>14,713.74</b>	<b>14,713.74</b>

报告期各期末，发行人在建工程主要是位于南京市徐庄软件园的总部及研发办公楼建设项目和柯菲平信欧厂房建设项目。

### 4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
土地使用权	5,717.45	5,137.56	5,717.45	5,258.80	5,717.45	5,386.86
软件	604.88	39.82	551.76	198.00	437.36	150.68
专利权	3,041.00	1,425.00	3,041.00	1,714.15	3,044.50	2,004.04
<b>合计</b>	<b>9,363.34</b>	<b>6,602.39</b>	<b>9,310.21</b>	<b>7,170.95</b>	<b>9,199.31</b>	<b>7,541.59</b>

## 十一、偿债能力、流动性及持续经营能力

### （一）偿债能力分析

#### 1、负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的负债构成情况如下：



单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	1,800.00	10.78%	4,500.00	15.25%	1,400.00	7.91%
应付账款	6,150.53	36.84%	7,153.71	24.24%	3,850.89	21.75%
预收款项	1,914.41	11.47%	1,767.73	5.99%	1,774.65	10.02%
应付职工薪酬	1,488.26	8.91%	1,736.67	5.88%	1,666.08	9.41%
应交税费	1,270.58	7.61%	2,108.43	7.14%	4,667.32	26.36%
其他应付款	4,012.66	24.03%	12,184.60	41.28%	3,397.47	19.19%
流动负债合计	16,636.43	99.64%	29,451.14	99.78%	16,756.43	94.63%
递延收益	-	0.00%	-	0.00%	877.75	4.96%
递延所得税负债	59.30	0.36%	63.58	0.22%	72.25	0.41%
非流动负债合计	59.30	0.36%	63.58	0.22%	950.00	5.37%
负债总计	16,695.73	100.00%	29,514.72	100.00%	17,706.43	100.00%

报告期各期末，发行人的负债主要由短期借款、应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款等构成。

#### （1）短期借款

报告期内，发行人的短期借款主要系流动资金银行借款。

截至2019年12月31日，发行人的短期借款不存在逾期未偿还的情况。

#### （2）应付账款

报告期各期末，发行人的应付账款系应付供应商采购款项及徐庄总部及研发办公楼工程款。

#### （3）应交税费

报告期各期末，发行人的应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
企业所得税	220.27	1,846.28	3,070.75
增值税	671.83	33.72	1,226.55
房产税	162.46	64.90	61.49
其他	216.02	163.53	308.53
合计	<b>1,270.58</b>	<b>2,108.43</b>	<b>4,667.32</b>

报告期内，公司应交税费的变动主要系应交企业所得税及增值税的变化导致。

#### （4）其他应付款

发行人的其他应付款主要系应付的业务推广费、保证金及分红款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付推广费	1,975.07	53.29	1,533.75
保证金	1,801.68	1,296.29	1,731.84
应付股利		10,700.00	
其他	235.91	135.02	131.88
<b>合计</b>	<b>4,012.66</b>	<b>12,184.60</b>	<b>3,397.47</b>

2018年末的应付股利为已宣告尚未发放的2018年度中期现金分红。

#### （5）递延收益

报告期内，发行人的递延收益主要系与资产相关的政府补助及与收益相关的政府补助逐步满足条件计入各期损益。

截至本报告期末，发行人不存在递延收益。

## 2、偿债能力及流动性分析

### （1）偿债能力分析

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	4.10	2.64	4.34
速动比率（倍）	4.05	2.55	3.87
资产负债率	14.88%	24.59%	16.12%

报告期内，发行人的银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录，为发行人筹措银行借款提供了良好的信用基础，不存在重大偿债风险。

截至2019年12月31日，发行人的偿债能力与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	流动比率	速动比率	资产负债率
信立泰	3.97	3.33	13.80%
乐普医疗	1.10	0.91	49.74%

公司名称	流动比率	速动比率	资产负债率
华海药业	1.57	0.91	46.14%
德展健康	16.77	15.66	5.33%
平均数	5.85	5.20	28.75%
中位数	2.77	2.12	29.97%
柯菲平	4.10	4.05	14.88%

与可比上市公司相比，发行人的流动比率及速动比率较同行业可比公司中位数略高、资产负债率略低，财务风险较低。

## （2）流动性分析

报告期内，发行人的息税前利润及利息保障倍数如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
息税前利润（万元）	26,131.32	26,019.02	22,004.41
利息保障倍数（倍）	462.07	125.29	46.53

报告期内，发行人的经营情况较为良好，利息保障倍数较高，能够及时支付各项债务产生的利息。

## （二）股东权益构成情况分析

报告期各期末，发行人的股东权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股本	36,380.00	38.09%	36,380.00	40.19%	21,400.00	23.23%
资本公积	14,325.48	15.00%	14,325.48	15.82%	14,364.67	15.59%
盈余公积	9,586.22	10.04%	7,151.10	7.90%	4,955.77	5.38%
其他综合收益	22.05	0.02%	0.28	0.00%	-	-
未分配利润	35,187.02	36.84%	32,673.39	36.09%	50,105.62	54.39%
归属于母公司股东权益	95,500.77	100.00%	90,530.25	100.00%	90,826.06	98.59%
少数股东权益	-	-	-	0.00%	1,300.37	1.41%
股东权益合计	95,500.77	100.00%	90,530.25	100.00%	92,126.43	100.00%

### 1、股本（或实收资本）

2018年12月，公司2018年第四次临时股东大会审议通过2018年半年度权

益分配方案，以未分配利润每 10 股送红股 7 股。权益分配实施后，公司总股本增至 36,380.00 万股。

## 2、资本公积

报告期内，发行人的资本公积的变动情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
一、期初余额	14,325.48	14,364.67	13,139.20
二、本期变动	-	-39.19	1,225.47
其中：所有者（或股东）投入资本	-	-	1,250.00
三、期末余额	14,325.48	14,325.48	14,364.67

报告期内，公司资本公积变动的原因主要为 2017 年度发行人非公开发行股份形成的股本溢价。

## 3、未分配利润

报告期内，发行人的未分配利润的变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
上期末未分配利润	32,673.39	50,105.62	34,950.25
加：本期归属于母公司所有者的净利润	24,957.75	22,428.30	17,594.65
减：提取法定盈余公积	2,435.12	2,195.32	2,439.28
应付普通股现金股利	20,009.00	22,685.20	-
转作股本的普通股股利		14,980.00	
期末未分配利润	35,187.02	32,673.39	50,105.62

### （三）报告期内股利分配情况

序号	分红类型	分红情况	实施情况
1	2017 年度分红	2017 年 5 月 11 日，公司 2017 年股东大会决议审议通过关于 2017 年度利润分配方案，以公司可分配股数 214,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.60 元（含税）。	实施完毕
2	2018 年半年度分红	2018 年 12 月 27 日，公司股东大会决议审议通过关于 2018 年半年度利润分配方案，以公司可分配股数 214,000,000 股为基数，向	实施完毕

