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。

Kexing Biopharm 科兴制药

科兴生物制药股份有限公司

（山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股意向书

保荐人（主承销商）

中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

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。

声明及承诺

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	发行人本次发行的股票数量为 4,967.5300 万股，不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	2020 年 12 月 1 日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板，均为境内上市流通的股份，不涉及境外上市外资股
发行后总股本	19,870.0650 万股
保荐人（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2020 年 11 月 23 日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下事项：

一、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、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机构及其他证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项请详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、承诺事项”。本公司提请投资者需认真阅读该章节的全部内容。

二、研发创新能力风险

（一）上市产品技术来源主要来自早期股东投入和吸收转让

发行人主要产品重组人促红素、重组人干扰素α1b由早期股东以技术出资投入，重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌通过转让方式引进吸收，公司对主要产品的持续创新以产业化技术为主，创新内容相对较为有限。上述股东投入技术和吸收引进技术时间近20年，在投入或受让后发行人未申请专利等保护措施，主要以商业秘密保护。截至目前，发行人拥有发明专利24项，但与主要产品及核心技术相关的发明专利数量仅有6项，其余为化学药发明专利。

（二）报告期内研发投入占比不高，其中委外研发占比接近30%，化学药研发投入较多但计划缩减该业务，生物药研发基本还处于药学研究阶段

报告期各期，发行人研发投入分别为3,234.74万元、4,267.68万元、4,616.97万元和2,929.19万元，占营业收入比重分别为5.25%、4.79%、3.88%和5.17%，其中委外研发费用占研发费用比例分别为24.32%、29.48%、30.75%和23.27%。报告期各期研发投入中，发行人化学仿制药研发投入占比为80.18%、73.47%、55.01%和14.79%，生物药研发投入占比为19.82%、26.18%、44.99%和85.21%。

由于带量采购政策，公司已缩减化学仿制药研发投入及未来业务规划，报告期内化学药研发项目后续商业化价值较低。发行人生物药在研项目中处于临床阶段项目仅有2项，均为已上市产品新增适应症及规格，其他在研项目围绕现有产品或已上市重组蛋白药物，均处于临床前阶段，还未进入临床阶段（一般耗时4-8年时间）。

（三）在研项目商业化后竞争激烈且商业价值低的风险

发行人目前有8个在研生物药项目，主要围绕现有产品或者已上市重组蛋白药物进行拓展。一方面，由于生物药研发周期较长，上述在研项目距离商业化还有较长时间周期，且存在研发失败无法商业化的风险。另一方面，发行人相关在研项目目前普遍已有同类上市或在研竞品，未来商业化预计会面临激烈竞争，出现商业价值低或不及预期的风险。

综上，基于上述情况，考虑到医药行业研发周期长、研发失败风险高、研发持续投入要求大等特点，发行人的持续研发创新能力、研发管线规划及在研项目的市场前景存在一定不确定性，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。

三、医药行业政策变化潜在不利影响的风险

（一）国家基药目录和国家医保目录调整风险以及未进医保产品存在的市场竞争风险

公司重组人促红素注射液（CHO细胞）（规格：2000IU、3000IU、 10000IU）、注射用重组人干扰素α1b（规格：10μg、30μg）进入了国家基药目录（2018年进入）和国家医保目录，重组人粒细胞刺激因子注射液进入了国家医保目录。由于同一通用名药品均会进入医保、基药目录（具体到规格），发行人产品进入医保、基药目录不具备独特优势。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

报告期内，公司产品酪酸梭菌二联活菌未进入国家医保目录，该产品 2019 年销售收入为 13,065.81 万元，占公司主营业务收入的比重为 10.99%。目前，市

场上已有复方嗜酸乳杆菌、双歧杆菌三联活菌散/胶囊/肠溶胶囊、双歧杆菌四联活菌片等益生菌产品进入医保目录。一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。发行人产品酪酸梭菌二联活菌目前未进入医保，可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

（二）重组蛋白类药物带量采购政策情况及潜在影响

国家医疗保障局发布消息，2020年7月15日-16日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。随着我国化药领域带量采购常态化，对于生物制品和中成药的国家层面带量采购也将逐步推进。

参考化学仿制药，带量采购政策促使相关药品大幅降价。由于纳入集采厂家有限，带量采购将会促使行业集中度提升。带量采购主要比拼企业产能和成本控制能力，如果发行人在未来带量采购政策实施的背景下，不能成功中标或者以较低的价格中标，将会对公司的经营业绩产生较大的冲击和不利影响。

（三）“两票制”政策对公司收入的影响

报告期内各期，公司在实施“两票制”区域的内销收入占比分别为54.93%、100%、100%和100%。公司积极响应国家推行“两票制”的号召，同时为了维护公司产品形象在各渠道、各终端的一致性，采用了统一的以“两票制”为主的价格体系，2017年提前在部分未强制实施“两票制”的省份实施“两票制”的价格体系，按照“两票制”的价格体系实现的内销收入占比分别为94.06%、100%、100%和100%。

受全面实施“两票制”的影响，公司 2018 年收入较 2017 年各主要产品价格上升合计使得内销收入增加了 5,322.26 万元，该收入增长是由于“两票制”转化导致，并非发行人主动经营带来的业绩增长，请投资者对公司估值时考虑上述政策对公司业绩的影响。

（四）推广服务商违规可能对发行人生产经营产生不利影响风险

根据《反不正当竞争法》（2019年修订）《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第60号，1996年发布）等政策文件，如果推广服务商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与其的合作关系并不会导致公司需要对其违法违规行为承担连带责任；但若后续有权部门制定相关政策文件强制要求医药企业承诺对其委托的推广服务商违法行为承担连带责任，且公司的推广服务商发生违规行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任，则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

四、主要产品市场竞争激烈及被淘汰的风险

发行人的重组人促红素的国内厂商有10余家；重组人干扰素的国内厂商多达20余家，其中短效干扰素的国内厂商有10余家，此外，由于口服抗病毒药物可以用于抗病毒治疗，在一些治疗领域与重组人干扰素存在竞争关系，例如丙肝、慢性乙肝等领域，如果一些新的口服抗病毒药物上市，治疗效果更佳，也会对干扰素市场产生一定挤压；重组人粒细胞刺激因子短效产品的国内厂商有近20家，长效产品对短效产品有替代效应，发行人目前产品均为短效产品，面临同行业公司竞争和长效产品的替代；酪酸梭菌二联活菌所在的益生菌市场也有超过10余家的竞争对手。

综上，发行人主要产品存在由于市场竞争激烈导致市场份额下降乃至被淘汰的风险。

五、主要原材料海外采购依赖和成本上升的风险

报告期内，发行人主要原材料培养基、牛血清、填料等主要向海外企业美国赛默飞世尔、德国默克、美国通用等采购。目前，培养基、牛血清、填料等的主要终端厂商集中在海外，因此短期之内预计发行人仍将以海外供应商为主。2019年度培养基、牛血清、填料采购金额分别为3,683.59万元、2,106.47万元和1,340.66万元，其中绝大部分通过代理商向海外企业采购。

在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，不排除可能出现由于海外供应商供应不及时或者抬高采购价格的情况，对发行人的经营产生较大不利影响。

六、部分租赁厂房存在瑕疵及后续搬迁的风险

截至本招股意向书签署日，公司子公司深圳科兴向实际控制人的关联公司租赁生产厂房，涉及面积为15,954.90平米，深圳科兴租赁该处土地用于科兴制药主要产品“重组人干扰素α1b”的生产，因重组人干扰素α1b占发行人2019年度营业收入比例为29.65%，该产品产生的净利润占公司合并报表净利润的30.75%，为发行人生产经营的重要组成部分。该处租赁房产出租方未取得房产证，存在被政府强制拆迁的风险。

如果该厂房被政府强制拆迁且深圳科兴无法短时间将产能搬迁到济南章丘生产基地或者找到合适的第三方委托生产，将存在公司收入和净利润大幅下降的风险。

七、实际控制人持股比例较高及相关内控的风险

本次发行前，发行人实际控制人邓学勤控制发行人88.43%股份，本次发行后，邓学勤控制发行人66.32%股份，本次发行完成后仍将为公司的实际控制人，控制比例较高。报告期内，发行人董事均由实际控制人控制的控股股东科益控股来提名。报告期内，发行人与实际控制人邓学勤控制的企业之间存在关联租赁、关联方资金拆借、关联担保等情况，在发行人股改之前，上述关联交易未按照上市公司履行相关决策程序，在股改之后才履行事后确认的内部决策程序。

作为公司实际控制人，邓学勤先生存在通过行使其所控制股份的表决权对公司的经营决策实施控制，从而对公司的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响，如果实际控制人在本次发行后利用其实际控制人地位，从事有损于公司利益的活动，将对公司产生不利影响。

鉴于上述情况，提请投资者注意结合公司实际控制人本次发行前后持股比例较高的情况，以及报告期内存在的关联交易情况，评估可能对公司上市后内部控制带来的不利影响。

八、医药战略调整及潜在资产减值的风险

发行人在报告期初投入较多化学药研发，拟同时开展生物药和化学药。受“带量采购”政策变动对化学仿制药领域的影响，公司进行了战略调整，从2019年开始缩减化学药研发投入，同时中药也作为辅助业务。未来公司主要重心在于发展生物药业务。

在此背景下，发行人拟转让化学药部分厂房设备，截至2020年6月末，该部分资产账面价值为6,502.04万元。目前，发行人与潜在买家进行沟通，如果交易价格低于账面净资产，将面临减值的风险。此外，发行人也有部分应用于化学药在研项目的存货，截至2020年6月末，该部分存货账面价值为93.68万元。如果相关在研项目后续不能按照预期目标继续推进，相关存货存在减值的风险。

九、财务报告审计截止日后主要经营状况

（一）2020 年 1-9 月财务信息及审计截止日后经营状况

大华对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表和合并及母公司所有者权益变动表进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2020]008343 号）。

2020 年 1-9 月，公司实现营业收入为 89,139.82 万元，较 2019 年同期增长 3.36%；归属于母公司股东的净利润为 11,748.31 万元，较 2019 年同期下滑 1.51%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 11,708.60 万元，较 2019 年同期下滑 1.68%。2020 年 1-9 月，公司经营情况较 2019 年同期保持稳定。

财务报告审计截止日（2020 年 6 月 30 日）至本招股意向书签署日，公司各方面生产经营保持正常，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化，主要客户和供应商较为稳定，整体经营环境未发生较大不利变化。

（二）2020 年全年经营业绩预告信息

公司预计 2020 年全年可实现的营业收入区间为 113,122.80 万元至 125,030.46 万元，较上年同期变动幅度为-5%至 5%；预计 2020 年全年可实现归属于母公司

股东的净利润区间为 15,181.98 万元至 16,780.09 万元，较上年同期变动幅度为-5%至 5%；预计 2020 年全年可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间为 15,121.98 万元至 16,710.09 万元，较上年同期变动幅度为-5.60%至 4.32%。

