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。

上海复旦张江生物医药股份有限公司

Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

（上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路308号）

首次公开发行 A 股股票
并在科创板上市招股说明书

（注册稿）

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

保荐人（主承销商）

海通证券股份有限公司 HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

联席主承销商

CICC 中金公司

（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

声明及承诺

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股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。

发行人第一大股东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。

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、发行人的第一大股东及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
本次发行股数	本次公开发行股票数量不超过 12,000 万股，占发行后总股本的比例不超过 11.51%，本次发行全部为公司公开发行的新股，不安排公司股东公开发售股份。
高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行新股。公司已经召开董事会审议了该事项。在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序再次审议该事项的详细方案，并依法进行详细披露。
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及海通创新证券投资有限公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
每股面值	人民币 0.1 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 104,300 万股，在境内上市流通的股份（A 股）数量不超过 70,300 万股，在境外上市流通的股份（H 股）数量为 34,000 万股
保荐机构（主承销商）	海通证券股份有限公司
联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意本公司及本次发行的以下事项及风险，并请投资者认真阅读本招股说明书正文内容。

一、发行人、发行人主要股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、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，承诺详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“六、承诺事项”。

二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书的“风险因素”部分，并特别注意下列事项：

（一）新药研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。报告期内，公司共终止 3 项药物的研发工作。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

（二）产品种类相对单一及药品降价风险

报告期内，公司产品种类相对单一，主导产品为艾拉、里葆多及复美达，三种产品在总体销售收入中占有较大比重，报告期内销售额及占主营业务收入之比具体情况如下表所示：

单位：万元

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
艾拉	46,069.60	44.77%	39,492.01	53.34%	30,596.42	61.50%
里葆多	45,206.23	43.93%	26,896.35	36.33%	14,262.65	28.67%
复美达	7,905.55	7.68%	5,767.89	7.79%	3,207.94	6.45%
合计	**99,181.39**	**96.39%**	**72,156.25**	**97.45%**	**48,067.01**	**96.62%**

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

药品价格政策的制定及执行、药品价格总水平的调控等原由国家发改委负责，2015 年 5 月 5 日，国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从 2015 年 6 月 1 日起，取消除麻醉药品和第一类精神药品以外的其他药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存不确定性。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司可能面临药品降价风险，对公司现有药品的收入也将构成一定的潜在负面影响。

（三）无实际控制人风险

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波的持股比例分别为 22.77%、17.00%、8.67%和 6.27%，公司不存在控股股东和实际控制人。此外，公司单个股东持有的股份数额不超过公司股本总额的 30%；公司股东之间不存在控股或实际控制关系，也不存在共同的控股股东或实际控制人。根据本次发行计划，本次公司拟发行不超过 12,000 万股，占发行后总股本的比例不超过 11.51%，因此，在本次发行完成后，公司现有股东的持股比例预计将进一步稀释。

此外，本次发行后，公司仍无任何单一股东所持股份比例超过公司总股本的 30%，无法对公司决策产生决定性影响。公司不排除未来因无实际控制人导致公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，进而造成公司生产经营和经营业绩波动的风险。

（四）同时在 A 股市场和 H 股市场挂牌上市的相关风险

公司本次发行的 A 股股票上市后，公司股票将同时在香港联交所及上海证券交易所挂牌上市，并同时遵循两地监管机构的上市监管要求。本次发行的 A 股股票上市后，公司 A 股投资者和 H 股投资者将分属不同的类别股东，并根据有关规定对需履行类别股东分别表决程序的特定事项进行分类别表决。H 股类别股东会议的召集、召开以及其表决结果，可能对 A 股股东产生一定的影响。

三、本次发行每股面值为人民币 0.1 元/股

2002 年 5 月 30 日，中国证监会签发《关于同意上海复旦张江生物医药股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监国合字[2002]12 号），同意公司发行境外上市外资股（普通股），并在香港创业板上市，同意公司股票面值由人民币 1 元拆细为人民币 0.1 元。2002 年 8 月 12 日，公司在香港发行了面值为人民币 0.1 元的外资股共计 19,800 万股，其中包括由内资股东原持有的 1,800 万股内资股转为 H 股并出售。2002 年 8 月 13 日公司 H 股开始在香港创业板交易。2013 年 12 月 16 日，公司 H 股由创业板转在主板交易。截至本招股书签署日，公司发行在外 H 股共计 34,000 万股，每股面值为人民币 0.1 元。

截至本招股书签署日，公司注册资本为 9,230 万元，总股本为 92,300 万股。本公司已发行股份和本次拟发行人民币普通股（A 股）每股面值均为人民币 0.1 元。

四、上海辉正商业补偿金对报告期经营业绩的影响

自 2018 年 11 月，公司将里葆多的独家市场推广服务委托上海辉正实施，鉴于发行人前期自主推广工作成果及变更推广商可能产生的市场切换费用，经双方协商，上海辉正同意向发行人支付一笔不可返还的商业补偿金，金额为人民币 5,000 万元。公司原将此项商业补偿金于 2018 年度一次性计入当期损益，现已对 2018 年上海辉正商业补偿款的会计核算方法进行调整，并在申报财务报表中以会计差错更正进行披露。

调整后，公司将上述自上海辉正收取的 5,000 万元商业补偿金在独家推广服务协议期限内分期摊销确认损益，摊销期限为 2018 年 11 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日，摊销期限合计 10 年 2 个月，并按照直线法进行摊销。其中，2018 年计入损益金额为 81.97 万元，2019 年计入损益金额为 491.80 万元。

五、公司 2019 年度股利分配事项

2020 年 2 月 28 日，经公司董事会审议通过，以公司总股本为基数，向全体股东每股派发 0.07 元股利，合计派发现金红利 6,461 万元。2020 年 3 月 30 日，上述提议已经 2019 年年度股东大会批准。

作为 H 股主板上市公司，公司一贯重视对公司全体股东的合理投资回报，公司自 2014 年度起，每年均通过当年年度股东大会审议通过当期现金分红的股利分配方案并顺利实施，因此，公司 2019 年度股利分配方案具有其合理性及一惯性。公司 2019 年度股利分配议案待由 2019 年年度股东大会批准后，于 2020 年 8 月 21 日或之前尽快实施完毕。公司将使用自身经营所得作为本次股利分配的资金来源。

六、新冠病毒疫情对发行人经营情况的影响

2019 年 12 月至今，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，本次疫情对发行人的影响主要如下：

（一）2020 年第一季度，发行人主要产品艾拉、里葆多、复美达终端使用量受到较大影响，同比降低 50%以上，且产品发货受到一定影响。由于流通环节的正常库存量可供应目前相对较低的使用量一段时间，且交通运输已在逐渐恢复，不会导致产品断货。因往年一季度营业收入占发行人全年营业收入的比例均在 10%左右，因此截止目前，本次疫情对发行人 2020 年全年业绩影响将处于较低水平。

（二）受疫情影响，有少数几种原辅包材供应曾中断或延迟交货，但发行人有一定库存，并未影响正常生产，目前该等供应亦恢复正常。

综上，本次疫情对发行人影响较小，随着疫情逐步好转，相关影响将随之消除。

七、2020 年第一季度经营业绩预计

结合公司目前经营情况、当前疫情情况及未来发展预计，经公司初步测算，预计

2020 年 1-3 月可实现营业收入为 1,870 万元至 3,650 万元，同比减少 78%-56%；归属于母公司股东的净利润为-1,980 万元至-734 万元，2019 年同期为 490 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润为-2,130 万元至-1,035 万元，2019 年同期为 147 万元。

鉴于往年一季度营业收入占发行人全年营业收入的比例均在 10%左右，因此，2020 年第一季度经营业绩对 2020 年全年业绩影响将处于较低水平。

上述 2020 年第一季度业绩预计中的相关财务数据系发行人财务部初步测算结果，预计数不代表公司最终实现的营业收入和净利润，也并非公司的盈利预测。

目录

声明及承诺 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

目录 8

第一节 释义 12

一、基本术语 12

二、行业术语释义 13

第二节 概览 18

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 18

二、本次发行概况 18

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 19

四、主营业务情况 20

五、技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 22

六、选取具体上市标准的情况 23

七、公司治理特殊安排等重要事项 24

八、募集资金用途 24

第三节 本次发行概况 25

一、本次发行基本情况 25

二、本次发行的有关当事人 26

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 27

四、预计发行上市重要日期 27

第四节 风险因素 29

一、技术风险 29

二、经营风险 30

三、内控风险 32

四、财务风险 34

五、法律风险 35

六、募集资金投资项目风险 36

七、发行失败风险 36

八、其他风险 36

第五节 发行人基本情况 38

一、发行人基本情况 38

二、发行人设立及改制重组情况 39

三、发行人股权结构 42

四、发行人控股子公司及参股公司情况 43

五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况 51

六、发行人股本情况 60

七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况 64

八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议情况 75

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年的变动情况 75

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况 76

十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况 77

十二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况 78

十三、发行人员工股权激励及相关安排情况 79

十四、发行人员工及其社会保障情况 79

第六节 业务与技术 82

一、公司主要业务情况 82

二、公司所处行业的基本情况 107

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户 150

四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商 166

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产、无形资产 170

六、经营资质情况 183

七、发行人核心技术情况和技术储备情况 187

八、发行人境外经营情况 212

第七节 公司治理与独立性 213

一、公司治理制度的建立健全及运行情况 213

二、发行人特别表决权股份情况 217

三、发行人协议控制架构情况 217

四、公司内部控制制度情况 217

五、发行人报告期内违法违规情况 218

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况 224

七、发行人独立性情况 224
八、同业竞争 226
九、关联方及关联交易 229
十、发行人关联交易相关制度 249
十一、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见 251
十二、发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施 252
第八节 财务会计信息与管理层分析 253
一、经审计的财务报表 253
二、会计师审计意见 257
三、重大事项或重要性水平的判断标准 257
四、合并报表编制基础、合并范围及变化情况 258
五、分部信息 258
六、主要会计政策和会计估计 259
七、非经常性损益 278
八、主要税种、税率及税收优惠情况 279
九、财务指标 281
十、报告期内经营成果逻辑分析 282
十一、经营业绩的关键影响因素及预测指标 285
十二、经营成果分析 287
十三、资产质量分析 325
十四、偿债能力与流动性分析 355
十五、持续经营能力及未来成长性分析 364
十六、报告期内重大投资、资本性支出情况 366
十七、资产负债表日后事项的进展情况 368
第九节 募集资金运用与未来发展规划 370
一、募集资金运用概况 370
二、募集资金的运用情况 370
三、公司制定的战略规划 387
第十节 投资者保护 392
一、投资者关系主要安排 392
二、股利分配政策情况 395
三、本次发行前滚存利润的分配方案 398
四、本次发行后的股东投票机制 398

五、发行人特别表决权股份、协议控制架构或其他特殊安排 399
六、承诺事项 399
第十一节 其他重要事项 421
一、重大合同 421
二、对外担保情况 424
三、重大诉讼和仲裁事项 424
第十二节 有关声明 426
第十三节 附件 441

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、基本术语

公司、本公司、复旦张江、发行人	指	上海复旦张江生物医药股份有限公司
复旦张江有限	指	上海复旦张江生物医药有限公司，为发行人前身
浦东新区经贸	指	浦东新区经贸国有资产经营有限公司
张江高促中心	指	上海张江高新技术发展促进中心
张江高科	指	上海张江高科技园区开发股份有限公司
浦东科投	指	上海浦东科技投资有限公司
上海医药	指	上海市医药股份有限公司（曾用名）、上海医药集团股份有限公司
中国通用	指	中国通用技术（集团）控股有限责任公司
复旦资产	指	上海复旦资产经营有限公司
新企二期	指	新企二期创业投资企业
志渊有限合伙、志渊投资	指	上海志渊投资中心（有限合伙）
诚渊有限合伙、诚渊投资	指	上海诚渊投资中心（有限合伙）
达渊有限合伙、达渊投资	指	上海达渊投资中心（有限合伙）
溢杰投资	指	上海溢杰投资有限公司
宏天元合伙	指	上海宏天元创业投资合伙企业（有限合伙）
泰州复旦张江	指	泰州复旦张江药业有限公司
上海溯源	指	上海溯源生物技术有限公司
上海葆溯	指	上海葆溯医药科技有限公司
风屹香港	指	风屹（香港）控股有限公司
上海先导	指	上海先导药业有限公司
百富常州	指	百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）
德美诊联	指	德美诊联医疗投资管理有限公司
上海靶点	指	上海靶点药物有限公司

江苏泰凌	指	泰凌医药（江苏）有限公司
泰凌医药集团	指	中国泰凌医药集团有限公司（香港联交所上市公司，1011.HK）
国药控股	指	国药控股股份有限公司
国药分销	指	国药控股分销中心有限公司
上海辉正	指	辉正（上海）医药科技有限公司，浙江海正药业股份有限公司之控股孙公司
上海交联	指	上海交联药物研发有限公司，上海医药集团股份有限公司之子公司
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
保荐人、保荐机构、主承销商	指	海通证券股份有限公司
联席主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
申报会计师、普华永道	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、方达律所	指	上海市方达律师事务所
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
联交所	指	香港联合交易所有限公司
财政部	指	中华人民共和国财政部
上海国资委	指	上海市国有资产监督管理委员会
浦东新区国资委	指	上海市浦东新区国有资产监督管理委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
上海商委	指	上海市商务委员会
《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》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
元、万元	指	人民币元、人民币万元
A 股	指	境内上市人民币普通股
H 股	指	注册地在内地、上市地在香港的外资股
本次发行	指	公司本次公开发行不超过 12,000 万股面值为 0.1 元的境内上市人民币普通股的行为

二、行业术语释义

BE	指	Bioequivalence，即生物等效性，是指药学等效制剂或可替换药物在相同试验条件下，服用相同剂量，其活性成分吸收程度和速度的差异无统计学意义。通常意义的 BE 研究是指以药代动力学参数为终点指标，根据预先确定的等效标准和限度进行的比较研究
CAPA system	指	Corrective Action Preventive Action System，纠正和预防措施的系统，这些措施来自于对投诉、产品不合格、违规、召回、偏差、审计、监管机构的检查和发现的缺陷以及工艺性能和产品质量监测的趋势所进行的调查
CDMO	指	Contract Development Manufacture Organization，合同研发生产组织，为药物的中间体和原料药提供工艺研发服务，包括工艺研究、优化、分析检测、制剂研究等，服务的产品多为创新药
CMC	指	Chemistry, Manufacture and Control，生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究，是药物研发的重要组成部分
CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织，指个人或组织与申办者签订合同，执行申办者在临床试验中的某些任务和工作
CRAO	指	Contract Regulatory Affairs Organization，合同注册组织，即专业从事药品注册及各种医药法规符合事务的服务机构
CSO	指	Contract Sales Organization，意为合同销售组织。是指通过合同形式为制药企业提供产品销售服务的商业性机构
Doxil	指	盐酸多柔比星脂质体注射液，公司产品里葆多之原研药，国内进口商品名为楷莱
DTP	指	Direct To Patient，一种直接面对患者进行销售的医药模式，多应用于对物流、仓储条件要求较高的药品销售活动
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药品管理局
EPR 效应	指	Enhanced Permeability and Retention Effect，实体瘤的高通透性和滞留效应，指相对于正常组织，某些尺寸的分子或颗粒更趋向于聚集在肿瘤组织的性质
FDA	指	U.S. Food and Drug Administration，美国食品和药品管理局
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范。cGMP 意即现行 GMP
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，人用药品技术要求国际协调理事会。1990 年由美国 FDA、日本 PMDA、欧盟 EMEA 三方药品监管机构和制药行业共同成立，旨在协调各国药物注册技术要求，在新药开发、临床试验、药品生产等各方面制订出一系列通用的有关药品生产、质量、疗效、安全性等方面的指导原则，使药物开发厂家能够应用统一的注册资料规范，按照

		ICH 的有效性、质量、安全性及综合学科指南申报，提高申报注册资料的质量，缩短研发时间，节省研发成本，进而提高新药研发、注册、上市的效率
ICH 监管机构成员	指	全部 8 个监管机构成员为 FDA（美国）、PMDA（日本）、EMA（欧盟）、Health Canada（加拿大）、Swissmedic(瑞士)、ANVISA（巴西）、NMPA（中国）、MFDS（韩国）。8 个监管成员代表了国际药品开发规则制定的核心成员，也是所在国聚集前沿、高质量药品开发企业的标志
IND	指	Investigational New Drug，临床研究申请
Me-too 药物	指	具有自主知识产权的药物，但其药效和同类的突破性药物相当
NDA	指	New Drug Application，新药申请
PCT	指	Patent Cooperation Treaty，《专利合作条约》，是一部在多个国家之间缔结的关于专利保护的国际条约。专利申请人可以通过仅提交一份 PCT 申请，请求在所有成员国对其发明进行专利保护
PEG	指	聚乙二醇
PEG 化	指	药物的 PEG 修饰
QA	指	Quality Assurance，质量保证（部门），为了提供足够的信任表明实体能够满足品质要求，而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
国家药监局、NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局，曾用名包括国家食品药品监督管理总局（CFDA）、国家食品药品监督管理局（SFDA）
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
国家医保局	指	国家医疗保障局
处方药	指	必须凭医生处方购买，并在医生指导下使用的药品
非处方药	指	经过由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品
医药中间体、中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
原料药	指	是构成药物药理作用的基础物质，通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成份
原研药	指	境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
创新药、新药	指	未曾在国内外上市销售的药品
仿制药	指	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途

		径和用法用量的一种仿制品
国内首仿药	指	国内首个仿制原研药品并获批准上市销售的仿制药品
光动力	指	用光敏药物和特定波长的光源活化治疗疾病的一种疗法，其作用基础是光动力效应
光敏剂	指	一类能吸收特定波长的光而发生能量跃迁并产生自由基的化合物，或将能量传递给氧形成单线态氧或氧自由基的化合物
ALA	指	又称氨酮戊酸、盐酸氨酮戊酸，可在细胞内转化为具备光动力活性的化合物
艾拉	指	盐酸氨酮戊酸外用散之商品名，属光敏剂，公司光动力产品之一
复美达	指	注射用海姆泊芬之商品名，又称 HMME，属光敏剂，公司光动力产品之一
蒽环类药物	指	蒽环类抗肿瘤抗生素。其结构通常由蒽环结构和糖苷两部分组成，主要包括阿霉素、表阿霉素和吡喃阿霉素等。蒽环类药物广谱、有效且广泛地用于治疗血液系统恶性肿瘤和实体肿瘤，包括急性白血病、淋巴瘤、乳腺癌、卵巢癌、胃癌及软组织肉瘤等。其不良反应主要表现为脱发、骨髓抑制、胃肠道反应和心脏毒性
多柔比星、阿霉素	指	一种蒽环类抗肿瘤药物
脂质体	指	将药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型囊泡。作为药物载体通常有肿瘤靶向性、药物缓释、降低药物毒性、提高药物稳定性等作用
纳米药物	指	尺寸界定于 1-1000nm 之间的药物，公司产品里葆多属于此类药物
里葆多	指	公司产品盐酸多柔比星脂质体注射液之商品名，又称长循环盐酸多柔比星脂质体、脂质体阿霉素
基因工程技术	指	生物工程中的一种基于基因的技术
靶点	指	药物靶点，即药物与机体生物大分子的结合部位
抗体偶联药物、抗体交联药物、ADC	指	Antibody-Drug Conjugate，通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单抗上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中
制剂	指	为治疗需要，按照片剂、胶囊剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
冻干粉针剂	指	通过冷冻干燥方法，将无菌溶液快速冻结后，在真空条件下，慢慢加热使溶液的水分升华，同时保持冻结状态，减少药品降解的一种粉针剂
散剂	指	药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂
适应症	指	每种药物或治疗方法，都有它能治疗的疾病或症状，这些疾病或症状就叫这种药物或治疗方法的适应症

病灶	指	构成疾病或病理过程的局限性病变部位
临床试验、临床研究、临床	指	任何以人类（病人或健康志愿者）为对象的试验、研究，意在发现或证实某种试验药物的临床医学、药理学和/或其他药效学作用进行的系统性试验、研究。以证实或揭示试验药物在人体的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的试验、研究。包括 I-IV 期临床试验和生物等效性试验。药物的临床试验，必须经过国家食药监局批准，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》。药物临床试验和药物临床研究在此意义等同
临床前研究	指	药物临床研究申请前的药学研究、药理学研究、毒理学研究等的统称
一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
药品注册	指	药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件中列示的批准文号
米内网、米内综合数据库	指	原名中国医药经济信息网，由国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所（南方所）主办

本招股说明书中若出现总计数与所列数值总和不符，均为四舍五入所致。

第二节 概览

声明：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	上海复旦张江生物医药股份有限公司	成立日期	1996 年 11 月 11 日
注册资本	9,230 万元	法定代表人	王海波
注册地址	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 308 号	主要生产经营地址	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 308 号
控股股东	无	实际控制人	无
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	香港联合交易所主板
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	上海市方达律师事务所	联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海立信资产评估有限公司

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 0.1 元/股		
发行股数	不超过 12,000 万股	占发行后总股本比例	不超过 11.51%
其中：发行新股数量	不超过 12,000 万股	占发行后总股本比例	不超过 11.51%
股东公开发售股份数	-	占发行后总股本比例	-

量			
发行后总股本	不超过 104,300 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但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证监会、上交所认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	本次发行的保荐承销费用、律师费用、审计及验资费用等其他发行费用由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	海姆泊芬美国注册项目		
	生物医药创新研发持续发展项目		
	收购泰州复旦张江少数股权项目		
发行费用概算	【】		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日

资产总额（万元）	156,482.46	146,969.09	114,513.38
归属于母公司所有者权益（万元）	93,152.54	94,321.85	87,238.96
资产负债率（母公司）	35.57%	32.70%	19.39%
营业收入（万元）	102,929.48	74,184.14	51,059.19
净利润（万元）	22,065.41	9,091.32	6,015.89
归属于母公司所有者的净利润（万元）	22,735.80	11,212.92	7,528.65
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的利润（万元）	19,889.71	7,872.69	4,611.72
基本每股收益（元）	0.25	0.12	0.08
稀释每股收益（元）	0.25	0.12	0.08
加权平均净资产收益率	24.16%	11.83%	8.54%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	26,923.26	17,983.81	4,878.97
现金分红（万元）	6,461.00	6,461.00	2,769.00
研发投入占营业收入的比例	12.68%	14.65%	21.99%

四、主营业务情况

复旦张江主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司的光动力技术处于世界领先水平，并拥有先进的纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术等，现有药品主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤治疗领域。公司以探索临床治疗的缺失和不足，并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，务求成为生物医药业界的创新者和领先者。

公司是一家研发驱动型企业，自成立以来便专注于药物的创新研究开发，主要产品均为自主研发所得。在多年的经营实践中，公司逐渐形成了成熟的科技研发创新体系、生产制造体系、市场营销体系和管理体系。

报告期内，公司产品主要为基于光动力技术平台的盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）和注射用海姆泊芬（商品名：复美达），以及基于纳米技术平台的抗肿瘤药物长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）。

（一）盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉®）

艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物，上市多年来逐渐成为临床首选

药物之一。

盐酸氨酮戊酸（ALA）是一种体内线粒体电子传递体合成过程的前体物，本身不具有光敏性。正常情况下，ALA 合成并转化为原卟啉 IX 的代谢处于严格动态调控中。外源性 ALA 进入体内后，可被增生及代谢活跃的细胞选择性吸收转化为原卟啉 IX（PpIX）。细胞内的 PpIX 是一种很强的光敏剂，经过特定波长的红光照射后即发生光动力反应，产生活性氧如单线态氧等而杀死增生活跃的细胞，邻近正常组织不受影响。艾拉光动力治疗与传统疗法相比，显著降低了尖锐湿疣治疗后复发率，解决了该疾病的临床难题，填补了特殊部位（尿道内、肛管内、宫颈部位）尖锐湿疣治疗的国际空白，成为国内光动力治疗的代表性产品。

艾拉是公司国内独家生产销售产品。

艾拉自 2007 年产品上市至报告期末，已累计实现销售 417.3 万支，累计销售收入超过 23.23 亿元。报告期内，其累计实现销售 207.47 万支，累计销售收入 11.62 亿元。

（二）长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多®）

里葆多于 2009 年上市销售，是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药。盐酸多柔比星脂质体是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，能在多种肿瘤部位实现靶向富集，用于治疗乳腺癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤等多种癌症，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。

里葆多自 2009 年产品上市至报告期末，已累计实现销售 61.2 万支，累计销售收入超过 21.57 亿元。报告期内，其累计实现销售 23.80 万支，累计销售收入 8.64 亿元。

（三）注射用海姆泊芬（复美达®）

复美达是全球首创的光动力治疗药物，属化学药品第 1.1 类，是集新作用机理、新化合物和新适应症为一体的新药。海姆泊芬是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物[1]。

海姆泊芬光动力疗法治疗鲜红斑痣的原理为：海姆泊芬经静脉注射过程中，对病

[1]数据来源：1、Cortellis 数据库；2、米内综合数据库；3、药渡网。

患部位给予一定剂量特定波长的光进行照射。此时海姆泊芬在血管内皮细胞及血液中形成浓度高峰，吸收光能量跃迁至激发态，将能量传递给氧形成单线态氧。在照射光野内发生光动力效应，病患部位扩张畸形的毛细血管网因内皮细胞受损而凝血封闭，继而被吸收清除，海姆泊芬回到基态，最终主要以原形经胆汁排泄。由于海姆泊芬病灶部位的上方表皮层没有血管，不受光动力反应的损伤，其下方的深层真皮组织中也因光的穿透深度限制而不发生光动力效应，光动力效应仅限于光照局部。

复美达是公司国内独家生产销售产品。复美达于 2012 年获得新药证书，2016 年获得生产批件，2017 年开始生产销售，自产品上市至报告期末，已累计实现销售 4.52 万支，累计销售收入超过 1.69 亿元。

五、技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性、模式创新型和研发技术产业化情况

经过多年发展，公司形成了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台等核心技术平台。公司的核心技术均为自主研发取得。

1、光动力技术平台

公司光动力技术处于世界领先水平，公司多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发，光动力药物也是公司的重要产品群之一。

光动力治疗的原理是利用光激活靶细胞中外源性或内源性的光敏物，通过形成单态氧或其他氧自由基，诱导细胞死亡，从而有选择性地破坏靶组织，使病变组织坏死脱落的同时保证健康组织器官不受损害。

光动力疗法相对传统疗法具有创伤小、毒性低、高选择性、高适用性、不易产生耐药性、高协同性、对容貌及重要器官功能保护性高等优势。公司光动力药物主要为治疗尖锐湿疣的艾拉和治疗鲜红斑痣的复美达，在研项目主要为海姆泊芬 IV 期临床试验、美国注册和艾拉适应症扩展等。

2、纳米技术平台

公司拥有先进的纳米药物技术，未来将进一步开发基于纳米技术平台上的药物，

加快公司的产业化能力和进程。公司纳米技术药物主要为治疗肿瘤的里葆多，在研项目主要为里葆多美国注册和紫杉醇白蛋白纳米粒临床前研究。

3、基因工程技术平台

公司拥有先进的基因工程技术。公司早年即实现了多项基因工程技术的转让，为公司早期的经营发展贡献收入。随着公司规模不断扩大，基因工程药物的产业化具有了可行性基础。公司基因工程技术药物在研项目主要为抗 CD30 抗体交联药物、Trop2 抗体偶联药物和 Avastin 生物类似药。

4、口服固体制剂技术平台

公司在近年来逐步建立了口服固体制剂技术平台，在研多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一。公司口服固体制剂技术药物在研项目主要为奥贝胆酸和 JAK1 抑制剂。

（二）未来发展战略

公司坚持以探索临床治疗的缺失和不足，并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，以研发创新为驱动，紧密结合市场发展方向，通过持续的技术创新，坚持基于光动力药物技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，坚持创新性药物研究以及强化药物产业化发展两头并重。

未来，在国内市场上，公司将重点加强在巩固核心技术优势、丰富产品目录、促进研发成果产业化、打造全球著名光动力品牌等方面的建设力度，以现有产品为发展基础，不断加强研发，为客户提供更有价值和差异化的产品和服务。在全球市场上，公司将充分利用多年来积累的产品质量优势、技术研发优势、客户资源优势、化学合成经验优势、管理及人才优势等竞争优势，落实公司的外延扩张，逐步形成以光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术等平台多足鼎立的主营业务格局，大力提升企业核心竞争力和持续发展能力，成为生物医药业界的创新者及领先者。

六、选取具体上市标准的情况

发行人选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第二章 2.1.2 中规定的第（一）条：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、公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

经公司 2018 年股东周年大会及类别股东大会审议通过，本次向社会公众公开发行新股的募集资金扣除发行费用后将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目实施主体	募集资金投资额
1	海姆泊芬美国注册项目	本公司	23,000.00
2	生物医药创新研发持续发展项目	本公司	24,000.00
3	收购泰州复旦张江少数股权项目	本公司	18,000.00
合计			**65,000.00**

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

公司已按照《公司法》、《证券法》、《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募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理办法》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，规范使用募集资金。

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	0.10 元/股
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 12,000 万股，占发行后总股本的比例不超过 11.51%，本次发行全部为公司公开发行的新股，不安排公司股东公开发售股份。
占发行后总股本的比例	不超过 11.51%
每股发行价格	【】
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行新股。公司已经召开董事会审议了该事项。在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序再次审议该事项的详细方案，并依法进行详细披露。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及海通创新证券投资有限公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润及发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者的净资产除以本次发行前的总股本计算）
发行后预计每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者净资产加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行后预计每股净资产计算）
发行方式	向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但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证监会、上交所认可的其他发行对象
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用共需【】万元，其中：保荐及承销费用【】万元，审计、验资费【】万元，律师费用【】万元，用于此次发行的信息披露费【】万元，股份登记托管、上市初费及其他费用【】万元。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人	上海复旦张江生物医药股份有限公司
法定代表人	王海波
住所	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 308 号
联系电话	021-58953355
传真	021-58553893、021-58553890
联系人	薛燕
（二）保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
住所	上海市广东路 689 号
联系电话	021-23219000
传真	021-63411627
保荐代表人	郑乾国、彭博
项目协办人	刘勃延
项目经办人	胡东平、周漾、王嘉闻、徐鹏、邬凯丞
（三）联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
法定代表人	沈如军
住所	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
联系电话	010-65051166
传真	010-65051156
项目经办人	孙雷、陈超、张心宇、吴为靖、刘灵鸽
（四）发行人律师	上海市方达律师事务所
负责人	齐轩霆
住所	上海市石门一路 288 号兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼
联系电话	021-22081166
传真	021-52985599
经办律师	黄伟民、刘一苇、胡姝雯
（五）联席主承销商律师	北京嘉源律师事务所
负责人	郭斌
住所	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话	010-66413377
传真	010-66412855
经办律师	傅扬远、张璇
（六）会计师事务所	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	李丹
住所	上海市黄浦区湖滨路 202 号领展广场 2 号楼普华永道中心 11 楼
联系电话	021-23238888
传真	021-23238800
经办会计师	朱伟、周勤俊
（七）资产评估机构	上海立信资产评估有限公司
负责人	杨伟暾
住所	上海市浦东新区沈家弄路 738 号 8 楼
联系电话	021-68877288
传真	021-68877020
经办评估师	张和平（离职）、沃兆寅
（八）股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-68870587
传真	021-58754185
（九）主承销商收款银行	
账号	
户名	
（十）拟上市的证券交易所	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行相关中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行上市重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】

股票上市日期	【】

第四节 风险因素

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

一、技术风险

（一）新药研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。报告期内，公司共终止 3 项药物的研发工作。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，且以创新药为主，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

（二）临床试验相关风险

根据监管要求，公司在研产品的临床试验过程中需要招募足够样本量受试者直至试验结束，倘若公司在招收临床受试者过程不顺，则相关临床开发活动有可能会被延迟。如某在研产品的临床试验与其他竞争对手在相同治疗领域的在研产品存在竞争情况，则有可能导致受试者样本量减少，可用临床研究人员及研究场所不足的情况，这将影响临床试验的时间安排或结果。此外，由于临床试验的成本高昂、试验时间较长，倘若未来临床试验数据显示在研产品无法满足相关监管部门标准，则可能会导致相应产品的临床试验延迟完成或终止，导致公司的研发成本增加、相应产品的开发及批准进程推迟等不利影响，进一步损害公司未来年度盈利能力和经营业绩。

（三）新药上市的规模化生产风险

新药研发完成后，在上市阶段还将面临规模化生产风险，即新药研发成功后需要

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

（四）新药上市的市场需求风险

若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，都将会给公司实现新药研发成果带来风险，影响公司经营业绩。

（五）光动力疗法适应症具有一定局限性的风险

发行人主要产品艾拉和复美达均属于光动力药物。光动力疗法除了需要在病灶部位累积足够剂量的光敏药物外，还需要光源设备提供和药物特性匹配的光波长辐照，并确保足够光能量同时到达以激发光动力药物的光化学反应。鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约。若未来发行人无法在光动力技术的适应症拓展方面有所突破，则公司未来的经营成长空间将存在一定局限性。

二、经营风险

（一）市场竞争风险

如果公司未来无法保证技术投入，或不能保证拟推出产品的技术领先地位，或新产品不获市场充分接受，或目前产品被竞争产品侵占市场份额，或目前产品针对的治疗领域出现更有效的替代治疗方案或药物，业务前景可能会受到重大不利影响。同时，如果其他公司先于公司研究开发出类似药物，或在产业化、市场推广等方面等更为成功，公司将会面临较大的市场竞争风险，经营及盈利能力可能会受到重大不利影响。

（二）产品种类相对单一风险

报告期内，公司产品种类相对单一，主导产品为艾拉、里葆多及复美达，三种产品在总体销售收入中占有较大比重，报告期内销售额及占主营业务收入之比具体情况

如下表所示：

单位：万元

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
艾拉	46,069.60	44.77%	39,492.01	53.34%	30,596.42	61.50%
里葆多	45,206.23	43.93%	26,896.35	36.33%	14,262.65	28.67%
复美达	7,905.55	7.68%	5,767.89	7.79%	3,207.94	6.45%
合计	**99,181.39**	**96.39%**	**72,156.25**	**97.45%**	**48,067.01**	**96.62%**

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

（三）药品降价风险

药品价格政策的制定及执行、药品价格总水平的调控等原由国家发改委负责，2015 年 5 月 5 日，国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从 2015 年 6 月 1 日起，取消除麻醉药品和第一类精神药品以外的其他药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存不确定性。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司可能面临药品降价风险，对公司现有药品的收入也将构成一定的潜在负面影响。

（四）主要原材料供货风险

为保证产品质量，公司严格甄选主要原材料的供应商，且由于部分原材料具有特殊性，公司合格供应商选择范围较为有限。若由于发生重大自然灾害等不可抗力、宏观经济政策环境发生重大变化等因素，或者重要供应商单方面终止合作关系，可能出现原材料短缺、质量不能达到标准、不能及时供货等情况，对公司正常生产经营产生

不利影响。

（五）产品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要。鉴于药品具有生产流程长、工艺复杂等特殊性，公司所生产药品的质量受到较多因素的影响。例如，如果公司在原料采购、药品生产、存储和运输等过程中出现差错，其相应药品在生产过程中可能发生物理、化学等变化，从而影响药品质量，甚至导致医疗事故。公司无法完全规避产品质量风险，如果未来发生产品质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

（六）客户集中度较高的风险

报告期内，公司来自前五大客户（合并口径）销售收入合计占当期营业收入比例分别为 75.03%、78.92%和 73.62%，均保持在 70%以上，公司存在客户相对集中的风险。如果公司该等主要客户发生较大变化，则可能对公司产品销售渠道的稳定性造成不利影响，进而对公司销售收入产生一定影响。

（七）监管政策变化风险

由于医药行业关系到人民生命健康和安全，医药企业生产经营各个方面均受各类地方、区域和国家法规的管制，包括药品或医疗器械产品生产商的许可及认证要求和程序、操作和安全标准以及环境保护法规，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门，它们在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。目前我国医疗行业的改革仍处于深化阶段，随着医改方案、基本药物目录、医保目录、“两票制”、一致性评价、辅助用药制度、带量采购等重大行业政策的陆续出台，我国医药卫生体制改革正逐步深入开展，改革涉及药品以及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节。若公司未能及时根据医药行业不断出台的监管政策进行自我调整，可能导致公司合规成本增加、产品需求减少、产品价格下降、无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况，对公司的财务状况及经营业绩造成不利影响。

三、内控风险

（一）核心技术失密风险

公司拥有的品牌、商标、专利等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司不能排除核心技术在未来被非法盗用的风险，在必要的极端情况下，公司可能会诉诸法律手段解决公司的潜在知识产权纠纷，但该等方式成本高昂、耗时较长且最终可能无法达成目标。此外，因诉讼需要，公司的部分机密资料亦可能会因披露而无法得到有效保密。

同时，公司在未来的生产经营或产品研发过程中，不排除以支付费用或对价等形式获得合法使用外部知识产权的第三方许可，但是公司无法保证将完全避免在未知晓的情况下侵犯第三方专利的情况。该等情况下，公司亦将存在面临相关诉讼并受到有关监管部门处罚的风险，同时将影响产品开发申请进度，进而影响公司业绩。

（二）核心技术人员依赖风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司薪酬水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势，或者公司对核心技术人员的激励机制和内部晋升制度不能落实，将可能导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争能力和持续盈利能力造成不利影响。

（三）经营资质续期风险

根据相关法律法规的规定，医药生产企业须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等，上述证书均有一定的有效期。有效期满，公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司特许经营许可证的有效期。倘若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产有关产品，且如继续生产将为公司带来进一步法律风险，上述情况均将对公司的正常经营造成不利影响。

（四）无实际控制人风险

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波的持股比例分别为 22.77%、17.00%、8.67%和 6.27%，公司不存在控股

股东和实际控制人。此外，公司单个股东持有的股份数额不超过公司股本总额的 30%；公司股东之间不存在控股或实际控制关系，也不存在共同的控股股东或实际控制人。根据本次发行计划，本次公司拟发行不超过 12,000 万股，占发行后总股本的比例不超过 11.51%，因此，在本次发行完成后，公司现有股东的持股比例预计将进一步稀释。此外，本次发行后，公司仍无任何单一股东所持股份比例超过公司总股本的 30%，无法对公司决策产生决定性影响。公司不排除未来因无实际控制人导致公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，进而造成公司生产经营和经营业绩波动的风险。

四、财务风险

（一）收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司主营业务收入分别为 49,748.33 万元、74,042.19 万元和 102,895.53 万元，呈逐年上升趋势。未来，公司存在因宏观经济环境变化导致市场竞争加剧或公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度的潜在可能。公司作为一家从事创新药研究开发的生物医药企业，新药研发、市场竞争、核心技术失密、监管政策变动等如发生重大不利变化，将会对公司未来经营业绩产生重大影响，从而导致公司主营业务收入、净利润出现波动甚至下滑。

（二）税收政策优惠风险

公司于 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年，根据规定，报告期内公司适用 15%的企业所得税税率；公司子公司泰州复旦张江于 2018 年取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅和国家税务总局江苏省税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年，根据规定，泰州复旦张江 2018 年开始适用 15%的企业所得税税率；子公司上海溯源于 2016 年、2019 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，报告期内适用 15%的企业所得税税率。

若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将可能对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

（三）政府补助可持续性的风险

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司计入当期损益的政府补助分别为 2,488.62 万元、2,729.52 万元和 1,403.54 万元。该等补助主要包括浦东新区“十三五”期间开发扶持资金、泰州医药高新技术产业园区管委会海姆泊芬新药补贴、国家科技部“重大新药创制”科技重大专项补助基金等。若未来公司实际取得的政府补助减少，将可能对公司的未来经营业绩产生不利影响。

（四）应收账款增长较快及周转率低于同行业可比公司的风险

报告期内，公司应收账款账面余额分别为 11,935.85 万元和 28,185.05 万元和 38,018.75 万元，应收账款周转率分别为 5.10、3.70 和 3.11。报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款逐年增加。由于信用政策存在较大差异以及公司药品销售存在一定季节性波动，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

五、法律风险

（一）环保政策风险

发行人主营业务属于医药制造行业，或涉及多种化学品的研发及生产、固体废物及生物废弃物的合理处置。发行人生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管，故安全生产、环保相关制度的健全对公司日常业务运营起到十分重要的作用。随着我国对环境保护问题日益重视，新修订的《环保法》自 2015 年 1 月 1 日起开始实施，国家制定了更严格的环保标准和规范，增加了医药企业的环保成本。

随着人民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求。另外，随着公司未来收入规模的增长，公司污染物的排放量预计将有所加大，从而进一步增加环保支出和环保管理工作难度，进而可能影响公司的整体经营情况。

（二）安全生产风险

公司仓储部、原料药车间、质量控制中心、车间实验室等部门的工作涉及接触危险化学品。公司不排除未来公司因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而影响公司生产经营的正常进行。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目不能获得预期收益的风险

本次募集资金投资项目的实施会对本公司发展战略、业绩水平、可持续发展水平产生重大影响。如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及产品最终是否能够成功上市、项目实施效果是否能够符合预期将存在不确定性。

（二）净资产收益率被摊薄的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为 8.54%、11.83%和 24.16%。本次发行完成后，公司净资产规模将有较大幅度提高，而募集资金从投入到产生效益有一定的建设及运营周期，因此，本次发行后在一定期限内，预计公司净利润增长幅度将小于净资产增长幅度，从而导致净资产收益率较以前年度有所降低。

七、发行失败风险

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行的认可程度等多种内外部因素决定。存在投资者认购不足或未能达到预计市值的情形，发行人将面临发行失败的风险。

八、其他风险

（一）股票价格波动的风险

本公司的股票将在上海证券交易所科创板上市，除经营和财务状况外，本公司股票价格还将受到国内外宏观经济形势、资本市场走势、投资者心理和各类突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资本公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

（二）同时在 A 股市场和 H 股市场挂牌上市的相关风险

公司本次发行的 A 股股票上市后，公司股票将同时在香港联交所及上海证券交易所挂牌上市，并同时遵循两地监管机构的上市监管要求。本次发行的 A 股股票上市后，公司 A 股投资者和 H 股投资者将分属不同的类别股东，并根据有关规定对需履行类别股东分别表决程序的特定事项进行分类别表决。H 股类别股东会议的召集、召开以及其表决结果，可能对 A 股股东产生一定的影响。

（三）退市风险

根据《上市规则》的相关规定，科创板上市公司若触及《上市规则》规定的重大违法类、交易类、财务类和规范类四类退市情形，将导致其股票存在被终止上市的风险。本次发行股票上市后，公司若触发上述强制退市情形，未来可能存在被终止上市的风险。

（四）不可抗力产生的风险

一些无法控制的情况的发生，包括恐怖袭击、自然灾害（地震、洪水、海啸、台风）、战争、动乱、传染病爆发、工人罢工等，会对受影响地区与其他地区之间的商业活动造成不利影响，从而对公司的经营带来影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：上海复旦张江生物医药股份有限公司

英文名称：ShanghaiFudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

注册资本：9,230 万元

法定代表人：王海波

成立日期：1996 年 11 月 11 日，后于 2000 年 11 月 8 日整体变更为股份有限公司

住所：上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 308 号

邮政编码：201210

联系电话：(86)21-58953355

联系传真：(86)21-58553893、(86)21-58553890

互联网址：http://www.fd-zj.com/

电子信箱：ir@fd-zj.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

信息披露负责人：薛燕

信息披露负责人电话号码：(86)21-58553583

信息披露负责人传真号码：(86)21-58553892

经营范围：研究、开发生物与医药技术（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），生产中间体，医疗器械、药品（小容量注射剂（抗肿瘤药）、散剂、原料药、体外诊断试剂），销售自产产品，医疗器械（II 类：医用激光仪器设备）的批发及进出口业务，并提供相关的技术服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理、专项规定、质检、安检管理等要求的，需按照国家有关规定取得相应许可后开展经营业务）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

二、发行人设立及改制重组情况

（一）复旦张江有限设立情况

发行人前身为上海复旦张江生物医药有限公司，系由浦东新区经贸、张江高促中心、复旦大学及自然人李军出资设立，注册资本 529.50 万元。

1996 年 9 月 13 日，上海惠天资产评估事务所出具了《关于“UK、HCG、HMG、UTI”四个生化产品专有技术无形资产评估报告》（上惠资评（96）311 号），李军拟作价入股的四个生化产品专有技术评估值为人民币 145.48 万元。1996 年 10 月 7 日，李军与复旦大学签订了《李军与复旦大学关于技术无形资产共享的协议》，根据该协议，李军与复旦大学共享“UK、HCG、HMG 和 UTI”四个生化产品专有技术，并以其评估价值为基础作价 143 万元投入复旦张江有限，其中李军认缴注册资本人民币 63.6 万元、复旦大学认缴注册资本人民币 79.4 万元。

1996 年 11 月 8 日，上海中创会计师事务所出具了中创会师报字(96)+001 号《验资报告》，截至 1996 年 11 月 8 日，复旦张江有限已收到投资方投入的资本共计人民币 529.5 万元。其中，货币资金人民币 386.5 万元，无形资产人民币 143 万元。

1996 年 11 月 11 日，复旦张江有限成立并取得了上海市浦东新区工商行政管理局核发的注册号为 161337500 的《企业法人营业执照》。

复旦张江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	上海浦东新区经贸国有资产经营有限公司	300.00	56.66
2	上海张江高新技术发展促进中心	86.50	16.34
3	复旦大学	79.40	15.00
4	李军	63.60	12.00
合计		**529.50**	**100.00**

（二）股份公司设立情况

公司系由复旦张江有限依法整体变更设立。

根据上海长江会计师事务所有限公司出具的《审计报告》（沪长会师报字[2000]第 669 号），截至 2000 年 6 月 30 日，复旦张江有限资产总额为 54,016,102.87 元，负债总

额为 11,280,642.23 元，净资产为 42,735,460.64 元。

2000 年 8 月 11 日，上海立信资产评估事务所出具了信资评报字[2000]第 158 号《上海复旦张江生物医药有限公司改制项目资产评估报告书》，经评估，截至 2000 年 6 月 30 日，复旦张江有限评估后净资产为 42,737,990.15 元。

2000 年 8 月 22 日，上海市资产评审中心下发了《关于上海复旦张江生物医药有限公司拟改制的整体资产评估结果的确认通知》（沪评审[2000]445 号），确认了上述评估结果。

2000 年 9 月 13 日，复旦张江有限召开股东会并通过决议，同意以经上海长江会计师事务所（沪长会师报字[2000]第 669 号）审计的复旦张江有限截止至 2000 年 6 月 30 日的净资产 4,273.55 万元以及 2000 年 9 月新增实收资本 1,027 万元合计 5,300.55 万元为基准整体折股 5,300 万股（每股 1 元），其中 5,460.64 元进入资本公积。并同意将复旦张江有限整体变更为股份有限公司，注册资本 5,300 万元。

2000 年 10 月 20 日，上海立信长江会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（信长会师报字(2000)第 20197 号），截至 2000 年 10 月 20 日止，公司变更后的股本总额为人民币 5,300 万元。

2000 年 10 月 26 日，上海市人民政府核发了沪府体改审（2000）033 号《关于同意设立上海复旦张江生物医药股份有限公司的批复》，同意上海复旦张江生物医药有限公司整体变更为上海复旦张江生物医药股份有限公司。

2000 年 11 月 8 日，公司经上海市工商行政管理局登记并获取了《企业法人营业执照》（注册号：3100001006533）。

公司整体变更设立后股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	中国通用技术（集团）控股有限责任公司	1,395.79	26.34
2	上海市医药股份有限公司	1,395.79	26.34
3	上海张江高科技园区开发股份有限公司	1,128.71	21.30
4	王海波	518.86	9.79
5	复旦大学	326.48	6.16
6	苏勇	183.13	3.45

7	赵大君	152.61	2.88
8	李军	72.15	1.36
9	上海浦东科技投资有限公司	69.93	1.32
10	方靖	56.55	1.07
合计		**5,300.00**	**100.00**

（三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期内公司的股本数量和股东结构稳定，不存在相关变化情况。

（四）报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司发生的资产重组事项为转让德美诊联控股权，出售德美诊联不构成重大资产重组。具体如下：

2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业(有限合伙)（以下简称“荣科融拓”）签署股权收购协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，德美诊联其他股东也将同时向荣科融拓出售一定比例股权，转让价格为 1 元/每股，合计 1,652.20 万元。转让完成后，荣科融拓持有德美诊联 63%股权，公司持有德美诊联 20%股权，不再将其纳入合并范围。2019 年 4 月 29 日，德美诊联完成股权变更工商登记。

德美诊联转让前一个会计年度（即 2018 年度）相关财务指标如下：

单位：万元

财务指标	德美诊联	发行人（合并口径）	德美诊联占发行人比例
资产总额	3,129.51	146,969.09	2.13%
营业收入	1,561.43	74,184.14	2.10%
利润总额	-2,998.65	9,388.97	-31.94%

公司主营业务收入来源为药品销售收入。德美诊联的美容诊疗服务收入占比较低，公司转让德美诊联，对公司经营业绩、财务状况及持续经营不会产生重大影响。

2019 年 4 月 29 日，公司与沈阳荣科融拓就德美诊联股权完成交割，公司丧失对德美诊联的控制权，公司对该笔交易确认了 815.04 万元的投资收益，占 2019 年度归属于母公司净利润比例为 3.58%，该笔投资收益全部计入非经常性损益。

（五）公司在香港联交所的上市情况

1、2002 年香港创业板上市

2002 年 5 月 30 日，中国证监会签发《关于同意上海复旦张江生物医药股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监国合字[2002]12 号），同意公司发行境外上市外资股（普通股），并在香港创业板上市，同意公司股票面值由人民币 1 元拆细为人民币 0.1 元。

2002 年 8 月 12 日，公司在香港以每股港币 0.8 元的价格发行了面值为人民币 0.1 元的外资股共计 19,800 万股，其中包括由内资股东原持有的 1,800 万股内资股转为 H 股并出售。2002 年 8 月 13 日开始在香港创业板交易。

2、2013 年香港创业板转主板

2013 年 9 月 13 日，公司向香港联交所提交转板申请，申请批准通过由创业板转往主板上市的方式，将全部发行的 34,000 万股 H 股于主板上市买卖。香港联交所于 2013 年 12 月 6 日原则上批准公司 H 股在主板上市，并在创业板摘牌。

2013 年 12 月 16 日，公司 H 股正式开始在主板交易。

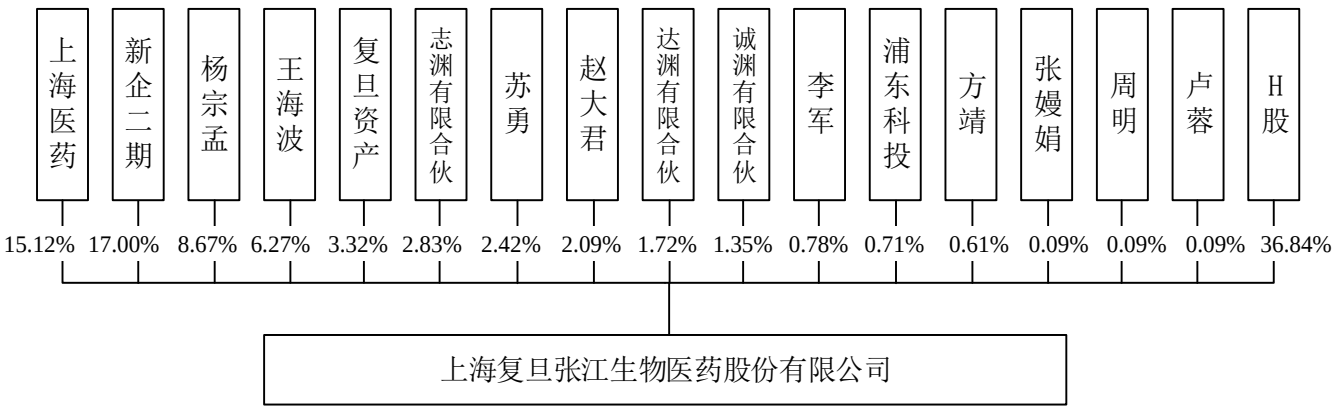
3、上市期间受到的联交所处罚情况

截至本招股说明书签署日，发行人在香港联交所上市期间不存在受到香港联交所处罚的情况。

三、发行人股权结构

（一）发行人股权结构图

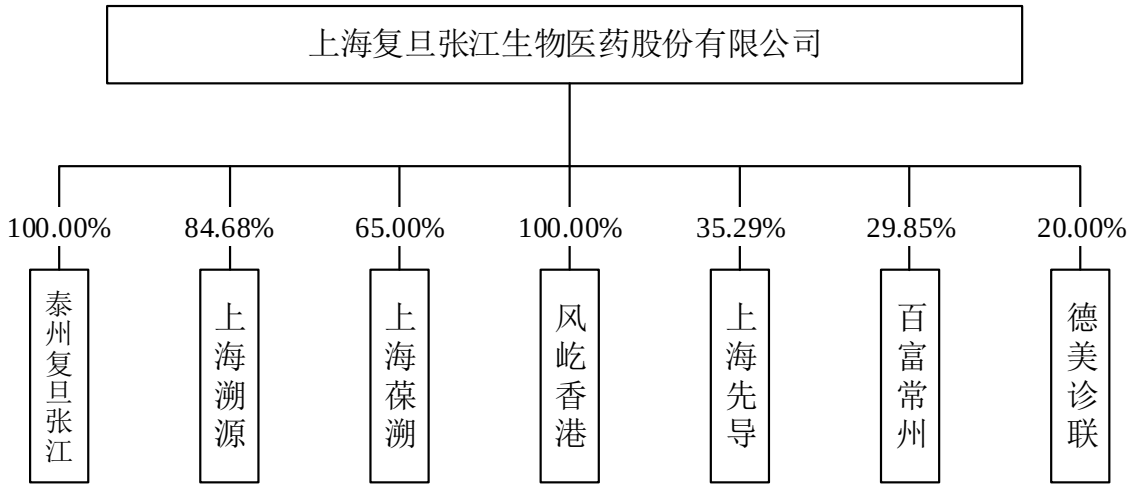
截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



注：上海医药持有其中 70,564,000 股 H 股，内资股及 H 股合计占总股本的 22.77%。

（二）发行人控股和参股公司结构图

截至本招股说明书签署日，公司的控股和参股公司结构如下：



四、发行人控股子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 4 家控股子公司、3 家参股公司，具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、泰州复旦张江

公司名称：泰州复旦张江药业有限公司

成立时间：2007 年 3 月 13 日

注册资本：8,600 万元

实收资本：8,600 万元

注册地：泰州市郁金路 8 号

生产经营地：泰州市郁金路 8 号

经营范围：冻干粉针剂、原料药、片剂生产，药品及医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询和技术推广服务，二类医疗器械的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

与发行人主营业务的关系：泰州复旦张江作为公司的主要生产制造基地之一，主要负责海姆泊芬原料药及注射剂的生产。

截至本招股说明书签署日，泰州复旦张江的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	8,600.00	100.00
合计		**8,600.00**	**100.00**

截至本招股说明书签署日，发行人已完成本次募投项目之泰州复旦张江的少数股权收购项目，发行人已持有泰州复旦张江 100%股权。具体情况参见本招股说明书“第九节/二/（三）募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度/3、收购泰州复旦张江少数股权项目”。

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	26,686.22
净资产	8,849.51
项目	**2019 年度**
净利润	-386.61

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“普华永道中天审字(2020)第 11025 号”《审计报告》。

2、上海溯源

公司名称：上海溯源生物技术有限公司

成立时间：2012 年 11 月 5 日

注册资本：2,480 万元

实收资本：2,480 万元

注册地：上海市张江高科技园区蔡伦路 308 号 2 幢 1101 室

生产经营地：上海市松江区锦昔路 180 弄 10 号二楼-1

经营范围：医疗诊断产品的研究、开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）及相关技术服务，日用百货的销售，非临床诊断用生物试剂、仪器仪表、

家用电器的研发、销售,食品销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

与发行人主营业务的关系：上海溯源作为公司医学诊断产品研发平台的重要组成部分，主要承担诊断试剂的研发、生产和销售的职能。

上海溯源的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,100.00	84.68
2	梁俊	140.00	5.65
3	庄捷	90.00	3.63
4	周明	90.00	3.63
5	杨忠发	60.00	2.42
合计		**2,480.00**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	1,626.58
净资产	-1,329.61
项目	**2019 年度**
净利润	-1,614.87

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“普华永道中天审字(2020)第 11025 号”《审计报告》。

3、上海葆溯

公司名称：上海葆溯医药科技有限公司

成立时间：2018 年 2 月 28 日

注册资本：2,000 万元

实收资本：1,580 万元

注册地：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 1308 室

生产经营地：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 1308 室

经营范围：医药科技、医疗科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用），商务咨询，企业管理咨询，企业形象策划，市场营销策划，各类广告的设计、制作，会展服务。【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】

与发行人主营业务的关系：上海葆溯设立后主要负责发行人产品之一里葆多全国销售推广的相关工作。2018 年 10 月末，公司与辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称“上海辉正”）签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供独家市场推广服务。此后，上海葆溯不再为发行人承担里葆多的销售推广工作。目前，上海葆溯已无实际经营。

上海葆溯的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	1,300.00	65.00
2	上海骞庆商务咨询合伙企业（有限合伙）	700.00	35.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

注：截至本招股说明书签署日，发行人实缴出资比例为 69.62%。

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	1,204.80
净资产	1,204.80
项目	**2019 年度**
净利润	734.66

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“普华永道中天审字(2020)第 11025 号”《审计报告》。

4、风屹香港

公司名称：风屹（香港）控股有限公司

成立时间：2016 年 10 月 4 日

股本：10,000 港币

注册地：香港九龙尖沙咀汤加连威老道 98 号东海商业中心 5 楼 18 室

经营范围：药物研发及海外项目投资与合作

与发行人主营业务的关系：风屹香港主要负责发行人的海外研发项目的合作与投资。

风屹香港的股权结构如下：

单位：元（港币）

序号	股东名称	股本	比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	10,000.00	100.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	346.93
净资产	346.93
项目	**2019 年度**
净利润	0.08

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“普华永道中天审字(2020)第 11025 号”《审计报告》。

（二）发行人参股公司

1、德美诊联

公司名称：德美诊联医疗投资管理有限公司

成立时间：2015 年 7 月 27 日

注册资本：5,500 万元

实收资本：5,500 万元

注册地：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 1106 室

经营范围：医疗投资管理，健康产业管理，项目投资，资产管理，投资咨询，商务咨询，医疗咨询，企业管理咨询。【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】

截至 2018 年 12 月 31 日，公司持有德美诊联 50.04%股权。2019 年 2 月 28 日，公

司与沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“荣科融拓”）签署股权转让协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，转让价格为 1 元/每股，合计 1,652.20 万元。2019 年 4 月 29 日，德美诊联在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理完成工商变更登记。转让完成后，公司持有德美诊联 20%股权，不再将其纳入合并范围。

公司转让德美诊联控股权的背景为：公司专注于生物医药行业，对皮肤美容诊所缺乏运营经验，德美诊联经营业绩未达预期，同时为了更专注于核心业务，故寻找熟悉行业运营、资源整合能力较强、管理经验丰富的战略合作伙伴，以带领德美诊联成长。未来，公司将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台。

截至本招股说明书签署日，德美诊联的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业（有限合伙）	3,465.00	63.00
2	上海复旦张江生物医药股份有限公司	1,100.00	20.00
3	中和厚德投资管理有限公司	550.00	10.00
4	北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	385.00	7.00
合计		**5,500.00**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	3,795.71
净资产	-1,146.42
项目	**2019 年度**
净利润	-3,781.90

注：上述财务数据未经审计

2、上海先导

公司名称：上海先导药业有限公司

成立时间：2002 年 11 月 27 日

注册资本：2,040 万元

注册地：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 309 室

经营范围：生物与医药技术的开发，医药中间体的研究、开发、生产、销售，及相关技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物或技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

上海先导的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海医药集团股份有限公司	720.00	35.29
2	上海复旦张江生物医药股份有限公司	720.00	35.29
3	庄贤韩	600.00	29.41
合计		**2,040.00**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	2,542.82
净资产	-359.69
项目	**2019 年度**
净利润	-29.06

注：上述财务数据未经审计

3、百富常州

公司名称：百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）

成立时间：2018 年 9 月 19 日

注册资本：20,100 万元

注册地：常州市新北区高新科技园 3 号楼 B 座 403-2 号

执行事务合伙人：上海百奥财富医疗投资管理有限公司

私募基金备案编号：SEU084

经营范围：创业投资、实业投资（不得从事金融、类金融业务，依法需取得许可和备案的除外）。（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）

百富常州认缴的出资结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	29.85
2	常州天融股权投资中心（有限合伙）	4,000.00	19.90
3	西藏宏茂企业管理服务有限公司	2,500.00	12.44
4	厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	9.95
5	宁波梅山保税港区钜侯投资合伙企业（有限合伙）	1,800.00	8.96
6	宁波保税区鋆通投资管理合伙企业（有限合伙）	1,300.00	6.47
7	宁波梅山保税港区起源创富投资管理合伙企业（有限合伙）	1,200.00	5.97
8	宁波梅山保税港区百朝股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	4.98
9	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	300.00	1.49
合计		**20,100.00**	**100.00**

注：截至本招股说明书签署日，发行人实缴出资额为 6,000 万元。

2019 年 9 月，百富常州全体合伙人签署《百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）之有限合伙协议》，原股东常州天融股权投资中心（有限合伙）追加认缴出资额至 5,325 万元，同时引进新股东潍坊凤翔新旧动能转换股权投资基金合伙企业（有限合伙）和南靖淳泽股权投资合伙企业（有限合伙）分别认缴 4,000 万元和 1,200 万元出资额，并约定各合伙人向百富常州的目标认缴出资额为 3 亿元。

截至本招股书出具日，百富常州尚未就本次增资事项办理工商变更登记。

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	11,529.06
净资产	11,855.38
项目	**2019 年度**
净利润	-44.96

注：上述财务数据未经审计

（三）报告期内发行人曾经控股的子公司

1、上海靶点

公司名称：上海靶点药物有限公司

成立时间：2003 年 6 月 4 日

注销时间：2018 年 12 月 27 日

注册资本：1,500 万元

注册地：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 308 号

经营范围：生物制剂、化工中间体（除药品）的生产、销售，生物、医药专业领域内的八技服务，从事货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

上海靶点注销前的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	975.00	65.00
2	张文波	150.00	10.00
3	中国科学院上海生命科学研究院	136.50	9.10
4	中国科学院上海有机化学研究所	126.00	8.40
5	裴钢	58.50	3.90
6	马大为	54.00	3.60
合计		**1,500.00**	**100.00**

上海靶点的注销原因：考虑到上海靶点在研项目未达预期、研发人员结构变化等因素，公司第六届董事会第八次会议通过了上海靶点注销的相关议案。

五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，本公司股权较为分散，无单一股东通过直接或间接的方式持有公司股权比例或控制其表决权超过 30%的情形，各方股东无法决定董事会多数席位或对公司进行实质控制，因此发行人无实际控制人。

（二）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，持有复旦张江 5%以上股份的主要股东包括上海医药、

新企二期、杨宗孟、王海波，以及由志渊有限合伙、诚渊有限合伙和达渊有限合伙形成的员工持股平台。

1、上海医药

上海医药分别持有公司 13,957.86 万股内资股和 7,056.40 万股 H 股，合计持有公司 21,014.26 万股，持股比例为 22.77%。截至 2019 年 12 月 31 日，上海市国资委通过上海实业（集团）有限公司和上海上实（集团）有限公司直接或间接持有上海医药 35.06%的股份，上海市国资委为上海医药的实际控制人。

公司名称：上海医药集团股份有限公司

成立时间：1994 年 1 月 18 日

注册资本：284,208.9322 万元

注册地：中国（上海）自由贸易试验区张江路 92 号

主要生产经营地：上海市太仓路 200 号上海医药大厦

主营业务：医药工业、医药分销和医药零售

截至 2019 年 12 月 31 日，上海医药的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	香港中央结算（代理人）有限公司	84,191.53	29.62
2	上海医药（集团）有限公司	71,651.60	25.21
3	上海实业（集团）有限公司及其全资附属子公司及上海上实（集团）有限公司	27,994.63	9.85
4	中国证券金融股份有限公司	8,533.37	3.00
5	香港中央结算有限公司	4,814.45	1.69
6	上海国盛（集团）有限公司及上海盛睿投资有限公司	4,310.09	1.52
7	中央汇金资产管理有限责任公司	2,489.13	0.88
8	全国社保基金六零四组合	2,448.60	0.86
9	银华基金－农业银行－银华中证金融资产管理计划	1,196.44	0.42
10	全国社保基金四一二组合	1,164.56	0.41
合计		**208,794.40**	**73.47**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31
总资产	13,702,639.59
净资产	4,938,592.83
项目	**2019 年度**
净利润	483,074.20

注：2019 年财务数据为经审计数据

2、新企二期

新企二期持有公司 15,689.29 万股股票，持股比例为 17.00%。China New Enterprise Investment Fund Ⅱ GI Feeder Ltd.作为新企二期的普通投资者代表基金行使权力。Johannes Schoeter 通过 New Enterprise GP、New Enterprise Principal Partnership LP 及 New Enterprise GI(Cayman),Ltd 持有 China New Enterprise Investment Fund Ⅱ GI Feeder Ltd.100%的股权，因此 Johannes Schoeter 为新企二期的实际控制人。

公司名称：新企二期创业投资企业

成立时间：2008 年 9 月 24 日

出资总额：9,405.032378 万美元

注册地及办公地：南京江宁经济技术开发区胜太路 68 号 527 房间

主营业务：股权投资和创投投资

新企二期的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万美元)	出资比例(%)
1	China New Enterprise Investment Fund Ⅱ Feeder Ltd.	5,659.4291	54.54
2	NORDIC INVEST CO.,LIMITED	4,048.8497	39.02
3	China New Enterprise Investment Fund Ⅱ GI Feeder Ltd.	295.7052	2.85
4	ALPHA CAPITAL PARTNERS LIMITED	188.6476	1.82
5	南京江宁经济技术开发总公司	92.1326	0.89
6	北京诚志利华科技发展有限公司	92.1326	0.89
合计		**10,376.8969**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：人民币万元

项目	2019.12.31
总资产	133,086.70
净资产	124,858.01
项目	**2019 年度**
净利润	4,275.37

注：2019 年财务数据为经审计数据

3、杨宗孟

杨宗孟先生，1947 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 3101051947xxxxxxxx。

4、王海波

王海波先生，1960 年出生，中国国籍，拥有匈牙利永久居留权，身份证号码为 3101011960xxxxxxxx。

5、志渊有限合伙、诚渊有限合伙和达渊有限合伙

志渊有限合伙、诚渊有限合伙和达渊有限合伙的普通合伙人均为薛燕。上述三家合伙企业是为执行发行人于 2012 年通过的限制性股票激励计划而设立的员工持股平台，分别持有发行人 2.83%、1.35%和 1.72%的股份，合计持有发行人 5.90%的股份。

（1）志渊有限合伙

志渊有限合伙持有公司 2,616.00 万股股票，持股比例为 2.83%，是为执行发行人于 2012 年通过的限制性股票激励计划而设立的员工持股平台之一。

公司名称：上海志渊投资中心（有限合伙）

成立时间：2013 年 4 月 8 日

出资总额：1,334.16 万元

注册地：中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 303 室

主营业务：投资，投资管理，投资咨询。

志渊有限合伙的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)

1	薛燕	29.84	2.24
2	刘彦君	68.85	5.16
3	李军	200.94	15.06
4	陈文晖	61.20	4.59
5	王罗春	59.67	4.47
6	陶纪宁	47.43	3.56
7	王炜	32.64	2.45
8	蒋剑平	51.00	3.82
9	毛文学	18.79	1.41
10	吴芳	24.48	1.83
11	曹峰	22.44	1.68
12	沈毅珺	28.56	2.14
13	吴劲松	22.44	1.68
14	杨彤	19.89	1.49
15	浦宇	10.71	0.8
16	宗良飞	15.30	1.15
17	李纲	10.71	0.8
18	许凌	10.71	0.8
19	陈秋菊	8.30	0.62
20	吴佳敏	9.69	0.73
21	史文磊	9.18	0.69
22	黄华	1.22	0.09
23	楼云帆	1.22	0.09
24	吕丽	7.65	0.57
25	马红	51.00	3.82
26	易进华	117.30	8.79
27	张文伯	66.81	5.01
28	李海琼	49.98	3.75
29	陈贤江	28.05	2.1
30	薛思豪	26.78	2.01
31	王蓓	52.28	3.92
32	高永华	22.95	1.72
33	徐大玉	20.40	1.53
34	林文海	17.85	1.34

35	李蓓	9.69	0.73
36	胡美华	3.32	0.25
37	杨翠华	13.77	1.03
38	屠裕通	25.50	1.91
39	俞正威	20.40	1.53
40	郭悦	7.65	0.57
41	张一帆	3.06	0.23
42	梅峰燕	2.02	0.15
43	李华	3.06	0.23
44	周明	15.38	1.15
45	张嫚娟	4.06	0.3
合计		**1,334.16**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	**2019.12.31**
总资产	1,337.79
净资产	1,331.81
项目	**2019 年度**
净利润	-0.06

注：上述财务数据未经审计

（2）诚渊有限合伙

诚渊有限合伙持有公司 1,247.00 万股股票，持股比例为 1.35%，是为执行发行人于 2012 年通过的限制性股票激励计划而设立的员工持股平台之一。

公司名称：上海诚渊投资中心（有限合伙）

成立时间：2013 年 4 月 3 日

出资总额：635.97 万元

注册地：中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 305 室

主营业务：投资，投资管理，投资咨询。

诚渊有限合伙的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	薛燕	33.92	5.33
2	甘益民	96.65	15.20
3	王春祥	44.88	7.06
4	余岱青	40.80	6.42
5	曹晓原	36.72	5.77
6	郁平	35.19	5.53
7	张爱民	30.60	4.81
8	张渡斌	25.50	4.01
9	石红	11.22	1.76
10	曹军	11.22	1.76
11	张鹰峰	18.36	2.89
12	蒋乐颖	16.32	2.57
13	邱慧红	17.34	2.73
14	杨燕锋	12.24	1.92
15	杨仁福	11.73	1.84
16	叶志清	10.20	1.60
17	张峰峰	2.55	0.40
18	沈巍巍	4.08	0.64
19	邱建军	8.16	1.28
20	陈嘉名	8.16	1.28
21	范中	7.14	1.12
22	叶志钧	5.10	0.80
23	朱爱芬	5.61	0.88
24	王琳	22.95	3.61
25	邱雪飞	21.93	3.45
26	杨忠发	67.83	10.67
27	王晓芳	20.40	3.21
28	陈科	9.18	1.44
合计		**635.97**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31

总资产	636.60
净资产	633.45
项目	**2019 年度**
净利润	0.005

注：上述财务数据未经审计

（3）达渊有限合伙

达渊有限合伙持有公司 1,590.00 万股股票，持股比例为 1.72%，是为执行发行人于 2012 年通过的限制性股票激励计划而设立的员工持股平台之一。

公司名称：上海达渊投资中心（有限合伙）

成立时间：2013 年 4 月 3 日

出资总额：810.90 万元

注册地：中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 308 号 2 幢 302 室

主营业务：投资，投资管理，投资咨询。

达渊有限合伙的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	薛燕	20.40	2.52
2	杨小林	122.40	15.09
3	陈峰	76.50	9.43
4	秦蕾	66.30	8.18
5	高峰	45.90	5.66
6	李君	35.70	4.40
7	张桓	45.90	5.66
8	张晓鸿	25.50	3.14
9	朱静	35.70	4.40
10	张勤红	35.70	4.40
11	陈峻峰	20.40	2.52
12	金丽威	35.70	4.40
13	陈鹏	3.83	0.47
14	朱立伟	20.40	2.52
15	吴吉鸿	3.83	0.47

16	邓碧纯	12.75	1.57
17	李小武	15.30	1.89
18	李明	12.75	1.57
19	焦为民	7.01	0.86
20	但笑森	12.75	1.57
21	王佩瑜	1.91	0.24
22	刘虎	15.30	1.89
23	黄东华	10.20	1.26
24	李玲	10.20	1.26
25	苏畅昕	10.20	1.26
26	吕圆圆	12.75	1.57
27	刘玉兰	12.75	1.57
28	李建霞	7.65	0.94
29	芦筱蓉	7.65	0.94
30	蔡晨莺	7.65	0.94
31	孙棋钧	25.50	3.14
32	唐继平	1.40	0.17
33	郑怀本	1.40	0.17
34	薛逸君	3.06	0.38
35	管玲玉	3.44	0.42
36	陈睿杰	2.55	0.31
37	余音	0.77	0.09
38	易进华	16.16	1.99
39	徐刚	1.88	0.23
40	郑伟	1.88	0.23
41	谢苏颖	1.88	0.23
合计		**810.90**	**100.00**

最近一年的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	**2019.12.31**
总资产	814.81
净资产	808.50
项目	**2019 年度**

净利润	-0.01

注：上述财务数据未经审计

（三）股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人各内资股股东所持有的发行人股份均不存在质押的情形。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

公司本次发行前总股本为 92,300 万股，本次拟公开发行不超过 12,000 万股，发行后总股本不超过 104,300 万股。假设本次发行股数为 12,000 万股，则本次发行前后公司股本结构如下表：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		股数（万股）	比例（%）	股数（万股）	比例（%）
1	上海医药集团股份有限公司	13,957.86	15.12	13,957.86	13.38
2	新企二期创业投资企业	15,689.29	17.00	15,689.29	15.04
3	杨宗孟	8,000.00	8.67	8,000.00	7.67
4	王海波	5,788.64	6.27	5,788.64	5.55
5	上海复旦资产经营管理公司 SS	3,063.63	3.32	3,063.63	2.94
6	上海志渊投资中心（有限合伙）	2,616.00	2.83	2,616.00	2.51
7	苏勇	2,231.29	2.42	2,231.29	2.14
8	赵大君	1,926.07	2.09	1,926.07	1.85
9	上海达渊投资中心（有限合伙）	1,590.00	1.72	1,590.00	1.52
10	上海诚渊投资中心（有限合伙）	1,247.00	1.35	1,247.00	1.20
11	李军	721.53	0.78	721.53	0.69
12	上海浦东科技投资有限公司	656.24	0.71	656.24	0.63
13	方靖	565.46	0.61	565.46	0.54
14	张嫚娟	87.00	0.09	87.00	0.08
15	周明	80.00	0.09	80.00	0.08
16	卢蓉	80.00	0.09	80.00	0.08

17	其他外资股股东（H 股）	34,000.00	36.84	34,000.00	32.60
拟发行 A 股股份				**12,000.00**	**11.51**
拟公开发售 A 股股份				-	-
合计		**92,300.00**	**100.00**	**104,300.00**	**100.00**

注：本次发行前，上海医药持有其中 70,564,000 股 H 股，其持有的发行人内资股及 H 股合计占总股本的 22.77%。本次发行后，上海医药持有发行人内资股及 H 股合计占总股本的 20.15%。

（二）本次发行前的内资股前十名股东

本次发行前，公司内资股前十名股东持有公司股份情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	上海医药集团股份有限公司	13,957.86	15.12
		7,056.40（H 股）	7.65
2	新企二期创业投资企业	15,689.29	17.00
3	杨宗孟	8,000.00	8.67
4	王海波	5,788.64	6.27
5	上海复旦资产经营管理公司 SS	3,063.63	3.32
6	上海志渊投资中心（有限合伙）	2,616.00	2.83
7	苏勇	2,231.29	2.42
8	赵大君	1,926.07	2.09
9	上海达渊投资中心（有限合伙）	1,590.00	1.72
10	上海诚渊投资中心（有限合伙）	1,247.00	1.35
合计		**63,166.18**	**68.44**

（三）本次发行前的内资股前十名自然人股东及其在发行人任职情况

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在公司任职情况如下表：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	杨宗孟	8,000.00	8.67	无
2	王海波	5,788.64	6.27	董事会主席、总经理
3	苏勇	2,231.29	2.42	董事、副总经理
4	赵大君	1,926.07	2.09	董事、副总经理
5	李军	721.53	0.78	副总经理
6	方靖	565.46	0.61	无，曾任公司财务总监
7	张嫚娟	87.00	0.09	无，曾任公司财务部经理、职工代表监事

8	周明	80.00	0.09	上海溯源董事、上海溯源副总经理
9	卢蓉	80.00	0.09	行政人事部经理

（四）发行人国有股份或者外资股份的情况

1、发行人国有股份的情况

根据中华人民共和国财政部于 2002 年 3 月 5 日核发的《财政部关于上海复旦张江生物医药股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》财企[2002]56 号文件确认：中国通用、张江高科、复旦大学和浦东科投分别所持有的 1,395.7856 万股、1,128.7146 万股、326.4808 万股和 69.9348 万股，股权性质为国有法人股。

根据中国证券监督管理委员会于 2002 年 5 月 30 日核发的《关于同意上海复旦张江生物医药股份有限公司发行境外上市外资股的批复》证监国合字[2002]12 号文件批复同意公司发行境外上市外资股，并到香港交易所创业板上市；同意公司股票面值由人民币 1 元拆细为人民币 0.1 元。中国通用、张江高科、复旦大学和浦东科投分别持有的公司股份相应变为 13,957.856 万股、11,287.146 万股、3,264.808 万股和 699.348 万股。

2002 年 9 月，公司在香港发行 H 股，按照国务院印发的《减持国有股筹集社会保障资金管理暂行办法》国发[2001]22 号文的相关规定，发行人 1,800.00 万股内资国有股进行国有股减持并转为 H 股出售后，中国通用、张江高科、复旦大学和浦东科投分别持有的公司股份相应变更为 13,097.7816 万股、10,591.5096 万股、3,063.6286 万股和 656.2382 万股。

2010 年 4 月 6 日，国务院国有资产监督管理委员会核发《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司国有股东所持股份无偿划转有关问题的复函》国资产权[2010]256 号文件同意将复旦大学所持公司股份 3,063.6286 万股股份无偿划转给上海复旦资产经营有限公司（SS）。

2012 年 2 月 1 日，中国通用与新企二期签订了《复旦张江生物医药股份有限公司股份转让协议》，协议约定中国通用向新企二期转让其持有的公司 13,097.7816 万股股份。该次转让完成后，中国通用不再持有发行人股份。

2012 年 2 月 6 日，张江高科分别与新企二期、溢杰投资签订了《复旦张江生物医

药股份有限公司股份转让协议》，协议约定张江高科分别向新企二期和溢杰投资转让其持有的复旦张江 2,591.5096 万股和 8,000 万股内资股股份。该次转让完成后，张江高科不再持有发行人股份。

2017 年 4 月，浦东科投的股东上海宏天元创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宏天元合伙”）分别受让了上海上实经营资产有限公司及上海浦东投资控股（集团）有限公司持有的浦东科投 10%和 1%的股权。完成转让后，宏天元合伙持有浦东科投 51%的股权。鉴于宏天元合伙为民营性质，浦东科投的公司性质由国有控股变更为自然人投资或控股。2018 年 8 月 30 日，浦东科投在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局完成了相应变更登记。根据中国证券登记结算有限责任公司出具的持有人基础信息表，截至本招股书签署日，浦东科投的持有人类别为境内法人。

综上所述，并根据中国证券登记结算有限责任公司出具的持有人基础信息表，截至本招股说明书签署日，公司股东性质为国有法人股的为复旦资产（SS）。

2、发行人外资股份的情况

2002 年 8 月 12 日，发行人在香港完成首次公开发行并在香港联交所上市，此次发行面值为人民币 0.1 元的外资股（H 股）共计 19,800.00 万股（其中包括 1,800 万股按照当时适用的国家有关法律法规要求进行国有股减持并转为 H 股出售的内资股），发行价格 0.8 港元/股，募集资金净额为 1.25 亿港元。此次发行后公司总股本为 71,000 万股，其中外资股（H 股）19,800 万股，占总股本比例为 27.89%。

2013 年 2 月 4 日，发行人在香港完成了 H 股的增发，此次发行面值为人民币 0.1 元的外资股（H 股）共计 14,200 万股，发行价格 1.70 港元/股，募集资金净额为 2.34 亿港元。此次发行后公司总股本为 85,200 万股，其中外资股（H 股）34,000 万股，占总股本比例为 39.91%。

截至本招股书签署日，发行人发行在外外资股（H 股）共计 34,000 万股，占总股本比例为 36.84%。

（五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年无新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

志渊有限合伙、达渊有限合伙和诚渊有限合伙的普通合伙人均为薛燕。上述三家合伙企业是为执行发行人于 2012 年通过的限制性股票激励计划而设立的员工持股平台。本次发行前，三家股东分别持有发行人 2.83%、1.72%和 1.35%的股份。

除上述情况外，其他公司内资股股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情况。

七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事

公司现有董事 9 名，其中执行董事 3 名，非执行董事 2 名，独立非执行董事 4 名。公司现任董事简历如下：

王海波先生：出生于 1960 年 10 月，中国籍，匈牙利永久居留权。1986 年 7 月取得复旦大学生物学硕士学位。1995 年 5 月至 1996 年 6 月任复旦大学副教授；1996 年 11 月至今，创立并就职于本公司，任执行董事、董事会主席及总经理，兼任泰州复旦张江董事长、上海葆溯董事长。

苏勇先生：出生于 1964 年 1 月，中国籍，无境外永久居留权，2000 年 6 月取得浙江大学肿瘤学博士学位。1994 年 1 月至 1997 年 4 月担任杭州九源基因工程有限公司的副总工程师，期间负责基因工程部的管理；1997 年 5 月起至 2002 年 1 月任公司副总经理；2002 年 1 月起至今任公司执行董事、副总经理。

赵大君先生：出生于 1970 年 11 月，中国籍，无境外永久居留权。1995 年 7 月取得复旦大学生物学硕士学位，并于 2001 年 11 月获香港大学工商管理硕士学位。1995 年 8 月至 1996 年 10 月任复旦大学法学院助教；1996 年 11 月至今，创立并就职于本公司，2002 年 1 月至今任公司执行董事、副总经理，兼任上海溯源董事长。

沈波先生：出生于 1973 年 3 月，中国籍，无境外永久居留权。2007 年 12 月取得香港中文大学会计学硕士学位。1996 年至 2000 年任上海金陵股份有限公司财务部副经理；2000 年 5 月至 2001 年 1 月任上海金陵泰克信息科技发展股份有限公司财务总监；

2006 年 1 月至 2006 年 11 月任上海实业联合集团股份有限公司财务部总经理；2006 年 11 月至 2010 年 3 月任上海实业医药投资股份有限公司财务总监。现任上海医药执行董事、副总裁、财务总监，同时也兼任上海医药其他附属公司董事，香港天大药业有限公司非执行董事。2012 年 6 月至今任公司非执行董事。

余晓阳女士：出生于 1956 年 7 月，中国香港籍。1982 年 5 月取得日内瓦国际管理学院（瑞士国际管理发展学院 IMD 的前身）工商管理硕士学位。1980 年至 1985 年供职的机构包括法国巴黎银行日内瓦分行、德国德罗斯登银行法兰克福、伦敦及纽约分行；1987 年至 1991 年供职于美国所罗门兄弟公司投资银行总部，从事并购及企业融资领域的工作。现任新企创业投资企业及新企二期创业投资企业负责人。2013 年 5 月至今任公司非执行董事。

周忠惠先生：出生于 1947 年 8 月，中国籍，无境外永久居留权。1983 年 11 月获得上海财经大学经济学硕士学位，并于 1993 年 1 月获得上海财经大学经济学博士学位。1989 年至 1998 年任上海财经大学教授；1992 年至 2007 年任普华永道中天会计师事务所有限公司合伙人、总经理、主任会计师；2007 年至 2011 年任中国证券监督管理委员会首席会计师。现任中国总会计师协会常务理事、中国评估师协会咨询委员会委员。2013 年 5 月至今任公司独立非执行董事。

林耀坚先生：出生于 1954 年 11 月，中国香港籍。1975 年 6 月取得香港理工大学高级文凭，并于 2002 年 11 月获颁香港理工大学荣誉院士。1993 年至 2013 年担任罗兵咸永道会计师事务所合伙人；1997 年至 2003 年担任香港联交所上市委员会委员，1994 年至 2009 年担任香港会计师公会委员会委员，1997 年至 2003 年担任香港联交所财务报告咨询小组成员。现任英国特许公认会计师公会、英格兰及韦尔斯特许会计师公会、澳洲及新西兰特许会计师公会及香港会计师公会的资深会员。2013 年 10 月至今任公司独立非执行董事。

许青先生：出生于 1964 年 5 月，中国籍，无境外永久居留权。1989 年 8 月取得上海第二军医大学医学学士学位，并于 1997 年 8 月取得上海第二军医大学内科学博士学位。许青先生曾任第二军医大学长征医院肿瘤内科副主任、副主任医师及副教授，并长期从事肿瘤的基础与临床研究工作；以访问学者身份于美国南佛罗里达州大学 H. Lee. Moffitt 肿瘤中心进行博士后研究。现任同济大学医学院教授、博士研究生导师、肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长；同济大学附属第十人民医院肿瘤内科主任、主

任医师。2015 年 5 月至今任公司独立非执行董事。

杨春宝先生：出生于 1970 年 2 月，中国籍，无境外永久居留权。1992 年 7 月取得复旦大学法学学士学位，2001 年 6 月取得华东政法学院法律硕士学位及于 2001 年 5 月取得悉尼科技大学法学硕士学位。1992 年 7 月至 1995 年 5 月担任中国物资储运上海东南公司法律顾问；1995 年 5 月至 2001 年 4 月担任上海市中建律师事务所律师；2001 年 4 月至 2015 年 3 月担任上海和华利盛律师事务所创始合伙人；2015 年 3 月至今担任北京大成（上海）律师事务所高级合伙人、华东政法大学兼职研究生导师、中国国际贸易促进委员会、中国国际商会调解中心调解员。2017 年 6 月至今任公司独立非执行董事。

（二）监事

公司现有监事共 5 名，其中职工代表监事 2 名，股东代表监事 1 名，独立监事 2 名。公司现任监事简历如下：

唐余宽先生：出生于 1974 年 2 月，中国籍，无境外永久居留权。2008 年取得复旦大学管理学硕士学位；2012 年取得复旦大学经济学博士学位。1998 年 8 月至 2005 年 8 月，担任湖州市十二中教师；2005 年 9 月至 2013 年 12 月，担任复旦大学经济学院发展部副主任；2013 年 12 月至 2018 年 2 月，担任复旦大学社会发展与公共政策学院院长助理；2018 年 3 月至 2019 年 3 月，担任上海复旦资产经营有限公司总经理助理；2018 年 10 月至今，担任珠海复旦创新研究院副院长；2019 年 3 月至 2020 年 3 月，挂职珠海市人民政府副秘书长；2019 年 3 月至今，担任上海复旦资产经营有限公司副总经理。2020 年 3 月至今任公司股东代表监事。

王罗春先生：出生于 1970 年 3 月，中国籍，无境外永久居留权。1992 年 7 月取得复旦大学生物学士学位。1992 年 7 月至 1997 年 3 月，担任上海原子核研究所研究人员；1997 年 4 月至 2003 年 12 月担任本公司研究人员；2004 年 1 月至 2004 年 12 月担任上海医学生命科学研究有限公司高级经理；2005 年 1 月至今在本公司从事基因工程药物的研究与开发工作，历任副经理、经理、研发总监。2017 年 1 月至今任公司研发中心研发总监。2016 年 2 月至今任公司职工代表监事。

刘小龙先生，出生于 1957 年 1 月，中国籍，无境外永久居留权。1992 年 7 月取得上海交通大学机电分校学士学位。1997 年 11 月至 2005 年 10 月担任上海市外高桥保税

区新发展有限公司副总经理、总经理；2005 年 10 月至 2011 年 5 月担任上海张江（集团）有限公司常务副总经理、上海张江高科技园区开发股份有限公司董事长；2011 年 5 月至 2011 年 10 月担任上海化学工业区发展有限公司副总经理。现任上海久有股权投资基金管理有限公司董事长兼首席行政官。2016 年 5 月至今任公司独立监事。

黄建先生：出生于 1970 年 2 月，中国籍，无境外永久居留权。1992 年取得复旦大学理学学士学位，1995 年取得复旦大学理学硕士学位，1999 年取得复旦大学理学博士学位。1999 年 1 月至 2002 年 2 月担任中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所助理研究员；2002 年 2 月至 2004 年 2 月于瑞典卡罗琳斯卡研究所 (Karolinska Institute)进行博士后研究。2004 年 7 月至今担任上海交通大学医学院生物化学与分子细胞生物学系教授、博士生导师，国家自然科学基金评审人。2017 年 6 月至今任公司独立监事。

余岱青女士：出生于 1973 年 4 月，中国籍，无境外永久居留权。1995 年 7 月取得山东大学化学学士学位，1998 年 7 月取得山东大学分析化学硕士学位。2001 年 11 月至今，先后在公司从事新药研发的质量研究与分析，药品生产的质量研究与检验，质量管制体系建立及药品生产相关日常管理工作。2016 年 11 月至今任公司质量总监。2017 年 6 月至今任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

公司现有高级管理人员 7 名，简历如下：

王海波先生：详见董事简历。

苏勇先生：详见董事简历。

赵大君先生：详见董事简历。

李军先生：出生于 1968 年 11 月，中国籍，无境外永久居留权。1993 年 7 月取得复旦大学生物学硕士学位。1993 年 8 月至 1996 年 11 月担任复旦大学助教及讲师。1996 年 11 月至今，创立并就职于本公司，2002 年 1 月至今任公司副总经理。

杨小林先生：出生于 1962 年 4 月，中国籍，无境外永久居留权。1985 年 7 月取得青岛大学医学院医学学士学位，1999 年取得中国社会科学院工商企业管理研究生学历。1985 年 7 月至 1992 年 12 月任青岛市立医院外科主治医师；1992 年 12 月至 1998 年 1 月任中美天津史克制药有限公司大区经理；1998 年 1 月至 2001 年 12 月任山东绿叶制

药股份有限公司营销总监；2001 年 12 月至 2005 年 1 月任上海复星医药集团营销总监；2005 年 1 月至 2006 年 1 月任浙江康莱特药业有限公司总经理。2006 年 8 月至今任公司副总经理。

甘益民先生：出生于 1962 年 12 月，中国籍，无境外永久居留权。1990 年 12 月取得西安工业大学工业自动化学士学位，2001 年 12 月取得西安交通大学工商管理硕士学位，2002 年 10 月取得比利时安特卫普大学高级管理人员工商管理硕士学位，2006 年 12 月取得北京化工大学制药工程硕士学位。1995 年至 2003 年担任西安杨森制药有限公司生产经理；2003 年至 2009 年担任扬子江药业集团上海海尼药业有限公司总经理。2010 年 3 月至今任公司副总经理。

薛燕女士：出生于 1981 年 11 月，中国籍，无境外永久居留权。2004 年取得上海财经大学国际会计专业学士学位，并于 2018 年 11 月取得香港大学工商管理硕士学位。2004 年至 2010 年于普华永道中天会计事务所有限公司从事审计工作。2010 年 8 月至今任董事会秘书、财务总监。