序号	分红类型	分红情况	实施情况
		全体股东每 10 股送红股 7 股；每 10 股派发现金股利人民币 5.00 元（含税）。	
3	2018 年度分红	2019 年 5 月 14 日，公司 2018 年股东大会决议审议通过关于 2018 年度利润分配方案，以公司可分配股数 363,800,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.50 元（含税）。	实施完毕
4	2019 年度分红	2020 年 5 月 22 日，公司 2019 年股东大会决议审议通过关于 2019 年度利润分配方案，以公司可分配股数 363,800,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.00 元（含税）。	实施中

#### （四）报告期内现金流量情况

报告期内，发行人的现金流量情况见下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	28,469.14	39,366.48	7,948.17
投资活动产生的现金流量净额	7,673.13	-27,451.59	3,780.08
筹资活动产生的现金流量净额	-33,465.55	-10,425.88	-11,847.39
汇率变动对现金及现金等价物的影响	21.77	-3.19	-
现金及现金等价物净增加额	2,698.48	1,485.82	-119.15

##### 1、经营活动产生的现金流量

报告期内，发行人的经营活动产生的现金流量与净利润的对比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	28,469.14	39,366.48	7,948.17
净利润	24,957.75	22,421.74	17,575.14
经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额	3,511.39	16,944.74	-9,626.97

报告期内，发行人的经营活动产生的现金流量净额与净利润金额的差额主要系以下因素导致：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值准备	-69.11	-1,122.84	-808.30
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,868.10	775.06	971.63
无形资产摊销	610.57	457.37	501.45
长期待摊费用摊销	1,158.66	1,073.04	223.00
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）	-1,182.79	-1,788.31	-12.32
投资损失（收益以“-”号填列）	-882.11	-1,679.40	-1,318.23
存货的减少（增加以“-”号填列）	1,772.84	5,309.00	9,217.81
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,300.86	17,110.17	-13,189.17
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,476.62	-3,390.34	-5,491.44
其他	59.47	200.99	278.60
<b>合计</b>	<b>3,511.39</b>	<b>16,944.74</b>	<b>-9,626.97</b>

## 2、投资活动产生的现金流量

发行人投资活动产生的现金净流出主要为购建在建工程、固定资产及购买理财产品等所支付的现金。

## 3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，发行人筹资活动产生的净流出主要为公司现金分红所支付的现金。

### （五）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需求量

目前，除本次发行募集资金有关的投资外，公司未有可预见的其他重大资本性支出计划。

### （六）发行人流动性风险分析

报告期末，发行人负债主要为流动性负债，金额及构成稳定，经营性资产能够覆盖流动负债，不存在重大或有负债，偿债风险较低；发行人的债务配置情况合理，不存在债务期限错配的情形。

发行人报告期内现金流量情况良好，不存在重大流动性风险。同时，发行人银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录，为公司筹措资金提供了良好的信用基础。

综上，发行人管理层认为，截至报告期末，发行人不存在重大流动性风险。

### （七）发行人持续经营能力分析

截至报告期末，发行人所处行业及市场环境良好，技术及产品具有一定的领先优势，业务竞争优势明显，客户及上下游供求关系稳定，未发生重大不利变化。发行人报告期内营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平未出现重大不利变化，最近一期经营业绩良好，不存在业务数据和财务指标恶化的情况，重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在未来其他可预见的将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形。

综上，发行人管理层认为，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

## 十二、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

### （一）日后事项

1、2020年3月27日，公司召开第三届董事会第六次会议，决议通过《签署关于江苏得康生物科技有限公司、得康细胞生物工程中心（江苏）有限公司之股权收购意向协议的议案》，发行人拟以支付现金的方式收购秦引林持有的得康生物和得康细胞100%股权或全部资产。发行人与两家公司控股股东、实际控制人秦引林达成了初步意向，并签署意向协议，待后续尽调、审计、评估工作完成后报公司董事会、股东大会审议。

2、2020年5月22日，公司2019年股东大会决议审议通过《关于公司2019年年度利润分配预案的议案》，以公司可分配股数363,800,000股为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币5.00元（含税），本次权益分派共预计派发现金红利181,900,000元，如股权登记日应分配股数与目前预计不一致的，公司将采用分派总额不变原则对本次权益分派方案进行调整。实际分派结果以中国证券登记结算有限公司核算的结果为准。

### （二）或有事项

截至2019年12月31日，发行人无需要披露的重大或有事项。

### **（三）重大担保、诉讼事项**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人无需要披露的重大担保、诉讼事项。

## **十三、盈利预测**

发行人未编制盈利预测报告。



## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

#### （一）本次募集资金数额和用途

公司第三届第七次董事会审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金用途及实施方案的议案》，本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后，全部用于与公司主营业务相关的科技创新领域项目，上述事项经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

单位：万元

序号	项目	投资总额	募集资金投入金额	项目备案情况
1	创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目	138,954.00	138,954.00	玄武区发展和改革委员会关于项目的复函
2	补充营运资金	20,000.00	20,000.00	-
	合计	158,954.00	158,954.00	-

若实际募集资金不能满足上述项目的资金需求，不足部分由公司通过自筹方式予以补缺；若实际募集资金超出上述项目的投资资金需求，超出部分将用于补充公司流动资金。

本次募集资金到位前，如公司根据实际生产经营需要，以自筹资金对上述项目进行前期投入，本次募集资金到位后，由公司以募集资金置换先行投入的自筹资金并将剩余募集资金用于上述项目后续投入。

上述募集资金投资项目结合公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标确定，实施后不存在新增同业竞争和对发行人的独立性产生不利影响的情形。

#### （二）本次募集资金管理制度

公司第三届第七次董事会审议通过了上市后适用的《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等事项作了较为详细的规定。上述制度已经公司 2020 年度第二次临时股东大会审议通过。

本次募集资金到位后，将存放在董事会指定的专用账户中，并严格按照募集资金管理相关制度及证监会、证券交易所的相关规定使用募集资金。

## 二、募集资金投资项目情况

### （一）创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目

#### 1、具体用途

本项目拟运用募集资金 138,954.00 万元，主要用于公司多项创新药物的研发。

#### 2、项目可行性及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人自成立以来，始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品管线，形成了以 2 项已上市独家创新品种、3 项处于临床研究阶段的化药 1 类新药和 1 项处于临床研究阶段的化药 2.1 类新药为主，多个大品种仿制药为辅的产品布局；针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台，形成了 6 项处于临床前研究阶段的创新药物。

发行人在自主创新过程中，注重知识产权体系建设，已获授权发明专利 51 件（含欧、美、日等国发明专利 3 件），2013 年度入选首批“国家级知识产权优势企业”，并曾获第十五届“中国专利优秀奖”。

为了进一步加强公司在研产品管线储备，提升研发实力和技术竞争力，公司拟投入资金用于核心技术相关的创新靶向药物临床前及临床阶段研发。

本项目的建设投入围绕公司现有业务及核心技术产品开展。公司现有的技术水平和研发能力与本项目相适应，具有项目实施的技术和人才储备。在本次公开发行股票募集资金顺利、按期筹集的前提下，本项目具有可行性。