上述 2020 年全年业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

具体信息详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

目 录

声明及承诺 1

重大事项提示 3

目 录 10

第一节 释义 14

一、一般词汇 14

二、专业词汇 15

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 20

四、发行人的主营业务经营情况 21

五、发行人的技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 21

六、发行人选择的具体上市标准 23

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 23

八、发行人募集资金用途 23

第三节 本次发行概况 24

一、本次发行的基本情况 24

二、与本次发行有关的当事人 25

三、发行人与中介机构的关系说明 27

四、与本次发行有关的重要日期 27

五、发行人高级管理人员、员工参与战略配售的情况 27

第四节 风险因素 30

一、技术风险 30

二、经营风险 31

三、内控风险 35

四、财务风险 36

五、法律风险 38

六、发行失败风险 40
七、募集资金投资项目风险 40
第五节 发行人基本情况 42
一、发行人基本情况 42
二、发行人改制重组及设立情况 43
三、发行人的股权结构 58
四、发行人子公司及参股公司简要情况 59
五、发行人的股东及实际控制人情况 60
六、发行人的股本情况 67
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况 69
八、公司董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况 78
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况 79
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况 81
十一、发行人员工及其社会保障情况 82
第六节 业务和技术 84
一、发行人主营业务、主要产品的情况 84
二、发行人所处行业基本情况 109
三、发行人销售和主要客户情况 157
四、发行人采购和主要供应商情况 168
五、发行人主要固定资产和无形资产情况 171
六、主要经营资质情况 180
七、发行人核心技术情况 186
八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等 196
九、境外生产经营情况 218
第七节 公司的治理与独立性 219
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及专门委员会等机构和人员的运行及履职情况 219
二、发行人不存在特别表决权或类似情况安排 227
三、发行人报告期内不存在协议控制情况 227

四、发行人内部控制制度情况 227
五、公司报告期内合法合规情况 228
六、公司报告期内资金占用及对外担保情况 228
七、公司独立运营情况 229
八、同业竞争 231
九、关联方及关联关系 238
十、关联交易 241
十一、关联交易决策程序 246
十二、发行人报告期内关联交易制度履行情况及独立董事意见 249
十三、发行人控股股东、实际控制人关于规范关联交易的承诺 250
第八节　财务会计信息与管理层分析 252
一、财务报表信息 252
二、报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响会计政策和会计估计 261
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析 284
四、最近三年一期非经常性损益明细表 286
五、主要税项及享受的税收优惠政策 287
六、发行人最近三年一期主要财务指标 289
七、经营成果分析 290
八、资产质量分析 322
九、偿债能力、流动性与持续经营能力分析 344
十、期后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项 360
十一、盈利预测披露情况 361
十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 361
第九节　募集资金运用与未来发展规划 365
一、本次募集资金运用计划 365
二、募集资金项目的基本情况 366
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响 375
四、未来发展规划 375

第十节　投资者保护 380
一、信息披露与投资者关系管理 380
二、发行人的股利分配政策 380
三、本次发行完成前滚存利润的处置安排及已履行的决策程序 384
四、发行人股东投票机制 385
五、发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况 386
六、承诺事项 386
第十一节　其他重要事项 403
一、重大合同 403
二、发行人对外担保情况 408
三、重大诉讼或仲裁事项 408
四、重大违法行为 408
第十二节　声明 409
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 409
二、控股股东、实际控制人声明 410
三、保荐机构（主承销商）声明 411
四、发行人律师声明 413
五、会计师事务所声明 414
六、资产评估机构声明 415
七、（一）验资机构声明 416
七、（二）验资复核机构声明 417
第十三节　附件 419
一、备查文件 419
二、备查时间、地点 419

第一节　释义

本招股意向书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

一、一般词汇

公司、本公司、发行人、科兴制药	指	科兴生物制药股份有限公司
有限公司、科兴有限	指	山东科兴生物制品有限公司，公司前身，曾用名“山东赛若金生物药业有限公司”、“山东永铭伟沃生物药业公司”
深圳同安	指	深圳同安医药有限公司，发行人全资子公司
深圳科兴	指	深圳科兴药业有限公司，发行人全资子公司
深圳科兴工程	指	深圳科兴生物工程有限公司，曾用名“深圳科兴生物工程股份有限公司”、“深圳科兴生物制品有限公司”、“深圳科兴生物制品公司”
深圳同益安	指	深圳同益安创新技术有限公司，曾用名“深圳同安药业有限公司”，由“深圳同安药厂”改制而成立的
科益控股	指	深圳科益医药控股有限公司，曾用名“深圳科兴制药有限公司”，发行人控股股东
正中投资集团	指	正中投资集团有限公司，曾用名“深圳市正中实业有限公司”、“正中置业集团有限公司”，发行人间接控股股东
正中产业控股	指	正中产业控股集团有限公司，曾用名“正中医药集团有限公司”“深圳市正中创业投资有限公司”“深圳市力健实业有限公司”，发行人曾经控股股东
深圳恒健	指	深圳市恒健企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
深圳裕早	指	深圳市裕早企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
山东海泰	指	山东海泰集团有限公司，由“章丘市经济技术开发投资总公司”改制而成立的，发行人设立时股东
深圳永铭	指	深圳市永铭实业有限公司，发行人设立时股东
海南亚龙	指	海南亚龙实业总公司，发行人设立时股东
新加坡伟沃	指	VIVOGEN PTE LTD（新加坡伟沃生物技术开发公司），发行人设立时股东
北京百奥特	指	北京百奥特技术开发有限责任公司，发行人设立时股东
中信建投证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
会计师事务所、大华、会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
特宝生物	指	厦门特宝生物工程股份有限公司
长春高新	指	长春高新技术产业（集团）股份有限公司

双鹭药业	指	北京双鹭药业股份有限公司
安科生物	指	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
四环生物	指	江苏四环生物股份有限公司
未名医药	指	山东未名生物医药股份有限公司
三生制药	指	三生制药，在开曼群岛注册成立的有限公司
三元基因	指	北京三元基因药业股份有限公司
万泽股份	指	万泽实业股份有限公司
凯因科技	指	北京凯因科技股份有限公司
哈药股份	指	哈药集团股份有限公司
通化金马	指	通化金马药业集团股份有限公司
华北制药	指	华北制药股份有限公司
复星医药	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
国药控股	指	国药控股股份有限公司
上海医药	指	上海医药集团股份有限公司
华润医药	指	华润医药集团有限公司
九州通	指	九州通医药集团股份有限公司
重药控股	指	重药控股股份有限公司
白云山	指	广州白云山医药集团股份有限公司
南京医药	指	南京医药股份有限公司
陕西医药	指	陕西医药控股集团有限责任公司
海王集团	指	深圳海王集团股份有限公司
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
上交所	指	上海证券交易所
证监会	指	中国证券监督管理委员会
《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》
《公司章程》	指	现行有效的《科兴生物制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	上市后生效的《科兴生物制药股份有限公司章程》
本招股意向书	指	《科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》
股东大会	指	科兴生物制药股份有限公司股东大会
董事会	指	科兴生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	科兴生物制药股份有限公司监事会
报告期、三年一期	指	2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月的会计期间
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业词汇

I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐

		受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验等
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照实验
创新药	指	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
GMP	指	药品生产质量管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
医保	指	国家医疗保险制度
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
国家基药目录	指	国家基本药物目录，是医疗机构配备使用药品的依据，包括两部分：基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
重组蛋白	指	采用重组 DNA 技术，对编码所需蛋白质的基因进行遗传修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因导入适当的宿主细胞，表达并翻译成蛋白质，经提取、纯化等步骤制备成的具有生物学活性的蛋白质制品
促红细胞生成素、促红素、EPO	指	调节红细胞生成的细胞因子，能作用于骨髓中红系造血祖细胞，促进其增殖、分化，分类上属于细胞因子
干扰素	指	一类广谱抗病毒蛋白，是机体细胞受到病毒感染或核酸、细菌内毒素和促细胞分裂素等作用后分泌的，具有抗病毒、免疫调节和抗肿瘤等作用，分类上属于细胞因子
α1b	指	干扰素 α1b 是一种 I 型干扰素，由 166 个氨基酸残基组成。该蛋白是通过重组 DNA 技术生产的，具有广谱抗病毒作用及免疫调节和抗肿瘤作用
α2b	指	干扰素 α2b 是一种 I 型干扰素，由 165 个氨基酸残基组成，其第 23 位氨基酸为精氨酸。该蛋白是通过重组 DNA 技术生产的，具有广谱抗病毒作用及免疫调节和抗肿瘤作用
粒细胞刺激因子	指	一种糖蛋白，可刺激骨髓产生粒细胞和干细胞，并将其释放到血液中，分类上属于细胞因子
微生态制剂/活菌制剂/生菌剂	指	是指运用微生态学原理，利用对宿主有益无害的益生菌或益生菌的促生长物质，经特殊工艺制成的制剂
益生菌	指	是通过定殖在人体内，改变宿主某一部位菌群组成的一类对宿主有益的活性微生物。通过调节宿主黏膜与系统免疫功能或通过调节肠

		道内菌群平衡，促进营养吸收保持肠道健康的作用，从而产生有利于健康作用的单微生物或组成明确的混合微生物
围手术期	指	手术全期（术前、术中及术后），指护士从迎接病人进入外科病房到病人术后痊愈回家这段时期
CHO	指	CHO（Chinese hamster ovary cell）是源自中国仓鼠卵巢的上皮细胞系，通常应用于生物学和医学研究，并且在商业上用于生产具治疗性的蛋白质
美国药监局、FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，缩写为 FDA）
国家药监局、NMPA	指	中国药品监督管理局（National Medical Products Administration，缩写为 NMPA），原国家食品药品监督管理总局、原国家药品监督管理局
IU	指	用生物活性来表示某些抗生素、激素、维生素及抗生素量的药学单位
μg	指	微克，质量计量单位
ml	指	毫升，容量计量单位
mg	指	毫克，质量单位，是克的 1/1000，是一种国际通用的质量单位
退行性疾病	指	一种受害组织或器官的功能或结构逐步恶化的疾病，可以是由人体老化，可以因生活方式的选择，如运动或饮食习惯
处方药	指	药品管理上的界定，指须凭执业医师、执业助理医师处方或药房工作人员同意即可调配、购买和使用的药品。与之相对，非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用
生物药	指	指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品
弗若斯特沙利文	指	一家业务咨询公司，从事跨多个行业的市场研究和分析，增长战略咨询以及企业培训
米内网	指	医药健康信息平台，为医药行业从业者提供全方位的医药健康信息资讯
艾昆纬咨询	指	艾昆纬从 IQVIA 英文翻译而来，IQVIA 的前身是 Quintiles 和 IMS Health，Inc.，一家美国跨国公司，服务于健康信息技术和临床研究的联合产业，主要专注于 I-IV 期临床试验以及相关的实验室和分析服务，包括咨询服务
Evaluate Pharma	指	医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司

本招股意向书中部分财务数据的合计数与所列数值直接相加之和如在尾数上有差异，均为四舍五入所致。

第二节　概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	科兴生物制药股份有限公司	成立日期	1997-08-22
注册资本	14,902.535 万元人民币	法定代表人	邓学勤
注册地址	山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号（生产地一明水开发区创业路 2666 号，生产地二刁镇化工工业园、圣泉东路以东）	主要生产经营地址	济南和深圳
控股股东	深圳科益医药控股有限公司	实际控制人	邓学勤
行业分类	制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信建投证券股份有限公司	主承销商	中信建投证券股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 A 股		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	4,967.5300 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	4,967.5300 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	0	占发行后总股本比例	0
发行后总股本	【】		
每股发行价格	【】元（通过向询价对象初步询价，由公司与主承销商协商定价）		

发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	5.31 元/股（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司的所有者权益与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	1.07 元/股（按 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】元/股（按 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（发行价格除以发行前每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	不适用
发行人高级管理人员及核心员工参与战略配售的情况	经过 2020 年 9 月 15 日召开的第一届董事会第十四次会议审议，发行人高级管理人员与核心员工拟参与本次发行的战略配售，认购本次公开发行新股，认购数量不超过首次公开发行股票数量的 10%，即不超过 496.7530 万股，同时参与认购规模不超过 20,030 万元（含新股配售经纪佣金）。发行人高级管理人员与核心员工参与本次科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
发行费用的分摊原则	不适用
募集资金总额	【】
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	药物生产基地改扩建项目
	研发中心升级建设项目
	信息管理系统升级建设项目
	补充流动资金