（四）核心技术人员

公司现有核心技术人员 8 名，简历如下：

王海波先生：详见董事简历。

苏勇先生：详见董事简历。

甘益民先生：详见高级管理人员简历。

王罗春先生：详见监事简历。

张文伯先生：出生于 1967 年 5 月，中国籍，无境外永久居留权。2000 年获得兰州大学生命科学学院硕士学位。1989 年 7 月至 1997 年 6 月任河西学院化学生物系教师。2000 年 12 月至 2016 年 12 月，分别任公司产品规划与知识产权部经理、知识产权总监，2017 年 1 月至今任研发中心总经理、知识产权总监。

陶纪宁女士：出生于 1970 年 11 月，中国籍，无境外永久居留权。1999 年获得中国科学院上海药物研究所药理学硕士学位。1999 年 11 月至 2000 年 2 月任上海华新生物高技术有限公司医学部临床监查员；2000 年 2 月至 2016 年 12 月，历任公司研发人员、临床医学部经理；2017 年 1 月至今任研发中心研发总监。

蒋剑平先生：出生于 1970 年 4 月，中国籍，无境外永久居留权。1992 年获得复旦大学生物化学学士学位，沈阳药科大学药事管理硕士在读。1992 年 8 月至 1994 年 10 月担任无锡市第二制药厂生物技术部门技术员；1994 年 10 月至 1997 年 4 月担任温州复旦生物工程有限公司生产部项目经理；1997 年 4 月至 2005 年 11 月担任本公司研发部项目经理；2005 年 11 月至 2009 年 1 月担任上海亚联抗体有限公司研发部项目经理；2009 年 2 月至 2016 年 12 月历任公司化学药物研发部研发人员、经理；2017 年 1 月至今任公司研发中心研发总监。

沈毅珺女士：出生于 1976 年 1 月，中国籍，无境外永久居留权。1998 年获得上海生命科学学院生物工程系学士学位，2005 年获得第二军医大学微生物学硕士学位。1998 年 4 月至 2016 年 12 月历任公司生物技术药物研发部研发人员、副经理；2017 年 1 月至今任公司生物技术药物研发部经理。

（五）董事、监事提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2020 年 3 月 30 日，公司召开 2019 年年度股东周年大会，审议通过了公司第七届董事会董事人选议案，选举王海波、苏勇、赵大君为公司执行董事，沈波、余晓阳为公司非执行董事，周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝为公司独立非执行董事，任期三年。

其中，沈波、余晓阳分别由上海医药、新企二期提议，经提名委员会提名。独立非执行董事周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝由公司董事会提名。

2、监事提名和选聘情况

2020 年 3 月 30 日，公司召开 2019 年年度股东周年大会，审议通过了公司第七届监事会监事人选议案。选举唐余宽为股东代表监事，刘小龙、黄建为独立监事，与公司职工代表大会民主选举出的职工代表监事王罗春、余岱青一起组成公司第七届监事会，任期三年。

其中，唐余宽由复旦资产提议，经提名委员会提名，王罗春、余岱青由职工代表大会选举，独立监事由监事会提名。

（六）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事和高级管理人员及核心技术人

员在其他机构（除发行人及其子企业外）的兼职情况如下：

姓名	身份	其他任职单位	职务	其他任职单位与公司关系
王海波	执行董事、董事会主席及总经理	上海源溯投资管理有限公司	法定代表人、执行董事	发行人董事控制并兼职单位
		上海先导药业有限公司	董事	发行人参股公司
		东营力达医药有限公司	董事	发行人参股公司子公司
苏勇	执行董事、副总经理	上海先导药业有限公司	监事	发行人参股公司
		杭州安邦农业生物科技有限公司	董事	发行人董事近亲属持股，发行人董事兼职单位
赵大君	执行董事、副总经理	上海中用企业管理咨询有限公司	法定代表人、执行董事	发行人董事持股并兼职单位
		普洛斯(珠海)投资咨询有限公司	董事	发行人董事兼职单位
沈波	非执行董事	上海华瑞投资有限公司	执行董事	发行人股东子公司
		上海禾丰制药有限公司	董事长	发行人股东子公司
		上海实业联合集团药业有限公司	执行董事	发行人股东子公司
		广东上药桑尼克医疗科技有限公司	董事长	发行人董事兼职单位
		上实商业保理有限公司	董事	发行人股东参股公司
		上海上实集团财务有限公司	董事	发行人股东参股公司
		上海医药	董事	发行人股东
		上药北方投资有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		香港天大药业有限公司	非执行董事	发行人董事兼职单位
		上药科园信海医药有限公司	董事	发行人股东子公司
		上药集团常州药业股份有限公司	董事长	发行人股东子公司
		上药东英（江苏）药业有限公司	董事	发行人股东子公司
		上海市药材有限公司	董事长	发行人股东子公司
		正大青春宝药业有限公司	董事	发行人股东子公司
		厦门中药厂有限公司	董事长	发行人股东子公司
		广东天普生化医药股份有限公	董事	发行人股东子公

		司		司
		上海医药大健康云商股份有限公司	董事	发行人股东子公司
		上海国联有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		杭州胡庆余堂国药号有限公司	副董事长	发行人董事兼职单位
		香港上联国际有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		上海实业医药科技（集团）有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		上实医药科技发展有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		运城投资有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		上海医药科研开发有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		China Health System Ltd.	董事	发行人董事兼职单位
		Big Global Limited (Hong Kong)	董事	发行人董事兼职单位
		SPH Bio Therapeutics Co.,Ltd	董事	发行人董事兼职单位
		上药集团美国公司	董事	发行人董事兼职单位
		中国国际医药（控股）有限公司	董事	发行人股东子公司
		寰通商务科技股份（香港）有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		上药桑尼克融资租赁（上海）有限公司	董事长	发行人董事兼职单位
		Zeus Investment Limited	董事	发行人董事兼职单位
		上海医药生物治疗（美国）有限公司	董事	发行人董事兼职单位
余晓阳	非执行董事	新企创业投资企业	负责人	发行人董事兼职单位
		新企二期创业投资企业	负责人	发行人股东
		江苏新世纪江南环保股份有限公司	董事	发行人董事兼职单位
		广州麦斯朗程男士化妆品有限公司（吊销未注销）	监事	发行人董事兼职单位
林耀坚	独立非执行董事	维太移动控股有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		春泉产业信托	独立非执行董事	无关联关系
		环球数码创意控股有限公司	独立非执行董事	无关联关系

		首长宝佳集团有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		中远海运港口有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		玖龙纸业(控股)有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		纵横游控股有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		中信国际电讯集团有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		荣威国际控股有限公司	独立非执行董事	无关联关系
周忠惠	独立非执行董事	顺丰控股股份有限公司	董事	无关联关系
		上海吉祥航空股份有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		中远海运控股股份有限公司	独立非执行董事	无关联关系
		东方明珠新媒体股份有限公司	监事	无关联关系
		中信证券股份有限公司	独立非执行董事	无关联关系
许青	独立非执行董事	同济大学附属第十人民医院	肿瘤科主任	无关联关系
杨春宝	独立非执行董事	上海麦金地集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		上海南房（集团）有限公司	外部董事	无关联关系
唐余宽	监事会主席	上海复旦企业发展有限公司	董事长	发行人监事兼职单位
		上海卿云复研智能产业创新有限公司	董事长	发行人监事兼职单位
		上海复理管理咨询有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复旦规划建筑设计研究院有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海新氦类脑智能科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复旦复华药业有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复旦医疗产业创业投资有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复旦枫林科技园有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复菁科技发展有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复旦科教器材服务有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海复旦创业投资有限公司	董事、总经理	发行人监事兼职单位
		广东复创投资有限公司	董事	发行人监事兼职单位

		上海复旦科技园股份有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		绿地光华科技创新有限公司	董事	发行人监事兼职单位
刘小龙	独立监事	上海久有股权投资基金管理有限公司	董事长	发行人监事持股并兼职单位
		盱眙久晟企业管理有限公司	执行董事	发行人监事持股并兼职单位
		兰州久盛企业管理有限公司	执行董事、总经理	发行人监事持股并兼职单位
		张家口久远投资管理有限公司	执行董事、经理	发行人监事持股并兼职单位
		上海久艺达环保材料科技有限公司	董事长	发行人监事持股并兼职单位
		沙河市凇久新材料有限公司	董事长	发行人监事持股并兼职单位
		上海寓久新材料科技有限公司	执行董事	发行人监事持股并兼职单位
		沙河市艺特纳米材料销售有限公司	执行董事、总经理	发行人监事持股并兼职单位
		沙河市凇达科技有限公司	总经理、执行董事	发行人监事持股并兼职单位
		上海宁创投资管理有限公司	执行董事兼总经理	发行人监事持股并兼职单位
		上海子东教育培训有限公司	董事兼总经理	发行人监事兼职单位
		上海久有川谷投资管理有限公司	董事长	发行人监事兼职单位
		上海久有风谷投资管理有限公司	董事长	发行人监事兼职单位
		上海懿麟股权投资基金管理有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海龙颖投资管理有限公司	执行董事	发行人监事兼职单位
		上海久有兆谷投资管理有限公司	执行董事、总经理	发行人监事兼职单位
		航迅信息技术有限公司	董事长	发行人监事兼职单位
		安徽讯威信息科技有限公司	执行董事兼总经理	发行人监事兼职单位
		上海张江联和置地有限公司	董事长	发行人监事兼职单位
		康之元张家口信息技术有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		巧士医疗器械张家口有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		甘肃大象能源科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		远迈信息技术张家口有限公司	董事	发行人监事兼职单位

		宿州安科迪智能技术有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海畅星软件有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		锐祺物联网技术张家口有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		炫踪网络股份有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		太皓材料科技张家口有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		安徽美医创医疗科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海江夏血液技术有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		杰勤张家口信息技术有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海优创医疗器械技术股份有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		张家口晶典科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海最会保网络科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		海同信息科技张家口有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		安徽广泓环保科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		济宁太浩能源与资源科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海延华多媒体有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		矽光光电科技(上海)有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海可鲁系统软件有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		河南牧宝车居股份有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		北京健康盒子科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海泽生科技开发股份有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		淮安繁洋企业管理有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		赛方数据科技(上海)有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		宿州第威木构工程有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		济宁久基转化医学研发有限公司	董事	发行人监事兼职单位

		融拓电子科技张家口有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		无锡络齐电动车技术有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海泰滋生物科技有限公司	董事	发行人监事兼职单位
		上海格派新能源技术集团有限公司	董事	发行人监事兼职单位
李军	副总经理	上海久氙源健康科技有限公司	董事	发行人高管兼职单位
杨小林	副总经理	苏州新区博奥资讯有限公司（吊销未注销）	执行董事	发行人高管兼职单位
		德美诊联医疗投资管理有限公司	董事	发行人参股公司
		深圳市美德诊联医疗美容门诊部有限公司	总经理	发行人参股公司子公司
薛燕	董事会秘书、财务总监	上海达渊投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人股东
		上海诚渊投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人股东
		上海志渊投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人股东

（七）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议情况

发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均分别签署了《劳动合同》或《聘任合同》，与高级管理人员及核心技术人员均签署了《保密协议》，对双方的权利义务进行了约定。除上述协议外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签署其他协议。截至本招股说明书签署日，上述合同和协议履行正常，不存在违约情形。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年的变动情况

最近 2 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下：

（一）公司董事

2018 年 1 月，公司第六届董事会成员包括：王海波、苏勇、赵大君为执行董事；沈波、余晓阳为非执行董事；周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝为独立非执行董事。

2020 年 3 月 30 日，公司召开 2019 年年度股东周年大会并审议通过了董事会换届的议案，重选王海波、苏勇、赵大君为执行董事；沈波、余晓阳为非执行董事；周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝为独立非执行董事。

（二）公司监事

2018 年 1 月，公司第六届监事会成员包括：王罗春、余岱青为职工代表监事；周曦为股东代表监事，刘小龙、黄建为独立监事。

2020 年 3 月 25 日，公司召开第二届职工代表大会第四次会议，选举王罗春、余岱青为职工代表监事。

2020 年 3 月 30 日，公司召开 2019 年年度股东周年大会并审议通过了监事会换届的议案，重选唐余宽为股东代表监事；刘小龙、黄建为独立监事。

（三）公司高级管理人员

公司现有高级管理人员王海波、苏勇、赵大君、李军、杨小林、甘益民、薛燕均自 2018 年 1 月以前即已加入复旦张江，最近两年内未发生变动。

（四）公司核心技术人员

公司现有核心技术人员王海波、苏勇、甘益民、张文伯、陶纪宁、王罗春、蒋剑平、沈毅珺均自 2018 年 1 月以前即已加入复旦张江，最近两年内未发生变动。

上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动均是出于完善公司治理结构或个人原因，对公司的生产经营不存在重大影响。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存

在与发行人及其业务相关的对外投资。

十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

（一）直接持股情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务或亲属关系	持股数（股）	持股比例
王海波	董事会主席、总经理	57,886,430	6.27%
苏勇	董事、副总经理	22,312,860	2.42%
赵大君	董事、副总经理	19,260,710	2.09%
李军	副总经理	7,215,260	0.78%

（二）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，志渊有限合伙持有公司 2.83%的股份，达渊有限合伙持有公司 1.72%的股份，诚渊有限合伙持有公司 1.35%的股份，下列董事、监事、高级管理人员及核心技术人员通过持有志渊有限合伙、达渊有限合伙和诚渊有限合伙出资额而间接持有公司股份，具体情况如下：

姓名	职务或亲属关系	间接持股平台	持股情况
甘益民	副总经理	上海诚渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 966,450 元。对复旦张江间接持股 0.21%
杨小林	副总经理	上海达渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 1,224,000 元。对复旦张江间接持股 0.26%
李军	副总经理	上海志渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 2,009,400 元。对复旦张江间接持股 0.43%
薛燕	董事会秘书、财务总监	上海志渊投资中心（有限合伙）、上海达渊投资中心（有限合伙）、上海诚渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额分别为 298,350 元、204,000 元、339,150 元。合计对复旦张江间接持股 0.18%
余岱青	监事、质量总监	上海诚渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 408,000 元。对复旦张江间接持股 0.09%
王罗春	监事、研发中心研发总监	上海志渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 596,700 元。对复旦张江间接持股 0.13%
张文伯	研发中心总经	上海志渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 668,100

	理、知识产权总监		元。对复旦张江间接持股 0.14%
陶纪宁	研发中心研发总监	上海志渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 474,300 元。对复旦张江间接持股 0.10%
蒋剑平	研发中心研发总监	上海志渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 510,000 元。对复旦张江间接持股 0.11%
沈毅珺	生物技术药物研发部经理	上海志渊投资中心（有限合伙）	对合伙企业的出资数额为 285,600 元。对复旦张江间接持股 0.06%

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属不存在以其他方式直接或间接持有公司股份的情况。公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或者冻结的情况。

十二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

2019 年，公司向现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬情况如下：

姓名	职务/身份	在公司领取薪酬（万元）
王海波	董事会主席、总经理、核心技术人员	338.0
苏勇	执行董事、副总经理、核心技术人员	253.5
赵大君	执行董事、副总经理	253.5
王罗春	职工代表监事、核心技术人员	78.5
余岱青	职工代表监事	68.5
李军	副总经理	243.5
杨小林	副总经理	263.5
甘益民	副总经理、核心技术人员	272.9
薛燕	董事会秘书、财务总监	212.7
张文伯	核心技术人员	113.5
陶纪宁	核心技术人员	100.1
蒋剑平	核心技术人员	84.5
沈毅珺	核心技术人员	70.8
合计		**2,353.50**

注：薪酬的计算口径为个人总薪酬金额，包括公司承担的社保、公积金和代扣代缴的个税。

2019 年，公司向现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额

为 2,353.50 万元，薪酬总额占利润总额的比重为 9.55%。

上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。2020 年 3 月 30 日，公司召开 2019 年年度股东周年大会，会议审议通过第七届董事会独立非执行董事津贴为每人每年 15 万元，第七届监事会独立监事津贴为每人每年 10 万元。公司独立非执行董事和独立监事除领取独立非执行董事和独立监事津贴外，不享有公司其他福利待遇。

十三、发行人员工股权激励及相关安排情况

志渊有限合伙、诚渊有限合伙和达渊有限合伙是为执行发行人于 2012 年通过的限制性股票激励计划而设立的员工持股平台。三家股东分别持有发行人 2.83%、1.35%和 1.72%的股份。

根据公司股东大会于 2012 年 6 月 29 日通过的限制性股票激励计划，激励对象需满足一定考核指标方可达到授予条件，锁定期为一年。激励对象持有的限制性股票自授予日起满 12 个月、24 个月及 36 个月后分别按 30%、25%和 45%的比例解锁。

截至本招股书签署日，志渊有限合伙、诚渊有限合伙和达渊有限合伙的限制性股票激励计划已经期满。

十四、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化

报告期各期末，公司员工人数如下表所示：

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工人数（人）	605	627	650

2019 年 12 月 31 日，公司员工人数下降主要是因为减少合并原子公司德美诊联员工人数所致。

2、专业结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工专业结构如下：

专业分工	人数	占员工总数比例

研发及技术人员	93	15.37%
生产人员	136	22.48%
行政人员	39	6.45%
营销人员	337	55.70%
合计	**605**	**100.00%**

（二）发行人执行社会保障制度情况

发行人及子公司已按国家及地方有关法律法规的规定，为员工缴纳了医疗、养老、生育、工伤、失业保险及住房公积金等社会保障基金。报告期内，公司及下属子公司存在少量员工未参加社会保险、住房公积金的情况，主要为退休返聘员工、当月入职时间较晚未及时办理所致。

报告期内，公司不存在因违反劳动和社会保障法律、法规及规范性文件规定而受行政处罚的情形。公司及主要子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门已出具证明，确认公司及主要子公司报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

报告期内，公司及子公司未缴纳社会保险和住房公积金人员为退休返聘人员、由第三方缴纳人员、外籍人员、入职或离职正在办理手续人员、兼职人员和部分应缴未缴人员。若未来相关政府主管机关要求公司及相关子公司补缴报告期内外籍员工、应缴未缴人员的社保及住房公积金，则相关补缴情况如下表所示：

单位：万元

类型	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
社会保险	应缴金额	2,278.76	2,380.14	1,950.51
	实缴金额	2,276.30	2,353.86	1,926.80
	差异金额	2.46	26.28	23.71
	差异数占净利润的比例	0.01%	0.29%	0.39%
住房公积金	应缴金额	778.44	834.08	689.59
	实缴金额	768.86	784.06	614.02
	差异金额	9.58	50.02	75.57
	差异数占净利润的比例	0.04%	0.55%	1.26%

注：应缴金额和实缴金额均为公司承担的缴费金额，不包括公司代扣代缴个人承担金额；应缴金额人数不包括退休返聘、由第三方缴纳人员、入职或离职正在办理手续人员及兼职人员；上述测算仍包含报告期内的子公司德美诊联的相关补缴测算。

综上所述，如未来存在相关政府主管机关要求公司为相关人员补缴社保和住房公

积金的情形，补缴金额较小且占净利润比例较低，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响。

第六节 业务与技术

一、公司主要业务情况

（一）公司的主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况

1、公司主营业务情况

复旦张江主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司的光动力技术处于世界领先水平，并拥有先进的纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术等，现有药品主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤治疗领域。公司以探索临床治疗的缺失和不足，并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，务求成为生物医药业界的创新者和领先者。

公司是一家研发驱动型企业，自成立以来便专注于药物的创新研究开发，主要产品均为自主研发所得。在多年的经营实践中，公司逐渐形成了成熟的科技研发创新体系、生产制造体系、市场营销体系和管理体系。

凭籍在生物医药领域的实力，公司多次担纲国家级研发项目，其中包括：国家高技术研究发展计划（八六三计划）、国家“九五”攻关项目、“国家‘重大新药创制’科技重大专项”等。截至本招股说明书签署日，公司拥有境内专利授权 56 项，其中发明专利 32 项，拥有境外专利授权 10 项，全部为发明专利。

自 1998 年以来，公司已连续被上海市科学技术委员会认定为“上海市高新技术企业”，并于 1999 年 5 月经中华人民共和国人事部批准成为“上海浦东新区企业博士后科研工作站”之一，暨“复旦张江分站”。

2、公司主要产品情况

报告期内，公司产品主要为基于光动力技术平台的盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）和注射用海姆泊芬（商品名：复美达），以及基于纳米技术平台的抗肿瘤药物长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）。

（1）盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉®）

艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物，上市多年来逐渐成为临床首选

药物之一。艾拉属化学药品第 3.1 类，按照 2016 年 3 月起生效的《化学药品注册分类改革工作方案》，其对应的药品注册分类为化学药品第 2.4 类，即含有已知活性成份的新适应症的制剂。

盐酸氨酮戊酸（ALA）是一种体内线粒体电子传递体合成过程的前体物，本身不具有光敏性。正常情况下，ALA 合成并转化为原卟啉 IX 的代谢处于严格动态调控中。外源性 ALA 进入体内后，可被增生及代谢活跃的细胞选择性吸收转化为原卟啉 IX（PpIX）。细胞内的 PpIX 是一种很强的光敏剂，经过特定波长的红光照射后即发生光动力反应，产生活性氧如单线态氧等而杀死增生活跃的细胞，邻近正常组织不受影响。艾拉光动力治疗与传统疗法相比，显著降低了尖锐湿疣治疗后的复发率，解决了该疾病的临床难题，填补了特殊部位（尿道内、肛管内、宫颈部位）尖锐湿疣治疗的国际空白，成为国内光动力治疗的代表性产品。

艾拉是公司国内独家生产销售产品。艾拉自 2007 年产品上市至报告期末，已累计实现销售 417.3 万支，累计销售收入超过 23.23 亿元。报告期内，其累计实现销售 207.47 万支，累计销售收入 11.62 亿元。

（2）长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多®）

里葆多于 2009 年上市销售，是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药。盐酸多柔比星脂质体是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，能在多种肿瘤部位实现靶向富集，用于治疗乳腺癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤等多种癌症，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。

里葆多自 2009 年产品上市至报告期末，已累计实现销售 61.2 万支，累计销售收入超过 21.57 亿元。报告期内，其累计实现销售 23.80 万支，累计销售收入 8.64 亿元。

（3）注射用海姆泊芬（复美达®）

复美达是全球首创的光动力治疗药物，属化学药品第 1.1 类，是集新作用机理、新化合物和新适应症为一体的新药。海姆泊芬是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。

海姆泊芬光动力疗法治疗鲜红斑痣的原理为：海姆泊芬经静脉注射过程中，对病患部位给予一定剂量特定波长的光进行照射。此时海姆泊芬在血管内皮细胞及血液中

形成浓度高峰，吸收光能量跃迁至激发态，将能量传递给氧形成单线态氧。在照射光野内发生光动力效应，病患部位扩张畸形的毛细血管网因内皮细胞受损而凝血封闭，继而被吸收清除，海姆泊芬回到基态，最终主要以原形经胆汁排泄。由于海姆泊芬病灶部位的上方表皮层没有血管，不受光动力反应的损伤，其下方的深层真皮组织中也因光的穿透深度限制而不发生光动力效应，光动力效应仅限于光照局部。

复美达是公司国内独家生产销售产品。复美达于 2012 年获得新药证书，2016 年获得生产批件，2017 年开始上市销售，自产品上市至报告期末，已累计实现销售 4.52 万支，累计销售收入超过 1.69 亿元。

（4）发行人主要产品药物注册分类

发行人已上市主要产品的药品注册分类如下表所示：

产品名称	原注册分类	最新注册分类
盐酸氨酮戊酸（商品名：艾拉）	化学药 3.1 类	化学药 2.4 类
盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）	化学药 6 类	化学药 4 类
海姆泊芬及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）	化学药 1.1 类	化学药 1 类

3、公司主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

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
医药及诊断产品	99,706.52	96.90%	72,910.16	98.47%	49,012.49	98.52%
服务收入	194.27	0.19%	967.19	1.31%	618.13	1.24%
其他	2,994.74	2.91%	164.84	0.22%	117.71	0.24%
合计	**102,895.53**	**100%**	**74,042.19**	**100%**	**49,748.33**	**100%**

报告期内，医药及诊断产品占主营业务收入的比例分别为 98.52%、98.47%和 96.90%，为公司主营业务收入的主要来源。

公司医药及诊断产品包括医药产品、诊断产品。公司医药产品收入来源主要为三款医药产品，分别为：外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）、长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）、以及注射用海姆泊芬（复美达）。除医药产品外，子公司上海溯源从事诊断技术和试剂的研究开发，主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体

血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，诊断产品收入金额和占比处于较低水平。

报告期内，公司医药及诊断产品销售收入如下表：

单位：万元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医药产品	**99,181.39**	**72,156.25**	**48,067.01**
其中：艾拉	46,069.60	39,492.01	30,596.42
里葆多	45,206.23	26,896.35	14,262.65
复美达	7,905.55	5,767.89	3,207.94
诊断产品	**525.13**	**753.91**	**945.48**
合计	**99,706.52**	**72,910.16**	**49,012.49**

（二）公司主要经营模式

1、盈利模式

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，通过自主研发产品的产业化，最终实现销售收入和利润。报告期内，公司主营业务收入主要来源于公司医药产品的销售收入。

2、采购模式

公司采购主要分为生产用采购、研发性采购和日常办公采购。公司制定了《物资领用及请购管理制度》以及在 cGMP 体系下的《物资采购管理》规程、《供应商管理》规程，以保证公司采购活动的有序进行。

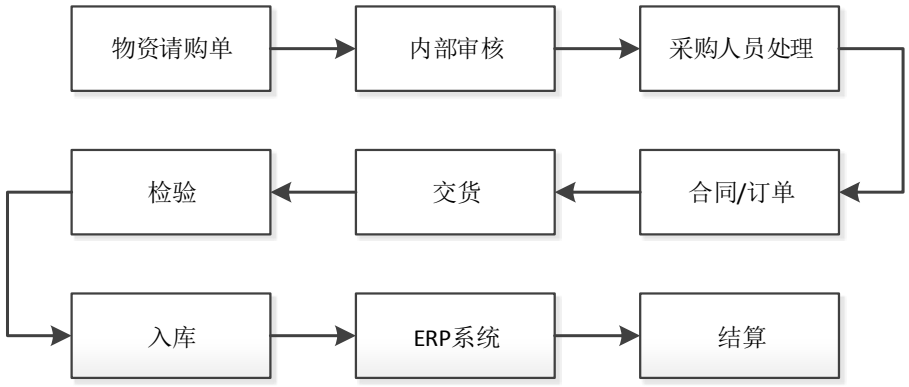
公司的主要采购工作由物流部执行，物流部职能分为采购、仓库管理和生产计划制定三部分。其中，采购职能主要包括：（1）严格按照生产计划，从《合格供应商名单》中择优择价采购生产用物料；（2）按照公司实际需求，完成其他采购活动。仓库管理的职能主要包括：（1）严格执行仓储管理制度，负责公司所有入库物资的存放、保管、发放工作，并做好定期清仓、盘存工作；（2）严格执行 cGMP 专业标准和物资保管专业标准。采购与仓库管理除严格执行其主要职能外，还需紧密协作以实现物料采购与仓库管理的实时联动。生产计划制定的职能主要为根据市场实际需求、原辅料的供应情况（库存和购买周期）和生产及仓储成本等因素制定生产计划。

（1）生产性采购

生产性采购主要指与药品生产相关的原、辅、包材料的购买。公司生产用采购计划是根据公司生产计划和销售计划而制定。物流部按照采购计划发起采购流程，通过审批之后安排采购。采购计划会根据供应商的供货实际情况进行动态调整。公司在采购计划制定中将会综合考虑仓库存储能力、公司资金占用情况、生产计划安排等，确保在不影响公司正常生产活动开展的前提下实现公司仓储管理和资金占用管理的最优化。

为保证采购质量，公司建立健全了供应商管理制度，对供应商按 cGMP 要求进行审计，将审计合格的供应商纳入《合格供应商名单》。备选供应商必须具有相关的资质证明。在相关法律法规的基础上，公司设有专门的质量管理体系，物流部门根据采购标准进行供应商选择，在供应商选定前进行现场审计。公司持续对供应商进行定期审计并记录在案，根据审计结果对供应商采取要求改进、书面意见回复、考虑替换等措施。

公司生产性采购流程图如下：



（2）研发性采购

研发性采购主要指研发部门因研究活动需要的仪器设备及原辅材料的购买。研发人员有用料需求时，将通过 OA 系统进行用料申请，采购部门与用料人员核对用料需求，确认无误后提交审批，完成审批后系统将与库存情况匹配，如有库存则直接安排领用，如无库存则安排物流部采购。

（3）办公物资采购

办公物资采购主要指公司日常工作中需要的办公设备、用品等物资的购买。公司办公物资采购是由领用者通过 OA 系统发起采购申请，经采购部门确认后生成采购流

程，完成审批后根据物资属性和供应商分配相应人员实施采购。

3、生产模式

公司的生产体系严格按照国家相关法律法规搭建。公司生产体系包括生产部门和质量部门。其中生产部门负责产品生产、设备维护和生产技术支持等职责，质量部门包括质量保证和质量控制，主要负责公司生产相关的产品检验和质量管理工作。公司执行“以销定产”的生产策略，以市场需求为导向，根据订货合同和预计销售情况，结合库存情况编制生产计划。

公司遵循中国 cGMP 标准，并参考美国 FDA 和欧洲 EMA 之 cGMP 要求和指导原则，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度，包括文件体系、员工培训、验证和确认、风险管理、变更控制、年度产品回顾、纠正和预防措施、物料管理、生产岗位操作、生产管理、质量控制、产品储存和发运、自检等，同时建立了原辅料、包装材料、中间产品、成品的质量标准和控制标准、分析方法、工艺规程等技术章程。这些规章制度均按照公司的培训管理要求，对生产体系人员进行了严格的培训和考核。在生产实践过程中，生产体系人员严格按照规章制度执行生产和质量行为，确保了产品质量符合预期，保证了产品的有效性和安全性。公司建立的一系列管理标准和操作规程，实现了符合高标准 cGMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

公司生产流程主要包含以下环节：

（1）供应商管理

在采购用于上市产品的物料前，物料供应商应按照 cGMP 要求经过严格审计。

（2）物料接收和储存

在接收物料时，物流部门负责检查物料的基本状况后分配控制号并入库，按照指定的储存条件保存。质量保证（QA）负责取样并由质控实验室检测，最终由质量保证决定物料的使用。

（3）生产和包装

制造部门按照已经验证的工艺，使用经确认的设备，在确认符合要求的环境中，制造和包装产品、入库，按照储存条件保存。

质量管理部门在生产过程的关键控制点取样和检验、检查中间产品或成品、审核产品过程及记录，由质量授权人决定产品的放行。

（4）产品提供

放行后产品可发运至经销商，由经销商销售至终端客户。经销商、终端客户在销售及使用过程中如果存在产品质量问题，应当按照国家相关规定进行处理。

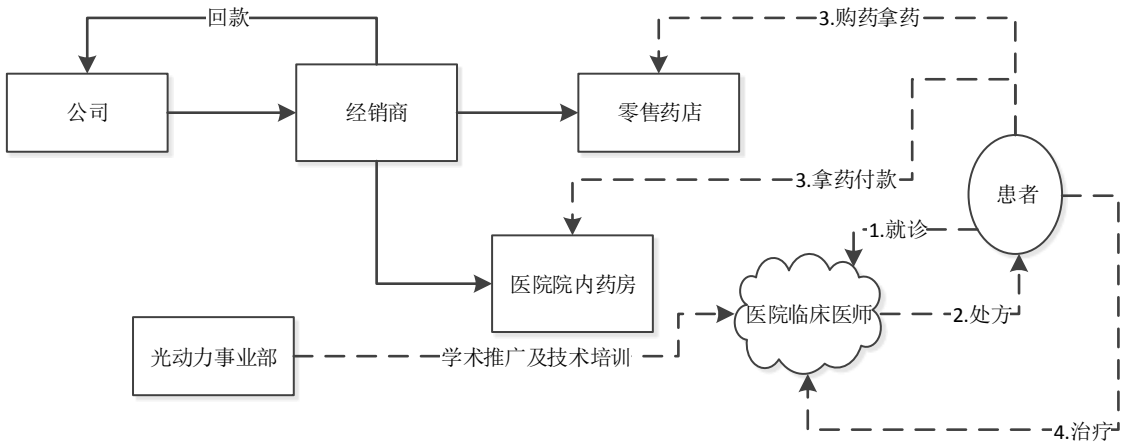
4、市场营销及销售模式

公司主要采用经销模式进行产品的销售。公司产品通过具有药品经营资格及 GSP 认证的经销商物流及配送进入医院、零售药店或 DTP 药店。公司光动力技术药物艾拉、复美达采用自有团队进行市场营销，抗肿瘤药物里葆多采用委托 CSO 进行市场营销。

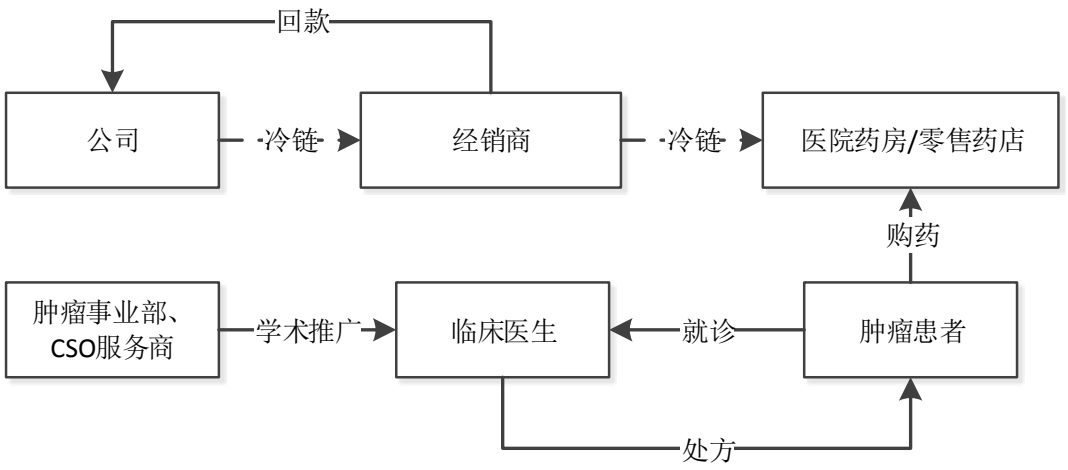
公司主要产品的销售模式情况如下表所示：

主要产品	艾拉	里葆多	复美达
销售模式	经销模式		
经销方式	经销商分销至医院、药店		DTP
市场营销方式	自有团队市场营销	委托 CSO 市场营销	自有团队市场营销

（1）艾拉销售流程图



（2）里葆多销售流程图



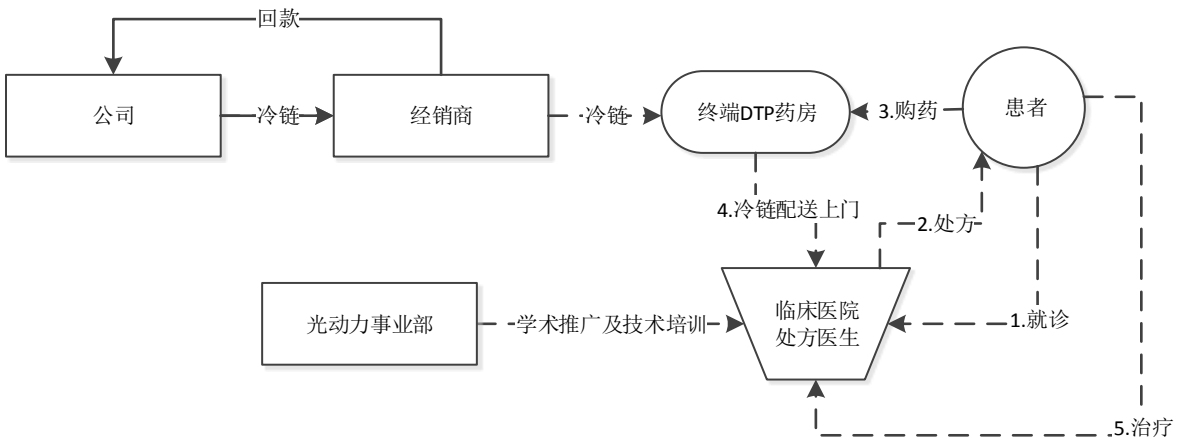
自报告期初，公司里葆多销售采用独家经销模式，由泰凌医药集团下属的泰凌医药（江苏）有限公司（以下简称“江苏泰凌”）和广东泰凌医药有限公司（以下简称“广东泰凌”）共同作为里葆多的独家总代理。公司里葆多全部销往江苏泰凌、广东泰凌，并由独家总代理分销给下游经销商、医疗机构或药房。

随着 2017 年 1 月《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）》的推出，公司提前终止了该独家代理合作，里葆多药品通过各地大型经销商实施销售。“两票制”从部分地区逐渐推广，2018 年起“两票制”推广至全国，公司与泰凌医药的独家经销合作于 2017 年 12 月 31 日正式终止。

为保证里葆多后续市场的平稳交接过渡，在公司与泰凌医药签订的《独家总代理协议之终止协议》中，双方同意投资设立一家专业的学术推广服务公司（即上海葆溯）。上海葆溯成立时，泰凌医药认缴其 10%的股权，但并未实际出资。2018 年 11 月，泰凌医药确认放弃该部分股权，并配合完成相应工商变更。

泰凌医药退出发行人经销商体系的全过程中，双方均按照签订的协议条款执行，期间不存在纠纷。

（3）复美达销售流程图



（4）公司市场营销体系

公司市场营销体系涵盖了营销体系预算制度、核销制度、周报管理规定、区域销售、市场例会制度、营销人员手册等一系列运营制度以保证公司营销活动的有序进行。

1）自有团队市场营销

公司光动力技术平台处于世界领先水平，其产品需配合光动力设备使用。由于其技术先进性、操作的复杂性，公司组建了专门的光动力事业部，负责市场及学术推广和临床治疗标准化培训等工作，并形成了一套具有公司管理特色、技术特色、产品特色的市场营销管理体系。

公司光动力事业部下辖市场部门和销售部门。市场部门负责制定公司的年度营销目标计划，作出销售预测、未来市场分析及发展规划，并依此制定产品市场及学术推广策略和主题，包括组织和实施线上及线下专业学术推广活动、患者科普教育推广活动，实施品牌规划和品牌的形象建设，向医生传递光动力疗法的诊断和治疗知识，培训临床医生和技师的光动力治疗技术。此外，市场部门还对可能存在的竞争产品信息进行收集、整理和分析。

销售部门负责分析销售和市场状况，建立销售目标、制定销售计划，制定销售管理制度及工作程序，并收集、整理、归纳经销商资料和档案，协助设备管理部维护和保全设备。此外，销售管理部门还负责及时反馈经销商情况及销售中的各种问题。

由于光动力产品均需配合专业设备使用，公司专门设立了设备开发管理部。设备开发管理部主要负责了解临床需求，以确定设备开发和采购的相应参数需求，并对光动力设备进行统一开发设计、定制化采购和后续维护管理。光动力设备的具体情况请

参见本节“一/（二）/4/（6）光动力设备基本情况”。

2）CSO 市场营销

由于公司是一家以研发为立足之本的生物医药公司，公司出于经营发展战略、实现资源配置及经营效率最优化的考虑，里葆多的营销主要通过 CSO 服务商完成。公司专门成立了肿瘤事业部负责里葆多的市场营销事宜，主要负责宏观统筹产品的年度市场营销规划，并对 CSO 服务商的市场营销活动进行规划和监管。

2015 年及 2016 年，公司先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》，由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。由于里葆多 2017 年终端销量未达预期，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。

为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。上海辉正作为公司产品里葆多的推广服务商，其主要负责根据公司的要求对里葆多进行市场宣传推广，并与公司共同协商确定医保、招标等准入工作的方案以及协助公司完成与里葆多相关的一切招投标事宜。

（5）采取上述商业模式的原因和商业逻辑

公司主要采用经销模式进行产品的销售，但不同产品的经销方式与市场营销方式存在一定差异。其中复美达仅采取 DTP 经销方式，与艾拉、里葆多采用的传统经销商分销方式不同；从市场营销方式来看，里葆多采取委托 CSO 的市场营销方式，与艾拉、复美达采用自有团队的市场营销方式不同。

1）复美达采取 DTP 经销方式的原因和商业逻辑

①DTP 经销方式是经销商分销的一种方式

DTP（Directto Patient）经销方式是经销商分销的一种方式，指的是药品经销企业提供患者在医院获得处方后从药店直接购买药品并获得专业指导与服务的商业模式。由于 DTP 经销具有药品流通效率高、成本高的特点，采取该种方式经销的药物主要为专业药物、新特药、自费药等药品。

②复美达仅采取 DTP 经销方式的原因和商业逻辑

首先，复美达的药品有效期较短（12 个月），且贮藏及配送条件较严格（遮光、密闭，2-8℃处保存），这些特性决定了其对流通效率的要求较高；其次，复美达是公司独家销售的创新药，其药品价值较高，能够承受 DTP 方式的高成本。

2）里葆多采用委托 CSO 的市场营销方式的原因和商业逻辑

①光动力技术的特点及公司的营销优势

首先，公司光动力技术产品不同于一般药物，其产品需配合光动力设备使用，在使用中，光动力设备的操作、患者的避光事项等都具有一定的复杂性，公司自有团队在这些方面有着显著的技术优势；其次，公司光动力技术产品多年来一直采用自有团队的市场营销方式，其营销及品牌的建设能力已成为公司核心竞争优势之一。因此，公司光动力技术产品主要采用自有团队市场营销的方式。

②公司为实现资源配置及经营效率的最优化

里葆多属于抗肿瘤类药物，抗肿瘤药物的市场营销格局不同于光动力药物。公司仅有一款抗肿瘤药物上市销售，从规模经济的角度来看，无法像拥有大量抗肿瘤药物产品线的大型医药企业一样投入大量的人力及资金在这一领域。选择市场上拥有专门的抗肿瘤药物市场营销团队的 CSO 服务商对于公司来说能够实现资源配置及经营效率的最优化。

（6）光动力设备基本情况

公司主要产品艾拉和复美达为光动力药物，其作用原理是利用光激活细胞中的光敏剂产生光敏反应，从而有选择性地治疗病变组织同时保证健康组织器官不受损害的效果，其中光敏剂的激活主要依靠特定波长和激光能量的激光对用药区域的照射。

公司采购的光动力设备与市场上其他可用于光动力治疗的设备相比，虽然在光源集成、机型设计等技术方面具备各自的特点，但其只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗。然而使用统一规格的光动力设备不仅能够保证设备质量可控及相关参数的稳定性，还能便于临床治疗的标准化培训，因此公司建立了光动力设备合格供应商名单并统一向其采购光动力设备。

1）光动力设备的技术来源

与光动力设备相关的技术中，关于光源的照射波长、激光能量、照射时长、照射

方式和治疗周期等治疗相关的技术来源于公司，而配合光动力治疗的特定型号的光动力设备生产的相关技术则来源于光动力设备供应商。

2）光动力设备的产品类别及销售模式

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

光动力设备的试用期为 1 年，试用期结束后，公司将根据医院预期的未来使用情况，判断是否继续投放，若预期未来使用频率较低，试用到期后公司将要求医院返还公司。

报告期内，由于公司光动力产品市场营销覆盖的区域较为稳定，因此实际操作中，绝大多数光动力设备在试用期结束后由公司与医院签署续期协议，若到期返还，返还的光动力设备将被重新投放至其他医院。报告期内，发行人光动力设备返还后再投放的数量占各期末光动力设备投放存量比例小于 2%。

光动力药品的治疗技术和激光参数的具体情况如下：

光动力药品	用药方式	激光参数	光照时间
艾拉	敷于疣体表面	输出波长 632.8nm 激光能量 100-150J/cm^2	依治疗的具体情况而定
复美达	静脉注射	输出波长 532nm 激光能量 96~115J/cm^2	标准剂量在同一光斑照射 20 分钟完毕

在光动力治疗的过程中，与光动力药物形成配套的主要为用药方式、激光参数、光照时间等治疗参数，该等治疗相关的技术与参数均来源于公司。理论上，能够发出符合要求的特定参数激光的设备均可作为光动力设备与光动力药物配合使用。因此，光动力药物不与某一特定型号的光动力设备形成配套关系。

公司不直接生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备。公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。报告期内，发行人光动力设备不存在租赁的情况。公司光动力药物的早期研发过程即包含了配套光照参数的确定，公司在设备采购时向设备供应商提供光动力设备的特定光照参数要求。

公司负责统筹光动力设备的安装调试及维修，并负责对相关医护人员进行光动力

治疗的技术培训，还负责对临床治疗中的专业问题提供相关技术支持。

公司投放及对外销售的光动力设备的权属具体情况如下：

形式	产权所有人	公司与光动力设备生产厂商、产权所有人的相互关系
投放	公司	公司即产权所有人，自设备供应商处采购光动力设备后投放至医院
销售	医院	公司自设备供应商处采购光动力设备后销售给医院

发行人光动力设备在资产负债表中列示于固定资产项目，具体列示信息如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
光动力设备账面原值	6,012.91	5,137.74	3,683.63
累计折旧	2,800.39	2,377.00	1,550.99
光动力设备账面价值	3,212.52	2,760.75	2,132.64
固定资产账面原值	48,542.71	48,090.25	45,304.16
固定资产账面价值	25,435.95	27,633.72	29,042.39
光动力设备账面原值/固定资产账面原值	12.39%	10.68%	8.13%
光动力设备账面价值/固定资产账面价值	12.63%	9.99%	7.34%

报告期内，公司光动力设备的投放及销售量如下表所示：

单位：台

类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	投放量	销售量	投放量	销售量	投放量	销售量
艾拉光动力设备	599	71	459	35	300	17
复美达光动力设备	10	2	21	-	21	-
合计	**609**	**73**	**480**	**35**	**321**	**17**

注：公司对外销售的光动力设备多为旧设备，仅部分为新设备，销售与否主要视医院的需求而定。

3）光动力设备的销售情况

报告期内，公司光动力设备的销售情况如下表所示：

单位：万元

类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
艾拉光动力设备	86.92	47.03	49.42

复美达光动力设备	24.87	-	-
合计	**111.79**	**47.03**	**49.42**

4）光动力治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用

①光动力药物治疗的完整过程

公司光动力药物艾拉和复美达的具体用法用量与治疗完整过程如说明书所载：

A.艾拉

“临用前加入注射用水溶解(118mg/瓶加入 0.5ml)，配制成浓度为 20%的溶液。每次治疗时，药液必须新鲜配制，保存时间不超过 4 小时。

清洁患处并保持干燥后，将配制的 20％盐酸氨酮戊酸溶液滴于棉球并覆盖于疣体表面，每隔 30 分钟左右重复将溶液滴于棉球上，持续敷药于患处不少于 3 个小时。整个敷药过程应处于避光环境中，敷药后患处避免强光直射。

用氦氖激光照射，输出波长 632.8nm，激光能量 100-150J/cm^2，治疗光斑应完全覆盖病灶。”

B.复美达

“第一步：海姆泊芬的应用

临用前将每支注射用海姆泊芬 10ml 生理盐水注射液配置成浓度为 10mg/ml 的海姆泊芬溶液。按 5mg/kg 剂量，将海姆泊芬溶液稀释于生理盐水注射液至 50ml，用适合的注射泵，以每分钟 2.5ml 的速度，经静脉 20 分钟输注完毕。

第二步：光照射

静脉输注开始 10 分钟后，用波长为 532nm 的连续激光照射患处。

光活化程度由所接受的光剂量决定。治疗鲜红斑痣时，在病灶局部照射推荐使用的激光剂量为 96~115J/cm^2，光强度为 80~95mW/cm^2，此剂量在同一光斑 20 分钟照射完毕。”

②发行人承担的角色和所起的作用

公司、医院、设备供应商分别在光动力治疗的主要过程中承担的角色和所起的作用如下：

主体	治疗前	治疗过程中	治疗后
公司	研发、生产、销售光动力药物；光动力临床用药指导及培训	统筹光动力设备的调试和维护，对治疗过程中的反馈提供及时的技术服务	根据临床反馈信息，优化光动力治疗方案
医院	-	根据患者的实际情况，制定治疗方案，使用光动力疗法对患者进行治疗	根据治疗方案的实际需求随访
设备供应商	生产参数区间符合特定光动力药物治疗需求的光动力设备	-	-

5）光动力设备与光动力药物不存在配套关系

公司向光动力设备供应商采购的光动力设备的技术参数区间需符合公司药品艾拉和复美达的治疗需求，但通过调整相关参数和使用方法亦可应用于普通的激光治疗，并非专用于光动力治疗。

公司采购的光动力设备与市场上其他可用于光动力治疗的设备相比，虽然在光源集成、机型设计等技术方面具备各自的特点，但其只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗。若医院现有的激光设备符合光动力治疗所需的参数要求，亦可用于公司光动力药物的治疗过程。

综上，上述医疗器械并非专用于光动力治疗，公司光动力药物不与光动力设备配套销售。

（7）各种经销方式及营销方式下的收入分布情况

报告期内，公司艾拉、里葆多、复美达各经销方式及营销方式下的收入分布情况如下：

1）艾拉

报告期内，公司艾拉经销方式未发生变化，主要通过各省市经销商实施销售，并存在少量药品直接销售给终端客户（主要为民营医院及药房）的情形。艾拉市场及学术推广均由公司自有团队组织实施。具体收入分布情况如下表：

单位：万元

项目	具体分类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售方式	经销收入	45,262.78	38,318.88	28,956.39
	直销收入	806.82	1,173.13	1,640.03
	收入合计	**46,069.60**	**39,492.01**	**30,596.42**

营销方式	自有团队推广	46,069.60	39,492.01	30,596.42

2）里葆多

报告期内，公司里葆多主要通过经销模式实施销售，其中 2016 年由江苏泰凌、广东泰凌实施独家总代理销售模式。2017 年随着“两票制”的推出，经与独家经销商协商约定，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，2017 年，公司经销商以独家经销商为主，一般经销商为辅。2018 年及 2019 年度公司调整经销方式，改由各地大型经销商实施销售，公司经销商全部为一般经销商。

2015 年及 2016 年，公司先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》，由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。随着公司终止与泰凌同舟的独家推广协议，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。

报告期内，里葆多收入分布情况如下表：

单位：万元

项目	具体分类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售方式	经销收入	43,203.46	26,896.35	14,262.65
	其中：独家经销模式收入	-	-	11,643.00
	一般经销模式收入	43,203.46	26,896.35	2,619.65
	直销收入	2,002.78	-	-
	收入合计	**45,206.23**	**26,896.35**	**14,262.65**
营销方式	独家推广商推广	45,206.23	10,909.80	14,262.65
	上海葆溯推广	-	15,986.55	-
	合计	**45,206.23**	**26,896.35**	**14,262.65**

3）复美达

复美达于 2017 年上市销售，均由国药控股分销中心有限公司实施独家经销。报告期内，复美达收入分布情况如下：

单位：万元

项目	具体分类	2019 年度	2018 年度	2017 年度

销售方式	独家经销收入	7,905.55	5,767.89	3,207.94
	直销收入	-	-	-
	收入合计	**7,905.55**	**5,767.89**	**3,207.94**
营销方式	自有团队推广	7,905.55	5,767.89	3,207.94

（8）上海辉正市场推广活动的相关信息

为加速拓展里葆多市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为公司里葆多提供独家推广服务，协议有效期为 10 年。上海辉正为浙江海正药业股份有限公司（一家在上海证券交易所上市的公司）之控股孙公司。上海辉正主要从事药物的市场推广服务，其团队有着多年为知名医药企业所属药品提供专业学术推广服务的经验。

在《市场推广服务协议》中，双方对 2019 年至 2028 年的推广指标进行了约定，公司应向上海辉正支付合理的推广费用，推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，具体费用计算标准根据里葆多实际销售数量、销售价格变动等情况进行调整。鉴于变更独家推广商导致的市场切换等一系列费用，上海辉正向本公司支付 5,000 万元商业补偿金，该商业补偿金不可抵扣不需返还。

5、管理模式

公司致力于建立规范、稳健的企业管理架构，并通过提高透明度、建立有效的问责机制，以促进公司规范运作、科学决策，从而维护全体股东利益。

公司坚持制度化管理模式，在长期的实践探索中建立健全了一系列公司内部制度。公司股东大会、董事会、监事会的运行和全体部门及员工的经营活动均在公司全套内部制度框架体系下有序开展。

6、影响经营模式的关键因素

（1）行业及产品特性

由于生物医药行业关系到人民生命健康和安全，医药企业生产和销售受到药品管理部门的严格监管。公司的采购、生产和销售模式正是严格按照《中华人民共和国药品管理法》之要求执行，公司采购、生产等经营活动涉及的各项环节均取得相应的资质认证，公司销售环节亦严格按照《药品流通监督管理办法》进行经销商管理。

公司产品主要包括光动力技术产品艾拉、复美达和纳米技术产品里葆多。公司光动力技术平台处于世界领先水平，其产品需配合光动力设备使用。由于其技术先进性、操作的复杂性，公司选择了自有团队营销的市场营销策略。而为实现资源配置及经营效率的最优化，里葆多的营销主要通过 CSO 服务商完成。

（2）公司的核心竞争能力

公司是一家研发驱动型生物医药企业，公司的核心竞争力主要体现在科技创新能力、生产制造能力和市场营销能力，这也决定了公司集持续创新研发、自研产品产业化和营销品牌建设为一体的经营战略。

（三）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

公司成立之初是一家生物医药的研发公司，其主要营业收入来源于生物医药技术的转让及医疗诊断产品的销售，公司的主要研发平台为基因工程技术平台、光动力技术平台和医疗诊断产品技术平台。随着 2007 年光动力技术平台产品艾拉及 2009 年纳米技术平台产品里葆多的成功产业化，公司规模及资金实力得到进一步提升，公司从一家单纯药物研发机构转型为新药研究开发、生产制造及市场营销为一体的创新性医药企业。报告期内，公司主要收入来源于核心技术产品艾拉、里葆多和复美达的销售收入，技术转让及医疗诊断产品的销售收入则占比较低。报告期内，公司主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。

公司历史上对外转让的主要技术成果见下表：

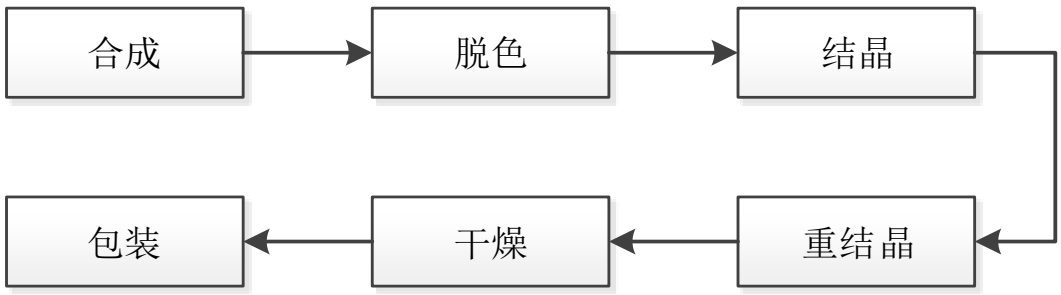
序号	转让时间	项目名称	受让方	转让金额
1	2001 年	α -糖苷酶抑制剂	上海华氏医药高科技实业发展有限公司	500 万元
2	2002 年	重组人组织型溶酶原激活物重组体（r-tPA）	山东东阿阿胶股份有限公司	1,500 万元
3	2003 年	霉酚酸酯	山东鲁南制药有限公司（鲁南制药股份有限公司）	500 万元
4	2003 年	西酞普兰、帕罗西汀	太仓港口昕晖化工有限公司	450 万元
5	2004 年	一项治疗类风湿性关节炎的药品海外市场经营权——台湾及海外市场	永昕生物医药股份有限公司（台湾）	750 万元

6	2005 年	一项治疗类风湿性关节炎的药品中国大陆市场经营权	山东新时代药业有限公司	1,700 万元
7	2005 年	一项治疗肿瘤的药品海外市场经营权——台湾及海外市场	永昕生物医药股份有限公司（台湾）	180 万元
8	2014 年	注射用两性霉素 B 脂质体技术	国药一心制药有限公司	600 万元
9	2014 年	注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术	国药一心制药有限公司	1,680 万元
10	2019 年	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体技术	上海生物制品研究所有限责任公司	4,600 万元

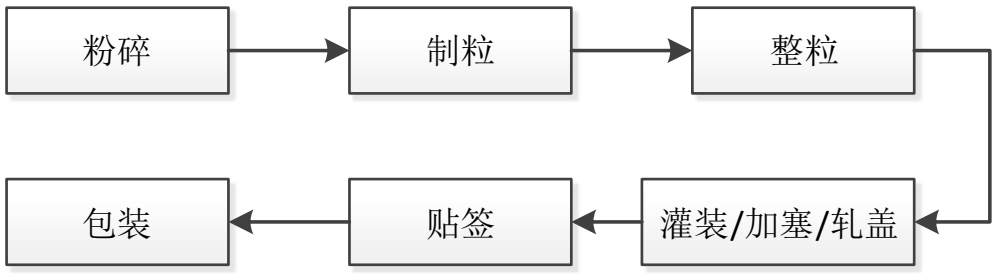
上述项目在转让前均为公司在研项目，出于公司发展战略考虑对外转让后，相关技术也随之予以转让。发行人及相关技术受让方均按照协议约定履行对应技术的相关权属转让及后续权益安排，发行人不存在侵权风险，且不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）主要产品的工艺流程图

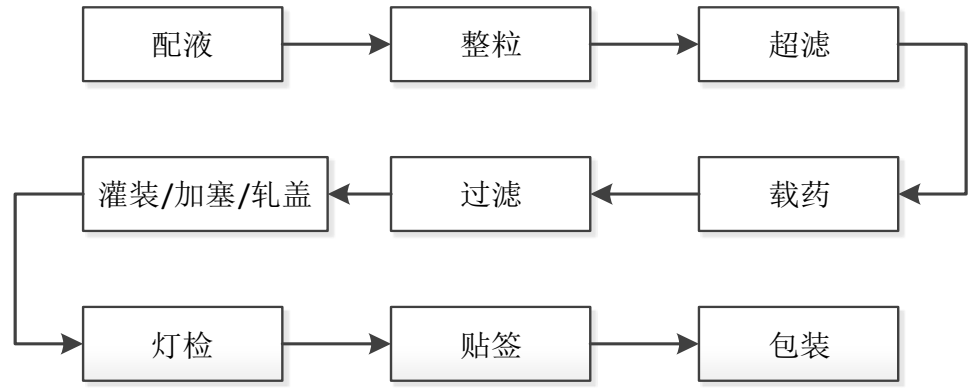
1、艾拉原料药



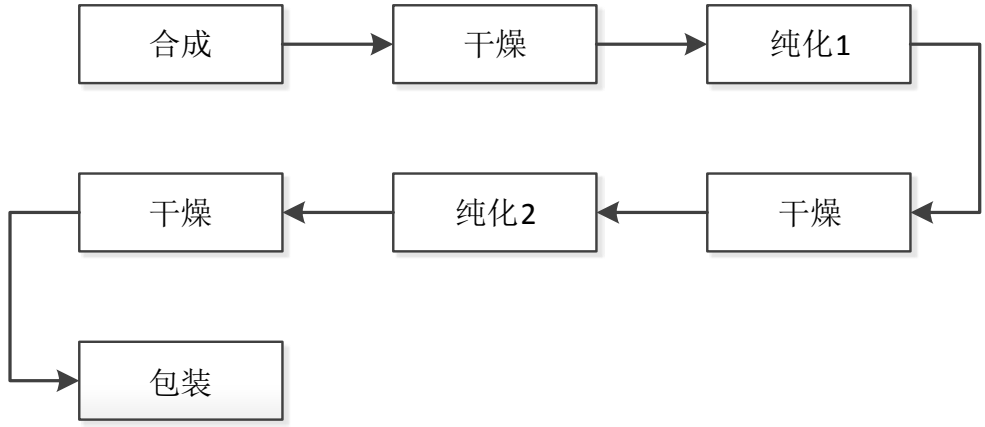
2、艾拉



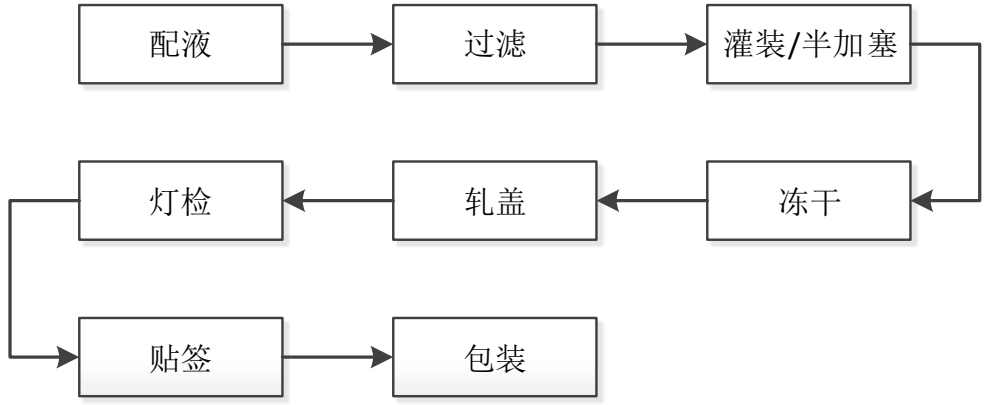
3、里葆多



4、复美达原料药



5、复美达



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“C27 医药制造业”。根据证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属的行业为“C27 医药制造业”。根据《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号）、《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号）的规定，制药行业为重污染行业。

根据上海市生态环境局发布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》及泰州市生态环境局发布的《泰州市 2019 年重点排污单位名录》，发行人及其子公司均不在重点排污单位名单内。因此，发行人所处行业属于重污染行业，但发行人及其子公司均不属于主管环境保护部门认定的重点排污单位。

公司多年来一直积极主动履行社会责任，关注环境保护，该责任是公司日常加工生产、采购物流及行政等各个职能所考虑的重要因素。公司遵循一贯的环境政策，严格执行国家的法律法规及排放标准。报告期内，公司接受多次相关政府机构对污水排放的特定检查，未发现违反相关法律及法规的情况。此外，公司还委任独立第三方专业机构，定期对包括噪音、空气、水在内的环境指标进行评估，力求务必有效控制环境风险，确保污染达标排放。

公司秉承企业效益和环境保护并重的社会理念，以科学发展观为指导，着力建设环保节能长效机制，努力构建资源节约型、环境友好型和谐企业。公司高度重视环境保护工作，建立了环境保护管理体系，以保护和改善环境，防止污染、保障人体健康，促进环境保护和经济建设、社会发展相协调。《环境保护管理制度》规定，环境保护管理网络由环境保护管理领导小组、各部门负责人组成，该网络统一由环境保护管理领导小组领导，公司总经理担任领导小组组长。公司每年会根据实际情况定期以正式文件的形式发布环境保护领导小组成员名单。

1、环境污染物处理情况

（1）废水处理

公司的废水主要来自于药物研发和诊断试剂生产过程中的生产废水和生活污水，针对这些废水，公司制定了《防止环境污染实施规定》及《污水综合处理设备标准操作规程》，严格控制废水的排放，并对废水进行综合处理，处理达标后排入市政污水管道。

公司遵守排水规定，对不符合直接排放的废水均做一级处理，严格按照国家和地方标准以及生物制药排放标准实施排放，并邀请有资质的检测单位定期对废水、废气排放口进行监测。公司按照《上海市生物制药行业污染物排放标准》达标排放并接受政府相关部门不定期的监测。泰州复旦张江的生产废水经过生化曝气处理后，纳管排放，排放标准执行《污水综合排放标准》的三级排放标准。

（2）废气处理

公司的废气主要来自于药物研发和诊断试剂生产过程中的废气和粉尘。公司对废气进行管控，要求各部门必须做到排放的废气和粉尘浓度不得超过《上海市工业废气排放试行标准》。公司还制定了《废气处理装置处理设备标准操作规程》，规范废气处理装置的运行，对处理设备的日常运行进行管控，做到废气处理达标后排放。

公司加强对设备的巡检，对吸收池的水质情况进行监测，根据生产运行情况，定期或不定期更换吸收池的吸收液，并在设备故障或维护过程中，与相关部门及时沟通，防止对人体侵害和未处理废气排入大气。

（3）温室气体

公司温室气体排放主要来自于生产车间设备和办公室的电力消耗，以及锅炉天然气、车辆汽柴油及小部分灭火装置。公司致力于通过提高能源效率减少温室气体的排放。公司按照《中华人民共和国节约能源法》等国家、地方和行业主管部门有关节能方针政策、法规和标准，制定了《能源、资源管理程序》，以有效合理地配置和提高能源、资源利用率，减少对可利用能源和资源的浪费，贯彻“节能、降耗、减污、增效”的原则。

（4）废弃物排放管理

公司的废弃物主要来自于各部门在生产和研发过程中的有害工业废弃物和无害废弃物。公司根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物环境污染法》和《上海市危险废物污染防治办法》等有关法律法规以及本公司的《工业废弃物处理管理规程》和《废弃物管理办法》等政策，要求各部门填写《工业废弃物处理申请单》，写明物料品名、包装规格、化学性质、成份及含量、数量、废弃物形态和废弃原因，经主管部门领导批准签字后交专职管理人员核准存档，并在专职管理人员陪同下，将废弃物存放至指定的专用废弃物贮存柜或中和池处理。针对工业废弃物，公司进行严格的管理，要求液体废弃物存放在不易挥发或腐蚀的容器内，固体废弃物存放在不易破损的包装材料内。

对特殊工业危险废弃物，公司要求处理前必须在包装物标贴废物名称，提供其成分的相关资料。按照危废、固废集中处理和零污染的原则，公司统一委托持有《上海市危险废物处理经营许可证》和具有危险废弃物处理资质证书的专业服务机构对有害

工业废弃物进行处理；无害废弃物则由环卫进行统一回收处置。公司及公司泰州子公司注册了上海市和泰州市的固体废物管理信息系统，用于监控危险废弃物和一般固体废弃物等的处理处置情况。

（5）突发事件处理

若遇突发性污染事故，公司将立即与相关职能部门取得联系，组织力量积极采取善后措施，防止事态扩大，并开展事后原因分析，制订并落实相应的整改措施，最终完成整改报告，上报公司领导层和相关职能部门。

2、发行人是否符合国家和地方环保要求

报告期内，发行人由第三方环保监测机构上海市仪表电子工业环境监测站定期对其噪声、废气、废水等污染物进行检测并出具相应的《检测报告》。2019 年 7 月，上海达恩贝拉环境科技发展有限公司出具《上海复旦张江生物医药股份有限公司企业环境调查意见书》（以下简称“《环境调查意见》”）。根据《检测报告》及《环境调查意见》，发行人废气、废水排放符合《大气污染物综合排放标准》及《生物制药行业污染物排放标准》等要求，噪声检测结果符合 3 类昼间标准；发行人生产经营中污染物的处理及排放符合相关国家和地方环保要求。

3、发行人是否发生环保事故

自 2016 年 1 月 1 日至今，发行人及其子公司未发生环保事故。

4、发行人有关污染处理设施的运转情况

发行人有关污染处理设施运转正常有效，具体情况如下：

企业名称	污染物种类	主要具体污染物	环保设施及处理措施	处理能力	排放去向
复旦张江	生产废水、生活污水	CODCr、BOD5、NH3-N、pH、SS、动植物油、甲醛、乙腈、甲醇	污水处理站 1 台（套）；生化曝气	134m3/d	纳管进入市政污水管网，最终进入第三方处理机构处理
	实验室废气	氯化氢、甲醛、甲醇、非甲烷总烃、臭气浓度、乙腈、三氯甲烷、丙酮、异丙醇、颗粒物	空调过滤装置（含活性炭）、氢氧化钠碱洗塔、活性炭吸附装置、氢氧化钠溶液喷淋装置；	1,000m3/h - 16,800m3/h	处理后经排气筒排放
泰州复旦张江	生产废水、生活污水	COD、NH3-N、SS、TN、TP、总有	污水处理站 1 台（套）；A/O2	50m3/d	纳管进入园区污水管网，最

		机碳、挥发酚			终进入第三方处理机构处理
	有机废气	VOCS、烟尘、SO2、NOX、氨、硫化氢	碱喷淋塔+活性炭装置；碱喷淋+活性炭吸附	碱喷淋塔3,000m3/h；活性炭装置5,000m3/h	处理后经排气筒排放

注：上海溯源主要从事诊断试剂的生产与研究，其经营过程中产生的主要污染物为固体废弃物。

5、发行人环保投入、环保设施及日常治污费用与发行人生产经营所产生的污染匹配度

报告期内发行人及其子公司的环保投入合计约 245.10 万元，主要用于危险废物处理、自行监测以及各类环保设备和设施的日常维修、维护，发行人的环保投入、环保设施及日常治污费用与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配。

6、发行人产品中使用的原材料是否存在相关的环保回收政策

发行人产品中使用的原材料均不涉及国家及地方层面的环保回收政策。

7、发行人及其子公司报告期内存在的环保违法违规行为

2017 年 1 月 19 日，发行人因排放的污水水质超标，被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款 19,000 元。发行人对该等违法行为进行了整改并按时缴纳罚款，根据第三方检测机构出具的《废水检测报告》，发行人所排放的废水已符合《生物制药行业污染物排放标准》。根据《上海市排水管理条例》，发行人该等处罚事项不构成情节严重的重大违法违规行为。

（六）安全生产情况

公司制定了内部安全生产管理制度，建立了相应的安全事故应急管理体系以及严格的危险化学品管理流程，并持续开展安全教育及预案演习。

1、安全生产制度

在内部管理制度方面，公司制定了包括《安全生产管理制度》《安全生产教育培训管理制度》《安全生产检查管理制度》及《设备安全管理规程》等在内的多项安全生产管理制度。发行人在生产经营中严格贯彻“管生产必须管安全、谁主管谁负责”的原则，建立了由安全生产管理领导小组、各部门安全负责人、各部门安全员组成的安全生产管理网络。该网络统一由安全生产管理领导小组领导，其中公司总经理担任安全

生产领导小组组长。公司总经理（法定代表人）为公司安全生产的第一负责人，公司各级管理者及职能部门在各自工作范围内对安全生产负责。

在安全事故应急管理方面，公司以“及时报告、快速响应、以人为本”为原则制定了《生产安全事故应急预案》《火灾爆炸化学事故应急预案》和《动火管理制度》等文件并成立了应急指挥部。发行人通过《生产安全事故应急预案》向员工普及事故应急操作，并通过对危险源进行风险分析，建立了包括综合应急预案、专项应急预案以及现场处置方案在内的应急预案体系。

在危险化学品管理规程方面，公司编制了《有毒、易燃、易爆等危险品管理规程》，对化学危险品的采购、验收、入库、贮存、发放、使用等方面作出了规定，并针对特定类别的危险品制定针对性的标准操作程序，同时保证：（1）危险品均由经过相关培训且取得上岗证书的专人进行管理；（2）严格按照分类以最低安全库存量分区储存；以及（3）存放化学物品的专用场所，根据物品的种类、性质设置相应的通风、防爆、防火、防雷、灭火、防晒等安全措施。

在安全生产教育培训方面，公司通过《安全生产教育培训管理制度》落实对员工的安全生产教育，提高从业人员的安全生产意识和应急能力，并要求新员工均需接受安全生产培训方可上岗。发行人目前执行三级培训制度，包括公司（一级）安全教育、车间或部门（二级）安全教育、工段或班组（三级）安全教育。此外，对于特殊作业人员，发行人要求由专业主管部门进行专门技术培训，危险化学品从业人员则需接受特种设备操作培训。

2、安全设施及运行有效性

公司根据其生产经营特点配备了灭火器材、报警装置及各类安全警告牌等安全设施。报告期内，该等安全设施状态良好且运行正常。

2018 年 5 月 25 日，上海市浦东新区安全生产监督管理局下发《行政处罚决定书（单位）》（第 2120180365 号），复旦张江因有限空间场所未设置明显的安全警示标志，被责令限期改正，并处以罚款 10,000 元。复旦张江所受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响，该项处罚详情请参见本招股说明书“第七节/五/（三）上海市浦东新区安全生产监督管理局行政处罚”。截至本招股说明书签署日，公司已不存在因未设置警示标志而产生的

安全隐患，该等事项不会影响发行人的生产经营。

3、发行人是否发生重大安全生产事故

发行人及其子公司报告期内未发生重大安全生产事故。

二、公司所处行业的基本情况

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”。根据中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属的行业为“C27 医药制造业”。

（一）行业主管部门、行业监管体制

1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的 7 个部门，包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部及生态环境部。

（1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量。

（2）国家卫生健康委员会

负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；负责医疗机构医疗服务的全行业监督管理；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控。

（3）国家医疗保障局

2018 年 3 月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决

定，组建中华人民共和国国家医疗保障局。

国家医疗保障局负责组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

（4）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责参与拟订卫生发展政策，制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督相关政策、规定的执行，调控药品价格总水平。该职能于 2018 年 3 月由国家医疗保障局履行。

（5）工业和信息化部

工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

（6）人力资源和社会保障部

人力资源和社会保障部负责建设社会保障体系；拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法和支付范围等，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

（7）生态环境部

生态环境部负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

上述主管部门中，国家药品监督管理局系我国医药行业的日常直接监管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，我国已建立国家、省、市、县等各级药品监督管理体系，其中省、自治区及直辖市设药品监督管理局，负责本行政区域内的药品监督管理工作，其他各级药品监督管理部门分别负责各区域内药品监督管理工作。

2、行业监管体制

（1）药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》第七条规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的不得生产药品。《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。

（2）药品注册管理制度

国家药品监督管理局药品注册管理司主管全国药品注册工作，依据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）2007 年颁布的《药品注册管理办法》，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。仿制药申请，是指生产国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品按照新药申请的程序申报。进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

国家药品监督管理局在同意企业提出的药品注册申请后，国家药监局批准文件上会规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

（3）药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法》第九条的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。只有持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

2011 年 2 月，国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）发布《药品生

产质量管理规范（2010 年修订）》（简称“新版 GMP”）。新版 GMP 对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求。新版 GMP 于 2011 年 3 月 1 日开始施行。自 2011 年 3 月 1 日起，新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间应符合新版 GMP 的要求。

（4）药品定价制度

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（5）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品；处方药则需由执业医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品。

3、行业主要产业政策及对发行人经营发展的影响

医药行业关系到国计民生、社会稳定和经济发展，国家制定了一系列产业政策支持与引导着医药行业的发展，主要包括：

序号	政策名称	颁布单位	颁布时间	主要内容
1	中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	国务院	2009.3.17	旨在建立全国普及的医疗保健体制，为居民提供安全、有效、便利和负担得起的医疗保健服务。到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。
2	医学科技发展“十二五”规划	科技部、原卫生部、国家药监局等十部门	2011.11.15	明确指出我国医学科技发展应把握科技前沿领域的发展趋势，大力推进前沿技术向医学应用的转化，努力在国际医学科技前沿领域占据一席之地。
3	医药工业“十二五”发展规划	工信部	2012.1.19	大力发展生物医药，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，加快推进生物药、化学药新品种等领域新技术的开发和应用，重点发展缓释、控释、长效制剂技术。
4	国家药品安全“十二五”规划	国务院	2012.1.20	实施国家药品标准提高行动计划。参照国际标准，优先提高基本药物及高风险药品的质量标准；全面提高仿制药质量；健全以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准管理体系。
5	“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案	国务院	2012.3.14	扩大基本药物制度实施范围，落实基本药物全部配备使用和医保支付政策。提高药品质量水平，药品标准和药品生产质量管理规范与国际接轨
6	国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见	国家药监局	2013.2.22	鼓励创新药物和具有临床价值仿制药。对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评。
7	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院	2015.8.19	加快审评审批列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药。将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。
8	国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见	国务院	2016.3.4	到 2020 年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显著改善；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于 10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列。
9	中华人民共和国国民经	全国人民代表大会	2016.3.16	在“十三五”期间，要推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，坚持预防

	济和社会发展第十三个五年规划纲要			为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。
10	关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见	国家卫生计生委、科学技术部、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部卫生局	2016.9.30	全面加强临床医学研究。依托国家临床医学研究中心和协同研究网络，充分发挥医疗机构在需求提出、研究组织、成果转化应用和人才培养中的核心作用。选择创新药物及疗效确切的重大产品技术联合协同攻关，在部分应用关键技术上形成突破。积极推进药物临床综合评价体系建设。结合临床医学研究中心等创新基地建设，努力打造临床研究创新团队。
11	“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	国务院	2016.12.27	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。到 2020 年，我国将普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。
12	上海市医学科技创新发展“十三五”规划	上海市卫生和计划生育委员会	2017.4.10	到 2020 年，基本形成与上海科技创新中心建设目标相匹配的医学研究与创新体系，巩固上海医学科技发展领先地位，医学科技影响力、辐射力显著增强，中医药国际化和标准化建设位居国内前列，为建设亚洲医学中心城市提供支撑。
13	高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案	国家发改委	2017.11.20	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。
14	关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019.12.20	介绍了福建省和三明市深化医改的主要经验，包括建立高效有力的医改领导体制和组织推进机制，深化医疗、医保、医药“三医”联动改革，创新薪酬分配激励机制，强化医疗机构监督管理，改革完善医保基金管理，上下联动促进优质医疗资源下沉等。并指出要探索中医和西医治疗同病同支付标准。明确了进一步推广福建省和三明市医改经验的重点任务。要切实加强医改组织领导，加大药品耗材集中采购改革力度，及时动态

				调整医疗服务价格，加大薪酬制度改革创新力度，大力推进医保精细化管理，构建优质高效的整合型医疗卫生服务体系。
15	中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法	全国人民代表大会	2017.12.22 首次提交审议，2019.12.28 通过，2020.06.01 实施	全力推进“强基层”：分别从医疗机构配置、分级诊疗医疗服务下沉、医疗卫生人才建设、边远贫困地区保障等四个方面对促进基层医疗卫生发展进行了详细的规定。明确医疗卫生事业应当坚持公益性原则，对非营利性医疗机构与营利性医疗机构在医疗卫生服务体系的地位作出明确定位。对社会力量举办医疗机构继续持鼓励政策，但从严监管并规范政府医院与社会力量合作办医。明确药品供应保障制度；建立立体化医疗卫生监管体系；明确医保支付范围确定机制；明确并加强了对处理医患关系、保护医疗卫生人员的规定
16	关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央、国务院	2020.02.25	力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系。健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。

生物医药行业的各项支持政策为我国生物医药行业的发展提供了机遇，具体对医药行业及发行人发展经营的影响请参见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业面临的机遇与挑战”及“（五）发行人的竞争优势与劣势”。

4、“分级诊疗”、“医疗下沉”及近期国家相关医药销售监管政策变化对发行人的影响

（1）“一票制”试点改革

2019 年 12 月 20 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发了《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》，其中指出：“综合医改试点省份要率先推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款，其他省份也要积极探索。”医保经办机构直接与药品生产企业结算货款，即为“一票制”。“一票制”试点改革若扩大至全国推广，将对医药流通行业造成较大影响。

发行人为药品生产企业，并在“两票制”改革中已形成了多元化的医药流通渠道，且发行人主要产品均未进入国家医保目录（仅部分产品在部分省市进入地方医保目录）。综上，即使“一票制”改革推广至全国施行，亦不会对发行人造成重大不利影响。”

（2）分级诊疗、医疗下沉

根据 2019 年 12 月 28 日全国人大常委会审议通过的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，国家将推进基本医疗服务实行分级诊疗制度，引导非急诊患者首先到基层医疗卫生机构就诊。根据 2020 年 2 月 25 日中共中央、国务院印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》，国家将构建全国统一的医疗保障经办管理体系，大力推进医疗卫生服务下沉。上述政策将使得我国未来医药服务供给、医疗保障服务领域更加完善，基层的医疗需求将大幅上升，医药服务行业市场空间将得到进一步的提升。

发行人积极响应上述国家政策，已开始布局基层医疗机构的市场营销工作。随着未来分级诊疗、医疗卫生服务下沉等政策的逐步实现，大量新增的基层临床需求将是发行人产品市场空间的新增长点。

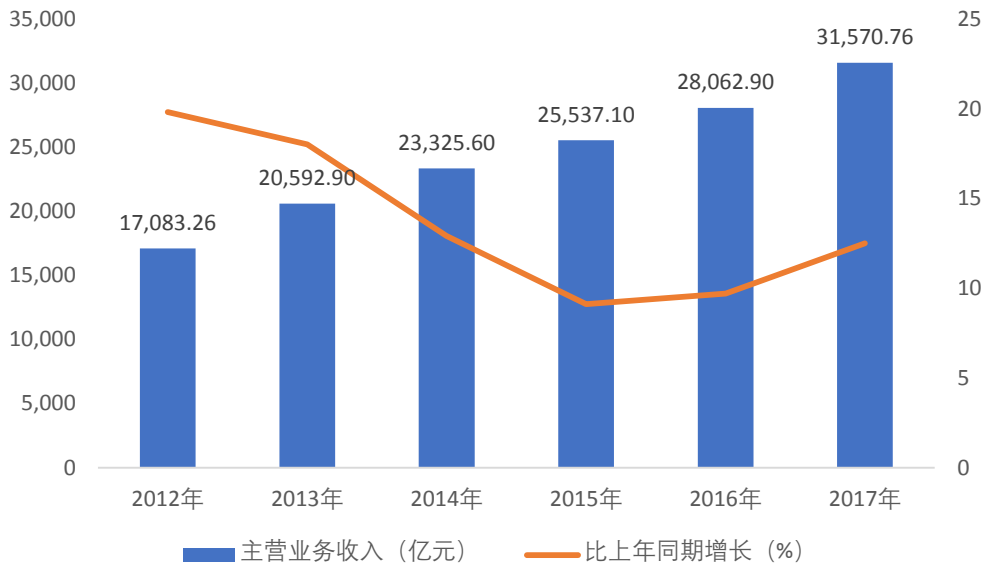
（二）行业发展概况及发展趋势

1、行业发展概况

（1）我国医药行业发展概况

医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高，中国医药行业呈现持续良好的发展趋势，医药产业的地位逐渐提高。未来，中国医药行业将继续保持增长，在国民经济中的地位将不断提升。

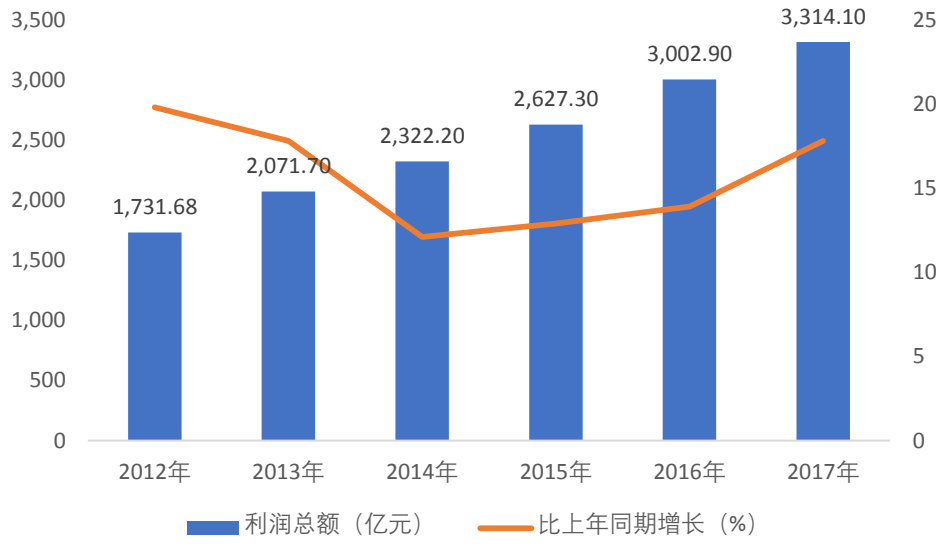
2012 年-2017 年中国医药行业总产值



数据来源：米内综合数据库

注：2018 年度数据由于口径调整而不具有可比性，2018 年度按可比口径计算，中国医药行业总产值增速为 12.7%。

2012 年-2017 年中国医药行业利润情况



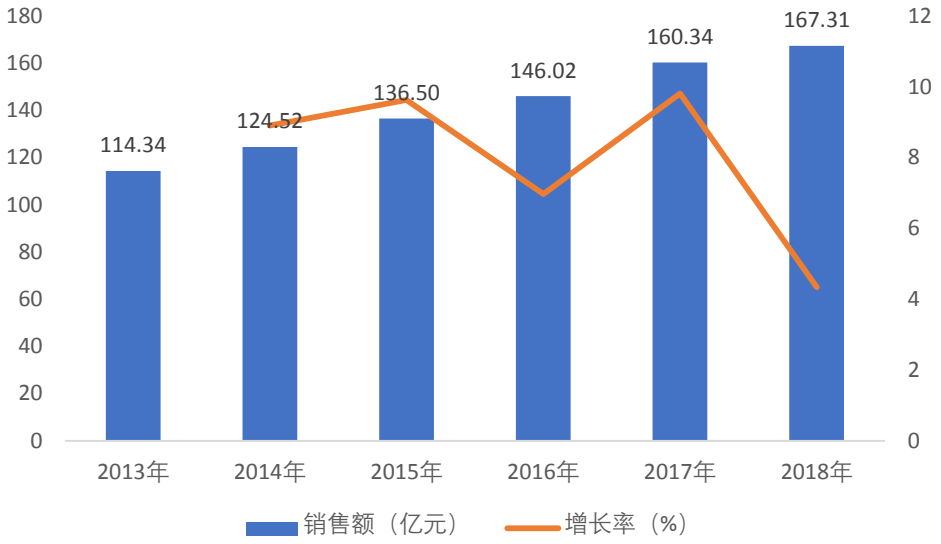
数据来源：米内综合数据库

注：2018 年度数据由于口径调整而不具有可比性，2018 年度按可比口径计算，中国医药行业利润增速为 10.9%。

（2）中国皮肤病类药物行业现状

随着人类进步的步伐，人们赖以生存的环境也在不断改变。大气污染日益严重，导致皮肤病发病率不断提高，而皮肤病的致病因素也在不断地升级。WHO 曾宣布，皮肤病将是 21 世纪人类历史上发病率最高、致残率最高、传染性最强的一种疾病。皮肤病是医学上的常见病、多发病，具有发病范围广、病情种类多、治疗时间长等特征。近年来，皮肤病患者数量持续增长，年龄日趋年轻化，且由于皮肤病病情反复，患者拖延病情，治疗费用高等原因，给患者康复带来极大不利。根据米内网数据显示，我国皮肤病用药市场规模保持扩大态势，2018 年全国皮肤病药物市场规模达 167.31 亿元，同比增长 4.3%。

2013 年-2018 年中国皮肤病药物行业总产值



数据来源：米内综合数据库

（3）尖锐湿疣治疗领域

尖锐湿疣又称生殖器疣或性病疣，是一种由人类乳头瘤病毒（HPV）感染引起的性传播疾病，属于皮肤性病范畴。人乳头瘤病毒（HPV）迄今已发现 77 种，主要感染上皮，人是唯一宿主，引起尖锐湿疣的病毒主要是 HPV-6、11、16、18 型。

尖锐湿疣是我国常见的性传播疾病，我国尖锐湿疣的监测始于 1987 年，原国家卫生部选择 16 个性病监测点试行报病，尖锐湿疣作为 8 种监测性病之一开展报病工作。1993 年监测点扩展到 26 个；2008 年，建立了 105 个监测点进行性病监测。根据中国疾病预防控制中心性病控制中心发布的《2008—2016 年中国性病监测点尖锐湿疣流行特征分析》（《中华皮肤科杂志》2017 年 5 期）研究结果中公布的数据，2016 年，我国尖锐湿疣的报告发病率为 24.65/10 万，全国报告发病人数为 34.08 万人。

然而中国尖锐湿疣报告发病率与实际患病人数之间存在巨大差距。首先，大量患者出于个人情面和隐私等考虑，只愿去非公立的性病门诊和医院求诊，造成大量病例未纳入统计范围；其次，除在临床上有明显尖锐湿疣表现的患者数外，还有大量尖锐湿疣亚临床表现未进行统计。具体发病人数分析请参见本节“二/（七）/1/（1）市场容量及竞争情况”。因此，我国的尖锐湿疣患病人数可能被大量低估，具有较大的潜在市场容量。

尖锐湿疣的治疗目的是去除疣体，尽可能地减少或预防复发。尖锐湿疣在治疗方案上主要有药物治疗、物理治疗以及光动力学疗法三种。其中，药物治疗之代表为 0.5%鬼臼毒素酊（软膏）、5%咪喹莫特乳膏、80%-90%三氯醋酸（TCA）或二氯醋酸（BCA）、干扰素、氟尿嘧啶，物理治疗之代表为手术治疗、冷冻疗法、激光治疗、电灼治疗，光动力学疗法指艾拉光动力疗法。

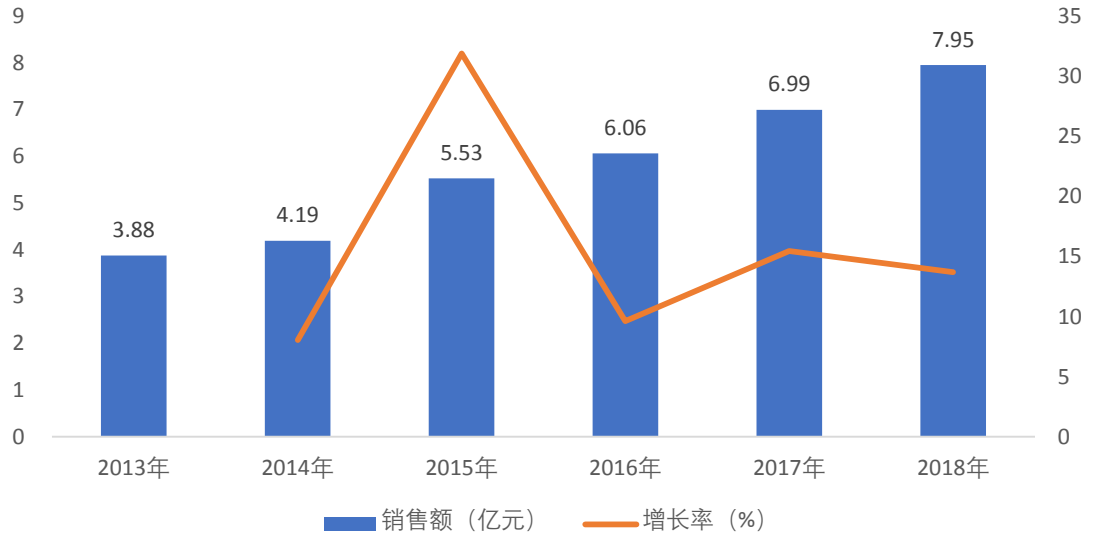
不同国家和地区尖锐湿疣治疗指南

国家和地区	欧洲（2012）	美国（2015）	加拿大（2010）	WHO（2006）	中国（2014）
院外治疗	鬼臼毒素 咪喹莫特 茶多酚	鬼臼毒素 咪喹莫特 茶多酚	鬼臼毒素 咪喹莫特	鬼臼毒素 咪喹莫特	鬼臼毒素 咪喹莫特
院内治疗	冷冻 TCA 电外科/切除/刮除/激光	冷冻 鬼臼树脂 BCA/TCA 外科（电外科/切除/刮除）	冷冻 鬼臼树脂 BCA/TCA 电外科/激光/刮除	鬼臼树脂 TCA 冷冻 电外科 激光	激光 高频电治疗 液氮冷冻 光动力治疗 TCA/BCA 外科

数据来源：米内综合数据库，《中国尖锐湿疣用药市场研究报告》

2013 至 2018 年间，国内尖锐湿疣用药市场容量由 3.88 亿元增长至 7.95 亿元，年均复合增长率为 15.43%，该类别药物的销售增长主要由盐酸氨酮戊酸和干扰素类产品在拉动。

2013-2018 年国内尖锐湿疣医药产品的销售额



数据来源：米内综合数据库

（4）鲜红斑痣治疗领域

鲜红斑痣是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块，病灶面积随身体生长而相应增大，终生不消退，可发生于任何部位，但以面颈部多见，占 75%-80%。在新生儿中发病率高达千分之三至四。如不及时治疗，65%以上的患者病灶会逐渐扩张，在 40 岁以前出现增厚或发生结节，严重影响容貌和心理。

鲜红斑痣极少自然消退，不经治疗一般将伴随患者终生。由于鲜红斑痣的外观显著，常造成面部畸形，随着时间推移，皮损颜色还常常加深、增厚，出现结节性损害，给患者带来严重的社会心理障碍。随着医学水平的发展，主流医学共识认为鲜红斑痣的治疗越早介入越好，因为在鲜红斑痣发病初期病灶浅，病变的血管比较细，治疗相对容易。而且患者年龄越小，皮肤新陈代谢能力就越强大，在治疗次数上比成年人少，治疗效果也相对成年人好。

鲜红斑痣的发病率约为 3‰-4‰，无种族和地区差异。美国约有 100 万患者（按 3 亿人口计算），全世界约有 2,000 万患者[2]。按照该发病率计算，中国过去数十年的鲜红斑痣的存量患者高达数百万人，每年新增患儿约 5 万人。

鲜红斑痣的治疗极其困难，目前主流疗法为激光治疗和光动力疗法。1983 年 Anderson 和 Parrish 提出选择性光热作用理论，认为激光波长与靶色基（血红蛋白、黑色素或文刺颗粒）吸收峰相匹配，可产生选择性热吸收破坏靶色基，达到有效祛除皮损的目的。随着激光医学的进步，鲜红斑痣的激光治疗手段出现飞跃进展，使得有效性及安全性大大提高。

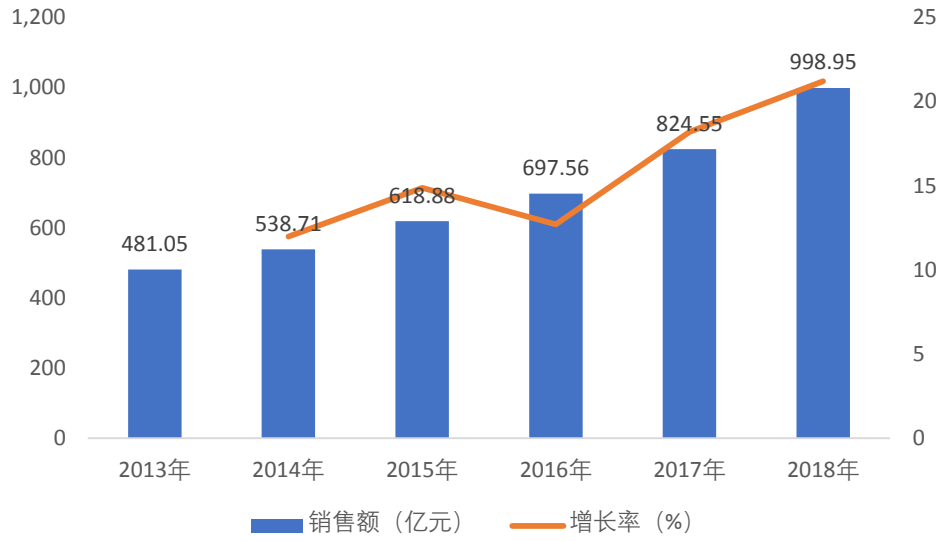
海姆泊芬是以血卟啉单甲醚为主要成分的新光动力药物，公司于 2000 年开始海姆泊芬治疗鲜红斑痣的研发，并于 2005 年取得临床批件。公司于 2010 年完成了海姆泊芬的 III 期临床研究，2012 年获得新药证书，2016 年获得原料药和制剂的 GMP 证书，同年获得原料药和制剂的药品批准文号。2017 年国家 1.1 类新药海姆泊芬上市销售。截至本招股说明书签署日，海姆泊芬是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。

[2]Ortiz A E, Nelson J S. Port-wine stain laser treatments and novel approaches[J]. Facial Plastic Surgery, 2012, 28(06): 611-620.