#### 3、项目投资概算及实施进度

本项目涉及产品的整体研发投入概算及预计实施进度如下：

单位：万元

内容	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	合计
盐酸柯诺拉赞	3,944.00	7,787.00	8,050.00	11,087.00	4,650.00	3,150.00	38,668.00
醋酸沃诺拉赞注射液	800.00	2,400.00	3,800.00	8,500.00	1,087.00	3,500.00	20,087.00
H013	170.00	1,500.00	1,500.00	2,520.00	5,200.00	10,000.00	20,890.00

内容	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	合计
H015	260.00	2,100.00	2,620.00	2,400.00	6,750.00	3,500.00	17,630.00
H018	827.00	1,500.00	2,120.00	1,550.00	1,550.00	10,250.00	17,797.00
H020	182.00	700.00	2,000.00	3,000.00	10,000.00	8,000.00	23,882.00
合计	<b>6,183.00</b>	<b>15,987.00</b>	<b>20,090.00</b>	<b>29,057.00</b>	<b>29,237.00</b>	<b>38,400.00</b>	<b>138,954.00</b>

上述投入概算及实施进度具体情况如下：

### （1）盐酸柯诺拉赞

盐酸柯诺拉赞是公司自主研发的新一代钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）产品，属于化药1类新药，主要用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎和幽门螺旋杆菌感染。钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）是新一代抑酸药物，其以钾离子竞争性的方式可逆性地抑制胃壁细胞上的H<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATP酶，是一种可逆性K<sup>+</sup>拮抗剂，具有起效迅速、抑酸作用强且持久、不良反应少等优点。

公司已完成该产品I期临床研究，并于2019年12月完成II期临床入组，目前处于II期临床试验统计总结、III期临床研究筹备阶段。未来五年，该产品的研究计划及预计投入情况如下：

单位：万元

地点	内容	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
中国	预计进展	完成第一适应症II期临床研究，开展第一适应症III期临床研究；开展第二适应症人体物料平衡研究	完成第一适应症III期临床研究，并申报NDA；开展第二适应症代谢产物致癌和毒理研究及III期临床研究	开展第二适应症III期临床研究	完成第二适应症III期临床研究，并申报NDA		
	研发投入	3,839.00	6,287.00	1,300.00	2,087.00		
美国	预计进展	递交IND申请，准备开展I期临床研究	完成I期临床研究	启动II期临床研究	完成II期临床研究，开展III期临床研究	开展III期临床研究	完成III期临床研究
	研发投入	105.00	1,500.00	6,750.00	9,000.00	4,650.00	3,150.00

### （2）醋酸沃诺拉赞注射液

醋酸沃诺拉赞注射液是公司自主研发的新一代钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）产品，主要用于治疗消化性溃疡出血。公司基于富马酸伏诺拉生的药效基团进行改良式创新，将其结构中游离碱部分与醋酸结合形成醋酸盐，同时给

药途径由原先的口服剂改为注射剂，研制出化药 2.1 类新药醋酸沃诺拉赞注射液。

目前，该产品已于国内提交 IND 申请，并处于 I 期临床试验阶段。未来五年，该产品的研究计划及预计投入情况如下：

单位：万元

地点	内容	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
中国	预计进展	开展 I 期临床研究，药 学合成路线 优化及质量 标准提升	完成 I 期临 床研究	完成 II 期临 床研究	完成 III 期临 床研究	NDA 申请	
	研发投入	800.00	1,200.00	2,300.00	3,500.00	87.00	
美国	预计进展		完成 CMC 研究，申请 IND	开展 I 期临 床研究	开展 II 期临 床研究	完成 II 期临 床研究	开展 III 期临 床研究
	研发投入		1,200.00	1,500.00	5,000.00	1,000.00	3,500.00

### (3) H013

发行人基于肿瘤基因组学的研究，开展对原肌球蛋白相关激酶（Trk 激酶）的研究和相关高选择性抑制剂的设计筛选，获得了对 NTRK1、NTRK2、NTRK3 基因具有高效抑制作用的小分子抑制剂 H013。H013 适用于与 NTRK 基因融合相关的肿瘤，具有泛肿瘤谱、精准治疗的特点，可开发包括软组织细胞瘤、小细胞肺癌、甲状腺瘤、安娜堡 IV 期儿童非霍奇金淋巴瘤等多个适应症。

目前，该产品处于临床前研究阶段。未来五年，该产品的研究计划及预计投入情况如下：

单位：万元

地点	内容	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
中国	预计进展	确定候选化 合物，开展 临床前药 学、药理研 究	完成 CMC 研究，年底 前申报国内 IND，获取国 内 I 期临床 研究批件	开展 I 期临 床研究	开展 II~III 期临床研究	开展 II~III 期临床研究	开展 II~III 期临床研究
	研发投入	170.00	1,500.00	1,500.00	2,300.00	2,200.00	1,000.00
美国	预计进展				准备 IND 申 报	开展 I 期临 床研究	开展 II 期临 床研究
	研发投入				220.00	3,000.00	9,000.00

### (4) H015

H015 是一种基于 RdRP（RNA 依赖的 RNA 聚合酶）机制的 CAP 依赖型核

酸内切酶抑制剂，采用了与其他抗病毒药物不同的全新作用机制，主要用于甲型和乙型流感的治疗。其对奥司他韦耐药流感株和禽流感株（H7N9，H5N1）等具有广谱抗病毒活性，治疗起效较快。

目前，该产品处于临床前研究阶段。未来五年，该产品的研究计划及预计投入情况如下：

单位：万元

地点	内容	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
中国	预计进展	确定候选化合物，开展临床前药理学、药理研究；	完成 CMC 研究申报 IND，开展 I 期临床研究	完成 I 期临床研究，启动 II 期临床研究	完成 II 期临床研究	启动 III 期临床研究	完成 III 期临床研究
	研发投入	260.00	2,100.00	2,400.00	900.00	2,000.00	1,500.00
美国	预计进展			准备 IND 申报	开展 I 期临床研究	启动 II 期临床研究	完成 II 期临床研究
	研发投入			220.00	1,500.00	4,750.00	2,000.00

#### （5）H018

发行人对 JAK1 靶点蛋白晶体结构进行了深入研究，通过分子设计筛选得到对 JAK1 高选择性的小分子抑制剂 H018。JAK-STAT 通路是人体最重要的炎症通路之一，可用于治疗自身免疫性疾病，该领域涉及疾病众多，机理相近，适应症可拓展性强，涵盖类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病和溃疡性结肠炎等，该靶点生物作用机制在临床上已得到验证，市场潜力大、临床价值高。