发行费用概算（含税）	1、保荐和承销费用：保荐及承销费用确定方法如下： A：募集资金低于 10 亿元（含），保荐及承销费用为募集资金对应金额×8.15%； B、募集资金高于 10 亿元但低于 20 亿元（含），保荐及承销费用需在 A 的基础上加上超出 10 亿元部分募集资金对应金额×6.63%； C、募集资金高于 20 亿元但低于 30 亿元（含），保荐及承销费用需在 A 和 B 的基础上加上超出 20 亿元部分募集资金对应金额×4.75%； D、募集资金高于 30 亿元，保荐及承销费用为需在 A、B 和 C 的基础上加上超出 30 亿元部分募集资金对应金额×4.33%； 最终保荐及承销费（不含增值税）在上述计算方法基础上再扣除 20 万元，最终保荐及承销费（含增值税）由最终保荐及承销费（不含增值税）乘以 1.06； 2、审计及验资费用：1,030.33 万元； 3、律师费用：428.40 万元； 4、用于本次发行的信息披露费用：546.00 万元； 5、发行手续费用及其他：45.67 万元； 注： 1、发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。 2、以上发行费用为增值税含税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。
（二）本次发行上市的重要日期	
初步询价日期	2020 年 11 月 26 日
刊登发行公告日期	2020 年 11 月 30 日
申购日期	2020 年 12 月 1 日
缴款日期	2020 年 12 月 3 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

发行人报告期内主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020-06-30 /2020 年 1-6 月	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度	2017-12-31 /2017 年度
资产总额（万元）	126,043.44	118,001.19	85,432.82	74,320.39
归属于母公司所有者权益（万元）	79,088.94	69,634.26	49,445.97	21,223.62
资产负债率（母公司）（%）	40.26	40.78	41.40	84.90

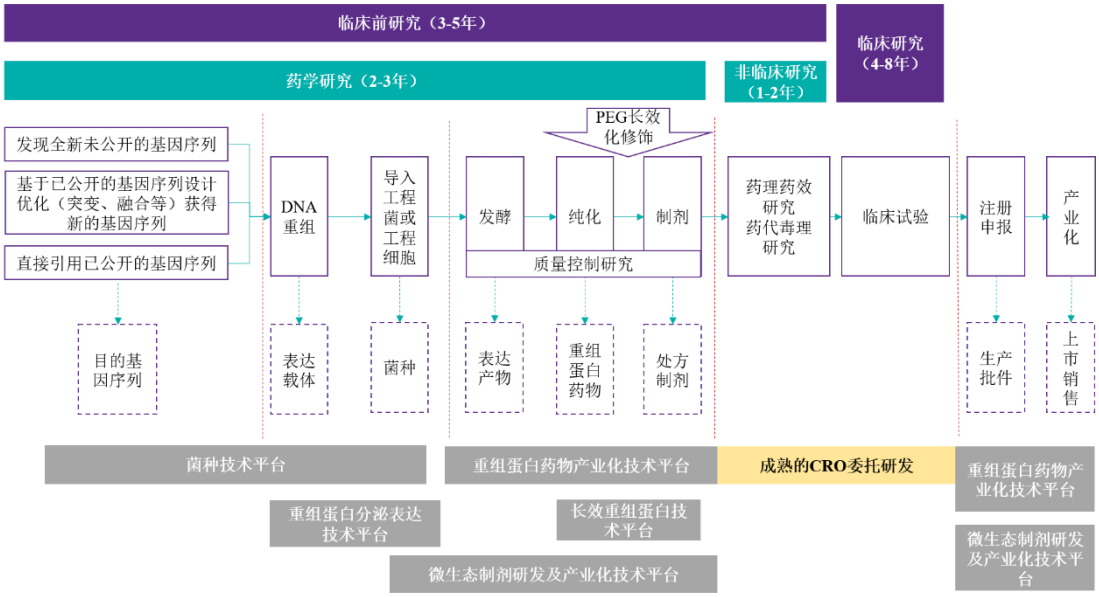
项目	2020-06-30 /2020 年 1-6 月	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度	2017-12-31 /2017 年度
营业收入（万元）	56,618.69	119,076.63	89,061.17	61,584.01
净利润（万元）	9,454.68	15,981.04	9,416.37	5,939.16
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,454.68	15,981.04	9,416.37	5,939.16
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,447.30	16,018.49	10,829.67	7,362.80
基本每股收益（元）	0.63	1.07	1.54	0.97
稀释每股收益（元）	0.63	1.07	1.54	0.97
加权平均净资产收益率（%）	11.95	22.95	19.04	27.98
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,009.15	525.41	6,343.74	6,481.03
现金分红（万元）	-	-	-	2,833.42
研发投入占营业收入的比例（%）	5.17	3.88	4.79	5.25

四、发行人的主营业务经营情况

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。目前公司主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素 α1b”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生态制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。

五、发行人的技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

公司核心技术主要包括“菌种技术平台”、“重组蛋白产业化技术平台”、“微生态制剂研发及产业化技术平台”、“重组蛋白分泌表述技术平台”、“长效重组蛋白技术平台”。



菌种技术平台包括主要产品的菌种、在研产品已构建的菌种，以及目的基因序列的优化设计技术、菌种的构建技术，能够针对目标蛋白的设计要求和表达策略，自主设计优化目的基因序列、利用 DNA 重组技术自主构建菌种。重组蛋白产业化技术平台包括 5L-2000L 规模的发酵系统、培养基优化、小试到中试规模的蛋白质纯化工艺开发和优化、涵盖粉针剂、水针剂、喷雾剂、胶囊剂、片剂在内的多种剂型制剂工艺开发和生产、符合 GMP 标准的中试车间。微生态制剂研发及产业化技术平台包括益生菌原籍菌筛选、发酵工艺开发以及优化、中试放大、产业化技术开发等，可以实现微生态药物的全生命技术周期支持。重组蛋白分泌表达技术平台包括大肠杆菌分泌表达策略设计、分泌表达基因工程菌构建、种子库构建、分泌表达发酵工艺的开发及优化。长效重组蛋白技术平台包括具有高度位点选择性的 PEG 化技术以及对应的生产技术等。

公司一方面依托上述核心技术平台支撑现有产品的产业化，保障产品市场竞争实力；另一方面通过构建以核心技术平台为支撑的较为完整的药物研发创新体系，支持在研项目研发，推进“近期-中期-远期”的产品线规划。

展望未来，公司将秉承“精益制药、精益用药、守护健康”的发展使命，聚焦于生物药发展战略，并将在研发、产业化、市场营销、人才及组织等方面持续推进，保障生物药发展战略落地。

六、发行人选择的具体上市标准

依据《上市规则》第 2.1.2 条，发行人申请在上海证券交易所科创板上市，发行人市值及财务指标符合下列标准中：

（一）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。

发行人2018年和2019年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，结合可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人市值的预先评估，预计本次公开发行后公司的市值不低于 10 亿元。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在公司治理方面的特殊安排等情况。

八、发行人募集资金用途

根据公司第一届董事会第八次会议决议并经 2020 年第三次临时股东大会审议通过，公司本次拟公开发行人民币普通股不超过 4,967.5300 万股，发行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	募集资金使用项目	投资总额	募集资金投资额
1	药物生产基地改扩建项目	58,730.46	52,062.54
2	研发中心升级建设项目	34,746.24	34,746.24
3	信息管理系统升级建设项目	3,702.60	3,702.60
4	补充流动资金	80,000.00	80,000.00
合计		**177,179.30**	**170,511.38**

根据募投项目实际进展，公司在本次募集资金到位前将利用自有资金或银行贷款进行募投项目前期建设，待募集资金到位后，将置换公司已经投入募投项目建设的自有资金和银行贷款。如果本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目的资金需求额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决。

第三节　本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股 A 股
每股面值	人民币 1.00 元
本次发行规模	发行人本次发行的股票数量为 4,967.5300 万股，不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	经过 2020 年 9 月 15 日召开的第一届董事会第十四次会议审议，发行人高级管理人员与核心员工拟参与本次发行的战略配售，认购本次公开发行新股，认购数量不超过首次公开发行股票数量的 10%，即不超过 496.7530 万股，同时参与认购规模不超过 20,030 万元（含新股配售经纪佣金）。发行人高级管理人员与核心员工参与本次科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐机构参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司中信建投投资有限公司参与本次发行战略配售，初始跟投比例为本次公开发行数量的 5.00%，即 248.3765 万股，最终具体比例和金额将在 2020 年 11 月 27 日（T-2 日）确定发行价格后确定。中信建投投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	【】倍（发行价格除以发行后的每股收益，每股收益按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本）
发行前每股净资产	5.31 元/股（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司的所有者权益与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前市净率	【】倍（发行价格除以发行前每股净资产）
发行后市净率	【】倍（发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销

发行费用概算（含税）	保荐和承销费用：保荐及承销费用确定方法如下： A：募集资金低于 10 亿元（含），保荐及承销费用为募集资金对应金额×8.15%； B、募集资金高于 10 亿元但低于 20 亿元（含），保荐及承销费用需在 A 的基础上加上超出 10 亿元部分募集资金对应金额×6.63%； C、募集资金高于 20 亿元但低于 30 亿元（含），保荐及承销费用需在 A 和 B 的基础上加上超出 20 亿元部分募集资金对应金额×4.75%； D、募集资金高于 30 亿元，保荐及承销费用为需在 A、B 和 C 的基础上加上超出 30 亿元部分募集资金对应金额×4.33%； 最终保荐及承销费（不含增值税）在上述计算方法基础上再扣除 20 万元，最终保荐及承销费（含增值税）由最终保荐及承销费（不含增值税）乘以 1.06
	审计及验资费用：1,030.33 万元
	律师费用：428.40 万元
	用于本次发行的信息披露费用：546.00 万元；
	发行手续费用及其他：45.67 万元；
	1、发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费； 2、以上发行费用为增值税含税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。
拟上市地点	上海证券交易所

二、与本次发行有关的当事人

（一）保荐人（主承销商）:中信建投证券股份有限公司

法定代表人：王常青
住所：北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼
办公地址：深圳市福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 座 22 层
联系电话：0755-23953869
传真：0755-23953850
保荐代表人：徐新岳、张星明
项目协办人：徐能来
其他联系人：邱荣辉、钟俊、陈书璜、乐云飞、林建山、俞鹏、余翔、伏江平

（二）发行人律师：北京市嘉源律师事务所

负责人：郭斌
联系地址：中国北京复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话：010-66413377
传真：010-66412855
经办律师：文梁娟、苏敦渊、金田

（三）会计师事务所：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：梁春
联系地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
联系电话：010-58350011
传真：010-58350011
经办注册会计师：刘金平、刘肖艳

（四）资产评估机构：国众联资产评估土地房地产估价有限公司

负责人：黄西勤
联系地址：深圳市罗湖区深南东路 2019 号东乐大厦 1008 室
联系电话：0775-88832465
传真：0755-25132260
经办注册资产评估师：庾江力、杨甘泉

（五）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

联系地址：上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话：021-58708888
传真：021-58899400

（六）收款银行：工商银行北京东城支行营业室

收款户名：中信建投证券股份有限公司
银行账号：0200080719027304381

三、发行人与中介机构的关系说明

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行有关的重要日期

事项	日期
初步询价日期	2020 年 11 月 26 日
刊登发行公告日期	2020 年 11 月 30 日
申购日期	2020 年 12 月 1 日
缴款日期	2020 年 12 月 3 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、发行人高级管理人员、员工参与战略配售的情况

（一）投资主体

发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为“长江财富-科兴制药员工战略配售集合资产管理计划”。