（5）中国抗肿瘤类药物行业现状

恶性肿瘤是当今威胁人类健康和社会发展最为严重的疾病之一。全球 184 个国家和地区中，中国的恶性肿瘤发病总体而言位居中等偏上水平，约占全球恶性肿瘤发病的 21.8%。根据米内网数据显示，2018 年中国抗肿瘤药物总产值达 998.95 亿元，同比增长 21.20%。

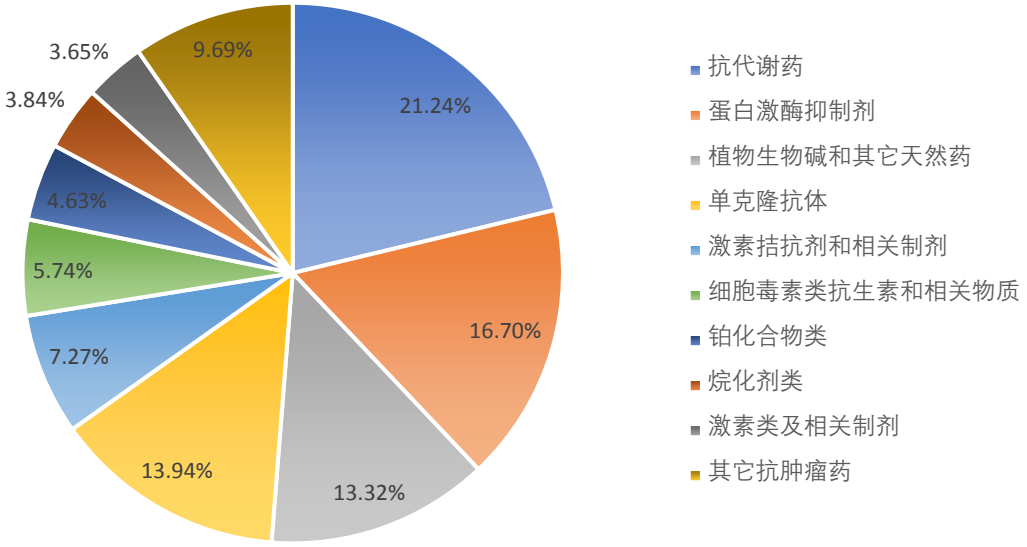
2013 年-2018 年中国抗肿瘤药物行业总产值



数据来源：米内综合数据库

我国抗肿瘤药物主要分为抗代谢药物、蛋白激酶抑制剂、植物生物碱和其他天然药、单克隆抗体、激素拮抗剂和相关制剂、细胞毒素类抗生素和相关物质、铂化合物类、烷化剂类、激素类及相关制剂等类别。

2018 年我国抗肿瘤化学药及生物制品市场细分亚类市场份额情况

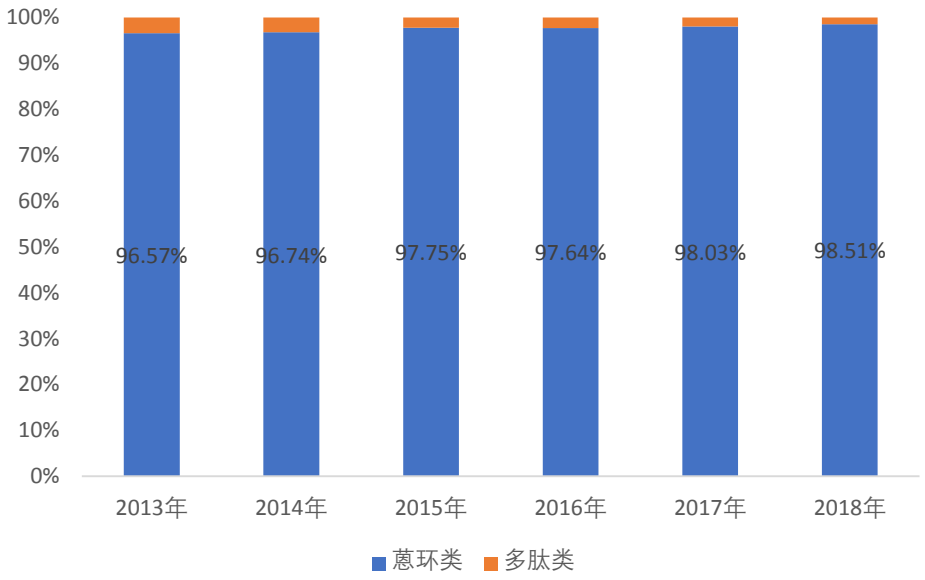


注：①数据来源：米内综合数据库；②市场份额按照终端销售数据计算。

（6）蒽环类抗肿瘤药物行业现状

蒽环类药物（Anthracyclines）属于细胞毒素类抗生素范畴。细胞毒素类抗生素分为蒽环类和多肽类，其中蒽环类占据我国细胞毒素类抗肿瘤药物绝大部分市场份额。

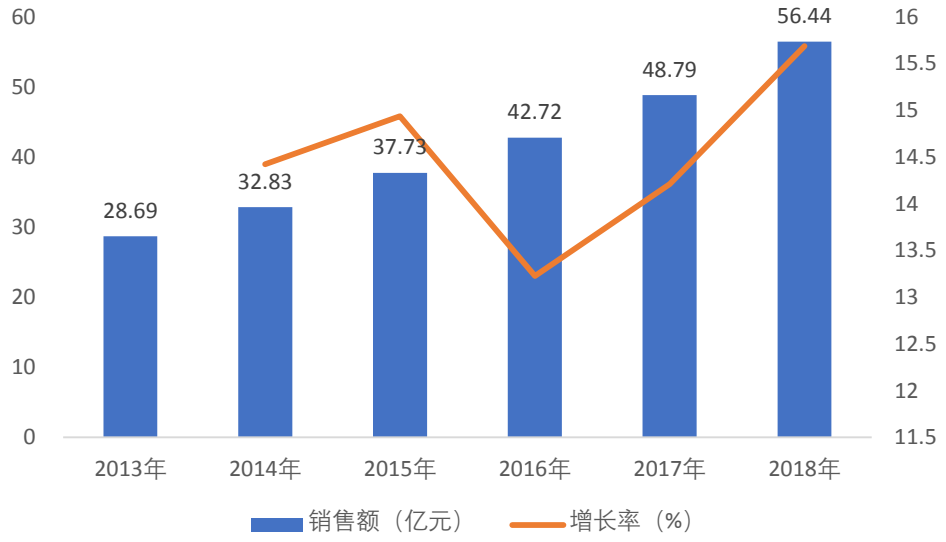
2013-2018 年细胞毒素类抗肿瘤药物市场份额占比



注：①数据来源：米内综合数据库；②市场份额按照终端销售数据计算。

蒽环类药物是抗肿瘤常用药物之一，特别是针对乳腺癌、白血病、淋巴瘤、卵巢癌和肺癌等。蒽环类药物基本结构为蒽环与一个氨基糖以糖苷键相连，从化学结构分类，蒽环类药物属于抗肿瘤抗生素，是由微生物产生的具有抗肿瘤活性的化学物质。蒽环类药物包括柔红霉素（DNR）、多柔比星（ADM，又称阿霉素）、表柔比星（EPI，又称表阿霉素）、吡柔比星（THP，又称吡喃阿霉素）、米托蒽醌（MIT）和卡柔比星等。2018 年，我国蒽环类抗肿瘤药市场销售额为 56.44 亿元，同比增长 15.68%。

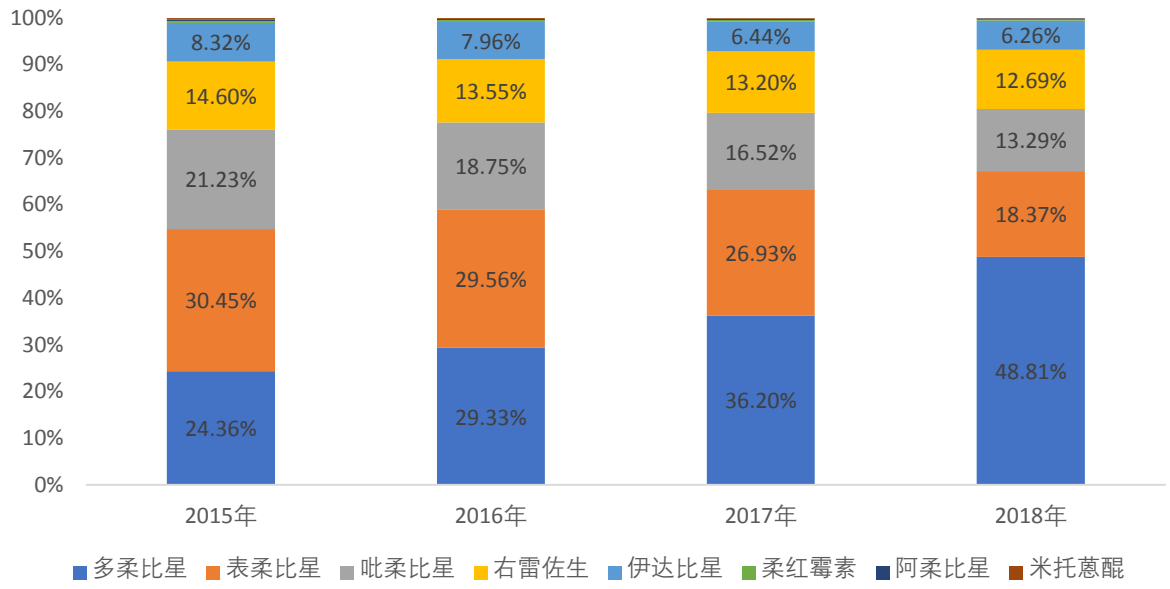
2013-2018 年我国蒽环类抗肿瘤药市场销售额及增长率



注：①数据来源：米内综合数据库；②市场份额按照终端销售数据计算。

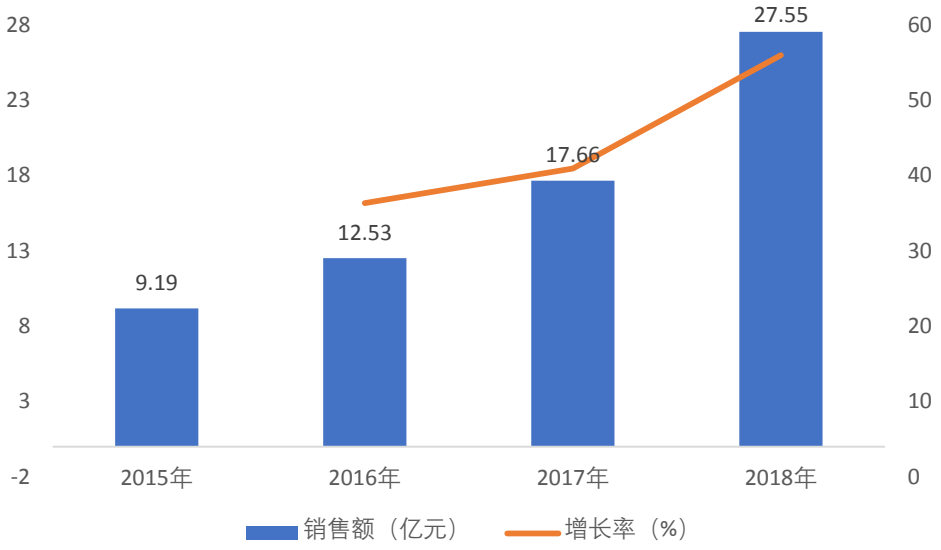
我国蒽环类抗肿瘤药物中，市场份额排在首位的是多柔比星，也是增长最快的品种。多柔比星临床常用于恶性淋巴瘤、急性白血病和乳腺癌的治疗。

2015-2018 年我国蒽环类抗肿瘤药品种市场份额



注：①数据来源：米内综合数据库；②市场份额按照终端销售数据计算。

2015-2018 年中国多柔比星制剂销售额及增长率

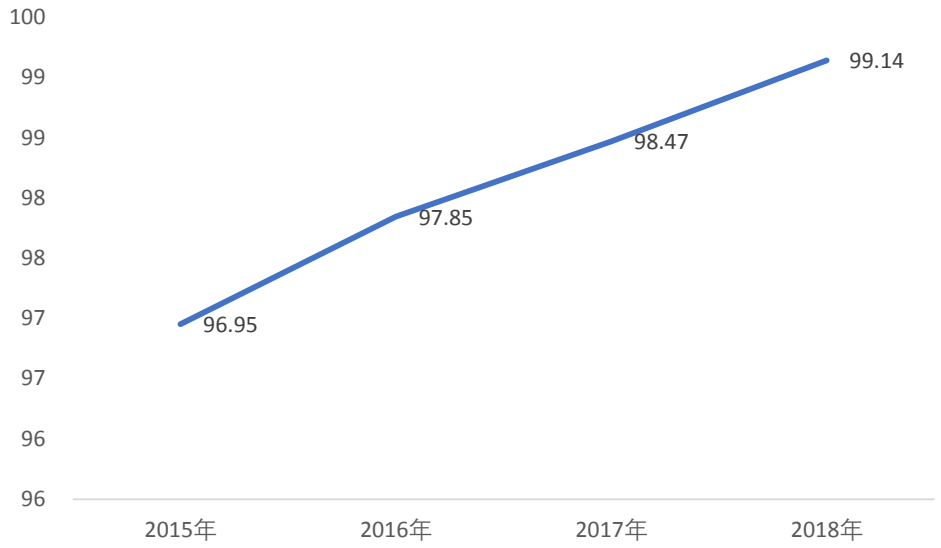


注：①数据来源：米内综合数据库；②市场份额按照终端销售数据计算。

我国多柔比星制剂市场份额不断扩大的原因是其脂质体制剂销售额的快速增长。盐酸多柔比星脂质体制剂与普通多柔比星制剂相比，具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。不仅对淋巴瘤、卡波氏肉瘤、多发性骨髓瘤、妇科肿瘤、乳腺癌等多种肿瘤的疗效令人满意，同时能有效改善相关不良反应，显著降低心脏毒性，

提高治疗指数。

2015-2018 年盐酸多柔比星脂质体占多柔比星销售总额比重（%）



数据来源：米内综合数据库

2、发行人所属细分行业在新技术方面近年来的发展情况与未来发展趋势

（1）光动力技术

1）技术发展情况

现代光动力疗法是从 1900 年德国学者 Raab 首次发现光和光敏剂的结合能够产生细胞毒性效应开始，20 世纪七十年代这项技术被逐渐应用到临床。1993 年，加拿大卫生部批准了世界上首个光敏药物 photofin II 用于膀胱癌的治疗，光动力治疗开始得到全球科学家的广泛关注，并有多个光敏药物陆续获准上市。中国在八十年代初开始光敏药物的研究，并将光动力治疗的临床应用从恶性肿瘤治疗扩展至多种良性疾病，目前已成为全球光动力药物研发领域最活跃的地区之一。

近年来光动力疗法由于光敏物质、光源及导光系统的发展和进步，以及毒副作用小和对器官功能的保护作用的特性，光动力疗法已经逐步成为肿瘤及多种良性病变的重要治疗手段之一，在体表及腔道浅表增生性病变的治疗上具有独特的临床优势。

光动力疗法过程分为以下三步：第一步，通过静脉或局部给药，数小时后光敏剂靶向分布到病变组织；第二步，通过特定波长光定点照射病变组织；第三步，光敏剂吸收光能发生光动力反应破坏病变组织。

光动力疗法的原理是在特定波长光的照射下，光敏剂发生电子能级跃迁，从基态到激发态。激发态自发衰减回基态的过程中将能量传递给临近的氧，生成活泼的氧自由基或单线态氧。由自由基损伤生物大分子进而杀伤病变区域细胞，破坏病变组织。光敏剂在病变组织的特异分布和光的定点照射，共同构成光动力治疗的靶向作用，破坏病变组织的同时保证健康组织器官不受损害。

全球范围内上市及临床阶段的光敏剂

药物	商品名	研发阶段	适应症	对应公司
Porfimer Sodium（卟吩姆钠，国内类似物：血卟啉）	PDT-Photofrin/Photobarr/Photofrin	1993 年批准上市	非小细胞癌，胃癌，巴雷斯特食道症，食道癌，浅表膀胱癌，宫颈癌	Novelion Therapeutics
血卟啉	喜泊分	2006 年国内批准上市	口腔、膀胱等部位和浅表癌症	重庆华鼎
Aminolevulinic Acid Hydrochloride（盐酸氨酮戊酸）	ALA	1999 年批准上市	光化角质病，造影剂	杜萨制药
盐酸氨酮戊酸	**艾拉**	**2007 年国内批准上市**	**尖锐湿疣**	**复旦张江**
Verteporfin（维替泊芬）	Visudyne/维速达尔	1999 年批准上市（2005 年国内批准上市）	眼组织胞浆菌病，病理性近视，黄斑中心凹下脉络膜新生血管，黄斑变性	诺华，Novelion Therapeutics，Valeant（国内上市：诺华进口）
Temoporfin（替莫泊芬）	Foscan	2001 年批准上市	头颈部鳞状细胞癌	Biolitec Pharma
Methyl aminolevutinate Hydrochloride（盐酮氨基酮戊酸甲酯）	Metvix/Metvixia/Aktilite/Visonac	2001 年批准上市	基底细胞癌，光化角质病	Photocure
Talaporfin Sodium（他拉泊芬纳）	Laserphyrin/Aptocine	2003 年批准上市	肺癌，恶性脑瘤	明治制果制药社
Hemoporfin（海姆泊芬）	**复美达**	**2016 年国内批准上市**	**鲜红斑痣**	**复旦张江**
Padeliporfin di-potassium	Tookad	2017 年批准上市	前列腺癌	StebaBiotech
Rostaporfin	-	临床 III 期	乳腺癌	Miravant Medical Technologies, Adgero Biopharmaceuticals
盐酸氨酮戊酸	-	**临床 II 期**	**HPV 感染的宫颈疾病**	**复旦张江**
Redaporfin	-	临床 II 期	头颈癌	Luzitin

SQN-400	-	临床 II 期	肝癌	biolitec Pharma
Fimaporfin (PCI Biotech)	-	临床 II 期	胆管上皮癌，头颈癌	PCI Biotech
Suftalan Zinc（福大赛因）	-	临床 II 期	实体瘤，血液癌症	福州大学，福建省龙华药业
HPPH	-	临床 II 期	胃癌，食道癌，支气管肺癌，膀胱癌，头颈癌	海正药业，北京科莱博医药等
盐酸氨酮戊酸	-	**临床 I 期**	**中、重度痤疮**	**复旦张江**
Sinoporphyrin Sodium（华卟啉钠）	-	临床 I 期	食道癌，血液癌症	青龙高科技，中国医学科学院药物研究所
ACP-0052	-	临床 I 期	前列腺癌	Quest PharmaTech
SL-017	-	临床 III 期，终止	头发生长异常	Quest PharmaTech, KM Holdings
Deuteporfin（多替泊芬）	-	临床 II 期，终止	膀胱癌	复旦张江
Boronated porphyrin	-	临床 II 期，终止	脑肿瘤	AmorePacific，加利福尼亚大学
Lemuteporfin	-	临床 II 期，终止	痤疮，良性前列腺增生	Dermira
Motexafin Lutetium	-	临床 II 期，终止	实体瘤，动脉粥样硬化	Pharmacyclics
MV-9411	-	临床 II 期，终止	银屑病	Miravant Medical Technologies
PPA-904	-	临床 II 期，终止	腿溃疡，糖尿病足溃疡	Photopharmica
Benzyl aminolevulinate	-	临床 I 期，终止	胃肠道肿瘤	Photocure

数据来源：药渡网

与其他领域的药物开发相比，光动力药物属于相对小众领域，所以全球在研和上市的药物总量较少。

2）国内外及发行人光动力药物产品及在研项目较少的原因

①光动力药物研发模式的特殊性

现代药物的开发模式主要为基于药靶的药物化合物筛选的模式，这种模式可在体外进行高通量（可以一次操作多个化合物）的筛选研究，当一个靶点和疾病关系确定后常出现许多跟随研发的情形。

光动力疗法的治疗效果主要取决于光敏药物在病灶部位的特异性分布和治疗剂量的光能否充分透射到达病灶并满足治疗剂量，二者共同作用下才能实现治疗学目的。因此光敏药物没有明确药物作用靶点，很难通过靶点筛选找到候选化合物和靶点指向

的配伍疾病，且病灶的组织学特征很难在动物模型上复制，其药物研发很大程度依赖临床实践。因此不会出现靶点和疾病关系确定后出现一系列 Me-too 药物的现象，但这一特殊性也使得光动力药物一般能够长期处于独家或少数家的竞争状态。

②光动力治疗范围的局限性

光动力疗法除了需要在病灶部位累积足够剂量的光敏药物外，还需要光源设备提供和药物特性匹配的光波长辐照，并确保足够光能量同时到达以激发光动力药物的光化学反应。鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约。

③光动力治疗操作复杂性提高了推广的难度

虽然光动力疗法治疗疾病相对于常规治疗药物具有创伤小、毒性低等优势，但由于光动力疗法的特性，临床光动力治疗的操作复杂程度较高，通常需要经过专门培训的医师来进行操作，且对操作医师的知识和经验有较高要求。光动力治疗操作的复杂性提高了这一技术推广的难度。

④发行人基于光动力平台研发的产品相对其余光动力公司有数量优势

公司作为近年来光动力疗法发展的先驱，是世界范围内光动力技术的代表企业之一。公司目前拥有包括 ALA、海姆泊芬、多替泊芬等成熟的光敏化合物，其中艾拉（ALA）、复美达（海姆泊芬）已于中国上市，且有多个重点项目在研中，根据公开资料显示，公司是目前全球光动力药物产品线最多的公司。

⑤发行人重点在研项目筛选门槛较高

由于公司资金规模有限，公司列为重点在研项目的门槛较高。在公司研发管线中，只有少数确定性较高的项目能够通过公司的研发预立项与研发立项筛选后作为重点在研项目开展后续研发工作，未来若公司资金规模进一步扩大后，将会有更多化合物与适应症进入公司重点在研项目中。

截至报告期末，国内已上市的光动力药物为血卟啉、盐酸氨酮戊酸、维替泊芬、海姆泊芬等四个品种。

中国光动力药物的销售情况

品种	销售额（亿元）				复合增长率	适应症	相同适应症其他治疗方案
	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年			
盐酸氨酮戊酸	2.84	3.43	4.04	4.83	19.38%	尖锐湿疣	咪喹莫特、鬼臼毒素、激光、冷冻等
维替泊芬	0.82	0.89	0.83	0.75	-2.97%	黄斑变性	雷珠单抗、康柏西普
海姆泊芬	-	-	0.40	0.68	69.90%	鲜红斑痣	脉冲染料激光
血卟啉	0.08	0.08	0.17	-	-	口腔、膀胱等部位和浅表癌症	氟尿嘧啶等抗肿瘤药、放疗、手术切除

数据来源：米内综合数据库，销售数据为终端销售情况。

除公司外，国内拥有光动力药物的公司为重庆市华鼎现代生物制药有限责任公司，其产品为血卟啉（商品名：喜泊分），国内拥有光动力药物在研项目的公司或单位有福州大学及福建省龙华药业（福大赛因）、海正药业及北京科莱博医药等（HPPH）和青龙高科技及中国医学科学院药物研究所（华卟啉钠）。

3）未来发展趋势

光动力疗法相对传统疗法具有创伤小、毒性低、高选择性、高适用性、不易产生耐药性、高协同性、对容貌及重要器官功能保护性高等优势，其未来发展趋势主要体现在适应症拓展和新型光敏剂的开发上。

①适应症拓展

目前世界范围内的光动力产品适应症较窄。基于光动力药物的特性，这些药物具有更为广泛的适应范围，例如盐酸氨酮戊酸在临床应用共识推荐循证医学证据 I 级的适应症就包括：皮肤肿瘤、感染性皮肤病、炎症性皮肤疾病等，具体为尖锐湿疣（CA）、日光性角化（AK）、基底细胞癌（BCC）、鲍恩病、痤疮等。目前国内上市的适应症只批准了尖锐湿疣（CA）。因此，由于光动力药物独特的优点，未来光动力药物在各种适应症中拥有广阔的探索空间。

②新型光敏剂的开发

理想的光敏剂需要包含以下特性：（1）对病变组织的靶向性强；（2）光敏性适中，治疗窗口宽；（3）稳定性、溶解性、生物利用度高；（4）高产、合成路径简单易得。目前仍然没有一款光敏剂完全符合以上的条件。未来，随着技术的不断进步，光动力

技术在光敏剂领域的研发空间是巨大的。

（2）蒽环类脂质体抗肿瘤药物制剂技术

多柔比星(Doxorubicin)是一种广谱抗肿瘤药物，在临床上用于治疗大多数恶性肿瘤，包括急性白血病、骨肉瘤、肝癌、胃癌等。但多柔比星具有较强的毒副作用，包括心脏毒性、肝脏毒性、骨髓抑制等。1995 年首个抗癌类纳米制剂 Doxil（多柔比星脂质体）获 FDA 批准上市用于治疗 HIV 相关的卡波西氏肉瘤，后又被许可用于治疗卵巢癌和多发性骨髓瘤。与普通制剂相比，PEG 化的多柔比星脂质体可通过逃避网状内皮系统吞噬、增加药物渗透效率、延长循环滞留时间以及特定的肿瘤靶向作用等多种方式，达到药物定位释放，与传统的多柔比星相比，PEG 化多柔比星脂质体具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。不仅对淋巴瘤、卡波氏肉瘤、多发性骨髓瘤、妇科肿瘤、乳腺癌等多种肿瘤的疗效令人满意，同时能有效改善相关不良反应，显著降低心脏毒性，提高多柔比星治疗指数。目前该药物已被《美国国家综合癌症网络(NCCN)指南》推荐用于一线治疗淋巴瘤、多发性骨髓瘤、卵巢癌等，二线治疗乳腺癌、骨与软组织肉瘤、病程有进展的艾滋病相关的卡波氏肉瘤等多种癌症。公司于 2009 年实现了多柔比星脂质体的国内首仿。

3、发行人所属行业在新产业、新业态、新模式方面近年来的发展情况与未来发展趋势

我国生物医药行业除了技术革新带来的行业发展，产业政策对行业的发展也产生了深远的影响，具体对行业发展趋势的影响请参见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业面临的机遇与挑战”。

（三）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）人口增长、老龄化使得药品需求不断增加

随着我国人口数量的自然增长、人口老龄化以及居民卫生保健意识的不断增强，我国医药制造行业持续快速发展。根据国家统计局数据，2018 年末，我国共有 13.95 亿人口，人口自然增长率为 3.81‰，人口的自然增长将带来药品市场的新增需求。同时，我国人口老龄化呈加速趋势，2015 年至 2018 年期间，我国 65 岁及以上人口数量

从 1.44 亿增加至 1.67 亿，占人口比重从 10.50%上升至 11.90%。由于老年人群体较其他人群抵抗力较低，兼患多种疾病，对于药品的需求相对更高。人口老龄化的日趋严重将直接导致我国药品需求的大幅提升。

（2）居民收入和医疗支付能力逐渐提升

随着我国经济的发展，居民人均可支配收入不断增长，根据国家统计局数据，2018 年全国居民可支配收入为 28,228 元，比上年增长 8.7%。2018 年全国卫生总费用预计达 57,998.3 亿元，占 GDP6.4%，人均卫生费用为 4,148.1 元，比上年增加 364.3 元。随着我国居民医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一步提高。此外，国家对医疗卫生的投入不断扩大，2018 年国家政府卫生支出为 16,390.7 亿元，较上年增长 7.79%。随着国家不断加大医疗卫生的投入，生物医药产品的消费能力也将不断提升。

（3）产业政策带来新的机遇

从 2009 年 3 月国务院公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》开始，各部门先后出台政策、规划等各项措施，逐步建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度、建立完善新型农村合作医疗制度，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务，从而全面提高国民健康及医疗水平。2016 年 12 月，国务院印发了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，要求“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等五项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。规划提出，到 2020 年，我国将普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

包括产业发展规划、药品流通质量管理、基层医药市场建立等在内的一系列医药卫生体制的改革，一方面加强了行业监管，有助于改善竞争环境，促进行业整合，实现医药制造业的长期可持续发展；另一方面，随着医改的深化，政府逐步加大卫生投入，扩大基本医疗的受益面。这些举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力较为突出、质量控制较为有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

（4）行业体制改革对医药研发的机遇

2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，将提

高药品医疗器械审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药和提高审评审批透明度作为主要工作目标。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量。”本次改革通过坚持集采量价结合、推进仿制药一致性评价工作等一系列“组合拳”实现让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。

上述改革的实行将使得未来中国的药品定价模式逐渐回归到国际通行的将新药和通用名药分开定价的药物分类定价模式，即除在临床上有特殊治疗价值的新药外，其余药物都将进行较为激烈的价格比拼。未来医药企业的竞争力将体现在医药创新能力和产业化能力上。

2、行业面临的挑战

（1）市场集中度较低

全球医药制造业以发达国家医药制造企业为主要力量，其市场较为集中。2017 年，全球前十五大生物制药企业的收入合计达 5,686.17 亿美元，占全球市场份额的 51%。近年来，我国医药制造行业发展较快，但由于起步较晚，产业集中度与发达国家相比仍处于较低水平，医药制造行业企业多、小、散问题突出，低水平重复建设现象较为严重，造成过度竞争、资源浪费和环境污染。国务院在《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中将提高药物市场集中度，实现规模化、集约化和现代化经营作为发展改革的重要目标。

（2）自主创新能力较弱

根据国家统计局数据，2017 年我国规模以上工业医药制造业企业研究与试验发展经费为 534.2 亿元。与欧美发达国家相比，我国制药企业的研发投入严重不足。由于新药研发资金需求多、时间周期长、研发人才素质要求高、研发项目风险大，国内医药制造企业研发投入意愿并不高。一些关键性产业化技术长期没有突破，产品技术含量较低，导致产品同质化竞争情况比较严重，缺乏高技术含量、高附加值的核心技术产品。

（四）发行人的细分行业竞争格局、行业地位、技术水平及特点

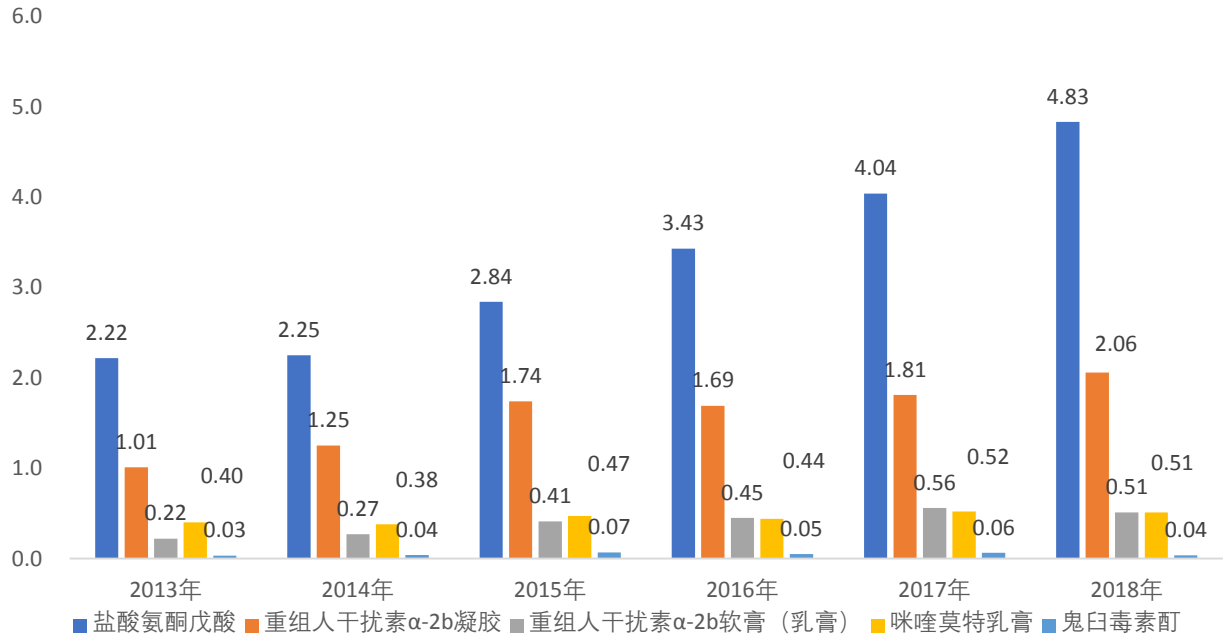
1、发行人所处细分行业竞争格局及行业地位

（1）尖锐湿疣治疗领域竞争格局及公司产品的行业地位

根据米内综合数据库，在我国尖锐湿疣治疗用药领域中，公司产品盐酸氨酮戊酸制剂市场份额排名第一，占据超过一半的市场份额，且与市场上其他品种具有较大差距，市场地位稳固。市场份额排名第二、三位的是重组人干扰素 α-2b 凝胶和重组人干扰素 α-2b 软膏是用于病毒感染的药物，只有部分用于尖锐湿疣的辅助治疗，虽两者合计占据超过 30%的市场份额，但不与盐酸氨酮戊酸产生直接竞争。而排名第四、五位的咪喹莫特乳膏与鬼臼毒素酊按销售额计算合计仅占不足 10%的市场份额。

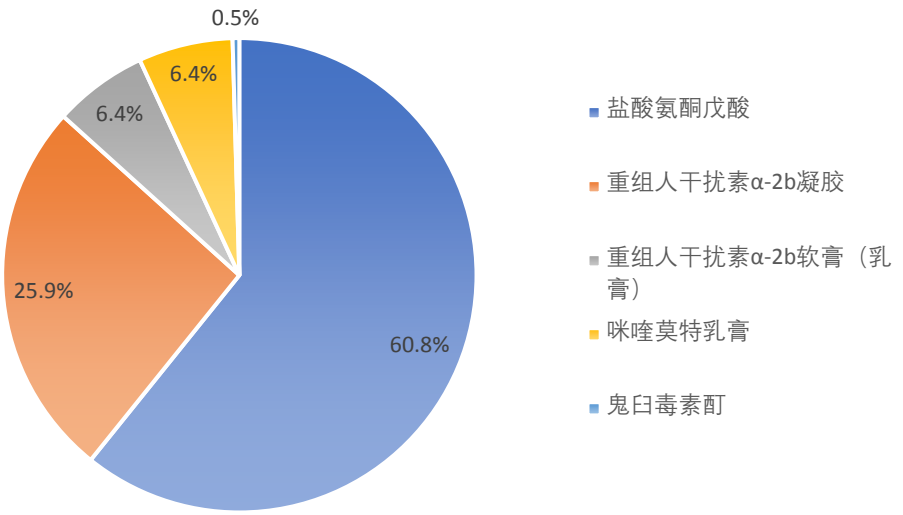
根据米内综合数据库，2018 年度盐酸氨酮戊酸终端销售额在皮肤类药物市场中排名第 9 位，市场份额由 2015 年的 2.08%提升至 2018 年的 2.89%。此外，盐酸氨酮戊酸制剂也是光动力治疗药物中市场规模最大的品种，其在光动力治疗药物的市场规模情况请参见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业发展概况及发展趋势”之“2、发行人所属细分行业在新技术方面近年来的发展情况与未来发展趋势”。

2013-2018 年尖锐湿疣用药市场主要品种销售情况（单位：亿元）



数据来源：米内综合数据库，此数据为终端销售数据

2018 年尖锐湿疣用药市场主要品种市场份额情况



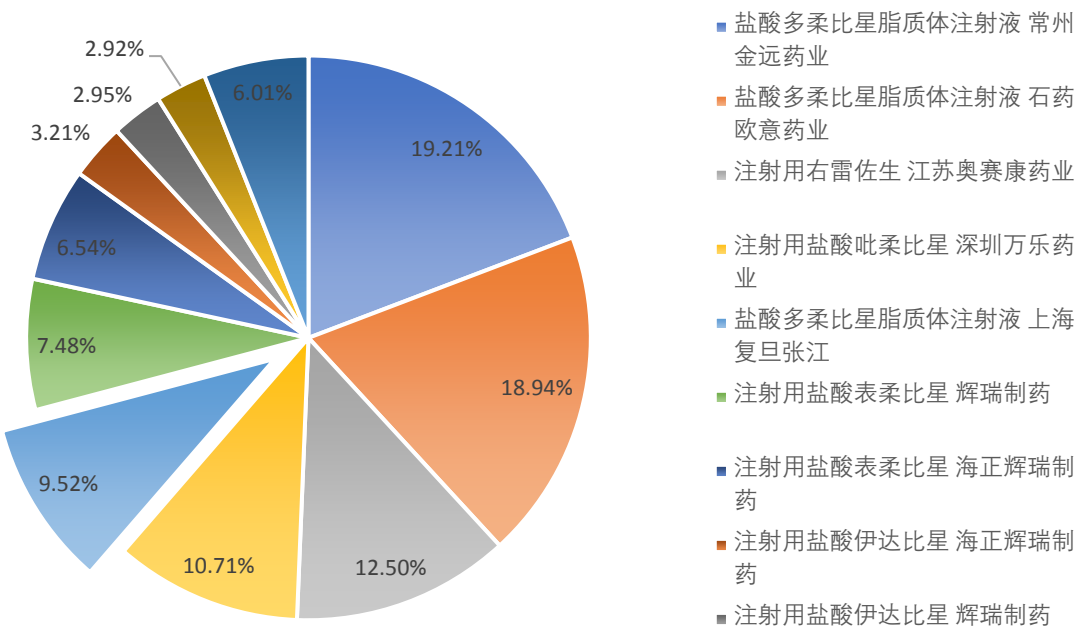
数据来源：米内综合数据库，此数据为终端销售数据

（2）蒽环类肿瘤治疗领域竞争格局及公司产品的行业地位

在我国蒽环类抗肿瘤药物领域中，多柔比星的市场份额最高，也是近年来增长最快的品种，2018 年销售总额为 27.55 亿元，而多柔比星市场几乎完全被其脂质体制剂占据。我国蒽环类抗肿瘤药物的竞争格局请参见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业发展概况及发展趋势”之“1、行业发展概况”。

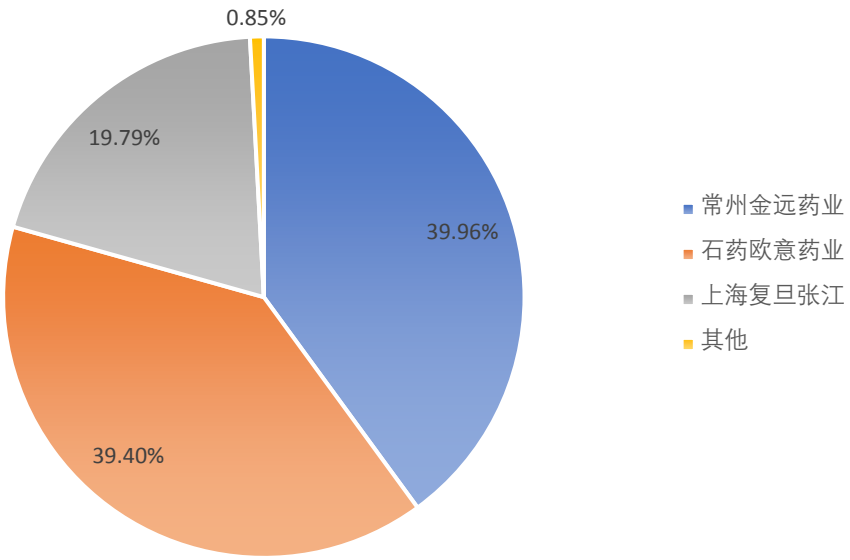
从生产厂家及其产品来看，公司产品里葆多自上市以来一直为多柔比星市场领先产品，但由于里葆多 2017 年销售不达预期，当年市场份额有所下降，进而影响了其 2018 年的终端市场份额。2018 年公司产品里葆多在我国蒽环类抗肿瘤药物终端销售额排名第五位，在我国多柔比星制剂终端销售额排名第三位，市场份额分别为 9.52%和 19.79%。2019 年，公司与上海辉正合作逐渐步入正轨，预计里葆多终端销售市场份额将有所回升。

2018 年我国蒽环类抗肿瘤药市场主要品牌市场份额



数据来源：米内综合数据库，此数据为终端销售数据

2018 年我国多柔比星制剂市场主要品牌市场份额



数据来源：米内综合数据库，此数据为终端销售数据

（3）鲜红斑痣治疗领域竞争格局及公司产品的行业地位

目前我国鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力（商品名：复美达）与脉冲染料激光，二者的临床对比数据请参见本节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）

发行人的细分行业竞争格局、行业地位、技术水平及特点”之“2、发行人技术水平及特点、取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

截至本招股说明书签署日，公司产品复美达是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。

2、发行人技术水平及特点、取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

（1）艾拉

盐酸氨酮戊酸是第二代光动力药物，临床应用中具有疗效好、选择性高、皮肤刺激小、耐受性好、不易形成瘢痕、不影响重要组织器官的功能、复发率低等优点，因此已成为尖锐湿疣治疗的一线疗法。

传统治疗手段的治疗重点一般为去除表面疣体，往往难以彻底清除 HPV 病毒的亚临床感染，复发率较高。相对地，盐酸氨酮戊酸的光动力疗法则对亚临床感染和潜伏感染也有治疗效果，因此复发率较低。

尖锐湿疣常见治疗手段疗效对比

治疗手段	鬼臼毒素	咪喹莫特	三氯醋酸 二氯醋酸	冷冻治疗	手术治疗	激光治疗	光动力治疗
治愈率	90%	35%-68%	56%-81%	79%-88%	35%-72%	32%-94%	89%
复发率	60%	6%-26%	36%	25%-40%	19%-29%	6%-68%	11%

数据来源：①徐金华，尖锐湿疣的复发与防治，中华皮肤科杂志 2015.5(5)；②王千秋，尖锐湿疣诊断与治疗，中国疾病预防控制中心性病控制中心；③涂平，外用盐酸氨基酮戊酸光动力疗法治疗尖锐湿疣多中心随机对照研究，中国皮肤科杂志 2007.2 [40] (2)。

尖锐湿疣治疗过程中常见的副作用有流血、感染以及瘢痕，而光动力治疗带来的副作用较少，基本不会产生瘢痕，因此功能并发症也极少发生（如尿道、肛门的变窄），对于患者康复后生活影响较小。

光动力及 CO2 激光治疗宫颈尖锐湿疣副作用对比

不良反应	流血	感染	宫颈瘢痕
光动力疗法（N=89）	2.44%	0.00%	0.00%
二氧化碳激光（N=72）	25.32%	6.33%	30.38%

数据来源：Juan Du et al., Comparison between photodynamic therapy with topical application of 5-aminolevulinic acid and CO2 laser therapy in the treatment of condylomata acuminate: a randomized controlled trial. International journal of clinical and experimental medicine, 2015, 8(7).

不良反应	局部不良反应	瘢痕或尿道口狭窄
光动力疗法（N=331）	7.67%	0.00%
二氧化碳激光（N=111）	53.57%	12.60%

数据来源：涂平，外用盐酸氨基酮戊酸光动力疗法治疗尖锐湿疣多中心随机对照研究，中国皮肤科杂志 2007.2 [40] (2)。

艾拉于 2007 年实现产业化，自上市至报告期末累计实现销售 417.3 万支。

（2）复美达

鲜红斑痣目前的主流疗法为脉冲染料激光及海姆泊芬光动力疗法。然而脉冲染料激光的治疗效果并不理想，治愈率（经 2 次照射）一般认为是低于 20%的，并且由于其光斑直径较小（一般为 7-10mm），治疗时容易照射不均并由此导致褪色不均。

作为治疗鲜红斑痣的 1.1 类新药，海姆泊芬 III 期临床试验选取了 440 名 14-65 岁的鲜红斑痣患者，得到光动力治疗（两次）的总有效率 97.4%、总显效率 64.0%、痊愈率 28.1%（总有效率=痊愈率+显效率+有效率，总显效率=痊愈率+显效率），并且优于单次治疗的 89.7%、43.5%、11.2%，说明治疗次数越多，改善程度越高。

鲜红斑痣常见治疗手段疗效对比（治疗两次后疗效）

治疗效果	痊愈率	显效率	有效率	无效率	总有效率（痊愈+显效+有效）	治疗例数
海姆泊芬光动力	28.10%	35.90%	33.40%	2.60%	97.40%	440
脉冲染料激光	14.29%	35.40%	16.77%	30.43%	66.46%	161

注：痊愈：皮损消退>=90%，显效：皮损消退 60%-90%，有效：皮损消退 30%-60%，无效：皮损消退<=30%。脉冲染料激光分为一代(波长 585nm)和二代(波长 595nm)，根据临床研究二者之间主要差别在于二代染料激光副作用更少。

资料来源：1、付俊等，595nm 脉冲染料激光治疗鲜红斑痣回顾性分析，实用皮肤病学杂志，2008(2).(第四军医大学全军皮肤病研究所)；2、海姆泊芬 III 期临床试验结果。

针对 3-10 岁儿童紫型鲜红斑痣光动力及 585nm 脉冲染料激光疗效对比

治疗效果	极好	好	中	差	无	总有效率（极好+好+中）	治疗例数
海姆泊芬光动力	27.91%	51.16%	13.95%	0.00%	6.98%	93.02%	43
脉冲染料激光	0.00%	34.15%	41.46%	19.51%	4.88%	75.61%	41

注：治疗效果按褪色率分，极好：>75%，好：51%-75%，中：25%-50%，差：<25%

资料来源：张桃花，光动力疗法与脉冲染料激光治疗儿童面部鲜红斑痣的疗效比较，南方医科大学，2014.

复美达于 2017 年实现产业化，自上市至报告期末累计实现销售 4.52 万支。

（3）里葆多

里葆多具有与盐酸多柔比星普通制剂完全不同的药代动力学特点。经静脉给药后，包封在 PEG 化脂质体内的盐酸多柔比星在体内的循环时间明显被延长，同时利用肿瘤部位 EPR 效应，使盐酸多柔比星在肿瘤部位实现靶向富集，减少了药物原有的心脏、骨髓以及脱发等毒副反应。里葆多是一种脂质体制剂，系将盐酸多柔比星包封于表面结合有 PEG 化脂质体中，通过脂质体表面的 PEG 水化层阻止了脂质体与血浆调理素的结合，从而保护脂质体免受单核巨噬细胞系统（MPS）识别，延长其在血液循环中的时间。

里葆多于 2009 年实现产业化，自上市至报告期末累计实现销售 61.2 万支。

3、发行人产品性能、价格与竞争疗法的优劣势情况

（1）艾拉

艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物。目前尖锐湿疣的主要疗法包括物理治疗（激光、冷冻等）、光动力治疗（艾拉光动力）、外用药物（咪喹莫特乳膏、鬼臼毒素酊等）及抗病毒和提高免疫功能的辅助药物（重组人干扰素 α-2b 凝胶、重组人干扰素 α-2b 软膏等）。

尖锐湿疣各治疗药物每疗程治疗费用如下表所示：

品种	每疗程治疗费用
盐酸氨酮戊酸	约 2,100 元
重组人干扰素 α-2b 凝胶	约 1,000-1,300 元
重组人干扰素 α-2b 软膏	
咪喹莫特乳膏	约 700 元
鬼臼毒素酊	约 125 元

数据来源：米内综合数据库，每疗程治疗费用计算方法为：每疗程治疗费用=平均终端价格*每疗程治疗次数*每次治疗使用支数

尖锐湿疣用药的医保支付差异如下表所示：

品种	全国医保	地方医保	基药
盐酸氨酮戊酸	否	上海增补	否

重组人干扰素 α-2b 凝胶	否	贵州、山东、山西、天津四省增补	否
重组人干扰素 α-2b 软膏	否	宁夏、青海、辽宁、安徽四省增补	否
咪喹莫特乳膏	否	安徽增补	否
鬼臼毒素酊	乙类	-	否

数据来源：米内综合数据库

从性能方面看，与传统治疗方法相比，艾拉结合光动力的治疗方案在临床应用中具有疗效好、选择性高、皮肤刺激小、耐受性好、不易形成瘢痕、不影响重要组织器官的功能、复发率低、副作用少等优势。从价格方面看，盐酸氨酮戊酸（商品名：艾拉）每疗程治疗费用最高，约为 2,100 元，鬼臼毒素酊价格最低，每疗程约 125 元。由于物理疗法的价格各地医院价格标准不一，且不同疣体部位及大小、不同个体之间也有差异，其并没有标准化的治疗单价。以上海市为例，根据上海市卫健委发布的《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编（2017）》，各部位激光治疗的指导价格在 20-200 元不等。总体来看，由于艾拉治疗尖锐湿疣较其他传统疗法具有显著的临床优势，故其价格不具有可比性。

（2）里葆多

里葆多是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，属蒽环类抗肿瘤药物。

从性能方面看，与普通制剂相比，PEG 化的多柔比星脂质体可通过逃避网状内皮系统吞噬、增加药物渗透效率、延长循环滞留时间以及特定的肿瘤靶向作用等多种方式，达到药物定位释放；与传统的多柔比星相比，PEG 化多柔比星脂质体具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。

从价格方面看，脂质体制剂具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征，其价格普遍较高。蒽环类抗肿瘤药物中与里葆多同类型产品 2017 年的招标价格情况如下表所示：

品种	招标均价
盐酸多柔比星脂质体	约 5,000 元（规格：10ml:20mg）
多柔比星	约 24 元（规格：10mg）
表柔比星	约 100 元（规格：10mg）
柔红霉素	约 30 元（规格：20mg）
吡柔比星	约 138 元（规格：10mg）

数据来源：米内综合数据库

里葆多竞争产品 2017 年的平均零售价如下表所示：

品种	2017 年平均零售价
里葆多	4,957.59 元/支
立幸	5,100.02 元/支
多美素	5,401.78 元/支

数据来源：米内综合数据库

由于三者均为同一通用名的仿制药，其疗效无理论差异，三者的价格差异主要系各地招标价格差异及各生产厂家在各地市场份额的差异所致。

（3）复美达

复美达是全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体的国家一类新药。目前我国鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力与脉冲染料激光，海姆泊芬光动力疗法相比较传统的激光治疗方法，有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、瘢痕发生率低、不易复发等显著优势。但其劣势在于上市时间较短，市场教育成本仍较高。

从价格方面来看，复美达单次治疗价格取决于患者的体重（20kg/支），而激光按照治疗面积或者说按照光斑数进行收费（以上海市为例，根据上海市卫健委发布的《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编（2017）》，脉冲染料激光的单个光斑价格为 100 元）。总体来看，由于复美达治疗鲜红斑痣较传统疗法具有显著的临床优势，故其价格不具有可比性。

综上，虽然公司产品艾拉、里葆多、复美达的治疗价格一般高于同领域的竞争疗法，但由于其均具有显著的临床优势，故在市场竞争中具有较强的竞争优势。

（五）发行人的竞争优势与劣势

1、发行人的竞争优势

（1）研发创新优势

生物医药行业具有技术门槛高、专业性强等特点。研发创新是公司长期发展的基础，亦是公司经营的源动力。报告期内，公司研发投入总额达 3.51 亿元，占报告期营业收入总额的比重为 15.40%。

公司多次担纲国家级研发项目，其中包括：国家重点科技项目计划和国家高技术研究发展计划（八六三计划），国家“九五”攻关项目、多项“国家‘重大新药创制’科技重大专项”等。自 1998 年以来，公司已连续被上海市科学技术委员会认定为“上海市高新技术企业”，并于 1999 年 5 月经中华人民共和国人事部批准，成为“上海浦东新区企业博士后科研工作站”之一，暨“复旦张江分站”。截至本招股说明书签署日，公司拥有境内专利授权 56 项，其中发明专利 32 项，拥有境外专利授权 10 项，全部为发明专利。

公司自成立以来一直专注于生物医药领域的创新研发，经过多年的积累，逐渐形成了以光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂技术平台为载体的多项核心技术，并在皮肤性病、肿瘤领域实现了在研项目的产业化。未来，公司基于这些核心技术平台，将逐步实现已产业化项目的国际化、适应症扩大，以及自身免疫疾病领域治疗药物的产业化。

二十多年来，公司的研发理念始终坚定为在明确市场需求的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素。公司始终坚信，这一套研发价值体系是中国医药研发行业终将回归的道路。

经过多年的探索与实践，公司建立了完善的科技创新机制，在研发项目立项、药品注册管理、鼓励技术创新、技术成果保护等方面形成了标准化的流程体系，不仅保证了公司研发创新能力的持续，使公司不断形成新的技术储备，还使得公司的技术创新成果得到有效保护，并有效降低和避免知识产权侵权风险。

（2）创始团队和技术团队优势

二十世纪九十年代，中国医药产业创新发展脉络始现，医药创新、专利保护等机制逐渐完善，但是尚未形成技术与产业相互驱动的行业氛围。在这一时代背景下，公司创始团队作为拥有专业背景的技术型人才，以技术产业化为目标创办了本公司。通过多年的经营，公司创始团队始终坚定初心，不断实现自研项目的产业化，公司逐渐扭亏为盈。在这一过程中，公司创始团队对行业发展趋势的准确判断以及对经营理念的不懈坚持起到了关键性的作用。

公司先进的经营理念和激励制度吸引了大批的技术人才加入公司，逐渐形成了成熟的研发技术团队，这些技术团队即是公司核心技术平台的载体。截至报告期末，公

司拥有研发人员 93 人，占员工总数的 15.37%。此外，公司核心技术人员均在公司任职多年，主导参与了公司核心产品的研发与产业化。稳定、高效的核心技术团队，为公司的长远发展奠定了基础。

（3）光动力技术平台优势

公司光动力技术的竞争优势主要体现在研发优势和品牌优势两方面上。

1）研发优势

公司拥有完善的光动力技术研发体系。公司光动力技术平台的研发优势主要体现在核心研发能力及技术人才的积累上，而公司光动力技术核心研发能力主要通过药物发现、药物开发阶段的核心优势来实现。

在药物发现阶段，公司的核心研发能力在于对早期光敏化合物分子的快速评价能力。光动力药物研发模式不同于普通药物通过靶点筛选化合物的研发方式，公司建成了一个 PSD 光敏化合物数据库,该数据库共收录了 3,435 个光敏化合物的信息，基本囊括了自 1970 年以来有文献报道的所有光敏化合物分子，并仍在每年持续更新中。PSD 数据库还建有 7 个数据子集，如临床应用、吸收光谱、单线态氧量子产率、细胞内定位、人体药代动力学、纳米制剂等。单独建立的这些子集可以方便研发人员比较并理解光动力药物特有的药物性质，利于对新筛选化合物的早期预测。

在药物开发阶段，公司具备全流程光敏药物开发能力。此外，由于光动力疗法的特殊性，其较一般药物临床研究涉及更多参数的组合优化，包括光动力药物剂量，药物在病灶部位选择性分布聚集时间和光剂量等。在光动力药物的临床组织及推进方面，不仅需要对疾病及病变组织的深刻理解，还必须对光动力作用机理和影响因素有很强的生物物理学基础认识，才能在临床研究设计上于尽量少的试验中获得较优化的参数组合。公司和国内的多家临床基地建立了良好的合作关系，技术专家能针对不同的临床适应症有针对性的开发适用的配套光源，并协助临床专家设计光动力辐照方案。

在人才积累方面，公司的光动力技术核心人才均从事光动力研究多年，并在该领域拥有多项发明专利，发表过多篇论文，并作为课题负责人或主要研究人员承担了多项光动力技术相关的国家级、省级重大科技攻关课题。

2）品牌优势

凭借独特的临床治疗效果，并经过多年的市场营销及学术推广，公司光动力产品形成了较强的品牌优势，公司产品艾拉在尖锐湿疣用药市场份额连续多年排名第一，并获得了业内专家及医患的一致认可；公司产品复美达是首个专用于鲜红斑痣的药物，上市当年即实现销售 1 万支。公司光动力产品亦被收录于相关领域之教科书、诊疗指南和专家共识中，具体收录情况请参见本招股说明书“第六节/七/（一）/2、公司核心技术对行业的贡献”。

公司多年的深耕让公司的光动力技术产品在业内形成了较高的技术壁垒和较强的品牌优势。

（4）产业深度融合优势

由于光动力疗法技术的先进性、操作的复杂性，公司需要不断提升医生、患者对其治疗方案及产品的认知度。为达到这一目的，公司多年来不断完善以多层次学术推广为核心的营销体系，加强了与医院、医生的临床治疗及学术合作，实现了公司技术平台与产业、学术研究、临床应用的深度融合。

公司的学术推广渠道多样，一方面通过自办各级产品学术推广会议、借助其他学术组织活动进行学术推广，另一方面还积极利用互联网平台建立与医生、患者的教育、沟通及反馈机制，大大提高了市场及学术推广的效率，也逐渐形成了医患对产品的深度认同。

公司通过学术推广与医生建立了良好的互动机制：公司光动力技术为医生提供了新的临床治疗方案和学术研究方向，通过公司对产品学术特点和临床疗效的宣传，使各级医生逐步接受光动力治疗方案的学术价值和治疗价值，并使其广泛的应用于临床治疗中，从而使产品终端销售逐步提高；同时，医生的临床学术研究成果和不断的临床探索又为公司的研发技术平台提供了广泛的学术支持，成为扩大适应症和改善药物剂型研究的基础。

公司营销团队在产品上市后实施持续的临床观察，包括治疗方案优化和不良反应观察等。通过与医患的沟通渠道，一方面，公司为患者提供治疗方案注意事项、避光建议等治疗辅助服务；另一方面，医患的临床反馈也为公司已上市产品的不断优化和适应症扩大提供了宝贵的市场和临床资料。

（5）业务定位与产业政策相契合之优势

近年来，国家陆续出台医药产业政策，积极引导医药行业的健康发展。

国务院办公厅 2016 年 3 月发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》指出，医药产业目前面临自主创新能力不强，产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。促进创新能力提升、完善产学研用的医药协同创新体系、推动重大药物产业化、推动国际注册认证、加快国际合作步伐等任务是未来国家医药行业的重点发展方向。

根据国家发改委 2017 年 11 月印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，未来应当落实健康中国建设的战略任务，围绕人民群众健康需求，鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场。

随着 2018 年 11 月中央全面深化改革委员会审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，我国医药体制开始实行“带量采购”改革。随着“带量采购”改革与此前施行的推进仿制药一致性评价工作等一系列“组合拳”的深化开展，未来我国同质化的通用名药物和一般仿制药物的价格竞争将愈加激烈，而医药企业的核心竞争力将体现在真正意义上满足临床需求的药物研发创新能力和产业化能力上。

公司作为一家研发驱动型医药企业，已实现产业化的产品均为创新药物及高端仿制药物，在研项目涵盖创新药、高端仿制药和创新药国际化，符合国家大力发展药品创新、重大药物仿制、新药国际化的基本发展方向。公司的研发导向始终是为了满足临床治疗的缺失和不足，独特的治疗效果是公司研发评价体系的决定性因素，而这也正是未来我国医药创新的发展方向。

（6）产品质量控制优势

公司遵循中国 cGMP 标准，并参考美国 FDA 和欧洲 EMA 之 cGMP 的要求和指导原则，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度。质量控制是医药生产活动的重要组成部分，公司质量控制体系主要包含质控实验室控制、数据分析和质量回顾、纠正和预防措施（CAPA）等。

为了落实质量控制体系，公司制定了包含标准管理程序、标准操作程序、标准技术程序和标准操作记录等质量文件管理体系，并建立了相应的 cGMP 数据管理程序，其范围覆盖纸面数据和电子数据，以确保数据完整性，同时建立质量风险管理流程，并系统地将其应用于整个质量管理领域。为确保产品质量的稳定性和一致性，公司还

对各项生产工艺进行持续验证。此外，公司生产人员均需经过充分的培训后上岗，每个岗位根据其岗位要求进行培训、考核、资格确认。

公司建立的一系列管理标准和操作规程，实现了符合高标准 cGMP 管理要求下所有生产环节的标准化、程序化和制度化。截至本招股说明书签署日，公司产品未出现因产品质量问题导致客户退换货的情况。

2、发行人的竞争劣势

（1）规模相对较小，资金实力相对薄弱

公司成立之初，受限于公司资金实力及规模，公司主营业务为生物医药及相关技术的研发，主要收入来源于生物医药研究成果的技术转让。随着公司产品艾拉、里葆多和复美达的相继产业化，公司逐渐转型为生物医药创新研究开发、生产制造及市场营销为一体的创新性医药企业。基于公司研发平台的技术优势，公司计划现有产品的国际化及适应症拓展、创新药物的产业化，均需要大量资金的支持。公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，对公司的发展形成了一定的制约。

（2）产品线有待进一步扩充

经过多年的发展，公司已实现三款药品的产业化，但是这与国内外大型医药企业相比，产品线相对单一，对少数几款产品的依赖性相对较高。公司在研项目仍有待实现产业化，以进一步扩充公司的产品线。

（六）发行人的关键业务数据及指标与同行业可比公司比较情况

1、艾拉

尖锐湿疣的主要疗法包括物理治疗（激光、冷冻等）、光动力治疗（艾拉光动力）、外用药物（咪喹莫特乳膏、鬼臼毒素酊等）及抗病毒和提高免疫功能的辅助药物（重组人干扰素 α-2b 凝胶、重组人干扰素 α-2b 软膏等）。

在尖锐湿疣的治疗中，物理治疗、外用药物常用于与艾拉光动力结合治疗，而抗病毒和提高免疫功能药物则为辅助用药，且艾拉光动力治疗在尖锐湿疣防复发上有不可替代性。

2、里葆多

里葆多具有与盐酸多柔比星普通制剂完全不同的药代动力学特点。公司产品里葆多的相同通用名产品关键业务数据及指标对比情况如下表所示：

商品名称	所属公司	首次取得注册批件时间	通用名	规格	技术水平	适应症
楷莱（注）	BVL. Inc.	2005 年	盐酸多柔比星脂质体注射液	10ml/20mg	取得药品注册批件	用于治疗低 CD4（<200 CD4 淋巴细胞/mm3）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤（AIDS-KS）病人。可用作一线全身化疗药物，或者用作治疗病情有进展的 AIDS-KS 病人的二线化疗药物，也可用于不能耐受下述两种以上药物联合化疗的病人：长春新碱、博莱霉素和多柔比星（或其他蒽环类抗生素）。
里葆多	复旦张江	2008 年				
多美素	石药欧意	2011 年				
立幸	常州金远	2012 年				

注：楷莱为原研药 Doxil 的国内进口商品名，报告期内其未在国内实现销售。

3、复美达

鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力和脉冲染料激光。与脉冲染料激光相比，海姆泊芬光动力具有显著的临床优势，具体临床数据比较请参见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人的细分行业竞争格局、行业地位、技术水平及特点”之“2、发行人技术水平及特点、取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

（七）公司主要产品的前景分析

1、艾拉

（1）市场容量及竞争情况

艾拉在尖锐湿疣用药的竞争情况请参见本节“二/（四）/3、发行人产品性能、价格与竞争疗法的优劣势情况”。

根据 2001-2012 年全球流行病学数据的综合分析来看，每年尖锐湿疣的总发病率（包括新发和复发）为 160-289/10 万人，中位数为 194.5/10 万人[3]。其中数据主要来自欧美日等发达国家，也有部分数据来自中国、墨西哥等发展中国家，因此按发病率的中位数估计，中国每年发病人数约为 270 万（按 14 亿人口估算）。考虑到发展中国家公共卫生管理水平低于发达国家，性病发病率偏高，且该类疾病的流行病学统计难度

[3]Patel H, Wagner M, Singhal P, et al. Systematic review of the incidence and prevalence of genital warts[J]. BMC infectious diseases, 2013, 13(1): 39.

较大，我国实际发病人数很可能高于统计的中位数水平，因此我国每年实际发病患者数量很可能高于 270 万人，该数字远高于 2016 年全国性病监测点的报告发病人数。

（2）与 HPV 疫苗的竞争关系

HPV 疫苗分为双价、四价与九价疫苗，其名称显示了可预防的 HPV 亚型数量，九价 HPV 疫苗可预防 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 等九类 HPV 亚型病毒的感染，其预防效果最好。截至本招股说明书签署日，在中国获批的 HPV 疫苗基本情况见下表：

序号	产品名称	商品名	厂家	获批时间
1	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	希瑞适（Cervarix）	葛兰素史克	2016 年 7 月
2	四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	佳达修（Gardasil）	默沙东	2017 年 5 月
3	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	佳达修 9（Gardasil 9）	默沙东	2018 年 4 月

数据来源：国家药监局

由于九价 HPV 疫苗的预防效果最佳，故主要论述艾拉与九价 HPV 疫苗的竞争关系。

1）存量市场的竞争情况

根据 HPV 疫苗（以佳达修 9 为例）的使用说明书，首先，HPV 疫苗还没有被证明能够预防以前通过性活动接触过的疫苗型人乳头瘤病毒的疾病；其次，HPV 疫苗不能治疗外生殖器病灶、宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌、宫颈癌前病变（CIN）等，因此该疫苗无法预防已经感染的型号以及对于相关病症无治疗作用。因此，HPV 疫苗与艾拉在存量市场不产生竞争关系。

2）未来市场的竞争情况

HPV 疫苗在我国的上市能在一定程度上预防 HPV 病毒的传播与感染，降低尖锐湿疣的发病率，但由于以下几点原因使得短期内我国 HPV 疫苗的普及对尖锐湿疣治疗市场的影响有限：

①国内 HPV 疫苗上市时间较短，接种条件限制较多，同时国内对 HPV 疫苗的推广普及速度慢，要达到有效的大面积覆盖需要长期大量的推广普及。

②HPV 疫苗的价格相对其他疫苗较高，并且在国内相当长一段时间内都不会作为

一类（免费）疫苗进行大面积推广接种，只能由消费者自费进行接种，这使得每年仍有 9 成以上适龄接种人群因没有接种疫苗而面临 HPV 感染的威胁。

③HPV 疫苗推广初期，选择接种的人群一般为受过高等教育、健康意识、性卫生意识较强的人群。而尖锐湿疣的高发人群一般是性卫生意识较差、受教育程度较低的人群，这类人群一般健康意识较低。

④HPV 接种年龄有所限制。我国目前适龄接种 HPV 疫苗的 9-25 岁女性约 1.3 亿人。按照人口出生率，每年将有 700-800 万新增适龄女性，在部分人群实现接种的同时也会有相当规模的女性超过接种年龄而不再适合接种疫苗，这部分人群依然面临较高的感染风险。

⑤国内 HPV 疫苗的接种缺乏对男性的接种保护计划，而根据中国疾病预防控制中心性病控制中心发布的《2008—2016 年中国性病监测点尖锐湿疣流行特征分析》（《中华皮肤科杂志》2017 年 5 期）研究结果中公布的数据，中国尖锐湿疣发病男女比例由 2008 年的 0.97:1 上升至 2016 年的 1.11:1。

综上所述，HPV 疫苗虽然能够较好的保护接种人群免受 HPV 病毒感染威胁，但因为疫苗接种年龄、接种条件限制以及价格昂贵、推广普及慢等原因，每年仍有数量庞大的女性及男性面临 HPV 病毒感染危险。因此，HPV 疫苗在可预见的未来对艾拉所处细分行业的竞争格局影响较小。

3）与在研项目盐酸氨酮戊酸——HPV 感染的宫颈疾病的竞争情况

由于宫颈癌多发于 45 岁左右，按照目前 HPV 疫苗适龄接种人群（9-25 岁）推算，目前的接种人群需经过 20-30 年才处于疾病高发期，而根据 HPV 疫苗的推广速度来看，HPV 疫苗大面积普及尚需很长时间。故未来 20-30 年内，本项目与宫颈癌疫苗不产生直接竞争关系。

（3）同一通用名药品上市对艾拉预期销售的影响

根据国内专利保护法规、仿制药政策，新药的知识产权保护分为新药监测期保护和专利保护。

新药监测期保护：《药品注册管理办法（2007）》第六十六条规定“国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测

期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年”；第七十一条规定“新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”

专利保护：《中华人民共和国专利法》第四十二条规定“发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。”

综上，市场上对艾拉同一通用名药物相同适应症的仿制有两种方式，第一种为避开原研药的相关专利进行仿制，第二种为等待相关专利到期后进行仿制。公司产品艾拉于 2007 年上市销售，公司拥有盐酸氨酮戊酸相关发明专利 5 项，其专利保护到期时间分别为 2024 年、2025 年、2028 年、2029 年和 2032 年，因此理论上艾拉的仿制在短期内只能通过避开公司的相关专利进行仿制。但是由于光动力技术的特殊性，其不存在明确的药物作用靶点，难以像普通药物研发一样通过药靶与疾病关系确定后进行跟随研发，因此艾拉的仿制难度较高。

此外，公司的光动力药物经过多年来不断完善以多层次学术推广为核心的营销体系，在业界已具有一定的品牌知名度，即使市面上出现仿制药，短期内也难以对艾拉的市场份额造成较大冲击。

从艾拉的市场容量巨大、与 HPV 疫苗不产生直接竞争、难以仿制等方面看，在可预见的未来，艾拉具有良好的市场前景。

2、里葆多

（1）蒽环类抗肿瘤药物同类产品的医保及价格情况

从市场份额来看，我国主流蒽环类抗肿瘤药物为多柔比星（含特殊制剂）、表柔比星、吡柔比星和伊达比星，其中从各类蒽环类抗肿瘤药物的批准适应症差异、疗效副作用等差异、用量差异及在治疗方案中的配伍性来看，与盐酸多柔比星脂质体属同类产品的主要是多柔比星、表柔比星、吡柔比星。蒽环类抗肿瘤药物中与里葆多同类型产品 2017 年的招标价格情况如下表所示：

品种	招标均价
盐酸多柔比星脂质体	约 5,000 元（规格：10ml:20mg）
多柔比星	约 24 元（规格：10mg）

表柔比星	约 100 元（规格：10mg）
柔红霉素	约 30 元（规格：20mg）
吡柔比星	约 138 元（规格：10mg）

数据来源：米内综合数据库

蒽环类抗肿瘤药物中与里葆多同类型产品的医保情况如下表所示：

品种	全国医保	地方医保	基药
盐酸多柔比星脂质体	否	10 省市增补	否
多柔比星	甲类	-	是
表柔比星	乙类	-	否
柔红霉素	甲类	-	是
吡柔比星	乙类	-	否

数据来源：米内综合数据库

（2）多柔比星制剂的市场竞争情况、差异及优劣势

目前我国多柔比星普通制剂已基本被其脂质体制剂替代，2017 年度，盐酸多柔比星脂质体销售量占多柔比星总销售额的 98.47%。多柔比星制剂市场主要被公司、常州金远和石药欧意占据。由于三者均为同一通用名的仿制药，其疗效无理论差异。多柔比星脂质体制剂的竞争格局请参见本节“二/（四）/1、发行人所处细分行业竞争格局及行业地位”。

（3）国内其他制药企业多柔比星仿制药上市进度

根据《药品注册管理办法》，仿制厂家须通过仿制药品的生物等效性试验，国家药监局药品审评中心（CDE）处将公示其临床研究信息。截至本招股说明书签署日，尚无申报单位进行关于“多柔比星”制剂在 CDE 处登记临床研究信息。

（4）里葆多因仿制企业数量增加而大幅降价的风险较低

首先，公司产品里葆多虽然是仿制药，但纳米制剂在研发上存在诸多制剂技术方面的技术壁垒，虽上市多年，但目前于国内成功研发并上市的盐酸多柔比星脂质体制剂仅有公司、石药欧意与常州金远三家企业；其次，蒽环类抗肿瘤药物，特别是多柔比星脂质体制剂的市场份额逐年上升，未来市场前景广阔。因此，在可预见的未来里葆多因仿制企业数量增加而导致竞争加剧进而大幅降价的可能性较低。

3、复美达

（1）复美达与脉冲染料激光的替代性

1）复美达相较脉冲染料激光疗法的临床优势

复美达相较脉冲染料激光疗法的临床优势如下表所示：

疗法	复美达	脉冲染料激光
作用机理	血管壁靶向治疗，疗效与血管直径无关，各种管径的血管对于治疗均敏感	疗效与病灶内血管管径相关性大，适合治疗 50～150μ m 管径血管
起效速度	快，单次治疗疗效明显好于脉冲染料激光	较慢，需要多次治疗
分型	2 次治疗后对于紫红型鲜红斑痣有 60%以上，对于增厚型有 50%以上的显效率，粉红型更易把握治疗剂量	主要对鲜红型皮损敏感，对于粉红型、紫红型、和增厚型皮损疗效较差，粉红型患者易出现过度治疗
病灶消退	面治疗，靶向直接作用血管壁，治疗后皮损颜色均匀自然消退	点治疗，对于操作水平要求高，且不同直径血管对相同脉宽的激光反应不一，皮损消退不均匀
长期随访	随着随访时间延长，皮损可发生持续改善，复发少见	长期随访部分患者出现复发
不良反应	治疗后可能出现光动力学反应，部分患者出现治疗后的色素沉着或减退，但均可自行恢复；极少出现萎缩性瘢痕，且可自行消退	疼痛、可能出现感染、萎缩性瘢痕（4.3%）、肥厚性瘢痕（0.7%），色沉 9.1%

2）复美达替代脉冲染料激光的必要性和可行性

从必要性来看，优势疗法逐步替代传统疗法是医药行业的长期发展方向。从可行性来看，首先，复美达相对传统激光疗法具有临床优势；其次，随着公司不断加强复美达光动力的市场营销，其品牌效应将不断体现，对传统疗法的替代具有可行性。

（2）复美达所处细分行业的市场容量

由于个体差异，复美达治疗鲜红斑痣的实际用药支数因人而异。按照复美达的使用说明书，复美达单次使用剂量为 20kg/支。鲜红斑痣的发病率约为 3‰-4‰，无种族和地区差异。美国约有 100 万患者（按 3 亿人口计算），全世界约有 2,000 万患者[4]。按照该发病率计算，中国过去数十年的鲜红斑痣的存量患者高达 420 万人，每年新增患儿约 5 万人。

按照上述发病率数据及复美达零售价推算，即使保守估计人均用药支数为 1 支，我国鲜红斑痣治疗领域存量市场空间也将超过 200 亿元，每年新增患儿的市场容量约

[4]Ortiz A E, Nelson J S. Port-wine stain laser treatments and novel approaches[J]. Facial Plastic Surgery, 2012, 28(06): 611-620.