目前，该产品处于临床前研究阶段。未来五年，该产品的研究计划及预计投入情况如下：

单位：万元

地点	内容	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
中国	预计进展	确定候选化合物，开展临床前药理学、药理研究，申报 IND	开展 I 期临床研究	完成 I 期临床研究，启动 II 期临床研究	开展 II 期临床研究	完成 II 期临床研究	开展 III 期临床研究及第二适应症临床研究
	研发投入	827.00	1,500.00	1,900.00	800.00	800.00	3,500.00
美国	预计进展			准备 IND 申报	开展 I 期临床研究	开展 I 期临床研究	开展 II 期临床研究
	研发投入			220.00	750.00	750.00	6,750.00

#### （6）H020

H020 是公司基于 RNA 干扰技术开发的降血脂药物，该药物是前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/Kexin9 型（PCKS9）的靶向抑制剂，用于高胆固醇血症等心血管类疾病的治疗。

目前，该产品处于临床前研究阶段。未来五年，该产品的研究计划及预计投入情况如下：

单位：万元

地点	内容	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
中国、美国	预计进展	候选化合物筛选	确认候选化合物，开展 CMC 研究	完成 CMC 研究，申请 IND(中美同步)	开展 I 期临床研究（中美同步）	开展 II 期临床研究（中美同步）	开展 II 期临床研究（中美同步）
	研发投入	182.00	700.00	2,000.00	3,000.00	10,000.00	8,000.00

#### 4、涉及履行的审批、核准或备案程序

本项目已取得玄武区发展和改革委员会《关于江苏柯菲平医药股份有限公司开展“创新靶向药物临床前及临床阶段研发项目”的复函》。

#### 5、项目选址

本项目由柯菲平于现有经营场所实施。

#### 6、其他

本项目的募集资金运用不涉及与他人合作，亦不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情形。

### （二）补充营运资金项目

#### 1、具体用途

本项目拟运用募集资金 20,000 万元，主要用于公司开展主营业务的运营资金需求。若公司本次公开发行股票募集资金多于募集资金运用计划，剩余资金亦将用于补充运营资金。

#### 2、项目可行性及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

未来，随着公司业务模式的不断增长，按照年度复合增长率 15% 估算，未来五年发行人经营性净资产需求为 20,000 万元。

本项目拟将募集资金用于补充公司运营资金，与公司现有业务及技术相一致，符合募集资金重点投向科技创新领域的安排。

### 3、其他

本项目的募集资金运用不涉及与他人合作，亦不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情形。

## 三、未来发展规划

### （一）发展规划与目标

作为一家深耕于中国心脑血管、消化系统等重大慢性病领域的创新驱动型新药研发企业，公司以“用心关爱健康”为使命，致力于高临床价值创新药的研制和商业化。经过长期发展，公司目前已掌握现有品种相关的专利技术与临床应用经验。未来，公司将继续以客户临床需求为导向，进一步提升科研实力，针对不同的临床需求不断丰富产品类型，更好地满足患者的临床用药需求，为社会做出更广泛的价值贡献。

### （二）已采取的措施及效果

#### 1、推进在研药品产业化

公司拥有完整的研发平台和研发体系，逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品管线，形成了以 2 项已上市独家创新品种、3 项处于临床研究阶段的化药 1 类新药和 1 项处于临床研究阶段的化药 2.1 类新药为主，多个大品种仿制药为辅的产品布局；针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台，形成了 6 项处于临床前研究阶段的创新药物。

#### 2、建立完善的人才培养机制

公司高度重视人才，目前公司已经建立了一套较为完善的人才培养和激励机制。在人才培养方面，公司制定了《培训管理规程》，根据员工的工作需求及岗位技能开设专业系列培训课程，并邀请行业技术领域专家以及公司高级技术人员进行现场与远程授课，结合实践操作不断提高研发人员的创新能力。为充分激发科技人员的工作热情和积极性、创造性，公司设计了研发人员激励奖金方案，通

过激励奖金提升符合 3H 标准（高协同、高满意度、高效率）的员工收入，并完善了人才流动和绩效考核评价机制。

### **（三）未来发展规划采取的措施**

#### **1、拓宽公司的融资手段**

医药行业存在研发投入大，成功率低等特点，公司需要充足的资金来满足各项发展规划的资金需求。本次发行募集资金到位后，公司将按计划合理使用募集资金，严格执行募集资金管理制度，并按有关规定进行信息披露，同时提升募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，充分借助资本市场，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。

#### **2、进一步提升公司治理能力**

公司将进一步完善公司的法人治理结构，优化各级决策机制和运作体系，推动公司管理朝科学化、扁平化、透明化方向发展。在此过程中，公司将充分利用独立董事、专业管理咨询机构、公众等的资源和力量完善公司的管理体系，以更好地实现科学管理下业务的高效运转。

#### **3、加强人才建设**

公司将不断完善人才的培养及引进机制，建立涵盖研发、管理、营销的全方位人才体系，为公司的发展战略提供稳定且有效的人力资源保障。公司将形成多层次、多渠道、全方位的人才培训体系，优化绩效考核制度，科学合理使用人才，实现员工与公司共同进步。



## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小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，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

#### （一）信息披露制度和流程

发行人第三届第七次董事会审议通过了上市后适用的《江苏柯菲平医药股份有限公司信息披露管理制度》，上述事项已经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。其中，关于内部信息披露制度和流程的主要内容如下：

公司信息披露的宗旨：真实、准确、完整、及时、公平地披露公司生产经营管理的重要信息和重大事项，忠诚履行持续信息披露的义务，确保投资者及时了解公司的发展动态，满足投资者进行投资决策、行使股东权利的需要，并通过信息披露推动公司发展。

信息披露工作由公司董事会统一领导和管理。公司董事长为公司信息披露的第一责任人，董事会秘书为公司信息披露的直接责任人，证券部为信息披露管理工作的日常职能部门，由董事会秘书直接领导，所属子公司负责人为该子公司信息披露责任人。

公司董事和董事会、监事和监事会、高级管理人员应当及时、主动向董事会秘书或证券部提供有关公司经营或者财务方面出现的重大事项、已披露事件的进展或变化情况以及其他相关信息，保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假、严重误导性陈述或重大遗漏。

公司所属子公司负责人应当及时、主动向董事会秘书或证券部提供所在公司生产经营、财务等有关重大事项信息，已披露事件的进展或变化情况，并对其提供信息、资料的真实、准确、完整性负责，协助董事会秘书完成相关信息的披露；负责其所在公司的信息保密工作。

公司实际控制人、控股股东或持股 5% 以上的股东出现或知悉应当披露的重大事项时，应及时、主动通报董事会秘书或证券部，并配合公司履行相应的信息

披露义务。

发行人上市后，若上述制度与适用的法律、法规等规范性文件存在不符之处，将按照相关法律法规以及公司章程等内部规范性文件的要求对公司的相关制度进行修订。

## （二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人第三届第七次董事会审议通过了上市后适用的《江苏柯菲平医药股份有限公司投资者关系管理制度》，上述事项已经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。其中，关于投资者沟通的主要安排如下：

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人，公司证券部是投资者关系管理的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容包括：（一）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（二）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时报告等；（三）公司依法可以披露的经营管理信息，包括经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（四）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（五）企业经营理念以及企业文化建设；（六）投资者关心的公司其他相关信息。