（二）参与规模和具体情况

科兴制药专项资产管理计划参与战略配售的数量为不超过本次公开发行规模的 10.00%，即 4,967,530 股，同时包含新股配售经纪佣金的总投资规模不超过 20,030.00 万元。

具体名称：长江财富-科兴制药员工战略配售集合资产管理计划

设立时间：2020 年 9 月 23 日

募集资金规模：20,072.00 万元

管理人：上海长江财富资产管理有限公司

实际支配主体：上海长江财富资产管理有限公司。实际支配主体非发行人高级管理人员。

参与人员姓名、职务与比例：

序号	姓名	职务	高管/员工	实际缴款金额（万元）	资管计划份额持有比例
1	赵彦轻	董事、总经理	高级管理人员	2,864.00	14.27%
2	王小琴	财务总监、董事会秘书	高级管理人员	2,400.00	11.96%
3	马鸿杰	副总经理、技术中心总经理	高级管理人员	1,856.00	9.25%
4	肖文桥	深圳科兴副总经理	核心员工	1,600.00	7.97%
5	曾梁	法务助理经理	核心员工	1,340.00	6.68%
6	崔宁	董事、副总经理	高级管理人员	1,256.00	6.26%
7	陈晓棠	大客户部经理	核心员工	896.00	4.46%
8	何社辉	拓展中心（技术）负责人	核心员工	880.00	4.38%
9	崔永东	营销一中心总监	核心员工	876.00	4.36%
10	张云峰	质量管理部经理	核心员工	800.00	3.99%
11	刘聪	大区总监	核心员工	792.00	3.95%
12	黄凯昆	监事会主席、职工监事、生产中心负责人	核心员工	558.00	2.78%
13	程浩瀚	销售管理中心副总监	核心员工	512.00	2.55%
14	齐凡	智能化部总监	核心员工	418.00	2.08%
15	李海明	外销二部副经理	核心员工	328.00	1.63%
16	荣延东	大区总监	核心员工	320.00	1.59%
17	鲁海峰	财务部副总监	核心员工	320.00	1.59%
18	向左飞	组织人力资源中心总监	核心员工	287.00	1.43%
19	孙哲	质量管理中心经理	核心员工	176.00	0.88%
20	付启霞	大区经理	核心员工	176.00	0.88%
21	赵凤	品牌部助理经理	核心员工	164.00	0.82%
22	魏沾沾	大区经理	核心员工	161.00	0.80%
23	彭志高	业务规划与运营中心副总监	核心员工	148.00	0.74%
24	蔡明	营销二中心总监	核心员工	124.00	0.62%
25	魏涛	财经中心副总监	核心员工	116.00	0.58%
26	桂志峰	市场准入部经理	核心员工	104.00	0.52%
27	柏江涛	技术中心副总监	核心员工	100.00	0.50%
28	吴瑾	国外营销二中心经理	核心员工	100.00	0.50%

序号	姓名	职务	高管/员工	实际缴款金额（万元）	资管计划份额持有比例
29	王红林	组织与人才发展部经理	核心员工	100.00	0.50%
30	胡彦儒	营销三中心总监	核心员工	100.00	0.50%
31	胡奕荣	市场部副经理	核心员工	100.00	0.50%
32	汪晓峰	大区总监	核心员工	100.00	0.50%
合计				**20,072.00**	**100.00%**

注 1：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成；

注 2：科兴制药专项资产管理计划为权益类资管计划，其募集资金扣除资管计划必要费用后全部用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款、新股配售经纪佣金；前述专项资管计划总缴款金额为 20,072.00 万元，其中用于参与本次战略配售认购金额上限（包含新股配售经纪佣金）为 20,030.00 万元，差额部分用于支付审计费、托管费等必要费用，该安排符合《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》等相关法律法规的要求；

注 3：最终认购股数待 2020 年 11 月 27 日（T-2 日）确定发行价格后确认。

第四节　风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股意向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。下述各项风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）研发创新能力风险

1、上市产品技术来源主要来自早期股东投入和吸收转让

发行人主要产品重组人促红素、重组人干扰素α1b由早期股东以技术出资投入，重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌通过转让方式引进吸收，公司对主要产品的持续创新以产业化技术为主，创新内容相对较为有限。上述股东投入技术和吸收引进技术时间近20年，在投入或受让后发行人未申请专利等保护措施，主要以商业秘密保护。截至目前，发行人拥有发明专利24项，但与主要产品及核心技术相关的发明专利数量仅有6项，其余为化学药发明专利。

2、报告期内研发投入占比不高，其中委外研发占比接近 30%，化学药研发投入较多但计划缩减该业务，生物药研发基本还处于药学研究阶段

报告期各期，发行人研发投入分别为3,234.74万元、4,267.68万元、4,616.97万元和2,929.19万元，占营业收入比重分别为5.25%、4.79%、3.88%和5.17%，其中委外研发费用占研发费用比例分别为24.32%、29.48%、30.75%和23.27%。报告期各期研发投入中，发行人化学仿制药研发投入占比为80.18%、73.47%、55.01%和14.79%，生物药研发投入占比为19.82%、26.18%、44.99%和85.21%。

由于带量采购政策，公司已缩减化学仿制药研发投入及未来业务规划，报告期内化学药研发项目后续商业化价值较低。发行人生物药在研项目中处于临床阶段项目仅有2项，均为已上市产品新增适应症及规格，其他在研项目围绕现有产品或已上市重组蛋白药物，均处于临床前阶段，还未进入临床阶段（一般耗时4-8年时间）。

3、在研项目商业化后竞争激烈且商业价值低的风险

发行人目前有8个在研生物药项目，主要围绕现有产品或者已上市重组蛋白药物进行拓展。一方面，由于生物药研发周期较长，上述在研项目距离商业化还有较长时间周期，且存在研发失败无法商业化的风险。另一方面，发行人相关在研项目目前普遍已有同类上市或在研竞品，未来商业化预计会面临激烈竞争，出现商业价值低或不及预期的风险。

综上，基于上述情况，考虑到医药行业研发周期长、研发失败风险高、研发持续投入要求大等特点，发行人的持续研发创新能力、研发管线规划及在研项目的市场前景存在一定不确定性，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。

（二）核心人才流动风险

公司业务开展对人力资本的依赖性较高，包括研发、生产、营销等业务链环节都需要核心人员去决策、执行和服务，所以拥有稳定、高素质的核心人才对公司的持续发展壮大至关重要。目前企业间技术人才的争夺十分激烈，如果公司的核心人员出现流失将对公司的经营稳定性带来一定的风险。

二、经营风险

（一）主要产品市场竞争激烈及被淘汰的风险

发行人的重组人促红素的国内厂商有10余家；重组人干扰素的国内厂商多达20余家，其中短效干扰素的国内厂商有10余家，此外，由于口服抗病毒药物可以用于抗病毒治疗，在一些治疗领域与重组人干扰素存在竞争关系，例如丙肝、慢性乙肝等领域，如果一些新的口服抗病毒药物上市，治疗效果更佳，也会对干扰素市场产生一定挤压；重组人粒细胞刺激因子短效产品的国内厂商有近20家，长效产品对短效产品有替代效应，发行人目前产品均为短效产品，面临同行业公司竞争和长效产品的替代；酪酸梭菌二联活菌所在的益生菌市场也有超过10余家的竞争对手。

综上，发行人主要产品存在由于市场竞争激烈导致市场份额下降乃至被淘汰的风险。

（二）主要原材料海外采购依赖和成本上升的风险

报告期内，发行人主要原材料培养基、牛血清、填料等主要向海外企业美国赛默飞世尔、德国默克、美国通用等采购。目前，培养基、牛血清、填料等的主要终端厂商集中在海外，因此短期之内预计发行人仍将以海外供应商为主。2019年度培养基、牛血清、填料采购金额分别为3,683.59万元、2,106.47万元和1,340.66万元，其中绝大部分通过代理商向海外企业采购。

在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，不排除可能出现由于海外供应商供应不及时或者抬高采购价格的情况，对发行人的经营产生较大不利影响。

（三）医药行业政策变化潜在不利影响的风险

1、国家基药目录和国家医保目录调整风险以及未进医保产品存在的市场竞争风险

公司重组人促红素注射液（CHO细胞）（规格：2000IU、3000IU、 10000IU）、注射用重组人干扰素α1b（规格：10μg、30μg）进入了国家基药目录（2018年进入）和国家医保目录，重组人粒细胞刺激因子注射液进入了国家医保目录。由于同一通用名药品均会进入医保、基药目录（具体到规格），发行人产品进入医保、基药目录不具备独特优势。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

报告期内，公司产品酪酸梭菌二联活菌未进入国家医保目录，该产品 2019 年销售收入为 13,065.81 万元，占公司主营业务收入的比重为 10.99%。目前，市场上已有复方嗜酸乳杆菌、双歧杆菌三联活菌散/胶囊/肠溶胶囊、双歧杆菌四联活菌片等益生菌产品进入医保目录。一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。发行人产品酪酸梭菌二联活菌目前未进入医保，可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

2、重组蛋白类药物带量采购政策情况及潜在影响

国家医疗保障局发布消息，2020年7月15日-16日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。随着我国化药领域带量采购常态化，对于生物制品和中成药的国家层面带量采购也将逐步推进。

参考化学仿制药，带量采购政策促使相关药品大幅降价。由于纳入集采厂家有限，带量采购将会促使行业集中度提升。带量采购主要比拼企业产能和成本控制能力，如果发行人在未来带量采购政策实施的背景下，不能成功中标或者以较低的价格中标，将会对公司的经营业绩产生较大的冲击和不利影响。

3、“两票制”政策对公司收入的影响

报告期内各期，公司在实施“两票制”区域的内销收入占比分别为54.93%、100%、100%和100%。公司积极响应国家推行“两票制”的号召，同时为了维护公司产品形象在各渠道、各终端的一致性，采用了统一的以“两票制”为主的价格体系，2017年提前在部分未强制实施“两票制”的省份实施“两票制”的价格体系，按照“两票制”的价格体系实现的内销收入占比分别为94.06%、100%、100%和100%。

受全面实施“两票制”的影响，公司 2018 年收入较 2017 年各主要产品价格上升合计使得内销收入增加了 5,322.26 万元，该收入增长是由于“两票制”转化导致，并非发行人主动经营带来的业绩增长，请投资者对公司估值时考虑上述政策对公司业绩的影响。

4、推广服务商违规可能对发行人生产经营产生不利影响风险

根据《反不正当竞争法》（2019年修订）《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第60号，1996年发布）等政策文件，如果推广服务商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与其的合作关系并不会导致公司需要对其违法违规行为承担连带责任；但若后续有权部门制定相关政策文件强制要求医药企业承诺对其委托的推广服务商违法行为承担连带责任，且公司的推广服务商发生违规

行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任，则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

（四）医药战略调整及潜在资产减值的风险

发行人在报告期初投入较多化学药研发，拟同时开展生物药和化学药。受“带量采购”政策变动对化学仿制药领域的影响，公司进行了战略调整，从2019年开始缩减化学药研发投入，同时中药也作为辅助业务。未来公司主要重心在于发展生物药业务。

在此背景下，发行人拟转让化学药部分厂房设备，截至2020年6月末，该部分资产账面价值为6,502.04万元。目前，发行人与潜在买家进行沟通，如果交易价格低于账面净资产，将面临减值的风险。此外，发行人也有部分应用于化学药在研项目的存货，截至2020年6月末，该部分存货账面价值为93.68万元。如果相关在研项目后续不能按照预期目标继续推进，相关存货存在减值的风险。