为 2.5 亿元。

综上所述，我国鲜红斑痣治疗领域市场空间巨大，基于复美达的诸多临床优势，其将逐渐对脉冲染料激光疗法实现替代。

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量

1、报告期内主要产品规模情况

（1）产能、产量、销量

报告期内，公司主要产品的产能、产量、产能利用率、销量及产销率情况如下：

单位：万支

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
艾拉	产能	230.00	230.00	230.00
	产量	80.24	70.51	57.17
	产能利用率	34.89%	30.66%	24.86%
	销量	79.99	69.96	57.52
	产销率	99.69%	99.22%	100.61%
里葆多	产能	40.00	40.00	40.00
	产量	14.09	7.66	4.29
	产能利用率	35.22%	19.15%	10.73%
	销量	12.66	7.18	3.96
	产销率	89.88%	93.73%	92.31%
复美达	产能	16.00	16.00	16.00
	产量	1.93	1.91	1.07
	产能利用率	12.06%	11.94%	6.69%
	销量	2.01	1.51	1.00
	产销率	104.15%	79.06%	93.46%

公司各产品产能的计算方式如下：

单位：万支

产品	年产能	年产能具体计算方式	产能利用率计算方式
艾拉	230	每批 1.5 万支*每周 4 批*每月 4 周*每年 12 个月*0.8 系数=230 万支	产量/产能*100%

里葆多	40	每批 0.42 万支*每周 2 批*每月 4 周*每年 12 个月=40 万支	产量/产能*100%
复美达	16	每批 0.22 万支*每周 2 批*每月 4 周*每年 12 个月*0.8 系数=16 万支	产量/产能*100%

注：0.8 系数代表该生产线同时也被用于在研项目的研发活动。每批支数是基于全面安排生产线工人的人数及每人最大化生产时间计算得出。

报告期内，公司各产品的产能利用率较低，主要原因如下：1）为了避免车间运营期间频繁改扩建，在充分考虑公司产品市场的长远需求以及国家药监部门监管要求逐步提高的趋势后，公司设计现有的生产车间生产能力时即考虑了投产后较长时期的市场需求，设计产能相对充裕，因此导致报告期内现有产品的产能利用率较低。2）公司的产能设计已充分考虑未来同一生产线上更多可共线产品的产业化计划，因此设计产能相对充裕。因此，公司的市场开拓和预计不存在重大差异。

（2）生产线占用情况

公司生产线除安排正常生产计划外，还存在以下生产线占用情形：

1）公司的生产线需要不定期维护，在维护期间生产线暂时停止运作；

2）生产线有时需要配合研发部门的各项研发工作。

公司采用以销定产的生产模式，根据未来预计销量组织生产活动。目前，各药品的下游市场仍处于持续拓展中，公司产能尚未完全释放，在生产淡季生产线存在临时休整的情形。

报告期内，公司生产设备整体使用情况良好，对于已经闲置、损坏或报废的生产设备，公司已计提充足的资产减值准备，公司生产设备不存在减值风险。同时，由于采用以销定产的生产模式，公司生产的产品均及时实现销售，存货积压、滞销风险很小，公司主要存货不存在减值风险。

综上，公司产能利用率较低主要系生产线建成时需考虑较长时间的市场需求，符合行业惯例，公司相关资产不存在减值风险，不会对发行人的经营构成不利影响。

（3）未来开发或消化产能的能力和具体措施

公司消化产能的方式主要为加大市场营销力度及产品线的拓展。

1）加大市场营销力度

由于公司实施以销定产的生产策略，且各产品所处细分市场的市场前景广阔，加

大市场营销力度以带来对公司产品更大的需求将进一步提高产能利用率。

2）产品线的拓展

公司生产线未来产品线拓展计划如下：

生产线	生产线未来共线计划
艾拉生产线	盐酸氨酮戊酸的新适应症拓展：痤疮、HPV 感染的宫颈疾病、脑胶质瘤
复美达生产线	为充分利用该等生产线的产能，公司选择能与该生产线完全共线的多个仿制药品进行注册。现针对镇痛领域的帕瑞昔布钠已递交药品注册申请，等待批准上市销售
里葆多生产线	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

2、报告期内主要客户群体

报告期内，公司客户主要为医药经销商，公司终端客户为医院、零售药店及患者。

3、报告期内主要产品销售价格情况

报告期内公司主要产品的销售价格及其变动情况如下：

单位：元/支

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	平均单价	变动（%）	平均单价	变动（%）	平均单价
艾拉	575.92	2.02	564.53	6.13	531.91
里葆多	3,569.86	-4.75	3,748.05	4.04	3,602.41
复美达	3,942.72	3.38	3,813.98	19.11	3,202.18

（二）报告期内主要产品的收入情况

报告期内公司主要产品的收入情况请参见本节“一、公司主要业务情况”之“（一）公司的主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况”之“3、公司主营业务收入构成情况”。

（三）报告期内前五名客户销售情况

1、合并口径

合并口径下，报告期内，公司前五名客户对应收入金额及其占主营业务收入比重如下：

单位：万元

2019 年度			
序号	**名称**	**金额**	**占比**
1	国药控股股份有限公司及其附属公司	47,242.05	45.91%
2	南京医药股份有限公司及其附属公司	7,818.90	7.60%
3	华东医药股份有限公司	7,404.80	7.20%
4	华润医药集团有限公司及其附属公司	7,138.19	6.94%
5	上海医药集团股份有限公司及其附属公司	6,149.20	5.98%
合计		**75,753.14**	**73.62%**
2018 年度			
序号	**名称**	**金额**	**占比**
1	国药控股股份有限公司及其附属公司	34,567.66	46.69%
2	浙江英特药业有限责任公司及其附属公司	10,797.06	14.58%
3	南京医药股份有限公司及其附属公司	6,910.10	9.33%
4	上海医药集团股份有限公司及其附属公司	3,340.25	4.51%
5	华润医药集团有限公司及其附属公司	2,820.54	3.81%
合计		**58,435.61**	**78.92%**
2017 年度			
序号	**名称**	**金额**	**占比**
1	国药控股股份有限公司及其附属公司	16,640.73	33.45%
2	泰凌医药集团及其附属公司	11,643.00	23.40%
3	南京医药股份有限公司及其附属公司	3,160.09	6.35%
4	瑞康医药集团股份有限公司及其附属公司	3,086.05	6.20%
5	浙江英特药业有限责任公司及其附属公司	2,796.06	5.62%
合计		**37,325.93**	**75.03%**

注：受同一实际控制人控制的客户已合并计算其销售额

合并口径下，报告期内，公司对前五大客户的销售占比分别为 75.03%、78.92%和 73.62%，主要为国内知名医药流通企业，客户群体稳定。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过当期销售总额 50%或严重依赖少数客户的情况。

合并口径下，报告期内公司主要客户中上海医药为公司关联方，除此之外，公司与主要客户之间不存在除购销外的其他关联关系。截至 2020 年 2 月 29 日，公司 2017

年至 2018 年通过上海医药经销之医药产品已全部实现对外销售，2019 年度通过上海医药经销之医药产品 84%已实现对外销售。

2、非合并口径

除江苏泰凌、广州泰凌合并披露，若其他同一集团内的经销商不合并统计，则报告期内公司前 5 名客户对应收入金额及其占主营业务收入比重如下：

单位：万元

2019 年度					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	国药控股分销中心有限公司	里葆多、复美达	11,780.82	11.45%	否
2	华东医药股份有限公司	里葆多	7,404.80	7.20%	否
3	国药控股广州有限公司	艾拉、里葆多	6,461.29	6.28%	否
4	国药集团药业股份有限公司	艾拉	6,361.72	6.18%	否
5	南京医药股份有限公司	艾拉、里葆多	6,326.42	6.15%	否
合计			**38,335.05**	**37.26%**	-
2018 年度					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	浙江英特药业有限责任公司	艾拉、里葆多	10,642.99	14.37%	否
2	国药控股广州有限公司	艾拉、里葆多	7,959.34	10.75%	否
3	南京医药股份有限公司	艾拉、里葆多	5,818.66	7.86%	否
4	国药控股分销中心有限公司	复美达	5,767.89	7.79%	否
5	国药集团药业股份有限公司	艾拉	4,777.45	6.45%	否
合计			**34,966.32**	**47.22%**	-
2017 年度					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	泰凌医药（江苏）有限公司	里葆多	11,643.00	23.40%	否
2	国药集团药业股份有限公司	艾拉	4,166.98	8.38%	否
3	国药控股分销中心有限公司	复美达	3,207.94	6.45%	否
4	瑞康医药股份有限公司	艾拉	3,086.05	6.20%	否
5	浙江英特药业有限责任公司	艾拉、里葆多	2,796.06	5.62%	否

合计	**24,900.03**	**50.05%**	**-**

注：1、在上表统计前 5 名客户时，除江苏泰凌、广州泰凌合并披露外，其他同一集团内的经销商未合并。江苏泰凌、广州泰凌共同作为里葆多的独家经销商，其独家代理销售里葆多是泰凌医药集团层面的统一决策。

2、表格中对应销售产品为该客户直接从发行人处购买的产品，不包括“两票制”之前其作为下级分销商从发行人独家经销商处购买的产品。

报告期内，在未做同一控制下合并而列出的主要客户中，公司与主要客户之间不存在除购销外的其他关联关系；主要客户中，国药集团药业股份有限公司、国药控股分销中心有限公司、国药控股广州有限公司为关联方，除此之外，主要客户之间不存在关联关系。

3、主要客户性质及经销商职能

报告期内，发行人主要客户均属于经销客户。报告期内，发行人经销商均仅承担药品的配送及分销职能，药品相关的市场及学术推广，均由公司自主实施或委托推广服务商实施。

公司经销商职能，及各药品的市场及学术推广方如下：

项目	艾拉	里葆多	复美达
药品经销商职能	配送+分销	配送+分销	配送+分销（DTP）
市场及学术推广实施方	公司自主实施	除 2018 年 1-10 月由公司自主实施外，其他时间均由独家推广商实施	公司自主实施

4、以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况

报告期内，发行人主要三类产品以经销商下游客户口径列示的前五大客户明细如下：

（1）艾拉

单位：支

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2019 年	1	中国医学科学院北京协和医院	12,600	国药集团药业股份有限公司
	2	南方医科大学南方医院	11,556	广州医药有限公司
	3	杭州华东大药房连锁有限公司	11,118	浙江英特药业有限责任公司
	4	南方医科大学皮肤病医院	10,440	国药控股广州有限公司
	5	首都医科大学附属北京地坛医院	9,198	国药集团药业股份有限公司

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2018 年	1	杭州华东大药房连锁有限公司	12,441	浙江英特药业有限责任公司
	2	南方医科大学南方医院	10,732	广州医药有限公司
	3	中国医学科学院北京协和医院	10,704	国药集团药业股份有限公司
	4	中国人民解放军总医院第一附属医院	10,260	国药集团药业股份有限公司
	5	国药控股陕西大药房有限公司	8,469	国药控股陕西有限公司
年度	**序号**	**经销商下游客户**	**采购数量**	**对应的一级经销商**
2017 年	1	中国人民解放军总医院第一附属医院	9,468	国药集团药业股份有限公司
	2	南方医科大学南方医院	9,005	广州医药有限公司
	3	山东省立医院	8,028	瑞康医药集团股份有限公司
	4	国药控股陕西大药房有限公司	7,948	国药控股陕西有限公司
	5	首都医科大学附属北京地坛医院	6,864	国药集团药业股份有限公司

（2）里葆多

单位：支

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2019 年	1	浙江省肿瘤医院	4,706	浙江英特药业有限责任公司、华东医药股份有限公司
	2	中南大学湘雅二医院	4,152	国药控股长沙有限公司
	3	中山大学肿瘤防治中心	3,384	国药控股广州有限公司
	4	浙江金益医药有限公司	2,100	浙江英特药业有限责任公司、华东医药股份有限公司
	5	天津麦德信药品销售有限公司	1,920	国药控股(天津)东方博康医药有限公司
年度	**序号**	**经销商下游客户**	**采购数量**	**对应的一级经销商**
2018 年	1	浙江省肿瘤医院	3,009	浙江英特药业有限责任公司
	2	中山大学肿瘤防治中心	2,196	国药控股广州有限公司
	3	中南大学湘雅二医院	2,459	国药控股长沙有限公司
	4	天津太平振华大药房有限公司	1,516	国药控股(天津)东方博康医药有限公司
	5	天津太山肿瘤医院	1,378	国药控股(天津)东方博康医药有限公司
年度	**序号**	**经销商下游客户**	**采购数量**	**对应的一级经销商**
2017 年	1	江苏华为医药物流有限公司	28,200	泰凌医药（江苏）有限公司
	2	华润医药商业集团有限公司	9,612	泰凌医药（江苏）有限公司
	3	浙江英特药业有限责任公司	8,764	泰凌医药（江苏）有限公司
	4	厦门同春医药股份有限公司	3,360	泰凌医药（江苏）有限公司

	5	广州国盈医药有限公司	3,000	泰凌医药（江苏）有限公司

注：2017 年，公司里葆多产品由泰凌医药（江苏）有限公司（及其关联方广东泰凌医药有限公司）独家代理销售，公司未能获得其下游经销商对外销售数据。除上述情形外，公司医药产品中艾拉、复美达及里葆多销售情况均已披露至终端销售。

（3）复美达

单位：支

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2019 年	1	北京金象大药房医药连锁有限责任公司	7,268	国药控股分销中心有限公司
	2	国药控股河南股份有限公司郑州大药房	1,250	国药控股分销中心有限公司
	3	国药控股广州有限公司大药房	1,170	国药控股分销中心有限公司
	4	国药控股陕西大药房有限公司	1,050	国药控股分销中心有限公司
	5	上海童涵春堂药业连锁经营有限公司	1,000	国药控股分销中心有限公司
年度	**序号**	**经销商下游客户**	**采购数量**	**对应的一级经销商**
2018 年	1	北京金象大药房医药连锁有限责任公司	4,180	国药控股分销中心有限公司
	2	国药控股广州有限公司大药房	1,017	国药控股分销中心有限公司
	3	国药控股河南股份有限公司郑州大药房	885	国药控股分销中心有限公司
	4	沙坪坝区久添药房	785	国药控股分销中心有限公司
	5	上海童涵春堂药业连锁经营有限公司	778	国药控股分销中心有限公司
年度	**序号**	**经销商下游客户**	**采购数量**	**对应的一级经销商**
2017 年	1	北京金象大药房医药连锁有限责任公司	1,694	国药控股分销中心有限公司
	2	国药控股广州有限公司大药房	654	国药控股分销中心有限公司
	3	国药控股河南股份有限公司郑州大药房	600	国药控股分销中心有限公司
	4	沙坪坝区久添药房	530	国药控股分销中心有限公司
	5	国药集团西南医药有限公司武侯区武兴四路药店	370	国药控股分销中心有限公司

5、主要经销商期末存货情况

报告期各期末，除江苏泰凌、广州泰凌合并披露外，其他同一集团内的经销商不合并，发行人医药产品主要经销商期末存货情况如下：

（1）艾拉

单位：支

经销商名称	2019 年末	2018 年末	2017 年末
国药集团药业股份有限公司	38,902	21,123	25,695

南京医药股份有限公司	16,026	19,773	7,448
国药控股广州有限公司	36,022	10,559	13,472
瑞康医药集团股份有限公司	14,346	5,698	8,909
浙江英特药业有限责任公司	14,393	1,198	3,088

（2）里葆多

单位：支

经销商名称	2019 年末	2018 年末	2017 年末
浙江英特药业有限责任公司	0	9,063	-
国药控股（天津）东方博康医药有限公司	1,053	1,672	-
国药控股长沙有限公司	2,040	1,224	72
国药控股广州有限公司	860	6,277	-
华东医药股份有限公司	8,956	2,090	-
国药控股分销中心有限公司	10,872	-	-
泰凌医药（江苏）有限公司、广东泰凌医药有限公司	-	-	-

（3）复美达

单位：支

经销商名称	2019 年末	2018 年末	2017 年末
国药控股分销中心有限公司	4,817	5,402	3,689

6、经销商期后退货情况

由于“两票制”政策的全面实施，公司于 2017 年底终止与江苏泰凌的独家经销协议，为了保持市场控制力并平稳交接，降低里葆多终端串货风险及潜在法律纠纷，公司主动提出将江苏泰凌此前采购的尚未实现终端销售且可二次销售的里葆多予以收回，退货于 2018 年实施完成，合计金额为 3,098.71 万元，公司将该部分退货直接冲减当期销售收入，上述退货于 2018 年度全部完成再次销售。除上述情况外，发行人经销商不存在期后退货的情况。

7、药品可追溯性情况

对于药品可追溯性方面，相关主要监管规定具体如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
药品生产	《药品生产质量管理规范》（2010 修订）（中华人民	第二百九十五条每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部

企业	共和国卫生部令第 79 号）	追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。
	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。
药品经营企业	《中华人民共和国药品管理法》（2015 修正）（中华人民共和国主席令第 27 条）	第十八条药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
医疗机构	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016 修订）（中华人民共和国国务院令第 666 号）	第二十六条医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

根据《药品生产质量管理规范（2010 修订）》和《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关法律法规的规定，发行人为其医药类产品艾拉、里葆多、复美达建立了发运记录，每次发货都登记产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等相关信息。同时，使用第三方技术平台的电子追溯码给各级药品包装单元进行赋码，并及时将对应的生产信息、发运信息扫码上传。公司也明确要求药品经销商在经销过程中，必须及时将产品流向和销售数量等信息扫码并回馈给发行人，由发行人将信息上传至第三方平台，确保药品流通过程的追溯管理。

同时，发行人会定期进行产品的模拟召回，对药品追溯系统的管理进行确认，确保整个系统的有效性，确保发生产品质量问题时可及时根据追溯系统的信息发起有效召回。

综上，发行人对于药品流向和可追溯性的管理符合行业政策和监管要求，也符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的惯例。

（四）发行人产品的定价机制及受行业政策的影响

1、发行人产品终端市场的定价机制

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品

仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

公司产品艾拉、里葆多主要通过自主定价或参与各级地方政府招标采购、直接挂网等形式的定价方式确定产品的终端定价。由于复美达均为院外销售，不参与各省的价格招标，其自 2017 年上市以来主要采取自主定价的模式。

2、发行人主要产品目前在各省价格招标的情况

（1）价格招标政策及流程

根据《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号）的有关规定，目前集中采购药品主要细化为招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品等类别。

根据药品集中采购工作指导意见的有关规定，招标采购需坚持双信封招标制度，其流程主要包括：招标信息公告、申报材料递交、信息审核、经济信息公示、限价公示、经济标评审、报价、中标。直接挂网采购及谈判采购的主要流程包括：招标信息公告、申报材料递交、信息审核、报价、正式挂网、各地根据挂网要求采购或议价采购。

（2）各省价格招标情况

截至本招股说明书签署日，由于复美达均通过院外药房销售，故不参与医院或医保招标。公司产品艾拉、里葆多在各省价格招标的情况如下：

序号	省份	艾拉		里葆多	
		执行起始日期	招标方式	执行起始日期	招标方式
1	安徽省	-	不招标	2019 年 2 月	招标采购
2	北京市	2017 年 4 月	招标采购	2018 年 11 月	招标采购

3	福建省	2018 年 9 月	招标采购	-	院外销售
4	甘肃省	2018 年 3 月	招标采购	2018 年 3 月	招标采购
5	广东省	2019 年 3 月	直接挂网	2019 年 3 月	直接挂网
6	广西省	2016 年 10 月	直接挂网	2016 年 12 月	直接挂网
7	贵州省	2018 年 6 月	直接挂网	2018 年 8 月	直接挂网
8	海南省	2018 年 9 月	直接挂网	2019 年 1 月	招标采购
9	河北省	2016 年 5 月	招标采购	2018 年 12 月	招标采购
10	河南省	2017 年 8 月	直接挂网	2017 年 8 月	招标采购
11	黑龙江	2017 年 11 月	直接挂网	2019 年 6 月	招标采购
12	湖北省	-	院外销售	2018 年 10 月	招标采购
13	湖南省	-	院外销售	2018 年 12 月	招标采购
14	吉林省	2014 年 7 月	招标采购	2019 年 4 月	招标采购
15	江苏省	2018 年 5 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
16	江西省	2017 年 8 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
17	辽宁省	-	院外销售	2019 年 2 月	招标采购
18	内蒙古	2018 年 5 月	直接挂网	2018 年 8 月	直接挂网
19	宁夏省	-	院外销售	2017 年 8 月	直接挂网
20	青海省	2018 年 12 月	直接挂网	2018 年 12 月	直接挂网
21	山东省	2018 年 10 月	直接挂网	2019 年 2 月	招标采购
22	山西省	2017 年 8 月	招标采购	2018 年 12 月	招标采购
23	陕西省	-	院外销售	2019 年 1 月	直接挂网
24	上海市	-	院外销售	2017 年 10 月	招标采购
25	四川省	2015 年 5 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
26	天津市	2016 年 3 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
27	西藏	-	不招标	2018 年 12 月	招标采购
28	新疆	2018 年 8 月	直接挂网	2018 年 8 月	直接挂网
29	云南省	-	院外销售	2018 年 12 月	招标采购
30	浙江省	-	院外销售	2018 年 1 月	招标采购
31	重庆市	2017 年 4 月	直接挂网	2018 年 12 月	直接挂网

注：1、艾拉在安徽省不招标，由各医院按需直接采购；在西藏地区不招标，报告期内艾拉亦未在当地开展销售活动；

2、院外销售指公司未参与当地价格招标，仅在当地院外药房进行销售。

公司对招标过程制定了《招标工作规范》，规范了公司招投标过程中投标、开标、评标、定标等环节的工作，并对招投标过程中公司的内部管理、招标价格和保密措施

作出了规定。截至本招股说明书签署日，发行人参与招投标过程合法合规，其中标价格均在有效期内。

3、主要产品进入医保目录的情况

（1）艾拉

艾拉除在上海市被纳入医保乙类目录外，不存在其他进入国家医保目录或地方医保目录的情况。根据《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》（沪人社医〔2017〕430 号）的规定，艾拉被纳入医保乙类药品并按 20%自负，其余 80%由基本医疗保险支付。

（2）里葆多

公司药品里葆多进入医保目录的情况如下：

序号	省份/地市	医保类型
1	广西	乙类医保
2	河北	乙类医保
3	湖南	乙类医保
4	辽宁	乙类医保
5	宁夏	乙类医保
6	青海	甲类医保
7	新疆	乙类医保
8	浙江	大病保险
9	山东	大病保险
10	苏州	大病保险

公司药品里葆多未纳入国家医保目录，但存在部分省市被纳入地方医保目录的情形。里葆多在青海被纳入甲类医保（参照多柔比星制剂），报销比例为 100%；在广西、河北、湖南、辽宁、宁夏、新疆被纳入乙类医保，根据相关规定，乙类医保的费用由患者自付一定比例后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用，中国各地区的乙类药品报销比例存在一定差异，具体以地方医保政策规定为准，报销比例大部分在 60%以上；在浙江、山东、苏州被纳入大病保险报销范围，根据《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，大病保险是对城乡居民因患大病发生的高额医疗费用给予报销，其报销比例不低于 50%。除以上省份外，里葆多未被

纳入医保目录。

（3）复美达

公司药品复美达尚未被纳入医保目录。

4、发行人主要产品被调出医保目录的风险分析

（1）艾拉

艾拉除在上海市被纳入医保乙类目录外，不存在进入医保目录的情况。根据国家医保局于 2019 年 4 月公布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，“药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。”公司药品艾拉自 2007 年产品上市至报告期末，已累计实现销售 417.3 万支，已成为尖锐湿疣治疗的一线疗法。因此，公司药品艾拉被调出医保目录的风险较小。

（2）里葆多

里葆多目前仅在广西、河北等 10 个省（或市）被纳入医保目录。近年来国家对于抗癌药物纳入医保频出政策，且里葆多并未出现被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的情况，公司药品里葆多作为抗癌药物，未来被调出医保目录的风险较小。

（3）复美达

复美达尚无被纳入医保目录的情况。

5、相关医药行业政策对发行人报告期内及未来可能产生的影响

（1）两票制

2017 年 1 月 9 日国务院医改办、国家卫生和计划生育委员会等国家部门联合发布了《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）》，明确了药品流通过程中，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票的政策要求。

1）里葆多

在“两票制”出台前，公司里葆多采用独家经销模式，由泰凌医药集团下属的江苏泰凌和广东泰凌共同作为里葆多的独家总代理。公司里葆多全部销往江苏泰凌、广

东泰凌，并由独家总代理分销给下游经销商、医疗机构或药房。在独家经销模式下，药品从生产企业到医疗机构的中间流通环节较多，往往超过 2 票。

2017 年，“两票制”推出并在部分省份开始试点，根据“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”的政策要求，在“两票制”试点区域，独家经销模式已无法满足监管要求，因此，公司与江苏泰凌、广东泰凌签订补充协议，约定在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商。

2018 年，随着“两票制”政策的全部实施，公司已终止独家经销模式，并积极拓展各地经销商渠道，里葆多均通过各地大型经销商实施销售。在调整一般经销模式后，公司里葆多销售模式已满足“两票制”监管要求。

2）艾拉、复美达

报告期内，艾拉均采用经销模式，即通过各区域大型药品经销商实施分销和配送。艾拉合作的经销商主要为各省市大型经销商，在所属省份渠道布局全面，可覆盖主要医疗机构，因此，艾拉销售模式已满足“两票制”监管要求，报告期内艾拉销售模式未发生变化。“两票制”出台后，对于配送能力无法满足“两票制”要求的经销商，公司予以了调整或更换。整体而言，“两票制”对艾拉影响较小。

复美达采用 DTP 销售模式，由冷链物流完善、配送能力较强的国药控股分销中心有限公司作为全国总经销商，将药品直接配送给患者或药房。复美达药品未直接销售给公立医疗机构，“两票制”政策对复美达无影响。

综上，“两票制”实施后，对公司药品里葆多销售形成较大影响，但公司已积极响应国家政策要求，对里葆多的经销模式作出调整，目前已满足“两票制”监管要求。“两票制”的实施对艾拉、复美达影响较小。

（2）一致性评价

国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018

年第 102 号）》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

艾拉、复美达为公司自主研发的新药，不涉及一致性评价事项。公司产品里葆多为仿制药，但其未进入国家基本药物目录（2012 年版），不属于在规定期限内要完成一致性评价的药品。随着国家对仿制药一致性评价工作的逐步推进，公司将积极响应国家有关规定，在相关政策出台后及时完成里葆多的一致性评价工作。

（3）辅助用药制度

2018 年 12 月，国家卫生健康委办公厅颁发了《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号）。辅助用药指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或在疾病常规治疗基础上，有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物。公司药品艾拉属于尖锐湿疣的一线治疗药物，里葆多属于一线全身化疗药物，复美达是国内唯一获批治疗鲜红斑痣的药物，均不属于辅助用药。因此辅助用药制度不会对公司造成不利影响。

（4）带量采购制度

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联

合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量。”

截至本招股说明书签署日，公司未有产品纳入药品集中采购目录，但随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司仿制药产品里葆多亦可能进入该目录，公司面临不中标或中标后产品价格下降的风险。

四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商

（一）报告期内主要原辅材料及能源的采购情况

1、报告期内主要原辅材料采购情况

公司主要产品的原辅材料主要包括 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸、盐酸氨酮戊酸外用散圆筒、盐酸多柔比星、培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)、氯化血红素、四氢呋喃和三氯甲烷等。报告期内公司主要原辅材料的采购情况如下所示：

单位：万元

产品	主要原辅材料	2019 年度	2018 年度	2017 年度
艾拉	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	470.59	211.13	271.57
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒	196.69	152.63	125.09
里葆多	盐酸多柔比星	653.86	-	359.54
	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)	28.83	7.45	490.00
	氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)	16.84	4.35	29.71
复美达	氯化血红素	18.85	18.31	13.33
	四氢呋喃	43.96	30.67	23.38
	三氯甲烷	25.47	13.58	7.18

报告期内艾拉的两类主要原辅材料采购情况变动原因分析如下：

艾拉	主要原辅材料	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单价	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸（元/克）	9.61	9.44	9.40
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒（元/只）	2.29	2.23	2.22
数量	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸（千克）	489.81	223.65	288.90

	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒（万只）	85.92	68.44	56.35
合计	**5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸（万元）**	**470.59**	**211.13**	**271.57**
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒（万元）	**196.69**	**152.63**	**125.09**

发行人采购部门根据生产计划及库存情况在全年统一进行一至两次集中采购以满足生产需求，故艾拉产品原材料采购量与生产投入量并不严格对应。

发行人于 2018 年底采购一批 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸，到货后在当年期末处于验收程序，次年初完成验收后入库。调整上述原因后，发行人报告期内采购 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸量分别为 288.90 千克、328.65 千克和 384.81 千克，变动趋势与盐酸氨酮戊酸外用散圆筒一致。

2、报告期内主要能源采购情况

公司生产过程中主要使用的资源包括电和水等。报告期内公司能源采购情况如下：

单位：万元

能源	2019 年度	2018 年	2017 年
电费	867.78	828.10	882.74
水费	39.86	38.00	26.19

报告期内，公司采购电主要用于维持环境温度，与产量无关，故报告期内使用量相差较小。2018 年度公司产量较 2017 年度有所上升，且泰州复旦张江研发实验新药，故用水量与 2017 年相比有所增加。

（二）主要原辅材料价格变动趋势

报告期内，公司主要原辅材料价格变动趋势如下：

产品	原辅材料	单位	2019 年度		2018 年		2017 年
			均价	变动比例	均价	变动比例	均价
艾拉	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	元/克	9.61	1.78%	9.44	0.46%	9.40
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒	元/只	2.29	2.65%	2.23	0.57%	2.22
里葆多	盐酸多柔比星	元/克	822.93	-	-	-	898.85
	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)	元/克	37.44	0.50%	37.25	-97.03%	1,256.41
	氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)	元/克	7.02	-3.35%	7.26	-73.13%	27.01

复美达	氯化血红素	元/千克	3,141.59	2.96%	3,051.28	-8.46%	3,333.33
	四氢呋喃	元/千克	30.15	-2.67%	30.98	-9.38%	34.19
	三氯甲烷	元/千克	17.88	-1.24%	18.10	0.86%	17.95

报告期内，里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格波动较大，主要原因系 2016 年及 2017 年，公司主要通过中间商上海东尚生物科技有限公司及上海利宝德生物科技有限公司进行采购，上述中间商当年拥有生产厂家 Lipoid GmbH 在中国地区独家代理权。根据国家药监局对上述两种辅料的批准情况显示，获得培化磷脂酰乙醇胺注册批件的厂家为 Lipoid GmbH 和石药集团欧意药业有限公司，获得氢化大豆磷脂酰胆碱注册批件的厂家为 Lipoid GmbH。由于石药集团欧意药业有限公司是发行人在多柔比星脂质体领域的竞争对手，因此公司对上述两种辅料的采购渠道仅有 Lipoid GmbH 一家，因而公司议价能力较弱，亦无其他市场价格可以参考。

2017 年 10 月，上述两种辅料生产厂家 Lipoid GmbH 收回上述代理权并与公司直接签订了采购合同，公司改为直接向生产厂家采购，因此采购价格大幅下降。

（三）报告期内原材料采购前五名供应商情况

单位：万元

2019 年度					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	明治制果药业株式会社	盐酸多柔比星	564.82	12.02%	否
2	上海浦东自立彩印厂有限公司	包装材料	391.61	8.33%	否
3	广州安信医药有限公司	奥贝胆酸进口参比制剂	321.45	6.84%	否
4	上海万巷制药有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	299.35	6.37%	否
5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	研发原料	219.83	4.68%	否
合计			**1,797.06**	**38.23%**	
2018 年度					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	上海浦东自立彩印厂有限公司	包装材料	295.31	11.66%	否

2	广州安信医药有限公司	奥贝胆酸进口参比制剂	188.72	7.45%	否
3	江苏远大仙乐药业有限公司	奥贝胆酸原料药	115.90	4.57%	否
4	上海万巷制药有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	112.41	4.44%	否
5	银杏树药业（苏州）有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	98.72	3.90%	否
合计			**811.05**	**32.02%**	-
2017 年度					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	上海利宝德生物科技有限公司	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)	523.93	13.60%	否
2	江苏远大仙乐药业有限公司	奥贝胆酸原料药	463.59	12.03%	是
3	明治制果药业株式会社	盐酸多柔比星	321.93	8.36%	否
4	上海浦东自立彩印厂有限公司	包装材料	244.78	6.35%	否
5	上海万巷制药有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	210.93	5.48%	是
合计			**1,765.16**	**45.82%**	-

注：受同一实际控制人控制的原材料供应商已合并计算其采购额

报告期内，公司对前五大原材料供应商的采购金额占公司原材料采购总金额的45.82%、32.02%和 38.23%。报告期内，公司不存在向单个原材料供应商的采购金额超过原材料采购总额 50%或严重依赖于少数供应商的情况。

报告期内，发行人供应商变动原因主要为：（1）2017 年，发行人新增供应商江苏远大仙乐药业有限公司，主要是因为公司在研项目中治疗肝胆疾病的奥贝胆酸启动临床一致性评价研究，需要采购相应原料药及参比制剂；（2）发行人供应商明治制果药业株式会社《进口药品注册证》于 2015 年到期，因此申请一次性《进口药品批件》，并委托广东利玮医药有限公司一次性进口并代为在国内销售，故发行人盐酸多柔比星 2016 年供应商为广东利玮医药有限公司，明治制果药业株式会社申请并获得新《进口

药品注册证》后，发行人恢复直接向明治制果药业株式会社采购盐酸多柔比星。

报告期内，公司与主要原材料供应商均不存在除购销外的其他关联关系，主要供应商之间亦不存在关联关系。

（四）报告期内光动力设备供应商情况

单位：万元

2019 年度			
序号	**名称**	**金额**	**占比**
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	1,754.20	85.07%
2	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	281.00	13.63%
3	苏州工业园区易辰电子系统有限公司	26.90	1.30%
合计		**2,062.09**	**100.00%**
2018 年度			
序号	**名称**	**金额**	**占比**
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	1,455.33	97.42%
2	苏州工业园区易辰电子系统有限公司	29.54	1.98%
3	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	9.00	0.60%
合计		**1,493.87**	**100.00%**
2017 年度			
序号	**名称**	**金额**	**占比**
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	1,110.94	96.12%
2	苏州工业园区易辰电子系统有限公司	44.87	3.88%
合计		**1,155.81**	**100.00%**

报告期内，公司光动力设备供应商较为集中，但集中采购的原因主要是便于管理设备质量及相关参数的稳定性，且便于临床治疗的标准化培训。公司建立了光动力设备合格供应商名单，当前设备供应商若出现较大质量、安全问题或无法继续正常供应时，公司可向备选供应商进行采购，因此公司并不对单一设备供应商形成依赖。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产、无形资产

（一）主要固定资产

截至报告期末，公司的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧额	减值准备	账面价值	成新率
房屋	20,593.67	6,998.34	125.40	13,469.94	65.41%
机器设备	26,750.95	14,967.95	196.05	11,586.95	43.31%
电子及办公设备	827.26	591.92	11.15	224.19	27.10%
运输工具	370.82	215.95	0.00	154.87	41.76%
合计	**48,542.71**	**22,774.16**	**332.59**	**25,435.95**	**52.40%**

1、本公司自有房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有下述房屋建筑物：

序号	权利人	房地产权证编号	座落	规划用途	建筑面积(㎡)
1	复旦张江	沪房地浦字（2013）第 020267 号	法拉第路 86 号，蔡伦路 230 号 3 幢全幢	厂房	5,787.24
2	复旦张江	沪房地浦字（2003）第 083071 号	蔡伦路 308 号	厂房	6,777.72
3	上海溯源	沪房地松字（2016）第 011207 号	松江区小昆山镇广富林路 4855 弄 56 号 1_5 层及地下 1 层储藏室	厂房	1,432.71
4	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007779 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 301 室	住宅	87.34
5	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007775 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 302 室	住宅	87.87
6	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007781 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 801 室	住宅	87.08
7	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007776 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 401 室	住宅	87.08
8	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007782 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 1 幢 1 单元 701 室	住宅	54.27
9	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007783 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 901 室	住宅	87.08
10	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007778 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 402 室	住宅	87.56
11	泰州复旦张江	泰房权证开发字第 S0007780 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 501 室	住宅	87.08
12	泰州复旦张江	泰房权证高新字第 S0011702 号	泰州市郁金路 8 号	非住宅	16,319.71

报告期内公司主要生产场地均为自有，上述房屋建筑物产权清晰且均不存在抵押的情况。

2、租赁房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，公司租赁的房屋建筑物情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租期	租赁面积（㎡）
1	上海溯源	上海东开置业有限公司	上海市松江区锦昔路 180 弄 B3 二楼	2016.05.01-2020.04.30	1,477.87
2	复旦张江	上海丰昌物业管理有限公司	上海市黄浦区蒙自路 763 号丰盛创建大厦 12 楼	2018.04.01-2021.06.30	1,855.73

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权如下：

序号	权利人	土地位置	证书编号	用途	面积(㎡)
1	复旦张江	法拉第路 86 号，蔡伦路 230 号 3 幢全幢	沪房地浦字（2013）第 020267 号	工业用地	10,000
2	复旦张江	蔡伦路 308 号	沪房地浦字（2003）第 083071 号	工业用地	8,520
3	上海溯源	松江区小昆山镇广富林路 4855 弄 56 号 1_5 层及地下 1 层储藏室	沪房地松字（2016）第 011207 号	工业用地	67,042
4	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 1 幢 1 单元 701 室	泰州国用（2013）第 866 号	城镇住宅用地	5.6
5	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 401 室	泰州国用（2013）第 868 号	城镇住宅用地	8.1
6	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 302 室	泰州国用（2013）第 863 号	城镇住宅用地	8.2
7	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 301 室	泰州国用（2013）第 870 号	城镇住宅用地	8.1
8	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 901 室	泰州国用（2013）第 875 号	城镇住宅用地	8.1
9	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 402 室	泰州国用（2013）第 873 号	城镇住宅用地	8.1

10	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 501 室	泰州国用（2013）第 871 号	城镇住宅用地	8.1
11	泰州复旦张江	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 4 幢 1 单元 801 室	泰州国用（2013）第 878 号	城镇住宅用地	8.1
12	泰州复旦张江	泰州市药城大道一号	泰州国用（2009）16858 号	工业用地	36,654
13	泰州复旦张江	泰州市药城大道一号	泰州国用（2009）16859 号	工业用地	31,963

2、专利权

（1）境内专利权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的境内专利权如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1	复旦张江	一种光敏剂组合物、其使用方法及用途	ZL201210162537.9	发明	2012.05.18	2018.04.13
2	复旦张江	一种宫颈部位药物送入器	ZL200910056905.X	发明	2009.02.26	2013.07.03
3	复旦张江；泰州复旦张江	一种可溶性 TNF 受体突变体	ZL200980101260.5	发明	2009.01.12	2014.09.10
4	复旦张江	5.氨基酮戊酸及其衍生物的组合物及其用途	ZL200810044109.X	发明	2008.12.16	2013.08.07
5	复旦张江	次卟啉衍生物的用途	ZL200710173247.3	发明	2007.12.27	2012.05.09
6	复旦张江	抗 HER2.ErbB2 抗原的单克隆抗体及其制备方法和药物组合物	ZL200610117245.8	发明	2006.10.18	2011.09.21
7	复旦张江；泰州复旦张江	分离海姆泊芬异构体的方法及分离的异构体	ZL200610030185.6	发明	2006.08.18	2012.02.29
8	复旦张江；泰州复旦张江	海姆泊芬的异构体	ZL201210032807.4	发明	2006.08.18	2014.11.12
9	复旦张江	一种可溶性 TNF 受体突变体	ZL200610027292.3	发明	2006.06.05	2012.01.25
10	复旦张江；泰州复旦张江	受体选择性淋巴毒素衍生物	ZL200480044634.1	发明	2004.12.24	2011.09.21
11	复旦张江	一种紫杉醇衍生物及其药物组合物	ZL200410054288.7	发明	2004.09.03	2012.06.13
12	复旦张江	卟啉类药物的纯化方法	ZL200410025168.4	发明	2004.06.15	2010.06.02
13	复旦张江；复旦大学（注 1）	一种 5.氨基酮戊酸盐外用制剂及其制备方法	ZL200410025169.9	发明	2004.06.15	2009.05.06
14	复旦张江；泰	血卟啉单甲醚在治疗	ZL03150553.8	发明	2003.08.25	2009.09.02

	州复旦张江	眼科疾病中的应用				
15	复旦张江	一种具有 α－糖苷酶抑制活性的中药提取物的制备方法及用途	ZL02136313.7	发明	2002.07.31	2006.07.05
16	复旦张江；泰州复旦张江	3－（或 8）－（1－甲氧基乙基）－8－（或 3）－（1－羟乙基）－次卟啉 IX 的合成方法	ZL01131939.9	发明	2001.10.17	2006.05.10
17	复旦张江	具有 α 一糖苷酶抑制剂活性的中药提取物、其制备方法及用途	ZL01113191.8	发明	2001.06.29	2006.02.08
18	复旦张江；泰州复旦张江	一种半合成次卟啉衍生物及其冻干注射剂的制备方法	ZL01105208.2	发明	2001.01.11	2004.03.17
19	复旦张江；泰州复旦张江	重组淋巴毒素衍生物的生产工艺	ZL00111884.6	发明	2000.03.03	2004.02.04
20	复旦张江	甲状旁腺激素衍生物及其制备方法	ZL00111789.0	发明	2000.03.02	2004.08.25
21	复旦张江	次卟啉衍生物、其制备方法及注射用冻干制剂	ZL00111734.3	发明	2000.02.28	2003.12.10
22	复旦张江	淋巴毒素在制备增加化疗药物敏感性的药物中的应用	ZL200610026628.4	发明	2006.05.17	2014.11.26
23	复旦张江	一种评价治疗尖锐湿疣药物有效性的方法	ZL200510023923.X	发明	2005.02.07	2007.09.19
24	复旦张江	苯乙基间苯二酚纳米结构脂质载体及其制备方法	ZL201310069518.6	发明	2013.03.05	2018.03.09
25	南京济群医药科技股份有限公司（注 2）；复旦张江	一种奥贝胆酸的精制方法	ZL201610049242.9	发明	2016.01.25	2018.06.12
26	南京济群医药科技股份有限公司（注 2）；复旦张江	一种奥贝胆酸及其中间体的制备方法	ZL201510954983.7	发明	2015.12.17	2018.06.22
27	上海市血液中心（注 3）；复旦张江	基于环介导的等温扩增技术的血液病毒核酸筛查方法	ZL200510024546.1	发明	2005.03.23	2008.12.10
28	上海溯源	洗菜机	ZL201730603431.1	外观设计	2017.11.30	2018.05.04
29	上海溯源	试纸条容纳桶	ZL201720727786.6	实用新型	2017.06.21	2018.01.16
30	上海溯源	试纸条	ZL2017207279236	实用新型	2017.06.21	2018.03.16
31	上海溯源	试纸条容纳桶	ZL201720727938.2	实用	2017.06.21	2018.06.19

				新型		
32	上海溯源	插槽式取样机	ZL201720727986.1	实用新型	2017.06.21	2018.03.16
33	上海溯源	试纸条组件	ZL201720728010.6	实用新型	2017.06.21	2018.03.30
34	上海溯源	插槽式取样机	ZL201720728059.1	实用新型	2017.06.21	2018.03.16
35	上海溯源	插槽式取样机	ZL201720728452.0	实用新型	2017.06.21	2018.01.12
36	上海溯源	插槽式取样机	ZL201720728481.7	实用新型	2017.06.21	2018.01.12
37	上海溯源	插槽式取样机	ZL201720728482.1	实用新型	2017.06.21	2018.01.16
38	上海溯源	试纸条	ZL201730258737.8	外观设计	2017.06.21	2018.01.12
39	上海溯源	取样机	ZL201730259462.X	外观设计	2017.06.21	2018.01.12
40	上海溯源	分析仪	ZL201720234621.5	实用新型	2017.03.10	2017.11.24
41	上海溯源	分析仪	ZL201720234623.4	实用新型	2017.03.10	2017.11.24
42	上海溯源	试纸条装载器	ZL201720077826.7	实用新型	2017.01.20	2017.09.29
43	上海溯源	分析仪	ZL201720082717.4	实用新型	2017.01.20	2017.09.29
44	上海溯源	试纸条浸染装置	ZL201720082729.7	实用新型	2017.01.20	2017.09.29
45	上海溯源	取样机	ZL201720082952.1	实用新型	2017.01.20	2017.09.29
46	上海溯源	试纸条浸染装置	ZL201720089772.6	实用新型	2017.01.20	2017.09.29
47	上海溯源	双面试纸条检测平台及包含其的检测系统	ZL201620816547.3	实用新型	2016.07.29	2017.03.29
48	上海溯源	多功能检测装置	ZL201620816570.2	实用新型	2016.07.29	2017.04.26
49	上海溯源	试纸条检测装置	ZL201620232717.3	实用新型	2016.03.24	2016.09.28
50	上海溯源	一种纳米微球时间分辨荧光探针及其制备方法和用途	ZL201110287991.2	发明	2011.09.26	2016.12.14
51	上海溯源	一种牛奶中 β.内酰胺类抗生素配体受体法检测试剂盒及其检测方法	ZL201010139088.7	发明	2010.04.02	2013.07.24
52	上海溯源	一种改进速率法检测临床诊断试剂	ZL200510023147.3	发明	2005.01.06	2012.04.18
53	溯源生物	洗菜机	ZL201721646681.4	实用新型	2017.11.30	2019.05.21
54	南京济群医药	一种高纯度奥贝胆酸	ZL201510817869.X	发明	2015.11.23	2019.5.21

	科技股份有限公司（注 2）；复旦张江	的制备方法				
55	复旦张江	紫外线手电筒	ZL201820911417.7	实用新型	2018.6.13	2019.7.12
56	泰州复旦张江；南京济群医药科技股份有限公司；北京亦度正康健康科技有限公司（注 4）	一种伐地昔布/帕瑞昔布有关物质的 RT-HPLC 检测方法	ZL201410646803.4	发明	2014.11.14	2019.12.13

注：1、公司于 2002 年 8 月与复旦大学签订《技术服务合同》，双方约定该项专利公司为第一申请人，复旦大学为第二申请人，复旦大学同意不享有该专利带来的商业利益；

2、公司于 2015 年 12 月与南京济群医药科技有限公司签订《技术合同书》，双方约定该技术合同项下的知识产权所有权归公司所有，南京济群医药科技有限公司仅享有署名权；

3、公司于 2003 年 9 月与上海市血液中心签订《合作开发协议》，双方约定在该合作开发过程中所形成的专利归双方共同所有，但该专利将随项目投入生产或实现转让其所有权无条件地归生产方或受让方所有。

4、公司于 2014 年 3 月与北京亦度正康健康科技有限公司签订了《技术开发合同》，又鉴于北京亦度正康健康科技有限公司委托南京济群进行具体的技术开发，三方于 2020 年 1 月签署了“专利共同申请人/专利权人权力行使的协议”，约定该专利由公司独占实施，南京济群与北京亦度正康健康科技有限公司仅享有署名权。

（2）境外专利权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的境外专利权如下：

序号	权利方	专利名称	专利种类	注册地	申请号	专利号	专利授予日期	有效期
1	复旦张江	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	加拿大	2710040	CA2710040	2013.05.28	2029.01.11
2	复旦张江	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	韩国	10-2010-7015346	KR10-1243951	2013.03.07	2029.01.11
3	复旦张江	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	德国	EP09753407.7	DE602009016885.1	2013.07.03	2029.01.11
4	复旦张江	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	英国	EP09753407.7	EP2221314	2013.07.03	2029.01.11
5	复旦张江	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	法国	EP09753407.7	EP2221314	2013.07.03	2029.01.11
6	复旦张江	soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	美国	12/745,724	US8454969	2013.06.04	2029.04.04
7	复旦张江；泰	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	澳大利亚	AU2009253623	AU2009253623	2013.12.05	2029.01.11

	州复旦张江							
8	复旦张江	The soluble mutant of a TNF receptor	发明	日本	2010-544562	JP5445975	2014.01.10	2029.01.11
9	复旦张江	soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	俄罗斯	2010141916	RU2478645	2013.04.10	2029.01.11
10	复旦张江；泰州复旦张江	A soluble tumor necrosis factor receptor mutant	发明	印度	4061/DELNP/2010	IN278735	2016.12.29	2029.01.11

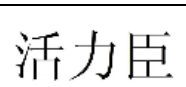
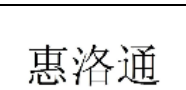
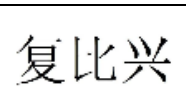
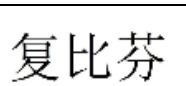
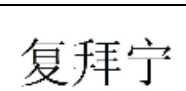
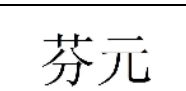
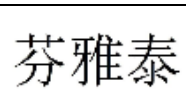
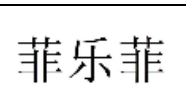
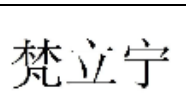
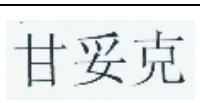
3、商标权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的商标权如下：

序号	所有权人	注册商标	类别	注册号	注册公告	有效期限
1	复旦张江	复美达	5	12913825	2014.12.14	2014.12.14 至 2024.12.13
2	复旦张江	艾显	5	12913824	2014.12.14	2014.12.14 至 2024.12.13
3	复旦张江	怡妍	5	12541932	2014.10.07	2014.10.07 至 2024.10.06
4	复旦张江	易颜	5	12541890	2014.10.07	2014.10.07 至 2024.10.06
5	复旦张江	宜妍	5	12541870	2014.10.07	2014.10.07 至 2024.10.06
6	复旦张江		3	8165377	2011.05.21	2011.05.21 至 2021.05.20
7	复旦张江	EYAN	3	8165360	2013.06.07	2013.06.07 至 2023.06.06
8	复旦张江	eyan	3	8165343	2013.03.07	2013.03.07 至 2023.03.06
9	复旦张江	EYAN	3	8165329	2013.03.28	2013.03.28 至 2023.03.27
10	复旦张江	AUSIWAY	10	7973722	2011.02.21	2011.02.21 至 2021.02.20

11	复旦张江	莱缇	3	7973693	2011.01.28	2011.01.28 至 2021.01.27
12	复旦张江	绮萱	3	7973680	2011.01.28	2011.01.28 至 2021.01.27
13	复旦张江	茵兰	3	7973673	2011.01.28	2011.01.28 至 2021.01.27
14	复旦张江		5	7822282	2011.01.07	2011.01.07 至 2021.01.06
15	复旦张江	艾拉	5	6151714	2010.02.28	2020.02.28 至 2030.02.27
16	复旦张江	艾拉	10	6151713	2009.12.21	2019.12.21 至 2029.12.20
17	复旦张江	LIBOd	5	6119412	2010.02.21	2020.02.21 至 2030.02.20
18	复旦张江	立普金	5	5923931	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
19	复旦张江	力普金	5	5923930	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
20	复旦张江	葆立	5	5923929	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
21	复旦张江	葆里	5	5923928	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
22	复旦张江	宝里	5	5923927	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
23	复旦张江	lipogen	5	5923926	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
24	复旦张江	polylipo	5	5923925	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
25	复旦张江	poly-lipo	5	5923924	2010.01.07	2020.01.07 至 2030.01.06
26	复旦张江	里葆诺	5	5642739	2009.11.14	2019.11.14 至 2029.11.13
27	复旦张江	里葆新	5	5625548	2009.11.14	2019.11.14 至 2029.11.13

28	复旦张江	复光达	5	5625547	2009.11.14	2019.11.14 至 2029.11.13
29	复旦张江	复美达	5	5625546	2009.11.14	2019.11.14 至 2029.11.13
30	复旦张江	速雅	3	5622437	2009.10.28	2019.10.28 至 2029.10.27
31	复旦张江	芷美	3	5622436	2009.10.28	2019.10.28 至 2029.10.27
32	复旦张江	易妍	3	5622435	2009.10.28	2019.10.28 至 2029.10.27
33	复旦张江	艾普善	5	5618351	2009.11.07	2019.11.07 至 2029.11.06
34	复旦张江	艾普诺	5	5618350	2009.11.07	2019.11.07 至 2029.11.06
35	复旦张江	艾普特	5	5618349	2009.11.07	2019.11.07 至 2029.11.06
36	复旦张江	爱拉	5	4978131	2009.03.14	2019.03.14 至 2029.03.13
37	复旦张江	艾那	5	4978130	2009.03.14	2019.03.14 至 2029.03.13
38	复旦张江	锐光	5	4739643	2008.12.21	2018.12.21 至 2028.12.20
39	复旦张江	锐光	10	4739642	2008.05.21	2018.05.21 至 2028.05.20
40	复旦张江	艾拉	5	4593749	2008.09.07	2018.09.07 至 2028.09.06
41	复旦张江	奥拉	10	4593746	2008.02.14	2018.02.14 至 2028.02.13
42	复旦张江	里葆多	5	4219911	2007.08.07	2017.08.07 至 2027.08.06
43	复旦张江	安帝慷	5	4219910	2007.08.07	2017.08.07 至 2027.08.06
44	复旦张江	里葆	5	4219897	2007.08.07	2017.08.07 至 2027.08.06

45	复旦张江		5	3399116	2008.01.14	2018.01.14 至 2028.01.13
46	复旦张江		42	3399115	2004.11.07	2014.11.07 至 2024.11.06
47	复旦张江		5	1322706	1999.10.14	2019.10.14 至 2029.10.13
48	泰州复旦张江		5	11334085	2014.01.14	2014.01.14 至 2024.01.13
49	泰州复旦张江		5	11334074	2014.01.14	2014.01.14 至 2024.01.13
50	泰州复旦张江		5	11334058	2014.01.14	2014.01.14 至 2024.01.13
51	泰州复旦张江		5	11328748	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
52	泰州复旦张江		5	11328723	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
53	泰州复旦张江		5	11328686	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
54	泰州复旦张江		5	11328655	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
55	泰州复旦张江		5	11328640	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
56	泰州复旦张江		5	11328589	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
57	泰州复旦张江		5	11327813	2014.01.07	2014.01.07 至 2024.01.06
58	泰州复旦张江		5	11113455	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
59	泰州复旦张江		5	11113454	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
60	泰州复旦张江		5	11113452	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13

61	泰州复旦张江	甘脱霖	5	11113451	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
62	泰州复旦张江	甘乐芝	5	11113450	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
63	泰州复旦张江	奥司帕	5	11113449	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
64	泰州复旦张江	昂内达	5	11113448	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
65	泰州复旦张江	泰莫森	5	11113440	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
66	泰州复旦张江	熙甘宁	5	11113439	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
67	泰州复旦张江	沃诺瑞	5	11113438	2013.11.14	2013.11.14 至 2023.11.13
68	泰州复旦张江	亥菲尼替	5	9482281	2012.06.07	2012.06.07 至 2022.06.06
69	泰州复旦张江	海菲尼替	5	9482271	2012.06.07	2012.06.07 至 2022.06.06
70	上海溯源	倍菁	10	26531879	2018.09.14	2018.09.14 至 2028.09.13
71	上海溯源	倍菁	7	26531878	2018.09.14	2018.09.14 至 2028.09.13
72	上海溯源	倍菁	3	22671958	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20
73	上海溯源	菜保宝	10	22671957	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20
74	上海溯源	菜保宝	3	22671956	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20
75	上海溯源	米保宝	10	22671955	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20
76	上海溯源	米保宝	5	22671954	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20
77	上海溯源	肉保宝	10	22671953	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20

78	上海溯源	肉保宝	5	22671952	2018.02.21	2018.02.21 至 2028.02.20
79	上海溯源	优你诊断	5	19332718	2017.04.21	2017.04.21 至 2027.04.20
80	上海溯源	安一	1	13633127	2015.02.14	2015.02.14 至 2025.02.13
81	上海溯源	贝菁	5	13014587	2014.12.14	2014.12.14 至 2024.12.13
82	上海溯源	倍英	5	13014553	2014.12.14	2014.12.14 至 2024.12.13
83	上海溯源	贝昕	5	13014547	2014.12.14	2014.12.14 至 2024.12.13
84	上海溯源	倍菁	5	13014533	2014.12.14	2014.12.14 至 2024.12.13
85	上海溯源	STRIP STATION	10	11564847	2014.03.14	2014.03.14 至 2024.03.13
86	上海溯源	STRIP STATION	10	11564846	2014.03.14	2014.03.14 至 2024.03.13
87	上海溯源	TEST	42	11564843	2014.03.14	2014.03.14 至 2024.03.13
88	上海溯源	优尔齐	1	6591473	2010.04.07	2020.04.07 至 2030.04.06
89	上海溯源	优诺基	5	4978128	2009.04.14	2019.04.14 至 2029.04.13
90	上海溯源	EULOG 优诺基	5	3662030	2008.09.21	2018.09.21 至 2028.09.20
91	上海溯源	快码 QuickMach	5	3644974	2005.10.28	2015.10.28 至 2025.10.27
92	上海溯源	优普生 EUPROSON	5	3045184	2003.02.28	2013.02.28 至 2023.02.27
93	上海溯源	贝喜	5	1508537	2001.01.21	2011.01.21 至 2021.01.20
94	上海葆溯	葆溯	44	29580430	2019.01.14	2019.01.14 至 2029.01.13

95	上海葆溯	葆溯	35	29567428	2019.01.14	2019.01.14 至 2029.01.13
96	上海葆溯	葆溯	42	29562978	2019.01.14	2019.01.14 至 2029.01.13
97	上海葆溯	葆溯	9	29562976	2019.01.14	2019.01.14 至 2029.01.13
98	上海溯源	益 菁	5	31827722	2019.06.21	2019.06.21 至 2029.06.20
99	上海溯源	优益昕	5	31827714	2019.04.14	2019.04.14 至 2029.04.13
100	上海溯源	优益菁	5	31837341	2019.06.07	2019.06.07 至 2029.06.06
101	上海溯源	优普生 EUPROSON	44	37155583	2019.12.14	2019.12.14 至 2029.12.13

4、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的软件著作权如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日期
1	复旦张江	孕中期产前筛查风险分析和管理软件 V1.0	2015SR179365	2013.09.16	2015.09.15
2	复旦张江	PSD 光敏化合物数据库软件 V1.0[简称：PhotosensitizerDatabase(PSD)]	2015SR164140	2015.01.01	2015.08.24
3	上海溯源	唐氏综合征和神经管缺陷产前筛查分析软件 V1.0[简称：产前筛查软件]	2017SR576204	2009.02.10	2017.10.19
4	上海溯源	唐氏综合征、18 三体、13 三体及神经管畸形产前筛查系统风险估算和管理软件 V2.0[简称：产前筛查软件]	2017SR576198	2006.05.23	2017.10.19
5	上海溯源	唐氏综合征产前筛查风险估算和管理软件 V1.0	2017SR576202	2003.09.30	2017.10.19
6	上海溯源	基因分型专家软件 V1.0[简称：HLA-GT]	2017SR576201	2005.08.01	2017.10.19

六、经营资质情况

（一）药品生产许可证

公司持有上海市食品药品监督管理局于 2016 年 12 月 12 日核发的《药品生产许可证》（沪 20160014），核准生产地址为上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 308 号；核准生产范围为冻干粉针剂（抗肿瘤药）、小容量注射剂（抗肿瘤药）、散剂、原料药

（盐酸氨酮戊酸）；有效期至 2020 年 12 月 31 日。

公司之控股子公司泰州复旦张江持有江苏省食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 1 日核发的《药品生产许可证》（苏 20160407），核准生产地址为江苏省泰州市郁金路 8 号；核准生产范围为冻干粉针剂、原料药（海姆泊芬、帕瑞昔布钠）、片剂；有效期至 2020 年 12 月 31 日。

（二）药品 GMP 证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《药品 GMP 证书》：

序号	持有者	证书编号	颁发机关	许可或证书内容	有效期限
1	复旦张江	SH20170024	上海市食品药品监督管理局	散剂、原料药（盐酸氨酮戊酸）	2022.08.11
2	复旦张江	SH20180030	上海市食品药品监督管理局	小容量注射剂（抗肿瘤药）	2023.07.19
3	泰州复旦张江	JS20160621	江苏省食品药品监督管理局	原料药（海姆泊芬）	2021.11.06
4	泰州复旦张江	CN20160061	国家食品药品监督管理总局	冻干粉针剂	2021.09.01

（三）新药证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《新药证书》：

序号	持有者	证书编号	证书内容	发证日期
1	复旦张江	国药证字 H20070001	盐酸氨酮戊酸	2007.02.14
2	复旦张江	国药证字 H20070002	外用盐酸氨酮戊酸散	2007.02.14
3	复旦张江；中国人民解放军总医院（注）；泰州复旦张江	国药证字 H20120079	海姆泊芬	2012.12.31
4	复旦张江；中国人民解放军总医院（注）；泰州复旦张江	国药证字 H20120076	注射用海姆泊芬	2012.12.31

注：公司于 2001 年 4 月与中国人民解放军总医院签署《新药合作开发合同》，约定由双方联合申报该新药。

（四）药品注册批件及药品（再）注册批件

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《药品注册批件》及《药品（再）注册批件》：

序号	持有者	批件号	颁发机关	证书内容	有效限期

1	复旦张江	2016R000070	上海市食品药品监督管理局	盐酸氨酮戊酸	2021.08.01
2	复旦张江	2016R000069	上海市食品药品监督管理局	盐酸氨酮戊酸外用散	2021.08.01
3	复旦张江	2018R000013	上海市食品药品监督管理局	盐酸多柔比星脂质体注射液	2023.03.13
4	复旦张江	2018R000014	上海市食品药品监督管理局	盐酸多柔比星脂质体注射液	2023.03.13

（五）药品补充申请批件

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《药品补充申请批件》：

序号	持有者	证书编号	证书内容	审批结论	颁发机关	发证日期
1	泰州复旦张江	2016B01758	注射用海姆泊芬	同意核发批准文号，注册标准、说明书及标签按所附执行	国家食品药品监督管理总局	2016.09.29，有效期至 2021.09.28
2	泰州复旦张江	2016B01774	海姆泊芬	同意核发批准文号，注册标准及标签按所附执行	国家食品药品监督管理总局	2016.10.09，有效期至 2021.10.08
3	复旦张江	2016B00318	盐酸氨酮戊酸外用散	变更处方中已有药用要求辅料；修订注册标准	国家食品药品监督管理总局	2016.03.08
4	复旦张江	2018B03055	盐酸氨酮戊酸外用散	修订注册标准	国家食品药品监督管理局	2018.06.04
5	复旦张江	2018B03049	盐酸多柔比星脂质体注射液	变更辅料胆固醇供应商	国家食品药品监督管理局	2018.06.04

（六）药品临床试验批件

截至本招股说明书签署日，公司主要在研项目的《药品临床试验批件》如下：

序号	持有者	药品名称	批件号	颁发机关	申请类型	规格	注册分类	颁发日期
1	复旦张江	局部用盐酸氨酮戊酸散	2012L01875	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	散剂 500mg	化学药品第 1.6 类	2012/8/23
2	复旦张江	盐酸氨酮戊酸外用散	2016L05134	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	散剂 118mg	化学药品第 1.6 类	2016/5/12
3	复旦张江	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	2017L00388	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	注射剂 100mg（4ml）/瓶	治疗用生物制品	2017/1/23
4	复旦张江；上海	注射用重组人鼠嵌合抗	2018L02789	国家药品监督	药物临床试验	注射剂 25mg/瓶	治疗用生物制	2018/7/4

	交联（注）	CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂		管理局	批件		品	

注：公司与上海交联共同持有临床试验批件之具体情况请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九/（三）/2/（3）/②与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物”。

（七）医疗器械生产、经营许可及备案

1、医疗器械经营备案凭证

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《医疗器械经营备案凭证》：

序号	持有者	许可证/备案凭证名称	许可证/备案凭证编号	经营范围	发证机关	发证日期
1	复旦张江	第二类医疗器械经营备案凭证	沪浦食药监械经营备 20170301 号	批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂	上海市浦东新区食品药品监督管理局	2017.10.20
2	泰州复旦张江	第二类医疗器械经营备案凭证	苏泰食药监械经营备 2067110 号	非 IVD 批发，6824 医用激光设备、6826 物理治疗及康复设备	泰州市食品药品监督管理局	2016.09.13

2、医疗器械生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《医疗器械生产许可证》：

序号	持有者	医疗器械生产许可证名称	许可证编号	生产范围	发证机关	有效期限
1	上海溯源	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20131989 号	Ⅱ类 6840 体外诊断试剂#Ⅱ类 6840 免疫分析系统#	上海市食品药品监督管理局	2018.03.26-2023.02.06

3、医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日，公司拥有下列《医疗器械注册证》：

序号	企业名称	注册编号	产品名称	型号/规格	发证机关	有效期限
1	上海溯源	沪械注准 20192400079	酰胺醇类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	2024.03.12
2	上海溯源	沪械注准 20192400077	β-内酰胺类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	2024.03.12

3	上海溯源	沪械注准20192400078	氟喹诺酮类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	2024.03.12
4	上海溯源	沪械注准20192400080	林可酰胺类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	2024.03.12
5	上海溯源	沪械注准20192400085	磺胺类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	2024.03.12
6	上海溯源	沪械注准20192400084	四环素类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	2024.03.12
7	上海溯源	沪械注准20182400008	人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚基定量检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	20 人份/盒	上海市食品药品监督管理局	2023.01.18
8	上海溯源	沪食药监械（准）字 2014 第 2401189 号	时间分辨荧光免疫分析仪	SS-030	上海市食品药品监督管理局	至 2019.07.24（注）

注：该专利已于 2020 年 2 月 14 日取得上海市药品监督管理局出具的医疗器械注册变更文件，其产品性能结构及组成、产品适用范围以及产品标准的变更已经核准。公司已就该项专利提交延期申请。

七、发行人核心技术情况和技术储备情况

（一）公司的核心技术、技术水平和技术来源

1、公司的核心技术平台

二十多年来，复旦张江的研发理念始终坚定为在明确市场需求的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素。此外，公司的经营理念始终为选择有技术壁垒的产品进行产业化开发，在满足临床需求的前提下，达到差异化的竞争，有效利用研发资源，实现经济效益的最大化。

在上述研发理念的支持下，公司形成了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台等核心技术平台。公司的核心技术均为自主研发取得。

（1）光动力技术平台

光动力疗法的科学探索始于二十世纪初，上世纪七十年代末开始真正应用于人体

临床，首个光敏药物于 1993 年批准上市。基于光动力治疗在无法治疗或干预的一些癌前病变及非肿瘤疾病中的独特治疗学价值，且在国际上尚无科学标准的前提下，公司于 1999 年前瞻性构建了光动力技术平台。

公司光动力技术处于世界领先水平，公司多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发，光动力药物也是公司的重要产品群之一。公司光动力药物主要为治疗尖锐湿疣的艾拉和治疗鲜红斑痣的复美达，在研项目主要为海姆泊芬 IV 期临床试验、美国注册和艾拉适应症扩展等。

公司在国际上率先将艾拉治疗尖锐湿疣适应症推向临床研究，成功于 2007 年取得注册批件并实现产业化，为传统的尖锐湿疣治疗领域提供了全新的治疗手段，填补了尖锐湿疣的临床治疗缺失。公司的艾拉光动力治疗方案自 2013 年起被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第八版）教科书中，并在该教科书最新的第九版中新增了关于痤疮治疗的应用。艾拉光动力治疗方案亦被收入中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。

治疗鲜红斑痣的复美达是公司光动力技术平台另一款重要产品，其于 2012 年获得国家化学药第 1.1 类新药证书，2016 年获得注册批件，2017 年实现产业化。复美达是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物，是集新作用机理、新化合物和新适应症一体的新药。基于其明显的技术优势、临床优势，复美达的产业化为世界性的治疗难题——鲜红斑痣提供了新的解决方案。海姆泊芬光动力用于治疗鲜红斑痣亦被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。

未来公司将继续发挥光动力药物已体现出的一药多适应症及临床治疗新“手术刀”等特点，根据光动力药物的治疗机制，进行宫颈癌前病变、痤疮等多项适应症的拓展研究。公司正在进一步研究光动力治疗的分子机理和作用机制，寻找新的光动力化合物以提高疗效和克服缺陷，同时也在探索不同光波长光的穿透力与肿瘤治疗的关系等基础研究。与此同时，公司亦计划对已上市的药物开展国际化注册，为公司的国际化发展奠定基础。

（2）纳米技术平台

纳米制剂不仅能提高药物的水溶性和生物利用度，还能利用其 EPR 效应靶向输送抗肿瘤药物，达到增效降毒的效果。纳米制剂研发存在诸多技术壁垒：第一，脂质体

制剂形式复杂，上市药物少，难以形成完整的技术体系；第二，优质辅料欠缺，开发新型脂质的门槛较高，且价格较为昂贵；第三，产业化设备缺乏，上市的脂质体因设计上的差别，使用技术和生产工艺大相径庭，其生产设备也多为厂家定制；第四，质量控制难，脂质体的制备方法多且工艺复杂，质量控制点较多，质量一致性的保障难度较大；第五，国内缺乏相应的技术开发人员。公司在国内脂质体药物仅有基础研究而未有产业化应用的背景下开启了脂质体药物的研发，逐步建立了纳米技术平台。

公司纳米技术药物主要为治疗肿瘤的里葆多，在研项目主要为里葆多美国注册和紫杉醇白蛋白纳米粒临床前研究。

治疗肿瘤的里葆多于 2009 年上市销售，该药物是一种采用先进的隐形脂质体技术包封，具有被动靶向特性的多柔比星新剂型。公司目前正在为该药物进行美国注册。待临床研究获得 FDA 认可后，尚需进一步通过 FDA 对生产场地质量管理体系的核查后方能在美国上市销售。

治疗肿瘤的紫杉醇白蛋白纳米粒项目正开展临床前相关研究，并在大规模生产工艺上得到了突破，该项目的生产线改造已经完成，公司将尽快开展临床一致性评价研究并申请生产批件。

公司未来将进一步开发基于纳米技术平台上的药物，加快公司的产业化能力和进程。

（3）基因工程技术平台

公司自成立之初便立足于基因工程技术，针对严重未满足的临床需求，相继开发了细胞因子类、融合蛋白类、单克隆抗体、抗体偶联药物类产品，并组建了相关的技术平台。公司早年即实现了多项基因工程技术的转让，为公司早期的经营发展贡献收入。随着公司规模不断扩大，基因工程技术药物的产业化具有了可行性基础。报告期内，公司持续加大基因工程技术平台的能力建设，基于临床需求且缺乏有效治疗方案、科学意义明确且具独特技术的领域作为研发方向。公司基因工程技术在研项目主要为抗 CD30 抗体交联药物、Trop2 抗体偶联药物和 Avastin 生物类似药。

自成立以来，公司持续关注基因工程技术平台的能力构建。由于基因药物产业化成本较高，受限于早年公司之规模，公司诸如重组人组织型溶酶原激活物重组体（r-tPA）、重组人肿瘤坏死因子受体-Fc 片段融合蛋白（Etanercept）等基因工程技术平台

项目均在取得临床批件后进行了技术转让。未来公司将继续加强对已进入临床之基因工程技术平台项目的研究，争取早日实现基因药物的产业化。

抗体交联药物是公司基因工程技术平台的重要研发方向。抗体交联药物目前在临床上表现出明显的治疗优势，其疗效大大超出了常规抗体联合化疗药物治疗肿瘤的效果。为了把握生物制药领域的这一发展趋势，公司治疗肿瘤的注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂（“CD30-DM1”）已完成临床前研究并取得了药物临床试验批件。截至本招股说明书签署日，抗 CD30 抗体交联项目处于 I 期临床试验阶段，Trop2 抗体偶联药物正进行临床前研究。

公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与上海生物制品研究所有限责任公司签署该项目的转让协议。

（4）口服固体制剂技术平台

虽然公司经过多年的研发成功实现了数款药品的产业化，但依然存在产业化项目周期较长、空窗期较多的问题。近年来，基于公司长期发展的战略考虑，公司建立了口服固体制剂技术平台，并正在开发多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，以实现缩短公司产业化项目周期的目的。小分子靶向药物、特殊口服制剂均为当今新药高度关注的研究领域，公司在研多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一。公司口服固体制剂技术药物在研项目主要为奥贝胆酸和 JAK1 抑制剂。

治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已正式启动临床一致性评价研究并计划尽快申请药品注册。该项目是仿制美国一种治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC）的全球化上市药物，目前原研药尚未进入中国。中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量庞大。截至本招股说明书签署日，公司已在中国大陆取得了相应的发明专利。

报告期内，公司开展了小分子靶向药物 JAK1 抑制剂项目的临床前研究，这是一个已确认对自身免疫疾病具有显著治疗价值的研究领域，公司期待可以发现一个具有治疗学优势的新药产品，并尽快申请临床研究。

从公司研发战略层面看，公司并无核心技术平台间的研发侧重，而是同时兼顾创

新性研究项目和国际注册与产业化项目。公司在研发的过程中，根据每个项目的实际情况，对每年的研发工作侧重做出动态调整。

截至本招股说明书签署日，公司的核心技术主要如下表所示：

技术平台	序号	技术名称	具体表征	技术水平	专利或其他保护措施	技术应用情况
光动力技术平台	1	PSD 光敏药物数据库	自主研发的光敏药物数据库，收录了截至目前几乎所有曾文献报道过的光敏化合物；特色子集系统通过对现有光敏剂的信息采集建立模型，可用来对新光敏化合物及计算机辅助设计的光敏化合物进行多个维度的预测分析，提高新药开发效率	世界领先水平	1 项软件著作权	光动力创新研究项目
	2	光敏药物体内外筛选评价技术	自主研发的一套针对光敏药物体外光化学筛选技术、细胞及动物模型评价技术，可对意向化合物的光动力效应相关特性进行筛选测试，并通过与代表性光敏药物的直接比较来快速评估意向化合物的成药可能性	世界领先水平	1 项专利已授权	光动力探索性研究项目；光动力创新研究项目；
	3	光敏药物开发技术	光敏药物开发技术涵盖了一般新药开发上市的完整流程及针对光敏化合物开发特性积累起来的把控经验，包括 CMC 开发、非临床药理毒理评价、临床研究、GMP 生产及管理	世界领先水平	12 项专利已授权	盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬；艾拉适应症拓展项目；海姆泊芬国际化项目
	4	配套设备开发技术	每个光敏新药的开发，通常都需要一个特定波长并与治疗部位实现人机匹配的光源设备。 通过光动力效应与临床需求匹配优化技术及配套设备自主开发技术，确保最终产品符合临床应用的实际需求	世界先进水平	2 项专利已授权	盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬；艾拉适应症拓展项目、海姆泊芬国际化项目
纳米技术平台	5	脂质体制剂技术	PEG 化脂质体技术，作为纳米药物传输系统，可大幅度改变药物的半衰期及靶向分布等药代特征，提高疗效并降低毒副作用。通过对盐酸多柔比星脂质体逆向解剖和开发，已建立一套通过纳米尺度及表面特征设计筛选，来优化药代参数的研发技术体系。建立了一套结合设备设计在内的工艺放大技术体系。利用该类技术的平台性，可对临床疗效好但药代特征不够理想的 API 开发新制剂	世界先进水平	2 项专利已授权；除专利保护外，本技术平台有较高开发、放大技术壁垒	盐酸多柔比星脂质体注射液
	6	白蛋白纳米粒技术	通过白蛋白颗粒装载药物，实现改变药代特性、提高疗效等效果	世界先进水平	-	紫杉醇白蛋白纳米粒项目
基因工程技术	7	抗体类药	完成重大新药创制项目--哺乳动物细胞大规模培养及药物制备关键技术研究。	世界先进水平	3 项专利已授权	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射

平台		物开发技术	掌握了抗体类药物的研发制造核心技术，先后获得多项抗体类药物临床批件		（其中 1 项 PCT 专利），1 项专利已申请	液项目；高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白项目
	8	微管蛋白抑制剂类 ADC 技术	牵头国家重大新药创制科技重大专项课题“抗体偶联药物核心技术建设及产品开发”及承担子课题“CD30-DM1 临床前研究”；获国家 1.1 类新药“注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂”临床批件	世界领先水平	1 项专利已申请，1 项专利申请中	抗 CD30 抗体交联项目
	9	拓扑异构酶抑制剂类 ADC 技术	在拓扑异构酶抑制剂类 ADC 领域，已完成 Trop2 靶点的 ADC 候选物筛选和概念验证，候选物 FDA018-ADC 对三阴乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胃癌等实体瘤均显示了良好的肿瘤抑制	世界先进水平	-	Trop2 抗体偶联药物
	10	全新连接子-毒素 ADC 技术	设计并筛选了一系列新结构的连接子-小分子，选择中等活性的化合物作为 ADC 的效应分子，且连接子具有很好的血浆稳定性，体内安全性更好，可用于研发具有自主知识产权的 ADC 药物。	世界先进水平	1 项专利申请中	治疗实体瘤的 ADC 项目
	11	噬菌体展示抗体筛选技术	自主构建噬菌体展示人天然抗体库，库容达到 10^{11}。运用该噬菌体库进行抗体筛选和开发，通过一系列评价手段获得具有功能的全人抗体序列，可用于具有自主知识产权的单抗和 ADC 药物的开发	世界先进水平	2 项专利已申请，1 项专利申请中	生物技术药物探索性研究和抗硬化蛋白抗体项目
口服固体制剂平台	12	小分子靶向药物开发技术	按 me-difference 思路设计小分子药物，目标领域是重要的自身免疫性疾病。该平台从药物发现阶段延伸到早期药物开发阶段	世界先进水平	1 项专利已申请	JAK1 抑制剂项目

2、公司核心技术对行业的贡献

截至本招股说明书签署日，公司核心技术实现产业化的产品主要为艾拉、里葆多和复美达。

（1）公司主导或参与制定的国家或行业标准

序号	名称	标准编号	公司地位
1	盐酸氨酮戊酸外用散	YBH001522007-2014Z	提出者
2	盐酸氨酮戊酸外用散	YBH00352016	提出者
3	盐酸氨酮戊酸外用散	YBH05602018	提出者

4	盐酸多柔比星脂质体注射液	YBH12722008	提出者
5	海姆泊芬	YBH02052016	提出者
6	注射用海姆泊芬	YBH02012016	提出者

（2）艾拉

盐酸氨酮戊酸（ALA，商品名：艾拉）是公司开发的第二代光敏剂，经原国家食品药品监督管理局（SFDA）批准，公司光动力新药艾拉于 2007 年获得新药证书、生产批文，并于同年上市销售。

公司在研究了大量有关 ALA 的科学资料的基础上，根据中国疾病谱和市场特点，选择人类乳头瘤病毒（HPV）感染引起的传染病——尖锐湿疣作为开发方向，在国际上率先将 ALA 治疗尖锐湿疣的新适应症推向临床研究。临床试验结果表明，ALA-光动力治疗用于尖锐湿疣，疣体清除率高，治疗后复发率低，病人耐受性好，安全性高，不留疤痕，不良反应发生率低。根据中华医学会发布的《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》，艾拉光动力治疗已成为尿道尖锐湿疣的首选疗法，外生殖器尖锐湿疣、宫颈尖锐湿疣、肛周疣及肛内疣和巨大尖锐湿疣的推荐疗法。

尖锐湿疣细胞有着增生活跃等与癌细胞相似的特点，艾拉能够选择性地在尖锐湿疣病灶中分布和累积，加以特定波长和能量的光波照射，可以选择性地杀死 HPV 感染的细胞，而不损害周围正常组织细胞，尤其对亚临床感染和潜伏感染也有疗效，从而降低复发率。

公司的艾拉光动力治疗方案自 2013 年起被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第八版）教科书，并在该教科书最新的第九版中新增了关于痤疮治疗的应用，同时被收入中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。

艾拉光动力药品的研制成功，给传统的尖锐湿疣治疗领域提供了全新的治疗手段，填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏安全有效治疗的空白，成为治疗尖锐湿疣的一线疗法。

（3）里葆多

公司生产的长循环多柔比星脂质体（商品名：里葆多）经原国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准于 2009 年在国内上市，是国内第一个成功投产的 PEG 化脂质体化疗药物，实现了世界首个抗癌类脂质体药物的国内首仿。

（4）复美达

海姆泊芬及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）是由公司开发的第二代光敏剂，是一种新的单体卟啉光动力治疗药物。经原国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准，注射用海姆泊芬已于 2012 年获得国家化学药第 1.1 类新药证书，并于 2016 年获得注射用海姆泊芬注册批件，并于 2017 年正式上市销售。

与第一代光敏剂血卟啉衍生物（HPD）相比，注射用海姆泊芬具有明显的技术优势：第一，海姆泊芬为单体化合物，结构明确，质量可控，而血卟啉衍生物为混合物；第二，海姆泊芬对正常组织的光毒作用较低，急性和长期暗毒性均低于血卟啉衍生物，因此相对更安全、不良反应更少；第三，海姆泊芬代谢迅速，可迅速从组织中清除，因此具有治疗后避光期短和可在短期内重复治疗的优势。因而，海姆泊芬是现阶段治疗鲜红斑痣较为理想的光敏剂。

与鲜红斑痣传统疗法脉冲染料激光相比，海姆泊芬光动力具有明显的临床优势，具体临床数据比较请参见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人的细分行业竞争格局、行业地位、技术水平及特点”之“2、发行人技术水平及特点、取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

临床试验结果表明，复美达光动力治疗用于鲜红斑痣，2 次治疗后有效率 97.4%，痊愈率高达 28.1%。基于复美达的技术优势、临床优势，复美达光动力治疗为世界性的治疗难题——鲜红斑痣提供了新的解决方案。复美达光动力用于治疗鲜红斑痣被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。

（二）核心技术在主营业务收入中的贡献情况

1、核心技术在主营业务收入中的贡献情况

公司重点研发方向集中于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术，并由此形成了相应的核心技术。截至本招股说明书签署日，公司核心技术实现成果转化的产品分别为基于光动力技术平台的艾拉、复美达以及基于纳米技术平台的里葆多。

公司核心技术产品为艾拉、里葆多、复美达。报告期内，公司依靠核心技术开展生产经营所产生的收入分别为 48,067.01 万元、72,156.25 万元和 99,181.39 万元，占主

营业务收入比重分别为 96.62%、97.45%和 96.39%；核心技术产生的毛利金额分别为 43,953.11 万元、66,119.70 万元和 92,302.91 万元，占主营业务毛利比重分别为 97.90%、98.74%和 96.59%；相关产品的产量及销量参见本节“三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”。核心技术产品在细分行业的市场占有率参见本节“二/（四）/1、发行人所处细分行业竞争格局及行业地位”。

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
核心技术产生收入	99,181.39	96.39%	72,156.25	97.45%	48,067.01	96.62%
主营业务收入	102,895.53	100.00%	74,042.19	100%	49,748.33	100%
核心技术产生毛利	92,302.91	96.59%	66,119.70	98.74%	43,953.11	97.90%
主营业务毛利	95,561.60	100.00%	66,962.89	100%	44,895.00	100%

（三）科研实力和成果

1、重要奖项

经过多年的经营，公司以及公司产品获得了大量的荣誉，其中重要的荣誉如下表所示：

序号	所获荣誉	颁发时间	颁发单位
1	上海市高新技术成果转化项目（全水溶性临床生化诊断试剂盒）	2000.12	上海市高新技术成果转化项目认定办公室
2	上海市高新技术成果转化项目（贝喜-唐氏综合征产前筛查系统）	2003.11	上海市高新技术成果转化项目认定办公室
3	上海市高新技术成果转化项目（快码 HLA 基因芯片分析系统）	2004.10	上海市高新技术成果转化项目认定办公室
4	国家火炬计划项目（贝喜—唐氏综合征产前筛查系统）	2006.09	科学技术部火炬高技术产业开发中心
5	上海市高新技术成果转化项目（艾拉）	2007.08	上海市高新技术成果转化项目认定办公室
6	国家高技术产业化项目（艾拉）	2009.06	上海市发展改革委员会
7	上海市自主创新产品（艾拉）	2009.08	上海市科学技术委员会、上海市发展改革委员会、上海市财政局
8	上海市专利新产品（艾拉）	2010.02	上海市经济和信息化委员会、上海市财政局、上海市知识产权局

9	上海市高新技术成果转化项目（里葆多）	2010.06	上海市高新技术成果转化项目认定办公室
10	江苏省科技成果转化项目（复美达）	2010.08	江苏省科学技术厅
11	国家火炬计划创新型产业集群重大项目（里葆多）	2012.05	科学技术部火炬高技术产业开发中心
12	2011 年度上海市高新技术成果转化项目百佳（艾拉）	2012.07	上海市科技创业中心
13	国家火炬计划项目验收（贝喜-唐氏综合征产前筛查系统）	2013.12	科学技术部火炬高科技产业开发中心
14	2012 年度上海市高新技术成果转化项目自主创新十强（艾拉）	2013.08	上海市科技创业中心
15	2013 年度上海市高新技术成果转化项目百佳（里葆多）	2014.11	上海市科技创业中心
16	上海市浦东新区科学技术奖二等奖（艾拉）	2014.10	上海市浦东新区人民政府
17	国家战略性创新产品（艾拉）	2014.10	科学技术部
18	区域中小企业 200 强	2014.12	福布斯亚洲
19	中国年度设施奖-最佳设备革新奖	2016.04	国际制药工程协会
20	2016 年经济突出贡献奖	2017.03	上海市浦东新区人民政府
21	2017 年经济突出贡献奖	2018.04	上海市浦东新区人民政府
22	药物技术创新平台	2019.09	重大新药创制科技重大专项实施管理办公室

2、承担的重大科研项目

公司研发能力突出，自成立以来担纲多项重大科研项目，具体情况如下表所示：

编号	项目类别	重大科研项目名称	项目起止时间
1	国家重点科技项目（九五攻关计划）	双特异单克隆抗体作为导向溶栓药物的研制	2000.02-2000.12
2	国家高技术研究发展计划（863 计划）	新型淋巴毒素（LT28-171）的开发研究	2001.01-2003.12
3	国家高技术研究发展计划（863 计划）	新型淋巴毒素的临床研究	2002.11-2005.06
4	国家高技术研究发展计划（863 计划）	新型淋巴毒素的临床研究	2005.04-2005.12
5	上海市科教兴市重大产业科技攻关项目	肿瘤及其他组织增生性疾病的靶向药物的开发与产业化	2005.07-2008.12
6	“重大新药创制”科技重大专项“十一五”计划	哺乳动物细胞大规模培养及药物制备关键技术	2009.01-2010.12
7	“重大新药创制”科技重大专项“十一五”计划	靶向抗肿瘤创新药物孵化基地建设	2009.01-2010.12
8	上海市科学技术委员会科研计划项目	光动力新药多替泊芬的临床研究	2009.08-2012.06
9	上海市科学技术委员会科研	盐酸多柔比星脂质体（里葆多）产业化开发	2009.11-2012.03

	计划项目		
10	“重大新药创制”科技重大专项“十一五”计划	国家重大新药创制计划（复美达）	2010.01-2012.12
11	“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划	靶向抗肿瘤创新药物孵化基地建设	2012.01-2016.12
12	上海市科学技术委员会科研计划项目	盐酸氨酮戊酸治疗子宫颈上皮内瘤变的临床研究	2013.09-2016.09
13	“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划	抗体偶联药物核心技术建设及产品开发	2014.01-2016.12
14	“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划	光动力创新药物重大品种研发	2014.01-2016.12
15	“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划	海姆泊芬 IV 临床研究	2014.01-2016.12
16	“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划	盐酸氨酮戊酸治疗 CIN 的 II-III 期临床研究	2014.01-2016.12
17	上海市科学技术委员会科研计划项目	光动力治疗创新药物研发	2015.07-2018.09
18	上海市科学技术委员会科研计划项目	抗硬化蛋白的全新全人抗体的筛选和评价	2015.07-2018.09
19	上海市科学技术委员会科研计划项目	抗 VEGF 单克隆抗体药物研究	2015.07-2018.12
20	上海市科学技术委员会科研计划项目	重组人甲状旁腺激素 1-34 Ⅱ期临床前工艺改进和质量提升研究	2015.07-2018.12
21	上海市科学技术委员会科研计划项目	多替泊芬治疗膀胱癌 II 期临床研究	2017.06-2020.09
22	上海市科学技术委员会工程技术研究中心建设项目	光动力药物工程技术研究中心	2018.07-2020.06

3、核心学术期刊论文发表情况

公司员工的学术期刊论文发表情况如下表所示：

序号	期刊名称	论文名称	发表年度
1	药物生物技术	重组大肠杆菌高密度培养的进展	2000
2	药学进展	胆碱酯酶抑制剂治疗阿尔茨海默病的研究进展	2001
3	药物生物技术	重组人组织型纤溶酶原激活物衍生物在大肠杆菌中表达的研究	2001
4	第二军医大学学报	新型噬菌粒展示载体 pCANTAB5L 的构建	2003
5	生物工程学报	重组人淋巴毒素随机点突变组合文库的构建	2004
6	中国激光医学杂志	新型光敏剂他拉泊芬（talaporfin）的研究进展	2005
7	生物化学与生物物理进展	噬菌体展示重组人淋巴毒素突变体库及受体亲和筛选	2005
8	第二军医大学学报	噬菌体展示免疫球蛋白结合分子单结构域随机组合文库的构建	2005
9	中国激光医学杂志	光动力治疗药物 5-氨基酮戊酸的研究进展	2005

10	应用激光	5-氨基酮戊酸光动力治疗小鼠皮肤乳头状瘤的实验研究.	2006
11	药物生物技术	重组人肿瘤坏死因子可溶性受体-Fc 融合蛋白体外放射分析与活性的关系	2006
12	中国激光医学杂志	新型光敏剂罗他泊芬的研究进展	2006
13	中华实验和临床病毒学杂志	5-氨基酮戊酸光动力学疗法抗单纯疱疹病毒的实验研究.	2007
14	Cancer Biology & Therapy	Indomethacin Enhances the Cytotoxicity of Recombinant Human Lymphotoxin α on Tumor Cells by Suppressing NF-κB Signaling	2007
15	中华皮肤科杂志	5-氨基酮戊酸光动力在尖锐湿疣诊断中的应用.	2008
16	DNA AND CELL BIOLOGY	Alternate arrangement of PpL B3 domain and SpA D domain creates synergistic double-site binding to VH3 and Vkappa regions of fab	2008
17	Cancer Biology & Therapy	Platinums sensitize human epithelial tumor cells to lymphotoxin αby inhibiting NFκB-dependent transcription	2008
18	PLoS Computational Biology	A Variant of TNFR2-Fc Fusion Protein Exhibits Improved Efficacy in Treating Experimental Rheumatoid Arthritis	2010
19	Acta PharmacologicaSinica	Tolerance and pharmacokinetics of single-dose intravenous hemoporfin in healthy volunteers	2011
20	Photodermatology, Photoimmunology& Photomedicine	Efficacy and safety of hemoporfin in photodynamic therapy for port-wine stain: a multicenter and open-labeled phase IIa study.	2011
21	Metab Brain Dis	High level interleukin-6 in the medium of human pancreatic cancer cell culture suppresses production of neurotransmitters by PC12 cell line	2012
22	Photodiagnosis and Photodynamic Therapy.	Research progress of Hemoporfin–Part one: Preclinical study.	2012
23	中国激光医学杂志	多替泊芬-光动力疗法肿瘤抑制效应的实验研究.	2013
24	Photodiagnosisand Photodynamic Therapy	Quantitative evaluation of efficacy ofphotodynamic therapy for port-wine stainsusing erythema index image analysis	2013
25	中国现代应用药学	盐酸氨酮戊酸溶液剂与水凝胶的透皮及体内转化效果评价	2014
26	中国医学文摘(皮肤科学)	光动力疗法的起源和发展史	2015
27	中国激光医学杂志	激光和 LED 光源对原卟啉Ⅸ光动力效应的基础研究	2015
28	中国激光医学杂志	5-氨基酮戊酸药代动力学研究进展	2015
29	中国医药工业杂志	羟乙基乙烯基次卟啉Ⅸ的制备	2015
30	PLoS ONE	Hemoporfin Photodynamic Therapy for Port-Wine Stain: A Randomiazed Controlled Trial.	2016
31	上海医药	光动力治疗过程中的疼痛和缓解对策	2016
32	中国医药工业杂质	聚乙二醇化盐酸多柔比星脂质体注射液药代动力学的对比研究	2017
33	中国医药生物技术	抗体类药物在非小细胞肺癌中的临床评价进展	2017
34	中国医药生物技术	基因编辑技术在 CHO 工程细胞株改造中的应用研究进展	2017
35	PLoS One	T0001, a variant of TNFR2-Fc fusion protein, exhibits improved Fc effector functions through increased binding to membrane-bound TNFα	2017

36	PLoS One	Increased half-life and enhanced potency of Fc-modified human PCSK9 monoclonal antibodies in primates	2017
37	PhotodermatologyPhotoimmunology&Photomedicine	A dose-finding study for hemoporfin in photodynamic therapy for port-wine stain: A multicenter randomized double-blind phase IIb trial.	2018
38	药物分析杂志	平台化高通量 pH 梯度阳离子色谱法在单克隆抗体电荷异质性分析中的应用研究	2018
39	Photodiagnosis and Photodynamic Therapy	Study of pharmacokinetics and cutaneous photosensitization of Hemoporfin in healthy volunteers.	2019
40	MAbs	Conjugation of DM1 to anti-CD30 antibody has potential antitumor activity in CD30-positive hematological malignancies with lower systemic toxicity	2019
41	上海医药	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体 F0001 的临床前主要药效学研究	2019
42	上海医药	重组人甲状旁腺激素 1-34 对豚鼠骨关节炎的改善作用	2019
43	Journal of the American Academy of Dermatology	5-aminolevulinic photodynamic therapy vs. carbon dioxide laser therapy for small genital warts: a multicenter, randomized, open-label trial	2019

（四）在研项目情况

1、在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司在研项目情况如下表所示：

技术平台	项目名称	拟用适应症	已取得的进展	与行业技术水平的比较
基因工程技术	抗 CD30 抗体交联	肿瘤	I 期临床研究	国际领先水平
	Trop2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
	抗 Her2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
光动力技术	海姆泊芬	鲜红斑痣	IV 期临床研究	国际领先水平：全新化合物、全新适应症
			美国注册进行中	
	盐酸氨酮戊酸	HPV 感染的宫颈疾病	II 期临床研究	国际领先水平：全新适应症
	盐酸氨酮戊酸	痤疮	I 期临床研究	国际领先水平：全新适应症
	盐酸氨酮戊酸	脑胶质瘤	完成临床前研究，暂缓推进	国际先进水平
纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	肿瘤	美国注册进行中，国内一致性评价和注册准备中	国际先进水平
	紫杉醇白蛋白纳米粒	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
口服固体制剂技术	奥贝胆酸	肝胆疾病	临床一致性评价和注册	国际先进水平
	JAK1 抑制剂	自身免疫性疾病	已完成临床前研究并拟申报临床试验	国际先进水平

公司各在研项目相关技术与行业技术水平比较情况如下：

（1）光动力技术平台

由于独特的临床优势，公司的艾拉光动力治疗方案自 2013 年起被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第八版）教科书，并在该教科书最新的第九版中新增了关于痤疮治疗的应用，同时被收入中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。而 2017 年上市的用于治疗鲜红斑痣的复美达光动力治疗方案被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。

1）盐酸氨酮戊酸

艾拉治疗尖锐湿疣：首先，从药品注册分类看，艾拉属于化学药物第 3.1 类新药，根据最新（2016 版）的化学药物注册分类，其属于 2.4 类新药，即含有已知活性成份的新适应症的制剂；其次，艾拉不仅是国内独家生产销售产品，也是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物；最后，其相比其他尖锐湿疣用药具有显著的临床优势，特别是在防复发上具有不可替代性。

盐酸氨酮戊酸治疗 HPV 感染的宫颈疾病及痤疮项目：其均为含有已知活性成分的全新适应症项目，且国际范围内并无同类药物获批，其一旦获批上市将成为国内独家产品。

盐酸氨酮戊酸用于脑胶质瘤术中辅助：脑胶质瘤因其癌细胞浸润性生长，和正常脑组织间没有明显界限，至今仍是全身肿瘤中预后最差的肿瘤之一。手术切除是临床治疗恶性脑胶质瘤的主要手段，但目前的影像学和组织学检查技术仍不能明确评估肿瘤的实际边界，术中也很难准确区分肿瘤与正常脑组织的边界，因此，胶质瘤“全切”是一个世纪难题。ALA 作为一种安全的选择性光敏剂，被恶性胶质瘤细胞获取后，将被代谢成可发出荧光的代谢产物，从而用于荧光引导手术。国际范围内仅批准一个同类产品上市（Gleolan），使手术的完整切除率由 38%提高至 64%，且国内尚未有同类上市产品。

2）海姆泊芬

复美达治疗鲜红斑痣及其美国注册项目：首先，从药品注册分类看，复美达属于化学药物第 1.1 类新药，根据最新（2016 版）的化学药物注册分类，其属于 1 类新药，即含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂；其次，复美达不仅是国内独家生产销售产品，也是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批

准用于治疗鲜红斑痣的药物；最后，其相对鲜红斑痣的传统物理疗法具有显著的临床优势，为鲜红斑痣这一世界性的治疗难题提供了新的解决方案。

（2）纳米技术平台

1）盐酸多柔比星脂质体

里葆多：其作为 Doxil 的国内首仿药，是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，其虽然是仿制药，但纳米制剂在研发上存在诸多制剂技术方面的技术壁垒，虽上市多年，但目前于国内成功研发并上市的盐酸多柔比星脂质体制剂生产企业仅有公司、石药欧意与常州金远三家。

盐酸多柔比星美国注册项目：虽然原研药上市多年，截至本招股说明书签署日，在美国也仅有 Janssen（原研）、Dr. Reddy’s（仿制）、Sun Pharma（仿制）三家厂商的产品获批上市。

2）紫杉醇白蛋白纳米粒

紫杉醇是一种广谱抗肿瘤药物，但其具有一个非常明显的缺陷，即紫杉类药物难溶于水，因此需要使用特殊的溶剂，最常用的溶媒聚氧乙基代蓖麻油，其在体内会引起严重的过敏反应，直接给临床使用带来各种限制。这些缺陷给紫杉醇的后续改良留下了广阔的空间。其中，全球范围内最为成功的就是 Abraxane（通用名：紫杉醇（白蛋白结合型））。2005 年，紫杉醇（白蛋白结合型）首次被美国 FDA 批准上市治疗乳腺癌。

作为广谱抗癌药物紫杉醇的特殊剂型，紫杉醇白蛋白纳米制剂不仅解决了普通制剂导致部分患者过敏问题，还能提高疗效。与传统的紫杉醇相比，紫杉醇（白蛋白结合型）更加强效低毒，且使用更加方便、灵活。虽然近年来进口产品和国内少数厂家陆续获得国家药监局批准上市，但其目前在临床上还处在推广应用早期。公司该产品已完成关键工艺放大和 GMP 生产线准备工作，将适时开展临床 BE 研究。

目前国内取得注册批件的厂商情况如下：

序号	获得紫杉醇（白蛋白结合型）注册批件的厂家
1	Celgene Corporation
2	江苏恒瑞医药股份有限公司

3	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司

数据来源：国家药监局

（3）基因工程技术平台

1）抗 CD30 抗体交联技术

CD30 是霍奇金淋巴瘤（HL）、渐变性大细胞淋巴瘤（ALCL）和皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）的标志性抗原。临床上通过抗 CD30 抗体靶向治疗 HL 和 ALCL，但未显示出明显治疗效果。美国西雅图基因公司利用抗 CD30 抗体 brentuximab 与一种微管蛋白抑制剂 MMAE 交联获得 brentuximab vedotin（商品名：Adcetris），有效抑制了复发型或难治型 CD30 阳性淋巴瘤的进展，对 HL 和 ALCL 的临床有效率分别达 73%和 86%，2011 年，EMA 和 FDA 先后批准 Adcetris 作为孤儿药用于治疗干细胞移植后复发的或耐药的 HL 和 ALCL。

Adcetris 是近 30 年中在霍奇金淋巴瘤治疗领域首次获批的新药，填补了这一领域的空白，也是首次以 CD30 为靶标的药物获批，为 CD30 阳性的 HL 和 ALCL 的治疗提供了其他解决方案，甚至可能是更佳的选择，但是由于其市场价格昂贵，国内大部分患者难以承受。因此，开发 CD30 抗体交联药物有助于国内受 HL 和 ALCL 困扰的患者摆脱疾病，其治疗意义、社会意义突出。根据医药魔方数据库，2018 年度 Adcetris 全球销售金额为 4.77 亿美元。

本项目为国内首家，也是世界范围内继 brentuximab vedotin（商品名：Adcetris）后第二个同类药物，其有望填补国内在该领域的治疗空白，国内目前尚无同类研究项目。本项目注册分类为治疗用生物制品 1 类。

2）Trop2 抗体偶联药物

现有的临床数据表明 Trop2 靶点的 ADC 药物在三阴乳腺癌（TNBC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌（SCLC）和尿路上皮癌（UC）等适应症上显示了很好的临床治疗价值。Immunomedics Inc 研制的 IMMU-132 已经获得 FDA 认证为转移性三阴乳腺癌（mTNBC）的突破性药物，有望首先在 mTNBC 治疗领域得到应用。

乳腺癌位居女性癌症发病之首，三阴乳腺癌是最危险的一种乳腺癌，侵袭性强，易转移，预后极差，目前也没有相关临床治疗指南，美国也尚未批准任何用于治疗三阴乳腺癌的靶向药物。因此，预计今后早先上市的三阴乳腺癌靶向药物将迎来巨大市

场机遇。公司研制的抗 Trop2 抗体偶联毒性小分子的 ADC 药物拟用于治疗三阴乳腺癌、ER+/HER2-乳腺癌、膀胱癌、胃癌等多种肿瘤。

目前已知的在研 Trop2 靶点药物分子结构均为 ADC 药物，其世界范围内的临床研究及国内的临床前研究情况如下表所示：

序号	公司	地区	研发阶段
1	Immunomedics Inc	美国	申请上市
2	第一三共	日本	I 期临床
3	辉瑞公司	美国	I 期临床，终止
4	百奥泰	中国	申报临床受理
5	复旦张江	中国	临床前研究
6	科伦药业	中国	临床前研究

数据来源：医药魔方，公司研究资料

目前，该项目产品已经通过概念验证、正在进行新药临床前的药学和药理毒理试验研究，已有的研究结果显示，本品与 Immunomedics Inc 研制的 IMMU-132 分子具有类似的药学性质和体外药效学，在模型动物中具有类似的药效和药代特征。本项目注册分类为治疗用生物制品 1 类。