发行人上市后，若上述制度与适用的法律、法规等规范性文件存在不符之处，将按照相关法律法规以及公司章程等内部规范性文件的要求对公司的相关制度进行修订。

## （三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将会不断的改善投资者关系管理制度，在原有的投资者关系管理制度的基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。公司将安排相关人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探

索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司网络媒介工具与投资者互动。在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

## 二、股利分配政策

### （一）本次发行完成前滚存利润的分配安排

发行人首次公开发行股票并上市前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

### （二）发行后的股利分配政策

发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中关于股利分配政策的主要内容如下：

#### 1、利润分配原则

公司将按照“同股同权、同股同利”的原则，根据各股东持有公司股份的比例进行分配。公司将实行持续、稳定的股利分配政策，公司的股利分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司分红回报规划应当充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，经股东大会审议通过后实施。

#### 2、利润分配的具体政策

##### （1）利润分配形式

公司可以采取现金、股票以及二者相结合的方式分配股利，并优先采用现金方式分配股利。

##### （2）利润分配顺序

公司将在可分配利润范围内，充分考虑投资者的需要，并根据有关法律、法规和《公司章程》，以公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

1) 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

2) 公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年净利润弥补。

3) 公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，可以从税后利润中提取任意公积金。

4) 公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

### （3）利润分配的期间间隔

在符合利润分配条件的情况下，公司每年度进行一次分红，公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行现金、股票或现金和股票相结合等方式的中期利润分配。

### （4）现金分红的条件与比例

公司未来现金分红需满足最近三年以现金方式累计分配的利润不少于三年实现的年均可分配利润的 30% 的条件。

公司发放现金分红的具体条件如下：

1) 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所剩余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且金额超过人民币 5,000 万元。

同时，董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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%；

4) 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次分配所占比例不低于 20%。

#### （5）发放股票股利的条件

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司应当采取现金方式分配股利；若董事会认为公司未来成长性较好、每股净资产偏高、公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在符合公司现金分红政策的前提下，制定股票股利分配预案。

#### （6）利润分配方案的决策程序

1) 公司进行股利分配时，应当由公司董事会先制定分配方案后，提交公司股东大会进行审议。

2) 董事会拟定利润分配方案相关议案过程中，应充分听取外部董事、独立董事意见。公司董事会通过利润分配预案，需经全体董事过半数表决通过并经 1/2 以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配预案发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3) 监事会应当对董事会拟定的利润分配方案相关议案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

4) 董事会及监事会审议通过利润分配预案后应提交股东大会审议批准。股东大会对利润分配预案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中

小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

5) 公司在特殊情况下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，董事会应当就具体原因进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司应在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。在上述情况下，公司在召开股东大会时应提供网络形式的投票平台。

#### （7）利润分配政策的调整

1) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者根据外部环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的，可结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会的意见决定对利润分配政策做出适当且必要的修改，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

2) 有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定进行专项研究论证后拟定，拟定利润分配政策过程中，应充分听取独立董事、监事和公众投资者的意见。董事会审议通过利润分配政策相关议案的，应经董事会全体董事过半数以上表决通过，独立董事发表独立意见，并及时予以披露。

3) 监事会应当对董事会拟定的利润分配政策相关议案进行审议，充分听取监事意见（如有），并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

4) 股东大会审议调整的利润分配政策，应提供网络投票系统进行表决，并经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

### （三）本次发行上市后的未来三年股东分红回报规划

发行人第三届董事会第七次会议审议通过《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，上述事项已经发行人 2020 年度第二次临时股东大会审议通过。规划的主要内容如下：

#### （1）分配的形式及期间

公司在盈利且符合《公司法》规定的分红条件下，公司采取现金、股票或两

者相结合的方式分配股利。现金方式优先于股票方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在实施现金分红的同时进行股票股利分配。

利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司一般按照年度进行现金分红，公司董事会可以根据公司发展需要进行中期现金分红或发放股票股利。

## （2）分配比例

在满足公司正常生产经营的资金需求的情况下，公司当年度实现盈利，应当采取现金方式分配股利。公司上市后连续三年内以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%，公司应当采取有效措施保障公司具备现金分红能力。

公司董事会应综合考虑公司所处行业特点、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，区分以下情形，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，现金分红在每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，现金分红在每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，现金分红在每次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## （3）决策机制与程序

公司利润分配决策程序应充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见，公司利润分配决策程序具体如下：

①在公司实现盈利符合利润分配条件时，公司董事会应当根据公司的具体经营情况和市场环境，制订中期利润分配方案（拟进行中期分配的情况下）、年度利润分配方案，利润分配方案中应说明当年未分配利润的使用计划。

②董事会制订利润分配方案时应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过，独立董事应当对利润分配政策进行审核并发表明确审核意见，独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。监事会应对董事会制订的利润分配方案进行审核并发表审核意见，若公司有外部监事，则外部监事应对监事会审核意见无异议。公告董事会决议时应同时披露独立董事、监事会（包括外部监事，如有）的审核意见。

③董事会审议通过利润分配方案后应提交股东大会审议批准，股东大会审议时，公司应当提供网络投票等方式以方便社会公众股东参与股东大会表决。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司董事会应在年度报告中披露利润分配方案。

④如公司在上一会计年度实现盈利，但公司董事会在上一年度结束后未制订现金利润分配方案或者按低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，应当在定期报告中详细说明不分配或者按低于本章程规定的现金分红比例进行分配的原因、未用于分配的未分配利润留存公司的用途；独立董事、监事会应当对此发表审核意见，其中外部监事（如有）应对监事会意见无异议。

### 三、股东投票机制的建立情况

发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中对建立累积投票制选举公司董事、选举监事、网络投票、中小投资者单独计票等机制作出了规定，具体如下：

1、股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，



每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。

2、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。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

3、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。

发行人上市后，若上述制度与适用的法律、法规等规范性文件存在不符之处，将按照相关法律法规以及公司章程等内部规范性文件的要求对公司的相关制度进行修订。

#### **四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况**

##### **（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺**

###### **1、发行人核心技术人员、董事长、控股股东、实际控制人秦引林的承诺**

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间公司发生派发股利、送股、资本公积转增股本或配股等除息、除权事项，则收盘价做相应调整）。

（3）本人在担任发行人董事期间每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

（4）本人在担任发行人核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之

日起4年内，每年转让的首发前股份不超过上市时所持发行人首发前股份总数的25%，减持比例累积计算使用；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

（5）除前述股份锁定承诺外，本人承诺：

1）本人拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，本人将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营；

2）本人在持有发行人首发前股份股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价，减持比例不超过有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本人持有的首发前股份的限售规定。本人将按照相关法律法规披露减持计划，并在相关信息披露文件中披露减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对公司治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价相应调整为除权除息后的价格。

3）本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（6）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

（7）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益上缴发行人所有。

（8）如《公司法》、《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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发行上市审核问答（二）》等有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