（五）新冠疫情对公司经营业绩的不利影响风险

2020年1月以来，新冠疫情陆续在全球主要经济体爆发。截至目前，虽然国内疫情已基本稳定，但国外疫情仍然处于蔓延状态。2020年第1季度，公司迅速复工、复产全面保障疫情期间抗病毒药物重组人干扰素的供应，2020年3月开始，国内疫情趋于稳定，防疫物资需求趋缓，同时因疫情期间公众大量减少公共活动和普遍戴口罩等原因，病毒性呼吸道疾病发病率下降明显，影响了对重组人干扰素的需求，2020年第2季度销售同比下降；2020年1-2月疫情期间，因患者尽量减少去医院的治疗频次，公司重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌均受到一定不利影响，2020年3月之后，医院人流量逐步恢复，市场才开始恢复。

目前国内新冠疫情总体保持稳定，如果后续新冠疫情再次出现不利变化情况，可能对生产经营存在重大不利影响。

（六）主要经销商变化的风险

公司产品在国内的销售主要采用经销模式。该模式下，公司选择具备药品经

营许可资质并符合国家药品经营质量管理规范的医药经销商，由其根据销售配送区域内医院的临床用药和符合资质药房的销售需求，向公司发出采购需求，并完成药品向终端的销售配送。如果公司的主要经销商发生较大变化，将对公司产品物流配送渠道的稳定性产生不利影响，进而对公司的经营状况产生不利影响。

（七）药品质量控制的风险

质量是药品的核心属性，公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照国家药品监管部门批准的工艺规程和质量标准规范组织药品的生产并进行质量控制，确保每批药品均符合国家质量标准和相关要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（八）环境保护的风险

公司严格按照有关环境保护标准和规范组织生产经营活动，报告期内未发生环境保护问题，未因污染环境受到处罚。若未来国家出台更为严格的环境保护标准和规范，将增加公司在环境保护方面的支出，并可能导致公司生产经营活动未满足有关环境保护标准和规范而受到处罚，对公司的盈利能力产生不利影响。

三、内控风险

（一）实际控制人持股比例较高及相关内控的风险

本次发行前，发行人实际控制人邓学勤控制发行人88.43%股份，本次发行后，邓学勤控制发行人66.32%股份，本次发行完成后仍将为公司的实际控制人，控制比例较高。报告期内，发行人董事均由实际控制人控制的控股股东科益控股来提名。

报告期内，发行人与实际控制人邓学勤控制的企业之间存在关联租赁、关联

方资金拆借、关联担保等情况，在发行人股改之前，上述关联交易未按照上市公司履行相关决策程序，在股改之后才履行事后确认的内部决策程序。

作为公司实际控制人，邓学勤先生存在通过行使其所控制股份的表决权对公司的经营决策实施控制，从而对公司的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响，如果实际控制人在本次发行后利用其实际控制人地位，从事有损于公司利益的活动，将对公司产生不利影响。

（二）经营管理风险

公司的管理团队汇集了技术研发、市场营销、生产、财务管理等各方面的人才，综合管理水平较高。但是，随着公司发展，公司的资产规模逐渐增长，经营活动更趋复杂，业务量也随之有较大增长，专业的人才队伍也将进一步扩大。因此，公司的管理水平及驾驭经营风险的能力未来将面临较大程度的挑战。如果公司管理水平和组织结构的设置不能满足公司资产、经营规模以及人才队伍扩大后的要求，将对公司经营管理目标的顺利实现带来风险。

四、财务风险

（一）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为79.02%、81.11%、81.53%和82.85%，处于较高水平。如上所述，目前公司主要产品面临激烈的市场竞争，各产品的竞品厂商较多，且国家对于生物制品的带量采购也在逐步推进。因此，未来随着市场竞争加剧以及生物制品带量采购政策的落地实施，公司产品价格可能出现大幅下降，同时由于国际贸易摩擦等因素，海外原材料采购成本也可能上升，公司面临毛利率下降的风险。

（二）税收优惠及政府补助政策变化的风险

报告期内，公司享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%；公司销售生物制品实施增值税简易征收，征收率为 3%。报告期内，发行人享受的相关税收优惠占当期利润总额的比例分别为11.89%、11.47%、10.40%和8.90%，

整体保持相对稳定。此外，报告期内，公司获得了实体经济扶持奖励、中央、市级外经贸资金等多项政府补助。若未来如果公司不能持续符合高新技术企业的相关标准，政府补助资金申请未得到批准，或国家税收政策、政府补助相关政策有所调整，公司未来税后经营业绩将受到一定的影响。

（三）应收账款回收风险

报告期内各期末，公司应收账款余额分别为 20,533.95 万元、26,203.12 万元、32,891.25 万元和 33,507.89 万元，占营业收入的比例分别为 33.34%、29.42%、27.62%和 59.18%，随着公司未来经营规模的不断扩大，应收账款余额将继续增加。如果公司客户的财务状况发生恶化或者经济形势发生重大不利变化，出现应收账款不能按期或无法回收的情况，会导致公司的应收账款存在无法回收的风险。

（四）存货跌价风险

报告期内各期末，公司存货账面价值分别为 9,068.58 万元、8,525.50 万元和 13,824.42 万元和 14,819.63 万元，占流动资产的比例分别为 24.23%、18.17%、21.32%和 22.21%。根据历史销售经验，药品有效期是判断产成品是否存在减值迹象的标准，如果市场需求发生重大不利变化，可能导致公司产品滞销，公司将面临存货跌价损失的风险。

（五）期间费用增长导致经营业绩下滑的风险

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用占营业收入的 65%左右，占比较高。报告期内，公司销售费用总额分别为 32,765.49 万元、46,807.98 万元、64,722.33 万元和 28,642.64 万元，2018 年和 2019 年分别较上年同期增长 42.86%和 38.27%；公司管理费用总额（扣除股份支付费用）分别为 2,270.60 万元、3,554.11 万元、6,082.54 万元和 2,853.38 万元，2018 年和 2019 年分别较上年同期增长 56.53%和 71.14%。为了适应公司迅速发展的需求，近年来公司持续引进优秀的研发、营销、管理方面的人才，提高了员工薪酬水平，并加大了在学术推广方面的投入，积极拓展销售渠道，导致

公司期间费用增长较快。为了进一步巩固公司的行业地位和竞争优势，以及募集资金投资项目的逐步实施，公司可能在未来几年内继续在业务开拓、人员招募、技术研发等方面增加资金投入，各项期间费用将面临持续增加的可能。这些投入给公司品牌价值、技术创新能力和新产品开发能力所带来的提升效应将会在未来较长的时间内逐步显现，若短期内大规模投入未能产生预期效益，公司的经营业绩将会受到不利影响。

（六）推广费用挤压盈利空间导致未来盈利能力下降的风险

报告期内，发行人推广费用分别为29,041.21万元、41,150.40万元、56,051.13和24,193.88万元，随着业务规模的扩大而增长（2020年1-6月受新冠疫情的影响略有下降）。发行人主要产品市场竞争相对激烈，为了巩固及提升市场份额，发行人持续加大市场推广，如果未来市场销售规模没有同步增长，存在推广费用挤压盈利空间，导致发行人未来盈利能力下降的风险。

（七）流动性不足的风险

报告期内各期末发行人流动比率分别为0.72倍、1.56倍、1.47倍和1.55倍，速动比率分别为0.54倍、1.28倍、1.16倍和1.19倍，报告期内发行人主要通过借款筹措资金，除引入员工持股平台深圳裕早外，无其他外部股东增资入股。如果公司的经营回款不佳，或无法继续获得银行的授信额度以及股权融资，公司将面临流动性不足的风险。

五、法律风险

（一）部分租赁厂房存在瑕疵及后续搬迁的风险

截至本招股意向书签署日，公司子公司深圳科兴向实际控制人的关联公司租赁生产厂房，涉及面积为15,954.90平米，深圳科兴租赁该处土地用于科兴制药主要产品“重组人干扰素α1b”的生产，因重组人干扰素α1b占发行人2019年度营业收入比例为29.65%，该产品产生的净利润占公司合并报表净利润的30.75%，为发行人生产经营的重要组成部分。该处租赁房产出租方未取得房产证，存在被政府强制拆迁的风险。

如果该厂房被政府强制拆迁且深圳科兴无法短时间将产能搬迁到济南章丘生产基地或者找到合适的第三方委托生产，将存在公司收入和净利润大幅下降的风险。

（二）知识产权保护风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

（三）“科兴”商号混同风险

发行人名称中带有“科兴”商号，发行人子公司前身深圳科兴工程曾于2001年4月控股设立北京科兴生物制品有限公司，设立当时使用了“科兴”商号，发行人早于2002年转让了该公司股权。北京科兴生物制品有限公司目前为美国纳斯达克上市公司（股票代码：SVA）下属公司，发行人商号与该公司商号具有高度相似性、且均属于生物制品公司的情形，此外，根据公开检索，全国较多企业以“科兴生物”“科兴药业”为企业商号。

由于上述商号混同的情况，如果其他类似商号企业发生负面舆论事件，可能对公司的生产经营产生连带不利影响。

（四）不动产被抵押的风险

截至本招股意向书签署日，发行人抵押房屋建筑物面积（含正在办理房产证的办公中心）为47,364.82平方米，占全部房屋建筑物的面积比例为76.40%。发行人抵押的工业用地面积为108,419平方米，占全部工业用地的面积比例为58.43%。上述抵押不动产用于公司生产厂房。

如果公司金周转困难，无法如期偿还相关银行贷款，上述抵押权将会实现，并对公司的生产经营产生重大不利影响。

六、发行失败风险

公司本次拟申请在上海证券交易所科创板公开发行股票。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等有关规定，公司需满足预计市值上市条件，本次发行上市相关文件需经过上海证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册的决定时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

七、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施进度不达预期风险

本次募集资金投资项目实施后，公司研发能力和生产规模将得到提高，公司信息化管理水平得以提升。尽管公司已对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，并积极筹集自有资金，但如果募集资金到位时间晚于预期、项目实施的内外部环境发生重大不利变化、未来产品市场环境出现重大不利变化，均可能导致出现募集资金投资项目实施进度不达预期的风险。

（二）新增产能消化的风险

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

（三）新增固定资产折旧和摊销风险

本次募集资金投资项目建成后，每年新增较多的折旧和摊销费用。尽管在编

制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

（四）公司净资产收益率下降风险

公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 27.98%、19.04%、22.95%和 11.95%。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加。而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力未能有所提高，则面临净资产收益率下降风险。

第五节　发行人基本情况

一、发行人基本情况

注册中文名称：科兴生物制药股份有限公司

注册英文名称：SHAN DONG KEXING BIOPRODUCTS CO., LTD

注册资本：14,902.535 万元人民币

法定代表人：邓学勤

有限公司成立日期：1997 年 8 月 22 日

整体变更为股份公司日期：2019 年 8 月 8 日

住所：山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号（生产地一明水开发区创业路 2666 号,生产地二刁镇化工工业园、圣泉东路以东）

联系地址：山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号
广东省深圳市南山区科苑路 15 号科兴科学园 D1 栋 36 层

邮政编码：250200

电话号码：0755-86967773

传真号码：0755-86967891

互联网网址：http://www.kexing.com

电子信箱：ir@kexing.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

董事会办公室负责人及电话：王小琴 0755-86967773

二、发行人改制重组及设立情况

（一）有限公司设立情况

发行人前身为科兴有限，曾用名为山东永铭伟沃生物药业有限公司（以下简称“永铭伟沃”）及山东赛若金生物药业有限公司（以下简称“山东赛若金”）。

1997 年 5 月 18 日，深圳市永铭实业有限公司（以下简称“深圳永铭”）、Vivogen Pte Ltd（新加坡伟沃生物技术开发公司，注册于新加坡，以下简称“新加坡伟沃”）、章丘市经济技术开发投资总公司（以下简称“章丘经开”）、海南亚龙实业总公司（以下简称“海南亚龙”）、北京百奥特技术开发有限责任公司（以下简称“北京百奥特”）等五方共同签订了永铭伟沃的中外合资经营企业合同及公司章程，约定永铭伟沃的投资总额为 7,100 万元，注册资本为 6,100 万元，并具体约定各方出资情况如下：