3）抗 Her2 抗体偶联药物

基于 Her2 类单抗药物在治疗转移性乳腺癌和转移性胃癌的有效性，目前 Her2 靶点是乳腺癌和胃癌非常重要的临床分层标志物。现有获批上市的 ADC 药物（T-DM1，商品名 Kadcyla）在胃癌治疗上缺乏临床有效性，且其采用的 Linker 在人体血液中循环并不稳定，导致小分子脱落较多，临床毒副反应较大，极大的限制了 T-DM1 的进一步临床推广。

针对上述 Her2 靶点的治疗学地位及 T-DM1 的临床未满足，公司开发出了具有自主知识产权的新型 Linker-Drug，目标适应症为乳腺癌和胃癌。

（4）口服固体制剂技术平台

1）JAK1 抑制剂

JAK 抑制剂在类风湿性关节炎、移植物抗宿主病(GVHD)、银屑病、特应性皮炎及难治性的炎性肠病等方面都体现了巨大临床治疗学价值。与传统治疗药物及生物类抗

风湿药相比，兼具可改善病情、安全性好、口服用药便捷等优势。已上市的药物如Xeljanz®(tofacitinib)临床显示了不亚于抗 TNF-α 类生物制剂的治疗效果，因此 JAK 抑制剂在国外权威指南中具有与生物制剂同等的治疗地位，随着其持续的市场渗透，将逐步改变自身免疫性疾病的治疗格局。

对于 JAK 抑制剂的研发，其对选择性尤为关键，更高的选择性意味着更宽的治疗窗。JAK 在生命活动中起到极为广泛的作用，一般来讲，对于 JAK1 或 JAK3 的抑制，可用于治疗自身免疫性疾病；对于 JAK2 的抑制，往往会造成贫血，影响相关血细胞的生成。因为 JAK 家族的差异很小，因此要以 JAK 为靶点，区分 JAK1、JAK2 和 JAK3 具有极高的难度，目前已上市的 JAK 抑制剂均为非选择性抑制剂。公司的 JAK1 抑制剂为 1 类创新药，是选择性 JAK1 抑制剂。

2）奥贝胆酸技术国际先进的依据

奥贝胆酸用于治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC），在欧美已经上市，用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）适应症尚处于 3 期临床，同期其他竞争品种均宣告临床失败，奥贝胆酸一枝独秀，有望在 2020 年批准上市。公司奥贝胆酸 BE 试验正在进展中，将尽快申报生产，处于国内已注册开展 BE 研究进度的前三家，并且拥有自主知识产权的 2 项发明专利。截至本招股说明书签署日，国内已开展奥贝胆酸 BE 研究的厂家仅有恒瑞医药、正大天晴和公司三家。

2、合作研发情况

（1）报告期内合作研发的情况

报告期内，公司合作研发情况主要包括与上海医药进行合作开发特定药物及与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物（即公司抗 CD30 抗体交联项目）。

1）与上海医药进行合作开发特定药物

公司与上海医药进行合作开发特定药物的具体合同安排请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九/（三）/2/（3）/①与上海医药合作开发特定药物”。

2）与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联

药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用。鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，双方约定各承担研究开发费用的 50%，实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。

（2）与中国人民解放军总医院合作开发新药的情况

2001 年 4 月 1 日，公司与中国人民解放军总医院签署《FD-PWS 新药合作开发合同》，对新药海姆泊芬的药效学研究和临床试验的合作进行了约定，该协议约定由中国人民解放军总医院进行新药相关的药效学研究及临床试验，并协助相关的市场推广，公司负责新药药效学及临床实验的相关经费。中国人民解放军总医院获取实施生产后年纯利润的 7%（共五年）或转让收益中纯利润的 10%。海姆泊芬的其余研究工作均由公司独立负责，不在该合同约定范围内。

鉴于中国人民解放军总医院未成为该项目的临床研究单位，根据双方于 2003 年 9 月 19 日签署的《FD-PWS 新药合作开发合同补充意见》约定，其获取实施生产后年纯利润的 4%（共五年）或转让收益中纯利润的 6%。

2014 年 12 月 25 日，公司、中国人民解放军总医院以及泰州复旦张江签署了《关于同意泰州复旦张江药业有限公司申请海姆泊芬及注射用海姆泊芬的批准文号的声明》，三方一致同意泰州复旦张江作为药品生产企业申请海姆泊芬和注射用海姆泊芬的批准文号。

3、转让 Avastin 生物类似药临床批件的基本情况

2019 年 3 月 11 日，公司与上海生物制品研究所有限责任公司签署《重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体（安维汀抗体生物类似药）全套技术授权及转让协议》，约定将 Avastin 生物类似药的细胞库及全套专有技术转让给上海生物制品研究所有限责任公司，该等转让技术价格为 4,600 万元，公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体

项目的权益完全独占式转让给上海生物制品研究所有限责任公司，由受让方对项目进行继续开发、并商业化。截至本招股说明书签署日，前述技术转让根据协议约定，仍在技术转移及交接过程中。

（1）商业价值情况

1）项目简介

该项目原研药产品 Avastin（贝伐珠单抗）由美国基因技术公司和罗氏制药公司开发，适应症包括：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、转移性肾细胞癌、脑胶质瘤、晚期子宫颈癌、铂耐药复发性卵巢癌、转移性 Her2 阴性乳腺癌等 7 个适应症。

2）Avastin 全球销量

根据医药魔方数据库，2018 年度，Avastin 全球销售金额为 68.49 亿瑞士法郎，其连续多年稳居全球单品药物销量前十名（2018 年排名第 7）。

3）贝伐珠单抗国内研发现状

截至本招股说明书签署日，贝伐珠单抗的国内研发情况如下表：

序号	公司	研发阶段
1	齐鲁制药	已上市
2	信达生物	申请上市
3	军科院基础医学研究所；天广实；贝达药业	III期临床
4	安科生物；奥赛康	III期临床
5	恒瑞医药	III期临床
6	华北制药	III期临床
7	三生制药；Samsung Bioepis；Merck	III期临床
8	R-Pharm；康宁杰瑞	III期临床
9	复宏汉霖	III期临床
10	博安生物；绿叶制药	III期临床
11	百奥泰	III期临床
12	华兰生物	III期临床
13	正大天晴	III期临床
14	嘉和生物	Ⅰ期临床
15	龙瑞药业；兴萌生物	Ⅰ期临床

16	东方百泰；精益泰翔	Ⅰ期临床
17	复旦张江	取得临床批件
18	华海药业；君实生物	取得临床批件
19	宝船生物；桂林三金	申报临床
20	东曜药业	临床前

数据来源：医药魔方，公司临床批件，上市公司公告

4）行业同类交易可比价格情况

2018 年 1 月 24 日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称安科生物）与江苏奥赛康药业股份有限公司（以下简称奥赛康）签订了《技术转让合同书》，奥赛康拟向安科生物转让治疗用生物制品“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”的临床研究批件及相关技术。该临床试验批件及技术转让费用为人民币 5,000.00 万元。

（2）转让的商业逻辑

1）转让价格的合理性

公司向上海生物制品研究所有限责任公司转让的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液的临床研究批件及相关技术之转让价格为 4,600.00 万元。

①参考同类交易价格

安科生物与奥赛康之临床批件转让交易发生的研究阶段与公司转让同类临床批件及相关技术属于同类交易，故其交易价格具有一定参考性。

②受让方基本情况对本次交易价格的影响

临床批件及相关技术的转让并非一次性交接，而是在一段时期内交易双方技术团队及相关技术的系统性交接。公司经过综合评估，认为上海生物制品研究所有限责任公司具有较高的技术基础，并有助于提高双方技术交接的效率、降低交接成本，故在最终交易价格的协商中给予了适当的价格优惠。

2）此阶段转让的商业逻辑

第一，生物药的研发成本较高，基于公司的资金规模，能够实现产业化的目标药物是有限的，公司目前已将基因工程技术平台的研发重心转向了抗体偶联药物；第二，Avastin 作为全球畅销药，已吸引了较多的医药企业对其进行研发，由于生物类似药在治疗上并无临床优势，即使公司付出较高成本将其实现产业化，也将面临与多家医药

企业进行市场竞争的格局，已不符合公司差异化竞争的经营战略。

3）是否损害公司利益

本次交易价格充分考虑了该临床批件的商业价值、交易对手方的技术基础、同类药物的研发情况等多方面因素，受让方与公司不存在关联关系，相关协议经过交易双方共同协商，其转让价格公允，转让时机符合公司的经营战略及商业逻辑，未损害公司利益。

（五）研发投入情况

报告期内，公司研发投入及其占营业收入比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期费用化的研发投入	12,782.19	11,428.43	11,042.63
减：前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额	-	695.37	356.62
加：当期资本化的研发投入	267.66	133.49	543.84
研发投入总额	13,049.85	10,866.54	11,229.85
营业收入	102,929.48	74,184.14	51,059.19
研发投入总额/营业收入	12.68%	14.65%	21.99%

（六）核心技术人员情况

1、研发人员基本情况

截至报告期末，公司研发人员人数为 93 人，占公司当期员工总数的比重为 15.37%。

发行人对研发人员的界定,主要是依据员工所属部门及承担职责来进行认定，将直接或者间接从事研发活动的研发人员、技术人员等认定为研发人员。

公司涉及研发人员的部门主要如下：

部门	研发相关职能介绍
研发中心	分管公司各研发部门
生物技术药物研发部	1）负责公司的生物技术药物项目的研究开发任务； 2）负责研发的生物技术药物产品向生产体系的转移交接； 3）提供对外的生物技术相关服务；

	4）负责公司生物技术药物研发平台技术建设和实验室管理； 5）负责公司生物技术药物注册申报资料；协助生物技术新药报批； 6）负责公司生物技术药物的临床样品制备和管理等。
化学药物研发部	1）负责公司化学药物研发平台技术建设和实验室管理； 2）负责公司化学药物的药学/药理/毒理/制剂/质量等研究； 3）负责公司化学药物注册申报资料； 4）负责公司化学药物的临床样品制备和管理等； 5）负责研发的化学药物产品向生产体系的转接； 6）提供对外的化学药物相关技术服务。
临床医学部	1）制定新产品临床研究策略。； 2）负责公司所有临床项目的临床试验方案制定、临床试验的组织和监控、临床试验中心和 CRO 的管理、临床试验总结的审核； 3）负责对公司所有项目的内部稽查和质量控制工作，确保各项目的临床试验严格按照国家法规、临床试验方案及公司 SOP 进行。； 4）负责项目的预算控制及绩效评估，保证项目进度和质量； 5）负责公司药品的临床试验中的不良反应监测和报告。
技术支持部	1）负责对产品的后续工艺优化、工艺改变进行技术上的研究和完善，对申报过程中法规与产品在质量标准、工艺及原、辅、包材方面的新要求进行系统的研究，对更换原、辅料进行必要的研究，完成必要的小试试验并负责可靠的转移到大生产环节； 2）对新的检验发放或新的质量标准进行开发研究并负责向质量部转移交接，协助对产品发生重大变更和重大质量偏差的调查处理； 3）完成上述工作必须的文件资料，如工艺规程、批生产记录、工艺验证方案及报告、清洁验证方案及报告、分析检验发放验证文件，技术可行性分析与评估报告，各环节的风险评估报告，关键工艺参数的确定依据、需要申报国家药监系统的资料、备案材料，完善产品相关的基础数据等。
产品规划与知识产权部	1）负责公司拟立项项目的调研； 2）负责公司知识产权相关事项； 3）负责公司政府科研资助项目的申请和管理； 4）负责公司对外技术转让和合作等。
法规注册部	1）根据国家相关法律法规，负责公司研发项目的注册申报相关事项； 2）协助协调公司各在研项目的质量管理和合规合法性管理等。

公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员的认定标准符合研发人员的职能定义。

2、核心技术人员基本情况及其变动情况

公司核心技术人员基本情况及其变动情况请参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年的变动情况”之“（四）公司核心技术人员”。

3、技术人员的激励与约束机制

公司始终推行“以人为本”的管理文化，充分尊重每位员工，为员工创造和谐的工作氛围努力构建和谐双赢的劳动关系。

为了鼓励公司员工的创新积极性，实现员工与公司共同进步与发展，公司实施了员工持股计划等长期激励方式。此外，除了提供市场化的薪酬管理方案外，公司还颁布实施了《职务发明奖励办法》，鼓励员工发明创造，以促进公司科技创新。公司尊重人才，用规范健全的制度选拔人才，激发员工的发展潜力，根据工作需要和员工个人发展需要，为员工提供入职培训、内部培训、专业技术培训等各项发展进步机会。

为保护公司利益，公司建立了一整套知识产权管理体系，对员工进行了严格的保密培训。公司亦与员工签订《保密协议》、《竞业限制协议》，对保密事项、竞业限制事项作出安排。

（七）科技创新机制

技术研发是公司在长期激烈的市场竞争中生存及发展的重要因素，对公司的发展方向、产品趋势、市场开拓、提高核心竞争力等起着决定性的作用。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，经过多年的探索与实践，公司建立健全了完善的科技创新机制。

1、项目立项及药品注册

在项目立项及药品注册方面，公司制定《研发项目立项管理制度》，以规范公司研发项目立项管理，适用于公司研发项目立项管理中的各环节工作；公司还制定了《药品注册流程管理规程》，以规范公司从内部启动注册流程起到该项目获临床批件、新药证书或注册批件的注册流程的管理，进而保证药品注册文件的形式和内容符合注册要求以及注册过程信息传递流畅、准确及有效，保证注册过程中形成的文件归属明确。

2、鼓励技术创新

在鼓励技术创新方面，为鼓励员工发明创造的积极性，促进公司科技创新，公司实施了员工持股计划等长期激励方式。此外，除了提供市场化的薪酬管理方案外，公司还制定了《职务发明奖励方法》，公司对职务发明获得 PCT 专利、发明专利、实用新型、外观设计等专利证书后，公司对发明人给予一次性奖励。对具有独占性的发明专利，若该职务发明拥有后续权益，发明人还将享有一定比例的后续权益分成权。

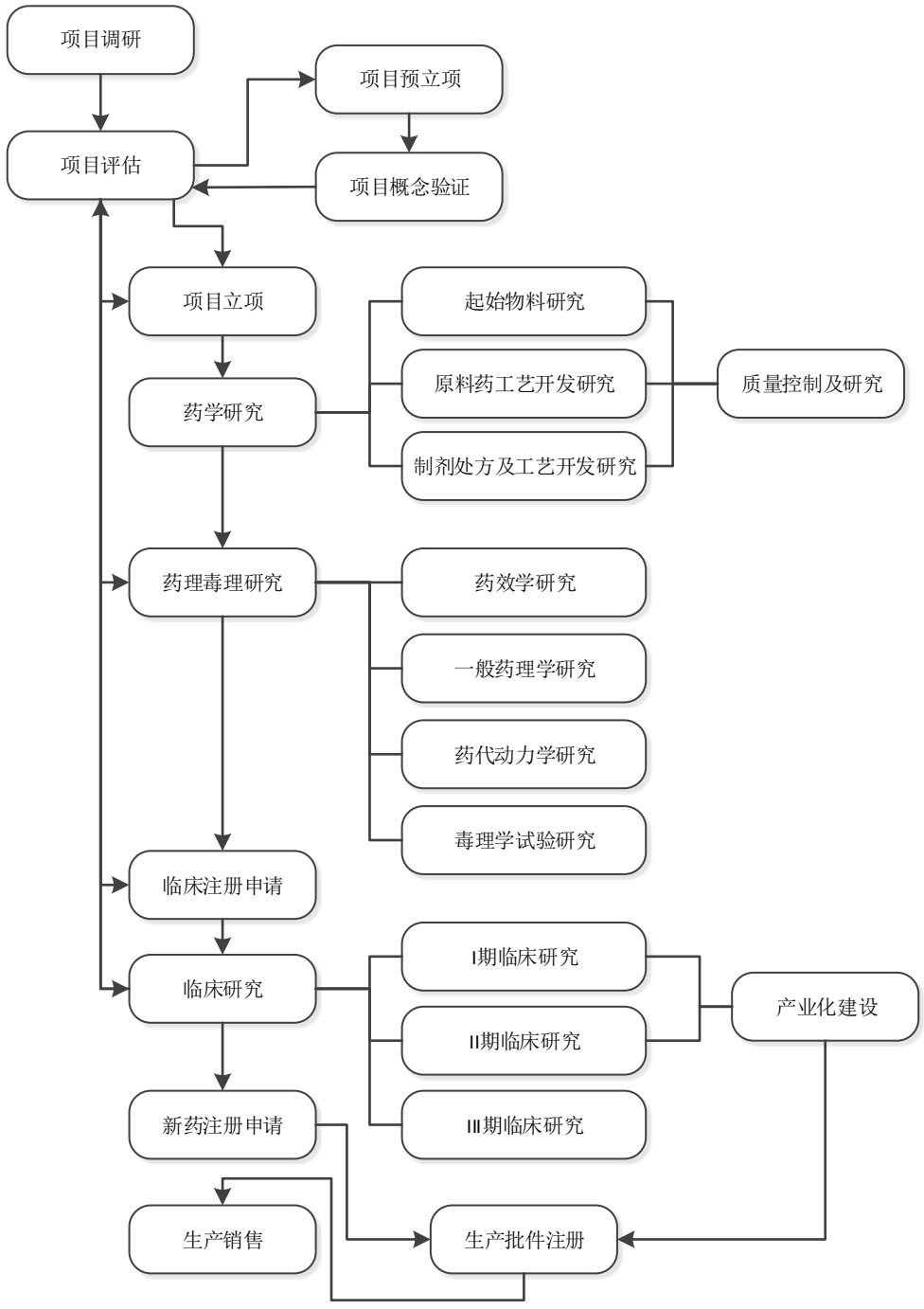
3、技术成果保护

在技术成果保护方面，公司十分注重对创新技术的产权保护，并制定《专利申请

管理办法》、《产品注册商标管理办法》、《对外资料管理规定》、《公司保密管理制度》、《知识产权管理工作手册》等一系列制度，多角度、全方位实现创新技术的专有性，巩固公司的技术地位。这些制度不仅使公司的技术创新成果得到有效保护，还降低和避免了知识产权侵权风险。

4、研发流程

公司的研发流程如下图所示：



八、发行人境外经营情况

为了发展海外业务，发行人于 2016 年 10 月在香港设立全资子公司风屹（香港）控股有限公司。风屹香港的具体情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人控股子公司”。

第七节 公司治理与独立性

公司成立以来，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书/公司秘书工作细则》、《融资与对外担保制度》、《关联（连）交易管理制度》、《重大投资经营决策管理制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。公司董事会下设战略委员会、审核委员会、提名委员会、薪酬委员会四个专门委员会，分别负责公司的发展战略，审计，董事和高级管理人员的提名、甄选，董事和高级管理人员的管理和考核等工作。

一、公司治理制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会运行情况

公司制定了《股东大会议事规则》，公司严格按照《公司法》和《公司章程》及相关制度的规定召开股东大会并审议相关议案。自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司共召开 8 次股东大会，具体召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2017 年 6 月 9 日	2016 年度股东周年大会
2	2018 年 6 月 8 日	2017 年度股东周年大会
3	2018 年 11 月 2 日	临时股东大会
4	2019 年 4 月 26 日	2018 年度股东周年大会
5	2019 年 6 月 21 日	临时股东大会
6	2019 年 10 月 28 日	临时股东大会
7	2020 年 2 月 24 日	临时股东大会

序号	召开时间	会议名称
8	2020 年 3 月 30 日	2019 年度股东周年大会

公司上述股东大会的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，不存在股东违反《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》及相关制度要求行使职权的行为。

（二）董事会运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利。董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 4 名，非独立董事 5 人。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年，任期届满，连选可以连任，但独立董事连任时间不得超过 6 年。

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司共召开 18 次董事会。公司严格按照《公司法》和《公司章程》及相关制度的规定召开董事会并审议相关议案，具体召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2017 年 3 月 16 日	第五届董事会第十六次会议
2	2017 年 6 月 9 日	第六届董事会第一次会议
3	2017 年 8 月 4 日	第六届董事会第二次会议
4	2017 年 11 月 14 日	第六届董事会第三次会议
5	2017 年 12 月 15 日	第六届董事会第四次会议
6	2018 年 3 月 23 日	第六届董事会第五次会议
7	2018 年 6 月 8 日	第六届董事会第六次会议
8	2018 年 8 月 17 日	第六届董事会第七次会议
9	2018 年 11 月 2 日	第六届董事会第八次会议
10	2019 年 2 月 28 日	第六届董事会第九次会议
11	2019 年 3 月 8 日	第六届董事会第十次会议
12	2019 年 4 月 26 日	第六届董事会第十一次会议
13	2019 年 8 月 20 日	第六届董事会第十二次会议
14	2019 年 9 月 11 日	第六届董事会第十三次会议
15	2019 年 10 月 31 日	第六届董事会第十四次会议

序号	召开时间	会议名称
16	2020 年 1 月 10 日	第六届董事会第十五次会议
17	2020 年 2 月 28 日	第六届董事会第十六次会议
18	2020 年 3 月 18 日	第六届董事会第十七次会议

公司上述董事会的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《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》、《董事会议事规则》及相关制度要求行使职权的行为。

（三）监事会运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利、履行自己的职责和义务。监事会由 5 名监事组成，包括 2 名职工代表监事、2 名独立监事和 1 名股东代表监事。监事会设主席 1 人，由全体监事的三分之二或以上多数选举产生。

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司共召开 16 次监事会。公司严格按照《公司法》和《公司章程》及相关制度的规定召开监事会并审议相关议案，具体召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2017 年 3 月 16 日	第五届监事会第十二次会议
2	2017 年 6 月 9 日	第六届监事会第一次会议
3	2017 年 8 月 4 日	第六届监事会第二次会议
4	2017 年 11 月 14 日	第六届监事会第三次会议
5	2018 年 3 月 23 日	第六届监事会第四次会议
6	2018 年 6 月 8 日	第六届监事会第五次会议
7	2018 年 8 月 17 日	第六届监事会第六次会议
8	2018 年 11 月 2 日	第六届监事会第七次会议
9	2019 年 2 月 28 日	第六届监事会第八次会议
10	2019 年 3 月 8 日	第六届监事会第九次会议
11	2019 年 4 月 26 日	第六届监事会第十次会议
12	2019 年 8 月 20 日	第六届监事会第十一次会议
13	2019 年 10 月 31 日	第六届监事会第十二次会议

序号	召开时间	会议名称
14	2020 年 1 月 10 日	第六届监事会第十三次会议
15	2020 年 2 月 28 日	第六届监事会第十四次会议
16	2020 年 3 月 18 日	第六届监事会第十五次会议

公司上述监事会的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《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》、《监事会议事规则》及相关制度要求行使职权的行为。

（四）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

公司董事会设 4 名独立董事，达到董事会总人数的三分之一。独立董事自聘任以来，依据有关法律、法规及有关上市规则、《公司法》和《独立董事工作制度》谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，积极参与本公司重大经营决策，对本公司的重大关联交易等事项发表了公允的独立意见，为本公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

公司设董事会秘书 1 名，由董事会聘任或解聘。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书自受聘以来，严格按照《公司章程》、《董事会秘书/公司秘书工作细则》的相关规定筹备董事会和股东大会，勤勉尽职地履行了其职责。

（六）公司治理存在的缺陷及改进情况

公司已建立了符合《公司法》、《证券法》及其他法律法规要求的公司治理结构，在报告期内，股东大会、董事会及监事会根据有关法律、法规及《公司章程》的规定规范运作，制定并完善了《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》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书/公司秘书工作细则》、各专门委员会议事规则等治理文件以及融资与对外担保、关联交易等方面的内控制度。

股东大会、董事会、监事会及高级管理人员之间建立了相互协调和相互制衡的治理结构，并能按照相关治理文件及内控制度规范运行。报告期内公司历次股东大会、

董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（七）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略委员会、审核委员会、提名委员会、薪酬委员会。其中审核、提名、薪酬委员会成员中独立董事占多数，审核委员会中担任主席的独立董事是会计专业人士。

董事会专门委员会组成人员具体如下：

董事会专门委员会	主席	其他委员	
战略委员会	王海波	赵大君	杨春宝
审核委员会	林耀坚	沈波	许青
提名委员会	王海波	周忠惠	许青
薪酬委员会	周忠惠	林耀坚	杨春宝

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》、《董事会议事规则》、各专门委员会工作细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）公司内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估

公司已经建立了财务报告内部控制体系，制定了一系列管理制度，并且在公司相关经营活动环节落实这些制度。公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民

共和国证券法》和有关监管部门要求，以及公司章程的规定，设立了股东大会、董事会、监事会，在公司内部建立了与业务性质和规模相适应的组织结构。

建立健全财务报告内部控制并确保其有效性是本公司董事会的责任，经理层负责组织领导内部控制的日常运行，对财务报告及相关信息真实完整提供合理保证。公司已按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对本公司内部控制的鉴证意见

普华永道出具《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2020）第 1633 号），确认复旦张江于 2019 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

五、发行人报告期内违法违规情况

（一）国家税务总局深圳市福田区税务局行政处罚

2018 年 7 月 19 日，国家税务总局深圳市福田区税务局下发《税务行政处罚决定书（简易）》（深福税简罚[2018]9431 号），德美诊联下属深圳市美德诊联医疗美容门诊部有限公司因未按照规定期限办理纳税申报被处以罚款 50 元。截至本招股说明书签署日，深圳市美德诊联医疗美容门诊部有限公司已按时缴纳前述罚款。深圳市美德诊联医疗美容门诊部有限公司所受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（二）长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局行政处罚

2017 年 10 月 25 日，长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局下发《行政处罚决定书》（长岳国税简罚（2017）3494 号），德美诊联下属长沙宽厚堂医疗管理有限公司因 2017 年 8 月 1 日至 2017 年 8 月 31 日期间增值税（企业管理服务）未按期进行申报，被处以罚款 100 元。截至本招股说明书签署日，长沙宽厚堂医疗管理有限公司已按时缴纳前述罚款。根据《中华人民共和国税收征收管理法》的规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。长沙宽厚堂医疗管理有限公司所受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行

为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

2018 年 1 月 24 日，长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局下发《行政处罚决定书》（长岳国税简罚[2018]724 号），德美诊联下属长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部因 2017 年 12 月 16 日至 2017 年 12 月 18 日的增值税（医疗服务）未按期办理纳税申报被处以罚款 50 元。截至本招股说明书签署日，长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部已按时缴纳前述罚款。根据《中华人民共和国税收征收管理法》的规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部所受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

2018 年 1 月 24 日，长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局下发《行政处罚决定书》（长岳国税简罚[2018]725 号），德美诊联下属长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部因 2018 年 1 月 16 日至 2018 年 1 月 17 日的增值税（医疗服务）未按期办理纳税申报被处以罚款 50 元。截至本招股说明书签署日，长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部已按时缴纳前述罚款。根据《中华人民共和国税收征收管理法》的规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部所受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（三）上海市浦东新区安全生产监督管理局行政处罚

2018 年 5 月 25 日，上海市浦东新区安全生产监督管理局下发《行政处罚决定书（单位）》（第 2120180365 号），复旦张江因有限空间场所未设置明显的安全警示标志，被责令限期改正，并处以罚款 10,000 元。2018 年 6 月 5 日，复旦张江已按时缴纳前述罚款。根据上海市浦东新区安全生产监督管理局出具的《整改复查意见书》（沪浦安监管张江复查[2018]20597 号），复旦张江已在有限空间场所设置明显的安全警示标志。根据《工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定（2015 修正）》的规定，未在有限空间作业场所设置明显的安全警示标志的，可以处 5 万元以下罚款；逾期未改正的，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿。复旦张江所

受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（四）北京市顺义区卫生和计划生育委员会行政处罚

2018 年 6 月 13 日，北京市顺义区卫生和计划生育委员会下发《当场行政处罚决定书》（编号：252885623589603），德美诊联下属友好创嘉蓝天苑门诊部因未经县级卫生行政部门核准，擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动，被处以警告并责令立即改正违法行为。截至本招股说明书签署日，友好创嘉蓝天苑门诊部已按时整改。根据《抗菌药物临床应用管理办法》的规定，村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。友好创嘉蓝天苑门诊部所受的警告并责令立即改正的行政处罚，未被处以罚款，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（五）国家税务总局重庆市渝中区税务局第四税务所行政处罚

2019 年 4 月 22 日，国家税务总局重庆市渝中区税务局第四税务所下发《税务行政处罚决定书（简易）》（渝中税四简罚[2019]100037 号），德美诊联下属重庆市渝中区德美诊联锐丽医疗美容诊所有限公司因于 2016 年 7 月 1 日至 2016 年 9 月 30 日教育费附加（增值税教育费附加）未按期进行申报被处以罚款 400 元。截至本招股说明书签署日，重庆市渝中区德美诊联锐丽医疗美容诊所有限公司已按时缴纳前述罚款。根据《中华人民共和国税收征收管理法》的规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。重庆市渝中区德美诊联锐丽医疗美容诊所有限公司所受的行政处罚罚款金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（六）北京市朝阳区卫生和计划生育委员会行政处罚

2018 年 7 月 4 日，北京市朝阳区卫生和计划生育委员会作出处罚决定（京朝卫消罚[2018]0764 号）、处罚决定（京朝卫消罚[2018]0765 号），德美诊联下属北京德美诊

联凌云医疗美容诊所有限公司因医疗废物未分类收集、医疗废弃物未转运、暂存处未上锁，被处以罚款 3,000 元和 5,000 元。截至本招股说明书签署日，北京德美诊联凌云医疗美容诊所有限公司已按时缴纳前述罚款。根据《医疗废物管理条例》的规定，未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的或者未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处 5,000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5,000 元以上 3 万元以下的罚款。北京德美诊联凌云医疗美容诊所有限公司所受的行政处罚罚款金额均未高于 5,000 元，不属于法律规定的从重处罚的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（七）上海市浦东新区城市管理行政执法局行政处罚

2017 年 1 月 19 日，上海市浦东新区城市管理行政执法局作出《行政处罚决定书》（第 2041762217 号），复旦张江因排放的污水水质超标，被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款 19,000 元。截至本招股说明书签署日，复旦张江已进行了整改并按时缴纳前述罚款。根据第三方检测机构出具的《废水检测报告》，发行人所排放的废水已符合《生物制药行业污染物排放标准》。根据《上海市排水管理条例》的规定，排水户向排水管道、泵站、污水处理厂排放的污水水质超标的，由市水务执法总队或者区（县）排水行政主管部门责令其限期改正，并可予以警告或者处以下罚款：排水量在每日二十立方米以下的，处一千元以上五千元以下的罚款；排水量超过每日二十立方米的，处五千元以上五万元以下的罚款；排放的污水严重超标，损坏排水设施、影响污水运行或者影响防汛安全的，对单位处五万元以上十万元以下的罚款，对直接责任人处一千元以上一万元以下的罚款。根据前述规定，复旦张江该等行为不构成情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（八）郑州市金水区公安消防队行政处罚

2018 年 12 月 3 日，郑州市金水区公安消防队作出《行政处罚决定书》（郑金公（消）行罚决字[2018]0452 号），郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司因消防疏散指示标识、消火栓故障被郑州市金水区公安消防大队处以罚款 10,000 元。截至本招股说明书签署日，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已进行了整改并按时缴纳前述罚款。根据《中华人民共和国消防法》第 60 条规定，消防设施、器材或者消防安全标志的配

置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的，责令改正，处 5,000 元以上 50,000 元以下罚款。郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司所受的行政处罚罚款金额处于法律规定的较低幅度，未构成情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（九）郑州市卫生健康委员会行政处罚

2019 年 2 月 1 日，郑州市卫生健康委员会作出《行政处罚决定书》（郑卫医罚[2019]3 号）郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司 1、因未制定手术分级管理制度等医疗质量安全管理核心制度、未执行手术安全核查制度、未执行肉毒素保管、验收、领发、核对制度、未要求医师使用药品应开具处方和要求药师应当凭医师处方调剂药品被郑州市卫生健康委员会处以警告并罚款 15,000 元；2、因未按规定填写病例（门诊病历）被郑州市卫生健康委员会处以警告并罚款 15,000 元；3、因使用不具备药学技术职称或执业药师资格的人员从事药品调剂工作被郑州市卫生健康委员会罚款 1,000 元。截至本招股说明书签署日，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已完善病例文书，及时补齐医疗质量安全核心制度以及与药事工作规范化管理相关的规章制度，并根据主管政府部门的延期批准于 2019 年 8 月 2 日缴纳罚款 31,000 元。根据 1、《医疗纠纷预防和处理条例》第 47 条规定，医疗机构及其医务人员未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度或未按规定填写、保管病历资料的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 10,000 元以上 50,000 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任；2、《医疗机构管理条例》第 48 条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 5,000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》；3、《医疗机构管理条例实施细则》第 81 条规定，任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以 3,000 元以下的罚款；若任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动或任用的非卫生技术人员给患者造成伤害的，处以 3,000 元以上 5,000 元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的上述违法行为均未构成相关法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

（十）发行人关于行政处罚的相关防范措施及内控有效性

1、规范及防止行政处罚再次发生的相关措施

对于报告期内受到行政处罚的违法违规行为，公司均已及时根据相关行政处罚决定书以及监管机构的要求缴纳相应罚款并对违法违规行为进行整改，包括在污水排放整改工作完成后聘请第三方机构就污水排放情况出具独立检测报告。为进一步提高各岗位人员的合规意识以及防止类似情形的再次发生，公司采取了如下措施：

（1）经营管理层严肃总结了相关违法违规行为发生的原因以及部分事项未能及时汇总上报的经验教训，并由总经理王海波先生签发了修订后的《公司内部控制管理制度》，该制度新增了“合规风险管理”章节，对合规风险管理的职责分工、管理流程以及风险处理等内容进行了明确规定，该制度亦同时适用于发行人各子公司；

（2）经营管理层就相关违法违规行为，积极总结、吸取经验教训，要求公司各部门负责人定期进行部门自查，同时通过公司管理系统、定期会议等途径加强各部门间的信息交流与汇总，并要求就发现的违规行为或合规风险及时向管理层进行汇报；

（3）大范围、分批次地组织各部门员工对公司经营相关法律法规及内部制度文件进行再次学习，强调各部门员工在《公司内部控制管理制度》等内部治理文件下应具有的合规风险意识以及应及时履行的合规风险报告义务，要求各员工均应对自身行为的合规性负责。

2、公司内部控制的有效性

公司已按照《公司法》及《公司章程》等规定建立健全股东大会、董事会、监事会（独立监事）、独立董事及董事会专门委员会等内部组织架构，并严格按照内部制度行使相应职权；同时，公司制定了《公司内部控制管理制度》《公司规章制度的管理制度》等内部制度文件，并建立了独立董事、监事会（独立监事）、内审内控部的监督机制，以对公司的经营管理进行监督；内审内控部每年至少开展一次公司全面的内部控制的内审工作，并向公司管理层及公司董事会下设之审核委员会提交公司内部控制自我评价报告。

其中，合规内控方面，《公司内部控制管理制度》明确规定由公司经营管理层主管公司合规风险（即因公司经营管理或公司工作人员的职务行为违反法律、法规或准则

而使公司受到政府主管部门的行政处罚、被采取监管措施、遭受财产损失或声誉损失的风险）的管理工作，并要求公司各部门负责人应对所在业务条线、所在部门管理的业务（或事务）范围内的合规风险进行识别、评估、检查、监控，并及时向公司经营管理层履行报告义务。此外，公司将合规考核与统一的绩效考核评价原则相协调，合规经营成果纳入业绩考评体系，并对隐瞒合规问题者或直接责任人员根据内部制度或监管机构的要求进行追责。同时，公司还不定期组织合规管理培训，加强对公司研究开发、生产制造、物资/固定资产/工程建设、合同管理、行政办公、知识产权等生产经营各方面的管理规章的学习，以整体提升公司内部的合规意识和水平，保证内控制度能够得到有效执行。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被主要股东及其控制的其他企业占用的情形。

公司的《公司章程》及《融资与对外担保制度》中已明确了对外担保的审批权限和审议程序，报告期内，公司不存在为主要股东及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人独立性情况

公司自设立以来，按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立运营，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营能力。

（一）资产完整方面

公司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置，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立方面

本公司建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定选举产生，履行了合法程序；公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人、核心技术人员等人员专职在本公司工作，并在公司领取薪

酬。公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系，与员工签订了劳动合同，员工工资发放、福利支出与股东单位和其他关联方严格分开。

（三）财务独立方面

公司已依据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度和对子公司的财务管理制度，独立作出财务决策。本公司设置了独立的财务部门，并按照业务要求配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系。公司拥有独立的银行账号并独立纳税，与股东及其关联企业保持了财务独立，能独立进行财务决策。公司独立对外签订合同，不存在与股东单位及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立方面

本公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东大会、董事会、监事会议事规则，以及独立董事工作制度、董事会各专门委员会和总经理工作细则等。根据业务经营需要，本公司设置了相应的职能部门，建立健全了公司内部各部门的规章制度。公司内部经营管理机构与股东单位及其控制的其他企业完全分开，独立行使经营管理职权，不存在与股东单位及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公等机构混同的情形。

（五）业务独立方面

公司拥有独立的采购、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。公司的业务独立于主要股东及其控制的其他企业，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或显示公平的关联交易。

公司采购部直接面向市场独立采购，负责公司生产经营所需的原材料、辅助材料、生产设备及办公用品等的采购。公司建立了健全、独立的生产系统。公司研发部门根据客户提供的技术需求独立进行技术和产品研发，拥有独立的研发设备和人员体系，具有相应的知识产权和专利技术；公司生产部门组织生产，并制定了一套严格的管理制度规范产品生产、产品质量检验和存货管理等各个生产环节。公司制订了完备的销售管理制度，具有独立完整的销售系统。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的变动

公司最近两年内主营业务、控制权、核心管理人员及核心技术人员稳定，未发生对公司持续经营具有重大不利影响的变化；主要股东所持公司股份权属清晰，公司不存在实际控制人，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营重大事项方面

公司的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，核心技术及商标均拥有清晰产权，主要资产、核心技术及商标不存在重大权属纠纷；截至报告期期末，公司不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；经营环境良好，不存在已经或将要发生重大变化而对持续经营产生重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）不存在同业竞争情况的说明

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造及市场营销。

报告期内，本公司无控股股东及实际控制人，因此不存在与控股股东、实际控制人同业竞争的情况。目前，本公司与第一大股东上海医药不存在同业竞争关系，具体说明如下：

1999 年，上海医药通过受让股权成为公司股东，2002 年，公司在香港联交所创业板上市时，上海实业控股有限公司（以下简称“上实控股”）作为战略投资者认购公司 H 股股份。2009 年，根据上海市国资委做出的相关资产整合安排，上海医药收购上实控股所持有的医药资产，上海医药承继上实控股持有的公司 H 股股份，持股比例增至 20%以上。因此，公司业务并非承接于上海医药，上海医药系经过公司历史上的多次股权变动，成为公司第一大股东，目前，上海医药持有公司内资股及 H 股合计持股比例为 22.77%。上海医药作为一家全国性医药产业集团，主营业务覆盖医药研发与制造、分销与零售，虽然与发行人的业务范围有所重合，但不构成同业竞争。

1、上海医药与公司之间不存在控制关系

公司目前持股 5%以上的主要股东为上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波，持股

比例分别为 22.77%、17.00%、8.67%及 6.27%。公司股东数量较多，股权分散，单个股东或受同一实际控制人控制的股东持有的股份数额不超过公司股本总额的 30%，任一股东均无法对公司形成控制关系，或对公司的经营方针及重大事项的决策能够单独作出决定和造成实质影响。因此，公司目前不存在控股股东、实际控制人。

上海医药自 1999 年 10 月成为公司股东起至今，持股比例一直未超过 30%，也从未主动增持公司股份或与公司其他股东就行使股东权利签署一致行动协议。自 2016 年 1 月起至 2017 年 6 月，由上海医药提名并经公司股东大会选举的董事在公司董事会 9 席中仅占 2 席，2017 年 6 月起，由上海医药提名的董事在公司董事会中减少为 1 席，并一直保持至今。同时，根据上海医药的年度报告，发行人系上海医药的联营企业，非合并报表内的子公司，上海医药与公司之间不构成控制关系。

上海医药对公司未有股权控制关系，亦未有实质控制行为。

2、公司与上海医药均属上市公司，公司资产、业务完全独立于上海医药

公司系 H 股上市公司，上海医药亦为 A+H 上市公司，且公司分别于 2002 年 8 月、2013 年 12 月实现香港创业板、香港主板上市。公司目前的生产运营，包括研发、原材料供应、产品生产和销售等方面不存在依赖于上海医药及其他关联方的情况。

此外，公司与上海医药两家公司业务自成体系，且业务侧重点、未来发展方向等均有所不同：①复旦张江自设立以来即定位于以研发创新驱动的生物医药企业，目前主要核心产品均为公司自主研发所得，主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤领域；②根据公开信息披露，上海医药的主营业务主要涉及医药分销、医药零售和医药工业三大板块，其中医药分销板块的业务收入占绝大部分，是上海医药发展历史上传统的业务重点领域。虽然自 2017 年以来，上海医药的医药工业板块发展逐渐加速，但其优势品种主要布局于心血管系统、自身免疫疾病、消化道疾病和抗感染等领域。因此，公司与复旦张江在业务发展轨迹和产品布局方面完全独立。

经过多年发展，公司已形成完整的业务产业链及清晰稳定的生产经营模式，其业务、资产独立于各股东及股东控制的其他关联方。

综上所述，公司与上海医药之间不存在控制关系；公司与上海医药均系上市公司，在生产运营方面完全独立，两家公司目前业务布局、产品定位有所不同，不存在同业竞争情形；同时上海医药已出具避免未来同业竞争的承诺。

（二）关于避免未来同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度地维护公司利益，保证公司的正常经营，本公司第一大股东上海医药出具了《避免同业竞争承诺函》，确认及承诺如下：

“一、本公司确认：

1、自 1999 年 10 月成为复旦张江的股东起至今，本公司一直为复旦张江的财务投资者：本公司在复旦张江的持股比例一直未超过 30%，且本公司从未主动增持复旦张江股份或与复旦张江其他股东就行使股东权利签署一致行动协议；自 2016 年 1 月 1 日起，由本公司提名并经复旦张江股东大会选举的董事在复旦张江董事会 9 席中仅占 2 席，且于 2017 年 6 月减少为 1 席并一直保持至今。

本公司和复旦张江分别作为 A+H 股和 H 股上市公司一直各自独立经营。本公司一贯尊重复旦张江的独立运营，从未曾以行使表决权或向复旦张江提名董事等方式对复旦张江的经营决策实际支配或者决定复旦张江的重大经营决策、重要人事任命等事项或以其他方式实现对复旦张江的实际控制。

2、本公司未曾利用股东身份或提名的董事向复旦张江谋求其在业务经营等方面给予本公司，或由公司给予复旦张江优于独立第三方的条款或条件；就本公司与复旦张江历年来发生的产品销售、研发战略合作、委托开发等关联交易，复旦张江的董事会、股东大会均已按照适用法律法规，包括但不限于香港联交所上市规则履行相应的程序，本公司及本公司提名的董事均已适当履行回避表决程序，从未曾利用股东地位向复旦张江谋取或向其输送利益。

二、本公司承诺，自本承诺函出具之日起：1、本公司及本公司直接或间接控制的企业不会主动增持复旦张江的股份，亦不会寻求通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议或向复旦张江增加董事席位等方式谋求对复旦张江的控制权。2、对于与复旦张江经营活动相关的关联交易，本公司将继续严格遵循法律法规关于关联交易的相关要求，严格配合履行复旦张江董事会和股东大会关联交易决策程序，确保定价公允、合理，并配合复旦张江及时履行信息披露义务。3、本公司将继续尊重复旦张江在人员、资产、业务、财务和机构方面的独立性，尽最大努力避免与复旦张江之间出现非公平竞争或利益输送的情况，亦不会与复旦张江相互或者单方让渡商业机会。

本承诺函在本公司持有复旦张江股份期间持续有效。若本公司或本公司直接或间

接控制的企业违反前述承诺，给复旦张江及其他股东造成损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及《上市规则》等法律法规关于关联方和关联关系的有关规定，报告期内公司的主要关联方及关联关系如下：

1、持股 5%以上股份的股东

（1）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

序号	关联方名称	关联关系
1	杨宗孟	持有发行人 80,000,000 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 8.67%
2	王海波	持有发行人 57,886,430 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 6.27%
3	Johannes Schoeter	通过新企二期间接持有发行人 156,892,912 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 17.00%

（2）直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	上海医药	持有发行人 210,142,560 股股份（其中，内资股 139,578,560 股、H 股 70,564,000 股），合计占发行人已发行股份总数的比例为 22.77%
2	新企二期	持有发行人 156,892,912 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 17.00%
3	上海实业（集团）有限公司	通过上海医药间接持有发行人 210,142,560 股股份（其中，内资股 139,578,560 股、H 股 70,564,000 股），合计占发行人已发行股份总数的比例为 22.77%
4	上海上实（集团）有限公司	通过上海医药间接持有发行人 210,142,560 股股份（其中，内资股 139,578,560 股、H 股 70,564,000 股），合计占发行人已发行股份总数的比例为 22.77%
5	上海医药（集团）有限公司	通过上海医药间接持有发行人 210,142,560 股股份（其中，内资股 139,578,560 股、H 股 70,564,000 股），合计占发行人已发行股份总数的比例为 22.77%
6	NewEnterprise GP	通过新企二期间接持有发行人 156,892,912 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 17.00%
7	New Enterprise Principal Partnership LP	通过新企二期间接持有发行人 156,892,912 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 17.00%
8	New Enterprise GI (Cayman), Ltd	通过新企二期间接持有发行人 156,892,912 股股份，占发行人已发行股份总数的比例为 17.00%
9	CHINA NEW ENTERPRISE	通过新企二期间接持有发行人 156,892,912 股股份，占

序号	关联方名称	关联关系
	INVESTMENT FUND II GI FEEDER LIMITED	发行人已发行股份总数的比例为 17.00%

2、持有发行人 5%以上股份的股东控制的法人或其他组织

（1）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织直接或间接控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上药控股有限公司	上海医药控制的企业
2	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	上海医药控制的企业
3	上药控股宁波医药股份有限公司	上海医药控制的企业
4	上药控股山东有限公司	上海医药控制的企业
5	上药科园信海医药有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事的企业
6	上药科园信海医药湖北有限公司	上海医药控制的企业
7	上药控股江苏股份有限公司	上海医药控制的企业
8	上药科园信海黑龙江医药有限公司	上海医药控制的企业
9	上药科园信海医药吉林有限公司	上海医药控制的企业
10	上药集团常州药业股份有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事长的企业
11	北京科园信海医药经营有限公司	上海医药控制的企业
12	上海医药大健康云商股份有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事的企业
13	上海市药材有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事长的企业
14	中国国际医药（控股）有限公司	上海医药控制的企业并由沈波担任董事的企业
15	上海上药信谊药厂有限公司	上海医药控制的企业
16	上海上药第一生化药业有限公司	上海医药控制的企业
17	上海中西三维药业有限公司	上海医药控制的企业
18	上海上药新亚药业有限公司	上海医药控制的企业
19	上药东英（江苏）药业有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事的企业
20	上海中华药业有限公司	上海医药控制的企业
21	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	上海医药控制的企业
22	正大青春宝药业有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事的企业
23	杭州胡庆余堂药业有限公司	上海医药控制的企业
24	厦门中药厂有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事长的企业
25	辽宁上药好护士药业（集团）有限责任公司	上海医药控制的企业
26	上海上药津村制药科技有限公司	上海医药控制的企业
27	上海三维生物技术有限公司	上海医药控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
28	广东天普生化医药股份有限公司	上海医药控制并由沈波担任董事的企业
29	Zeus Investment Limited	上海医药控制并由沈波担任董事的企业
30	上海医疗器械股份有限公司	上海医药控制的企业
31	上海医药物资供销有限公司	上海医药控制的企业
32	上海信谊天平药业有限公司	上海医药控制的企业
33	上海信谊金朱药业有限公司	上海医药控制的企业
34	上海信谊万象药业股份有限公司	上海医药控制的企业
35	山东信谊制药有限公司	上海医药控制的企业
36	上海新亚药业闵行有限公司	上海医药控制的企业
37	辽宁美亚制药有限公司	上海医药控制的企业
38	上海上药中西制药有限公司	上海医药控制的企业
39	上海上药华宇药业有限公司	上海医药控制的企业
40	上海雷允上药业有限公司	上海医药控制的企业
41	上海上药神象健康药业有限公司	上海医药控制的企业
42	上海上药杏灵科技药业股份有限公司	上海医药控制的企业
43	浙江九旭药业有限公司	上海医药控制的企业
44	常州制药厂有限公司	上海医药控制的企业
45	赤峰艾克制药科技股份有限公司	上海医药控制的企业
46	上海医药集团（本溪）北方药业有限公司	上海医药控制的企业
47	上海惠永药物研究有限公司	上海医药控制的企业
48	浙江上药新欣医药有限公司	上海医药控制的企业
49	上药控股广东有限公司	上海医药控制的企业
50	福建省医药有限责任公司	上海医药控制的企业[5]
51	上药康德乐（上海）医药有限公司	上海医药控制的企业
52	上海华氏大药房有限公司	上海医药控制的企业
53	上药科园信海陕西医药有限公司	上海医药控制的企业
54	河南省康信医药有限公司	上海医药控制的企业
55	辽宁省医药对外贸易有限公司	上海医药控制的企业
56	上海交联药物研发有限公司	上海医药控制的企业
57	上海医药集团药品销售有限公司	上海医药控制的企业
58	上药控股镇江有限公司	上海医药控制的企业

[5]上海医药持有福建省医药有限责任公司 49%的股权，并在董事会中享有多数表决权，取得对该公司实际控制权。

序号	关联方名称	关联关系
59	上药控股徐州股份有限公司	上海医药控制的企业

（2）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方名称	关联关系
一、主要股东杨宗孟相关的关联企业		
1	上海一立系统技术有限公司	杨宗孟控制并担任董事长，杨宗孟之妹杨宗嫄担任董事的企业
2	上海浩理贸易有限公司	杨宗孟控制的企业
3	上海东椰实业有限公司	杨宗孟控制的企业
4	海南生命健康城投资有限公司	杨宗孟控制并担任董事，杨宗孟之子杨溢担任董事长的企业
5	上海懿扬投资管理有限公司	杨宗孟持有 40%的股权，杨宗孟之妻沈宁持有 40%的股权，杨宗孟之子杨溢持有 20%的股权并担任执行董事的企业
6	广州宏熹股权投资基金管理有限公司	杨宗孟之子杨溢持有 40%的股权，杨溢的配偶付晓持有 50%的股权并担任执行董事兼总经理的企业
7	上海万茸国际贸易有限公司	杨宗孟之子杨溢持有 40%的股权，杨溢的配偶付晓持有 60%的股权并担任执行董事的企业
8	上海溢赞投资管理中心（有限合伙）	杨宗孟之子杨溢控制的企业
9	上海鸿溢文化传播工作室	杨宗孟之子杨溢的配偶付晓之母亲杨消冰控制并担任总经理的企业
10	上海裕业实业有限公司	杨宗孟之妹杨宗嫄持有 30%的股权，杨宗嫄配偶于瑞环持有 70%的股权并担任执行董事兼总经理的企业
11	苏州玻洛洛卡沐浴有限公司	杨宗孟之妹杨宗嫄配偶于瑞环担任董事的企业
12	波洛洛卡（苏州）餐饮有限公司	杨宗孟之妹杨宗嫄配偶于瑞环控制的企业
13	上海高宝新时代发展有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜担任执行董事的企业
14	上海高捷置业有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜担任执行董事的企业
15	上海高平投资管理有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜控制并担任执行董事的企业
16	中萱（上海）贸易有限公司	杨宗孟之妹杨宗嫄控制并担任执行董事的企业
17	上海扬邺管理咨询有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜和杨宗孟之子杨溢共同控制，且杨溢担任执行董事的企业
18	共青城树根投资合伙企业（有限合伙）	杨宗孟之弟杨宗颜和杨宗孟之子杨溢共同控制的企业
19	共青城鑫旭投资合伙企业（有限合伙）	杨宗孟之子杨溢和杨宗孟之弟杨宗颜共同控制的企业
20	上海星况企业管理有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜担任执行董事的企业
21	上海星秉实业有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜担任董事长兼总经理的企业
22	共青城星泽投资有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜控制并担任监事的企业

23	共青城星竞投资合伙企业（有限合伙）	杨宗孟之弟杨宗颜控制的企业
二、与主要股东王海波相关的关联企业		
1	上海源溯投资管理有限公司	王海波控制并担任执行董事的企业
2	东营力达医药有限公司	王海波担任董事的企业
3	上海先导药业有限公司	王海波担任董事的企业
4	上海融竞成资产管理有限公司	王海波配偶杨露控制并担任执行董事的企业
5	上海大麦谷信息技术有限公司	王海波配偶杨露控制并担任执行董事的企业
6	上海提多经贸有限公司	王海波配偶杨露控制并担任执行董事的企业
7	苏州领锋环境科技有限公司	王海波配偶杨露担任董事的企业
8	上海捷行电子商务有限公司	王海波配偶杨露担任董事的企业
9	上海领锋环境科技有限公司	王海波配偶杨露担任执行董事的企业

3、公司直接或间接控制的企业

公司直接或间接控制的企业情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股公司情况”的内容。

4、公司的联营、合营企业

公司的联营、合营企业情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股公司情况”的内容。

5、公司董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

6、公司的董事、监事或高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织

序号	关联方名称	关联关系
一、与公司董事、副总经理苏勇相关的关联企业		
1	杭州安邦农业生物科技有限公司	苏勇担任董事的企业
二、与公司董事、副总经理赵大君相关的关联企业		
1	上海中用企业管理咨询有限公司	赵大君担任执行董事的企业
2	普洛斯（珠海）投资咨询有限公司	赵大君担任董事的企业
三、与公司董事沈波相关的关联企业		

序号	关联方名称	关联关系
1	上海实业联合集团药业有限公司	沈波担任执行董事的企业
2	上海华瑞投资有限公司	沈波担任执行董事的企业
3	广东上药桑尼克医疗科技有限公司	沈波担任董事长的企业
4	上实商业保理有限公司	沈波担任董事的企业
5	上海禾丰制药有限公司	沈波担任董事长的企业
6	上海上实集团财务有限公司	沈波担任董事的企业
7	上药北方投资有限公司	沈波担任董事的企业
8	启东市新港铸铁变质剂厂	沈波之姐夫宋辉控制并担任执行事务合伙人的企业
9	香港天大药业有限公司	沈波担任非执行董事的企业
10	欧图（上海）采购咨询有限公司	沈波配偶之兄胡巍担任总经理的企业
11	上海薇莓商贸有限公司	沈波担任董事长的企业
12	上海国联有限公司	沈波担任董事的企业
13	杭州胡庆余堂国药号有限公司	沈波担任副董事长的企业
14	香港上联国际有限公司	沈波担任董事的企业
15	上海实业医药科技（集团）有限公司	沈波担任董事的企业
16	上实医药科技发展有限公司	沈波担任董事的企业
17	运城投资有限公司	沈波担任董事的企业
18	上海医药科研开发有限公司	沈波担任董事的企业
19	China Health System Ltd.	沈波担任董事的企业
20	Big Global Limited (Hong Kong)	沈波担任董事的企业
21	SPH Bio Therapeutics Co.,Ltd	沈波担任董事的企业
22	上药集团美国公司	沈波担任董事的企业
23	寰通商务科技股份（香港）有限公司	沈波担任董事的企业
24	上药桑尼克融资租赁（上海）有限公司	沈波担任董事长的企业
25	上海医药生物治疗（美国）有限公司	沈波担任董事的企业
四、与公司董事余晓阳相关的关联企业		
1	江苏新世纪江南环保股份有限公司	余晓阳担任董事的企业
2	新企创业投资企业	余晓阳担任负责人的企业
五、与公司监事刘小龙相关的关联企业		
1	上海子东教育培训有限公司	刘小龙之子刘子辰控制并担任董事长；刘小龙担任董事兼总经理的企业
2	上海久有股权投资基金管理有限公司	刘小龙控制并担任董事长的企业
3	盱眙久晟企业管理有限公司	刘小龙控制并担任执行董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
4	凤阳久事企业管理有限公司	刘小龙控制的企业
5	兰州久盛企业管理有限公司	刘小龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
6	张家口久远投资管理有限公司	刘小龙控制并担任执行董事兼经理的企业
7	上海久有投资管理合伙企业（有限合伙）	刘小龙控制的企业
8	上海久艺达环保材料科技有限公司	刘小龙控制并担任董事长的企业
9	沙河市凇久新材料有限公司	刘小龙控制的企业
10	上海寓久新材料科技有限公司	刘小龙控制的企业
11	沙河市艺特纳米材料销售有限公司	刘小龙控制的企业
12	沙河市凇达科技有限公司	刘小龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
13	上海骋胜商务咨询事务所	刘小龙控制的企业
14	上海宁创投资管理有限公司	刘小龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
15	上海久有川谷投资管理有限公司	刘小龙控制并担任董事长的企业
16	安徽龙疆信息科技有限公司	刘小龙控制的企业
17	上海久昶投资管理合伙企业（有限合伙）	刘小龙控制的企业
18	安徽纪原文化发展有限公司	刘小龙控制的企业
19	张家口久延生物科技有限公司	刘小龙控制的企业
20	张家口久鼎材料科技有限公司	刘小龙控制的企业
21	张家口久挚医疗科技有限公司	刘小龙控制的企业
22	张家口久裕医疗科技有限公司	刘小龙控制的企业
23	张家口久传材料科技有限公司	刘小龙控制的企业
24	张家口久瑞信息科技有限公司	刘小龙控制的企业
25	张家口久盈文化传媒有限公司	刘小龙控制的企业
26	张家口久昌生物科技有限公司	刘小龙控制的企业
27	张家口久旭信息科技有限公司	刘小龙控制的企业
28	张家口久成信息科技有限公司	刘小龙控制的企业
29	上海久计投资管理合伙企业（有限合伙）	刘小龙控制的企业
30	上海久杰投资管理合伙企业（有限合伙）	刘小龙控制的企业
31	上海久有风谷投资管理有限公司	刘小龙控制并担任董事长的企业
32	上海懿麟股权投资基金管理有限公司	刘小龙担任董事的企业
33	上海龙颖投资管理有限公司	刘小龙控制并担任执行董事的企业
34	上海久有兆谷投资管理有限公司	刘小龙控制并担任执行董事兼总经理的企业

序号	关联方名称	关联关系
35	航迅信息技术有限公司	刘小龙控制并担任董事长的企业
36	安徽讯威信息科技有限公司	刘小龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
37	上海张江联和置地有限公司	刘小龙担任董事长的企业
38	宿州市深久半导体有限公司	刘小龙控制的企业
39	康之元张家口信息技术有限公司	刘小龙担任董事的企业
40	巧士医疗器械张家口有限公司	刘小龙担任董事的企业
41	甘肃大象能源科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
42	远迈信息技术张家口有限公司	刘小龙担任董事的企业
43	宿州安科迪智能技术有限公司	刘小龙担任董事的企业
44	上海畅星软件有限公司	刘小龙担任董事的企业
45	锐祺物联网技术张家口有限公司	刘小龙担任董事的企业
46	炫踪网络股份有限公司	刘小龙担任董事的企业
47	太皓材料科技张家口有限公司	刘小龙担任董事的企业
48	安徽美医创医疗科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
49	上海江夏血液技术有限公司	刘小龙担任董事的企业
50	杰勤张家口信息技术有限公司	刘小龙担任董事的企业
51	上海优创医疗器械技术股份有限公司	刘小龙担任董事的企业
52	哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司	刘小龙担任董事的企业
53	张家口晶典科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
54	上海最会保网络科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
55	海同信息科技张家口有限公司	刘小龙担任董事的企业
56	安徽广泓环保科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
57	济宁太浩能源与资源科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
58	上海延华多媒体有限公司	刘小龙担任董事的企业
59	矽光光电科技（上海）有限公司	刘小龙担任董事的企业
60	上海可鲁系统软件有限公司	刘小龙担任董事的企业
61	河南牧宝车居股份有限公司	刘小龙担任董事的企业
62	北京健康盒子科技有限公司	刘小龙担任董事的企业
63	上海泽生科技开发股份有限公司	刘小龙担任董事的企业
64	淮安繁洋企业管理有限公司	刘小龙担任董事的企业
65	赛方数据科技（上海）有限公司	刘小龙担任董事的企业
66	宿州第威木构工程有限公司	刘小龙担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
67	济宁久基转化医学研发有限公司	刘小龙担任董事的企业
68	融拓电子科技张家口有限公司	刘小龙担任董事的企业
69	无锡络齐电动车技术有限公司	刘小龙担任董事的企业
70	宝亨国际企业集团有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶父亲程延控制并担任执行董事兼总经理的企业
71	新疆商务租赁有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶父亲程延担任副董事长的企业
72	中宝秦唐投资管理有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶父亲程延担任执行董事兼总经理的企业
73	新疆宝亨钢材配售有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶父亲程延控制的企业
74	新疆清春房地产开发有限公司（吊销未注销）	刘小龙之子刘子辰的配偶父亲程延控制的企业
75	中保秦唐（上海）股权投资基金管理有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制，刘小龙之子刘子辰的配偶父亲程延担任董事的企业
76	新疆宝亨投资集团有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制并担任执行董事兼总经理的企业
77	新疆宝亨影视文化有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制并担任执行董事兼总经理的企业
78	东莞市春晖置业有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍担任执行董事的企业
79	东莞新亚洲工业城开发有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍担任董事的企业
80	上海德坤国际贸易有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制并担任执行董事的企业
81	宝亨国际不折腾酒业乌鲁木齐有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制的企业
82	新疆方特科技发展有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制的企业
83	伊犁中宝工程咨询服务有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制的企业
84	新疆中宝秦唐冶金工业有限公司	刘小龙之子刘子辰的配偶母亲戴卫萍控制的企业
85	上海格派新能源技术集团有限公司	刘小龙担任董事的企业
86	上海福尧商务咨询中心	刘小龙控制的企业
87	上海睿得福来商务咨询管理有限公司	刘小龙之子刘子辰控制并担任执行董事的企业
六、与公司监事唐余宽相关的关联企业		
1	上海复旦企业发展有限公司	唐余宽担任董事长的企业
2	上海卿云复研智能产业创新有限公司	唐余宽担任董事长的企业
3	上海复理管理咨询有限公司	唐余宽担任董事的企业
4	上海复旦规划建筑设计研究院有限公司	唐余宽担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
5	上海新氦类脑智能科技有限公司	唐余宽担任董事的企业
6	上海复旦复华药业有限公司	唐余宽担任董事的企业
7	上海复旦医疗产业创业投资有限公司	唐余宽担任董事的企业
8	上海复旦枫林科技园有限公司	唐余宽担任董事的企业
9	上海复菁科技发展有限公司	唐余宽担任董事的企业
10	上海复旦科教器材服务有限公司	唐余宽担任董事的企业
11	上海复旦创业投资有限公司	唐余宽担任董事、总经理的企业
12	广东复创投资有限公司	唐余宽担任董事的企业
13	上海复旦科技园股份有限公司	唐余宽担任董事的企业
14	绿地光华科技创新有限公司	唐余宽担任董事的企业
七、与公司监事余岱青相关的关联企业		
1	山东交易市场清算所有限公司	余岱青之兄余东新担任副总经理的企业
2	鲁证经贸有限公司	余岱青之兄余东新担任董事的企业
八、与副总经理杨小林相关的关联企业		
1	苏州新区博奥资讯有限公司（已吊销尚未注销）	杨小林控制并担任执行董事的企业
2	德美诊联	杨小林担任董事长，薛燕担任董事的企业
3	深圳市美德诊联医疗美容门诊部有限公司	杨小林担任总经理的企业
九、与副总经理李军相关的关联企业		
1	上海久氩源健康科技有限公司	李军担任董事的企业
十、与财务总监、董事会秘书薛燕相关的关联企业		
1	志渊投资	薛燕担任执行事务合伙人的企业
2	诚渊投资	薛燕担任执行事务合伙人的企业
3	达渊投资	薛燕担任执行事务合伙人的企业

注：发行人董事、总经理王海波（包括关系密切的家庭成员）直接或者间接控制的，或者由其担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织存在重复的，此处不再赘述，详见“九、关联方及关联交易（一）关联方及关联关系”之“2、持有发行人 5%以上股份的股东控制的法人或其他组织”。

7、报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或者其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	上海靶点	发行人报告期内曾经的控股子公司，已于 2018 年 12 月 27 日完成工商注销登记
2	上海菲岚企业管理咨询有限公司	赵大君自 2016 年 10 月至 2019 年 3 月控制并担任执行董事的企业，赵大君已于 2019 年 3 月转让股权并辞任
3	上海初代目网络科技有限公	杨小林曾控制的企业，已于 2019 年 4 月 24 日完成工商注

序号	关联方名称	关联关系
	司	销登记
4	复旦资产	周曦自 2017 年 9 月至 2019 年 3 月期间担任总经理的企业
5	上海复容投资有限公司	周曦自 2016 年 5 月至 2019 年 4 月期间担任董事的企业
6	济宁久艺达环保材料科技有限公司	刘小龙曾控制并担任执行董事的企业，已于 2018 年 9 月 11 日完成工商注销登记
7	咏云信息技术张家口有限公司	刘小龙曾担任董事的企业，已于 2018 年 7 月 11 日完成工商注销登记
8	霍尔果斯天唐文化传媒有限公司	杨宗孟之子杨溢曾控制并担任执行董事兼总经理的企业，已于 2019 年 4 月 17 日完成工商注销登记
9	海南广顺泰普海洋育种有限公司	新企二期曾控制的企业，2019 年 4 月 17 日，新企二期完成将其所持有的该公司的 100%股权转让与渤海水产股份有限公司的工商变更登记
10	上海高宝置业有限公司	杨宗孟之弟杨宗颜曾经控制并担任执行董事的企业，已于 2019 年 6 月 5 日完成工商注销登记
11	上海复旦创业投资有限公司	周曦自 2016 年 5 月至 2019 年 6 月期间担任董事的企业
12	上海复旦复华药业有限公司	周曦自 2014 年 12 月至 2019 年 6 月期间担任董事的企业
13	上海集成电路制造创新中心有限公司	周曦自 2018 年 1 月至 2019 年 7 月期间担任董事的企业
14	迪莲娜（上海）大数据服务有限公司	周曦自 2018 年 8 月至 2019 年 5 月期间担任董事的企业
15	上海圆梦源餐饮娱乐有限公司	杨宗孟之子杨溢曾经担任副董事长，杨宗孟之弟杨宗颜曾经担任董事，杨宗孟妹妹的配偶于瑞环曾经担任董事兼总经理的企业，已于 2019 年 9 月 10 日完成工商注销登记
16	上海汉开科技股份有限公司	王海波配偶杨露自 2016 年 7 月至 2019 年 11 月期间担任董事的企业
17	北京杰锐信达信息技术有限公司	刘小龙曾经担任执行董事兼经理的企业，已于 2019 年 8 月 21 日完成工商注销登记
18	上海陆道智城文化创意产业集团股份有限公司	刘小龙自 2013 年 8 月至 2019 年 9 月担任董事的企业
19	安徽信为智能技术有限公司	刘小龙曾经控制的企业，已于 2019 年 10 月 21 日完成工商注销登记
20	安徽瀛华生物科技有限公司	刘小龙曾经控制的企业，已于 2019 年 10 月 21 日完成工商注销登记
21	安徽和昇医疗科技有限公司	刘小龙曾经控制的企业，已于 2019 年 10 月 21 日完成工商注销登记
22	上海复旦企业发展有限公司	周曦自 2016 年 9 月至 2019 年 10 月担任董事长的企业
23	上海复旦科教器材服务有限公司	周曦自 2017 年 11 月至 2019 年 8 月担任董事的企业
24	上海卿云复研智能产业创新有限公司	周曦自 2017 年 12 月至 2019 年 10 月担任董事长的企业
25	上海新氦类脑智能科技有限公司	周曦自 2017 年 11 月至 2019 年 11 月担任董事的企业
26	上海复科智能机器人研究院有限公司	周曦自 2019 年 3 月至 2019 年 11 月担任董事的企业
27	上海复旦医疗产业创业投资	周曦自 2016 年 3 月至 2019 年 9 月担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
	有限公司	
28	珠海复创科技有限公司	周曦曾经担任董事的企业，已于 2019 年 10 月 14 日完成工商注销登记
29	上海复旦科技园股份有限公司	其董事长周曦曾任公司监事
30	上海天臣防伪技术股份有限公司	其董事周曦曾任公司监事
31	宁波复旦研究院有限公司	其董事周曦曾任公司监事
32	上海复旦水务工程技术有限公司	其副董事长周曦曾任公司监事
33	上海复旦复华科技股份有限公司	其董事周曦曾任公司监事
34	上海复旦科技园高新技术创业服务有限公司	其董事长周曦曾任公司监事
35	上海梦想天地企业管理有限公司	其董事周曦曾任公司监事
36	上海长三角智慧城镇建设发展有限公司	其董事周曦曾任公司监事
37	绿地光华科技创新有限公司	其董事周曦曾任公司监事
38	光华临港工程应用技术研发（上海）有限公司	其董事周曦曾任公司监事
39	上海复旦复控科技产业控股有限公司	其董事周曦曾任公司监事
40	上海复旦申花净化技术股份有限公司	其副董事长周曦曾任公司监事

除上述关联方外，公司关联方还包括：

（1）报告期内曾经担任公司董事、监事及高级管理人员；

（2）上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，及其直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织。

（二）报告期内关联方的变化情况

报告期内曾经的关联方详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或者其他组织”相关内容。

报告期内，发行人与上述曾经的关联方均未发生关联交易。

（三）关联交易

1、关联交易基本情况

报告期内，公司发生的关联交易情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	1,837.60	1,528.60	990.70
关联方销售	6,149.20	3,340.25	1,303.72
合作研发收入（上海医药）	33.64	141.96	1,289.79
取得合作协议款项（上海交联）	637.20	-	-
支付委托开发费用	80.00	20.00	-

2、经常性关联交易

（1）向关键管理人员支付薪酬

报告期内，公司向执行董事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	18,376,000	15,286,000	9,907,000

（2）关联销售

报告期内，公司关联销售主要为向上海医药子公司销售医药产品，公司向关联方出售商品的具体情况如下：

单位：元

关联方	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上药控股有限公司	销售医药产品	15,046,797	15,160,529	13,037,163
上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	销售医药产品	20,967,655	12,018,130	-
上药控股镇江有限公司	销售医药产品	5,060,092	2,432,569	-
上药控股宁波医药股份有限公司	销售医药产品	299,269	899,699	-
上药控股山东有限公司	销售医药产品	129,172	796,034	-
上药科园信海医药湖北有限公司	销售医药产品	314,307	610,198	-
上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	销售医药产品	2,608,707	344,854	-
上药控股江苏股份有限公司	销售医药产品	731,133	265,201	-

关联方	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上药科园信海黑龙江医药有限公司	销售医药产品	8,977,786	262,488	-
上药科园信海医药吉林有限公司	销售医药产品	744,977	215,752	-
上药集团常州药业股份有限公司	销售医药产品	1,000,050	204,218	-
北京科园信海医药经营有限公司	销售医药产品	171,406	192,779	-
上药科园信海陕西医药有限公司	销售医药产品	3,230,304	-	-
上药控股徐州股份有限公司	销售医药产品	1,368,748	-	-
辽宁省医药对外贸易有限公司	销售医药产品	841,580	-	-

报告期内，公司的关联销售金额分别为 1,303.72 万元、3,340.25 万元和 6,149.20 万元，均系向上海医药子公司销售医药产品。报告期内，关联销售金额整体呈上升趋势，主要由于公司 2018 年拓展了上海医药多家子公司作为经销渠道，并新增经销产品里葆多，销售规模逐年递增。报告期内，公司关联销售金额占营业收入比重较小。具体情况如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关联销售金额	61,491,983	33,402,451	13,037,163
营业收入金额	1,029,294,769	741,841,425	510,591,851
占营业收入的比例	**5.97%**	**4.50%**	**2.55%**

报告期内，公司与上海医药签署经销框架协议，并根据经销框架协议向上海医药及其子公司销售药品。预计未来上述关联交易仍将持续进行。

（3）关联方合作研发

①与上海医药合作开发特定药物

根据公司与上海医药于 2011 年 2 月 23 日签署《创新药物研发战略合作协议》及后续补充及续展协议，约定双方对特定药物进行合作研究开发。根据协议约定，合作项目的研发费用由复旦张江承担 20%，上海医药承担 80%。双方共同拥有在合作地域内（中国，包括香港、澳门、台湾）与该等药物相关的所有专有技术、专利权及专利申请权，双方共同享有研发过程中形成的知识产权以及与该等药物相关的新药证书所有权及相关权益。公司在实施该等药物合作地域之外的权力时，应将上海医药作为第一合作方，上海医药在同等条件下具有优先权，若明示放弃优先权利，则仍可享有公司行使权力获得收益的 10%。鉴于合作协议签署前复旦张江经多年积累已在多个技术

领域拥有处于不同研究阶段的在研药物，且签订协议后研发工作主要由复旦张江承担，双方经协商决定由上海医药承担研发费用的 80%并共享相关权益。前述关联交易的定价按公平协商原则确定。

鉴于研发工作主要由复旦张江承担，视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，因此公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算，列示为“其他业务收入”。公司与上海医药的合作开发创新药物的收入于有关研发服务提供期间，并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相应的未来合同执行期间确认为收入。2017 年至 2019 年，公司收到上海医药的合作研发款项金额分别为 1,360.94 万元、208.95 万元和 33.64 万元，根据权责发生制确认为其他业务收入的金额分别为 1,289.79 万元、141.96 万元和 33.64 万元。

②与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用。鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，双方约定各承担研究开发费用的 50%，实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。前述关联交易的定价按公平协商原则确定。

公司与上海交联的合作研发由双方各自承担相应研发工作及研发费用，因此，与上海交联的合作研发，公司未确认收入。2019 年，根据合同约定，公司收到上海交联支付的相关差额费用 637.20 万元。

（4）关联方委托开发

公司与上海医药于 2018 年 9 月 11 日签署《委托开发协议》，委托上海医药对小分子化合物 CLB-SN38 进行中试工艺及质量研究，委托开发费用总计为 320 万元，合约

期限为 2018 年 9 月 11 日至注册批制造完成并验证确认之日止。根据协议约定，CLB-SN38 合成工艺的知识产权归双方共有，如申请专利，双方为共同申请人；CLB-SN38 化合物用于 Trop2 靶点 ADC 药物开发的权利归公司。2018 年及 2019 年，公司支付的委托开发费用金额分别为 20 万元、80 万元。

由于本次交易标的为自主研发，没有可比的独立第三方的市场价格或收费标准，公司经询价比较并参考项目直接成本及项目各阶段将承受的风险等因素，由公司与上海医药经公平磋商确定。

3、偶发性关联交易

报告期内，公司与关联方不存在资金拆出、资金拆入等偶发性关联交易。

4、关联方往来余额

（1）应收账款

报告期各期末，公司与关联方发生的应收账款余额的具体情况如下：

单位：元

关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	7,489,615	1,332,000	-
上药科园信海黑龙江医药有限公司	2,364,648	172,236	-
上药科园信海陕西医药有限公司	1,904,392	-	-
上药控股有限公司	1,272,600	2,290,680	2,545,200
上药控股镇江有限公司	613,121	867,266	-
上药控股徐州股份有限公司	176,226	-	-
上药科园信海医药湖北有限公司	175,116	652,950	-
辽宁省医药对外贸易有限公司	172,802	-	-
上药集团常州药业股份有限公司	165,440	59,477	-
上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	62,568	-	-
上药控股宁波医药股份有限公司	53,899	161,698	-
上药控股山东有限公司	12,825	128,250	-
上药控股江苏股份有限公司	-	115,624	-
上海医药	-	-	669,940
合计	**14,463,252**	**5,780,181**	**3,215,140**

报告期各期末，公司与关联方发生的应收账款余额分别为 321.51 万元、578.02 万

元和 1,446.33 万元，该变化趋势与关联销售金额的整体变化趋势较为一致。

（2）其他应付款

报告期各期末，公司与关联方发生的其他应付款的具体金额如下，主要为预提上海医药合作研究项目的转让后分配款：

单位：元

关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
上海医药	3,690,000	3,690,000	3,690,000

合作研究项目转让后分配款为国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术的收益分配。依据公司与上海医药签订的《创新药物研发战略合作协议》，50%的收益需要按照协议分至上药集团。公司共收到受让方一对于上述项目转让款 738 万元，并据此确认 50%对上海医药的其他应付款 369 万元。

（3）合同负债

根据合作研究续展协议相关约定，上海交联于 2019 年 6 月 25 向公司支付合作研发款项 6,372,000 元，期末合同负债余额 1,030,369 元。

金额：万元

关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
上海交联	103.04	-	-

5、与上海医药的关联交易

报告期内，公司与上海医药及其各子公司签署的关联销售协议如下表所示：

序号	交易对方	类型	合同名称	销售/服务内容	销售产品	有效期
1	上海医药分销控股有限公司	经销商	销售及分销协议、销售及分销协议之续展协议	授权在上海地区提供医药销售服务	--	2016.1.1 至 2018.12.31
2	上海医药	经销商	销售及分销协议	授权上海医药在其具有优势的地区为复旦张江提供销售服务	--	2018.1.1 至 2019.12.31
3	上海医药	经销商	销售及分销协议	授权上海医药在其具有优势的地区为复旦张江提供销售服务	--	2019.1.1 至 2020.12.31
4	上海医药分销控股有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在上海地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2016.1.1 至 2017.12.31

5	上药控股有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在上海地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2018.1.1 至 2019.12.31
6	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在双方约定的特定区域范围内具有合法药品经营资质的商业公司和目标医院销售特定产品	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.23 至 2018.12.31
7	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在上海向具有合法药品经营资质的商业公司和目标医院销售特定产品	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.1.23 至 2019.12.31
8	上药控股镇江有限公司	经销商	2018 年度经销协议	授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）	盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	2018.11.1 至 2019.12.31
9	上药控股镇江有限公司	经销商	2019 年度经销协议	授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）	盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2019.12.31
10	上药控股镇江有限公司	经销商	2019-2020 年度经销协议	授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）	盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2020.12.31
11	上药控股镇江有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
12	上药控股镇江有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.27 至 2019.12.31
13	上药控股宁波医药股份有限公司	经销商	经销协议	授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.4.1 至 2018.12.31
14	宁波医药股份有限公司（已更名为上药控股宁波医药股份有限公司）	经销商	2018 年度经销协议	授权在宁波地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2018.1.1 至 2018.12.31
15	上药控股宁波医药股份有限公司	经销商	2019 年度经销协议	授权在宁波地区经销特定产品（艾拉）	盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2019.12.31
16	上药控股山东有限公司	经销商	2018 年度经销协议	授权在山东地区的医院及药店配送特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2018.7.1 至 2019.12.31
17	上药科园信海医药湖北有限公司	经销商	经销协议	授权在湖北省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
18	上药科园信海医药湖北有限公司	经销	经销协议	授权在湖北省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注	2019.3.6 至 2019.12.31

		商			射液（里葆多）	
19	上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	经销商	经销协议	授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.7.1 至 2018.12.31
20	上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	经销商	经销协议	授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31
21	上药控股江苏股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
22	上药控股江苏股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31
23	上药科园信海黑龙江医药有限公司	经销商	经销协议	授权在黑龙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
24	上药科园信海黑龙江医药有限公司	经销商	经销协议	授权在黑龙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.27 至 2019.12.31
25	上药科园信海医药吉林有限公司	经销商	2018 年度经销协议	授权在吉林地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2018.1.1 至 2018.12.31
26	上药科园信海医药吉林有限公司	经销商	2019 年度经销协议	授权在吉林地区经销特定产品（艾拉）	盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2019.12.31
27	上药集团常州药业股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
28	上药集团常州药业股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31
29	北京科园信海医药经营有限公司	经销商	药品采购合同	授权在北京非独家经销特定产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	自双方签字盖章之日至签订日所在标期结束
30	北京科园信海医药经营有限公司	经销商	药品采购合同、经销协议	授权在北京非独家经销特定产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.13 至 2019.12.31
31	上药科园信海陕西医药有限公司	经销	经销协议	授权在陕西省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注	2019.2.27 至 2019.12.31

		商			射液（里葆多）	
32	上药控股徐州股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.14 至 2019.12.31
33	辽宁省医药对外贸易有限公司	经销商	经销协议	授权在辽宁省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31

如上表所述，上海医药及其子公司均属于发行人下游的同类经销商，上海医药及其子公司根据协议所约定的定价原则，购买发行人的医药产品后由上海医药及其子公司向终端客户销售。在销售流程中，经销商主要承担配送及分销职能。

发行人从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，在行业内属于医药工业企业；而根据公开披露的信息，上海医药的分销业务规模位列全国前三，上海医药的分销网络覆盖全国 31 个省、直辖市及自治区，其中通过控股子公司直接覆盖全国 24 个省、直辖市及自治区。从医药行业的产业结构上看，医药分销业务属于医药工业的下游。因此，由于发行人与上海医药各自的市场地位，发行人不可避免地会与上海医药发生销售商品的关联交易。

报告期内，发行人存在将艾拉产品同时售往上海医药及其下属子公司和可比第三方的情况，以及在 2018 年度、2019 年度将里葆多同时售往上海医药及其下属子公司和可比第三方的情况。具体如下表所示：

单位：元

药品名称	**2019 年度**		
	可比第三方交易价格[注1]	**售往上海医药价格**	**差异比例[注2]**
里葆多	3,592.71	3,575.03	0.49%
艾拉	575.13	590.02	-2.52%
药品	**2018 年度**		
	可比第三方交易价格[注1]	**售往上海医药价格**	**差异比例[注2]**
里葆多	3,755.29	3,609.41	4.04%
艾拉	563.22	594.62	-5.28%
药品名称	**2017 年度**		
	可比第三方交易价格[注1]	**售往上海医药价格**	**差异比例[注2]**
艾拉	529.82	584.10	-9.29%

注 1：可比第三方交易价格为公司向除上海医药及其下属子公司外其他无关联第三方销售该药品的平均售价

注 2：差异比例=（可比第三方交易价格-售往上海医药价格）/售往上海医药价格

由上表可见，发行人在报告期内将相同产品销售给上海医药及其下属子公司的价格与销售给可比第三方的价格不存在重大差异，价差均在 10%以内。报告期内相应价差的存在主要由于客户回款账期不同、相同药品于不同地区的中标价不同、相同药品于不同地区的销售策略差异和配送区域的距离差异导致的物流成本不同所引起。发行人的销售定价依据市场规律进行，在考虑了各地区市场公开招标的形式、市场终端价格以及相关行业政策的制约等因素后，综合制定产品的销售价格。

综上所述，发行人对关联方产品销售定价与非关联销售定价方法一致，发行人的关联方销售价格与第三方销售价格之间不存在不公允的现象，发行人对上海医药的销售价格与发行人对同类经销商销售价格不存在重大差异。

报告期内，公司取得的上海医药“关联方合作研发款项”与其他业务收入列报的对应关系见下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初应收上海医药合作研发款项	-	66.99	138.14
当期收取上药合作协议等款项	33.64	208.95	1,360.94
当期收取上海交联合作协议款项	637.20	-	-
当期确认其他业务收入	33.64	141.96	1,289.79
期末应收上海医药合作研发款项	-	-	66.99

2017 年至 2019 年，公司对于上海医药合作研发其他业务收入金额分别为 1,289.79 万元、141.96 万元和 33.64 万元。由于双方于 2018 年决定终止合作研发项目“高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白”及“注射用多替泊芬”的临床试验，导致公司当年合作研发收入大幅降低。截至 2019 年 12 月 31 日，除硫酸长春新碱脂质体药物研发项目已于 2014 年转让，其他 3 项药物合作研究项目均已经终止。

公司与上海交联的合作研发由双方各自承担相应研发工作及研发费用，实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。因此，与上海交联的合作研发，公司未确认收入。

十、发行人关联交易相关制度

公司在《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联（连）交易管理制度》等规章制度中明确规定了关联交易决策程序，主要内容如下：

（一）《公司章程（草案）》的主要规定

第一百零八条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。”

（二）《股东大会议事规则》的主要规定

第四十条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。”

（三）《董事会议事规则》的主要规定

第十三条规定：“董事会对股东大会负责，行使下列职权：（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项。”

第二十五条规定：“在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；独立董事不得委托非独立董事代为出席会议。”

第三十四条规定：“有关联关系的董事，在董事会审议关联交易时应当自动回避并放弃表决权”。

（四）《独立董事工作制度》的主要规定

第二十条规定：“除具有《公司法》等法律、法规及《上市规则》赋予董事的职权外，独立董事还具有以下特别职权：

（一）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；”

（五）《关联（连）交易管理制度》的主要规定

第十二条规定：“公司与关联法人之间达成的关联交易成交金额低于人民币 300 万元，或低于公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%的关联交易（公司提供担保除外），由总经理决定后方可实施。

公司与关联自然人发生的关联交易成交金额低于人民币 30 万元的关联交易（公司提供担保除外），由总经理决定后方可实施。”

第十三条规定：“根据科创板上市规则，公司与关联法人之间达成的关联交易成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值的 0.1%以上且金额超过人民币 300 万元的，应当提交公司董事会审议并及时披露。

公司与关联自然人发生的关联交易成交金额在人民币 30 万元以上的关联交易（公司提供担保除外），应当提交公司董事会审议并及时披露。”

第十四条规定：“根据科创板上市规则，公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的交易，且超过人民币 3,000 万元，应当按照以下规定聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计，并提交股东大会审议：

（一）交易标的为股权的，公司应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的会计师事务所对交易标的最近一年又一期财务会计报告进行审计，经审计的财务报告截止日距离审计报告使用日不得超过 6 个月；

（二）若交易标的为股权以外的非现金资产的，公司应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的资产评估机构进行评估，评估报告的评估基准日距离评估报告使用日不得超过 1 年。

与日常经营相关的关联交易可免于审计或评估。”

第十五条规定：“公司为关联人提供担保的，应当具备合理的商业逻辑，在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。

公司为控股股东、实际控制人及其关联方提供担保的，控股股东、实际控制人及其关联方应当提供反担保。”

十一、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）发行人关联交易制度的执行情况

公司生产经营体系独立、完整，不存在依赖关联方的情形；报告期内，公司的关联交易均严格履行了《公司章程》和《关联（连）交易管理制度》等文件的规定，不存在损害股东及公司利益的情形。

2019 年 4 月 26 日，公司召开 2018 年度股东周年大会，在关联股东回避表决的情况下，对公司报告期内的重大关联交易进行了审议及确认，公司在报告期内的关联交易遵循公平自愿原则，定价公允，不存在损害公司及其他股东合法权益的情形。

（二）独立董事关于关联交易的意见

2019 年 3 月 8 日，公司召开第六届董事会第十次会议，审议通过关于公司报告期内的关联交易的议案，对报告期内发生的关联交易进行审核并确认。公司独立董事认为：发行人全体独立董事均认可发行人在报告期内与关联方发生的关联交易，认为发行人在报告期内发生的关联交易遵循公平自愿原则，定价公允，不存在损害公司及其他股东合法权益的情况。

十二、发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施

为避免和消除可能出现的股东和董事利用其股东地位和董事地位在有关商业交易中影响本公司，从而做出可能损害公司利益的情况，发行人还将采取以下措施，保证公司的利益不受侵犯：

对于持续存在的关联交易，公司将严格执行《公司章程》、《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联（连）交易管理制度》等相关制度规定的关联交易的表决程序和回避制度，并将充分发挥独立董事作用，严格执行《独立董事工作制度》规定的独立董事对重大关联交易发表意见的制度，确保关联交易价格的公允和合理，规范可能发生的关联交易，不损害公司及其控股子公司的利益。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务数据或财务指标，非经特别说明，均引自公司经审计的财务报告或据其计算取得。本节财务会计信息及分析反映了公司报告期的主要财务状况及经营状况，公司董事会提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、经审计的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：			
货币资金	576,799,410	588,221,416	471,686,640
应收票据	127,592,684	83,503,452	55,077,486
应收账款	377,006,911	278,757,626	118,953,571
预付款项	16,411,027	19,780,085	9,805,365
其他应收款	8,250,226	17,731,103	5,530,067
存货	31,869,051	32,038,382	39,667,440
其他流动资产	310,035	114,423	7,185,659
流动资产合计	**1,138,239,344**	**1,020,146,487**	**707,906,228**
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	13,774,800
其他权益工具投资	-	-	-
长期股权投资	28,078,902	24,000,000	-
固定资产	254,359,522	276,337,237	290,423,913
在建工程	329,602	3,376,238	7,123,683
使用权资产	5,517,981	-	-
无形资产	60,460,278	69,959,963	73,890,960
开发支出	14,970,803	12,294,217	20,287,103
商誉	-	-	4,937,000
长期待摊费用	2,414,319	17,614,541	17,090,201
递延所得税资产	58,181,130	41,525,793	4,991,724
其他非流动资产	2,272,672	4,436,443	4,708,197

非流动资产合计	**426,585,209**	**449,544,432**	**437,227,581**
资产总计	**1,564,824,553**	**1,469,690,919**	**1,145,133,809**
流动负债：			
短期借款	148,942,573	150,000,000	140,000,000
应付账款	6,827,902	4,777,196	5,521,018
预收款项	-	-	1,851,423
合同负债	2,042,726	2,305,929	-
应付职工薪酬	48,123,497	46,390,216	19,832,742
应交税费	36,301,432	41,724,789	11,235,420
其他应付款	325,079,482	204,371,724	53,254,061
一年内到期的非流动负债	4,031,927	-	-
流动负债合计	**571,349,539**	**449,569,854**	**231,694,664**
非流动负债：			
租赁负债	2,121,534	-	-
递延收益	58,205,366	65,689,092	20,957,916
非流动负债合计	**60,326,900**	**65,689,092**	**20,957,916**
负债合计	**631,676,439**	**515,258,946**	**252,652,580**
所有者权益：			
股本	92,300,000	92,300,000	92,300,000
资本公积	237,796,134	412,293,387	412,293,387
其他综合收益	-13,950,235	-14,006,416	-396,101
盈余公积	46,150,000	46,150,000	46,150,000
未分配利润	569,229,480	406,481,497	322,042,326
归属于母公司所有者权益合计	931,525,379	943,218,468	872,389,612
少数股东权益	1,622,735	11,213,505	20,091,617
所有者权益合计	**933,148,114**	**954,431,973**	**892,481,229**
负债和所有者权益总计	**1,564,824,553**	**1,469,690,919**	**1,145,133,809**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	**1,029,294,769**	**741,841,425**	**510,591,851**
减：营业成本	73,340,503	70,793,000	48,805,133
税金及附加	5,297,439	5,503,998	5,986,105