## 2、发行人高级管理人员、董事、实际控制人颜培玲的承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

(2) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司首发前股份的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间公司发生派发股利、送股、资本公积转增股本或配股等除息、除权事项，则收盘价做相应调整）。

(3) 本人在担任发行人董事/高级管理人员期间每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

(4) 除前述股份锁定承诺外，本人承诺：

1) 本人拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本人拟减持首发前股份的，本人将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营；

2) 本人在持有发行人首发前股份锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价，减持比例不超过有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本人持有的首发前股份的限售规定，并及时按照相关法律法规披露减持计划。本人将在相关信息披露文件中披露减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对公司治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价相应调整为除权除息后的价格。

3) 本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(5) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司首发前股份。

(6) 如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益上缴发行人所有。

(7) 如《公司法》、《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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发行上市审核问答（二）》等有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

### 3、发行人股东鼎源投资的承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

(2) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司首发前股份的锁定期限自动延长 6 个月；在上述股份锁定期届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价。若公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

(3) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不减持公司首发前股份。

(4) 如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益上缴发行人所有。

(5) 如《公司法》、《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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发行上市审核问答（二）》等有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本企业持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本企业将按此等要求执行。

### 4、发行人股东颜丽的承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

(2) 如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益上缴发行人所有。

(3) 如《公司法》、《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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发行上市审核问答（二）》等有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

### **5、发行人核心技术人员、高级管理人员、董事苏梅的承诺**

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

(2) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司首发前股份的锁定期限自动延长 6 个月。在上述股份锁定期届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价。若公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

(3) 本人在担任发行人董事/高级管理人员期间每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

(4) 本人在担任发行人核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例累积计算使用；在离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

(5) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司首发前股份。

(6) 如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益上缴发行人所有。

(7) 如《公司法》、《证券法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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发行上市审核问答（二）》等有关法律法规或中国证监会和证券交易所对本人持有的发行人股份之锁定、减持另有要求的，本人将按此等要求执行。

## **6、持有发行人股份的其他股东的承诺**

根据持有发行人股份的其他股东出具的承诺函及《公司法》等法律法规的规定，持有发行人股份的其他股东所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内不得转让。

### **（二）关于稳定股价的预案及承诺**

为保护投资者利益，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，按照中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求，经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，发行人制订了《公司股票上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价预案》如下：

#### **1、实施股价稳定措施的具体条件**

公司首次公开发行股票并上市后三年内，若公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期末经审计的每股净资产时（若因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，每股净资产金额相应调整），公司将启动稳定股价预案。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在公司稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价高于最近一期末经审计的每股净资产，将停止实施股价稳定措施。稳定股价具体方案实施期满后，如再次触发上述启动条件，则再次启动稳定股价措施。

#### **2、稳定公司股价的具体措施**

当公司需要采取股价稳定措施时，按以下顺序实施：

##### **（1）公司回购股份**

1) 公司在符合相关法律、法规及规范性文件要求和公司章程规定且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，在公司启动稳定股价预案的条件成就之日起 5 个交易日内召开董事会讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案并公告。

2) 回购股份的金额与数量原则如下：

①公司单次用于回购股份的资金不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 80%；

②公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%且连续 12 个月内回购股份不超过公司总股本的 5%，如上述第①项与本项冲突的，按照孰低者执行；

③超过上述标准的，有关稳定股价措施暂停实施。

(2) 公司控股股东及实际控制人增持公司股票

1) 当公司根据股价稳定措施“（1）公司回购股份”完成公司回购股份后，“1、实施股价稳定措施的具体条件”中的相关情形尚未消除；或公司无法实施股价稳定措施“（1）公司回购股份”时，公司控股股东及实际控制人应于出现上述情形起 30 个交易日内（如期间存在 N 个交易日限制控股股东及实际控制人买卖股票，则控股股东及实际控制人应于出现上述情形之日起 20+N 个交易日内），依据法律、法规的规定，通过竞价交易方式增持公司股份以稳定公司股价，并向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的具体内容。

2) 增持股份的金额与数量原则如下：

单次用于增持股份的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 10%；单一年度用于增持股份的资金金额不超过其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 60%。上述累计分红金额应扣除本次回购前已用于实施回购的部分。

超过上述标准的，有关稳定股价措施暂停实施。

(3) 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票

1) 当公司根据股价稳定措施“（2）公司控股股东及实际控制人增持公司股票”完成公司回购股份后，“1、实施股价稳定措施的具体条件”中的相关情形尚未消除；或公司无法实施股价稳定措施“（2）公司控股股东及实际控制人增持公司股票”时，公司董事、高级管理人员应于出现上述情形起 20 个交易日内（如期间存在 N 个交易日限制董事、高级管理人员买卖股票，则董事、高级管理人员应于出现上述情形之日起 20+N 个交易日内），依据法律、法规的规定，通过竞价交易方式增持公司股份以稳定公司股价，并向公司送达增持通知书，增持通知书应包括增持股份数量、增持价格确定方式、增持期限、增持目标及其他有关增持的具体内容。

2) 增持股份的金额与数量原则如下：

单次用于增持股份的资金金额不低于其在公司担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；单一年度用于增持股份的资金金额不超过其在公司担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施暂停实施。

（4）其他事项

公司及其控股股东、实际控制人，公司董事、高级管理人员在履行上述增持或回购义务时，应按照法律、法规的规定履行其相应的信息披露义务。

### 3、关于公司股票上市后三年内股票价格稳定措施的承诺

发行人及其控股股东、实际控制人，发行人董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺：

（1）已了解并知悉《公司股票上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价预案》的全部内容；

（2）愿意遵守和执行《公司股票上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价预案》并承担相应的法律责任。



### （三）关于招股说明书真实、准确、完整及依法回购的承诺

#### 1、发行人承诺

（1）本公司的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（3）如因公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将采取如下措施依法回购首次公开发行的全部新股：

1）若在投资者缴纳本次发行的股票申购款后至股票尚未上市交易前的时间段内发生上述情况，对于首次公开发行的全部新股，本公司将按照投资者所缴纳的股票申购款加计该期间内银行同期活期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

2）在本公司首次公开发行的股票上市交易后发生上述情况，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加算同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

（4）如因公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解和设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（5）本公司承诺在按照上述安排实施退款、回购及赔偿的同时，将积极促使本公司控股股东按照其相关承诺履行退款、购回及赔偿等相关义务。

## 2、发行人控股股东、实际控制人秦引林、实际控制人颜培玲承诺

（1）公司的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人对招股说明书内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如因公司招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（3）如因公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将采取下列措施依法回购首次公开发行的全部新股：

1）若在投资者缴纳本次发行的股票申购款后至股票尚未上市交易前的时间段内发生上述情况，本人及发行人将按照投资者所缴纳的股票申购款加计该期间内银行同期活期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

2）若在本公司首次公开发行的股票上市交易后发生上述情况，本人及发行人将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加算同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

（4）如因公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将采取如下措施依法赔偿投资者的直接经济损失：