序号	股东名称	出资额及出资方式（万元）			持股比例
		货币资金出资	工业产权出资	合计	
1	深圳永铭	1,066.00	520.00	1,586.00	26.00%
2	新加坡伟沃	1,025.00	500.00	1,525.00	25.00%
3	章丘经开	803.60	392.00	1,195.60	19.60%
4	海南亚龙	602.70	294.00	896.70	14.70%
5	北京百奥特	602.70	294.00	896.70	14.70%
合计		**4,100.00**	**2,000.00**	**6,100.00**	**100.00%**

1997 年 6 月 3 日，济南市对外经济贸易委员会出具《关于合资经营“山东永铭伟沃生物药业有限公司”合同章程的批复及颁发批准证书的通知》（济外经贸投字[1997]76 号），批准同意上述五方签订的永铭伟沃合资合同、公司章程。同日，山东省人民政府颁发了批准号为外经贸鲁府济字[1997]0437 号的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

1997 年 8 月 22 日，国家工商行政管理局核发了注册号为企合鲁济总字第 003315 号的《企业法人营业执照》，核准永铭伟沃设立。

（二）股份公司设立情况

2019 年 7 月 4 日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《山东科兴生物制品有限公司审计报告》（天职业字[2019]30994 号），截至 2019 年 4 月 30 日，科兴有限母公司经审计净资产值为 568,651,165.54 元。

2019 年 7 月 5 日，国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具了《资产评估报告》（国众联评报字（2019）2-0776 号），截至 2019 年 4 月 30 日，科兴有限的净资产评估值为 65,108.92 万元。

2019 年 7 月 12 日，科兴有限召开股东会，决议同意：以经审计的截至 2019 年 4 月 30 日净资产 568,651,165.54 元为基础，按 3.8158：1 的比例折股 149,025,350.00 股，余额 419,625,815.54 元计入资本公积，整体变更为股份公司。整体变更后，科兴有限名称变更为科兴生物制药股份有限公司。

2019 年 7 月 29 日，科益控股、深圳裕早、深圳恒健等 3 名发起人股东签订了《科兴生物制药股份有限公司发起人协议》；同日，公司发起人召开股份公司创立大会，审议通过相关决议和《公司章程》。

2019 年 7 月 29 日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（天职业字[2019]30995 号），对上述整体变更事项进行了验资确认。

2019 年 8 月 8 日，公司取得了济南市章丘区行政审批服务局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91370181613243451M）。

股份公司成立时的股权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数（万元）	持股比例
1	科益控股	13,177.8347	88.4268%
2	深圳恒健	923.0790	6.1941%
3	深圳裕早	801.6213	5.3791%
合计		**14,902.5350**	**100.00%**

（三）报告期内股本和股东变化情况

1、2017 年 9 月：正中产业控股通过受让股权持股比例增至 100%

2017 年 9 月 4 日，深圳科兴工程与正中医药集团有限公司（2020 年 3 月，正中医药集团有限公司名称变更为正中产业控股集团有限公司，以下统一简称为“正中产业控股”）签订《股权转让协议》，约定：深圳科兴工程将其持有的科兴有限 49%股权以 4,398.56 万元的价格转让给正中医药集团。同日，科兴有限召开股东会，决议同意上述股权转让事项。

2017 年 9 月 25 日，济南市章丘区市场监督管理局向科兴有限颁发了新的《企业法人营业执照》。

此次股权转让变更完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	正中产业控股	6,100.00	100.00%
合计		**6,100.00**	**100.00%**

2、2018 年 12 月：科兴有限注册资本增加至 14,100.91 万元，新增注册资本由正中产业控股全额认缴

2018 年 12 月 12 日，科兴有限唯一股东正中产业控股作出股东决定：公司注册资本由 6,100 万元变更为 14,100.91 万元，新增注册资本由正中产业控股以货币出资形式全额认缴；正中产业控股新增投资额 30,100 万元，其中：8,000.91 万元增加注册资本，22,099.09 万元计入资本公积。

2018 年 12 月 13 日，济南市章丘区市场监督管理局向科兴有限颁发了新的《营业执照》。

本次增资变更完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	正中产业控股	14,100.91	100.00%
合计		**14,100.91**	**100.00%**

3、2018 年 12 月：科兴有限注册资本增加至 14,902.54 万元，新增注册资本由深圳裕早全额认缴；深圳恒健通过受让股权取得科兴有限 6.19%的股权

2018 年 12 月 24 日，正中产业控股与深圳市恒健企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“深圳恒健”）签订《股权转让协议》，约定正中产业控股将其所持有的科兴有限 923.08 万元的出资额以 3,800.00 万元的价格转让给深圳恒健。

2018 年 12 月 25 日，科兴有限召开股东会，决议同意上述股权转让事项，同时决议同意：公司注册资本由 14,100.91 万元变更为 14,902.54 万元，新增注册资本由深圳市裕早企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“深圳裕早”）以货币出资形式全额认缴；深圳裕早新增投资额 3,300 万元，其中：801.62 万元增加注册资本，2,498.38 万元计入资本公积。

2018 年 12 月 25 日，济南市章丘区市场监督管理局向科兴有限颁发了新的《营业执照》。

本次股权转让及增资变更完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例
1	正中产业控股	13,177.8347	88.4268%
2	深圳恒健	923.0790	6.1941%
3	深圳裕早	801.6213	5.3791%
合计		**14,902.5350**	**100.00%**

4、2019 年 4 月：科益控股通过受让股权取得科兴有限 88.43%的股权

2019 年 4 月 25 日，正中产业控股与深圳科兴制药有限公司（2020 年 1 月，深圳科兴制药有限公司名称变更为深圳科益医药控股有限公司，以下统一简称为“科益控股”）签订《股权转让协议》，约定：正中产业控股将其所持有的科兴有限 88.4268%的股权以人民币 1 元的价格全部转让给科益控股。

2019 年 4 月 28 日，科兴有限召开股东会，决议同意上述股权转让事项。

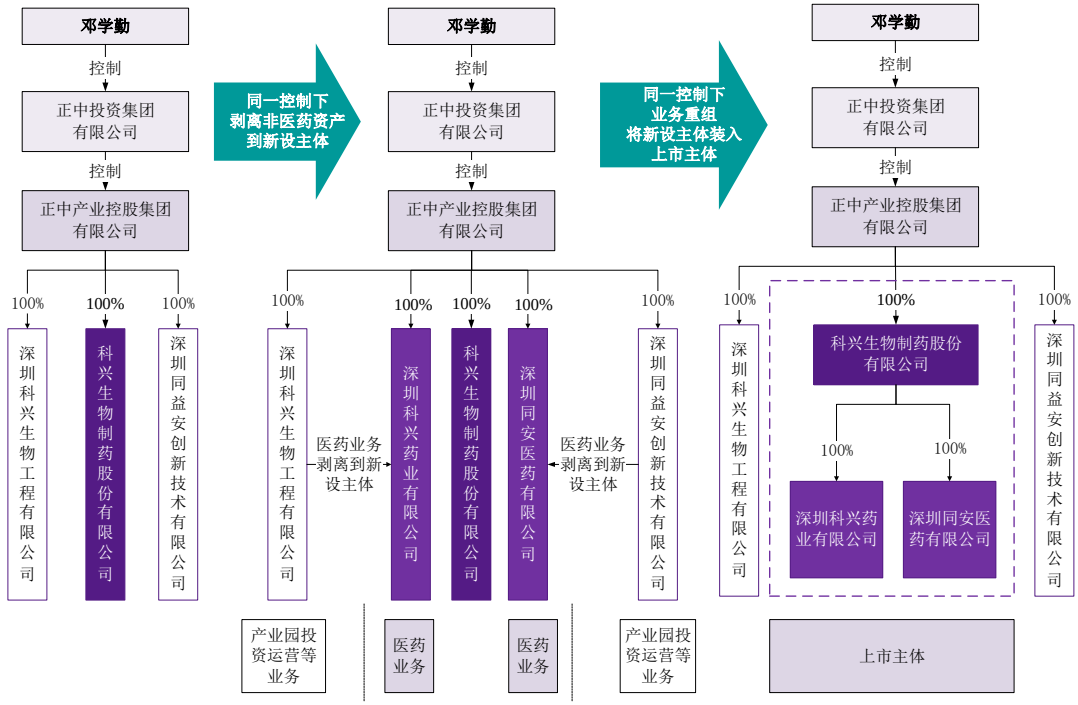
2019 年 4 月 30 日，济南市章丘区市场监督管理局向科兴有限颁发了新的《营业执照》。

本次股权转让变更完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例
1	科益控股	13,177.8347	88.4268%
2	深圳恒健	923.0790	6.1941%
3	深圳裕早	801.6213	5.3791%
合计		**14,902.5350**	**100.00%**

（四）发行人自设立以来的重大资产重组情况

2018 年 12 月，科兴有限从当时控股股东正中产业控股有限公司收购了深圳科兴的 100%股权、深圳同安的 100%股权，具体流程如下图所示：



重组前实际控制人依托正中产业控股控制科兴有限、深圳科兴工程、深圳同益安，开展医药板块业务。为了满足上市需要，公司进行业务重组，新设主体吸收并入医药资产，突出主业，组建医药上市板块的资产，具体步骤如下：

1、第一步：设立新的医药板块运营主体

2018 年 3 月 23 日，正中产业控股全资设立深圳科兴，主营业务为开办药品生产与销售。该公司为承接深圳科兴工程的医药业务板块的人员、资产和业务而

设立的法人主体。

2018 年 5 月 16 日，正中产业控股全资设立深圳同安，主营业务为开办药品生产与销售。该公司为承接深圳同益安的医药业务板块的人员、资产和业务而设立的法人主体。

2、第二步：正中产业控股剥离医药资产到新设的医药板块运营主体

（1）剥离深圳科兴工程中的医药资产及业务

①签署资产重组协议

2018 年 5 月 22 日，深圳科兴工程召开股东会，审议通过《关于深圳科兴药业有限公司并购重组深圳科兴生物工程有限公司与药品生产经营业务相关的整体资产的方案》的议案，股东一致同意深圳科兴工程出售医药相关的资产和业务。同日，深圳科兴与深圳科兴工程签署了《资产并购重组协议》，双方对购买资产的范围以及价格等事项进行约定，深圳市南山区公证处对该事项进行了公证并出具公证书（[2018]年深南证字[12795]号）。

②对标的业务进行审计、评估并确定交易价格

项目	审计/评估机构	报告名称	报告出具日	报告编号	审计/评估基准日	审计/评估值（万元）
审计	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	深圳科兴生物工程有限公司专项报告	2018 年 7 月 31 日	天职业字[2018] 17967 号	2018 年 4 月 30 日	12,578.87
评估	北京中科华资产评估有限公司	深圳科兴生物工程有限公司拟剥离资产所涉及的该公司与主营业务相关的净资产价值评估项目	2018 年 8 月 1 日	中科华评报字[2018]第 142 号	2018 年 4 月 30 日	13,278.97

2018 年 8 月 1 日，双方签订《<资产并购重组协议>补充协议》，标的资产的最终交易价格以截至 2018 年 4 月 30 日的净资产审计值，及审计基准日与交割日之间的期间损益为基准确定。

③业务、资产、人员剥离交割

深圳科兴工程通过将与药品生产经营业务相关的存货、固定资产及无形资产剥离、债权债务的转移、业务合同项下的权利与义务的转移、雇员劳动关系的解除和重新签订等方式，将与药品生产经营业务相关的资产、业务、人员剥离转移至深圳科兴。