销售费用	530,571,185	399,648,905	253,002,570
管理费用	54,933,261	83,573,756	49,504,566
研发费用	127,821,947	114,284,250	110,426,313
财务费用-净额	5,627,946	4,546,358	3,946,992
其中：利息费用	6,298,820	6,491,172	6,079,051
利息收入	2,086,043	2,866,314	2,075,492
加：其他收益	14,035,376	27,295,199	24,886,167
投资收益	11,058,615	12,566,656	12,205,231
其中：对联营企业的投资收益	-6,921,098	-	-
信用减值损失	2,519,741	2,773,985	-
资产减值损失	7,585,524	7,229,452	5,003,810
资产处置收益	790,301	-334,482	-1,347,408
二、营业利润	**247,481,515**	**93,015,094**	**69,660,352**
加：营业外收入	1,086,695	994,454	964,949
减：营业外支出	2,256,628	119,860	129,007
三、利润总额	**246,311,582**	**93,889,688**	**70,496,294**
减：所得税费用	25,657,487	2,976,512	10,337,425
四、净利润	**220,654,095**	**90,913,176**	**60,158,869**
按经营持续性分类			
持续经营净利润	220,654,095	90,913,176	60,158,869
终止经营净利润	-	-	-
按所有权归属分类			
归属于母公司所有者的净利润	227,357,983	112,129,171	75,286,518
少数股东损益	-6,703,888	-21,215,995	-15,127,649
五、其他综合收益的税后净额	**56,181**	**-13,610,315**	**-300,601**
不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	-	-13,774,800	-
将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
外币财务报表折算差额	56,181	164,485	-300,601
六、综合收益总额	**220,710,276**	**77,302,861**	**59,858,268**
其中：归属于母公司股东的综合收益总额	227,414,164	98,518,856	74,985,917

归属于少数股东的综合收益总额	-6,703,888	-21,215,995	-15,127,649
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.25	0.12	0.08
（二）稀释每股收益	0.25	0.12	0.08

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	968,262,544	646,307,805	544,644,762
收到其他与经营活动有关的现金	39,642,281	93,038,176	18,077,954
经营活动现金流入小计	**1,007,904,825**	**739,345,981**	**562,722,716**
购买商品、接受劳务支付的现金	415,210,397	245,665,784	220,801,937
支付给职工以及为职工支付的现金	145,910,046	142,882,679	111,353,857
支付的各项税费	109,733,885	89,014,549	95,355,539
支付其他与经营活动有关的现金	67,817,885	81,944,854	86,421,645
经营活动现金流出小计	**738,672,213**	**559,507,866**	**513,932,978**
经营活动产生的现金流量净额	**269,232,612**	**179,838,115**	**48,789,738**
二、投资活动产生的现金流量			
处置固定资产收回的现金净额	2,618,284	2,247,734	1,152,869
处置子公司收到的现金净额	6,796,383	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	1,669,829,279	1,882,578,087	1,619,119,975
投资活动现金流入小计	**1,679,243,946**	**1,884,825,821**	**1,620,272,844**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	40,385,647	38,962,981	64,162,182
投资支付的现金	-	-	13,774,800
取得合营企业支付的现金净额	-	24,000,000	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,660,000,000	1,869,900,000	1,606,900,000
投资活动现金流出小计	**1,700,385,647**	**1,932,862,981**	**1,684,836,982**
投资活动产生的现金流量净额	**-21,141,701**	**-48,037,160**	**-64,564,138**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	12,294,000	5,164,001
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	12,294,000	5,164,001

取得借款收到的现金	151,567,573	150,000,000	140,000,000
筹资活动现金流入小计	**151,567,573**	**162,294,000**	**145,164,001**
偿还债务支付的现金	150,000,000	140,000,000	120,000,000
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	70,197,535	34,181,172	52,229,051
支付的其他与筹资活动有关的现金	190,939,136	-	-
筹资活动现金流出小计	**411,136,671**	**174,181,172**	**172,229,051**
筹资活动产生的现金流量净额	**-259,569,098**	**-11,887,172**	**-27,065,050**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	56,181	164,485	-300,601
五、现金净增加额	**-11,422,006**	**120,078,268**	**-43,140,051**
加：期初现金余额	588,221,416	468,143,148	511,283,199
六、期末现金余额	**576,799,410**	**588,221,416**	**468,143,148**

二、会计师审计意见

普华永道对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了普华永道中天审字【2020】第 11025 号标准无保留意见的审计报告。普华永道认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 度的合并及公司经营成果和现金流量。

三、重大事项或重要性水平的判断标准

在本章节中，公司将对投资者了解经营及财务信息具有重大影响的事项作为重大事项，进行详细分析和说明。具体判断标准如下：

1、公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，务求成为生物医药业界的创新者和领先者。创新药物的研究、开发为公司的生命线，亦是未来实现更多药品产业化的前提，因此，公司将与研究开发相关的财务信息作为重要事项，涉及的会计科目包括：研发费用、无形资产及开发支出。

2、公司营业收入及销售回款为公司经营利润以及日常经营、研发创新所需资金的主要来源，是公司保持稳定经营及未来良性发展的基础，销售收入的重大变动很可能对未来资产质量和经营成果产生重大影响，因此，公司将与销售相关的财务信息作为重要事项，涉及的会计科目包括；营业收入、应收账款、销售费用。

3、除上述事项外，公司将超过报告期期末资产总额、负债总额 10%的资产、负债科目，发生金额超过当期净利润 5%的损益表科目，或报告期同比发生重大变动的财务科目作为重要事项，在本章节中进行分析说明。

4、申报会计师在审计中识别出的关键审计事项为开发支出的资本化，具体详见审计报告全文。

四、合并报表编制基础、合并范围及变化情况

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定编制合并财务报表。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并范围内的子公司情况如下表：

公司名称	实际出资比例	注册资本（万元）	主要经营地	取得方式	主营业务/主要产品
泰州复旦张江	100%	8,600	江苏泰州	新设	复美达、医药产品的研究开发
上海溯源	84.68%	2,480	上海	新设	医疗诊断产品的研究、开发
风屹香港	100%	注	香港	新设	投资海外医疗项目
上海葆溯	69.62%	2,000	上海	新设	医药产品营销

注：截至报告期期末，公司对风屹香港实际出资额为 250 万美元。

报告期内，合并报表范围内新增的子公司如下：

会计年度	公司名称	取得方式
2018 年	上海葆溯	新设

报告期内，不再纳入合并报表范围的子公司如下：

会计年度	公司名称	原持股比例	注册资本（万元）	处置方式
2018 年	上海靶点	65%	1,500	注销
2019 年	德美诊联	50.04%	5,500	转让

五、分部信息

公司主要从事研究、开发及出售相关医药产品，因此未区分不同的业务分部。

除风屹香港外，公司及其他子公司均在中国大陆经营，收入主要来源于中国大陆，

因此未区分不同的地区分部。

六、主要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

（一）企业合并

非同一控制下的企业合并

购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；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的差额，计入当期损益。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（二）合并财务报表的编制方法

编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，本公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

集团内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的股东权益、当期净损益及综合收益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；子公司向本公司出售资产所

发生的未实现内部交易损益，按本公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

（三）营业收入的确认

公司为在香港联交所主板上市的公众公司，根据财政部及国际会计准则相关规定，公司自 2018 年 1 月 1 日起，开始适用新收入准则。2017 年度公司适用原收入准则。

1、2017 年 12 月 31 日及以前

收入的金额按照公司在日常经营活动中销售产品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。

与交易相关的经济利益很可能流入公司，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

（1）销售商品

医药及诊断产品的销售在所有权上的风险及报酬转移时确认，通常与产品交付运输公司或客户及所有权转移相一致。

（2）技术转让

技术转让的收入于合同执行条款完成时确认。有关研究及开发或商业协议的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。

在技术转让合同所述条款的规定下，购货方成功将获转让的技术商业化后，本公司可在未来收取额外的特许权收入或收益分成。在收取有关收入的权利确立时，特许权收入或收益分成将确认入账。

（3）合作开发

合作开发创新药物的收入于有关研发工作发生并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。

（4）技术服务

提供技术服务的收入于客户接纳服务时确认。

（5）让渡资产使用权

利息收入按照其他方使用公司货币资金的时间，采用实际利率计算确定。

经营租赁收入按照直线法在租赁期内确认。

2、2018 年 1 月 1 日以后

合同开始日，公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

公司在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。对于公司已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，并对应收账款以预期信用损失为基础确认损失准备。

（1）销售商品

公司将医药及诊断产品交付给承运人，或按照合同规定在客户验收或达到控制权转移时点后确认收入。公司给予客户的信用期根据客户的信用风险特征确定，与行业惯例一致，不存在重大融资成分。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务列示为合同负债。

（2）技术转让

技术转让的收入于合同履约义务完成，与该技术相关的控制权转移时确认。

在技术转让合同所述条款的规定下，购货方成功将获转让的技术商业化后，公司可在未来收取额外收益分成的可变对价，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并在满足极可能不会发生重大转回时确认可变对价部分的收入。

（3）合作开发、技术服务及劳务

提供合作开发、技术服务及劳务的收入于服务提供期间确认。公司将为获取劳务合同而发生的增量成本，确认为合同取得成本，对于摊销期限不超过一年的合同取得成本，在其发生时计入当期损益。

3、医药产品的收入确认时点

报告期内，公司营业收入主要来源于医药产品的销售。公司各医药产品的收入确认时点、依据、方法及新旧准则前后变化情况如下表：

药品名称	收入确认时点	依据	收入确认方法	新旧准则影响
艾拉	药品交付承运人	药品交付承运人后，客户已拥有在途产品的调配权，公司与药品相关的风险报酬及控制权已转移	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	无影响
里葆多	独家经销模式：出库并经经销商指定物流公司签收。 一般经销模式：发货并经客户签收。	独家经销模式下：经销商指定物流公司至公司厂区上门提货，相关风险报酬及控制权在提货后转移至独家经销商 一般经销模式下：发货并经客户签收后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	无影响
复美达	出库并经客户签收	客户至公司厂区提货，在药品出库并经客户签收后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	无影响

4、收入确认与合同条款对比情况

公司收入确认时点与销售合同约定的风险报酬及控制权转移时点保持一致，具体如下：

药品名称	合同约定条款	收入确认时点	是否一致
艾拉	甲方根据销售合同委托运输部门发送货物，乙方收到货物后应及时核对数量、质量予以验收。甲方货物发出后，乙方拥有在途产品的调配权。	药品交付承运人	一致
里葆多	独家经销模式：鉴于本产品的冷链运输要求，发货时需乙方来甲方提取相应货物运输至乙方仓库，运输过程中的一切责任由乙方承担。	出库并经经销商指定物流公司签收	一致
	一般经销模式：甲方委托具有冷链运输资质的第三方进行发货，冷链运输、空运包材等费用均由甲方负担。标的产品的风险自乙方完成货物签收后转移至乙方，所有权同时转移。乙方应当按照约定时间及时签收，因乙方延迟签收而导致货物毁损的风险由乙方承担。	发货并经客户签收	一致
复美达	乙方在提货时发现货物包装或质量存在问题，乙方有权拒绝提货。乙方在现场提货时应当场清点产品的整体整箱外包装是否完好牢固，数量是否正确；回到上海仓库内正式开箱验收，发现短少、破损、污染等情形，乙方需在 3 个工作日内反馈。	出库并经客户签收	一致

注：上表合同条款中的甲方指代发行人，乙方指代经销商。

（四）应收款项减值

公司为在香港联交所主板上市的公众公司，根据财政部及国际会计准则相关规定，公司自 2018 年 1 月 1 日起，开始适用新金融工具准则。2017 年度公司适用原金融工具准则。

1、2017 年 12 月 31 日及以前

（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。当存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项时，计提坏账准备。

单项金额重大的判断标准为：单项金额超过 5,000,000 元。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据如下：

应收账款组合	所有应收销售款
应收票据组合	银行承兑汇票
其他应收款组合	押金、保证金、员工备用金及商业补偿金等

按组合计提坏账准备的计提方法如下：

应收账款组合	账龄分析法
应收票据组合	不计提
其他应收款组合	由于历史损失率几乎为零，故计提比例为零

组合中，采用账龄分析法的计提比例列示如下：

项目	应收账款坏账计提比例	其他应收款坏账计提比例

未逾期	-	-
逾期一年以内	0.1%至 30.00%	-
其中：逾期 0-30 天	0.1%	-
逾期 31-90 天	1%	-
逾期 90-120 天	10%	-
逾期超过 120-240 天	20%	-
逾期超过 241 天-1 年	30%	-
逾期一年以上	100.00%	-

（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为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

2、2018 年 1 月 1 日后

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、合同资产和财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

对于应收票据及应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收票据组合	银行承兑汇票
应收账款组合	所有应收销售款
其他应收款组合一	子公司款项
其他应收款组合二	关联方款项
其他应收款组合三	押金和保证金
其他应收款组合四	员工备用金
其他应收款组合五	其他

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对

未来经济状况的预测，编制应收账款账期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

公司根据应收账款实际回款情况，新金融工具准则下确认的预期损失率与原准则下的坏账计提比例基本一致，不存在重大差异。

（五）研发支出的核算

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。于期末，公司对于资本化的开发支出进行审阅，并将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益。

公司一贯采取较为保守和谨慎的研发项目资本化政策，仅针对技术上具有可行性，未来目的明确，风险基本可控，并且很可能具备未来经济利益的研发项目进行资本化。

（六）无形资产

无形资产包括土地使用权、专有技术、研发技术(公司内部研究开发项目资本化的开发支出)、许可证和软件等，以成本计量。

土地使用权：以支付土地出让金方式取得的土地使用权和购入的土地使用权，按照实际支付的价款入账，并采用直线法按使用年限 47-50 年平均摊销。外购土地及建筑物的价款难以在土地使用权与建筑物之间合理分配的，全部作为固定资产。

专有技术：专有技术按实际支付的价款入账，并按预计使用年限 5-10 年平均摊销。

研发技术：研发技术自达到预定可使用状态起，按预计受益年限 5-10 年平均摊销。

许可证：许可证按预计使用年限 27 年平均摊销。

软件：软件按预计使用年限 3-10 年平均摊销。

公司对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（七）长期股权投资

长期股权投资包括：本公司对子公司的长期股权投资；本公司对合营企业及联营企业的长期股权投资。

子公司为本公司能够对其实施控制的被投资单位。合营企业为本公司通过单独主体达成，能够与其他方实施共同控制，且基于法律形式、合同条款及其他事实与情况仅对其净资产享有权利的合营安排。联营企业为本公司能够对其财务和经营决策具有重大影响的被投资单位。

对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并；对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

1、投资成本的确定

非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权

投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

2、后续计量及损益确认方法

采用成本法核算的长期股权投资，按照初始投资成本计量，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，以初始投资成本作为长期股权投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，并相应调增长期股权投资成本。

采用权益法核算的长期股权投资，本公司按应享有或应分担的被投资单位的净损益份额确认当期投资损益。确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，但本公司负有承担额外损失义务且符合预计负债确认条件的，继续确认预计将承担的损失金额。被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。被投资单位分派的利润或现金股利于宣告分派时按照本公司应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司与被投资单位之间未实现的内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资损益。本公司与被投资单位发生的内部交易损失，其中属于资产减值损失的部分，相应的未实现损失不予抵销。

3、确定对被投资单位具有控制、共同控制、重大影响的依据

控制是指拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。

共同控制是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过本公司及分享控制权的其他参与方一致同意后才能决策。

重大影响是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

4、长期股权投资减值

对子公司、合营企业及联营企业的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价

值时，账面价值减记至可收回金额。

5、处置部分股权投资丧失了对原有子公司控制权

在个别财务报表中，对于处置的股权，按照其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益；同时，对于剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产。处置后的剩余股权能够对原有子公司有重大影响的，按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理。

在合并财务报表中，对剩余股权按照在丧失控制权日的公允价值重新计量。处置股权取得的对价和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与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。此外，与原有子公司的股权投资相关的其他综合收益、其他所有者权益变动，在丧失控制权时转入当期损益，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。

（八）存货及成本核算

1、存货的分类

存货包括原材料、在产品、库存商品和周转材料等，按成本与可变现净值孰低计量。

2、发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算，库存商品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

3、低值易耗品和包装物的摊销方法

周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品采用分次摊销法、包装物采用一次转销法进行摊销。

4、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

5、存货盘存制度采用永续盘存制。

（九）金融工具

公司为在香港联交所主板上市的公众公司，根据财政部及国际会计准则相关规定，公司自 2018 年 1 月 1 日起，开始适用新金融工具准则。2017 年度公司适用原金融工具准则。

1、2017 年 12 月 31 日及以前

2017 年 12 月 31 日前，公司适用原金融工具准则。其中，公司涉及的主要会计政策如下：

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收款项、可供出售金融资产和持有至到期投资。金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力。本公司的金融资产主要为应收款项及可供出售金融资产。

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产。自资产负债表日起一年内(含一年)将出售的可供出售金融资产在资产负债表中列示为其他流动资产。

可供出售金融资产按照公允价值进行后续计量，但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，按照成本计量；应收款项采用实际利率法，以摊余成本计量。

2、2018 年 1 月 1 日后

自 2018 年 1 月 1 日起，公司开始适用新的金融工具准则。其中，公司涉及的主要会计政策如下：

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：(1) 以摊余成本计量的金融资产；(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司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，列示为其他权益工具投资。该类金融资产的相关股利收入计入当期损益。

（十）固定资产

固定资产包括房屋、机器设备、电子及办公设备和运输工具等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠的计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

固定资产类别	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋	20 年	0%-10%	4.50%至 5.00%
机器设备	3 至 10 年	0%-10%	9.00%至 33.33%
电子及办公设备	5 至 8 年	0%-10%	11.25%至 20.00%
运输工具	5 年	0%-10%	18.00%至 20.00%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（十一）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：（1）递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对本公司内同一纳税主体征收的所得税相关；（2）本公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

（十二）长期资产减值

固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、开发支出及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十三）政府补助

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括财政补贴等。

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

1、自 2017 年 1 月 1 日起采用的政府补助会计政策

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，或确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益；与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本，用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。本公司对同类政府补助采用相同的列报方式。

与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

（十四）股利分配

现金股利于股东大会批准的当期，确认为负债。

（十五）租赁

1、自 2019 年 1 月 1 日起采用的租赁会计政策

公司作为承租人

公司于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。公司将自资产负债表日起一年内(含一年)支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

公司的使用权资产包括租入的房屋及建筑物。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

2、截至 2018 年 12 月 31 日止前采用的租赁会计政策

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

（十六）重要会计政策、会计估计变更

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》、修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》、《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30 号)、《企业会计准则第 14 号——收入》(以下简称“新收入准则”)以及修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等(以下合称“新金融工具准则”)，于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》(以下简称“新租赁准则”)、《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)及其解读，于 2019 年颁布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6 号)、《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》(财会[2019]16 号)。公司为在香港联交所主板上市的公众公司，根据财政部相关规定，公司自 2018 年 1 月 1 日起，开始适用新收入准则和新金融工具准则，自 2019 年 1 月 1 日起，适用新的租赁准则。公司已采用上述准则和通知编制 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的财务报表。

为加强可读性和易理解性，公司对报告期内报表列报已进行重述调整的会计政策变更和财务报表列示，不再专项说明，投资者可通过查阅公司公开披露的审计报告获取相关信息。

报告期内，会计政策变更对公司财务核算或财务报表列报的重大影响如下：

1、新收入准则

公司销售收入来源主要为药品销售。与原收入准则相比，新收入准则对公司主营业务收入确认无重大影响。

新收入准则对报告期内的具体数据及列报影响如下：

于新收入准则执行日，原收入准则和新收入准则的规定进行分类和计量的结果对比如下：

单位：万元

具体影响说明	原收入准则（2017.12.31）		新收入准则（2018.1.1）	
	列报项目	账面金额	列报项目	账面金额
因执行新收入准则，将与销售药物相关的预收款项计入合同负债。	预收款项	185.14	合同负债	185.14

根据新收入准则的相关规定，公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2018 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2017 年度的比较财务报表未重列。

2、新金融工具准则

金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定，重新进行分类和计量主要影响对比如下：

单位：万元

原金融工具准则（2017.12.31）			新金融工具准则（2018.1.1）		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
可供出售金融资产	以成本计量(权益工具)	1,377.48	其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	1,377.48

根据新金融工具准则的相关规定，公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2018 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2017 年度的比较财务报表未重列。

3、新租赁准则

根据新租赁准则相关规定，公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表相关项目金额，2018 年及以前年度的比较财务报表未重列。

新租赁准则对 2019 年 1 月 1 日财务报表的具体影响如下：

受影响的报表项目	影响金额（单位：万元）
使用权资产	3,751.61
一年内到期的非流动负债	777.10
租赁负债	3,209.94
其他应付款	-235.43

4、会计估计变更

报告期内，公司不存在重大会计估计变更。

（十七）报告期内会计差错更正事项

1、会计差错更正的内容及原因

公司与辉正(上海)医药科技有限公司(以下简称“上海辉正”)于 2018 年 10 月签署《盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多®)市场推广服务协议》(以下简称“独家推广服务协议”)。依据该独家推广服务协议的约定，上海辉正向公司支付 50,000,000 元商业补偿金，作为对公司里葆多®市场推广投入及因更换市场推广服务商所发生费用的补偿。同时，公司授予上海辉正 10 年期里葆多®独家推广服务权。公司原将此项商业补偿金于 2018 年度一次性计入当期损益。

公司在申请 A 股科创板上市过程中，对该商业补偿金的会计处理进行了重新审视及评估，将上述 50,000,000 元商业补偿金的会计处理更改为在独家推广服务协议期限内分期确认损益，并以会计差错更正的方式对 2018 年相关财务数据进行追溯调整。

根据独家推广服务协议，协议有效期为 2018 年 11 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日，其中，2018 年 11 月至 12 月为协议过渡期。自 2018 年 11 月起，公司即已停止自主推广活动，由上海辉正接手里葆多药品的独家推广服务，因此，该商业补偿金的摊销期限为 2018 年 11 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日，摊销期限合计 10 年 2 个月，并按照直线法进行摊销。

2、会计差错更正对公司财务状况、经营成果的影响

上述调整对公司 2018 年度合并财务报表各科目的影响如下：

单位：万元

报表科目	2018 年度财务报表原列报金额	调整金额	2018 年度财务报表调整后列报金额
递延所得税资产	3,119.79	1,032.79	4,152.58
递延收益	1,650.88	4,918.03	6,568.91
销售费用	35,046.86	4,918.03	39,964.89
所得税费用	1,330.44	-1,032.79	297.65

上述调整对公司 2018 年度合并净利润及合并净资产影响如下：

单位：万元

项目	调整前金额	调整金额	调整后金额	影响比例
归属于发行人股东净利润	15,098.16	-3,885.25	11,212.92	25.73%
归属于发行人股东净资产	98,207.09	-3,885.25	94,321.85	3.96%

除上述会计差错追溯调整外，报告期内，公司财务报告不存在其他调整事项。

（十八）可比上市公司会计政策及会计估计比较

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，公司已上市的药品中，艾拉为世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物，里葆多为全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，复美达是集新作用机理、新化合物和新适应症为一体的 1.1 类新药；公司尚在研发过程的药物，亦主要以具有独特临床治疗效果的创新药为主。

由于医药类上市公司主营业务、药品种类、业务模式、销售规模等具有较大差别，为加强数据的有效性和可比性，公司选择以药物创新研究、开发，且规模相对接近的上市医药企业作为可比公司。公司选择的可比上市公司为：贝达药业、康弘药业、康辰药业。各可比上市公司基本情况如下：

上市公司名称	基本情况
贝达药业（300558.SZ）	贝达药业的主要产品为埃克替尼。埃克替尼属于国家 1 类新药，是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。贝达药业正在研发过程中的药物应用领域包括抗肿瘤、糖尿病、心血管等。2018 年，贝达药业实现销售收入 122,417.18 万元，实现净利润 16,681.84 万元。
康弘药业（002773.SZ）	康弘药业目前主要产品为康柏西普眼用注射液、松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊等。2018 年，康弘药业实现销售收入 291,744.51 万元，实现净利润 69,494.38 万元。

康辰药业 （603590.SH）	康辰药业在产产品和在研产品主要专注于血液、肿瘤等领域。其主要产品“苏灵”是一种高纯度、单组分血凝酶临床止血药物，是目前国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药，广泛用于减少手术中的出血，以及控制术后、创伤及疾病引起的出血。2018 年，康辰药业实现销售收入 102,216.43 万元，实现净利润 26,392.98 万元。

各可比上市公司的主要会计政策及会计估计如下表：

项目	贝达药业	康弘药业	康辰药业	发行人
收入确认时点	客户自提方式交付产品的：公司将货物交付客户之后确认收入 以指定运输方式交付产品的：公司取得运输单据、并向乙方发出发货通知后确认收入	药品送达客户，客户收货验收合格后，财务开具发票并确认销售收入	在药品发出并经客户签收后，商品所有权的主要报酬和风险已经转移时确认收入	公司将医药及诊断产品交付给承运人，或按照合同规定在客户验收或达到控制权转移时点后确认收入
研发费用资本化时点	1 类、2 类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 3 类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段 4 类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化	新药开发已进入三期临床阶段	对于新药研发项目，进入三期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理	仿制药：仿制药的资本化时点为中试开始。 新药：自获得新药证书年度起将相关研发费用资本化
应收账款坏账准备计提比例	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款
固定资产折旧年限	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产
无形资产摊销年限	土地使用权：50 年 烧伤止痛膏、盐酸埃克替尼等：10 年 ERP、财务软件：5 年	土地使用权：出让年限平均摊销； 专利技术、非专利技术和其他无形资产：按预计使用年限、合同规定受益年限和法律规定的有效年限中最短者平均摊销	专利权：收益年限 软件：5 年	土地使用权：47-50 年 专有技术：5-10 年 研发技术：5-10 年 许可证：27 年 软件：3-10 年

注：上述信息均来自于可比上市公司的年度报告或招股说明书。

与同行业上市公司的会计政策和会计估计比较，公司销售收入确认政策与同行业基本一致，新药研发费用资本化时点较同行业上市公司更为谨慎，应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司存在一定差异。各可比公司固定资产、无形资产明细存在较大差异，因此对应的折旧、摊销年限亦呈现一定差异，但折旧摊销原则均保持一致。

由于各可比公司之间的经营模式、客户结构、产品性质、资产类型等均存在差异，

因此，会计政策及会计估计存在一定差异。公司会计政策、会计估计与自身实际情况相符，符合企业会计准则的相关规定。

（十九）新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

公司为在香港联交所主板上市的公众公司，根据《企业会计准则第 14 号－收入》（财会〔2017〕22 号）的相关规定，自 2018 年 1 月 1 日起，公司开始采用新收入准则。新收入准则的实施，对公司的具体影响如下：

1、新收入准则实施前后对销售收入具体确认时点的影响

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，报告期内，公司营业收入主要为药品销售收入。在新收入准则下，公司药品销售属于在某一时点履行履约义务，于产品交付承运人或客户验收后确认。依据公司所签订的合同条款，公司销售的药品属于单项履约义务，新收入准则对于公司药品收入的确认时点没有影响。

除药品销售外，公司还存在金额较低的诊断产品收入、服务收入及合作研发收入，新收入准则对该部分收入确认时点亦无影响。

2、新收入准则实施前后对发行人会计核算的影响

新收入准则对发行人会计核算的影响主要体现在核算科目的调整。于 2018 年 1 月 1 日，发行人将与销售药物相关的预收款项重分类至合同负债。由于新收入准则的适用对产品销售确认收入的时间不变，故采用新收入准则对财务报表未产生重大影响。

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，产生的影响为将 2017 年与销售药物相关的预收款项重分类至合同负债。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不产生影响。

3、实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

公司现有业务模式、合同条款、收入确认等均满足新收入准则的相关要求和规范，新收入准则的实施对公司业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响较小。

七、非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	79.03	-33.45	-134.74
计入当期损益的政府补助	1,403.54	2,729.52	2,488.62
除同本集团正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以及处置交易性金融资产和可供出售金融资产取得的投资收益	982.93	1,256.67	1,220.52
处置子公司股权的投资收益	815.04		
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-116.99	87.46	83.59
合计	**3,163.55**	**4,040.20**	**3,657.99**
减：所得税影响数	310.90	511.24	361.54
少数股东权益影响额（税后）	6.56	188.73	379.52
归属于母公司股东的非经常性损益影响数	**2,846.08**	**3,340.23**	**2,916.93**
归属于母公司股东净利润	22,735.80	11,212.92	7,528.65
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**19,889.71**	**7,872.69**	**4,611.72**
归属于母公司的非经常性损益占归属于母公司净利润的比例	12.52%	29.79%	38.74%

报告期内，公司非经常性损益主要为政府补助和理财产品投资收益。

报告期内，归属于母公司股东的非经常性损益占归母净利润的比例分别为 38.74%、29.79%和 12.52%，2017 年占比较高，主要是由于当年里葆多销售收入较低，净利润相对较低所致。

公司主要产品艾拉、里葆多分别于 2007 年和 2009 年上市，报告期内一直为公司营业收入的主要来源，依靠艾拉、里葆多两款医药产品，公司已在报告期实现稳定的盈利。复美达于 2017 年上市并实现收入迅速增长，成为公司营业收入新的重要来源。报告期内，公司扣除非经常性损益的净利润保持在较高水平。

八、主要税种、税率及税收优惠情况

（一）主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	15%、16.5%、25%

增值税	应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算	3%、6%、13%、16%、17%

公司适用的企业所得税、增值税税率具体情况如下：

1、企业所得税：

（1）母公司及子公司上海溯源 2017 年至 2019 年适用 15%的企业所得税率。泰州复旦张江 2017 年至 2019 年分别适用 25%、15%、15%的企业所得税率。

（2）子公司风屹香港为注册在香港的有限责任公司，其在 2017 年度适用的企业所得税税率为 16.5%。自 2018 年 1 月 1 日起香港实施两级制所得税税率，首 200 万港币的应课税利润适用 8.25%的税率，其余应课税利润适用 16.5%的税率。风屹香港于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度未产生应课税利润，因此未计提香港利得税。

（3）其他子公司，报告期内适用 25%的企业所得税税率。

2、增值税

（1）药品等销售收入：根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32 号)及相关规定，自 2018 年 5 月 1 日起，公司药物销售业务收入适用的增值税税率为 16%，2018 年 5 月 1 日前该业务适用的增值税税率为 17%。根据财政部、国家税务总局、海关总署发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号)，自 2019 年 4 月 1 日起，本公司的药物销售业务收入适用的增值税税率为 13%。

（2）抗癌药增值税税率：根据财政部、海关总署、税务总局及国家药品监督管理局颁布的《关于抗癌药品增值税政策的通知》(财税[2018]47 号)及相关规定，自 2018 年 5 月 1 日起，生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。公司里葆多产品自 2018 年 7 月起开始实际执行 3%增值税率，2018 年 7 月前按照原税率执行。

（3）医疗服务收入：自 2016 年 5 月 1 日起，公司的医疗服务收入适用增值税，税率为 6%，2016 年 5 月 1 日前该业务适用营业税，税率为 5%。

（二）主要税收优惠政策

1、高新技术企业税收优惠

公司于 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，报告期内公司适用的 15%的企业所得税税率。

子公司上海溯源于 2016 年、2019 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，上海溯源报告期内适用 15%的企业所得税税率。

子公司泰州复旦张江于 2018 年取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅和国家税务总局江苏省税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，泰州复旦张江 2018 年、2019 年适用 15%的企业所得税税率。

2、减、免、返、退等优惠政策

报告期内，公司享受的“减、免、返、退”等税收优惠政策具体如下：

税种	具体优惠内容	优惠期限	政策依据
增值税	自 2018 年 5 月 1 日起，生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税	公司实际自 2018 年 7 月 1 日执行。	《关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税[2018]47 号）
增值税	技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税	自 2016 年 5 月 1 日执行	《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）

九、财务指标

（一）主要财务指标

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率（倍）	1.99	2.27	3.06
速动比率（倍）	1.89	2.11	2.79
资产负债率（母公司）	35.57%	32.70%	19.39%
应收账款周转率（次）	3.11	3.70	5.10
存货周转率（次）	2.17	1.97	1.54
息税折旧摊销前利润（万元）	31,227.95	15,717.35	12,283.03
归属于发行人股东的净利润（万元）	22,735.80	11,212.92	7,528.65
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	19,889.71	7,872.69	4,611.72

研发投入占营业收入的比例	12.68%	14.65%	21.99%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.29	0.19	0.05
每股净现金流量（元）	-0.01	0.13	-0.05
归属于发行人股东的每股净资产（元）	1.01	1.02	0.95

【注】：上述财务指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（货币资金+应收票据及应收账款）/流动负债；

资产负债率=总负债/总资产；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

存货周转率=营业成本/存货平均余额；

息税折旧摊销前利润=合并净利润+所得税+利息支出+折旧+摊销-资本化的折旧摊销；

研发投入占营业收入的比例=研究开发费用/营业收入

每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股份数量；

每股净现金流量=现金及现金等价物增加额/期末股份数量；

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于公司普通股股东权益/期末股份数量。

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（证监会公告[2010]2 号）的规定，公司加权平均净资产收益率和每股收益如下表：

项目		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			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	24.16%	0.25	0.25
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	21.46%	0.22	0.22
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	11.83%	0.12	0.12
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.63%	0.09	0.09
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	8.54%	0.08	0.08
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.32%	0.05	0.05

十、报告期内经营成果逻辑分析

报告期内，公司分别实现营业收入 51,059.19 万元、74,184.14 万元和 102,929.48 万

元，实现归属于母公司净利润 7,528.65 万元、11,212.92 万元和 22,735.80 万元。报告期内，公司经营成果逻辑分析如下：

（一）公司以“探索临床治疗的缺失和不足并提供更有效的治疗方案和药物”为核心定位，上市药品具有显著的创新性和临床治疗价值。

从公司成立之初，公司的研发理念始终坚定为在明确市场需求的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素。经过不懈努力，艾拉、里葆多、复美达分别于 2007 年、2009 年、2017 年陆续上市。公司研发的药品均定位于填补临床治疗的缺失，具有强烈的市场需求。因此，公司上述自主研发的药品，具有显著的临床治疗价值、较强的市场竞争力及自主定价能力。

报告期内，公司已上市的药品具体情况如下：

1、艾拉

艾拉于 2002 年进入立项研究阶段，于 2007 年实现上市，为国内首个用于尖锐湿疣治疗光动力药物。相比传统的治疗手段，艾拉结合光动力的治疗方案，填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白，同时病人耐受性好，安全性高，不留疤痕，显著降低了不良反应发生率和复发率。根据米内综合数据库，在尖锐湿疣的治疗领域中，艾拉是该领域的领导品种，占据超过一半的市场份额，且市场排名第二位品种与其具有较大差距，市场地位稳固。基于艾拉光动力治疗在尖锐湿疣防复发上有不可替代性，截至目前，艾拉尚未出现替代性药品。

2、里葆多

里葆多于 2003 年进入立项研究阶段，于 2009 年实现上市，是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，能在多种肿瘤部位实现靶向富集，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。里葆多为全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，上市后获得了良好的市场评价。

3、复美达

复美达于 2000 年进入立项研究阶段，于 2017 年实现上市。复美达是全球首创的光动力治疗药物，属化学药品第 1.1 类，是集新作用机理、新化合物和新适应症为一

体的新药。基于复美达的技术优势、临床优势，复美达光动力治疗为世界性的治疗难题——鲜红斑痣提供了新的解决方案。截至本招股说明书签署日，海姆泊芬是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。截至目前，复美达尚未出现替代性药品。

（二）公司药品市场容量可观，市场及学术推广效应逐步显现

公司产品艾拉、里葆多、复美达分别用于尖锐湿疣、肿瘤化疗及鲜红斑痣的治疗，均拥有可观且稳定的市场需求。公司针对艾拉、里葆多和复美达的不同特质，制定了差异化的市场及学术推广模式。其中，艾拉、复美达主要通过自有团队实施推广，不断完善以多层次学术推广为核心的营销体系；里葆多则主要通过 CSO 服务商推广，公司肿瘤事业部对 CSO 服务商的销售推广活动实施整体控制、及时对接和监管执行等工作。

报告期内，公司市场及学术推广工作稳步实施，艾拉已基本覆盖全国各省、地级市约 1,000 家大型医院，其中含 500 多家三甲医院，艾拉销售收入在报告期内稳步增长。里葆多在 2017 年销售收入出现较大下滑，随着公司取消独家经销模式，加大市场推广力度并委托上海辉正作为 CSO 服务商实施独家推广，2018 年度及 2019 年里葆多销售收入出现稳步回升。

（三）产品议价能力强、货款回收速度快，现金流充足，促进公司平稳健康发展

报告期内，公司产品艾拉、里葆多、复美达均通过经销商实施销售。由于公司产品具有明显的市场竞争力和临床治疗效果，公司产品议价能力较强，除里葆多主要通过招标方式确定销售价格外，艾拉、复美达的销售价格均由公司自主制定，且给与各经销商的信用期均较短，其中，公司给与艾拉、里葆多经销商的信用期为 30 至 120 天，复美达的信用期为 45 天。报告期内，公司货款回收速度及销售商品的现金流入一直保持在较高水平。

充足的现金流为公司的日常经营发展奠定了良好的基础，公司据此合理安排各项经营活动、研发活动、资本性支出，促进了公司平稳健康发展。

（四）持续高投入的研发支出，较大程度稀释了公司股东的当期每股收益

公司务求成为生物医药业界的创新者和领先者，报告期内，公司坚持创新性药物研究，药品研发的资金投入始终维持在较高水平。2017 年至 2019 年，公司研发投入金额分别为 11,229.85 万元、10,866.54 万元和 13,049.85 万元，占当期营业收入的比例分别为 21.99%、14.65%和 12.68%。报告期内的研发资金投入，绝大部分计入当期损益，抵减当期净利润，从而对当期净利润产生较大影响，稀释了公司股东的当期每股收益。

（五）上市药品主要为创新药，医药政策调整对公司影响较小

公司的主要产品艾拉、复美达为自主研发的新药，里葆多为全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，毛利率一直维持在较高水平。报告期内，国家陆续出台的“一致性评价”、“两票制”、“带量采购”相关医药监管政策，虽然对行业内诸多医药企业产生重大不利影响，但对公司产品及在研项目影响较小，公司销售价格基本稳定，公司已上市和在研产品都表现出较好的发展前景和政策风险较小的特点。

十一、经营业绩的关键影响因素及预测指标

本公司认为，对公司经营业绩具有核心意义、或对公司业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标具体包括：

（一）财务指标

1、主营业务收入

复旦张江主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，药品销售收入为公司营业收入的主要来源。与生物医药行业特征一致，公司医药产品毛利率超过 90%。因此，公司产生的营业收入将绝大部分形成公司毛利。公司销售费用、管理费用等日常经营费用，也与销售收入具有明显的相关关系。因此，主营业务收入为公司经营业绩最重要的判断指标。

2、研发费用

公司营业成本、销售费用、管理费用等日常费用支出主要受销售收入的影响，与销售收入呈现较为明显的正向关系，而研发投入金额则主要与研发方向、研发项目的数量、进展等密切相关，与销售收入的关系相对较弱。

公司作为一家以药物研发为立足之本的医药企业，自成立之日即坚持创新性药物的研究及开发。报告期内，研发费用金额一直处于较高水平，且绝大部分均计入当期损益。研发费用对公司短期及长期经营业绩，均会产生较大影响。在短期内，研发投入对公司经营业绩形成较为明显的抵减效应。但从长期而言，研发投入作为新药成功开发的基石，对公司的长远健康发展、未来经营业绩、行业地位等具有重大意义。

（二）非财务指标

1、实现产业化的药品数量

鉴于药品对人民群众身体健康和安全的重大影响，药品一直以来均受到严格的监管和审批。药物研发的过程漫长而艰辛，并需经历严格的上市审批，一种新药从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上。药品只有上市并实现产业化后，才能为药品生产企业带来真正的收益。对于具有独特临床治疗效果的新药而言，除其巨大的社会价值外，由于其竞争对手很少，可收获更大的经济价值。

公司目前已上市药品包括艾拉、里葆多和复美达，分别于 2007 年、2009 年和 2017 年上市，新药品的上市均为公司创造了良好的经济价值。目前，复美达尚处于市场培育阶段，未来具有较大的市场空间。随着公司在研项目的持续推进，未来公司医药产品群将进一步丰富和完善。

2、已上市药品新适应症的拓展

鉴于药品的特殊属性，国家对药品的适应症进行严格的监管。拓展新的适应症，对提升药品的患者使用群体，实现更大的经济价值具有重大意义。目前，公司药品盐酸氨酮戊酸（艾拉）的适应症为尖锐湿疣。公司光动力产品具有拓展新适应症的巨大潜力，可在 HPV 感染的宫颈疾病、痤疮、脑胶质瘤等领域实现良好的治疗效果。拓展新的适应症，将显著提升公司药品的患者群体数量，并带动公司营业收入的快速增长。截至目前，药品盐酸氨酮戊酸在“HPV 感染的宫颈疾病”适应症领域处于 II 期临床研究阶段、在痤疮适应症领域处于 I 期临床研究阶段。

3、已上市药品国际化注册进度

药品的国际化注册，可为公司拓展海外市场，提升公司海外影响力，为公司销售收入提供新的来源。因此，现有药品国际化注册工作的顺利推进，将对公司未来经营

业绩产生较大影响。公司将积极推进现有药品的国际注册工作，尽快实现药品的海外上市销售。截至目前，里葆多、复美达的海外注册工作已积极稳步推进，艾拉的国际化注册处于早期探索阶段。

4、竞争激烈程度

药品作为特殊的商品，仍具有一般商品的共同属性，即其价格受市场供需的调节。同类药品竞争程度越高，药品销售价格越低，药品销售推广费比例越高，因此，竞争程度越高，药品产生的经济效益越低。截至目前，药品艾拉、复美达尚未出现替代性药品；里葆多产品的直接竞争对手主要包括常州金远药业和石药欧意药业等。

十二、经营成果分析

（一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	102,895.53	74,042.19	49,748.33
其他业务收入	33.94	141.96	1,310.85
合计	**102,929.48**	**74,184.14**	**51,059.19**
主营业务收入占比	99.97%	99.81%	97.43%

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务。公司其他业务收入为合作研发收入及原材料销售收入，占比较低。

1、主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

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
医药及诊断产品	99,706.52	96.90%	72,910.16	98.47%	49,012.49	98.52%
技术转让收入	2,990.00	2.91%	-	-	-	-
服务收入	194.27	0.19%	967.19	1.31%	618.13	1.24%
其他	4.74	0.00%	164.84	0.22%	117.71	0.24%

合计	**102,895.53**	**100%**	**74,042.19**	**100%**	**49,748.33**	**100%**

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。报告期内，医药及诊断产品占主营业务收入的比例分别为 98.52%、98.47%和 96.90%，为公司主营业务收入的主要来源。

（1）医药及诊断产品销售收入分析

公司医药及诊断产品包括医药产品、诊断产品。公司医药产品收入来源主要为三款医药产品，分别为：外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）、长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）、以及注射用海姆泊芬（复美达）。除医药产品外，子公司上海溯源从事诊断技术和试剂的研究开发，诊断产品收入金额和占比处于较低水平。

报告期内，公司医药及诊断产品销售收入如下表：

单位：万元

产品名称	**2019 年度**		**2018 年度**		**2017 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
医药产品	99,181.39	99.47%	72,156.25	98.97%	48,067.01	98.07%
其中：艾拉	46,069.60	46.21%	39,492.01	54.17%	30,596.42	62.43%
里葆多	45,206.23	45.34%	26,896.35	36.89%	14,262.65	29.10%
复美达	7,905.55	7.93%	5,767.89	7.91%	3,207.94	6.55%
诊断产品	525.13	0.53%	753.91	1.03%	945.48	1.93%
合计	**99,706.52**	**100%**	**72,910.16**	**100%**	**49,012.49**	**100%**

1）艾拉收入分析

艾拉于 2007 年上市销售，是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物，上市多年来逐渐成为临床首选药物之一。相比传统的治疗手段，艾拉结合光动力的治疗方案，填补了道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白，同时病人耐受性好，安全性高，不留疤痕，不良反应发生率和复发率低。

报告期内，艾拉销售情况如下：

产品名称	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
销售数量（万支）	79.99	69.96	57.52
平均单价（元）	575.92	564.53	531.91
销售收入（万元）	**46,069.60**	**39,492.01**	**30,596.42**

报告期内，艾拉销售收入持续增长，主要是由于艾拉治疗效果良好，医患评价较高，药品竞争优势明显。随着公司持续的学术推广及患者科普教育，医患群体逐步培育，带动了艾拉销售数量持续增长。

鉴于艾拉在尖锐湿疣治疗领域的绝对领先优势，公司对艾拉销售价格的主导地位较为明显。报告期内，艾拉销售价格呈整体上升趋势。

2）里葆多收入分析

公司里葆多于 2009 年上市销售，里葆多于 2009 年上市销售，是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药。它是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，能在多种肿瘤部位实现靶向富集，用于治疗乳腺癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤等多种癌症，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。报告期内，里葆多销售情况如下：

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售数量（万支）	12.66	7.18	3.96
平均单价（元）	3,569.86	3,748.05	3,602.41
销售收入（万元）	**45,206.23**	**26,896.35**	**14,262.65**

报告期内，公司里葆多销售收入持续增长，主要是行业监管政策变化、经销模式调整影响所致，具有合理性。具体如下：

发行人里葆多原采用独家经销模式实施销售，由江苏泰凌及广东泰凌作为里葆多的独家总代理商。2017 年，里葆多销售收入较低，主要是由于“两票制”政策的推出，里葆多独家经销模式无法适应新的监管政策所致。虽然公司与独家代理商签订补充协议约定，在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，但市场环境的变化、经销模式的调整对当期产品销售渠道、市场推广造成较大影响，导致当期销售收入出现较大下滑。

2018 年及 2019 年，里葆多销售收入迅速回升，主要是由于公司根据监管政策及时调整经销模式，终止江苏泰凌、广东泰凌的独家经销，改由各省市大型经销商分地区实施销售。在新的经销模式下，公司积极拓展各地经销商渠道，加大市场及学术推广力度，导致 2018 年及 2019 年里葆多销售收入出现较大回升。

①里葆多 2017 年销量显著下降与相关产品市场需求的关系，2017 年销量下降后

2018 年迅速回升的合理性

里葆多（长循环盐酸多柔比星脂质体注射液）属于蒽环类抗肿瘤药物，2017 年，我国蒽环类抗肿瘤药市场销售额为 48.79 亿元，同比增长 14.21%。里葆多 2017 年销售显著下降与下游市场需求变动无关系。

公司里葆多 2017 年销量较低，主要是由于行业监管政策发生较大变化，里葆多独家经销模式无法适应新的监管政策所致。2017 年 1 月，“两票制”政策的推出，对江苏泰凌、广东泰凌的独家经销造成重大影响。虽然公司与江苏泰凌、广东泰凌签订补充协议，约定在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，但市场环境的变化、经销模式的变更对当期产品销售渠道、市场推广造成较大影响，导致公司当年销售数量出现较大下滑。

2018 年及 2019 年，里葆多销售收入迅速回升，主要是由于公司根据监管政策及时调整经销模式，终止江苏泰凌、广东泰凌的独家经销，改由各省市大型经销商分地区实施销售。在新的经销模式下，公司积极拓展各地经销商渠道，加大市场及学术推广力度，2018 年及 2019 年里葆多销售收入出现较大回升。

②报告期内里葆多平均单价波动的原因，销售模式变动对平均单价的影响

2017 年公司主要通过江苏泰凌和广东泰凌实施独家销售，2018 年及 2019 年，公司终止独家经销模式，通过各地大型经销商实施销售。公司对各经销商的销售价格，主要以各省中标价为基础确定。报告期内，公司里葆多平均销售单价分别为 3,602.41 元、3,748.05 元和 3,569.86 元，整体较为稳定。受不同区域招标价格变动、经销商议价能力及回款奖励等因素的影响，里葆多价格呈小幅波动。

③发行人的销售是否可以持续

在“两票制”等新的行业监管政策下，公司 2018 年及时调整里葆多经销模式。随着公司对经销模式的调整并加大市场及学术推广力度，2018 年及 2019 年里葆多销售收入出现较大回升。蒽环类抗肿瘤药物市场需求仍处于持续增长，未来仍将保持在较高水平。里葆多作为全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，在临床治疗上仍具有诸多优势，具有较强的市场竞争力，里葆多未来盈利能力具有可持续性。

3）复美达收入分析

复美达为全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体的国家一类新药。公司复美达产品上市前，鲜红斑痣并没有良好的治疗手段。复美达作为第二代光敏剂，相比较传统的治疗方法，有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、瘢痕发生率低、不易复发等显著优势。

复美达于 2017 年上市销售，上市后即获得良好的市场反响，2018 年销售收入呈现较大增长。复美达上市时间较短，目前处于市场培育初期，未来具有较大的销售成长空间。

报告期内，复美达销售情况如下：

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售数量（万支）	2.01	1.51	1.00
平均单价（元）	3,942.72	3,813.98	3,202.18
销售收入（万元）	**7,905.55**	**5,767.89**	**3,207.94**

复美达药品采取自主定价模式。复美达作为刚上市的新药，为促进患者及医疗机构的认知、了解，2017 年公司在确定的统一售价基础上给予了一定折扣。2018 年，复美达药品价格恢复原价格，导致 2018 年、2019 年复美达销售单价较 2017 年出现上升。随着药品上市后良好的治疗效果逐步显现，以及公司对复美达产品的持续线上线下学术推广，2018 年及 2019 年，复美达销售数量出现明显增长。

4）诊断产品收入分析

报告期内，诊断产品具体明细如下：

单位：万元、元/盒、万盒

诊断产品		2019 年度	2018 年度	2017 年度
试剂	销售数量（万盒）	2.66	3.39	4.11
	销售单价（元/盒）	187.28	196.45	216.76
	销售收入（万元）	498.22	665.63	891.04
仪器及其他（万元）		26.91	88.28	54.44
合计		**525.13**	**753.91**	**945.48**

报告期内，诊断产品分产品明细如下：

单位：万元、元/盒、万盒

类型	名称	性质	2019 年度	2018 年度	2017 年度
食品安全检测试剂	β -内酰胺类抗生素快速检测条	销售数量（万盒）	2.08	1.97	2.06
		销售单价（元/盒）	152.44	151.51	171.21
		销售收入（万元）	317.07	298.48	352.70
	乳钙检测试剂盒（CAM）	销售数量（万盒）	0.16	0.20	0.20
		销售单价（元/盒）	697.24	681.20	711.45
		销售收入（万元）	111.91	136.24	142.29
	黄曲霉素 M1 快速检测条	销售数量（万盒）	0.07	0.29	0.63
		销售单价（元/盒）	164.94	203.14	201.71
		销售收入（万元）	11.27	58.91	127.08
	其他	销售数量（万盒）	0.30	0.80	0.95
		销售单价（元/盒）	133.43	149.60	168.35
		销售收入（万元）	40.51	119.68	159.93
产前筛查试剂	人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚基定量检测试剂盒(倍优)	销售数量（万盒）	0.05	0.13	0.27
		销售单价（元/盒）	364.61	402.46	403.85
		销售收入（万元）	17.46	52.32	109.04
仪器及其他（万元）			26.91	88.28	54.44
合计			**525.13**	**753.91**	**945.48**

报告期内，诊断产品中试剂、仪器销售收入均呈下降趋势，主要原因为自 2017 年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域，导致诊断产品市场表现不佳、销售收入逐年下降。

发行人子公司上海溯源主要从事诊断技术和试剂的研究开发。上海溯源 2015 年与上海优你生物科技股份有限公司合并后，将诊断技术在原先食品安全检测领域的应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早期的污染物暴露筛查检测领域。目前，上海溯源的主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。

报告期内，发行人诊断产品收入金额分别为 945.48 万元、753.91 万元和 525.13 万元，诊断产品毛利金额分别为 629.99 万元、469.51 万元和 303.83 万元，诊断产品收入、

毛利的金额和占比均处于较低水平。自 2017 年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域。历经三年多的研发、报批、市场拓展，首批 6 个抗生素检测试剂盒的医疗器械注册证于 2019 年 3 月获得，并于 2019 年 5 月初获得生产许可，尚未实现销售收入。

随着近年来环境污染、食品安全问题的日益凸显，生命体早期的污染物暴露研究领域有着广阔的社会和经济前景。未来，上海溯源将聚焦生命体污染物暴露的检测，在此基础上，针对上述健康问题的预防和治疗，开展后续相应的产品开发和市场拓展工作。

（2）技术转让收入

2019 年 3 月，公司与上海生物制品研究所有限责任公司签署《重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体（安维汀抗体生物类似药）全套技术授权及转让协议》，公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体项目的全部权益转让给上海生物制品研究所有限责任公司，协议总价款为 4,600 万元。

根据协议约定，公司与技术转让相关的义务包括技术资料的移交、细胞库的移交及技术交接等，受让方按里程碑节点向公司分进度支付价款，具体如下：（1）公司与技术转让相关的履约义务完成后，受让方需累计支付 2,990 万元；（2）受让方完成Ⅰ期临床获得临床试验研究总结报告 20 天内支付 1,150 万元；（3）受让方完成后续临床研究获得生产注册批件 20 天内支付 460 万元。

截至 2019 年末，公司已完成合同项下的技术转让履约义务，包括技术资料的移交、细胞库的移交及技术交接等，受让方已取得该技术的控制权并已向公司支付价款合计 2,990 万元，故 2019 年公司确认了技术转让收入 2,990 万元。剩余价款 1,610 万元支付条件能否达成及何时支付具有较大不确定性，公司未确认营业收入。

（3）服务收入分析

服务收入主要为报告期内的子公司德美诊联从事皮肤美容连锁诊所运营产生的收入。德美诊联成立于 2015 年，随着其旗下诊所陆续开业运营，2016 年至 2018 年，德美诊联营业收入处于逐年增长趋势。随着德美诊联不再纳入合并范围，2019 年服务收入出现较大下滑。

（4）其他

报告期内，公司主营业务收入中的其他主要为德美诊联药品收入，2017 年至 2019 年，“其他”收入金额分别为 117.71 万元、164.84 万元和 4.74 万元。

2、其他业务收入分析

报告期内，公司其他业务收入具体明细如下：

单位：万元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合作研发收入	33.64	141.96	1,289.79
原材料销售收入	0.30	-	21.06
合计	**33.94**	**141.96**	**1,310.85**

自 2011 年始，公司与上海医药就 4 项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署《创新药物研发战略合作协议》及后续协议，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享未来 50%收益权。同时上海医药还将支付该等药物自开发之初直至 2010 年 12 月 31 日的前期研究及开发支出的 80%，前期开发费用根据药物的研发进度支付。无论药物研发是否成功，上海医药承担的研发费用均无需偿还。

2017 年至 2019 年度，公司收到上海医药支付的合作研发款项分别为 1,360.94 万元、208.95 万元和 33.64 万元。公司根据研发进度，确认当期计入其他业务收入的金额分别为 1,289.79 万元、141.96 万元和 33.64 万元。截至 2019 年末，除硫酸长春新碱脂质体药物研发项目已于 2014 年转让外，其他 3 项药物合作研究项目均已经终止。

（1）相关款项按其他业务收入核算的依据

自 2011 年始，公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享未来 50%收益权。所有的研发工作均由复旦张江进行，即视同由复旦张江向上海医药提供研发服务。因此，公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算。

由于公司的主营业务为研究、开发、制造及出售医药产品，与上海医药的合作研发非主要经营业务，因此列示为“其他业务收入”。

（2）其他业务收入的确认时点以及金额的判断标准及依据

根据协议约定，所有的研发工作都由复旦张江进行，无论研发结果如何，上海医药均需要承担发生研发费用的 80%，因此，于费用发生时即认为服务提供，并确认其他业务收入。实际执行按年度结算，公司对上药合作研发项目每年按照当年实际发生的研究开发费用及协议约定的比例经管理委员会双方确认后进行结算。

（3）对于已收到但尚未确认为其他业务收入的款项的会计处理

对于已收取但尚未确认为其他业务收入的和未来合同执行相关的款项，将予以递延并在相对应的未来合同执行期间确认为其他业务收入。报告期各期末，公司账面无已收到但尚未确认为其他业务收入的款项。

3、销售收入区域分布

医药产品为公司主营业务收入主要来源。报告期内，公司医药产品收入按地区分布构成如下：

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
东北地区	6,696.27	6.75%	3,282.29	4.55%	1,647.71	3.43%
华北地区	11,923.52	12.02%	9,932.09	13.76%	5,606.57	11.66%
华东地区	52,103.19	52.53%	35,266.54	48.88%	29,332.21	61.02%
华南地区	13,820.11	13.93%	13,178.26	18.26%	5,081.12	10.57%
华中地区	7,811.00	7.88%	6,188.75	8.58%	3,338.48	6.95%
西北地区	3,286.14	3.31%	2,122.44	2.94%	1,512.56	3.15%
西南地区	3,541.15	3.57%	2,185.88	3.03%	1,548.36	3.22%
合计	**99,181.39**	**100%**	**72,156.25**	**100%**	**48,067.01**	**100%**

注：公司复美达销售客户为国药分销，采用客户上门提货方式，因此，公司将复美达的销售划分至华东地区。

报告期内，公司主营业务收入主要集中在华东地区、华南地区和华北地区，其他区域的销售收入占比较低，公司销售收入具有一定的区域性特征。

4、销售收入季节性分布

医药产品为公司主营业务收入主要来源。报告期内，公司医药产品收入按季度划分如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	8,235.13	6,506.28	4,659.55
第二季度	30,409.26	21,857.09	21,859.83
第三季度	22,839.99	18,786.95	10,237.64
第四季度	37,697.01	25,005.93	11,309.99
合计	**99,181.39**	**72,156.25**	**48,067.01**

报告期内，公司药品销售整体呈现一定的季节性，第一季度营业收入处于较低水平，第四季营业收入相对较高，主要是由于经销商年底提前备货、假期较长等因素所致。

5、销售收入销售模式分析

医药产品为公司主营业务收入主要来源。报告期内，公司医药产品按销售模式划分如下：

单位：万元

2019 年度						
销售模式	**艾拉**		**里葆多**		**复美达**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
经销模式	45,262.78	95.67%	43,203.46	94.46%	7,905.55	69.99%
直销模式	806.82	95.78%	2,002.78	93.98%	-	-
合计	**46,069.60**	**95.67%**	**45,206.23**	**94.44%**	**7,905.55**	**69.99%**
2018 年度						
销售模式	**艾拉**		**里葆多**		**复美达**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
经销模式	38,318.88	95.48%	26,896.35	90.47%	5,767.89	70.67%
直销模式	1,173.13	95.63%	-	-	-	-
合计	**39,492.01**	**95.49%**	**26,896.35**	**90.47%**	**5,767.89**	**70.67%**
2017 年度						
销售模式	**艾拉**		**里葆多**		**复美达**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
经销模式	28,956.39	96.03%	14,262.65	92.02%	3,207.94	46.27%
直销模式	1,640.03	93.71%	-	-	-	-
合计	**30,596.42**	**95.91%**	**14,262.65**	**92.02%**	**3,207.94**	**46.27%**

报告期内，发行人医药产品中复美达采用经销模式销售；里葆多 2017 年至 2018 年均采用经销模式，2019 年起有少量采用直销模式销售；艾拉以经销模式销售为主，同时有少量采用直销模式销售。

报告期内，艾拉产品经销模式下销售收入分别为：28,956.39 万元、38,318.88 万元和 45,262.78 万元，呈持续增长趋势；直销模式下销售收入分别为：1,640.03 万元、1,173.13 万元和 806.82 万元，直销模式占比较低。报告期内，艾拉产品在两种销售模式下毛利率均维持在较高水平。

6、业务执行数据与销售收入的一致性分析

公司主要药品艾拉、里葆多、复美达均采用订单销售模式，公司在收到客户订单后安排发货。报告期内，公司各药品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。

公司执行“以销定产”的生产策略，以市场需求为导向，根据订货合同和预计销售情况，结合库存情况编制生产计划。报告期内，公司各主要产品的产销率情况详见“第六节业务与技术/三、发行人主要产品的销售情况和主要客户/（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量”。

（二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本	7,333.93	7,079.30	4,853.33
其他业务成本	0.12	-	27.18
合计	**7,334.05**	**7,079.30**	**4,880.51**

1、按产品类别分析

报告期内，公司主营业务成本具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医药及诊断产品	7,099.79	6,320.95	4,429.39
服务收入	234.14	617.81	331.53

其他	-	140.55	92.41
合计	**7,333.93**	**7,079.30**	**4,853.33**

与收入构成一致，公司主营业务成本主要为医药及诊断产品成本。报告期内，公司医药及诊断产品成本构成如下：

单位：万元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医药产品	**6,878.48**	**6,036.55**	**4,113.90**
其中：艾拉	1,992.51	1,783.06	1,251.88
里葆多	2,513.30	2,561.98	1,138.36
复美达	2,372.67	1,691.50	1,723.66
诊断产品	**221.31**	**284.40**	**315.49**
合计	**7,099.79**	**6,320.95**	**4,429.39**

2、按成本来源分析

医药及诊断产品为主营业务成本的主要来源。报告期内，公司医药及诊断产品主营业务成本构成情况如下：

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
直接材料	1,856.27	26.15%	2,074.34	32.82%	879.15	19.85%
直接人工	665.14	9.37%	391.73	6.20%	336.68	7.60%
折旧	1,102.67	15.53%	946.95	14.98%	925.06	20.88%
制造费用	3,075.73	43.32%	2,707.92	42.84%	2,088.51	47.15%
其他	399.98	5.63%	200.00	3.16%	200.00	4.52%
合计	**7,099.79**	**100%**	**6,320.95**	**100%**	**4,429.39**	**100%**

报告期内，公司主营业务成本构成总体较为稳定，其中，2017 年里葆多产品销量下滑导致当年直接材料成本占比较低。公司主要原材料及能源采购价格整体较为稳定，具体变动情况详见本招股说明书“第六节业务与技术/四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商/（二）主要原辅材料价格变动趋势”。

1）制造费用的主要构成情况及变动原因

公司制造费用构成明细包括：间接人工工资、折旧费和摊销费用、机物料消耗、

检测费用以及其他零星费用。

报告期内，公司医药及诊断产品主营业务成本中的制造费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
间接人工工资费用	981.10	865.20	700.54
折旧和摊销	1,287.61	1,159.61	955.36
机物料消耗	186.09	192.86	115.43
检测费用	194.57	179.52	96.98
其他	426.35	310.74	220.21
合计	**3,075.73**	**2,707.92**	**2,088.51**

报告期内，随着生产经营规模的整体增长，主营业务成本中的制造费用呈逐年增长趋势。

2）成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认配比情况

公司根据销售计划和产成品库存备货情况，编排生产计划，以每一批次作为成本计算对象。在生产过程中，公司按生产批次号统计生产材料投入量，直接人工按车间计入对应产品，动力费和部门制造费用按经审批的指定比例在生产成本和研发支出间分摊。公司产品均按照加权平均法核算，并按照产品的销售情况将存货结转进入销售成本，因此公司的成本归集对象、结转等，能够与公司的收入确认相匹配。

公司成本的确认和计量均以权责发生制为基础，在确认收入的同时将对应的成本计入当期损益，成本与收入配比。公司成本核算流程和方法符合《企业会计准则》相关要求。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利及毛利率具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
医药及诊断产品	92,606.73	92.88%	66,589.21	91.33%	44,583.10	90.96%
技术转让收入	2,990.00	100%	-	-	-	-
服务收入	-39.88	-20.53%	349.38	36.12%	286.60	46.37%

其他	4.74	100%	24.29	14.74%	25.30	21.50%
合计	**95,561.60**	**92.87%**	**66,962.89**	**90.44%**	**44,895.00**	**90.24%**

报告期内，公司毛利主要来源于医药及诊断产品，服务收入及其他收入产生的毛利处于较低水平。2019 年公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体项目的全部权益对外转让，实现技术转让收入 2,990.00 万元，鉴于该项目前期研发投入均已计入研发费用，因此技术转让收入对应的毛利率为 100%。

报告期内，公司医药及诊断产品毛利及毛利率具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
医药产品	**92,302.91**	**93.06%**	**66,119.70**	**91.63%**	**43,953.11**	**91.44%**
其中：艾拉	44,077.09	95.67%	37,708.95	95.49%	29,344.54	95.91%
里葆多	42,692.93	94.44%	24,334.37	90.47%	13,124.29	92.02%
复美达	5,532.89	69.99%	4,076.38	70.67%	1,484.28	46.27%
诊断产品	**303.83**	**57.86%**	**469.51**	**62.28%**	**629.99**	**66.63%**
合计	**92,606.73**	**92.88%**	**66,589.21**	**91.33%**	**44,583.10**	**90.96%**

报告期内，公司医药及诊断产品毛利率整体处于较高水平。其中，医药产品毛利率较高，为公司毛利的主要来源。

公司主导药品具有良好的临床治疗效果和竞争优势，下游市场情况良好，上游原材料供应基本稳定。报告期内，公司各产品毛利率变动主要是由销售单价和单位成本变动所致。

1、艾拉毛利率分析

报告期内，艾拉平均售价、平均成本及毛利率变动情况如下表：

单位：元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均单位售价	575.92	564.53	531.91
平均单位成本	24.91	25.49	21.76
毛利率	95.67%	95.49%	95.91%

鉴于艾拉在尖锐湿疣治疗领域的绝对领先优势，尚未出现竞争性药品，公司对艾拉销售价格的主导地位较为明显，在招标省份艾拉主要通过单独议价方式确定中标价

格，在未招标区域则采用自主定价模式。2018 年及 2019 年，公司上调了部分地区销售价格，艾拉平均销售单价出现小幅增长。

报告期内，艾拉平均单位成本基本保持稳定，单位成本变动对毛利率影响很小。

2、里葆多毛利率分析

报告期内，里葆多平均售价、平均成本及毛利率变动情况如下表：

单位：元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均单位售价	3,569.86	3,748.05	3,602.41
平均单位成本	198.47	357.02	287.52
毛利率	94.44%	90.47%	92.02%

报告期内，公司里葆多价格整体较为稳定。受不同区域招标价格变动、经销商回款奖励等因素的影响，里葆多价格略有波动。

2019 年里葆多单位成本出现较大下降，主要是由于随着里葆多市场推广效益的逐步显现，当年销售数量及生产数量出现较大上升，分摊至里葆多的单位成本下降，以及里葆多生产车间效率提升、部分原材料采购价格降低。

3、复美达毛利率分析

报告期内，复美达平均售价、平均成本及毛利率变动情况如下表：

单位：元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均单位售价	3,942.72	3,813.98	3,202.18
平均单位成本	1,183.32	1,118.50	1,720.56
毛利率	69.99%	70.67%	46.27%

复美达作为全球首个针对鲜红斑痣的 1.1 类新药，于 2017 年上市。复美达上市时间较短，目前仍处于市场培育初期，销售价格相对优惠，销量及产量亦均处于较低水平。由于药品生产需满足 GMP 等相关规范，相关生产线固定资产规模投入金额巨大，复美达产量、销量仍处于较低水平，单位产品的折旧、摊销金额较大，从而使得单位成本较高。因此，与艾拉、里葆多相比，复美达毛利率处于低位。

2018 年复美达毛利率较 2017 年出现较大上升，主要是由于公司 2018 年提高销售

价格，及随着生产数量增加单位生产成本降低所致。复美达药品采取自主定价模式。复美达作为刚上市的新药，为促进患者及医疗机构的认知、了解，2017 年公司在确定的统一售价基础上给予了一定折扣。2018 年，复美达恢复原价格，导致 2018 年复美达销售单价出现上升。

2019 年，复美达销售价格较 2018 年出现小幅上升，受生产线停工检测因素影响，复美达单位成本出现小幅增长，导致 2019 年复美达毛利率较 2018 年出现小幅下降。

4、不同经销方式和市场营销方式下毛利率的差异及变动情况

（1）艾拉

报告期内，公司艾拉经销方式未发生变化，主要通过各省市经销商实施销售，并存在少量药品直接销售给终端客户（主要为民营医院及药房）的情形。

报告期内，不同销售模式下的艾拉销售收入、平均单价及毛利率变动如下：

销售模式	财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销方式	经销收入（万元）	45,262.78	38,318.88	28,956.39
	经销平均单价（元）	575.67	563.98	548.62
	经销毛利率	95.67%	95.48%	96.03%
直销方式	直销收入（万元）	806.82	1,173.13	1,640.03
	直销平均单价（元）	590.26	583.09	345.90
	直销毛利率	95.78%	95.63%	93.71%

2017 年，艾拉直销毛利率低于经销毛利率，主要是由于公司直销客户以民营医院为主，公司为拓展民营医院市场，给与了民营医院较大的价格折扣，直销模式下销售单价低于经销模式下的销售价格所致。2018 年及 2019 年，公司取消了对民营医院的优惠政策，直销模式下的销售单价、毛利率与经销模式基本持平。

报告期内，艾拉市场及学术推广均由公司自有团队组织实施，未发生变化，市场及学术推广方式对艾拉毛利率无影响。

（2）里葆多

发行人里葆多原采用独家经销模式实施销售，由江苏泰凌及广东泰凌作为里葆多的独家总代理商。2017 年随着“两票制”的推出，经与独家经销商协商约定，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，2017 年，公司经

销商以独家经销商为主，一般经销商为辅。2018 年公司调整经销方式，改由各地大型经销商实施销售，公司经销商全部为一般经销商。2019 年，里葆多客户除一般经销商外，还包括药房等少量直销客户，直销客户收入金额及占比处于较低水平。

报告期内，不同销售模式下的里葆多销售收入、平均单价及毛利率变动如下：

经销模式	财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
独家经销	收入（万元）	-	-	11,643.00
	平均单价（元）	-	-	3,582.46
	毛利率	-	-	91.97%
一般经销	收入（万元）	43,203.46	26,896.35	2,619.65
	平均单价（元）	3,583.57	3,748.05	3,693.81
	毛利率	94.46%	90.47%	92.22%
直销方式	收入（万元）	2,002.78	-	-
	平均单价（元）	3,297.84	-	-
	毛利率	93.98%	-	-

2017 年，公司一般经销模式下毛利率高于独家经销模式，主要是由于作为独家经销商，江苏泰凌销售单价略低于一般经销商。2018 年一般经销模式下毛利率出现下降，主要是由于当年里葆多单位成本上升所致。2018 年里葆多单位成本上升的原因主要为：公司 2017 年里葆多销量和生产数量出现大幅下降，分摊至里葆多的单位制造费用大幅上升，由于 2017 年库存里葆多较大部分在 2018 年实现销售并结转对应成本，因此导致 2018 年里葆多单位成本出现较大上升。2019 年随着里葆多市场推广效益的逐步显现，当年销售数量及生产数量出现明显增长，里葆多单位成本出现较大下降，以及里葆多生产车间效率提升、部分原材料采购价格降低，导致 2019 年里葆多毛利率较 2018 年上升。2017 年度，由上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司独家负责里葆多产品的市场及学术推广工作。随着公司终止与泰凌同舟的独家推广协议，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。报告期内，不同推广模式下的里葆多销售收入、平均单价及毛利率变动如下：

推广模式	财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
独家推广商推	收入（万元）	45,206.23	10,909.80	14,262.65

广	平均单价（元）	3,569.86	3,849.07	3,602.41
	毛利率	94.44%	90.72%	92.02%
自有团队推广	收入（万元）	-	15,986.55	-
	平均单价（元）	-	3,682.09	-
	毛利率	-	90.30%	-

2018 年，独家推广商期间的平均单价及毛利率略高于自有团队推广期间，主要是由不同期间客户区域分布正常波动所致，与销售推广模式的变化无明确关系。公司里葆多在不同省市的中标价具有一定差异，客户区域分布差异导致不同推广模式下的里葆多销售价格呈现小幅波动。

（3）复美达

复美达于 2017 年上市销售，均由国药控股分销中心有限公司实施独家经销,市场及学术推广均由公司自有团队组织实施，报告期内未发生变化。

5、里葆多报告期内毛利率变动原因、合理性及与销售模式变动的匹配性分析

发行人里葆多原采用独家经销模式实施销售，由江苏泰凌及广东泰凌作为里葆多的独家总代理商。2017 年随着“两票制”的推出，经与独家经销商协商约定，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，2017 年，公司经销商以独家经销商为主，一般经销商为辅。2018 年公司调整经销方式，改由各地大型经销商实施销售，公司经销商全部为一般经销商。

在一般经销模式下，公司对各里葆多经销商的销售价格，主要以各省中标价为基础确定；对于尚未招标的地区，公司参考周边省市的招标、挂网价格或综合考虑当地市场情况实行自主定价。在独家经销模式下，公司与独家经销商签署协议，约定销售价格。作为独家经销商，江苏泰凌销售单价略低于一般经销商，导致公司一般经销模式下毛利率略高于独家经销模式。

经销模式的变动，对公司里葆多销售价格未产生重大影响。报告期内，公司里葆多毛利率在不同年度、不同经销模式下呈现小幅波动，符合公司实际情况，具有合理性。

6、报告期内，同行业上市公司主营业务毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度

贝达药业	-	95.27%	95.74%
康弘药业	-	92.19%	90.36%
康辰药业	-	94.86%	92.39%
平均值	**-**	**94.11%**	**92.83%**
本公司	**92.87%**	**90.44%**	**90.24%**

注：截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

公司与可比上市公司均以药品研发为主，报告期内，公司毛利率与可比上市公司毛利率基本接近。

（四）销售费用分析

报告期内，公司销售费用构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
市场及学术推广费	40,163.34	26,432.61	15,926.83
工资费用	7,076.41	7,151.13	5,380.24
差旅费	1,518.88	1,340.00	1,004.78
会务费	1,172.02	1,046.85	698.49
折旧和摊销费	1,230.95	951.74	740.21
业务招待费	683.83	831.39	718.94
租赁费	15.93	403.25	145.38
运输费	225.75	190.25	112.33
办公费	155.34	113.62	54.17
使用权资产折旧费	388.03		
其他	426.64	1,504.04	518.89
合计	**53,057.12**	**39,964.89**	**25,300.26**

公司销售费用主要由市场及学术推广费、员工工资、差旅费及其他日常销售费用等构成。报告期内，销售费用与销售收入呈现较为明显的正相关关系。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	53,057.12	39,964.89	25,300.26
营业收入	102,929.48	74,184.14	51,059.19
销售费用/营业收入	51.55%	53.87%	49.55%

市场及学术推广费为公司销售费用的主要组成部分。报告期内，公司针对不同的产品，采用不同的学术推广方式。对于艾拉和复美达，公司光动力事业部主要根据每年临床治疗需求变化制定全年的市场计划，包括患者分布及发病率信息收集及调研、学术推广策略、推广主题、制作推广材料及组织全国性学术活动等；临床医学部提供学术推广的临床研究最新成果和资料，并协助学术宣讲及提供学术支持。公司根据中华医学会制定的治疗指南及专家共识，在医院推广光动力规范化治疗，对相关医院的医生及技师提供光动力操作技术培训，根据规范化治疗要求进行病例队列临床观察研究，并收集患者治疗反应及效果等活动。通过病例队列观察研究和医师反馈，可有效促进临床医师对光动力产品的规范化治疗认知并提升临床治疗效果和医疗机构整体治疗水平。此外，公司市场及学术推广还包括线上线下学术推广活动、患者科普教育推广活动等。公司将光动力规范化治疗相关的费用全部计入当期市场及学术推广费。对于里葆多，公司出于经营发展战略、实现资源配置及经营效率最优化的考虑，除 2018 年 1-10 月短暂的由公司自有团队负责市场及学术推广外，报告期内主要通过委托 CSO 服务商负责市场及学术推广。

1、市场及学术推广费分析

（1）市场及学术推广费的具体构成

报告期内，发行人市场及学术推广费按产品构成，具体如下：

单位：万元

明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医药产品	40,120.54	26,331.80	15,818.54
其中：里葆多	28,225.53	16,985.63	9,601.78
艾拉	11,094.46	8,878.17	5,605.96
复美达	800.54	467.99	610.80
其他产品	42.81	100.82	108.29
合计	**40,163.34**	**26,432.61**	**15,926.83**

（2）各产品市场及学术推广费具体构成及与营业收入的匹配情况分析

发行人市场及学术推广费主要由医药产品产生。报告期内，医药产品市场及学术推广费构成明细如下：

1）艾拉

报告期内，公司与艾拉相关的市场及学术推广费明细如下：

单位：万元

费用明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
学术推广费	5,971.98	4,601.02	885.15
光动力规范化治疗	4,638.40	3,757.93	4,318.87
业务宣传费	484.08	519.23	401.95
合计	**11,094.46**	**8,878.17**	**5,605.96**

报告期内，艾拉学术推广费包括线下学术推广及网络学术推广。2018 年度，艾拉学术推广费金额及占比出现较大上升，主要是由自 2018 年开始，公司通过网络教学会议方式对下游广阔市场的医护人员进行普及推广，推动各地区基层医院的患者向大型医院转诊，当年网络学术推广费（广阔市场光动力普及推广费）金额为 3,136.68 万元所致。

报告期内，公司根据中华医学会制定的治疗指南及专家共识，在医院推广光动力规范化治疗，对相关医院的医生及技师提供光动力操作技术培训，根据规范化治疗要求进行病例临床观察研究及反馈，并收集患者治疗反应及效果等活动。通过对病例观察研究和医师反馈，可有效促进临床医师对光动力产品的规范化治疗认知并提升临床治疗效果和医疗机构整体治疗水平。公司将光动力规范化治疗相关的费用全部计入当期市场及学术推广费。公司光动力规范化治疗培训具有一定的周期性、阶段性，随着上一轮光动力规范化治疗培训推广工作基本覆盖原定目标区域及医疗机构，2018 年 9 月公司结束上一轮的光动力规范化治疗工作。由于目标医院逐步拓展、目标医护人员岗位变动以及持续病例监测的需要，公司于 2019 年下半年启动了新一轮的光动力规范化治疗培训工作。报告期内，光动力规范化治疗发生的费用金额分别为 4,318.87 万元、3,757.93 万元和 4,638.40 万元。

报告期内，艾拉相关的市场及学术推广费占其收入比例呈整体小幅上升趋势，具体如下：

单位：万元

明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与艾拉相关的推广费	11,094.46	8,878.17	5,605.96
艾拉销售收入	46,069.60	39,492.01	30,596.42
占比	**24.08%**	**22.48%**	**18.32%**

2）里葆多

报告期内，公司与里葆多相关的市场及学术推广费明细如下：

单位：万元

费用明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
独家推广费	28,225.53	9,770.28	9,601.78
学术推广费	-	6,992.12	-
业务宣传费	-	223.23	-
合计	**28,225.53**	**16,985.63**	**9,601.78**

2016 年至 2017 年，公司委托上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司实施里葆多独家推广服务，因此，2017 年市场及学术推广费全部为独家推广费。2018 年 1-10 月，里葆多推广服务由子公司上海葆溯实施，发生的相关推广费计入“学术推广费”；自 2018 年 11 月始，公司委托上海辉正实施独家推广服务，公司应向上海辉正支付的推广费用全部计入“独家推广费”。

报告期内，里葆多相关的市场及学术推广费占其收入比例如下：

单位：万元

明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与里葆多相关的推广费	28,225.53	16,985.63	9,601.78
里葆多销售收入	45,206.23	26,896.35	14,262.65
占比	**62.44%**	**63.15%**	**67.32%**

3）复美达推广费分析

复美达为 2017 年上市的 1.1 类新药，报告期内，复美达推广费主要为信息收集及调研费用，一直维持在较低水平，对公司当期市场及学术推广费影响较小。

单位：万元

明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与复美达关的推广费	800.54	467.99	610.80
复美达销售收入	7,905.55	5,767.89	3,207.94
占比	**10.13%**	**8.11%**	**19.04%**

（3）市场及学术推广的提供方及其资质情况

报告期内，公司市场及学术推广的提供方具体如下：

项目	费用性质	具体服务提供方
独家推广费	向独家推广商支付的推广费	2017 年：上海泰灵、泰凌同舟 2018 年 11 月-12 月：上海辉正 2019 年：上海辉正
学术推广、宣传费	学术推广费	里葆多产品：2018 年 1-10 月，里葆多市场及学术推广由子公司上海葆溯负责，上海葆溯制定推广计划及策略，其中，全国性/区域学术会议主要委托代理商实施，科内/院内会则主要由上海葆溯自主实施。 光动力产品：主要由公司自主实施。
	网络推广费	委托代理公司实施
	业务宣传费	公司自主实施

独家推广商、推广代理商的主营业务为药品推广服务、信息收集、市场调查、会议组织、咨询服务等，根据国家相关法律法规，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，独家推广商、推广代理商无需就经营前述业务取得经营资质。

（4）市场服务的具体对象情况

报告期内，公司市场及学术推广的对象主要为医疗机构中包括注册医生、技师、护士等药品临床使用相关的医学专业人士。

（5）市场及学术推广费的支付对象

报告期内，公司市场及学术推广费的支付对象具体如下：

具体分类	费用支出的具体对象
里葆多独家推广费	独家推广服务商
学术推广费	委托代理商实施的推广：推广代理商 公司自主实施的学术推广：员工据实报销
网络推广费	推广代理商
业务宣传费	印刷服务提供方、微信平台维护服务提供方等

（6）业务宣传费与市场及学术推广费用的关系及区分方式

公司“业务宣传费”核算的主要内容包括微信公众号开发费用、互联网宣传费用、宣传材料设计制作费、彩页印刷费等。

业务宣传费为市场及学术推广费的组成部分，公司将其纳入“市场及学术推广费”进行核算。

2、差旅费、运输费分析

报告期内，公司销售费用中的差旅费、运输费及占营业收入比例变动情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
差旅费	1,518.88	1,340.00	1,004.78
占主营业务收入比例	1.48%	1.81%	2.02%
运输费	225.75	190.25	112.33
占主营业务收入比例	0.22%	0.26%	0.23%

公司差旅费主要为销售人员出差期间发生的住宿费、交通费等，运输费主要为支付医药产品物流费用。差旅费、运输费除与当期销售规模相关外，还受运输距离、单次采购规模、出差频率、出差区域及时长等多种因素的影响。报告期内，公司差旅费占营业收入比例逐年下降，运输费占营业收入的比例整体较为稳定，与公司销售情况相匹配。

3、会务费分析

会务费支出主要是公司通过会务服务公司组织或参与各项大型或专题会议活动所发生的费用，其中包括会场租赁搭建、展位费等相关支出。报告期内，公司与会务费相关的会议包括公司内部会议和外部会议。其中，内部会议主要为营销中心举办的年会，外部会议主要为公司参与或组织的肿瘤和皮肤行业的大型国内国外专业会议产生的费用，相关会议的主办单位包括公司以及相关行业协会。

报告期内，公司各年度会务费及占主营业务收入比例的变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会务费	1,172.02	1,046.85	698.49
主营业务收入	102,895.53	74,042.19	49,748.33
占主营业务收入比例	1.14%	1.41%	1.40%

报告期内，各年度公司会务费中包含的会议情况如下：

会议类型	会议形式	会议名称	会议内容	主办方	组织方	组织方的资质情况
内部会议	公司组织	营销中心年会	营销中心年度产品及团队总结与未来发展规划	复旦张江	会务代理公司	具有经营会展会务服务等资格

外部会议	公司组织	2019 珠海光动力春季峰会、2019IPA 国际光动力大会、光动力疗法专家共识巡讲会暨 2018 光动力秋季峰会、光动力疗法临床应用中期会、2017 年光动力治疗痤疮高级讲者研讨会	组织行业内专家进行皮肤科光动力和尖锐湿疣领域的学术交流，包括光动力指南共识解读，尖锐湿疣临床治疗进展和临床病例分享等	复旦张江	会务代理公司	具有经营会展会务服务等资格
	公司参与	2019 年度中国医师协会宫颈疾病及细胞病理学研讨会、2019 皮肤性病学术会议、2018 Photodynamic Therapy and Photodiagnosis update、第十四届中国皮肤科医师年会暨全国美容皮肤科大会、2017 年痤疮联盟峰会、中华医学会第二十二次全国皮肤性病学术年会等	参与行业协会组织的行业会议，探讨学术前沿，了解光动力进展，以及交流光动力技术在不同科室疾病领域的应用等	中国医师协会皮肤科医师分会、国际光动力协会、上海市医学会、中华医学会等行业协会	各类行业协议或与其合作的会务代理公司	具有经营会展会务服务等资格

报告期内，公司会务费整体情况如下：

单位：次、万元

会议类型	会议形式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		召开次数	平均费用	召开次数	平均费用	召开次数	平均费用
内部会议	公司组织	1	142.40	1	147.29	1	137.14
外部会议	公司组织	28	23.13	26	24.65	21	15.69
	公司参与	27	12.65	24	11.29	24	9.12

4、市场及学术推广费、会务费项目情况

（1）市场及学术推广费、会务费等项目支出的具体对象

报告期内，公司市场及学术推广费、会务费支出的具体对象如下：

费用明细	具体分类	费用支出的具体对象
市场及学术推广费	里葆多独家推广费	独家推广服务商
	学术推广费	委托代理商实施的推广：推广代理商 公司自主实施的学术推广：员工据实报销
	网络推广费	推广代理商
	业务宣传费	印刷服务提供方、微信平台维护服务提供方等

会务费	公司参会	会议组织方或组织方指定的代理公司、参会相关费用
	公司组织	场地提供方、会议服务提供方等

（2）公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施

对于市场及学术推广活动，公司建立了《营销管理制度总则》、《学术推广与管理规定》、《关于反商业贿赂的规定》、销售体系（差旅、交际）标准和销售体系（日常费用）标准、国际会议支持流程及《基金以及慈善捐赠政策》，对市场营销及费用管理总体要求，学术推广费用的申请、核销、抽查及反商业贿赂等进行了规定，并对审批和管理基金赞助和捐赠项目、支持医疗卫生专业人士及外部专家参加国际/国内学术会议的标准操作流程等进行了规定。

对于市场及学术推广费用的预算审批，公司在日常经营活动中严格遵守内部规定。每年初，由市场部和销售部提交自主销售的市场费用预算，每年末，营销中心财务部按各科目和项目汇总营销中心已发生的各项费用并制作预算执行表进行预算分析比对，进行整体控制，并将该电子表格提供给营销中心总经理，向总经理报告异常事项。

公司在开展学术会议等活动的过程中，严格遵守内部规定，以确保会议的真实性与合规性。学术推广人员按公司要求提前提交预算申请，得到营销部门总经理批复后方可执行。会议召开前，申请人在微信平台提交申请，会议申请成功后，自动生成签到二维码。此外。公司将对各区域进行不定期评估和抽查，包括现场抽查、邮件回访、电话回访 3 种方式，抽查内容包括会议举办真实性，会议内容，会议内容医生反馈等。对于网络会议，市场部定期向第三方公司发函对线上会议进行监控，抽样验证参会人员真实性，要求第三方公司及时回函反馈数据。

对于推广活动相关费用的核销以及支出的审批，公司制定了严格的管控制度并在日常经营活动中严格执行。会议结束后，活动组织者根据审批通过的预算提交对应核销申请和相关支持性附件。根据学术活动范围大小，在活动完成后需提交相应会议小结、会议照片和会议录像等资料进行核销。活动组织者填写报销单，附上相应发票，并提交至营销中心财务部进行核销审批。营销中心核销专员在收到报销单后检查核销金额与预算是否匹配，发票是否与核销内容一致，并每月汇总上交总部财务部进行审核，部门经理、财务总监及营销副总审核通过后分别在报销单上签字确认，财务部根据报销单付款并按报销单费用类别进行账务处理。

报告期内，公司在学术和市场活动中严格遵守公司内部对于相关活动的规定和标准，与之相关的各种预算、审批与检查工作都得到了良好的维护与执行，以确保公司的推广活动真实、合规、有效，同时，公司内部审计部门对内部控制的有效性进行监督检查，不定期抽查各类费用真实性情况，有效进行风险防范。

（3）主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

公司学术推广费和会务费等的主要支付对象与发行人不存在关联关系和其他利益安排，与发行人之间的合作系正常商业往来。相关交易价格的制定，依据参加活动的人数、活动时长以及参加活动人员的评价综合确定，价格公允。

公司历来重视商业活动与运营的合规管理，以降低或避免潜在风险。针对与经销商的商业活动，为了保证市场推广人员合法合规的开展商业推广活动，公司制定了《关于反商业贿赂的规定》，对员工在商业活动中的商业礼仪与商业贿赂做出了明确的界定，规定了对于商业贿赂发生的相关处罚措施，并且明确了公司内审内控部作为预防商业贿赂监管部门的职责和义务。同时，公司对于商业贿赂的举报制定了详细的举报流程，鼓励员工对发生的商业贿赂行为进行举报，并在与第三方服务商签订的合同均明确了反腐败及反商业贿赂承诺条款。

对于学术和商业推广活动会议的开展与核销，公司制定了严格内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。根据公司相关制度，推广活动的开展需得到营销部门总经理审批，并由公司进行额度和预算控制；推广人员对费用进行报销时，需要提供活动相关证明资料以证明该推广费用的真实支出以及其支出合理；营销中心和总部财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

5、同行业可比上市公司销售费用率对比情况

报告期内，公司销售费用率分别为 49.55%、47.24%和 51.55%，与医药企业销售费用率较高的行业特征相符。可比上市公司的销售费用率如下表：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	-	40.55%	38.38%
康弘药业	-	47.15%	45.83%
康辰药业	-	58.98%	49.33%
平均值	-	**48.89%**	**44.51%**
本公司	**51.55%**	**53.87%**	**49.55%**

注：销售费用率=销售费用/营业收入；截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

（五）管理费用分析

报告期内，公司管理费用构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资费用	2,976.20	4,328.33	1,837.49
折旧和摊销费	619.78	1,140.87	700.91
使用权资产折旧费	170.86	-	-
房租及物业费	387.35	717.07	478.83
行政办公费用	363.96	595.30	430.07
服务费	10.46	352.14	444.24
审计费	271.82	261.88	222.50
咨询费	177.08	251.24	124.33
其他	515.83	710.55	712.08
合计	**5,493.33**	**8,357.38**	**4,950.46**

公司管理费用主要由工资薪酬、折旧摊销费、日常办公费及中介机构费用等构成。公司 2018 年工资薪酬发生较大增长，主要是由于公司当年经营情况良好，预提的年度奖金大幅增加所致。鉴于 2019 年德美诊联不再纳入合并范围、以及上海葆溯停止经营，导致 2019 年管理人员工资薪酬、折旧和摊销费、办公费等相关管理费用出现较大下降。

报告期内，公司管理费用率与可比上市公司较为接近。可比上市公司管理费用率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	-	14.27%	12.88%
康弘药业	-	13.23%	11.21%

康辰药业	-	4.46%	4.79%
平均值	**-**	**10.65%**	**9.62%**
本公司	**5.34%**	**11.27%**	**9.70%**

注：管理费用率=管理费用/营业收入。截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

（六）研发费用分析

1、报告期内，研发费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资费用	3,227.89	3,556.84	2,547.68
委外研发费用	3,615.16	2,274.38	2,278.50
研发部门费用	2,018.61	1,815.54	1,348.97
资料及材料费用	2,676.40	1,803.47	3,501.26
折旧费	1,244.14	1,329.28	1,009.61
开发支出费用化	-	648.92	356.62
合计	**12,782.19**	**11,428.43**	**11,042.63**