1）在相关监管机构认定公司招股书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之日起 10 个交易日内，启动赔偿投资者损失的相关工作；

2）投资者损失将依据相关监管机构或司法机关认定的金额、公司与投资者协商确定的金额或者通过符合相关法律法规要求的其他方法合理确定。

## 3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

（1）公司的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述

或重大遗漏，且本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（3）若违反上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述赔偿措施向发行人股东和社会公众投资者道歉；并在违反上述赔偿措施发生之日起5个工作日内，停止在发行人处领取薪酬（或津贴）及股东分红（如有），同时其持有的发行人股份（如有）将不得转让，直至其按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

#### **4、本次发行相关中介机构承诺**

发行人保荐机构承诺：“本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。因本公司为发行人首次公开发行制作、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。”

发行人律师承诺：“因本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成投资者损失的，本所将依法赔偿投资者损失，但证明本所没有过错或证监会认定无责任的除外。”

发行人会计师承诺：“本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。因本所为发行人首次公开发行制作、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。”

发行人评估机构承诺：“本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，将依法赔偿投资者损失。但本公司已按照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求履行勤勉尽责义

务的除外。”

#### **（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

##### **1、发行人承诺**

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，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，购回公司本次公开发行的全部新股。

##### **2、发行人控股股东、实际控制人秦引林、实际控制人颜培玲承诺**

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

#### **（五）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

##### **1、发行人承诺**

为了维护广大投资者的合法权益，降低本次发行即期回报被摊薄的风险，发行人承诺采取以下应对措施：

##### **（1）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率**

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求，公司制定并完善了《江苏柯菲平医药股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理与监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效使用募集资金，本次公开发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险，主要措施如下：

1) 严格按照《募集资金管理制度》，对募集资金使用的分级审批权限及决策程序进行明确，进行事前控制，保障募集资金的使用符合本次公开发行申请文件中规定的用途。

2) 公司董事会、独立董事、董事会审计委员会及监事会将切实履行《募集资金管理制度》规定的相关职责，加强事后监督检查，持续关注募集资金实际管理与使用情况。保荐机构至少每半年度对公司募集资金的存放与使用情况进行一次现场调查。会计师事务所对公司年度的募集资金存放与使用情况出具鉴证报告。

3) 加强对募集资金使用和管理的信息披露，确保中小股东的知情权。公司董事会每半年度全面核查募投项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。每个会计年度结束后，公司董事会在《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》中披露保荐机构专项核查报告和会计师事务所鉴证报告的结论性意见。

公司董事会已对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向。通过本次发行募集资金投资项目的实施，公司将夯实科技创新能力，积极适应经济发展新常态、抢抓新机遇，推进公司全面发展。

## （2）完善利润分配机制，强化股东回报

公司拟根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》公司章程的相关规定，进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。同时，为进一步细化有关利润分配决策程序和分配政策条款，增强现金分红的透明度和可操作性，公司通过了《公司上市后三年股东分红回报规划》，建立了健全有效的股东回报机制。重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的稳定性和连续性。

## 2、发行人董事、高级管理人员承诺

（1）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费行为；

（4）承诺支持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）承诺公司的股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

## （六）避免同业竞争和减少关联交易的承诺

### 1、避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人秦引林、实际控制人颜培玲承诺：

“1、截至本承诺函出具日，本人及本人控制的其他企业不存在自营、与他人共同经营或为他人经营与柯菲平主营业务构成竞争的业务。

2、在本人担任柯菲平的控股股东/实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将不会在中国境内或境外主动采取参股、控股、联营、合营、合作或者其他任何方式直接或间接从事与柯菲平主营业务构成竞争的业务，也不会协助（包括但不限于提供技术支持、资金资助）、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与柯菲平主营业务构成竞争的业务。如本人及本人控制的其他企业将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的商业机会，本人及本人控制的其他企业将在同等条件下赋予公司该等商业机会，除非：（1）为公司利益考虑，须由本人或本人控制的其他企业过渡性地参与或投资竞争业务（例如为把握商业机会由本人或本人控制的其他企业先行收购或培育）；且（2）在出现前述情形时，本人及本人控制的其他企业应同时就解决前述情况制定明确可行的整合措施并公开承诺。

3、若发行人主营业务范围变化等原因导致本人及本人控制的其他公司及企业所从事的业务与发行人主营业务构成竞争，本人将终止从事构成同业竞争的相关资产、业务或权益，或遵循公平、公正的原则将该等资产、业务或权益出售给第三方；发行人在同等条件下有权优先收购该等资产、业务或权益，本人将尽最大努力使有关交易的价格公平合理。

4、本人承诺不会直接或间接地为任何第三方，劝诱或鼓励柯菲平的任何核心人员接受其聘请，或用其他方式招聘柯菲平任何在任的核心技术人员。本人将不会利用公司控股股东/实际控制人的身份进行损害柯菲平利益的经营经营活动。

5、本承诺函一经签署，即构成本人不可撤销的法律义务。本承诺函自本人签署之日起生效，其效力至本人不再是公司的控股股东/实际控制人之日终止。”

## 2、减少关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人秦引林、实际控制人颜培玲承诺：

1、本人承诺并促使本人和本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）及其前述关联人控制或担任董事、高级管理人员的关联企业不利用本人的控制性地位及影响在业务合作等方面谋求优于市场第三方的权利；

2、本人承诺并促使关联人及关联企业不利用本人的控制性地位及影响谋求与柯菲平及其控制的企业达成交易的优先条件；

3、本人承诺并促使关联人及关联企业以市场公允价格的条件与柯菲平及其控制的企业进行交易，不会利用关联交易转移、输送利润，亦不利用关联交易从事任何损害柯菲平及其控制的企业利益的行为；

4、不以拆借、占用或由公司代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占发行人的资金、资产及其他资源；不要求发行人为关联人提供任何形式担保；

5、本人承诺并促使关联人及关联企业尽量避免或减少与柯菲平及其控制的企业之间发生关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护公司及全体股东利益；

6、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若违反本承诺约定的义务与责任，而给柯菲平及其控制的企业或其他股东造成损失，本人将承担连带赔偿责任；

7、本承诺函一经签署，即构成本人不可撤销的法律义务。本承诺函自本人签署之日起生效，其效力至本人不再是公司的控股股东/实际控制人之日终止。

### **（七）未履行公开承诺事项的约束措施**

#### **1、发行人承诺：**

若公司未能履行在首次公开发行股票招股说明书中披露的或其他公开的承诺，除因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因外，公司将：

（1）在公司股东大会或中国证监会指定的信息披露平台披露未履行公开承诺事项的详细情况，包括但不限于未履行承诺的内容、原因及后续处理等，并向公司股东和社会公众公开道歉；

（2）自愿接受社会监督，中国证监会等监督管理部门可以督促公司及时改正并继续履行公开承诺事项，同时接受中国证监会等监督管理部门依法进行的处理；

（3）因未履行公开承诺事项给公司股东和社会公众投资者造成损失的，承担相应的赔偿责任；

（4）承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护公司股东和社会公众投资者权益的，将变更承诺或提出新承诺或者提出豁免履行承诺义务，并经公司股东大会审议通过。