深圳科兴于 2018 年 12 月前，按照协议支付完毕交易款项，并完成资产交割。

（2）剥离深圳同益安的医药资产及业务

①签署资产重组协议

2018 年 7 月 27 日，深圳同益安召开股东会，审议通过《关于深圳同安医药有限公司兼并重组深圳同安药业有限公司与药品生产经营业务相关的整体资产的方案》的决议，股东一致同意深圳同益安出售医药相关的资产和业务。同日，深圳同益安与深圳同安签署了《资产并购重组协议》，双方对购买资产的范围以及价格等事项进行约定，深圳市南山区公证处对该事项进行了公证并出具公证书（[2018]年深南证字[19975]号）。

②对标的业务进行审计、评估并确定交易价格

项目	审计/评估机构	报告名称	报告出具日	报告编号	审计/评估基准日	审计/评估值（万元）
审计	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	深圳同安药业有限公司专项报告	2018 年 7 月 31 日	天职业字[2018] 17966 号	2018 年 6 月 30 日	1,396.84
评估	北京中科华资产评估有限公司	深圳同安药业有限公司拟剥离资产所涉及的该公司与主营业务相关的净资产价值评估项目	2018 年 9 月 1 日	中科华评报字[2018]第 143 号	2018 年 6 月 30 日	1,427.56

2018 年 9 月 15 日，双方签订《<资产并购重组协议>之补充协议》，标的资产的最终交易价格以截至 2018 年 6 月 30 日的净资产审计值，及审计基准日与交割日之间的期间损益为基准确定。

③业务、资产、人员剥离交割

深圳同益安通过将与药品生产经营业务相关的存货、固定资产及无形资产剥离、债权债务的转移、业务合同项下的权利与义务的转移、雇员劳动关系的解除和重新签订等方式，将与药品生产经营业务相关的资产、业务、人员剥离转移至深圳同安。

深圳同安于 2018 年 12 月前，按照协议支付完毕交易款项，并完成资产交割。

（3）《资产并购重组协议》及补充协议关于业务、资产、人员安排的主要内容

《资产并购重组协议》及补充协议中关于业务、资产、人员安排的主要内容如下：

甲（深圳科兴工程或者深圳同益安）乙（深圳科兴或者深圳同安）双方同意在届时双方另行书面协商一致确定的交割日，按照下列方式进行交割：

①固定资产

甲方应将需要交付的固定资产于交割日一次性转移给乙方控制使用，乙方需对交付的固定资产依据双方确认的明细清单进行盘点和确认。

②存货

甲方应在交割日将存货一次性转移给乙方控制使用，由甲乙双方共同依据双方确认的明细清单盘点确认。

③知识产权

甲方应在交割日将其持有与药品主营业务相关联的知识产权转给乙方并由乙方控制，由甲、乙双方共同依据双方确认的明细清单予以确认。根据现行有效的专利、商标、著作权等知识产权的法律法规，签订相关知识产权的转让协议，并及时办理上述知识产权变更登记所需的全部法律手续。

④债权债务

甲乙双方于交割日完成本次标的资产并购涉及的债权债务重组事宜，包括但不限于征求债权人意见、通知债务人、签订债权债务转移协议等；如存在债权人

不同意甲方向乙方转让债务的，乙方无法在受让甲方债权后顺利回收债权等情形，甲方应予以协助处理。

⑤货币资金

甲方应将货币资金（库存现金、银行存款）于交割日一次性转入乙方的指定银行账户。

⑥业务资源

A、关于供应商，在交割日，甲方供应商转为乙方供应商，在交割日后60个工作日内，现有供应商应全部与乙方重新签订采购协议;

B、关于客户资源，在交割日，甲方客户转为乙方客户。甲方管理团队应合理制定客户转让方案并经双方同意，以确保客户转换工作顺利完成。

⑦关于劳动人事

在交割日，甲方药品主营业务的全部员工（包括管理层、管理及财务人员、生产人员、质量管理人员、销售人员，详见本协议附件员工名单）由乙方接收，乙方与员工重新签订劳动合同，并根据国家有关规定缴纳社会保险。

（4）双方资产已经交割和过户

①深圳科兴

2018年12月，深圳科兴工程与深圳科兴签署《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》，其中约定资产交割日为2018年9月1日，双方确认截至2018年12月，资产、业务和人员已交割完毕。

其中劳动合同关系已经于2018年8月转移到深圳科兴，标的资产交割明细清单中的资产和负债自交割日开始由深圳科兴继承和享有。

②深圳同安

2018年12月，深圳同益安与深圳同安签署《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》，其中约定资产交割日为2018年11月1日，双方确认截至2018年12月，资产、业务和人员已交割完毕。

其中劳动合同关系已经于2018年11月转移到深圳同安，标的资产交割明细清单中的资产和负债自交割日开始由深圳同安继承和享有。

上述资产中部分专利、商标、车辆、生产经营资质由于监管部门审批原因没有在交割日完成过户，截至本招股意向书签署日，各项专利、商标、生产经营资质已过户到新的主体，上述合同中的资产已经交割完毕，人员重新签署劳动合同，业务已经得以承接，交易双方完成自己约定的义务。

（5）双方承担各自交易的税费，各自履行了相关程序，交易双方不存在纠纷或潜在纠纷

本次转让为同一控制下转让，转让双方以净资产进行交割，转让双方均为有限责任公司，交易各方负责各自的税费。

2018年5月22日，深圳科兴工程召开股东会，审议通过《关于深圳科兴药业有限公司并购重组深圳科兴生物工程有限公司与药品生产经营业务相关的整体资产的方案》的议案，股东一致同意深圳科兴工程出售医药相关的资产和业务。

2018年7月27日，深圳同益安召开股东会，审议通过《关于深圳同安医药有限公司兼并重组深圳同安药业有限公司与药品生产经营业务相关的整体资产的方案》的议案，股东一致同意深圳同益安出售医药相关的资产和业务。

截至2018年12月末，款项已经交付，交易双方不存在纠纷或潜在纠纷。

3、第三步：科兴有限向正中产业控股收购医药板块运营主体

（1）对标的资产进行审计、评估

收购标的	项目	审计/评估机构	报告名称	报告出具日	报告编号	审计/评估基准日	审计/评估值（万元）
深圳科兴100%股权	审计	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	深圳科兴药业有限公司专项报告	2018年12月5日	天职业字[2018]23593号	2018年10月31日	12,236.72

	评估	北京中科华资产评估有限公司	山东科兴生物制品有限公司拟受让净资产涉及的深圳科兴药业有限公司净资产价值评估项目	2018 年 12 月 6 日	中科华评报字[2018]第 144 号	2018 年 10 月 31 日	12,853.72
深圳同安 100%股权	审计	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	深圳同安医药有限公司专项报告	2018 年 12 月 5 日	天职业字[2018]23594 号	2018 年 11 月 30 日	838.82
	评估	北京中科华资产评估有限公司	山东科兴生物制品有限公司拟受让净资产涉及的深圳同安医药有限公司净资产价值评估项目	2018 年 12 月 6 日	中科华评报字[2018]第 141 号	2018 年 11 月 30 日	846.31

（2）科兴有限收购深圳科兴 100%的股权

2018 年 12 月 10 日，深圳科兴召开股东会，股东决议决定将正中产业控股持有公司 100%的股权转让给科兴有限。同日，正中产业控股和科兴有限签订《股权转让协议》，双方约定：正中产业控股将其所持有的深圳科兴 100%的股权转让给科兴有限，股权转让价格确定为 19,253.72 万元，股权转让价格综合考虑了截至 2018 年 10 月 31 日公司净资产的评估值 12,853.72 万元，以及该基准日后至本次协议签署前正中产业控股对深圳科兴缴付出资 6,400 万元。

2018 年 12 月 12 日，深圳科兴完成工商变更登记，深圳科兴成为科兴有限全资子公司，截至 2018 年底，上述股权转让款已经支付完毕。

（3）科兴有限收购深圳同安 100%的股权

2018 年 12 月 7 日，深圳同安召开股东会，股东决议决定将正中产业控股持有公司 100%的股权转让给科兴有限。同日，正中产业控股和科兴有限签订《股权转让协议》，双方约定：正中产业控股将其所持有的深圳同安 100%的股权转让给科兴有限，股权转让价格为人民币 846.31 万元，定价基准为截至 2018 年 11 月 30 日公司净资产的评估值 846.31 万元。

2018 年 12 月 7 日，深圳同安完成工商变更登记，深圳同安成为科兴有限全资子公司，截至 2018 年底，上述股权转让款已经支付完毕。

4、资产重组前后总资产、营业收入、利润总额占比情况

（1）深圳科兴

报告期内，深圳科兴主要从事重组人干扰素α1b的生产和销售，其主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020/06/30 或 2020 年 1-6 月	2019/12/31 或 2019 年度	2018/12/31 或 2018 年度	2017/12/31 或 2017 年度
资产	43,565.92	37,708.15	24,583.56	16,775.50
负债	12,612.31	10,280.26	5,669.05	5,629.37
净资产	30,953.60	27,427.90	18,914.50	11,146.13
营业收入	17,894.80	35,881.54	28,405.93	20,475.00
利润总额	4,382.76	5,902.07	3,402.06	1,101.88
净利润	3,525.71	4,913.39	2,448.19	654.55

注：深圳科兴交割日2018年9月1日前的数据为医药相关资产模拟数据。

（2）深圳同安

报告期内，深圳同安主要从事克癀胶囊的生产和销售，其主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020/06/30 或 2020 年 1-6 月	2019/12/31 或 2019 年度	2018/12/31 或 2018 年度	2017/12/31 或 2017 年度
资产	1,116.55	1,206.80	1,466.68	2,642.27
负债	1,582.19	1,519.77	831.61	990.94
净资产	-465.64	-312.97	635.07	1,651.32
营业收入	-	1,697.72	1,025.60	366.86
利润总额	-152.67	-948.04	-422.81	-663.11
净利润	-152.67	-948.04	-422.81	-663.11

注1：深圳同安交割日2018年11月1日前的数据为医药相关资产模拟数据。
注2：深圳同安2019年末停产，期末库存已转移至科兴制药，故2020年1-6月无收入

（3）重组前一个会计年度末资产净额占发行人相应项目的比例情况

深圳科兴和深圳同安在重组前一个会计年度的资产总额、净资产、前一个会计年度的营业收入或利润总额占发行人相应项目的比例如下表所示：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	利润总额
科兴有限	55,814.19	8,426.16	41,753.62	7,023.01
深圳科兴	16,775.50	11,146.13	20,475.00	1,101.88
深圳科兴占比	30.06%	132.28%	49.04%	15.69%
深圳同安	2,642.27	1,651.32	366.86	-663.11
深圳同安占比	4.73%	19.60%	0.88%	-9.44%
深圳科兴和深圳同安合计占比	34.79%	151.88%	49.92%	6.25%

①发行人收购深圳科兴和深圳同安，不影响发行人的独立性

发行人与深圳科兴、深圳同安均具有独立且完善的采购、生产和销售体系，人员、财务、机构均独立于主要股东，具有明确的产品和市场定位，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

深圳科兴主要从事重组人干扰素α1b的生产和销售，深圳同安主要从事克癀胶囊的生产和销售，与发行人的产品和主营业务均属于医药制造业大类，发行人收购深圳科兴和深圳同安，未新增业务类别，解决了同业竞争问题，也未导致发行人新增严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上，发行人收购深圳科兴、深圳同安不影响发行人的独立性。