公司作为一家以药物研发为立足之本的医药企业，自成立之日即坚持创新性药物的研究及开发。公司已成功完成从纯粹的研究开发向研究开发和产业化并重的转型，随着艾拉、里葆多先后在 2007 年、2009 年实现产业化上市销售，并开始产生稳定的盈利后，公司进一步大幅提升了药品研发的资金投入。报告期内，公司研发费用一直处于行业较高水平。

2、报告期内，公司研发投入及占销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期费用化的研发投入	12,782.19	11,428.43	11,042.63
减：前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额	-	695.37	356.62
加：当期资本化的研发投入	267.66	133.49	543.84
研发投入总额	13,049.85	10,866.54	11,229.85
营业收入	102,929.48	74,184.14	51,059.19
研发投入总额/营业收入	12.68%	14.65%	21.99%

报告期内，公司坚持基于光动力药物技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体

制剂技术平台的药物开发方向，继续采用针对选定药物拓展新的临床适应症以及针对选定疾病继续拓展新药物的研究模式。此外，公司在分子靶向、免疫治疗等领域也进行了探索与开拓。

3、报告期内，公司计入当期损益的研发项目具体投入情况如下表：

技术平台	项目名称	研发投入（单位：万元）		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
基因工程技术平台	高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白	26.54	89.48	373.75
	抗 CD30 抗体交联	783.57	1,672.17	2,246.27
	Trop2 抗体偶联药物	1,988.25	1,024.33	219.77
	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（Avastin 生物类似药）	328.93	26.51	410.26
光动力技术平台	海姆泊芬上市后研究	428.13	414.95	747.90
	海姆泊芬国际化注册	2,019.39	755.47	-
	多替泊芬	32.63	549.12	1,264.44
	盐酸氨酮戊酸新适应症拓展研究	894.99	587.59	2,616.17
纳米技术平台	盐酸多柔比星脂质体国际注册	840.14	354.61	274.56
	紫杉醇白蛋白纳米粒	403.22	562.87	497.38
口服固体制剂技术平台	奥贝胆酸	1,909.52	2,091.37	833.07
	JAK1 抑制剂	1,661.33	652.37	10.15
诊断试剂		321.97	489.04	421.09
其他研究		1,143.58	2,158.54	1,127.83
合计		**12,782.19**	**11,428.43**	**11,042.63**

注：上述项目中，高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白项目、多替泊芬项目已于 2019 年终止，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（Avastin 生物类似药）已于 2019 年签署对外转让协议，该协议目前正在履行中。

4、研发费用归集情况

公司的研发费用按研发项目归集，能够与研发项目对应。公司按照研发项目设立了台账，财务核算上按照研发项目归集每年发生的研发费用，研发支出包括人工成本、直接投入、折旧及摊销、设计费用、装备调试费与试验费用等，均计入具体的研发项目核算。

公司研发的主要药物具体进展详见招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术情况和技术储备情况”之“（四）在研项目情况”。

5、报告期内，研发相关内控制度及其执行情况如下：

（1）研发项目立项管理

公司建立了《研发项目立项管理制度》、《药品注册流程管理规程》、《知识产权管理工作手册》等规章制度及系列控制程序，强化研发项目立项管理，立项应科学、规范，并按规定流程审批。

实际执行中，产品规划与知识产权部负责新项目立项前期的市场调研和可行性分析，并出具立项申请报告。项目相关部门经理提交立项申请报告，经业务分管副总、财务总监、主管行政副总监和总经理审批后，正式立项；然后财务部给项目分配项目编号，研发部才能够进行项目的研发，并将该项目产生的费用计入该项目的研发费用。

（2）研发项目过程管理

项目立项后，研发过程建立计划与预算及定期总结机制，定期监控、阶段评估、成果验收等要求规范、严谨、及时。在研项目经评估需终止或暂停的，需经严格评估及时止损。对于需要委外研究或合作开发的项目，公司与外部单位签订合同、跟进合同履行情况、按合同约定验收及付款。

（3）研发成果管理

公司建立了严格的研发成果保护机制并确保落实到位，对于可能接触到核心技术的人员、承包方或合作伙伴均在合同内约定保密条款，明确研发成果的产权归属及保密责任，加强文件资料保密的管理。研发技术对外转让管理方面，公司依据研发项目成本投入情况、市场同类品种转让价格及市场竞争情况等因素进行价值评估，并组织技术部门、法务、财务等专业人员参与合同谈判，按公司规定的技术合同审批程序和权限进行审批，并开展后续收款及账务处理工作。

（4）研发支出核算管理

研发项目进度和费用管理方面，在公司层面各研发项目严格执行《年度工作计划与预算管理制度》、《工作总结管理制度》的规定，开展研发项目年度计划与预算编制、调整以及定期执行情况总结分析，对研发项目进度和费用管理进行严格管控。同时，

财务部门根据每季度管理层审批通过的研发费用分摊比例进行账务处理，并根据企业会计准则及公司《财务会计核算管理制度》规定进行研发费用资本化账务处理，每年定期进行减值测试和相应账务处理。

直接研发费用的归集：研发部人员填写《付款申请单》，注明项目编号、部门名称、费用用途、金额、报销人签名等信息，并进行付款审批；付款完成后，财务部通过制作开发支出入账凭证，将直接费用进入系统中生产成本科目；对于项目直接领用原材料，各项目的研发人员会在办公系统提起领用申请，经由研发部门经理的审批后，由仓库人员确认材料出库，如果材料不足则由仓库发起请购申请，经由物流部和分管副总批准后进行采购，材料入库后进行放行；仓库人员在办公系统进行放行后，ERP 系统会根据办公系统上的单号生成材料出库单，财务每月末根据本月的材料出库单进行入账并经由财务经理的审核。

间接研发费用的归集：研发部人员填写《付款申请单》，注明部门名称、费用用途、金额、报销人签名等信息，并进行付款审批；付款完成后，财务部通过制作费用入账凭证，将费用进入系统中研发支出待结转科目；

间接研发费用的分摊：成本会计定期从财务系统中查找研发费用总额，并按照比例在不同研发项目之间进行分摊。每季度末研发部经理和分管副总据项目的工作进度和预算情况开会讨论，并调整间接研发费用的分摊比例。会计根据研发部门每季度的分摊比例进行费用在项目间的分摊，并将分摊结果经由各研发经理、财务总监以及总经理办公室分管研发的副总的审核批准后入账。

与可比上市公司相比，公司研发费用占营业收入的比例处于较高水平。具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	-	48.20%	37.09%
康弘药业	-	11.96%	12.56%
康辰药业	-	7.85%	5.45%
平均值	**-**	**22.67%**	**18.36%**
本公司	**12.68%**	**14.65%**	**21.99%**

注：本表在计算研发费用与销售收入的比例时，研发费用包括资本化及计入当期损益的研发费用。截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

由于各可比上市公司的研发方向、研发内容、研发进展等具有较大差异，发行人与各可比上市公司的研发费用率存在较大差异。与同行业上市公司相比，发行人研发费用率高于康弘药业、康辰药业，低于贝达药业。

公司研发费用的确认依据及核算方法与可比上市公司基本一致，公司研发费用的确认依据、核算方法与企业实际情况相符，符合《企业会计准则》的相关规定。

（七）财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	558.75	649.12	607.91
租赁负债利息支出	71.13	-	-
减：利息收入	208.60	286.63	207.55
汇兑损失（净额）	112.75	70.19	-57.35
其他	28.77	21.96	51.69
合计	**562.79**	**454.64**	**394.70**

报告期内，利息支出为财务费用的主要组成部分，公司利息支出均全部计入当期损益，不存在利息费用资本化的情形。受利息支出、租赁负债利息支出、利息收入及汇兑损失等因素的综合影响，报告期内，公司财务费用呈逐年增长趋势。

（八）资产及信用减值损失分析

报告期内，公司资产及信用减值损失构成及变动如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值损失	758.55	722.95	500.38
其中：商誉资减值损失	-	493.70	400.00
坏账损失	-	-	28.40
固定资产减值损失	332.59	163.31	-
无形资产减值损失	45.00	-	65.35
存货跌价损失	380.96	65.94	6.63
信用减值损失	251.97	277.40	-
合计	**1,010.53**	**1,000.35**	**500.38**

注：根据新金融工具准则及《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》等相关规定，坏账损失自 2018 年起，通过“信用减值损失”进行核算。

（九）投资收益

报告期内，公司投资收益构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置子公司收益	815.04	-11.14	-
理财产品收益	982.93	1,267.81	1,220.52
权益法核算的长期股权投资收益	-692.11		
合计	**1,105.86**	**1,256.67**	**1,220.52**

1、处置子公司收益：

2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业(有限合伙)（以下简称“荣科融拓”）签署股权收购协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，德美诊联其他股东也将同时向荣科融拓出售一定比例股权，转让价格为 1 元/每股，合计 1,652.20 万元。转让完成后，荣科融拓持有德美诊联 63%股权，公司持有德美诊联 20%股权，不再将其纳入合并范围。2019 年 4 月 29 日，德美诊联完成股权变更工商登记。

公司按照处置价格及剩余股权的公允价格，减去合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额及交易费用后的差额，确认本次股权处置收益，本次股权转让对应的收益金额为 815.04 万元。转让完成后，公司采用权益法核算对德美诊联的长期股权投资。

（1）公司转让德美诊联控股权的背景

沈阳荣科融拓成立于 2016 年 3 月 8 日，经营范围为股权投资管理，健康数据产业投资。该基金专注投资健康数据产业，已投资上海麦健信息技术有限公司、辽宁华康医疗科技有限公司等多家医疗健康、医疗信息化企业，在医疗健康领域拥有丰富的行业经验。公司专注于生物医药行业，对皮肤美容诊所缺乏运营经验，德美诊联经营业绩未达预期，同时为了更专注于核心业务，故寻找熟悉行业运营、资源整合能力较强、管理经验丰富的战略合作伙伴，以带领德美诊联成长。未来，公司将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台。

（2）不再将德美诊联纳入合并范围的合理性

2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓签署股权转让协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，根据股权转让协议：1）收购完成后，德美诊联董事会成员为 5 名，荣科融拓有权提名 3 名董事；2）德美诊联的总经理、财务总监均由荣科融拓提名。

股权转让完成后，德美诊联于 2019 年 5 月召开股东会，选举了新一届的董事会成员，其中荣科融拓推荐 3 名董事，复旦张江推荐 1 名，其他股东联名推荐 1 名。高级管理人员由新换届的董事会会议产生。因此，荣科融拓可对董事会决议形成决定性影响，进而控制德美诊联的日常运营管理。

股权转让协议及德美诊联公司章程中，对公司的重大决策表决权、利润分配等无特殊约定，均实行同股同权，德美诊联各股东按照其持股比例行使表决权和利润分配权。

综上所述，荣科融拓作为产业投资者收购德美诊联的控股权，可控制德美诊联未来经营管理，对德美诊联重大决策具有决定性影响。股权转让完成后，发行人对德美诊联的未来经营不再具有控制力，因此德美诊联不再纳入合并范围具有合理性。

（3）德美诊联股权转让交易价格的公允性

德美诊联于 2015 年 7 月设立，截至 2018 年期末，德美诊联注册资本为 5,500 万元，实收资本为 5,500 万元，净资产为-55.83 万元。转让前，发行人对德美诊联出资额为 2,752.20 万元，持股比例为 50.04%。2019 年 2 月，公司将持有的德美诊联 30.04%股权（折合出资额为 1,652.20 万元）转让给荣科融拓，转让金额为 1,652.20 万元。

公司转让德美诊联股权的价格为 1 元/注册资本，平价转让。根据医美行业运营经验，皮肤美容连锁诊所运营初期处于品牌建立期和市场开拓期，在开业运营的前几年一般均处于亏损状态，因此德美诊联的亏损符合行业经营规律。德美诊联自开业来，已积累了一定的市场口碑和客户，并已在多个区域完成市场布局，经营团队已基本成熟，为收购者的未来运营奠定了较好的基础。荣科融拓对医美行业未来发展前景看好，德美诊联的体量和产业布局符合其投资思路，经与发行人及德美诊联其他股东协商，确定本次收购价格为 1 元/注册资本。此次股权转让公司并非唯一的股权出售方，且公司及德美诊联其他股东（其他出售方）均与荣科融拓不存在关联关系，该收购价格为市场化定价，遵循公平协商原则，符合经营逻辑，价格公允。

2、理财产品收益：

报告期内，公司货币资金余额一直保持在较高水平，流动性充足。为提升资金使用效益，公司合理安排资金计划，将闲置的货币资金投资于风险很低的银行理财产品。

公司主导医药产品艾拉、里葆多、复美达均在市场上获得良好的反响及评价，具有较强的市场竞争力，未来公司盈利能力及流动性仍将保持在较高水平。未来，公司将会根据自身资金使用情况，合理使用闲置货币资金投资于低风险的相关银行理财产品。

（十）政府补助

报告期内，公司计入当期损益的政府补助分类如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与收益相关	1,171.84	2,497.82	2,256.92
与资产相关	231.70	231.70	231.70
合计	**1,403.54**	**2,729.52**	**2,488.62**

1、与收益相关的政府补助

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医疗研发项目补助	87.26	407.97	1,075.23
财政扶持	924.00	1,951.00	-
高新技术企业补助	69.00	40.65	135.20
专利示范企业补助	-	42.00	22.50
1.1 类新药专项补助	-	-	1,000.00
其他	91.58	56.20	23.99
合计	**1,171.84**	**2,497.82**	**2,256.92**

公司获得的政府补助中，较大部分属于与医药研发相关的专项补贴或政策扶持补贴。未来，公司仍将专注于创新药的探索及研发，与医药研发项目相关的专项补贴或政策扶持政策，预计公司仍可以持续享受。

2、与资产相关的政府补助

报告期内，公司与资产相关的政府补助具体情况如下：

补助项目	补助金额（万元）	摊销期限（月）	开始摊销时间
海姆泊芬开发及产业化基地建设补助	955.00	120	2014 年 1 月
2012 年度省级战略性新兴产业发展专项资金	576.00	120	2014 年 1 月
2013 年产业振兴和技术改造专项	786.00	120	2014 年 1 月

2017 年至 2019 年，公司与资产相关的政府补助计入当期损益的金额分别为 231.70 万元、231.70 万元和 231.70 万元。

3、政府补助对当期净利润的影响

报告期内，公司政府补助金额保持在较高水平，但公司经营业绩主要来源于日常经营所得，公司对政府补助不存在重大依赖。

报告期内，公司政府补助均计入当期非经常性损益，政府补助对公司净利润的影响详见本节之“七、非经常性损益”。

4、报告期内财政扶持政府补助的具体内容如下：

报告期内，财政扶持政府补助主要为公司收到的政府针对高新技术企业、战略新兴企业及重点优势企业以税收返还等形式发放的发展扶持资金以及企业补贴，主要用于奖励企业在过去的经营活动中在科技创新、经济发展等方面取得的成果，为获取此类补贴，企业需在企业资质、过往年度经营业绩等方面达到补助标准后方可申请。

单位：万元

项目	计入各年度损益的金额		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
战略性新兴产业重点领军企业补贴	-	509.00	-
十三五安商育商政策补贴	874.00	1,442.00	-
医药园区重点项目及民生项目补贴	50.00	-	-
总计	**924.00**	**1,951.00**	-

发行人对于上述报告期各期间收到的财政扶持政府补助，非用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，且用于补偿企业在过去的经营活动中发生的成本费用或者损失，因此均认定为与收益相关的政府补助，在收到此类款项当期直接计入当期损益。

（十一）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	24,631.16	9,388.97	7,049.63
按税率 25%计算的所得税费用	6,157.79	2,347.24	1,762.41
税收优惠的影响	-2,321.26	-1564.61	-928.20
税率变动的影响	-	-	-
当期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损	173.03	1,150.90	1,285.02
当期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异	41.85	43.23	412.52
研发费用加计扣除	-1,216.68	-1,472.89	-802.53
不得扣除的成本、费用和损失	63.39	85.54	76.71
使用前期未确认递延所得税资产的集团内交易形成的未实现损益	-291.25	-253.75	-251.17
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损	-70.94	-146.40	-470.45
转回以前年度确认递延所得税资产的可抵扣亏损	-	-	24.65
转回以前年度确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异	-	79.53	-
其他	29.81	28.86	-75.23
所得税费用	**2,565.75**	**297.65**	**1,033.74**

（十二）纳税情况分析

报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	应交税额	实缴税额	应交税额	实缴税额	应交税额	实缴税额
增值税	5,708.82	5,169.29	7,485.08	6,488.13	5,910.27	6,933.98
企业所得税	4,231.28	5,243.18	3,951.52	1,186.39	1,039.62	1,992.27

报告期内，公司按照税法规定及时纳税，应交税额与实缴税额的差异主要是由于税收缴纳时点与会计确认时点之间的时间差形成，不存在拖欠税收义务的情形。

报告期内，公司不存在重大税收政策变化。

十三、资产质量分析

报告期内，公司资产结构较为稳定，流动资产为公司资产的主要组成部分。报告期各期末，公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	113,823.93	72.74%	102,014.65	69.41%	70,790.62	61.82%
非流动资产	42,658.52	27.26%	44,954.44	30.59%	43,722.76	38.18%
资产总额	**156,482.46**	**100%**	**146,969.09**	**100%**	**114,513.38**	**100%**

公司流动资产主要为货币资金、应收票据及应收账款。公司药品给与经销商的信用政策为 30 天至 120 天，绝大部分经销商均在信用期内支付货款，公司应收账款流动性良好。截至 2019 年末，公司货币资金、应收票据及应收账款占公司流动资产的比例为 95.01%，公司流动资产的流动性处于较高水平。

报告期内，公司流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	57,679.94	50.67%	58,822.14	57.66%	47,168.66	66.63%
应收票据	12,759.27	11.21%	8,350.35	8.19%	5,507.75	7.78%
应收账款	37,700.69	33.12%	27,875.76	27.33%	11,895.36	16.80%
其他	5,684.03	4.99%	6,966.40	6.83%	6,218.85	8.78%
流动资产总额	**113,823.93**	**100%**	**102,014.65**	**100%**	**70,790.62**	**100%**

公司非流动资产主要为与公司生产、研发及办公相关的固定资产、无形资产、开发支出等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	25,435.95	59.63%	27,633.72	61.47%	29,042.39	66.42%
无形资产	6,046.03	14.17%	6,996.00	15.56%	7,389.10	16.90%
开发支出	1,497.08	3.51%	1,229.42	2.73%	2,028.71	4.64%

其他	9,679.46	22.69%	9,095.30	20.23%	5,262.56	12.04%
非流动资产总额	**42,658.52**	**100%**	**44,954.44**	**100%**	**43,722.76**	**100%**

（一）货币资金

报告期内，公司货币资金具体明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存现金	1.53	6.84	1.63
银行存款	57,678.41	58,815.30	47,167.04
合计	**57,679.94**	**58,822.14**	**47,168.66**

公司货币资金主要为银行存款。报告期内，公司盈利能力较为稳定，经营活动产生的现金净流量持续为正，可充分覆盖公司的投资性支出及其他支出。因此，公司流动性较为充足，期末货币资金余额维持在较高水平。

（二）应收票据及应收账款

报告期内，公司应收票据及应收账款构成明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收票据	12,759.27	8,350.35	5,507.75
应收账款余额	38,018.75	28,185.05	11,935.85
减：应收账款坏账准备	318.06	309.29	40.49
应收票据及应收账款	**50,459.96**	**36,226.11**	**17,403.11**

报告期内，应收票据均为银行承兑汇票，回收风险极低，公司未对银行承兑汇票计提坏账准备。

1、应收账款余额变动分析

公司应收账款主要为药品销售尚未收回的货款。报告期内，公司应收账款按产品类别构成如下：

单位：万元

各产品应收账款	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
艾拉	14,180.06	10,035.74	8,968.51
里葆多	20,928.49	15,626.59	490.35

复美达	2,683.72	2,139.78	2,063.32
其他	226.47	382.94	413.67
合计	**38,018.75**	**28,185.05**	**11,935.85**

报告期内，随着公司营业收入的稳步上升，公司应收账款余额持续增长。公司各产品应收账款变动分析如下：

（1）艾拉应收账款分析

艾拉于 2007 年上市，由于其良好的治疗效果和安全性，上市多年后已成为尖锐湿疣临床治疗的首选药物。报告期内，艾拉营业收入逐年上升，应收账款随之同步增长。

报告期内，艾拉产品主要通过经销商实现销售。公司根据经销商的资金实力、采购规模、经销能力等综合确定其信用期，信用期为 30 天至 120 天不等。公司每年会根据经销商前一年度的销售、回款等情况，对经销商的信用期进行小幅调整。整体而言，报告期内，公司对同一经销商的信用期基本保持稳定。

报告期内，艾拉期末应收账款与营业收入的比例较为稳定，整体保持在 20%至 30%之间，与公司对经销商的信用期基本匹配。艾拉期末应收账款与其营业收入的比例具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度/年末	2018 年度/年末	2017 年度/年末
艾拉销售收入（含税）	52,213.34	45,877.98	35,797.81
艾拉应收账款余额	14,180.06	10,035.74	8,968.51
应收账款/营业收入	27.16%	21.87%	25.05%

报告期内，艾拉应收账款余额构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	14,180.06	10,035.74	8,968.51
信用期内	13,050.77	9,369.17	7,487.40
信用期外	1,129.29	666.58	1,481.10
其中：逾期 0-30 天	691.64	646.47	972.66
逾期 31-60 天	425.04	5.76	508.44
逾期 61-90 天	7.47	2.88	-
逾期超过 90 天	5.15	11.47	-

报告期内，公司艾拉产品应收账款大部分均在信用期内。受经销商资金状况、发票在途等因素影响，存在少部分经销商未能在信用期内及时付款的情形。报告期各期末，信用期外的应收账款占比较低，逾期时间较短，主要集中在“0-30 天”范围，且期后回收情况良好。

（2）里葆多应收账款分析

报告期内，公司里葆多销售收入和应收账款余额变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度/ 2019 年末	2018 年度/ 2018 年末	2017 年度/ 2017 年末
里葆多销售收入（含税）	46,836,38	28,322.48	16,687.30
里葆多应收账款余额	20,928.49	15,626.59	490.35

报告期内，里葆多应收账款变动较大，主要是由于里葆多经销模式变化所致，具体如下：

2017 年公司仍采用独家经销模式，根据公司与泰凌医药集团下属江苏泰凌、广东泰凌签署的里葆多《独家总代理协议》等协议，在独家总代理模式下，里葆多采用先款后货的交易模式，公司在收到款项后向江苏泰凌、广东泰凌发货。此外，随着“两票制”的推出，公司与江苏泰凌、广东泰凌签订补充协议，对经销模式进行了调整：在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，对于指定经销商，公司同意给予一定的信用期。2017 年，公司对江苏泰凌、广东泰凌以外的其他经销商销售金额为 2,619.65 万元，期末应收账款余额为 490.35 万元。

自 2018 年起，公司终止里葆多独家代理协议。2018 年及 2019 年，里葆多均通过各地大型医药经销商实施销售。公司根据经销商的资金实力、销售渠道等给与经销商一定的信用期，信用期为 30 天至 90 天不等。随着 2018 年里葆多终端销售逐步恢复，且客户结构变更为各省市主要经销商，并给予客户一定的信用期，因此，应收账款较独家经销方式下出现较大增长。随着 2019 年里葆多销售收入的稳步增加，2019 年末里葆多应收账款较 2018 年相应增长。

报告期内，公司里葆多产品应收账款余额构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	20,928.49	15,626.59	490.35
信用期内	16,579.39	10,866.87	409.91
信用期外	4,349.10	4,759.72	80.45
其中：逾期 0-30 天	725.08	2,819.59	71.42
逾期 31-60 天	1,919.56	1,075.78	9.03
逾期 61-90 天	279.74	418.56	-
逾期超过 90 天	1,424.73	445.79	-

报告期内，公司里葆多产品应收账款大部分均在信用期内，逾期应收账款占比较低，且逾期时间相对较短。

（3）复美达应收账款分析

公司产品复美达用于治疗鲜红斑痣，于 2017 年正式上市销售。复美达为冷链运输产品，对存储、运输均提出较高要求，因此，复美达选择冷链物流完善、配送能力较强的国药控股分销中心有限公司（以下简称“国药分销”）作为全国总经销商。

根据经销协议，国药分销需在公司开具销售发票后 45 日内支付货款，报告期内，国药分销均按合同及时付款，不存在逾期情形。报告期内，公司复美达应收账款余额构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	2,683.72	2,139.78	2,063.32
信用期内	2,683.72	2,139.78	2,063.32
信用期外	-	-	-

2、应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款账龄如下表：

单位：万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
一年以内	37,999.81	99.95%	27,986.98	99.30%	11,927.07	99.93%
一到二年	2.67	0.01%	189.64	0.67%	8.78	0.07%

二到三年	7.84	0.02%	8.43	0.03%	-	-
三年以上	8.43	0.02%	-	-	-	-
合计	**38,018.75**	**100%**	**28,185.05**	**100%**	**11,935.85**	**100%**

报告期内，公司应收账款账龄主要集中在一年以内，公司应收账款质量较高，回收情况良好，未来回收风险较低。

3、主要债务人及期后回款分析

报告期内，公司应收账款余额前 5 名客户及期后回款情况如下：

（1）2019 年

单位：万元

序号	客户名称	2019 年末应收账款余额	占期末应收账款余额比例	期后回款进度
1	国药控股分销中心有限公司	4,683.89	12.32%	57.30%
2	华东医药股份有限公司	3,092.56	8.13%	0.00%
3	南京医药股份有限公司	2,821.50	7.42%	45.08%
4	国药控股广州有限公司	2,356.79	6.20%	0.00%
5	国药集团药业股份有限公司	2,303.44	6.06%	21.86%
合计		**15,258.18**	**40.13%**	**29.23%**

注：期后回款情况指截至 2020 年 2 月 29 日，2019 年期末应收账款的回款情况。

（2）2018 年

单位：万元

序号	客户名称	2018 年末应收账款余额	占期末应收账款余额比例	期后回款进度
1	浙江英特药业有限责任公司	4,790.15	17.00%	100%
2	国药控股广州有限公司	3,711.20	13.17%	100%
3	国药控股分销中心有限公司	2,139.78	7.59%	100%
4	南京医药股份有限公司	1,955.15	6.94%	100%
5	国药控股（天津）东方博康医药有限公司	1,250.58	4.44%	100%
合计		**13,846.87**	**49.13%**	**100%**

注：2018 年期末应收账款期后回款，指在 2019 年期间回款情况。

（3）2017 年

单位：万元

序号	客户名称	2017 年末应收账款余额	占期末应收账款余额比例	期后回款进度
1	国药控股分销中心有限公司	2,063.32	17.29%	100%
2	国药集团药业股份有限公司	1,746.93	14.64%	100%
3	瑞康医药股份有限公司	1,135.20	9.51%	100%
4	国药控股广州有限公司	1,068.64	8.95%	100%
5	浙江英特药业有限责任公司	1,050.91	8.80%	100%
合计		**7,065.00**	**59.19%**	**100%**

注：2017 年期末应收账款期后回款，指在 2018 年期间回款情况。

4、坏账风险分析及坏账准备计提情况

（1）坏账风险分析

公司客户主要为全国各省市的大型药品经销商，资金实力较强、市场信誉良好。报告期内，公司实际发生坏账损失的应收账款处于很低水平，公司坏账风险很低。

（2）公司坏账准备计提情况

公司应收账款主要根据客户逾期情况及逾期账龄，分区间确定坏账计提比率或预期信用损失率。公司一般授予客户 30 至 120 天信用期，由于公司客户主要为全国各省市的大型医药经销商，资金实力、市场信誉良好，且历史回款情况良好，因此，公司对信用期内的应收账款未计提坏账准备，对于信用期外的应收账款，公司根据账龄计提坏账准备。

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
未逾期	32,520.75	-	22,426.74	-	10,253.04	-
逾期一年以内	5,479.06	299.12	5,560.24	111.72	1,674.03	31.71
逾期一到两年	2.67	2.67	189.64	189.14	8.78	8.78
逾期二到三年	7.84	7.84	8.43	8.43	-	-
逾期三年以上	8.43	8.43	-	-	-	-
合计	**38,018.75**	**318.06**	**28,185.05**	**309.29**	**11,935.85**	**40.49**

（3）可比上市公司坏账准备计提情况

公司与可比上市公司的坏账准备计提政策具体如下表：

账龄	贝达药业	康弘药业	康辰药业	发行人
90 天以内（含）	0%	2%	5%	未逾期：0% 逾期 1-30 天：0.1% 逾期 31-90 天：1%
90 天-1 年（含）	5%	2%	5%	逾期 91-120 天：10% 逾期 121-240 天：20% 逾期 241 天-1 年：30%
1－2 年	10%	20%	10%	100%
2－3 年	30%	50%	30%	
3－4 年	100%	100%	50%	
4－5 年	100%	100%	80%	
5 年以上	100%	100%	100%	

报告期内，公司坏账准备计提政策与同行业上市公司存在一定差异。与同行业上市公司相比，公司未逾期及逾期 90 天以内的应收账款坏账计提比例，低于同行业上市公司，逾期账龄处于 90 天以上的应收账款，坏账计提比例均高于同行业上市公司。

公司应收账款坏账准备计提政策较为谨慎。由于结算周期、客户资金预算等因素的影响，部分客户货款存在短暂逾期属于正常情况，公司根据历史经验，将临时逾期（逾期 90 天内）的客户坏账计提比例确定为 1%以内；对于非临时逾期的客户（逾期超过 90 天），公司坏账计提比例迅速提升并远高于同行业上市公司。根据公司的坏账准备计提政策，一旦客户还款风险、逾期时间发生变化，相关坏账损失风险即已在季度财务报表中充分计提，可为公司管理层及投资者提供更为有效的财务信息。

公司期末应收账款期后回款情况良好，对于账龄超过 1 年的应收账款，公司均已全额计提坏账准备。公司坏账准备计提比例谨慎，符合自身实际情况。

5、应收账款整体质量分析

报告期内，公司应收账款逾期情况整体如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信用期内金额	32,520.75	85.54%	22,426.74	79.57%	10,253.04	85.90%
逾期金额	5,498.00	14.46%	5,758.31	20.43%	1,682.81	14.10%
合计	**38,018.75**	**100%**	**28,185.05**	**100%**	**11,935.85**	**100%**

报告期内，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	38,018.75	28,185.05	11,935.85
期后回款金额	9,801.46	27,983.32	11,738.74
回款比例	**26%**	**99%**	98%

注：应收账款期后回款，指各年度期末应收账款截至 2019 年 2 月 29 日的回款情况。

除 2019 年度应收账款余额由于期后时间较短及新冠疫情影响回款比例仅 26%外，公司其他报告期各期末应收账款期后的回款比例均接近 100%，期后回款情况良好，公司应收账款风险整体较低。

公司主要产品艾拉、里葆多和复美达均具有较强的市场竞争力，授予客户的信用期一般不超过 120 天，期末绝大部分应收账款均处于信用期内。对于超过信用期的应收账款，逾期主要集中在 2 个月以内，逾期时间很短。公司客户以全国各省市的大型药品经销商为主，资金实力较强、市场信誉良好，拖欠货款的可能性很低。

公司应收账款质量良好，且回款时间较短，具有较高的流动性和安全性。报告期内，公司实际发生的坏账损失金额很低，医药产品逾期应收账款均已在期后及时收回。

6、应收票据情况

报告期内发行人未接受商业承兑汇票，发行人票据结算金额占当期收款或付款金额的比重如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
银行承兑汇票结算金额	21,499.15	19,323.63	13,903.38
当期销售商品、提供劳务收到的现金	96,826.25	64,630.78	54,464.48
收票占收款总额的比例	22.20%	29.90%	25.53%
票据背书结算金额	1,295.77	1,342.18	2,062.21
当期购买商品、接受劳务支付的现金	41,521.04	24,566.58	22,080.19
付票占付款总额的比例	3.12%	5.46%	9.34%

2017 年、2018 年及 2019 年，公司应收票据结算金额占各期收款总额的比例分别为 25.53%、29.90%和 22.20%，公司未使用应付票据进行付款结算。使用票据结算规模总体占比较小。

公司票据结算相关的内控制度如下：

（1）承兑汇票的收取

1）承兑汇票的收取，是指公司按合同规定向客户收取的用于支付货款及保证金等的承兑汇票。其他经济往来，不得收取承兑汇票。特殊原因需收取承兑汇票时必须经财务总监、总经理审核批准。

2）未经财务总监、总经理审核批准，各部门不得收取商业承兑汇票、不得收取信用合作社开出的银行承兑汇票。收取单张票面金额超过 100 万的银行承兑汇票须由财务总监事先批准，如有合同或协议事先约定可以收取的除外。

3）财务部在收到承兑汇票后，应对所接受承兑汇票的真实性主动向出票银行或开户银行进行查询核实，以确保票据的真实性。

4）财务部应对银行承兑汇票记载的各要素进行严格审查，对要素齐全、符合要求的银行承兑汇票在交票单位的付款凭据上加盖签章，付款凭据包含交票单位的全称、银行承兑汇票号码，对不能辨别真伪，记载要素不全、不符合要求的银行承兑汇票一律不得收取。

5）财务部应在《承兑汇票登记、盘点表》中对承兑汇票收取情况进行登记。

（2）背书转让

1）公司可将承兑汇票背书用于对外支付。财务部在办理背书转让业务时，应根据付款申请、合同履行与结算相关单据检查付款手续是否完备，核实收款单位是否与合同和发票相一致。

2）财务部在办理承兑汇票背书转让业务时，必须在“被背书人栏”注明被背书人全称，并及时在《承兑汇票登记、盘点表》中对背书转让情况进行登记。申请付款的业务经办人到财务部办理取票手续时须在复印的承兑汇票上签字确认。

（3）贴现

1）财务部在办理承兑汇票贴现业务时，必须在“背书人栏”注明贴现金融机构名称。

2）财务部根据贴现金融机构要求及时提供各种材料。待同意贴现后将承兑汇票交付金融机构，并及时在《承兑汇票登记、盘点表》中对贴现情况进行登记。

7、应收账款周转率与可比上市公司的比较情况

报告期内，同行业上市公司应收账款周转率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	-	15.71	15.76
康弘药业	-	13.04	22.30
康辰药业	-	6.86	12.53
平均值	**-**	**11.87**	**16.87**
本公司	**3.11**	**3.70**	**5.10**

注：截至本招股说明书签署日，可比上市公司 2019 年财务数据尚未披露。

报告期内，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平，主要系由于各公司信用政策存在较大差异以及公司药品销售存在一定季节性波动所致，具体如下：

（1）信用政策差异

公司与可比上市公司的信用政策具体情况如下表：

公司名称	信用政策
贝达药业	贝达药业除对个别一级经销商给予 30 天的信用期外，对其他一级经销商均采用现款销售方式。
康弘药业	公开信息中未披露
康辰药业	康辰药业对推广配送经销商均采用现款销售，配送经销商的信用期不超过 3 个月。
发行人	艾拉：信用期为 30 天至 120 天不等 里葆多：对一般经销商的信用期为 30 天至 90 天不等，对独家经销商采用现款销售。 复美达：信用期为 45 天

注：可比上市公司信用政策来自于可比上市公司公开披露的招股说明书。

如上表所示，可比上市公司的信用期与发行人存在较大差异。与同行业上市公司相比，整体而言，发行人给与经销商的信用期相对较长。

（2）收入季节性差异

受经销商年底提前备货、假期较长等因素影响，公司销售收入存在一定的季节性，公司四季度收入金额一般处于较高水平。同行业上市公司收入分布相对较为平均，不存在明显的季节性差异。

以 2018 年度为例，发行及可比上市公司各季度营业收入占比分布如下表：

公司名称	一季度收入占比	二季度收入占比	三季度收入占比	四季度收入占比
贝达药业	24.23%	28.28%	24.24%	23.25%
康弘药业	25.19%	27.39%	23.42%	23.99%
康辰药业	31.92%	20.37%	29.75%	17.97%
本公司	9.02%	30.29%	26.04%	34.66%

注：截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

受季节性因素的影响，公司四季度销售货款较大部分均处于信用期内，形成期末应收账款，从而公司期末应收账款处于全年高位，导致与同行业上市公司相比，公司应收账款周转率相对较低。

公司应收账款周转率整体处于医药行业合理水平，例如，2018 年度，恒瑞医药、振东制药、微芯生物的应收账款周转率分别为 5.00、2.37 和 4.05，与公司较为接近。

8、新准则下，相关会计科目及会计处理的变动情况

适用新准则后，坏账准备计提计入“信用减值损失”科目，会计分录为：借：信用减值损失；贷：应收账款-坏账准备。

假设未变更坏账准备计提方法，仍按照单项及账龄计提坏账准备，则 2018 年、2019 年公司计提坏账准备的金额对比情况如下：

项目	坏账准备计提金额（万元）	
	2019 年度	2018 年度
执行新金融工具准则后	318.06	309.29
执行新金融工具准则前	318.06	309.29
差异	-	-

公司根据应收账款实际回款情况，新金融工具准则下确认的预期损失率与原准则下的坏账计提比例一致，新金融工具准则下测算坏账准备计提金额与原方法计提金额基本一致，不存在重大差异。

（三）存货

报告期内，公司存货构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31

原材料	1,475.73	918.54	1,955.41
在产品	815.43	687.84	916.59
库存商品	1,189.18	1,511.17	995.42
周转材料	60.39	88.44	101.48
存货余额合计	**3,540.73**	**3,205.99**	**3,968.90**
跌价准备	353.82	2.15	2.15
存货账面价值	**3,186.91**	**3,203.84**	**3,966.74**

1、存货构成及变动情况分析

公司原材料主要为与药品生产相关的原材料和辅助材料。公司根据销售订单和预计销售情况，结合现有产品库存编制生产计划，进而根据生产计划制定原材料采购计划。公司原材料除满足近期生产计划外，考虑到供应商供货周期和突发订单，公司还会对原材料进行一定数量的备货，以备不时之需。受原材料备货和生产领用等因素的影响，报告期各期末，公司原材料呈现一定波动。

公司药品生产线产能较为充足，为提升生产效率、降低生产成本，公司一般采用集中生产模式。在集中生产模式下，生产期间的在产品金额较高，非生产期间在产品金额则较低，期末在产品受生产期间的影响而变化。

报告期内，公司库存商品金额具有一定波动。公司 2018 年库存商品金额较高，主要是由于公司 2018 年艾拉、复美达销售稳步增长，里葆多销售开始企稳回升，因此，公司当年对药品备货增加所致。

报告期内，公司存货构成及变动与生产模式、销售情况保持一致，不存在异常的存货增长、结构变动等情形。

2、存货减值准备分析

截至 2019 年末，公司存货跌价准备金额为 353.82 万元，主要是由于上海溯源销售收入逐年下降、诊断产品市场表现不佳，公司对上海溯源滞销库存商品及对应原材料全额计提了减值准备所致。

报告期内，公司药品毛利率均保持在很高水平，且公司主要产品市场反响良好，销售情况良好，存货积压、滞销风险很低，公司主要存货不存在减值风险。

3、存货库龄情况

发行人各类存货的库龄具体如下：

单位：万元

库存种类	会计期间	一年以内	一至两年	两年以上	合计
产成品	2019-12-31	1,069.22	28.36	91.59	1,189.18
	2018-12-31	1,344.35	36.59	130.23	1,511.17
	2017-12-31	863.18	130.80	1.44	995.42
原材料及周转材料	2019-12-31	1,191.84	118.15	226.13	1,536.12
	2018-12-31	610.42	74.63	319.78	1,004.83
	2017-12-31	1,494.46	326.25	234.03	2,054.73
在产品	2019-12-31	815.43	-	-	815.43
	2018-12-31	687.84	-	-	687.84
	2017-12-31	916.59	-	-	916.59

截至 2018 年 12 月 31 日，库龄在一年以上的原材料及周转材料金额为 394.41 万元，占期末存货金额的比例为 12.3%，主要是由于上海溯源的食品检测试剂在 2016 年及 2017 年销售情况不理想，且后续项目上市未达预期而产生其原材料的囤积。由于该原材料亦可用于生产上海溯源正在研制的抗生素项目，且仍在保质期内，故暂未对其计提减值准备。截至 2019 年 12 月 31 日，库龄在一年以上的原材料金额为 344.28 万元，占存货总金额的比例为 9.72%，公司已对这部分计提存货跌价准备 104.74 万元。

截至 2018 年 12 月 31 日，库龄在一年以上的产成品金额为 166.82 万元，占期末存货金额的比例为 5.2%，为上海溯源时间分辨荧光免疫分析仪。该产品分为多种型号，预期可分别用于食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及抗生素产品的配套使用，当时预计未来售价高于目前账面价值，未出现减值迹象，故暂不对其计提减值准备。截至 2019 年 12 月 31 日，库龄在一年以上的产成品金额为 119.95 万元，占存货总金额的比例为 3.39%，由于上海溯源已上市产品销售下降，新批准上市产品销售前景不明朗，未来仪器的配套出售存在不确定性，因此公司对库龄超过一年的存货及部分库龄在一年内的食品检测试剂仪器计提了减值准备 249.09 万元。

4、存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

公司存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

同行业可比公司存货跌价准备的计提政策如下：

单位：万元

公司	指标	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	存货跌价准备计提政策
复旦张江	存货金额	3,540.73	3,205.99	3,968.90	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。
	存货跌价准备	353.82	2.15	2.15	
	占比	9.99%	0.07%	0.05%	
贝达药业	存货金额	-	14,499.36	9,975.61	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
	存货跌价准备	-	-	-	
	占比	-	0.00%	0.00%	
康弘药业	存货金额	-	25,700.76	17,472.58	可变现净值按所生产的产成品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；因呆滞、报废等需出售的库存商品其可变现净值按该材料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。
	存货跌价准备	-	293.56	82.25	
	占比	-	1.14%	0.47%	
康辰药业	存货金额	-	962.49	1,721.54	存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似终用途或目的，且难以与其他项目分开计量，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。
	存货跌价准备	-	-	-	
	占比	-	0.00%	0.00%	

注：截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

通过与同行业可比公司对比，公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的计提跌价准备。公司充分考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。

5、报告期内，同行业上市公司存货周转率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	-	0.56	0.50

康弘药业	-	1.06	1.67
康辰药业	-	3.73	2.39
平均值	**-**	**1.78**	**1.52**
本公司	**2.17**	**1.97**	**1.54**

注：截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

报告期内，公司存货周转率与可比上市公司存货周转率基本接近。

（四）可供出售金融资产、其他权益工具投资

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
可供出售金融资产	-	-	1,377.48
权益工具投资	-	-	-
-成本	1,377.48	1,377.48	-
-累计公允价值变动	-1,377.48	-1,377.48	-

Adgero Biopharmaceuticals Holdings,Inc（以下简称“Adgero”）为美国的一家生物医药公司。2017 年，子公司风屹香港认购 Adgero 40 万股普通股股权，认购金额合计 200 万美元，占其表决权的比例约为 5.9%，风屹香港 2017 年已全额支付等值人民币 1,377.48 万元。公司没有以任何方式参与或影响 Adgero 的财务和经营决策，2017 年末，公司将持有的 Adgero 股权作为“以成本计量的可供出售金融资产”核算。

2018 年 1 月 1 日，公司应用新金融工具准则并将此投资重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。Adgero 为药物研发类企业，截至 2018 年期末，Adgero 尚处于研发阶段，未产生任何收入。2018 年度，Adgero 的创始人及总经理由于健康原因从公司离职，该创始人为 Adgero 研发项目的主要负责人，其离职对相关研发项目进度产生较大影响，导致相关研发项目的完成存在重大不确定性。公司聘请了评估机构对于该项权益工具截至 2018 年 12 月 31 日止的公允价值进行评估。考虑到上述项目完成的重大不确定性，该评估机构依据模拟清算模型对于该项权益工具的公允价值进行评估，并作出截至 2018 年 12 月 31 日止该项权益工具公允价值为零的评估结果。公司相应将对 Adgero 的投资价值调整为零，并将公允价值变动计入其他综合收益。

截至 2019 年末，Adgero 的经营以及研发项目进度基本处于停滞状态，相应地，

公司持有的对于 Adgero 公司的权益工具公允价值仍为零。

1、上述可供出售金融资产在新金融工具准则适用时重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具的原因及依据，未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的原因

2017 年度，公司之子公司风屹控股与美国生物医药公司 AdgeroBiopharmaceuticals Holdings, Inc.（“Adgero”）签订认购协议，风屹控股以 2,000,000 美元(折合人民币 13,774,800 元)的对价获得 Adgero 400,000 股普通股。公司持有目的并非为了近期出售，且无短期获利，该项金融资产也不属于衍生工具，不满足修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十九条对于交易性权益工具条件的描述，因此该交易为非交易性权益工具。

根据修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十九条第二段：在初始确认时，企业可以将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，并按照此准则第六十五条规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。于 2018 年 1 月 1 日，公司采用新金融工具准则，满足该条款的适用情况，将此投资以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

2、2018 年公允价值即减至 0 的合理性，公允价值变动时间为 2018 年的原因及依据

Adgero 的股权结构、投资目的、投资时间、购买股权的交易对手、作价依据、创始人技术能力、创始人出现健康状况的时间如下：

股权结构	Adgero 为境外非上市公司，其股份由公司管理层及其他股东分别持有，管理层持股比例为 29%，其他股东持股比例均小于 20%。
投资目的	Adgero 是一家在美国注册成立的生物医药公司，其主要运营内容为研发 REM-001 项目。REM-001 主要是通过光动力效应治疗皮肤转移性乳腺癌；目前已经通过美国药监局临床二期试验。公司投资目的为借助 Adgero 海外光动力平台了解光动力产品在美国的研究及注册程序，并将在未来考虑更多战略合作的可能性。
投资时间	2017 年 1 月
购买股权的交易对手	Adgero
作价依据	Adgero 及其股东制定每股价格，投资者进行认购
创始人技术能力	创始人 Frank Pilkiewicz 拥有超过 35 年的生物技术和制药企业从业经历，主要从事药物研发项目管理，曾分别担任 Liposome 公司负责研发的副总裁，CellXplore, Inc 公司总裁兼 CEO。

创始人出现健康状况的时间	于 2018 年 2 月，Adgero 在致股东函中公开了创始人 Frank Pilkiewicz 出现健康状况的信息

于 2017 年度及 2018 年度，Adgero 股数的变动情况如下：

项目	2017-1-1	2017-1-7	2017-9-29	2017-12-31	2018-12-31
增加股数	-	424,745	1,360,341	-	-
总股数	4,987,451	5,412,196	6,772,537	6,772,537	6,772,537
风屹控股持股比例	-	7.4%	5.9%	5.9%	5.9%

于 2017 年度，Adgero 进行了两次融资，复旦张江认购了其 1 月增发股份中的份额，交易价格与同批次认购的其他投资者一致，均为 5 美元/股；于 2017 年 9 月，Adgero 增发股份的认购价格同样为 5 美元/股。于 2017 年 10 月至 12 月，公司经营情况未发生重大变化，公司以 Adgero 最近一次融资价格评估其公允价值。因此，于 2017 年资产负债表日，Adgero 价值未发生变化。

于 2018 年度，Adgero 关键创始人由于健康状况无法正常履职，研发团队核心人员发生重大变化，截至 2018 年 12 月 31 日未找到合适的接替者，导致公司融资计划、后续临床研究计划等搁置，其研发项目在 2018 年未发生阶段性的实质性进展，未来能否成功的不确定性增大。同时，公司认为在清算的情况下，Adgero 截至 2018 年 12 月 31 日账面现金乘以风屹控股持有股权比例 5.9%，不足以弥补其在退出时将发生的审计费等费用。公司聘请了第三方评估机构对 Adgero 进行了估值，评估机构结合目前 Adgero 的整体状况，运用模拟清算模型，认为 Adgero 净资产可回收金额为负。因此，公司管理层基于评估结果，将账面对 Adgero 的金融资产减记为零。

（五）固定资产

1、固定资产分布特征及变动情况

报告期内，公司固定资产构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	固定资产类别	2019. 12.31	2018.12.31	2017.12.31
账面原值	房屋	20,593.67	19,994.19	19,994.19
	机器设备	26,750.95	26,816.79	24,010.32
	电子及办公设备	827.26	939.16	959.78
	运输工具	370.82	340.11	339.87

	合计	**48,542.71**	**48,090.25**	**45,304.16**
累计折旧	房屋	6,998.34	6,060.61	5,155.48
	机器设备	14,967.95	13,399.52	10,341.03
	电子及办公设备	591.92	639.89	584.92
	运输工具	215.95	193.19	180.34
	合计	**22,774.16**	**20,293.22**	**16,261.77**
减值准备	房屋	125.40	-	-
	机器设备	196.05	93.46	-
	电子及办公设备	11.15	69.85	-
	运输工具	0.00	-	-
	合计	**332.59**	**163.31**	**-**
账面价值	房屋	13,469.94	13,933.58	14,838.71
	机器设备	11,586.95	13,323.81	13,669.29
	电子及办公设备	224.19	229.42	374.86
	运输工具	154.87	146.92	159.53
	合计	**25,435.95**	**27,633.72**	**29,042.39**

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，固定资产以房屋建筑物和机器设备为主。其中，房屋建筑物主要为生产厂房及办公、研发场所，报告期内，公司房屋建筑物已可基本满足生产经营需求，未出现大规模购置房屋建筑物的情形。机器设备主要为公司生产、研发及日常经营所需的相关设备，因公司生产、研发及日常经营所需，报告期内机器设备购置金额仍处于较高水平，导致机器设备原值呈整体增长趋势。

报告期内，由在建工程转入固定资产的金额分别为 346.98 万元、218.16 万元和 589.66 万元，主要为实验室改造、生产车间改造及德美诊联装修改造工程等，整体处于较低水平。

2、固定资产折旧分析

报告期内，公司固定资产折旧计提政策如下：

固定资产类别	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋	20 年	0%-10%	4.50%至 5.00%
机器设备	3 至 10 年	0%-10%	9.00%至 33.33%

电子及办公设备	5 至 8 年	0%-10%	11.25%至 20.00%
运输工具	5 年	0%-10%	18.00%至 20.00%

可比上市公司的固定资产折旧期限统计如下：

单位：年

固定资产类别	贝达药业	康弘药业	康辰药业	发行人
房屋	10-20	20	20	20
机器设备	5-10	10	10	3-10
电子及办公设备	3	5	5	5-8
运输工具	5	5	8	5

与同行业上市公司相比，公司固定资产折旧计提政策不存在重大差异。公司固定资产折旧期限与自身房屋、设备等使用情况相符，符合公司实际情况和企业会计准则的规定。

3、固定资产减值分析

报告期内，公司固定资产整体使用情况良好。对于已经闲置、损坏或报废的固定资产，公司已计提充足的资产减值准备。截至 2018 年末，公司对德美诊联固定资产计提的减值准备金额为 163.31 万元。鉴于上海溯源诊断产品市场表现不佳、销售收入未达预期，2019 年公司对上海溯源固定资产计提减值准备 332.59 万元。

（六）长期股权投资

报告期内，公司长期股权投资明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
合营企业	2,325.12	2,400.00	-
联营企业	516.05	33.28	33.28
减：减值准备	33.28	33.28	33.28
合计	**2,807.89**	**2,400.00**	-

公司对合营企业的投资为认购的百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）合伙份额，该基金专注于投资早期药物研发领域的投资，公司初始投资额为 2,400 万元。根据合伙协议，该基金投资委员会共 4 名成员，其中 1 名成员由本公司任命，重大投资事项必须经过投资委员会一致同意才可形成投资委员会决策，故将其作为合营企业

核算。

公司对联营企业的投资为持有的德美诊联 20%股权和上海先导 35.29%股权。2019 年 2 月，公司签署协议将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，转让完成后，公司持有德美诊联 20%股权，将其作为联营企业进行核算，截至 2019 年末账面价值为 482.77 万元；上海先导主营业务为新药及“me-too”的筛选和研发，报告期内，上海先导研发项目进展缓慢，基于谨慎性考虑，公司对该项长期股权投资全额计提减值准备。

（七）无形资产及开发支出

1、无形资产

报告期内，公司无形资产构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	无形资产类别	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
账面原值	土地使用权	3,735.56	3,735.56	3,735.56
	专有技术	884.32	919.88	919.88
	研发技术	4,439.97	4,439.97	4,202.56
	许可证	-	339.08	339.08
	其他	900.79	851.80	838.05
	合计	**9,960.64**	**10,286.28**	**10,035.13**
累计摊销	土地使用权	875.79	796.76	717.74
	专有技术	549.52	482.22	409.00
	研发技术	1,967.89	1,551.38	1,158.60
	许可证	-	37.68	25.12
	其他	411.06	356.90	270.22
	合计	**3,804.26**	**3,224.94**	**2,580.69**
减值准备	土地使用权	-	-	-
	专有技术	45.00	-	-
	研发技术	65.35	65.35	65.35
	许可证	-	-	-
	其他	-	-	-
	合计	**110.35**	**65.35**	**65.35**
账面价值	土地使用权	2,859.77	2,938.79	3,017.82

	专有技术	289.79	437.66	510.88
	研发技术	2,406.73	2,823.24	2,978.61
	许可证	-	301.41	313.96
	其他	489.74	494.90	567.83
	合计	**6,046.03**	**6,996.00**	**7,389.10**

注：其他无形资产为电脑软件费等。

报告期内，公司无形资产账面原值整体较为稳定。公司无形资产主要由土地使用权、研发技术和专有技术构成。具体构成明细详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产、无形资产”之“（二）主要无形资产”。

报告期内，无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，及资产来源、核算方法、摊销期限如下：

权属人	分类	名称	资产来源	核算方法	摊销期限	原值（万元）
复旦张江	专有技术	一种奥贝胆酸有关物质的检测方法	外购	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	283.02
德美诊联	专有技术	一种重组长效尿酸氧化酶	股东投入	初始入账以投资合同约定的价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	35.56
上海溯源	专有技术	优你五项专有技术	企业合并	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	150.00
复旦张江	研发技术	艾拉上市后变更	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	237.41
泰州复旦张江	研发技术	海姆泊芬	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	3,340.49
上海溯源	研发技术	试剂倍优	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	230.64
上海溯源	研发技术	时间分辨荧光免疫层析检测技术平台	企业合并	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	349.83
德美诊联	许可证	医疗许可证	企业合并	初始入账以购买日的公允价值计量，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	27	339.08

根据企业会计准则规定，无形资产的摊销方法应能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，公司专有技术以寿命周期，研发技术以对应产品的未来市

场盈利情况，预计有关经济利益能够实现的期限按平均年限法对无形资产原值进行摊销，摊销期限合理。

2、开发支出

报告期内，公司坚持创新性药物研究，研发资金投入主要集中在创新药。公司一贯采取较为保守和谨慎的研发项目资本化政策，仅针对技术上具有可行性，未来目的明确，风险基本可控，并且很可能具备未来经济利益的研发项目进行资本化。

鉴于新药研发风险较高，产业化进程较慢，报告期内，除将海姆泊芬项目获得新药证书后的相关研发费用资本化外，公司其他新药由于尚未取得新药证书，相关研发费用全部计入当期损益。此外，公司对部分风险低、产业化进度明朗的相关仿制药以及艾拉上市后变更产生的相关研发费用计入资本化。

报告期内，公司计入“开发支出”的研发项目具体情况如下：

（1）2019 年

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少		期末金额
			计入损益	确认无形资产	
泰州子公司仿制药产业化项目	1,229.42	267.66	-	-	1,497.08
合计	**1,229.42**	**267.66**	**-**	**-**	**1,497.08**

（2）2018 年

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少		期末金额
			计入损益	确认无形资产	
泰州子公司仿制药产业化项目	1,804.03	120.76	695.37	-	1,229.42
艾拉项目	224.68	12.73	-	237.41	-
合计	**2,028.71**	**133.49**	**695.37**	**237.41**	**1,229.42**

（3）2017 年

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少		期末金额
			计入损益	确认无形资产	

泰州子公司仿制药产业化项目	1,656.28	504.38	356.62	-	1,804.03
艾拉项目	185.22	39.46	-	-	224.68
合计	**1,841.50**	**543.84**	**356.62**	**-**	**2,028.71**

泰州子公司仿制药项目的科学性研究已经非常成熟，该项目以生产而非研发为导向，主要是为了填补泰州生产线产能。根据药品生产流程，公司工艺论证的阶段性节点为中试。因此，仿制药的资本化时点为中试开始。

海姆泊芬为公司自主研发的 1.1 类新药，公司自获得新药证书年度起将相关研发费用资本化。随着公司 2016 年获得 GMP 生产证书，公司将开发支出全部转入当期无形资产。

艾拉项目为对已上市药品艾拉中的相关辅料、注册标准等进行研发及变更发生的相关费用，由于艾拉为公司已研发成功上市的产品，研发结果具有较大确定性，因此公司将发生的相关费用均予以资本化。

（1）研发支出进行资本化是否符合相关规定

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。于期末，公司对于资本化的开发支出进行审阅，并将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益。

公司一贯采取较为保守和谨慎的研发项目资本化政策，仅针对技术上具有可行性，未来目的明确，风险基本可控，并且很可能具备未来经济利益的研发项目进行资本化。

截至 2019 年末，开发支出的资本化时点及归集金额如下：

单位：万元

开发支出-项目	资本化时点	转无形资产时点	资本化阶段归集的金额
海姆泊芬	2012.12	2016.12	3,340.49
艾拉上市后变更	2016.05	2018.07	237.41
泰州子公司仿制药产业化项目(注射用帕瑞昔布钠)	2015.12	/	1,497.08

（2）同行业公司资本化时点比较

公司研发支出资本化的时点与同行业公司的比较情况：

公司名称	研究开发支出会计政策
康辰药业	对于新药研发项目，进入III期临床之前所发生的研发支出均予以费用化处理。
贝达药业	1 类、2 类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 3 类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 4 类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化。
康弘药业	新药开发已进入III期临床阶段。

发行人创新药资本化的做法及资本化时点较同行业上市公司更为谨慎，符合行业惯例和公司实际情况。

（3）是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形

海姆泊芬 2012 年 12 月获得新药证书并开始资本化，2016 年海姆泊芬获取 GMP 证书，公司将其转入无形资产。鉴于公司获取 GMP 证书的时点较晚，导致研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔较长。

注射用帕瑞昔布钠项目 2015 年完成中试并于 2015 年开始资本化，截至报告期末，尚未确认为无形资产，具体原因如下：注射用帕瑞昔布钠项目为泰州子公司为了填补生产线产能自行产业化的一般仿制药项目，目前已按新注册分类“化药 4 类”递交注册申请，待完善部分质量控制内容后将向 CDE 提交补充资料。该项目中试于 2015 年完成，但由于化学药品注册分类改革，CFDA 发布了多个提高药品审评标准的公告，并进一步明确了注射剂一致性评价的要求。由于该项目研发工作开展的较早，已完成

的研发内容距离一致性评价的要求存在一定差距，尤其是原料药需要增加的工作量更大。为此，泰州子公司又花费较长时间对早期的研发内容进行了补充、对新增的项目也做了补充研究，以完善该品种有关安全性、有效性和质量控制的内容。

（4）截至报告期期末，泰州子公司已实现资本化的研发项目具体情况如下：

泰州子公司研发内容及项目	开发完成的标志事件	目前进展情况	预计完成时间	是否属于仿制药
海姆泊芬	获取 GMP 证书	已上市销售	/	否
注射用帕瑞昔布钠	获得药监局注册批件	2018 年已递交注册申请，2019 年 3 月收到药监局需补充资料的通知，目前已推进原料药补充研究	2020 年	是

于报告期内，泰州子公司先后共有四项资本化项目，其中注射用埃索美拉唑钠项目及注射用胸腺法新项目已进行费用化处理。

海姆泊芬项目作为自行产业化的新药项目，已获取 GMP 证书，并以此为标志事件转为无形资产并上市销售。

注射用帕瑞昔布钠项目为泰州子公司为填补生产线产能自行产业化的一般仿制药项目，目前已按新注册分类“化药 4 类”递交注册申请，待完善部分质量控制内容后将向 CDE 提交补充资料。该项目中试于 2015 年完成，但由于化学药品注册分类改革，CFDA 发布了多个提高药品审评标准的公告，并进一步明确了注射剂一致性评价的要求。由于该项目研发工作开展的较早，已完成的研发内容距离一致性评价的要求存在一定差距，尤其是原料药需要增加的工作量更大。为此，泰州子公司又花费较长时间对早期的研发内容进行了补充、对新增的项目也做了补充研究，以完善该品种有关安全性、有效性和质量控制的内容。

3、减值测试情况说明

报告期每期末，公司对无形资产进行减值测试。截至 2019 年末，公司对上海溯源“倍优试剂”相关研发技术计提减值准备 65.35 万元，对上海溯源“优你五项专有技术”计提减值准备 45.00 万元，主要原因为：上海溯源的倍优产品销售不乐观，公司将与该产品相关的无形资产全部计提减值准备。

除上述减值因素外，公司其他无形资产不存在减值情形。

4、研发支出资本化情况

截至报告期期末，公司已资本化的研发支出具体情况如下：

研发项目	研究内容	研究成果	研究进度及完成时间	经济利益产生方式	资本化起始时点及确定依据
海姆泊芬	治疗鲜红斑痣	国家一类新药，相关药品已实现产业化	海姆泊芬已于 2017 年上市销售。	产业化	2012.12 获得新药证书年度
注射用帕瑞昔布钠项目	用于手术后疼痛的短期治疗	2017 年已完成稳定性检测以及三批制剂工艺验证，制剂三批工艺验证合格。目前正在进行申报工作。	已于 2018 年递交注册申请，2019 年 3 月收到药监局需补充资料的通知，目前已推进原料药补充研究，预计 2020 年产品上市。	产业化	2015.12 仿制药的资本化时点为中试开始
艾拉项目	对已上市药品艾拉中的相关辅料、注册标准等进行研发及变更	已获得药监局的药品补充申请批件	2018 年取得药监局的药品补充申请批件	产业化	2016.5 已成功上市的产品，于费用发生时资本化

截至报告期期末，公司已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额如下：

单位：万元

研发项目	2016 年初资本化金额	2016 年度资本化金额	2017 年度资本化金额	2018 年度资本化金额	2019 年度资本化金额	资本化后累计费用化金额（负值列示）	截至报告期末累计资本化金额
海姆泊芬	2,355.17	985.33	-	-	-	-	3,340.49
泰州子公司仿制药产业化项目	1,141.95	514.32	504.38	120.76	267.66	-1,052.00	1,497.08
-注射用帕瑞昔布钠项目	248.02	408.46	498.64	74.31	267.66	-	1,497.08
-注射用埃索美拉唑钠项目	576.69	66.49	5.74	46.45	-	-695.37	-
-注射用胸腺法新项目	317.25	39.38	-	-	-	-356.63	-
艾拉项目	-	185.22	39.46	12.73	-	-	237.41
合计	**3,497.12**	**1,684.87**	**543.84**	**133.49**	**267.66**	**-1,052.00**	**5,074.98**

报告期内，公司上述资本化的研发支出构成情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资费用	15.18	23.38	102.47

委外研发费用	207.55	22.03	47.11
研发部门费用	15.09	20.93	78.83
资料及材料费用	13.38	4.65	88.16
折旧费用	16.46	16.04	221.52
合计	**267.66**	**87.04**	**538.10**

公司研发支出满足资本化条件时，先计入“开发支出”，待达到预定可使用状态之日起再计入无形资产。报告期内，最终确认无形资产的研究开发支出为“海姆泊芬研发项目”及“艾拉上市后变更项目”，其对应的摊销、减值情况如下：

研发项目	确认无形资产原值（万元）	预计使用寿命	摊销方法	减值测试情况
海姆泊芬	3,340.49	10 年	按照预计使用年限平均摊销	未减值
艾拉上市后变更项目	237.41	5 年	按照预计使用年限平均摊销	未减值

（八）商誉

报告期内，公司商誉明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
商誉-原值	893.70	893.70	893.70
减值准备	893.70	893.70	400.00
商誉-净值	-	-	493.70

商誉为公司购买优你生物股权所致。优你生物为一家生物科技公司，主要从事食品安全检测试剂的研发、生产和销售。为进一步整合子公司上海溯源原有体外诊断试剂平台，2014 年 12 月，公司与交易对方签署股份收购协议，作价 2,250 万元收购优你生物 90%股权。公司将购买成本与合并日优你生物可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。

2015 年 9 月，子公司上海溯源对优你生物完成剩余股权收购及吸收合并，优你生物相关业务全部由上海溯源承继。由于食品安全检测试剂相关业务后续发展乏力，公司对该业务未来发展进行评测后，于 2017 年及 2018 年，对商誉计提的减值准备金额分别为 400 万元和 893.70 万元。截至 2018 年期末，公司商誉账面价值为 0 万元。

1、收购优你生物的商业逻辑和商业合理性

上海优你生物科技股份有限公司为一家生物科技公司，主要从事食品安全检测试剂的研发、生产和销售。优你生物拥有较为成熟的食品安全检测技术平台及小分子污染物快速检测技术。

发行人子公司上海溯源与优你生物吸收合并后，对平台进行了二次开发，以小分子污染物快速检测技术拓展应用平台，从而将上海溯源原先较窄的食品安全检测领域应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早期的污染物暴露筛查检测领域。2015 年 7 月，公司立项开展人体中环境污染物的检测项目，首先启动的 6 个抗生素项目于 2016 年 10 月完成注册检测，2017 年 5 月取得临床试验备案启动临床试验，于 2019 年 3 月取得注册证准予上市，使得上海溯源成为了国内首家拥有化学污染物暴露筛查技术平台并首先实现产品化和产业化的公司，在拓展市场方面拥有了先发优势。

随着近年来环境污染、食品安全问题的日益凸显，生命体早期的污染物暴露研究领域有着广阔的社会和经济前景。在收购的基础上，上海溯源实现了业务的调整优化，未来将初步实现抗生素暴露筛查项目的预期收益，并进一步向重金属、雌激素、内分泌干扰物暴露筛查领域拓展产品线。

2、商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法

公司每年年末会测试商誉是否发生减值，将相关资产或资产组组合(含商誉)的账面价值与其可收回金额进行对比。可收回额根据分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的预计现值确定，与资产组或者资产组组合可辨认净资产账面价值和商誉之和进行比较，确认是否应计提减值准备。对未来现金流量的现值进行预计时，公司会预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

商誉分摊至集团资产或者资产组合的商誉汇总如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
食品检测试剂	893.7	893.7	893.7	893.7

商誉的分摊自购买日起未发生变化。

公司于报告期每期末对商誉进行减值测试。食品检测试剂资产组的可收回金额是

基于子公司上海溯源管理层批准的五年期财务预算，使用现金流预测，基于其使用价值计算确定的。使用的主要假设如下：

预测期主要假设	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
增长率	14%	14%	14%
平均毛利率	59%	67%	77%
折现率	16%	16%	16%
预算期外固定增长率	2.50%	2.50%	2.50%

增长率：所采用的加权平均增长率参考同行业其他公司所载的预测数据，不超过各产品的长期平均增长率；

平均毛利率：根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率；

折现率：所使用的折现率为税前折现率，并反映与相关单位有关的特定风险；

预算期外固定增长率：采用通货膨胀率为预算期外固定增长率。

经过减值测试，2017 年年末及 2018 年年末可收回金额小于资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和，公司报告期各期末对商誉计提减值的情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
商誉-原值	893.7	893.7	893.7
减：减值准备	893.7	893.7	400
商誉-净值	-	-	493.7

3、吸收合并优你生物后短期内对商誉计提减值的原因

商誉减值计提的原因	公司于每年年底终了时进行减值测试，2017 年年末及 2018 年年末可收回金额小于资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和，因此计提商誉减值。
减值迹象出现时点	2017 年开始经营亏损。
标志性事件	2017 年与蒙牛销售价格未达成一致，因此丢失了食品检测试剂主要合同。

4、2017 年和 2018 年分别计提减值测试的原因和具体依据

2017 年和 2018 年计提减值的原因为 2017 年年末及 2018 年年末可收回金额小于资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和，因此计提商誉减值，计提金额以可收回金

额与资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和的差额确定。

2017 年度至 2018 年度，净利润、商誉减值金额及商誉减值金额占净利润比率分别如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度
净利润	9,091.32	6,015.89
商誉减值金额	493.70	400
商誉减值金额占比净利润	5.43%	6.65%

2017 年及 2018 年分别计提商誉减值准备 400 万元和 493.7 万元，占当期的净利润比例很小，且公司在计提商誉减值准备前后都是盈利的，因此不存在调节利润的情况。

（九）其他资产类项目分析

报告期内，公司变动较大的其他资产类项目变动分析如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	变动原因分析
预付账款	1,641.10	1,978.01	980.54	主要是由于 2017 年期末公司预付材料款金额较高所致。
其他应收款	825.02	1,773.11	553.01	2018 年，其他应收款大幅增长，主要是由于当年期末应收上海辉正商业补偿款 1,000 万元所致。
其他流动资产	31.00	11.44	718.57	其他流动资产为待抵扣进项税。2017 年金额较高，主要由于泰州复旦张江留抵进项税金额较大所致。
在建工程	32.96	337.62	712.37	报告期内逐年下降，主要是由于在建工程逐步转入固定资产所致。
长期待摊费用	241.43	1,761.45	1,709.02	由于 2019 年德美诊联不再纳入合并范围，导致期末长期待摊费用出现大幅下降。
递延所得税资产	5,818.11	4,152.58	499.17	2018 年及 2019 年出现较大上升，主要是由于资产减值准备及预提的相关费用大幅上升，以及收到上海辉正支付但尚未确认损益的商业补偿金所致。

十四、偿债能力与流动性分析

（一）公司负债变动分析

公司负债主要为流动负债。报告期内，公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	57,134.95	90.45%	44,956.99	87.25%	23,169.47	91.70%
非流动负债	6,032.69	9.55%	6,568.91	12.75%	2,095.79	8.30%
负债总额	**63,167.64**	**100%**	**51,525.89**	**100%**	**25,265.26**	**100%**

报告期内，公司重要的负债科目分析如下：

1、短期借款

报告期内，公司短期借款余额分别为 14,000 万元、15,000 万元和 14,894.26 万元。截至报告期末，公司短期借款明细如下：

借款银行	借款期限	金额（万元）	借款利率	担保方式
招商银行	2019.4.23 至 2020.4.23	2,529.42	3.92%	信用
招商银行	2019.6.17 至 20120.4.23	1,470.58	3.92%	信用
招商银行	2019.7.29 至 2020.7.29	3,292.85	3.92%	信用
招商银行	2019.9.27 至 2020.7.29	2,707.15	3.92%	信用
农商行	2019.11.28 至 2020.11.28	4,894.26	3.87%	信用
合计		**14,894.26**	-	-

2、其他应付款

报告期内，公司其他应付款构成及变动如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预提销售推广费	25,849.03	14,487.62	1,580.79
应付保证金	4,174.13	3,044.93	411.80
应付研发服务费	-	-	840.52
应付长期资产款	672.63	1,007.64	1,412.67
预提上海医药合作研究项目转让后分配款	369.00	369.00	369.00
其他	1,443.16	1,527.98	710.63
合计	**32,507.95**	**20,437.17**	**5,325.41**

公司其他应付款主要由预提销售推广费、应付保证金、应付长期资产款、应付股利等组成。公司其他应付款 2018 年出现大幅增长，主要是由于：

（1）截至 2018 年期末，公司预提上海辉正 2018 年度里葆多推广费合计 9,852.25 万元，导致期末预提销售推广费出现大幅增长。

公司考虑收入与费用的配比性原则以及谨慎性原则，期末会根据销售额结合产品平均销售费用率对尚未结算的销售推广费进行预提。根据上述会计政策，于 2018 年 12 月 31 日，公司所有产品合计预提销售推广费为 14,487.62 万元，其中 2018 年 11-12 月里葆多新增销售收入 10,909.80 万元，对应预提市场推广费 6,667.67 万元。

2018 年 10 月末，公司与辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称“上海辉正”）签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供独家市场推广服务，推广费用约为当期实际净销售额的 50%-65%。此外，根据协议约定，为保证市场稳定，上海辉正自协议签署日起将承接公司自营团队的推广工作，截至签署日尚未结算的市场推广费，将根据工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算。具体工作分配，由上海辉正与公司自营团队另行协商确认。据此，期末预提销售推广费余额中预估应付上海辉正市场推广费具体构成如下：

单位：万元

项目	金额
2018 年 11-12 月新增销售收入对应预提市场推广费	6,667.67
上海辉正承接自营团队推广工作对应预提市场推广费	3,184.57
预估应付上海辉正费用总额	9,852.25

2018 年 11 月至 12 月，公司里葆多新增销售收入为 10,909.80 万元，公司相应计提的推广费金额为 6,667.67 万元。新增销售收入对应推广费占同期销售收入的比例为 61.67%，与协议约定相符，不存在里葆多销售费用高于同期销售收入的情形，亦不存在存货减值的情况。

（2）根据公司 2018 年 10 月与上海辉正签署的《市场推广服务协议》，上海辉正需向公司支付年度服务保证金、年度发货保证金合计 2,800 万元。2018 年，公司收到上海辉正支付的相关保证金，导致当年期末应付保证金出现较大增长。

（3）“预提上海医药合作研究项目转让后分配款”具体情况参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性/九、关联方及关联交易/（三）关联交易/4、关联方往来余额/（2）其他应付款”。

公司 2019 年末其他应付款较 2018 年末增长 12,070.78 万元，主要是由于公司与上海辉正尚未结算的市场推广费金额较大所致。

3、应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬余额分别为 1,983.27 万元、4,639.02 万元和 4,812.35 万元。公司 2018 年、2019 年期末应付职工薪酬出现较大增长，主要是由于经营情况良好，当年期末计提的奖金大幅上升所致。

（1）2018 年末及 2019 年末奖金计提的方法和依据

2018 年及 2019 年期末，公司应付职工薪酬余额明细如下：

单位：万元

项目	2019 年末金额	2018 年末金额
年终奖	2,571.74	2,667.46
业绩达成奖/超额利润奖	2,225.51	1,732.20
其他	15.10	239.36
合计	**4,812.35**	**4,639.02**

公司应付职工薪酬余额主要由年终奖和业绩达成奖构成，其中 2018 年末年终奖余额 2,667.46 万元、业绩达成奖 1,732.20 万元，2019 年末年终奖余额 2,571.74 万元、业绩达成奖 2,225.51 万元。

报告期内，公司每年根据上年度奖金发放状况，结合本年产品销售情况、各部门奖金系数以及职工绩效考核情况酌情计提年终奖。公司根据经董事会批准的董事监事及高管薪酬方案计提业绩达成奖。

（2）期后董事会批准情况

根据公司 2018 年度第六届第五次董事会审议通过的薪酬方案，公司完成当年度的主要预算指标（营业收入或税前利润）后，可在基本薪酬的基础上额外计提“达成奖”及“超额奖”奖金，具体的分配根据 2018 年工作贡献及 2019 年的实际运营情况由总经理确定名单及发放时间。2018 年度，根据提案及公司业绩完成情况，公司计提业绩达成奖及超额利润奖共计 1,732.20 万元。于 2019 年 2 月 28 日，经薪酬委员会及董事会审批通过。

根据公司 2019 年度第六届第九次董事会审议通过的薪酬方案，公司完成当年度的主要预算指标（营业收入或税前利润）后，可在基本薪酬的基础上额外计提“达成奖”及“超额奖”奖金，具体的分配根据 2019 年工作贡献及实际运营情况由总经理确定名单及发放时间。2019 年度，根据提案及公司业绩完成情况，公司计提业绩达成奖及超额利润奖共计 1,646.90 万元。于 2020 年 2 月 28 日，经薪酬委员会及董事会审批通过。

（3）实际发放情况

截至 2020 年 2 月 29 日， 2018 年底计提的 2,667.46 万元部分年终奖已经全部支付，计提的 1,732.20 万元业绩达成奖已经支付 1,134.19 万元，剩余 598.01 万元将于 2020 年适时发放。2019 年计提的 2,571.74 万元年终奖已全部支付，计提的 1,646.90 万元业绩达成奖当年度已支付 19.40 万元，剩余部分将适时发放。

报告期内，公司支付给员工的金额主要是支付给员工的工资、社保公积金与奖金。2017、2018 年度和 2019 年度公司支付给员工的工资、社保公积金与奖金总计分别为 11,348.27 万元、14,300.71 万元和 14,616.04 万元，其明细如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
支付金额（万元）	14,616.04	14,300.71	11,348.27
平均职工数（人）	601	695	620
平均支付金额（万元）	24.32	20.58	18.30

公司于 2018 年对下属子公司上海葆溯及德美诊联进行了多项业务调整，导致年底时公司职工数低于全年平均水平。报告期内，公司 2017 年、2018 年和 2019 年的平均职工数分别为 620 人、695 人和 601 人，平均支付职工薪酬分别为 18.30 万元、20.58 万元及 24.32 万元，增长幅度较为稳定。主要是因为报告期内公司销售业绩总体呈增长趋势，员工整体薪酬水平也随之上升。

（4）报告期内，公司职工薪酬变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员薪酬	7,076.41	7,151.13	5,380.24
管理人员薪酬	2,976.20	4,328.33	1,837.49
研发人员薪酬	3,227.89	3,556.84	2,547.68
生产人员薪酬	1,508.88	1,920.16	1,807.93
合计	**14,789.37**	**16,956.46**	**11,573.34**

报告期内，公司 2018 年度销售费用、管理费用和研发费用中的应付职工薪酬上升幅度较大，主要原因是：（1）公司第六届第五次董事会审议通过的薪酬方案，同意公司根据二零一八年度公司业绩，计提当年业绩达成奖和超额奖共计 1,732.20 万元；（2）公司 2018 年由于销售业绩较好，销售人员年终奖较 2017 年多计提 801.17 万元；（3）

公司于 2018 年初成立上海葆溯以负责对里葆多的推广工作，2018 年上海葆溯全年共计提员工薪酬 1,560.70 万元。

由于 2019 年德美诊联不再纳入合并范围、以及上海葆溯停止经营，导致 2019 年工资薪酬总额出现一定下降。

报告期内，公司薪酬总额、平均职工人数及平均工资的情况列示如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	14,789.37	16,956.46	11,573.34
平均职工人数（人）	601	695	620
平均工资（工资/平均职工人数）	24.61	24.40	18.67
上海市平均工资（年度）	-	9.40	8.58

注：上海市 2019 年全年平均工资未公布。

公司的平均工资水平高于上海市平均工资水平，主要是由于公司为医药企业，相较于其他行业，医药企业员工的平均工资水平较高。2017 年至 2019 年，公司平均薪酬与同行业可比公司比较数据如下：

单位：万元

上市公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	薪酬总额	-	31,129.95	24,281.48
	平均职工人数	-	1,274	992
	平均薪酬	-	24.43	24.48
康弘药业	薪酬总额	-	76,990.53	69,226.42
	平均职工人数	-	4,382	4,500
	平均薪酬	-	17.57	15.38
康辰药业	薪酬总额	-	6,764.77	-
	平均职工人数	-	263	-
	平均薪酬	-	25.72	-
同行业平均	**平均薪酬**	**-**	**22.58**	**19.93**
复旦张江	**平均薪酬**	**24.61**	**24.40**	**18.67**

注：截至本招股书签署日，可比上市公司 2019 年度财务数据尚未披露。

报告期内，公司人均薪酬与同行业上市公司相比在合理区间范围，薪酬情况合理。

4、其他变动较大的负债项目分析

报告期内，公司变动较大的其他负债类项目分析如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	变动原因分析
应交税费	3,630.14	4,172.48	1,123.54	2017 年，受里葆多产品销售业绩下降影响，公司期末应交所得税、应交增值税处于较低水平。
一年内到期的非流动负债	403.19	-	-	根据新租赁准则，按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债，其中一年内支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。
租赁负债	212.15	-	-	
递延收益	5,820.54	6,568.91	2,095.79	2018 年、2019 年出现较大增长，主要是由于公司将 2018 年收到的上海辉正支付的商业补偿款 5,000 万元计入“递延收益”，并按照合同受益期限进行分摊所致。

（二）偿债能力分析

截至 2019 年末，公司负债总额为 63,167.64 万元。公司未来需偿付的负债本息金额及偿付计划预测如下：

单位：万元

负债性质	报表项目	期末金额	未来偿还本息测算	计划偿付时间	偿付方式
金融负债	短期借款	14,894.26	15,217.42	一年以内	货币
	应付账款	682.79	682.79	一年以内	货币
	其他应付款（属于金融负债部分）	6,289.92	6,289.92	一年以内	货币
	租赁负债、一年内到期非流动负债	615.35	615.35	0-2 年	货币
员工负债	应付职工薪酬	4,812.35	4,812.35	一年以内	货币
法定负债	应交税费	3,630.14	3,630.14	一年以内	货币
其他商业负债	其他应付款（不属于金融负债部分）	26,218.03	26,218.03	一年以内	货币
以货币偿付的负债合计		**57,142.84**	**57,466.00**	-	-
商业合同负债	合同负债	204.28	204.28	一年以内	销售商品或服务
以商品、服务偿付的负债合计		**204.28**	**204.28**	-	-

报告期内，公司不存在逾期未偿还负债，不存在具有重大偿付义务的或有负债、借款费用资本化等情形。

截至 2019 年末，公司未来需以货币方式偿付债务的本息金额合计为 57,466.00 万

元，绝大部分均计划在一年内偿付。公司期末货币资金、应收票据及应收账款余额较高，流动资产具有良好的流动性，足够覆盖公司债务本息。在可预见的未来，公司持续盈利将进一步提升，公司经营性现金流量、资金储备及流动资产将持续维持在可观水平，在支付研发经费及支付日常经营费用后，仍可充分满足公司偿债需求。

（三）股利分配情况

报告期内，公司股利分配情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当年归属于母公司股东净利润	22,735.80	11,212.92	7,528.65
当年度现金分红金额	6,461.00	6,461.00	2,769.00
当年度现金分红比例	28.42%	57.62%	36.78%
分红实施日期	2020 年 8 月 21 日或之前	2019 年 8 月 20 日	2018 年 8 月 10 日

公司在积极提升自身盈利能力的同时，积极回报股东，使广大投资者能够分享公司成长带来的收益和回报。报告期内，公司现金分红比例一直维持在较高水平。

（四）现金流量分析

1、现金流量情况

报告期内，公司现金流量整体情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流量净额	26,923.26	17,983.81	4,878.97
投资活动现金流量净额	-2,114.17	-4,803.72	-6,456.41
筹资活动现金流量净额	-25,956.91	-1,188.72	-2,706.51
现金及现金等价物净增加额	-1,142.20	12,007.83	-4,314.01

报告期内，公司主营业务盈利情况良好，经营活动现金流量保持在较高水平，但受经营性往来款项变动等因素的影响，呈现一定波动。因公司生产、研发及日常经营所需，固定资产、在建工程等投资金额仍处于较高水平，投资活动现金流量均为净流出。公司现金分红金额一直处于较高水平，因此，报告期内公司筹资活动现金流量净额亦一直为负，受 2019 年收购子公司泰州复旦张江少数股权的影响，公司当年筹资活动现金流量净额出现较大下降。

2、经营活动现金流量与净利润的差异分析

公司经营性现金流量净额除受当年经营业绩的影响外，亦受经营性往来款项变动、长期资产折旧摊销、非经营性收益及财务费用等因素的影响。

报告期内，公司经营活动现金流量净额与同期净利润差异调节过程如下：

单位：万元

调整事项	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	**22,065.41**	**9,091.32**	**6,015.89**
加：资产减值准备的计提	758.55	722.95	500.38
信用减值准备	251.97	277.40	-
使用权资产折旧	558.89	-	-
开发支出的减少	-	695.37	356.62
固定资产折旧	4,479.31	4,330.80	3,747.48
无形资产摊销	629.45	644.25	609.89
长期待摊费用摊销	299.26	704.21	268.13
处置固定资产的损失	-69.60	33.45	134.74
固定资产报废损失	150.94	-	9.40
财务费用	629.88	649.12	607.91
投资收益	-1,105.86	-1,267.81	-1,220.52
递延所得税资产的减少	-1,665.53	-3,653.41	-5.88
存货的减少	-432.77	696.97	-1,602.49
经营性应收项目的减少	-12,290.09	-20,610.85	-2,669.35
经营性应付项目的增加	13,411.81	21,196.94	-912.94
递延收益的减少	-748.37	4,473.12	-960.28
经营活动产生的现金流量净额	**26,923.26**	**17,983.81**	**4,878.97**

（五）未来重大资本性支出

截至本招股说明书出具之日，除本次公开发行股票募集资金投资项目外，公司董事会、股东大会尚未审议其他未来重大资本性支出议案。

根据公司发展规划和经营状况，公司未来可预见的资本性支出仍将主要为与日常经营相关的固定资产、无形资产及研发投资等，不涉及跨行业投资或其他非主业投资。另外，公司将根据项目研发进展适时新建生产车间，以满足未来生产需求。截至 2019 年末，公司已签合同的资本性支出承诺事项金额为 126.03 万元。

2017 年 11 月，公司与上海百奥财富医疗投资管理有限公司（以下简称“上海百奥”）订立合作框架协议。根据合作框架协议，上海百奥设立的基金将专注投资早期药物研发领域的投资，规模约为人民币 3 亿元，其中，公司认购金额为 6,000 万元，占基金规模的 20%。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已支付人民币 2,400 万元，根据协议，公司已于 2020 年 1 月缴纳完毕剩余基金出资份额 3,600 万元。

除募集资金投资项目外，公司其他与日常经营相关的资本性支出将主要来源于自有资金。公司产品盈利能力较强，货币储备和经营现金流量均处于较高水平，可满足公司固定资产、无形资产及研发投资等绝大部分资本性支出需求。未来，如公司因重大的资本性支出而导致资金缺口，公司将合理考虑采用银行融资或股权融资等方式筹措资金，并根据中国证监会及上交所的相关规定及时披露相关信息。

（六）流动性风险分析

公司未来需偿付的负债均为流动负债。报告期内，公司流动比率、速动比率及资产负债率如下：

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	1.99	2.27	3.06
速动比率（倍）	1.89	2.11	2.79
资产负债率（合并）	40.37%	35.06%	22.06%

公司流动比率、速动比率处于较高水平，资产负债率较低。公司资产流动性较好，且具备稳定的盈利能力和经营性现金流量，公司偿债能力较强，债务风险和流动性风险很低。

截至目前，尚未出现影响发行人流动性的重大不利变化或风险。在可预见的未来，公司经营模式和发展战略不会发生重大变化，不会出现影响现金流量的重要事件、承诺事项及风险管理政策，公司未来流动性风险仍将持续保持在较低水平。

十五、持续经营能力及未来成长性分析

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，公司已上市并实现产业化的药品包括：艾拉、里葆多和复美达。三款药品已成为公司稳定的盈利来源，报告期内实现了较好的经营业绩。

公司管理层认为，公司未来具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风险。具体如下：

（一）公司目前主导产品具有较强市场竞争力，短期内出现替代性药品的可能性较低，未来具有较大的市场空间及发展潜力

公司目前已实现产业化的三款药品艾拉、里葆多和复美达均具有良好的临床治疗效果，具有明显的竞争优势。

目前，艾拉已基本覆盖全国各省、地级市约 1,000 家大型医院，其中含 500 多家三甲医院，未来公司将大力通过学术推广方式，推动各地区基层医院的患者向大型医院转诊。艾拉短期内出现替代性药品的可能性较低，随着艾拉推广深度的持续加强及适应症领域的持续拓展，艾拉销售收入持续增长明确可期。对于里葆多，虽然市场上已出现数款竞争性药品，但盐酸多柔比星脂质体作为首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的中国首仿药，在临床治疗上仍具有诸多优势，随着未来与 CSO 推广商上海辉正的合作持续推荐，里葆多销售收入有望持续回升。

复美达于 2017 年上市，作为公司自主研发的 1.1 类新药，其填补了鲜红斑痣治疗领域的临床缺失，目前仍处于市场培育阶段，未来成长空间较大。复美达短期内出现其他替代性药品的可能性很低，且公司光动力产品销售团队已积累丰富的销售推广经验，随着未来持续的学术推广及患者科普，复美达营业收入持续快速上升明确可期，将成为公司未来营业收入的重要来源。

（二）公司部分在研项目进展顺利，未来医药产品群将进一步丰富和完善

报告期内，公司坚持创新性药物研究，研发资金投入主要集中在创新药。由于新药研发周期较长、风险较大，公司在坚持创新性药物研究开发的同时，综合考虑研发资源、研发风险和研发周期后，将药物开发中在肿瘤、皮肤和自身免疫等领域，缩减了创新药物的研发数量，扩大和强化了产业化药物的数量和进度。

截至报告期末，公司部分在研项目进展顺利。随着公司在研项目的持续推进，未来公司医药产品群将进一步丰富和完善。

（三）公司将稳步推进现有医药产品的国际注册工作

公司将积极推进现有产品的国际注册工作，尽快实现药品的海外上市销售，为公

司药品销售收入提供新的重要增长点。截至本招股说明书签署日，公司产品里葆多和复美达的境外注册事宜均已开展，艾拉国际化的早期探索亦已开展。未来，随着公司医药产品国际化注册工作完成，现有医药产品的市场空间将一步拓展。

（四）行业的改革方向为公司创造了有利的监管环境

国家近期陆续出台的“一致性评价”、“带量采购”等相关医药行业改革政策的实施，将使得未来中国的药品定价模式逐渐回归到国际通行的将新药和通用名药分开定价的药物分类定价模式，即除在临床上有特殊治疗价值的新药外，其余药物都将进行较为激烈的价格比拼。未来医药企业的竞争力将体现在医药创新能力和产业化能力上。

公司的主要产品艾拉、复美达为自主研发的新药，里葆多为全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，行业监管政策对公司主要产品影响较小。未来，公司仍将继续坚持创新性药物研究以及强化药物产业化发展方向和经营策略。医药行业的改革方向，为公司创新药的研发、生产创造了更为有利的经营环境。

十六、报告期内重大投资、资本性支出情况

报告期内，公司发生的重大投资或资本性支出情况如下：

（一）重大投资情况

1、投资子公司

报告期内，公司对 1 家子公司进行增资，并投资新设了 1 家子公司。具体情况明细：

（1）对德美诊联增资

经董事会批准，2015 年 7 月，公司与中和厚德投资管理有限公司（以下简称“中和厚德”）等联合设立德美诊联。德美诊联将以公司在医疗市场皮肤美容领域的品牌效应和市场份额为基础，投资设立和营运全国性皮肤美容连锁诊所。设立时，德美诊联注册资本为 5,000 万元，公司占注册资本比例为 50.04%，认缴资本为 2,502 万元，截至 2015 年期末实缴资本为 1,002 万元。2016 年至 2018 年，公司分别向德美诊联增资 501 万元、498.60 万元和 750.60 万元。截至 2018 年末，德美诊联注册资本为 5,500 万元，实收资本 5,500 万元，公司累计出资 2,752.20 万元，持股比例为 50.04%。