若因不可抗力原因导致公司未能履行或者未能按期履行公司在首次公开发行股票招股说明书中披露的或其他公开的承诺，公司将提出新的承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定并履行相关审批程序）并将接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

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



## 2、发行人控股股东、实际控制人秦引林、实际控制人颜培玲承诺：

“如本人所作出的相关公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外）或履行相关承诺将不利于维护公司及投资者权益的，本人将采取以下措施：

（1）通过公司及时披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司及其投资者提出变更承诺或豁免履行承诺申请，并提交股东大会审议以保护公司及其投资者的权益。本人在股东大会审议该事项时回避表决；

（3）将本人违反本人承诺所得收益归属于公司。

如因本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行给公司或投资者造成损失的，本人将依法对公司或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

（1）将本人应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

（2）若本人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护公司和投资者的权益。”

## 3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

“本人作为柯菲平的董事/监事/高级管理人员，将严格履行公司首次公开发行股票并上市时所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本人所作出的相关公开承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外）或履行相关承诺将不利于维护公司及投资者权益的，本人将采取以下措施：

（1）通过公司及时披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司及其投资者提出变更承诺或豁免履行承诺申请，并提交股东大会审议以保护公司及其投资者的权益。本人在股东大会审议该事项时回避表决；

（3）将本人违反本人承诺所得收益归属于公司。

如因本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行给公司或投资者造成损失的，本人将依法对公司或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

（1）同意公司扣发本人工资、奖金、津贴或现金分红（如有）等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司及投资者带来的损失；

（2）若本人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护公司和投资者的权益。”

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

截至招股说明书签署日，正在履行的年度不含税销售或采购金额超过人民币1,500万元，以及其他对发行人生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同情况如下：

#### （一）业务合同

序号	合同对手方	合同产品	合同类型	合同金额
1	一生化药业、上柯医药	丹参酮II A 磺酸钠注射液	综合服务合作框架协议	框架协议
2	一生化药业	丹参酮II A 磺酸钠注射液	技术转让（专利实施许可）合同及其补充协议	框架协议
3	一生化药业	丹参酮II A 磺酸钠注射液	推广服务协议	框架协议
4	上柯医药	丹参酮II A 磺酸钠注射液	推广服务协议	框架协议
5	江苏大众医药物流有限公司	丹参酮II A 磺酸钠注射液	药品采购协议	框架协议
6	长春大政药业科技有限公司	氧化樟脑注射液	营销推广协议	代理权费用6,000.00万元；具体采购金额以结算单为准

截至招股说明书签署日，上述业务合同均在正常履行当中。

#### （二）其他重大合同

##### 1、重要技术合作合同

序号	合同对手方	合作项目	合同类型	合同金额（万元）
1	江西博雅生物制药股份有限公司	西他沙星技术转让	技术转让合同	2,750.00
2	北京赛德盛医药科技股份有限公司	盐酸柯诺拉赞II期临床研究	临床试验委托合同	1,647.42
3	吉玛基因	PCSK9 siRNA 原料药及其制剂	合作研发合同	1,820.00

##### 2、建筑合同

序号	合同对手方	合同标的	合同类型	签订时间
1	南京市玄武区国有	办公楼和研发中心	房屋代建合同	2013.10.25

序号	合同对手方	合同标的	合同类型	签订时间
	资产管理控股（集团）有限公司	建设		
2	南京南化建设有限公司	柯菲平信欧原料药厂建设	建设工程施工合同	2017.11.14

### 3、收购协议

2020年3月27日，发行人与实际控制人秦引林签署了《关于江苏得康生物科技有限公司、得康细胞生物工程中心（江苏）有限公司之股权收购意向协议》，约定发行人拟以支付现金的方式收购秦引林持有的得康生物和得康细胞100%股权或全部资产，交易价格按照届时审计、评估结果协商确定。

截至招股说明书签署日，上述合同均在正常履行当中。

## 二、对外担保

截至招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的情况。

## 三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

## 四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

## 五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

## 六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

## 七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

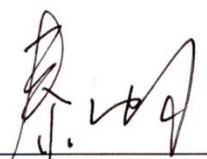
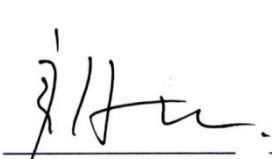

报告期内，公司控股股东、实际控制人秦引林、实际控制人颜培玲不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

### 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说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

 秦引林	 颜培玲	 苏梅
 郭云沛	 刘益民	 林雷
 郭少伟	 席晓宇	

监事：

 张丽	 刘展	 姚苏霞
---	--	--

非董事高级管理人员：

 刘艳	 刘浩皓
---	---

江苏柯菲平医药股份有限公司



2020年5月28日

## 二、发行人控股股东及实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人：

  
秦引林

  
颜培玲

江苏柯菲平医药股份有限公司



2020年5月28日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 任俊睿  
任俊睿

保荐代表人： 张涵  
张涵

唐蕾  
唐蕾

保荐机构总经理： 金鹏  
金鹏

保荐机构董事长：  
(法定代表人) 冉云  
冉云




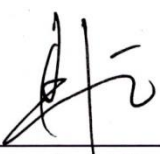
2020年5月28日



## 保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读江苏柯菲平医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：   
金 鹏

董事长：   
冉 云



#### 四、发行人律师声明


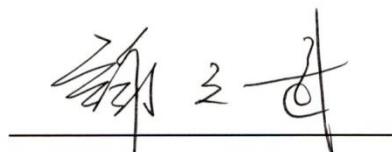
本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

负责人：



吴朴成

经办律师：

  
邵 斌

谢文武


江苏世纪同仁律师事务所

2020年5月28日


## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

负责人：

  
邱靖之

经办注册会计师：

  
汪娟

  
王巍

  
高慧

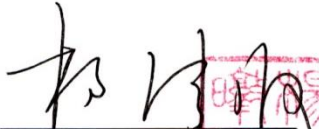
天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读江苏柯菲平医药股份有限公司首次公开发行股票招股说明书，确认本招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

  
杨伟墩

资产评估师：

  
肖明  
31000649

  
金燕  
47000434



上海立信资产评估有限公司

2020年5月28日



## 七、验资机构声明



本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。


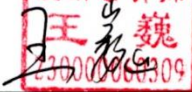
负责人：

  
  
 邱靖之

经办注册会计师：

  
  
 王传邦

  
  
 汪娟

  
  
 王巍

  
  
 高慧

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



## 第十三节 附件

### 一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间和查阅地点

- （一）查阅时间：周一至周五：上午 8：30—11：30 下午 2：30—5：00
- （二）查阅地点：

1、发行人：江苏柯菲平医药股份有限公司

联系地址：南京市玄武区徐庄路 6 号 1 幢

联系人：刘艳

电话：025-84802222

传真：025-84802222

2、保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

联系地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 层

联系人：张涵

电话：021-68826801

传真：021-68826800