2019 年 2 月 28 日，公司与荣科融拓签署股权收购协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓。转让完成后，公司持有德美诊联 20%股权，不再将其纳入合并范围。2019 年 4 月 29 日，德美诊联完成股权变更工商登记。转让具体情况详见本节“十二、经营成果分析之（九）投资收益”相关内容。

（2）投资设立上海葆溯

经董事会批准，公司于 2018 年 2 月设立子公司上海葆溯，负责里葆多全国销售推广等相关工作。上海葆溯注册资本为 2,000 万元，公司持股比例为 65%。2018 年度，公司已完成出资 1,100 万元。随着 2018 年 11 月公司委托上海辉正实施里葆多独家推广服务，上海葆溯逐步停止运营。

2、重大对外投资情况

报告期内，公司共发生 2 项重大对外投资，投资领域均为医药研发领域，与公司主业密切相关。具体情况如下：

（1）2017 年投资 Adgero 公司

美国生物医药公司 Adgero Biopharmaceuticals Holdings,Inc（以下简称“Adgero”）的主要研究方向为研究及开发光动力治疗药物。2017 年，子公司风屹香港与 Adgero 订立普通股及认股权证认购协议，认购金额合计 200 万美元，风屹香港已全额支付等值人民币 1,377.48 万元。本次交易完成后，风屹香港持有 Adgero 40 万股普通股，占其表决权比例约为 5.9%。通过此次投资，公司可借助 Adgero 的海外光动力平台了解光动力产品在美国的研究及注册程序，并可为未来光动力产品方面的战略合作提供机会。该投资的具体会计处理详见本节之“十三、资产质量分析”之“（四）可供出售金融资产、其他权益工具投资”。

（2）2018 年认购上海百奥基金份额

2017 年 11 月，公司与上海百奥财富医疗投资管理有限公司（以下简称上海百奥）订立合作框架协议。根据合作框架协议，上海百奥设立的基金将专注投资早期药物研发领域的投资，规模约为人民币 3 亿元，其中，公司认购金额为 6,000 万元，占基金规模的 20%。如基金规模缩减，公司认购金额将同比减少；若基金总额不足人民币 2 亿元（含公司认购部分）时，视作基金设立不成功，百奥基金退还公司已缴付的全部资金。2018 年 9 月，该基金注册为百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙），公

司当年缴纳出资人民币 2,400 万元。根据协议，公司已于 2020 年 1 月缴纳完毕剩余基金出资份额 3,600 万元。

（二）重大资本性支出

1、重大在建工程、固定资产、无形资产购置情况

报告期内，公司相关资本性支出购置情况如下：

单位：万元

项目	主要投资内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购置固定资产	主要为生产、研发及经营所需的设备购置	3,381.89	3,052.93	3,843.37
在建工程投入	德美诊联装修改造工程、生产车间改造及实验室改造	294.43	310.19	1,581.07
购置无形资产	购买专有技术及相关办公软件	72.14	13.74	585.10

2、研发投资情况

药品研发是公司未来其他药品产业化的基础，并可积累丰富的研发经验及提升科研水平，虽然大部分研发投资均计入当期损益，但其具有较强的资本化投入属性。报告期内，公司研发投资情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期费用化的研发投入	12,782.19	11,428.43	11,042.63
减：前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额	-	695.37	356.62
加：当期资本化的研发投入	267.66	133.49	543.84
研发投入总额	13,049.85	10,866.54	11,229.85
营业收入	102,929.48	74,184.14	51,059.19
研发投入总额/营业收入	12.68%	14.65%	21.99%

十七、资产负债表日后事项的进展情况

（一）2019 年度股利分配

2020 年 2 月 28 日，经公司董事会审议通过，以公司总股本为基数，向全体股东每股派发 0.07 元股利，合计派发现金红利 6,461 万元，预计将于 2020 年 8 月 21 日或之前派付予于 2020 年 4 月 9 日名列股东名册的全体股东。2020 年 3 月 30 日，上述提议

已经 2019 年年度股东大会批准。

报告期内，公司货币资金余额一直保持在较高水平，股利分配事项不会对公司流动性及未来经营造成重大影响。

（二）注销子公司上海葆溯

公司于 2018 年 2 月设立子公司上海葆溯，负责里葆多全国销售推广等相关工作。上海葆溯注册资本为 2,000 万元，公司持股比例为 65%。2018 年度，公司已完成出资 1,100 万元。随着 2018 年 11 月公司委托上海辉正实施里葆多独家推广服务，上海葆溯逐步停止运营。

由于上海葆溯已不再承担里葆多的销售推广工作且目前已无实际经营，2020 年 1 月 2 日，子公司葆溯科技已经递交了企业清算申请，拟在 2020 年完成工商注销。

（三）新冠病毒疫情对发行人经营情况的影响

2019 年 12 月至今，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，本次疫情对发行人的影响主要如下：

一、2020 年第一季度，发行人主要产品艾拉、里葆多、复美达终端使用量受到较大影响，同比降低 50%以上，且产品发货受到一定影响。由于流通环节的正常库存量可供应目前相对较低的使用量一段时间，且交通运输已在逐渐恢复，不会导致产品断货。因往年一季度营业收入占发行人全年营业收入的比例均在 10%左右，因此截止目前，本次疫情对发行人 2020 年全年业绩影响将处于较低水平。

二、发行人“注射液用局部覆聚四氟乙烯氯化丁基橡胶塞”（厂家属地湖北宜昌）、“20L 无菌袋”（厂家：Merk）、“PES 4"滤芯”（厂家：Pall）受疫情影响暂无法供应，由于发行人库存可满足 1.5-2 个月的用量，目前对生产未造成影响。

综上，本次疫情对发行人影响较小，随着疫情逐步好转，相关影响将随之消除。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金投资方向、使用安排

本次向社会公众公开发行新股的募集资金扣除发行费用后将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目实施主体	募集资金投资额
1	海姆泊芬美国注册项目	本公司	23,000.00
2	生物医药创新研发持续发展项目	本公司	24,000.00
3	收购泰州复旦张江少数股权项目	本公司	18,000.00
合计			**65,000.00**

（二）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次股票发行后，实际募集资金数额（扣除发行费用后）大于上述投资项目的资金需求，超过部分将根据中国证监会及上海证券交易所的有关规定用于公司主营业务的发展。若本次股票发行后，实际募集资金小于上述投资项目的资金需求，不足部分公司将用自筹资金补足。如果本次募集资金到位前公司需要对上述拟投资项目进行先期投入，则公司将用自筹资金投入，待募集资金到位后以募集资金置换自筹资金。

（三）募集资金使用管理制度以及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金将存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，并将严格按照《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募集资金管理办法》等法律法规，规范使用募集资金。

本次募集资金重点投向科技创新领域的具体安排请参见本节“二、募集资金的运用情况”。

二、募集资金的运用情况

（一）募集资金的具体用途

1、募集资金投资项目概况

（1）海姆泊芬美国注册项目

公司深耕光动力技术多年，成功产业化数款光动力产品，累积了丰富的临床经验。海姆泊芬于 2016 年获得原 CFDA 注册批件，属 1.1 类新药。由于有效性和安全性良好，海姆泊芬光动力疗法已经成为治疗鲜红斑痣的重要疗法之一。

公司拟使用募集资金用于海姆泊芬在美国进行注册，该项目是公司进行海外市场战略拓展的关键举措。海姆泊芬美国注册项目的实施，将有利于公司满足海外主要市场需求，获取优质客户资源，通过创新药海姆泊芬产品获取新药上市的超额利润，为公司增加新的利润增长点。此外，该项目的建设还有助于公司接轨国际先进的创新理念，整合全球资源，进一步提高公司市场竞争力。

（2）生物医药创新研发持续发展项目

生物医药创新研发持续发展项目通过加大研发投入，以光动力药物的研究开发、ADC 药物的研究开发和分子靶向口服固体制剂药物的研究开发为主要研发方向，以开发具有自主知识产权的高附加值产品及拓宽产品适用症为发展目标，搭建更具完整性、系统性、成熟性、先进性的药物创新研发平台。项目的实施将提升公司自主创新能力，提高技术成果的转化效率，进而提升公司的核心竞争能力和行业地位。

生物医药创新研发持续发展项目的实施是基于公司现有研发技术和工艺技术积累，以及公司现有的人才和市场资源储备，进一步提升公司研发实力，满足肿瘤、皮肤病和自身免疫性疾病的临床治疗需求和市场需求，提高公司整体竞争力，获取新的市场份额，形成新的利润增长点，增强公司在生物医药领域的持续发展能力。生物医药创新研发持续发展项目的研发方向及研发课题如下表所示：

研发方向	研发课题
光动力药物创新平台	艾拉适应症拓展——痤疮
	艾拉适应症拓展——HPV 感染的宫颈疾病
	艾拉国际化探索
	海姆泊芬临床 IV 期
	探索性项目

	光动力技术平台建设
抗体偶联药物（ADC）创新平台	抗 CD30 抗体交联药物
	Trop2 抗体偶联药物
	某靶点 ADC
	ADC 技术平台建设
分子靶向口服固体制剂药物创新平台	JAK1 抑制剂
	奥贝胆酸
	固体制剂技术平台建设

（3）收购泰州复旦张江少数股权项目

公司拟使用本次发行的募集资金收购泰州复旦张江少数股东 30.23%股权。通过本次交易实现对少数股东股权的收购，泰州复旦张江将成为公司的全资子公司，泰州复旦张江的主要产品为注射用海姆泊芬（商品名：复美达），是针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新作用机理、新化合物和新适应症为一体的新药。未来公司还计划将泰州复旦张江逐渐建设成公司集中的生产制造基地。本次收购将有利于提高公司对子公司的决策效率，提高母公司经济效益。

2、募集资金具体用途的可行性分析

（1）海姆泊芬美国注册项目

1）丰富的技术研发经验为项目成功实施打下坚实的技术基础

公司属于医药行业，以探索临床治疗的缺失和不足并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，其光动力技术处于世界领先水平。公司长期专注新药开发业务，重视知识产权的获取和国内外市场的同步开发，并在实践中形成了新药研究和开发的完型能力。经过多年的不懈努力，公司在基因工程药物、光动力药物及纳米药物等领域不断推出新技术及产品，形成了明显的竞争优势。其中，光动力药物是公司的特色，也是主要的盈利来源。公司多年的积累的技术研发经验，特别是在光动力平台积累的珍贵经验为本项目的成功实施打下了坚实的技术基础。

2）海姆泊芬在国内成功注册上市为项目成功实施提供了良好的经验基础

公司于 2000 年立项开始海姆泊芬光动力疗法的研究，在海姆泊芬光动力疗法治疗鲜红斑痣的临床Ⅲ期研究中，共纳入 440 位 14-65 岁临床确诊鲜红斑痣患者。总体疗效分析结果显示：一次治疗，海姆泊芬光动力（HMME-PDT）组总有效率高达 89.7%；

HMME-PDT 两次治疗总有效率达 97.4%。分部位疗效分析分型显示，对于既往治疗手段难以改善的增厚型或者面中部皮损，HMME-PDT 同样显示了良好的临床疗效。由于海姆泊芬的结构、组分明确，杂质少，疗效和安全性可靠，于 2012 年获得新药证书；2016 年 9 月，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准了海姆泊芬（原料药）、注射用海姆泊芬（制剂）的上市申请。

海姆泊芬于 2017 年开始生产销售，报告期内逐渐成为公司主营业务收入的重要组成部分，是公司未来盈利主要增长点之一。由于有效性和安全性良好，虽然目前的销售额和覆盖患者数仍然较小，但海姆泊芬光动力疗法已经得到医学界及大众认可，成为治疗鲜红斑痣的首选疗法之一。海姆泊芬在国内成功上市销售的经验，为本项目的成功实施打下了坚实的经验基础。

3）优秀的管理团队及技术人才为项目成功实施提供了充分的保障

医药行业产品技术含量高、质量要求严，对企业的管理经验、技术人才数量及素质都有很高的要求，必须拥有经验丰富的管理人才、高素质的研究人才、可靠的研发平台和丰富的研发经验及储备才能开发出具有先进技术和可靠质量的产品。

公司管理团队拥有多年生物医药行业从业经验，对行业发展认识深刻，能够基于公司的实际情况、行业发展趋势、市场需求，制定符合公司实际的发展战略，对公司的发展战略、品牌的建立、文化的凝聚、产品的创新和市场营销起了关键作用。在技术人才方面，公司自成立以来就十分注重人才的培养、储备，并不断引入优秀的管理人才和技术研发人员，用合理的待遇、良好的机制、优秀的企业文化吸引人才的加盟。公司优秀的管理团队和技术人才为公司的稳定发展及本项目的成功实施提供了充分的保障。

4）优秀的外部合作团队为项目成功实施提供了强大的后盾

2017 年，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）和国际人用药品注册技术协调会（ICH）同时宣布，ICH 正式批准 CFDA 成为其成员。此次与国际标准接轨，意味着中国医药产业将置身全球格局中参与竞争。

本项目为采用海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的 FDA 注册项目，将与具备丰富评审经验的 CRAO 服务商、提供医疗器械产业解决方案的医疗器械服务商、美国临床 CRO 服务商以及众多顶尖专家进行深度密切的合作。公司优秀的外部合作团队

和专家为公司的未来发展及本项目的成功实施提供了强大的后盾。

截至本招股说明书签署日，本项目已初步确定的合作方情况如下：

①CRAO（合同注册组织，ContractRegulatoryAffairsOrganization）服务商

美国艾迪医药公司（A.D. Pharma, USA），是一家专注于为制药和生物技术公司的药物开发提供战略和战术协助、为 IND、ANDA、NDAs 以及 DMF 进行相关的修正和增补、参与 A、B 和 C 类各种会议以及为特别方案评估等简报文件包提供法规协助、文件编制和申请提交服务的医药咨询公司。公司的核心成员都是在美国食品与药物管理局（FDA）工作累计超过二十六年的前评审专家，均拥有丰富的监管背景和美国 FDA 各类提交文件的个人评审经验，专业涵盖了包括药物 cGMP、CMC、非临床、临床药理学和临床等监管科学。

②临床 CRO 服务商

Novella Clinical（后被昆泰收购，更名为 IQVIA biotech），该公司在皮肤科药物临床研究中具有 20 多年丰富的临床研究经验，是著名的皮肤科临床研究单位，对 18 种皮肤适应症有独特的研究。

③咨询顾问

Stuart Marcus 博士，在杜萨制药（一家美国光动力医药公司）工作 23 年，负责多个产品的开发，具备丰富的光动力疗法领域经验。

张虎翼博士，在美国生物制药公司和大型跨国制药公司（包括惠氏和辉瑞公司）从事药物研发和生产近 10 年，其后在 FDA 工作 6 年，从事药品申请的化学、生产和控制（CMC）审评，主持和参与多项原料药主文件、仿制药申请相关的政策/指南/问答的起草和终稿审定以及仿制药收费法案的实施工作。

沈晓斌博士，拥有近 10 年的美国 FDA 药物 CMC 审批工作经验，评审了超过 200 个 INDs、NDAs、DMFs 及其修订（amendments）和补充材料（supplements），担任了药物滥用延缓产品 CMC 部分的评审专家，作为 FDA 专家参与美国药典会化学药五部和气雾剂剂型专家团对相关药典内容的拟定和修改，执行了多个新药批准前 GMP 厂检及生产厂家专访。

④光动力设备（医疗器械）供应商

公司将根据未来项目的发展情况决定自主生产或向设备供应商采购可实现海姆泊芬对应光照参数的光动力设备。由于该药械联合体相应的知识产权（药品与光照参数）均归属公司，设备供应商仅负责该等特定参数的设备的制造，故光动力设备供应商不享有合作酬劳外的权益。

本项目的注册主体为公司，药品与医疗器械的权利人均为公司，相关权益均归属公司，与上述合作方无合作酬劳外的利益分配安排。

5）本项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的原因

①海姆泊芬与专用医疗器械采取联合体注册模式符合美国的监管要求

海姆泊芬与专用医疗器械联合体属于组合产品（combination products）。根据 FDA 的定义，组合产品为药品、医疗器械和/或生物制品组合而成的治疗用或诊断用产品。本产品的审评将由 FDA 药品审评中心（CDER）负责，医疗器械与放射健康中心（CDRH）协助审评医疗器械部分。

②PIND 会议纪要中 FDA 已同意公司的申报方式

公司在 PIND 会议中向 FDA 提出拟采用海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式并要求确认，FDA 表示可以接受并写入会议纪要。

③美国药械联合体产品的审评经验

2016 年 5 月，美国 FDA 批准由光敏剂 Ameluz（通用名：盐酸氨酮戊酸，厂家：Biofrontera）和 BF-RhodoLED 治疗仪组成的药械联合体用于治疗轻中度光角化病（AK）。

④进一步加大产品的仿制成本及难度

光动力药物需配合光动力设备使用，光动力设备主要参数为光照输出波长、激光能量等。若光动力设备能够纳入 FDA 的监管及保护，能够进一步加大药物的仿制成本及难度。

6）海姆泊芬美国市场竞争力分析

①美国鲜红斑痣市场容量、主要治疗手段、竞争格局

鲜红斑痣的整体发病率为 0.3%-0.4%，按 3 亿人口计算，美国约有 100 万存量患

者。目前美国主流的鲜红斑痣治疗手段仍为激光疗法，其中最常见的是脉冲染料激光疗法。截至本招股说明书签署日，FDA 并未有适应症为鲜红斑痣的药物获批或在研。

截至本招股说明书签署日，FDA 共批准注册 4 款光动力药物，其主要信息如下表所示：

序号	商品名	通用名	厂家	批准时间	适应症
1	Photofrin	卟吩姆钠	Concordia Labs Inc./ AxcanScandipharm	1995 年	食道癌、支气管癌、巴雷特氏食管
2	Levulan	盐酸氨酮戊酸	DUSA	1999 年	光角化病
3	Ameluz	盐酸氨酮戊酸	Biofrontera	2016 年	光角化病
4	Gleolan	盐酸氨酮戊酸	NXDC	2017 年	脑胶质瘤

数据来源：FDA

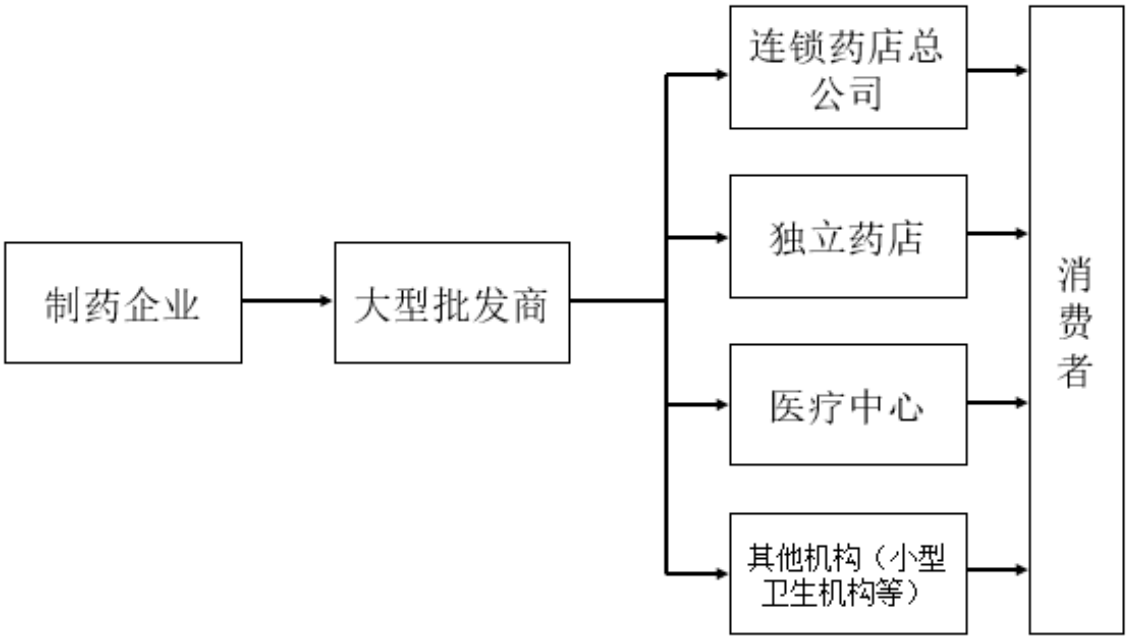
由于目前 FDA 并未有适应症为鲜红斑痣的药物获批或在研，若海姆泊芬在美国获批注册，则其将成为美国唯一治疗鲜红斑痣的药物。因其相对传统激光疗法显著的临床优势，海姆泊芬在美国市场将具有较强的市场竞争力。

②发行人未来拓展海外市场的计划

开展已上市产品的国际注册是公司未来发展战略的重要组成部分。我国已于 2017 年加入 ICH 组织，这为公司研究的国际化奠定了基础。未来，公司的中长期研究项目都将同步在国内和国外注册，以实现公司长期发展国际化的目标。

③发行人未来在国际市场的销售及营销计划

美国医药行业格局与中国有所不同。首先，美国医药研发生产行业与医药流通行业相对独立，医药生产企业一般不从事药物的市场营销工作，药物的市场营销一般由大型医药批发商实施；其次，由于美国医药市场经过长期激烈的市场竞争后，医药批发行业已形成了较高的市场集中度。美国医药行业的上下游格局如下图所示：



未来，公司产品在美国实现注册后，仅需负责选取合适的医药流通企业进行合作，将药物销售给医药流通企业，无需具备美国终端市场的营销能力。

（2）生物医药创新研发持续发展项目

1）强大的技术创新能力为本项目的实施提供技术支持

公司十分重视对于新产品、新技术、新工艺的研发投入，为公司的药品研发创新提供了必要的资金保障，确保产品始终符合生物医药行业发展的需求。凭借持续的研发投入，公司研发创新能力持续加强，目前公司拥有多项核心技术，并通过不断的技术创新，将技术转化为产品。多年的研发投入和技术积累为公司未来的新产品、新技术、新工艺的研究开发提供了良好的技术基础，是本项目顺利开展的技术保障。

2）成熟的技术研发平台为本项目的实施奠定良好基础

公司立足于生物医药领域，以探索临床治疗的缺失和不足并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，并为此组建专业的内部研发机构，形成了成熟的技术研发平台通过对研发体系的不断充实及拓展，公司研发部门已形成体系化运作，公司内部成立了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台，各个技术平台分工明确，相互配合协作，共同提高药物研发效率。

3）丰富的技术成果转化能力及储备为本项目的实施提供必要保障

通过持续的自主创新，公司形成了丰富的技术储备，2015 年 6 月，公司被评为上

海市专利工作示范企业，2017 年 12 月，公司连续被评为上海市企业技术中心。通过多年经营积累，截至本招股说明书签署日，公司拥有境内专利授权 56 项，其中发明专利 32 项，拥有境外专利授权 10 项，全部为发明专利。丰富的技术成果储备，能够为本项目的实施提供必要的技术保障。此外，公司针对盐酸氨酮戊酸外用散、盐酸多柔比星脂质体注射液、海姆泊芬等产品提出多项技术标准，规范相关药品生产标准，充分体现了业内对公司技术研发实力的认可。

公司具备强大的科技成果转化能力，可有效推进研究开发项目的产业化，促进研发成果向经济效益的转化，为后续的研究开发和企业可持续发展提供动力，也为本项目的成果转化提供保障。

4）健全的研发管理体系为本项目的实施提供了有力的制度保障

技术研发是企业在长期激烈的市场竞争中能够生存以及持续发展的重要因素，对企业的发展方向、产品趋势、市场开拓、提高核心竞争力等起着决定性的作用。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了完善的研发和质量管理体系。在项目立项管理、药品注册管理、鼓励技术创新、技术成果保护等方面建立了明确的规章制度。这些管理制度规范了公司的研发流程，提高了公司研发效率，为本项目的成功实施提供了基本的制度保障。

（3）收购泰州复旦张江少数股权项目

1）泰州复旦张江股权结构及其他安排

本次收购前，泰州复旦张江的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	69.77
泰州华信药业投资有限公司	2,100.00	24.42
泰州华盛投资开发有限公司	500.00	5.81
合计	**8,600.00**	**100.00**

泰州复旦张江的股东出资协议及公司章程中均不存在可能对本次交易产生影响的情形。本次收购不会对泰州复旦张江高级管理人员结构造成重大影响。但泰州复旦张江董事会构成将按照新的股权结构进行调整。

2）本次交易对方情况

本次交易对方的基本情况如下：

①泰州华信药业投资有限公司

公司名称	泰州华信药业投资有限公司
法定代表人	张由凤
成立日期	2005 年 12 月 28 日
公司类型	有限责任公司
注册资本	532,851.16 万元
公司地址	泰州市中国医药城海陵南路西侧、规划路北侧（商务一号楼）四楼 413 室东半侧
经营范围	对外投资；土地前期开发与整理；基础设施建设；医药技术开发服务；医药会展服务；疫苗、生物药、化学药、医疗器械的技术研发(不含药品、医疗器械的生产销售)；房屋、机械设备租赁；经济信息咨询服务；物业管理；医药研发平台的运营与管理，房地产开发。（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）

截至本招股说明书签署日，泰州华信药业投资有限公司与持有公司 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，且所持泰州复旦张江的股权不存在质押、司法冻结等情况。

②泰州华盛投资开发有限公司

公司名称	泰州华盛投资开发有限公司
法定代表人	申忠健
成立日期	2007 年 2 月 28 日
公司类型	有限责任公司
注册资本	39,000 万元
公司地址	泰州市药城大道 2 号
经营范围	实业投资、房地产开发，房屋建筑工程施工、市政公用工程施工、建筑装饰装饰工程施工、消防设施工程施工、钢结构工程施工，建筑幕墙工程施工、园林绿化工程施工，建筑材料销售，机械设备安装、租赁及维修，水暖器材销售，工程项目管理及咨询，房屋租赁，物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，泰州华盛投资开发有限公司与持有公司 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，且所持泰州复旦张江的股权不存在质押、司法冻结等情况。

3）泰州复旦张江业务情况、财务状况及盈利情况

泰州复旦张江作为公司的主要生产制造基地之一，主要负责海姆泊芬原料药及注

射剂的生产。海姆泊芬及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）已于 2012 年获得国家化学药第 1.1 类新药证书，于 2016 年获得注射用海姆泊芬注册批件，并于 2017 年正式上市销售。

2018 年末泰州复旦张江经审计的总资产为 27,475.82 万元，2018 年度公司经审计的净利润为-278.30 万元。2019 年末泰州复旦张江经审计的总资产为 26,686.22 万元，2019 年度经审计的净利润为-386.61 万元。泰州复旦张江 2018 年度及 2019 年度亏损的主要原因系复美达上市时间较短，目前仍处于市场培育初期，销售规模有待进一步增长。

4）收购泰州复旦张江剩余少数股权的必要性

①泰州复旦张江主要产品复美达具备良好的发展前景

泰州复旦张江已建成用于生产海姆泊芬原料药及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）的生产线。复美达作为全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体的新药。随着公司对复美达市场营销力度的不断加大，其在可预见的将来有望给公司贡献更多的收入。

②收购泰州复旦张江少数股权对公司具有重要的战略意义

公司多年来已完成从纯粹的研究开发向研究开发和产业化并重的转型，公司已选择泰州复旦张江生产线所适用的数个药品进行研究及注册。该等药品均已完成技术研究工作，将根据生产线的生产计划择机申请注册，待获批后上市销售。其中，针对镇痛领域的帕瑞昔布钠已递交药品注册申请，而奥贝胆酸也已逐渐做好了产业化准备。未来几年，公司计划将泰州复旦张江逐渐设置成为公司集中生产制造基地。

3、与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金运用与公司现有主要业务、核心技术之间的关系如下表所示。

募集资金投资项目	项目的具体方向	现有业务	与现有业务的关系	与核心技术之间的关系
海姆泊芬美国注册项目	通过 FDA 注册上市销售	复美达	拓展海外市场	依托于公司核心技术——光敏药物开发技术
生物医药创新研发持续发展项目——光动力药物创新平台	艾拉适应症拓展、海姆泊芬临床 IV 期、光动力药物技术平台建设	艾拉、复美达	现有产品的市场拓展、IV 期临床。	依托于公司核心技术——PSD 光敏药物数据库、光敏药物体内外筛选评价技术、光敏药物开发技术和配套设备开发技术等

生物医药创新研发持续发展项目——ADC 药物创新平台	ADC 药物产业化、ADC 药物技术平台建设	基因工程技术平台	基因工程技术平台是公司自成立以来的持续研发重点，早期限于公司规模和资金实力，无法将在研项目进行产业化推进，本项目的实施将有助于公司实现基因工程技术药物的产业化。	依托于公司核心技术——抗体类药物开发技术、微管蛋白抑制剂类 ADC 技术、拓扑异构酶抑制剂类 ADC 技术、全新连接子-毒素 ADC 技术和噬菌体展示抗体筛选技术等
生物医药创新研发持续发展项目——分子靶向口服固体制剂药物创新平台	JAK1 抑制剂、奥贝胆酸	口服固体制剂平台	口服固体制剂技术是公司长期发展的重要规划之一。本项目所开发的药物具有独特的临床治疗价值，是对目前临床治疗现状的有力补充。	依托于公司核心技术——小分子靶向药物开发技术
收购泰州复旦张江少数股权	将泰州复旦张江变为公司全资子公司	复美达	泰州复旦张江是公司重要的生产制造基地，本次收购将有利于公司长期发展	有利于公司核心技术及在研项目的产业化实现

（二）投资概算情况

1、海姆泊芬美国注册项目

本项目投资预算为 23,000.00 万元，全部用于研发费用。具体用途为支付药学研发费用、药理毒理研究费用、临床研究费用、光源设备开发费用以及注册费用。

本项目实施周期超过三年，本次募集资金拟使用在本项目前三年的项目实施中，自本项目第四年后预计发生的项目实施费用将由公司自行筹集。项目投资预算详细情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发经费
1	药学研发费用	1,860.00
2	药理毒理研究费用	1,755.00
3	临床研究费用	16,625.00
4	光源设备开发费用	1,340.00
5	注册费用	1,420.00
合计		**23,000.00**

（1）药学研发费用

药学研发费用主要包含原料药工艺及质量标准研究、制剂工艺及质量研究以及样品制备。详细情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发经费
1	原料药工艺及质量标准研究	678.00
2	制剂工艺及质量研究	132.00
3	样品制备	1,050.00
合计		**1,860.00**

（2）药理毒理研究费用

药理毒理研究投资主要包含毒理学试验、一般药理、致癌性研究、遗传毒性研究等费用。详细情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发经费
1	毒理学试验	950.00
2	一般药理	50.00
3	致癌性研究	200.00
4	遗传毒性研究	40.00
5	生殖毒性研究	350.00
6	其它毒理研究	40.00
7	体外 DMPK 和 DDI 研究	50.00
8	光照研究用耗材	75.00
合计		**1,755.00**

（3）临床研究费用

临床研究费用主要包含 II 期临床研究、III 期临床研究等费用。详细情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发经费
1	II 期临床研究	5,950.00
2	III 期临床研究	10,150.00
3	临床光照研究用耗材	525.00
合计		**16,625.00**

（4）光源设备开发投资

光源设备开发投资主要包含委托开发费、设备检测等费用。详细情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发经费
1	委托开发费	440.00
2	设备检测	200.00
3	临床前研究费	200.00
4	CDMO 委托生产	500.00
合计		**1,340.00**

（5）注册费用投资

注册费用投资主要包含 IND 药品部分注册费用、IND 光源设备部分注册费用等费用。详细情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发经费
1	IND 药品部分注册费用	600.00
2	IND 光源设备部分注册费用	600.00
3	IND 维护	120.00
4	EOP2 会议	100.00
合计		**1,420.00**

为不影响本项目的实施，在募集资金到位前，公司将根据项目的时间进度，通过自筹资金方式支付项目款项，实施本项目的各阶段计划。募集资金到位后，将用于支付项目剩余款项及置换先期已支付款项。若募集资金投资本项目不足，不足部分由本公司自筹解决；如有剩余，将用于补充公司流动资金或用于其他项目。

2、生物医药创新研发持续发展项目

本项目投资预算为 24,000.00 万元，全部用于研发费用。具体用途为各研发项目药学研发费用、药理毒理研究费用、临床研究费用、注册费用、新化合物研究费用、新适应症研究费用、新制剂研究费用等研发费用支出。

本项目实施周期超过三年，本次募集资金拟使用在本项目前三年的项目实施中，自本项目第四年后预计发生的项目实施费用将由公司自行筹集。项目投资预算详细情况如下：

单位：万元

研发方向	研发课题	合计

光动力药物创新平台	艾拉适应症拓展——痤疮	2,033.00
	艾拉适应症拓展——HPV 感染的宫颈疾病	927.10
	艾拉国际化探索	2,060.00
	海姆泊芬临床 IV 期	733.40
	探索性项目	500.00
	光动力药物技术平台建设	415.50
	小计	**6,669.00**
抗体偶联（ADC）药物创新平台	抗 CD30 抗体交联药物	1,470.00
	Trop2 靶点抗体偶联药物	2,654.00
	某靶点 ADC	2,400.00
	ADC 技术平台建设	1,100.00
	小计	**7,624.00**
分子靶向口服固体制剂药物创新平台	JAK1 抑制剂	5,722.00
	奥贝胆酸	3,495.00
	固体制剂平台建设	490.00
	小计	**9,707.00**
合计		**24,000.00**

为不影响本项目的实施，在募集资金到位前，公司将根据项目的时间进度，通过自筹资金方式支付项目款项，实施本项目的各阶段计划。募集资金到位后，将用于支付项目剩余款项及置换先期已支付款项。若募集资金投资本项目不足，不足部分由本公司自筹解决；如有剩余，将用于补充公司流动资金或用于其他项目。

3、收购泰州复旦张江少数股权项目

本项目拟使用不超过 1.8 亿元的募集资金，用于泰州复旦张江 30.23%股权的收购价款支付。本次收购对价主要参考北京北方亚事资产评估事务所编制的《资产评估报告》（北方亚事评报字[2019]第 16-016 号），对泰州复旦张江全部股东权益于 2019 年 2 月 28 日的净资产评估值，并经泰州市公共资源交易中心的公开交易程序确定最终价格。

（三）募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度

1、海姆泊芬美国注册项目

本项目实施期为 7 年，本项目实施期分如下五个阶段工作实施：

第一阶段为 IND 阶段，历时 18 个月（该阶段已于 2018 年下半年开始），主要工

作是已有数据整理、根据 FDA 申报要求非临床、临床方案的拟定；

第二阶段为 II 期临床试验阶段，历时 24 个月，主要工作是完成药品有效性临床试验报告；

第三阶段为 III 期临床试验阶段，历时 36 个月，主要工作是完成 III 期临床研究方案；

第四阶段为 NDA 阶段，历时 12 个月，主要是完成新药申请的审评工作。

第五阶段为批准上市阶段，历时 6 个月，主要是核发药品证书。

募投项目实施的阶段性目标如下表所示（T 年代表项目实施当年）：

项目	T		T+1		T+2		T+3		T+4		T+5		T+6	
实施周期	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4
IND														
II 期临床研究														
III 期临床研究														
NDA														
批准上市														

本项目已于 2018 年 11 月与 FDA 召开了 Pre-IND 会议，就申报方式、临床试验路径、产品开发路径和技术要求达成了一致意见。Pre-IND 会议的顺利召开，增加了本项目实施的确定性。

2、生物医药创新研发持续发展项目

本项目三年内实施的阶段性目标（T 年代表项目实施当年）：

项目	子项目	T 年	T+1 年	T+2 年
光动力药物创新平台	艾拉适应症拓展——痤疮	启动 I 期临床研究	Ia/Ib 期临床研究	完成 I 期临床研究，同步开启 II、III 期临床研究
	艾拉适应症拓展——HPV 感染的宫颈疾病	II 期临床研究	II 期临床研究	开启 III 期临床研究
	艾拉国际化探索	原料药生产场地确认及生产工艺在研究	原料药质量标准升档	配套光动力设备设计制造
	海姆泊芬临床 IV	上市后安全性临床	上市后安全性临	上市后安全性

	期	研究进行	床研究中期分析	临床研究总结
	探索性项目	1 个探索性项目进入研发管线	1 个探索性项目进入研发管线	1 个探索性项目进入研发管线
	光动力技术平台建设	光动力化合物库的继续建设	光动力药物细胞筛选平台建设优化	新型光敏剂的筛选合成
ADC 药物创新平台	抗 CD30 抗体交联药物	临床样品制备、I 期临床（Ia 剂量爬坡）	临床样品制备、I 期临床（Ib 剂量拓展）、非临床研究	I 期临床研究、非临床研究
	Trop2 抗体偶联药物	药学研究、非临床研究	药学研究、非临床研究	CMC/IND 申报/资料发补
	某靶点 ADC	ADC 候选物筛选评价	药学研究、非临床研究	药学研究、非临床研究
	ADC 技术平台建设	抗体筛选平台建设，药物分子设计	抗体筛选平台建设，药物分子制造、ADC 候选物筛选	抗体筛选平台建设，药物分子设计制造、ADC 候选物筛选
分子靶向口服固体制剂药物创新平台	JAK1 抑制剂	CMC，药理毒理，IND/FIH in US	药学/药理毒理；国内 IND 申报；国外 Ia 期临床；启动国内 I 期临床	国外 Ib 期；国内 I 期
	奥贝胆酸	BE 试验，验证批生产，报产(批临床)	验证性临床试验	验证性临床试验
	固体制剂技术平台建设	软件建设，物料研究	软件建设，物料原料药研究	软件建设，物料原料药及制剂研究

3、收购泰州复旦张江少数股权项目

根据公司于 2019 年 3 月 8 日召开的董事会及于 2019 年 4 月 26 日召开的 2018 年度股东周年大会及类别股东大会批准审议并通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市募集资金投资项目的议案》，公司拟使用不超过 1.8 亿元的募集资金，用于泰州复旦张江 30.23%股权的收购价款支付。

泰州复旦张江少数股权持有方泰州华信药业投资有限公司、泰州华盛投资开发有限公司均系由泰州市人民政府实际控制，与发行人不存在关联关系。

2019 年 6 月 28 日，公司与泰州华信药业投资有限公司和泰州华盛投资开发有限公司于泰州市公共资源交易中心签订国有股权转让合同，泰州华信和泰州华盛分别同意出售泰州复旦张江合计 30.23%的股权，转让价格为 17,800 万元。公司已向上述交易对手方支付合同价款。2019 年 7 月 17 日，泰州复旦张江已变更为发行人全资子公司。

（四）募集资金运用涉及履行审批、核准或备案程序

本次募集资金主要运用于支付研发费用及子公司少数股权收购对价，不涉及审批、核准或备案程序。

（五）募集资金运用涉及的环保问题

本次募集资金运用涉及的环保问题将不超出公司现有环境保护处理能力的范围，公司现有环境保护处理能力请参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主要业务情况”之“（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”。

（六）募集资金运用涉及与他人合作的情况

本次募集资金运用涉及的与他人合作的项目为生物医药创新研发持续发展项目中 ADC 药物创新项目中的抗 CD30 抗体交联药物子项目，具体合作方及权利义务安排请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九/（三）/2/（3）/②与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物”。

三、公司制定的战略规划

（一）发展战略规划

公司坚持以探索临床治疗的缺失和不足，并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，以研发创新为驱动，紧密结合市场发展方向，通过持续的技术创新，坚持基于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，坚持创新性药物研究以及强化药物产业化发展两头并重。

未来，在国内市场上，公司将重点加强在巩固核心技术优势、丰富产品目录、促进研发成果产业化、打造全球著名光动力品牌等方面的建设力度，以现有产品为发展基础，不断加强研发，为客户提供更有价值和差异化的产品和服务。在全球市场上，公司将充分利用多年来积累的竞争优势，落实公司的外延扩张，逐步形成以光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术等平台多足鼎立的主营业务格局，大力提升企业核心竞争力和持续发展能力，成为生物医药业界的创新者及领先者。

（二）实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、技术开发与自主创新规划

（1）采取的措施

公司始终坚持以研发为立足之本，多年来不断加大技术开发和自主创新力度，报告期内，公司研发投入总额达 3.51 亿元，占报告期营业收入总额的比重为 15.40%。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，经过多年的探索与实践，公司建立健全了完善的科技创新机制。这些科技创新机制为公司的持续研发和长期发展提供了重要的基础和保障。

（2）实施效果

经过多年的积累，公司逐渐形成了以光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂技术平台为载体的多项核心技术，并在皮肤病、肿瘤领域实现了在研项目的产业化。未来，公司基于这些核心技术平台，将逐步实现已产业化项目的国际化、适应症扩大，以及自身免疫疾病领域治疗药物的产业化。

2、人才引进及培养

（1）采取的措施

人才是公司发展的核心资源，为了实现公司总体战略目标，公司持续健全人力资源管理体系，制定一系列科学的人力资源开发计划，进一步建立完善的培训、薪酬、绩效和激励机制，最大限度的发挥人力资源的潜力，为公司的可持续发展提供人才保障。公司采取的具体措施包括：

1）加快人才引进

公司立足于未来发展需要，进一步加快人才引进。通过专业化的人力资源服务和评估机制，满足公司的发展需要。一方面，公司根据不同部门职能，有针对性的招聘专业化人才：管理方面，公司进一步健全规范化的内部控制体系，根据需要招聘行业内部专业的管理人才，提升公司整体管理水平；技术方面，公司引进行业内优秀人才，提升公司的技术创新性，增加公司核心技术储备，并有效转化科技成果，确立公司技术研发的领先地位。另一方面，公司建立人才梯队，以培养管理和技术骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级人才的塔式人才结构，为公司的长远发展储备力量。

2）强化人才培训

培训是企业人才资源整合的重要途径，公司不断强化现有培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划，并根据公司的发展要求及员工的发展意愿，制定员工的职业生涯规划。采用内部培训和外送培训等多种培训方式提高员工技能。通过强化人才培训将大幅提升员工的整体素质，促使员工队伍进一步适应公司的快速发展步伐。

3）推行激励政策

公司制定了符合公司文化特色、具有市场竞争力的薪酬结构，制定和实施有利于人才培养的激励政策。根据员工的服务年限及贡献，逐步提高员工待遇，进一步激发员工的创造性和主动性，为员工提供良好的用人机制和广阔的发展空间，全力打造出团结协作、拼搏进取、敬业爱岗、开拓创新的员工队伍，从而有效提高公司凝聚力和市场竞争力。

（2）实施效果

经过多年发展，公司打造了一支专业、稳定、凝聚力强的专业团队，目前公司员工以技术研发人员为主。这些行业优秀人才为推动公司研发水平的提升，以及与跨国医药公司的合作做出了不可缺少的贡献。公司自成立起以技术转让为主要收入来源，经过公司管理层和大量人才的不懈努力，逐渐成长转型为集生物医药创新研究开发、生产制造和市场营销为一体的创新型医药企业。

3、市场开发规划

（1）采取的措施

国内市场：公司建立健全了各产品的市场开拓模式，积极建立与医院、医生、患者的良性沟通循环，做好新产品的医患普及、教育工作，同时增加与医生、学者的学术研究合作。公司深耕行业多年，积极与高校、研发机构合作，并与各药品流通企业形成了良好的供销关系。

海外市场：公司通过深入的市场调研，以现有客户和市场为基础，积极拓宽海外市场，开展有针对性的市场营销和品牌建设，加快上市产品的国际注册工作，如抗肿瘤药物盐酸多柔比星脂质体的美国注册、新药海姆泊芬的美国新药注册，积极扩宽海

外市场，提升公司品牌的知名度、美誉度和影响力。

（2）实施效果

国内市场：通过长期的探索，公司形成了适应自身发展的市场营销体系。公司与各级公立医院、民营医院、医生、学者、患者均建立了密切的联系，这些市场资源不仅有利于公司产品的营销，还为公司的核心技术平台提供了宝贵的市场沟通机制，对公司的长期发展提供了有力的保障。

海外市场：公司目前正在执行的海外市场拓展主要有抗肿瘤药物盐酸多柔比星脂质体的美国注册和新药海姆泊芬的美国新药注册。随着中国加入 ICH 组织，公司未来研发的项目都可同步在境内外申报注册，以实现公司长期发展国际化的目标。

4、管理体系建设

（1）采取的措施

完善的管理体系流程，是企业在日趋激烈的市场中生存和发展的关键因素之一。为此，公司针对现有管理体系进行了以下规划：

1）完善财务核算及财务管理体系

公司不断加强财务核算的基础工作，提高会计信息质量，完善各项会计核算、预算、成本控制、审计及内控制度，充分发挥财务在预测、决策、计划、控制、考核等方面的作用，控制好企业的成本、现金流、利润率等财务指标，为财务管理和企业决策奠定良好的基础。

2）建立有效的内控及风险防范制度

内控建设不仅是上市公司监管规范的需要，更是企业长远稳健发展的需要。公司进一步完善公司内部审计、风险控制机制、出资人的监督机制、责任追究制度、风险预防和保障体系，实行合同集中管理，完善内部合同管理体系，并建立公司内部各类经济合同管理体系，制定并完善管理标准、管理流程及管理制度，按照分级分类的原则，对公司内部各类经济合同实行集中管理，规范经营行为，强化合同意识，从经济合同源头、到授权委托事宜，从而形成一套规避经营风险的机制，提高公司经营管理水平。

（2）实施效果

公司坚持制度化管理模式，在长期的实践探索中建立健全了一系列公司内部制度。公司股东大会、董事会、监事会的运行和全体部门及员工的经营活动均在公司全套内部制度框架体系下有序开展。

（三）未来规划采取的措施等

1、多元化融资方式

公司将采取多元化的融资方式，来满足各项发展规划的资金需求。首先是做好本次发行工作，利用好募集资金实现公司主营业务的发展规划。在未来融资方面，公司将根据资金、市场的具体情况，择时通过银行贷款、配股、增发和发行可转换债券等方式合理安排制定融资方案，进一步优化资本结构，筹集推动公司发展所需资金。

2、深化改革和组织机构完善计划

公司将严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规对境内上市公司的要求规范运作，持续完善公司的法人治理结构，建立适应现代企业制度要求的决策和用人机制，充分发挥董事会在重大决策、选择经理人员等方面的作用。

公司将进一步完善内部决策程序和内部控制制度，强化各项决策的科学性和透明度，保证财务运作合理、合法、有效。公司将根据客观条件和自身业务的变化，及时优化组织结构和促进公司的机制创新。

第十节 投资者保护

一、投资者关系主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司的信息披露行为，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，公司已制定《信息披露制度》，对信息披露作出详细规定，主要内容如下：

“第六条公司及相关信息披露义务人应当根据法律、行政法规、部门规章、规范性文件、公司股票上市地证券监督管理机构及相关证券交易所的规定以及其他适用的相关规定，及时、公平地披露信息，并保证所披露信息的真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

第七条公司董事、监事、高级管理人员应当保证公司所披露的信息真实、准确、完整，不能保证披露的信息内容真实、准确、完整的，应当在公告中作出相应声明并说明理由。信息披露义务人在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏未公开重大信息，不得进行内幕交易或配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。公司一旦知悉内幕消息，应当在合理切实可行的范围内尽快依照程序披露相关信息。

第八条公司股东、实际控制人、收购人等相关信息披露义务人，应当按照有关规定履行信息披露义务，积极配合公司做好信息披露工作，及时告知公司已发生或拟发生的重大事件，并严格履行其所作出的承诺。

第九条公司董事、监事以及高级管理人员等相关信息披露义务人有责任保证公司董事会秘书、证券事务代表及董事会秘书办公室及时知悉公司组织与运作的重大信息、对股东和其他利益相关者的决策产生实质性或较大影响的信息以及其他应当披露的信息。

第三十三条公司应当在最先触及的以下任一时点，及时履行重大事件的信息披露义务：

（一）董事会或者监事会就该重大事件形成决议时；

（二）有关各方就该重大事件签署意向书或者协议时；

（三）董事、监事或者高级管理人员知悉该重大事件时；

（四）其他发生重大事项的情形。

公司筹划的重大事项存在较大不确定性，立即披露可能会损害公司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以暂不披露，但最迟应在该重大事项形成最终决议、签署最终协议、交易确定能够达成时对外披露。

相关信息确实难以保密、已经泄露或者出现市场传闻，导致公司股票交易价格发生大幅波动的，公司应当立即披露相关筹划和进展情况。”

（二）投资者关系安排

为加强对公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进公司和投资者之间建立长期、稳定的良性关系，促进公司诚实信用、规范运作，加强投资者对公司的了解，公司制定《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定，主要内容如下：

“第三条投资者关系管理的基本原则：

（一）充分披露信息原则：除强制的信息披露以外，公司还应主动披露投资者关心的其他相关信息；

（二）合规披露信息原则：遵守国家法律、法规及证券监管部门、公司股票上市地证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时；

（三）投资者机会均等原则：公平对待所有股东及潜在投资者，避免进行选择性信息披露；

（四）诚实守信原则：做到客观、真实和准确，避免过度宣传和误导；

（五）高效低耗原则：既要保证信息的时效性又要提高沟通效率，控制沟通成本；

（六）保密性原则：与投资者进行信息沟通不得影响公司生产经营，不得泄露商业机密和非公开披露的信息，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露；

（七）互动沟通原则：主动听取投资者的意见、建议，实现与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

第五条投资者关系管理工作的内容主要包括：

（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公告等；

（三）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、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）企业文化建设；

（六）公司的其他相关信息。

第十条在日常投资者关系管理工作中，投资者关系管理部门的主要工作内容包括：

（一）汇集公司财务、业务、法律等相关信息，组织、协调定期报告和临时报告等的编制，根据公司股票上市地的法律、法规、《上市规则》的要求和公司信息披露、投资者关系管理的相关规定，及时进行统一披露；

（二）拟定投资者关系管理的有关制度，报董事会批准实施；

（三）建立上市公司法律法规库，为领导决策提供支持；

（四）组织公司职能部门，通过电话、电子邮件、传真、接待来访等形式回答投资者的咨询，并调查研究公司与投资者关系状况；

（五）定期或者在必要时，组织证券分析师和相关中介机构分析会、网络会议、业绩路演、投资者见面会等活动，与投资者进行沟通；

（六）在公司网站设立投资者关系管理专栏，同步披露公司公告、定期报告等公开信息，方便投资者查询；

（七）设立投资者关系热线，由专人值守，以便投资者咨询；

（八）与机构投资者、证券分析师及中小投资者保持联系，提高市场对公司的关注度；

（九）加强与媒体的合作，跟踪并引导媒体的报道，安排高级管理人员和其他主

要人员的采访、报道；

（十）与监管部门、行业协会、证券交易所等保持良好的合作、交流和沟通，安排公司代表出席有关会议，维护公司形象，形成良好的沟通关系；

（十一）知悉并参与公司可能引致信息披露义务的重大事项，如重组、兼并、收购、重大合同或协议，并提供参考意见；

（十二）建立投资者关系管理档案，按月对公司投资者变化情况进行汇总，对投资者持股出现的异常情况及时上报公司董事会，并按《上市规则》有关规定履行信息披露义务；

（十三）按月汇总投资者咨询情况，对投资者关注的共同性问题及时上报公司董事会，以便公司进行分析和研究，进一步加强公司管理，实现公司价值的最大化，最大程度地保护投资者的利益。”

二、股利分配政策情况

（一）本次发行后的股利分配政策及决策程序

为充分考虑全体股东的利益，根据《公司章程（草案）》的规定，公司对本次发行完成后股利分配政策进行了规划，具体如下：

“公司将着眼于长远和可持续发展，综合考虑企业实际情况、发展目标，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

公司实施连续、稳定、积极的利润分配政策，重视对股东的合理投资回报。公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行分配利润。公司采取股票股利进行利润分配的，应当具有公司现金流状况、业务成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司的利润分配政策和利润分配方案由董事会拟订并审议，董事会应当充分考虑公司实际经营情况及未来发展需要，着眼于长远和可持续发展对股利分配做出制度性安排，坚持现金分红为主这一基本原则为公司股东提供回报，至少每三年重新审阅一次股东分红回报规则。

董事会就利润分配政策和利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。独立董事应对提请股东大会审议的利润分配政策和利润分配方案进行审核并出具明确书面意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议时前，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要求，并及时答复中小股东关心的问题。

除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润为正时，优先采取现金方式分配股利，且公司首次公开发行 A 股股票并上市后三年内每年采取现金分红的比例不低于当年实现的可分配利润的 10%。特殊情况指：

（1）现金分红影响公司正常经营的资金需求；

（2）公司未来十二个月内有重大现金支出等事项（募集资金项目除外）。重大现金支出是指：公司拟对外投资、收购资产或购买设备等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%以上；

（3）董事会认为不适宜现金分红的其他情况。

在实际分红时，公司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，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

在满足现金分红条件下，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分配。

公司在经营情况良好且董事会认为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，在满足上述现金分红条件的情况下，公司可

以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。公司利润分配应满足监管等规定或要求，不超过累计可分配利润，不影响公司持续经营能力。若公司在上一个会计年度实现盈利，但董事会在上一会计年度结束后未提出现金分配预案的，公司应当在年度报告中说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。

如出现下列任一情况，并经出席公司股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过时，公司可对前述利润分配政策进行调整或变更：

（1）相关法律法规发生变化或调整时；

（2）净资本等风险控制指标出现预警时；

（3）公司经营状况恶化时；

（4）董事会建议调整时。

公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，交付股东大会进行表决，表决时需充分听取独立董事和中小股东的意见，并应当提供网络形式的投票平台为股东参加股东大会提供便利。公司接受所有股东对公司分红的建议和监督。经股东大会审议，需对现金分红政策进行调整或者变更的，需经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过，并由独立董事应对利润分配政策的修改发表独立意见。

公司应当按照相关规定在年度报告中披露分红政策的制定、执行情况及其他相关情况。如涉及对现金分红政策进行调整或变更的，应详细说明调整或变更的条件及程序是否合规、透明。存在股东违规占用公司资金情况的，公司应扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异

发行前，公司已根据《公司法》等规定，制定了利润分配政策。

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》及《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配期间间隔、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序和机制、利润分配政策的披露等进行了明确。

三、本次发行前滚存利润的分配方案

2020 年 2 月 28 日，经公司董事会审议通过，以公司总股本为基数，向全体股东每股派发 0.07 元股利，合计派发现金红利 6,461 万元，预计将于 2020 年 8 月 21 日或之前派付予于 2020 年 4 月 9 日名列股东名册的全体股东。2020 年 3 月 30 日，上述提议已经 2019 年年度股东大会批准。除上述未分配利润外，为维护现有股东及新股东的利益，公司于本次发行完成前滚存的未分配利润将由本次发行完成后的所有股东按其届时各自对公司的持股比例共同享有。

四、本次发行后的股东投票机制

《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》对股东投票机制作出了规定，包括采取累积投票制选举公司董事、中小投资者单独计票机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排等，具体内容如下：

（一）采取累积投票制选举公司董事

董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称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。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开，公司在保证股东大会合法、有效的前提下，应当通过网络或其他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。

通过网络或其他方式参加股东大会的股东身份由监管机构认可的合法有效的网络投票系统或证券交易所交易系统进行确认。

公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3：00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9：30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3：00。

五、发行人特别表决权股份、协议控制架构或其他特殊安排

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他特殊安排。

六、承诺事项

（一）本次发行前内资股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：

本次发行前，公司全体内资股股东出具了《关于股份锁定的承诺函》及《关于持股意向减持意向的承诺函》，就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进行了承诺，主要内容如下：

1、发行人第一大股东上海医药承诺：

“1、自发行人首发上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的内资股股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首发上市后六个月内，如发行人 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于发行价，本公司持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长至少六个月。

3、本公司在发行人首发上市招股说明书以及本公司出具的承诺函中载明的限售期

满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，限售期满后 2 年内每年减持所持发行人股份数不超过发行人总股本的 5%。

4、本公司减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。

5、本公司减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格，若在减持发行人股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

6、本公司通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告，但本公司持有发行人股份比例低于 5%时除外。本公司通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。”

2、发行人股东新企二期承诺：

“1、自发行人首发上市之日起三十六个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本企业在发行人首发上市招股说明书以及本企业出具的承诺函中载明的限售期满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，限售期满后 2 年内每年减持所持发行人股份数不超过本企业所持有的发行人股份数总数的 100%。

3、本企业减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。

4、本企业减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格，若在减持发行人股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

5、本企业通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告，但本企业持有发行人股份比例低于 5%时除外。本企业通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照

证券监管机构、证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。”

3、发行人股东杨宗孟承诺：

“1、自发行人首发上市之日起三十六个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人在发行人首发上市招股说明书以及本人出具的承诺函中载明的限售期满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，限售期满后 2 年内每年减持所持发行人股份数不超过发行人总股本的 5%。

3、本人减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。

4、本人减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格，若在减持发行人股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

5、本人通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。但本人持有发行人股份比例低于 5%时除外。本人通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构、证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。”

4、发行人股东王海波承诺：

“1、自发行人首发上市之日起三十六个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首发上市后六个月内，如发行人 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长至少六个月。

3、上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）满后，在本人担任发行人董事/高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持公司股份总数的 25%。同时，在上述持股锁定期届满后四年内，本人作为发行人的核心技术人员，每年转让的发行人首发上市前股份将不超过首发上市时本人直接和间接所持发行人首发上市前股份总数的 25%（减持比例可

以累积使用）。本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

4、本人在发行人首发上市招股说明书以及本人出具的承诺函中载明的限售期满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划，限售期满后 2 年内每年减持所持发行人股份数不超过发行人总股本的 5%。

5、本人减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于非公开转让、二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。

6、本人减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格，若在减持发行人股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

7、本人通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。但本人持有发行人股份比例低于 5%时除外。本人通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构、证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。”

5、发行人股东苏勇承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首发上市后六个月内，如发行人 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长至少六个月。

3、上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）满后，在本人担任发行人董事/高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持公司股份总数的 25%。同时，在上述持股锁定期届满后四年内，本人作为发行人的核心技术人员，每年转让的发行人首发上市前股份将不超过首发上市时本人直接和间接所持发行人首发上市前股份总数的 25%（减持比例可以累积使用）。本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直

接或间接持有的发行人股份。”

6、发行人股东赵大君、李军承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首发上市后六个月内，如发行人 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长至少六个月。

3、本人担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的百分之二十五；本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。”

7、发行人股东浦东科投、志渊投资、诚渊投资、达渊投资承诺：

“自发行人首发上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。”

8、发行人股东复旦资产承诺：

“自发行人首发上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，但为遵守届时有效的法律法规或国家政策的要求而变更本公司所持发行人股份的情况除外。”

9、发行人股东卢蓉、周明、张嫚娟、方靖承诺：

“自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。”

10、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的监事、核心技术人员王罗春承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、上述锁定期届满后，在本人担任发行人监事期间，本人将及时申报本人所持发

行人股份及其变动情况，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的发行人股份总数的百分之二十五；同时，在上述持股锁定期届满后四年内，本人作为发行人的核心技术人员，每年转让的发行人首发上市前股份将不超过首发上市时本人直接和间接所持发行人首发上市前股份总数的 25%（减持比例可以累积使用）。本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。”

11、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的监事余岱青承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人担任发行人监事期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有的发行人股份总数的百分之二十五；本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。”

12、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的高级管理人员、核心技术人员甘益民承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首发上市后六个月内，如发行人 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长至少六个月。

3、上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任发行人高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持发行人股份及其变动情况，本人每年转让的发行人股份不超过本人直接和间接所持发行人股份总数的 25%；同时，在上述锁定期届满后四年内，本人作为发行人的核心技术人员，每年转让的发行人首发上市前股份将不超过首发上市时本人直接和间接所持发行人首发上市前股份总数的 25%（减持比例可以累积使用）。本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。”

13、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的高级管理人员杨小林、薛燕承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首发上市后六个月内，如发行人 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人 A 股股票的锁定期将在上述锁定期届满后自动延长至少六个月。

3、本人担任公司高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的百分之二十五；本人减持直接或间接所持发行人股份时，将严格遵守相关法律法规及证券交易所的规则并及时、准确地履行信息披露义务。本人离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。”

14、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的核心技术人员张文伯、陶纪宁、蒋剑平、沈毅珺承诺：

“1、自发行人首发上市之日起十二个月内，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上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。本人在离职后六个月内，仍遵守上述承诺。

2、自所持发行人首发上市前股份限售期满之日起四年内，每年转让的发行人首发上市前股份不超过首发上市时本人直接和间接所持发行人首发上市前股份总数的百分之二十五（减持比例可累积使用）。”

15、关于无实际控制人的股份锁定承诺

截止至本招股书签署之日，根据公司股东上海医药、新企二期、杨宗孟出具的《关于股份锁定的承诺函》以及现行适用的相关监管规则，前述股东所持发行人股份自上市之日起锁定 36 个月。上述锁定股份的总数超过发行前发行人内资股股份数的 51%。

（二）稳定股价的措施和承诺：

按照中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）《关于进一步推进新股发行体制改革意见》（证监会公告[2013]42 号）相关要求，经 2019 年 3 月 8 日的公司第六

届董事会第十次会议、2019 年 4 月 26 日的 2018 年度股东周年大会及类别股东大会通过，公司制定了稳定股价预案，具体如下：

“一、稳定股价措施的启动条件

公司首发上市后三年内，如公司 A 股股票出现连续 20 个交易日每日股票的收盘价均低于公司最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计，下同）的每股净资产（最近一期审计基准日后，公司发生利润分配、资本公积转增股本、配股等除权除息情况导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产相应调整），且公司及相关主体同时满足法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券监管机构关于回购、增持等股本变动行为的规定的，则应实施相关稳定股价的预案，并将按下述规则启动稳定公司股价的相关措施。

二、稳定股价的措施

稳定股价的措施包括：

（一）公司回购公司股票；

（二）公司董事（不含独立董事及不在公司领取薪酬的董事，下同）、高级管理人员增持公司股票；

（三）证券监管部门认可的其他方式。

三、稳定股价措施的实施方式

（一）公司回购公司股票

1、当触发上述股价稳定措施的启动条件时，公司将在 20 日内召开董事会会议并依法作出由公司回购股票的决议；

2、公司将在董事会决议作出后尽快按照《公司章程》规定召开股东大会以及类别股东大会，审议实施回购股票的预案。回购议案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上同意方可通过。

3、公司回购股份应当制定具体方案，方案内容包括但不限于回购股份数量、回购价格区间、回购资金来源、回购对公司股价及经营的影响等内容。公司应通过上海证券交易所以集中竞价方式、要约方式及/或其他合法方式回购公司股份。

4、在实施股票回购方案过程中，公司单次用于回购股份的资金不低于人民币1,000 万元或上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润（即合并报表净利润减去少数股东损益，下称“归属于母公司股东净利润”）的 2%（以孰低者为准），如下情形之一出现，则公司可中止实施股票回购方案：

（1）同一会计年度用于回购股份的资金累计超过人民币 5,000 万元或上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%（以孰低者为准）；

（2）通过实施回购股票，公司 A 股股票连续 10 个交易日每日股票的收盘价已高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（3）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件；

（4）回购股票数量达到回购前公司 A 股股份总数的 2%。

5、公司中止实施股价稳定方案后，自上述稳定股价义务触发之日起 12 个月内，如再次出现公司 A 股股票连续 20 个交易日每日股票的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则公司应继续实施上述股票回购方案。

6、公司的回购行为及信息披露、回购股份处置应当符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等相关法律、法规的规定以及股票上市地上市规则的有关规定。”

公司未能履行稳定股价承诺的约束措施：

“如本公司未能履行稳定股价的承诺，本公司将在股东大会及证券监管部门指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东及社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致并给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。”

董事、高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施：

“如本人未能履行或未按期履行稳定股价承诺，则本人将在发行人股东大会及证券监管部门指定的披露媒体上公开说明具体原因并向发行人股东及社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，同意发行人调减或停发本人薪酬或津贴（如有），给投资者

造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺：

《公司章程（草案）》对股份回购和股份购回的措施做出了规定，具体如下：

“公司在下列情况下，可以经本章程规定的程序通过，报国家有关主管机构批准，购回其发行在外的股份：

（1）减少公司注册资本；

（2）与持有公司股份的其他公司合并；

（3）将股份用于员工持股计划或者股权激励；

（4）股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议，要求公司收购其股份；

（5）将股份用于转换公司发行的可转换为股票的公司债券；

（6）公司为维护公司价值及股东权益所必需。

公司经国家有关主管机构批准购回股份，可以下列方式之一进行：

（1）向全体股东按照相同比例发出购回要约；

（2）在证券交易所通过公开交易方式购回；

（3）在证券交易所外以协定方式购回；

（4）法律、行政法规和有关主管部门核准的其他形式。

公司收购本公司股份的，应当依照《中华人民共和国证券法》等相关规定履行信息披露义务。公司因第（3）项、第（5）项、第（6）项规定的情形收购本公司股份的，应当通过公开的集中交易方式进行。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺：

1、复旦张江承诺：

“保证本公司本次公开发行并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

若本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的，本公司将在中国证

券监督管理委员会（“中国证监会”）等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

2、发行人股东上海医药承诺：

“若发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的，本公司将在中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

3、发行人股东志渊投资、诚渊投资、达渊投资承诺：

“若发行人首次公开发行的股票上市流通后，因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，本公司或由本公司支配的实体将在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关等有权机关认定后，依法购回本公司或由本公司支配的实体已转让的其所持发行人首发上市前已发行的股份。购回价格为下列两者中的高者：（1）发行人股票二级市场价格；（2）发行人首次公开发行股票时的发行价（发行人发生利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等除权除息情况的，则收盘价按照上交所的有关规定进行相应调整）加上缴纳股票申购款日至购回实施日期间中国人民银行同期存款利息。本公司承诺将督促发行人积极履行股份购回事宜的决策程序，并在相关会议上投赞成票。”

4、发行人股东王海波、苏勇、赵大君、李军、方靖、张嫚娟、卢蓉、周明承诺：

“若发行人首次公开发行的股票上市流通后，因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，本人或由本人支配的实体将在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关等有权机关认定后，依法购回本人或由本人支配的实体已转让的其所持发行人首发上市前已发行的股份。购回价格为下列两者中的高者：（1）发行人股票二级市场价格；（2）发行人首次公开发行股票时的发行价（发行人发生利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等除权除息情况的，则收盘价按照上交所的有关规定进行相应调整）加上缴纳股票申购款日至购回实施日期间中国人民银行同期存款利息。本人承诺将督促发行人积极履行股份购回事宜的决策程序，并在相关会议上投赞成票。”

5、发行人董事、监事、高级管理人员沈波、余晓阳、周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝、唐余宽、王罗春、刘小龙、黄建、余岱青、杨小林、甘益民、薛燕承诺：

“若因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，本人将在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关等有权机关认定后促使发行人依法购回其首次公开发行的股票。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺：

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）、《中国证券监督管理委员会关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等文件的有关规定，经 2019 年 3 月 8 日的公司第六届董事会第十次会议、2019 年 4 月 26 日的 2018 年年度股东周年大会及类别股东大会通过，对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

“（一）公司关于填补被摊薄即期回报的措施

为填补公司首发上市可能导致的对即期回报摊薄的影响，公司承诺首发上市后将采取多方面措施提升公司的盈利能力与水平，尽量减少因首发上市造成的每股收益被摊薄的影响。具体措施如下：

1、迅速提升公司整体实力，不断扩大公司业务规模

公司首发上市完成后，公司的总资产和净资产均将大幅度增加，综合实力和抗风险能力明显增强，市场价值明显提升。公司将借助资本市场和良好的发展机遇，不断拓展主营业务规模，充分发挥公司在核心行业领域的优势地位，推动公司持续、健康、稳定的发展。

2、全面提升公司管理水平，提高生产经营效率和持续盈利能力

首发上市募集资金到位后，公司将进一步加强预算管理，控制公司的各项费用支出，提升公司资金使用效率，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升公司的经营效率和盈利能力。此外，公司将积极完善薪酬考核和激励机制，引进市场优秀人才，最大限度的激发员工工作的积极性，充分提升员工的创新意识，发挥员工的创造力。通过以上措施，有效降低公司日常经营成本，全面提升公司的生产经营效率，进一步

提升公司的经营业绩。

3、加快募集资金投资项目建设，加强募集资金管理

公司首发上市募集资金投资项目符合国家产业政策和公司的发展战略，能为公司未来持续、稳定、健康发展提供基本保障。公司将结合市场发展状况和自身的实际情况，积极推进募集资金投资项目建设，争取早日建成并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低首发上市导致的股东即期回报被摊薄的风险。公司将严格按照证券监管机构关于募集资金管理的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户，专户存储，专款专用，严格规范募集资金的管理和使用，保障募集资金得到充分、有效的利用。

4、完善利润分配机制，强化投资者回报

公司已根据中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的相关规定制定了《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划》，明确了分红的原则、形式、条件、比例、决策程序和机制等，建立了较为完善的利润分配制度。未来，公司将进一步按照中国证监会的要求和公司自身的实际情况完善利润分配机制，强化投资者回报。”

相关责任主体承诺：

1、公司董事、高级管理人员关于填补即期回报措施的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）本人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发行人利益；

（2）本人承诺对职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若发行人后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）在中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）、上海证券交易所（“上交所”）另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如发行人的相关规定及上述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交所的规定出具补充承诺，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上交所的要求；

（7）本人承诺全面、完整、及时履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报措施以及发行人对此作出的任何有关填补被摊薄即期回报措施的承诺；

（8）如违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上交所等证券监管机构发布的有关规定，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

2、持有公司 5%以上股份的主要股东填补即期回报措施的承诺

持有公司 5%以上股份的主要股东根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）承诺将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护公司和公众股东的利益，不越权干预公司的经营管理活动；

（2）承诺不以任何方式侵占公司的利益。”

（六）利润分配政策的承诺：

为充分考虑全体股东的利益，根据《公司章程（草案）》的规定，公司对本次发行完成后股利分配政策进行了规划，具体如下：

1、制定股东回报规划的考虑因素

公司的利润分配着眼于公司的长远和可持续发展，在综合考虑公司战略发展目标、股东意愿的基础上，结合公司的盈利情况和现金流量状况、经营发展规划及公司所处的发展阶段、资金需求情况、社会资金成本以及外部融资环境等因素，依据《公司章程》的要求，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，并对利润分配作出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

2、股东回报规划的制定原则

公司实施积极、持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论

证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。在符合公司利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司应坚持现金分红为主的基本原则。

3、股东回报规划的具体内容

（1）利润分配的形式和比例

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行分配利润。公司采取股票股利进行利润分配的，应当具有公司现金流状况、业务成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市后三年内每年采取现金分红的比例不低于当年实现的可分配利润的 10%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（2）利润分配的具体条件

①现金分红的具体条件

除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，优先采取现金方式分配股利。特殊情况是指：

A、现金分红影响公司正常经营的资金需求；

B、公司未来十二个月内有重大现金支出等事项（募集资金项目除外）。重大现金支出是指：公司拟对外投资、收购资产或购买设备等累计支出达到或超过公司最近一

期经审计净资产的 50%以上；

C、董事会认为不适宜现金分红的其他情况。

②发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为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，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

（3）利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据盈利状况、现金流以及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经股东大会审议通过后实施。

4、股东回报规划的制定周期和决策机制

（1）公司董事会根据公司业务发展情况和前述利润分配政策制订利润分配方案，表决通过后提交股东大会决议通过；

（2）董事会审议现金分红具体方案时，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、调整条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案发表明确的独立意见；

（3）独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红方案，并直接提交董事会审议；

（4）在股东大会对现金分红具体方案审议进行前，应当通过多种渠道（包括但不限于电话、传真、邮箱等）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，并及时回答中小股东关心的问题；

（5）在公司盈利的情况下，公司董事会未作出现金利润分配预案的，或现金分红低于当年实现的可分配利润的 10%的，董事会应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

（6）监事会对董事会拟定和审核的利润分配方案的程序是否符合法律、行政法规、证券监管机构的规定提出审核意见，监督公司利润分配的执行。

5、公司利润分配政策的调整程序

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划。如因公司外部经营环境或者自

身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，董事会应以股东权益保护为出发点，详细说明规划安排或进行调整的理由，并听取独立董事和公众投资者的意见。调整后的利润分配政策不得违反证券监管机构的有关规定。

董事会应就调整或修改利润分配政策作出预案，该预案应经董事会表决通过方可提交股东大会审议，独立董事应对利润分配政策的制订或修改发表独立意见。

董事会应在有关利润分配政策调整的议案中详细论证和说明原因。股东大会审议调整或修改利润分配政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。为充分考虑公众投资者的意见，股东大会在表决时，应向股东提供网络投票方式。

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺：

1、发行人承诺：

“若因本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏或发生其他欺诈发行的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关认定后，本公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、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及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的实际、直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。”

2、全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“若因发行人招股说明书有虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者损失。”

3、发行人股东上海医药、志渊投资、诚渊投资、达渊投资、方靖、张嫚娟、卢蓉、周明承诺：

“若因发行人招股说明书有虚假记载、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，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。”

（八）未履行承诺的约束措施：

发行人及全体内资股股东、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对本次发行上市作出的相关承诺，将积极接受社会监督。具体承诺如下：

1、复旦张江承诺：

“1、本公司保证将严格履行在招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并同意将上述补充承诺或替代承诺提交（类别）股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失，补偿金额由本公司与投资者协商确定，或根据证券监督管理机构、司法机关认定的方式予以确定；

（4）在本公司完全消除未履行上述承诺事项所产生的不利影响之前，不得以任何形式向本公司董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。”

2、公司股东上海医药、新企二期、志渊投资、诚渊投资、达渊投资、复旦资产、浦东科投承诺：

“1、本公司保证将严格履行在发行人招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本公司将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失；

（4）本公司以直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

（5）在本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

（6）如本公司因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本公司应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。”

3、发行人股东杨宗孟、王海波、苏勇、赵大君、李军、方靖、张嫚娟、周明、卢蓉，监事王罗春、余岱青，高级管理人员杨小林、甘益民、薛燕，核心技术人员张文伯、陶纪宁、蒋剑平、沈毅珺承诺：

“1、本人保证将严格履行在发行人招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失；

（4）本人以直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

（5）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股，且本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴（如有）；

（6）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人

所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。”

4、发行人董事沈波、余晓阳、周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝，监事唐余宽、刘小龙、黄建承诺：

“1、本人保证将严格履行在发行人招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失；

（4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人不得以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴；

（5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。”

（九）其他承诺事项

1、保荐人海通证券承诺

“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师方达律所承诺

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的相关文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如经证明因本所过错导致上述文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法向投资者承担赔偿责任。

有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿

案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，以确保投资者合法权益得到保护。”

3、申报会计师普华永道承诺

“本所确认，对本所出具报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

4、关于规范并减少关联交易的承诺

（1）发行人第一大股东上海医药承诺：

“对于与复旦张江经营活动相关的关联交易，本公司将继续严格遵循法律法规关于关联交易的相关要求，严格配合履行复旦张江董事会和股东大会关联交易决策程序，确保定价公允、合理，并配合复旦张江及时履行信息披露义务。

本承诺函在本公司持有复旦张江股份期间持续有效。若本公司或本公司直接或间接控制的企业违反前述承诺，给复旦张江及其他股东造成损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。”

（2）发行人股东志渊投资、诚渊投资、达渊投资承诺：

“在不对发行人及其他股东的利益造成不利影响的前提下，本企业及本企业直接或间接控制的下属企业将尽量减少与发行人的关联交易。

对于与发行人经营活动相关的关联交易，本企业将严格遵循法律、法规关于关联交易的相关要求，严格配合履行发行人董事会及股东大会关联交易决策程序，确保定价公允、合理，并配合发行人及时履行信息披露义务；本企业保证不利用与发行人的关联交易损害发行人及其他股东的利益，亦不会利用关联交易替发行人承担成本、费用或向发行人输送利益。

本承诺函自出具之日起生效，并在本企业持有发行人股份期间持续有效。如违反上述承诺，本企业将依法承担相应的法律责任。”

（3）发行人股东王海波、苏勇、赵大君、方靖、李军、张嫚娟、卢蓉、周明承诺：

“在不对发行人及其他股东的利益造成不利影响的前提下，本人及本人直接或间

接控制的下属企业将尽量减少与发行人的关联交易。

对于与发行人经营活动相关的关联交易，本人将严格遵循法律、法规关于关联交易的相关要求，严格配合履行发行人董事会及股东大会关联交易决策程序，确保定价公允、合理，并配合发行人及时履行信息披露义务；本人保证不利用与发行人的关联交易损害发行人及其他股东的利益，亦不会利用关联交易替发行人承担成本、费用或向发行人输送利益。

本承诺函自出具之日起生效，并在本人持有发行人股份期间持续有效。如违反上述承诺，本人将依法承担相应的法律责任。”

5、关于避免同业竞争的承诺

请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、（二）关于避免未来同业竞争的承诺”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，公司及其控股子公司对外签署的对公司经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下：

（一）重大经销合同

报告期内，公司已履行和正在履行的重大经销合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	履行情况
	生产方	经销方			
1	复旦张江	江苏泰凌	2015.01.01-2018.12.31	授权江苏泰凌在中华人民共和国（不包括港澳台）独家代理销售里葆多	终止
2	复旦张江	江苏泰凌、广东泰凌	2016.05.30-2018.12.31	追加江苏泰凌的关联方广东泰凌医药有限公司与江苏泰凌共同履行《独家总代理协议》项下的有关独家代理的权利义务	终止
3	复旦张江	国药集团药业股份有限公司	2016.01.01-2016.12.31	授权国药集团药业股份有限公司为北京地区艾拉独家经销商	履行完毕
4	复旦张江	国药控股广州有限公司	2016.01.01-2016.12.31	延续 2015 年度签署的艾拉经销协议的条款	履行完毕
5	复旦张江	浙江英特药业有限责任公司	2015.01.01-2016.12.31	授权浙江英特药业有限责任公司为浙江地区艾拉一级经销商	履行完毕
6	复旦张江	山东瑞康医药股份有限公司	2016.04.01-2017.12.31	授权山东瑞康医药股份有限公司在山东地区的医院及药店经销艾拉	履行完毕
7	复旦张江	国药集团药业股份有限公司	2017.01.01-2017.12.31	授权国药集团药业股份有限公司在北京、山西、内蒙古、天津、河北、新疆为艾拉一级经销商	履行完毕
8	复旦张江	浙江英特药业有限责任公司	2017.01.01-2017.12.31	授权浙江英特药业有限责任公司为浙江地区艾拉一级经销商	履行完毕
9	复旦张江	国药控股广州有限公司	2017.01.01-2017.12.31	延续 2016 年度签署的艾拉经销协议的条款	履行完毕
10	复旦张江	浙江英特药业有限责任公司	2018.01.01-2018.12.31	授权浙江英特药业有限责任公司为浙江地区艾拉一级经销商	履行完毕
11			2018.03.20-2018.12.31	授权浙江英特药业有限责任公司在浙江地区经销里葆多	履行完毕
12	复旦张江	国药控股广州有限公司	2018.01.01-2018.12.31	延续 2017 年度签署的艾拉经销协议的条款	履行完毕
13			2018.01.01-2018.12.31	授权国药控股广州有限公司在广东省销售里葆多	履行完毕

序号	签约方		合同期限	服务内容	履行情况
	生产方	经销方			
14	复旦张江	南京医药股份有限公司	2018.01.01-2018.12.31	授权南京医药股份有限公司为江苏及安徽地区的艾拉一级经销商	履行完毕
15	复旦张江	国药集团药业股份有限公司	2018.01.01-2018.12.31	延续 2017 年度签署的艾拉经销协议的条款	履行完毕
16	复旦张江	瑞康医药股份有限公司	2018.01.01-2018.12.31	延续 2017 年度签署的艾拉经销协议的条款	履行完毕
17	复旦张江	国药控股广州有限公司	2019.01.01-2019.12.31	授权国药控股广州有限公司为广东地区艾拉指定经销商	履行完毕
18	复旦张江	国药控股分销中心有限公司	2016.12.01-2019.12.31	授权国药控股分销中心有限公司为全国唯一总经销商和 DTP 服务提供商	履行完毕
19	复旦张江	国药集团药业股份有限公司	2019.01.01-2020.12.31	授权国药集团药业股份有限公司为北京地区艾拉一级经销商	正在履行
20	复旦张江	华东医药股份有限公司	2019.2.14-2019.12.31	授权华东医药股份有限公司为浙江地区里葆多经销商	履行完毕
21	复旦张江	浙江英特药业有限责任公司	2019.01.01-2019.12.31	授权浙江英特药业有限责任公司为浙江地区艾拉一级经销商	履行完毕
22	复旦张江	南京医药股份有限公司	2019.01.01-2019.12.31	授权南京医药股份有限公司为江苏及安徽地区的艾拉一级经销商	履行完毕
23	复旦张江	瑞康医药集团股份有限公司	2019.01.01-2019.12.31	授权瑞康医药股份有限公司在山东地区的医院及药店经销艾拉	履行完毕
24	复旦张江	国药控股分销中心有限公司	2019.12.19-2019.12.31	授权国药控股分销中心有限公司为上海市里葆多经销商	履行完毕
25	复旦张江	南京医药股份有限公司	2019.2.14-2019.12.31	授权南京医药股份有限公司为江苏省里葆多经销商	履行完毕
26	复旦张江	国药控股沈阳有限公司	2019.2.14-2019.12.31	授权国药控股沈阳有限公司为辽宁省里葆多经销商	履行完毕
27	复旦张江	华润广东医药有限公司	2019.2.14-2019.12.31	授权华润广东医药有限公司为广东省里葆多经销商	履行完毕
28	复旦张江	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	2019.2.14-2019.12.31	授权上药铃谦沪中（上海）医药有限公司为上海市里葆多经销商	履行完毕

（二）重大技术转让合同

报告期内，公司已履行和正在履行的重大技术转让合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额（万元）	履行情况
	转让方	受让方				
1	复旦张江	国药一心制药有限公司	2014.07.15-2020.07.14	向国药一心制药有限公司转让注射用两性霉素 B 脂质体技术	600	正在履行
2	复旦张江	国药一心制药有限公司	2014.07.15-2020.07.14	向国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术	1,680	正在履行

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额（万元）	履行情况
	转让方	受让方				
3	复旦张江	上海生物制品研究所有限责任公司	2019.3.11 起	向上海生物制品研究所有限责任公司转让重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体技术	4,600	正在履行
4	南京泽宁医药研发有限公司	复旦张江	2017.08.11 起	公司受让南京泽宁医药研发有限公司的 JAK1 选择性抑制剂所有知识产权及技术资料	2,000	正在履行

（三）重大委托开发合同

报告期内，公司已履行和正在履行的重大委托开发合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额（万元）	履行情况
	委托方	受托方				
1	复旦张江	上海汉都医药科技有限公司	2017.02.28-2022.02.28	按计划完成一项口服固体制剂中国内容的制定工作并向美国 FDA 提交产品的 IND 与 NDA 申请	4,000	正在履行

（四）重大推广合同

报告期内，公司已履行和正在履行的重大推广合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	履行情况
	生产方	推广方			
1	复旦张江	上海泰灵企业管理咨询有限公司	2015.01.01-2018.12.31	委托上海泰灵企业管理咨询有限公司宣传推广里葆多	于 2017 年提前终止
2	复旦张江	上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司	2016.11.23-2018.12.31	将《里葆多销售推广服务协议》的履行主体变更为泰凌同舟（北京）医药有限公司	于 2017 年提前终止
3	复旦张江	辉正（上海）医药科技有限公司	2018.11.01-2028.12.31	委托辉正（上海）医药科技有限公司宣传推广里葆多	正在履行

（五）重大借款合同

截至 2019 年 12 月 31 日，公司尚未履行完毕的银行借款合同如下：

1、借款合同

序号	借款方	贷款方	借款金额（万元）	利率	借款期限	担保方式

序号	借款方	贷款方	借款金额（万元）	利率	借款期限	担保方式
1	复旦张江	上海农商银行虹口支行	4,894.26	3.78%	2019.11.28-2020.11.28	信用

2、已发生借款的授信合同

序号	借款方	贷款方	授信金额（万元）	已借金额（万元）	利率	授信期限	担保方式
1	复旦张江	招商银行股份有限公司上海天山支行	10,000	10,000	3.92%	2019.04.18-2020.04.17	信用

（六）重大采购合同

报告期内，公司已履行和正在履行的重大采购合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	履行情况
	经销方	生产方			
1	复旦张江	武汉亚格光电技术有限公司	2016.02.15-2017.12.31	武汉亚格光电技术有限公司授予复旦张江在中国范围内经销医疗器械的独家经销权	履行完毕
2	复旦张江	武汉亚格光电技术有限公司	2018.01.05-2018.12.31	武汉亚格光电技术有限公司授予复旦张江在中国范围内经销医疗器械的独家经销权	依据合同条款自动延期至2020.12.31

（七）保荐协议

2019 年 5 月，公司与海通证券股份有限公司签订《保荐协议》，聘请海通证券股份有限公司担任公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的保荐机构。

二、对外担保情况

截至报告期末，发行人及其子公司不存在为第三方提供对外担保的情况。

三、重大诉讼和仲裁事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的对财务状况、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。

（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的主要股东不存在尚未了结的、对发行人的经营或资产造成重大不利影响的诉讼、仲裁及行政处罚。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员没有尚未了结的或可预见的对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼、仲裁和行政处罚事项。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员没有尚未了结的刑事诉讼事项。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员的声明

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。

全体董事签名：

王海波　　苏勇　　赵大君

沈波　　余晓阳　　周思惠

林耀坚　　许青　　杨春宝

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员的声明

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。

全体监事签名：

唐余宽　　王罗春　　刘小龙

黄建　　余岱青

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员的声明

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。

非董事、监事高级管理人员签名：

李军　　杨小林　　甘益民

薛燕

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

发行人主要股东的声明

本公司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。

法定代表人签字：

周 军

上海医药集团股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

保荐机构（主承销商）声明（一）

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。

项目协办人签名：

刘勃延

保荐代表人签名：

郑乾国　　彭 博

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周 杰

海通证券股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读上海复旦张江生物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。

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

联席主承销商声明

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。

法定代表人：

沈如军

中国国际金融股份有限公司

2020 年 4 月 7 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

齐轩霆

经办律师：

黄伟民　　刘一苇

胡姝雯

上海市方达律师事务所

2020 年 4 月 7 日

普华永道

关于上海复旦张江生物医药股份有限公司
招股说明书的会计师事务所声明

上海复旦张江生物医药股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读上海复旦张江生物医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2017 年度、2018 年度及 2019 年度申报财务报表、经审核的内部控制审核报告所针对的于 2019 年 12 月 31 日的财务报告内部控制及经核对的 2017 年度、2018 年度及 2019 年度非经常性损益明细表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

朱 伟

周勤俊

会计师事务所负责人：

李 丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2020 年 4 月 7 日

普华永道

关于上海复旦张江生物医药股份有限公司
招股说明书的会计师事务所声明

上海复旦张江生物医药股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书中引用的本所对上海复旦张江生物医药股份有限公司 2002 年度发行境外上市外资股出具的验资报告(普华永道验字(2002)第 114 号)、2013 年度增发境外上市外资股出具的验资报告(普华永道中天验字(2013)第 087 号)，以及本所出具的 2013 年 5 月 13 日及 2013 年 8 月 9 日新增注册资本及实收资本(股本)验证的复核报告(普华永道中天特审字(2019)第 2224 号)的内容，与本所出具的验资报告及验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告及验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述验资报告及验资复核报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告及验资复核报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

朱 伟　　周勤俊

会计师事务所负责人：

李 丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2020 年 4 月 7 日

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)
中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼 邮编200021
总机：+86 (21) 2323 8888, 传真：+86 (21) 2323 8800, www.pwccn.com

资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

张和平（离职）

沃兆寅

资产评估机构
法定代表人：

杨伟暾

上海立信资产评估有限公司

2020年4月7日

关于签字资产评估师有关事项及资产评估机构更名情况的说明

上海立信资产评估事务所出具的《上海复旦张江生物医药有限公司改制项目资产评估报告书》（信资评报字[2000]第 158 号）的签字资产评估师张和平已从本公司离职，无法在本招股说明书及相关申请文件中签字。

上海立信资产评估事务所已于 2000 年 7 月 13 日更名为上海立信资产评估有限公司。因实际拿到变更后营业执照晚于营业执照显示登记时间，故在《上海复旦张江生物医药有限公司改制项目资产评估报告书》（信资评报字[2000]第 158 号）仍用未更名的企业章和营业执照。

特此说明

资产评估机构

法定代表人：

杨伟暾

以下第 1 页到第 4 页与原件一致。

签名：[illegible] 鉴证日期：2019年5月10日

上海立信资产评估有限公司

2019 年 5 月 10 日

036

上海市国有资产管理办公室

沪国资评[1999]468号

关于同意上海立信资产评估有限责任公司改制方案的批复

上海立信资产评估事务所：

你所《上海立信资产评估事务所脱钩改制的申请》收悉，经审核，批复如下：

一、根据《关于资产评估机构脱钩改制的通知》（财评字[1999]119号）等文件的有关规定，原则同意你所的改制方案。

1

140

二、同意你所改制后的名称为上海立信资产评估有限责任公司，由张美灵、苏汉祥、赵斌、张和平、郑伯澍、徐咏梅、葛其泉、沈毅、谢岭、徐峰、王佩君、李红、沃兆寅、高行安、陈俊杰、邱勇刚、马洁、陈跃琴、李惟庄、郭根有、肖明、梁伟、朱莹政等23人出资设立。

三、上海立信资产评估有限责任公司的注册资本为100万元，其中张美灵出资29万元，占29%；苏汉祥出资5万元，占5%；赵斌出资6万元，占6%；张和平出资6万元，占6%；郑伯澍出资5万元，占5%；徐咏梅出资3万元，占3%；葛其泉出资2万元，占2%；沈毅出资4万元，占4%；谢岭出资4万元，占4%；徐峰出资4万元，占4%；王佩君出资4万元，占4%；李红出资2万元，占2%；沃兆寅出资3万元，占3%；高行安出资4万元，占4%；陈俊杰出资3万元，占3%；邱勇刚出资2万元，占2%；马洁出资2万元，占2%；陈跃琴出资1万元，占1%；李惟庄出资2万元，占2%；郭根有出资2万元，占2%；肖明出资2万元，占2%；梁伟出资3万元，占3%；朱莹政出资2万元，占2%。

四、上海立信资产评估有限公司专职注册资产评估师为：张美灵、苏汉祥、赵斌、张和平、徐咏梅、葛其泉、沈毅、谢岭、徐峰、王佩君、李红、沃兆寅、高行安、陈

041

俊杰、邱勇刚、马洁、陈跃琴、李生庄、郭根有、肖明等20人。

五、原则同意《上海立信资产评估有限责任公司章程》。

六、上海立信资产评估有限责任公司在执行资产评估业务过程中，必须遵守国家有关法律、法规，加强内部质量控制和管理，规范执业。

七、收到本批复后，你所可继续从事资产评估业务。请你所在规定时间内及时办理工商登记手续并更换资产评估资格证书。

上海市国有资产管理办公室

一九九九年十二月六日

主题词：资产 评估 机构 批复

抄送：上海市工商行政管理局、上海市资产评估协会

上海市国资办秘书处 1999年12月8日印发

校对：肖荷花 （共印7份）

3

第十三节 附件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。