②发行人收购深圳科兴、深圳同安，不影响发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

A、发行人主营业务未发生不利变化

发行人收购深圳科兴、深圳同安前后，均从事医药的研发、生产和销售，主营业务稳定。发行人收购深圳科兴和深圳同安，未导致发行人主营业务发生不利变化。

发行人收购深圳科兴和深圳同安后，增加了重组人干扰素α1b产品和中药品种克癀胶囊，丰富了公司生物药产品线，增加了两个深圳药品生产基地，增加了两个生产许可证，GMP证书也从3个增加到了5个。具体变化如下：

项目	重组前	重组后
主营业务	生物医药的生产、制造和销售	生物医药和【增加】中药的生产、制造和销售
产品	重组人粒细胞集落刺激因子；重组人促红素注射液；酪酸梭菌二联活菌	重组人粒细胞集落刺激因子；重组人促红素注射液；酪酸梭菌二联活菌；【增加】重组人干扰素α1b，克癀胶囊
收入	2018年三个产品的收入，收入为 61,361.30万元	2019年五个产品的收入。 其中【新增】产品重组人干扰素α1b，克癀胶囊2019年收入合计为36,379.67万元，重组后收入为119,076.63万元
生产场地	济南	济南和深圳
药品生产许可证	1个（鲁20160008）	3个（鲁20160008，【增加】（粤20160173，粤20170156））
GMP证书	3个GMP证书	5个GMP证书
研发	生物药和化学药的研究和开发	生物药和化学药、中药的研究和开发

重组后，公司主营业务仍为生物药的生产和销售，本次重组丰富了发行人产品线，壮大了研发实力，增加了收入和盈利能力，公司具有更强的抗风险能力，主营业务未发生不利变化。

B、发行人控制权未发生变化

发行人收购深圳科兴和深圳同安前，发行人、深圳科兴和深圳同安均为正中产业控股100%持股的子公司；收购后，公司控股股东也为正中产业控股，控制权未发生变化。

C、发行人管理团队和核心技术人员

发行人收购深圳科兴和深圳同安后，未导致发行人董事、高级管理人员及核心技术人员发生重大不利变化。

③发行人收购深圳科兴和深圳同安后，未新增对发行人持续经营有重大不利影响的事项

截至发行人收购深圳科兴和深圳同安前，发行人与深圳科兴和深圳同安的主要资产、核心技术、商标等均不存在重大权属纠纷，也不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大

变化等对持续经营有重大不利影响的事项。因此发行人收购深圳科兴和深圳同安的行为并未新增对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人收购深圳科兴和深圳同安不会影响发行人的主营业务完整性，不会导致发行人不符合业务完整、主营业务稳定、主营业务没有发生重大不利变化的发行条件。

5、资产重组对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业务的影响

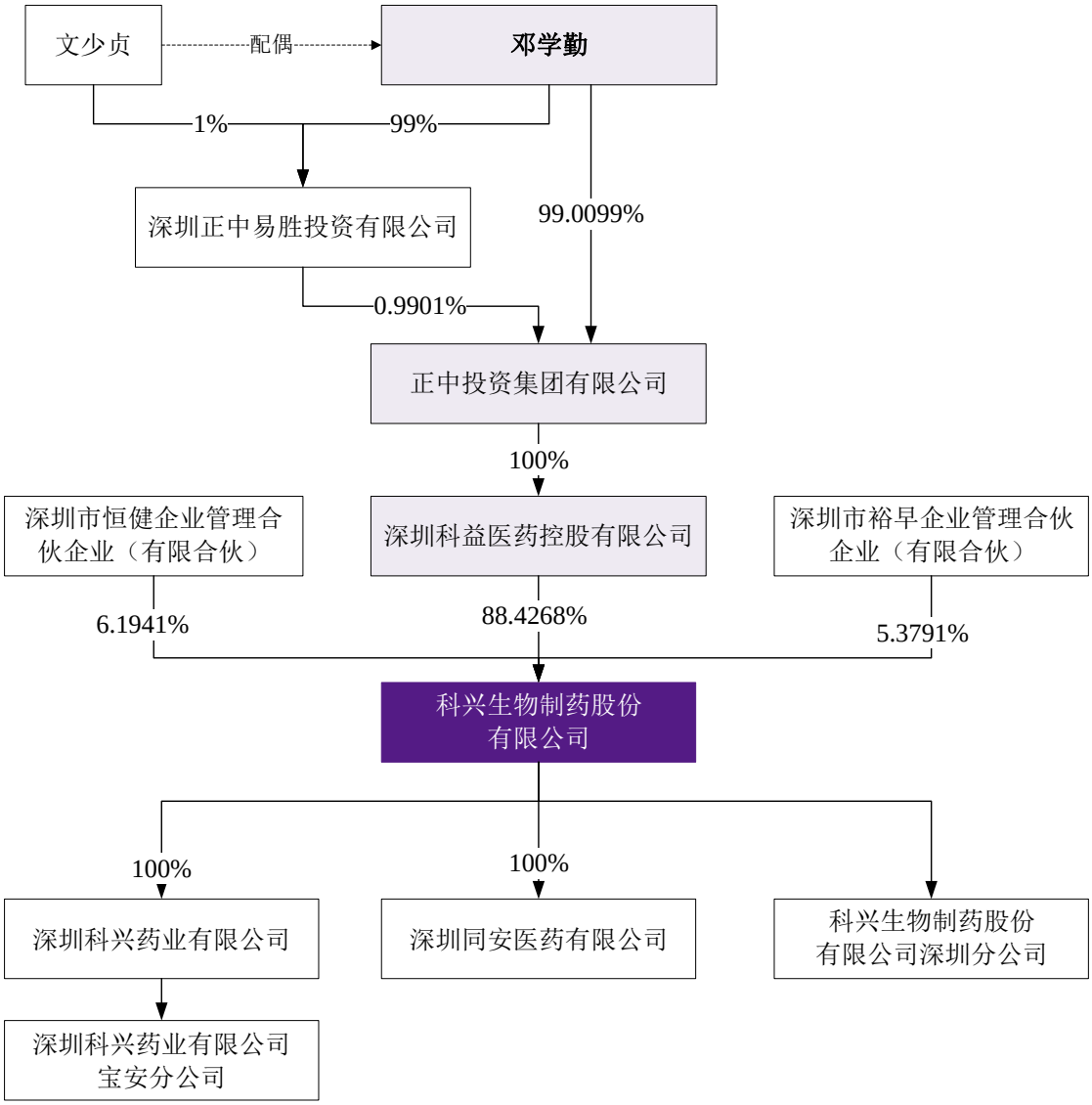
本次重组为同一控制下企业资产和业务整合，本次资产重组前后，发行人的经营业务、管理层和控股股东及实际控制人均未发生变化，本次资产重组有利于公司整合资源，消除同业竞争，聚焦医药主业，发行人的经营业绩未因本次资产重组受到重大影响。

（五）发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

三、发行人的股权结构

截至本招股意向书签署日，发行人股权结构如下：



四、发行人子公司及参股公司简要情况

截至本招股意向书签署日，本公司拥有 2 家全资子公司，无参股公司，子公司基本情况如下：

（一）深圳科兴

成立时间	2018 年 3 月 23 日					
注册资本	23,000 万元					
实收资本	23,000 万元					
注册地	深圳市南山区粤海街道科技园社区科苑路 15 号科兴科学园 D1 栋 36 层					
股东构成	发行人持股 100%					
经营范围	一般经营项目：投资兴办实业（具体项目另行申报）；药品研发、技术转让、技术咨询与技术服务。 许可经营项目：开办药品生产与销售。					
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人的全资子公司					
主要财务数据（经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，单位：万元）	2019 年度/2019 年末			2020 年 1-6 月/2020 年 6 月末		
	总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
	37,708.15	27,427.90	4,913.39	43,565.92	30,953.60	3,525.71

（二）深圳同安

成立时间	2018 年 5 月 16 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地	深圳市宝安区福海街道塘尾社区永和路 124 号同安药业工业园 A 栋 306	
股东构成	发行人持股 100%	
经营范围	一般经营项目：投资兴办实业（具体项目另行申报）；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务；药品的技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外,限制的项目须取得许可后方可经营）。 许可经营项目：开办药品生产与销售。	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人的全资子公司	
主要财务数据（经大华	2019 年度/2019 年末	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月末

会计师事务所（特殊普通合伙）审计，单位：万元）	总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
	1,206.80	-312.97	-948.04	1,116.55	-465.64	-152.67

（三）山东正威企业管理咨询有限公司（已注销）

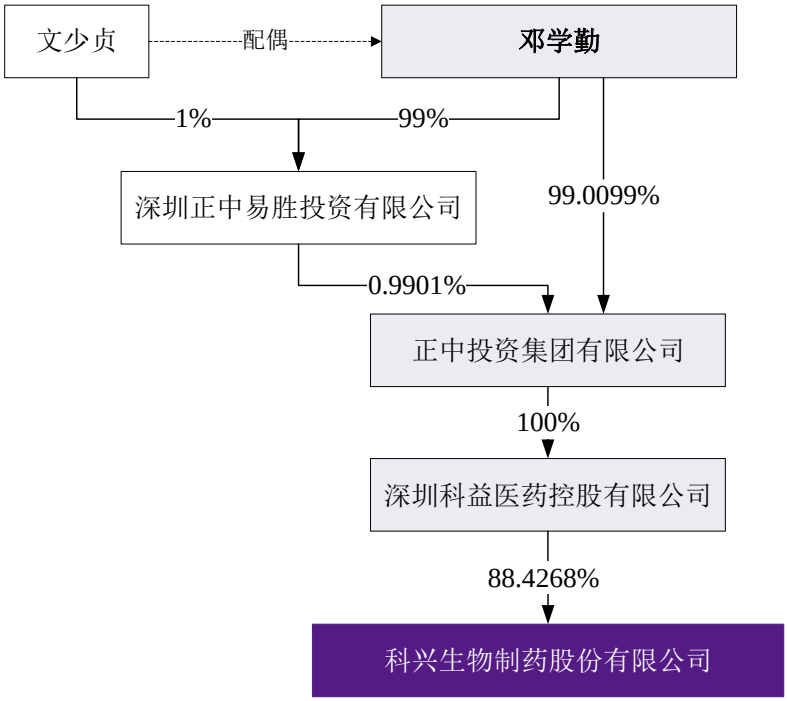
成立时间	2017-11-27
注册资本	3,000 万元
实收资本	-
注册地	山东省济南市章丘区双山街道唐王山路东段路南 12 幢
注销前股东结构	发行人持股 100%
注销时间	2019-03-19
注销前经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询（不含投资咨询）；企业形象策划；物业管理；房屋修缮；停车场管理；自有房屋租赁。

发行人设立该公司，原拟用发行人一处土地使用权实物出资，后由于经营计划调整，未继续实施并注销该公司。该公司存续期间未实际开展经营活动,存续及注销过程合法合规。

五、发行人的股东及实际控制人情况

（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况

公司控股股东为科益控股，实际控制人为邓学勤先生，具体控制关系如下图所示：



科益控股直接持有发行人 88.43%的股份，为公司的控股股东；邓学勤持有正中投资集团 99.0099%的股权，并通过深圳正中易胜投资有限公司持有正中投资集团 0.9901%的股份，合计控制正中投资集团 100%的股权；正中投资集团直接持有科益控股 100%股权；因此邓学勤为发行人实际控制人。文少贞为邓学勤配偶，未曾在发行人担任过任何职务。

1、控股股东

截至本招股意向书签署日，公司控股股东为科益控股，其持有发行人 88.4268%股权。具体情况如下：

成立日期	2018 年 10 月 09 日
注册资本	10,000 万元
实收资本	0.00 万元
注册地/经营地	深圳市南山区粤海街道科技园社区科苑路 15 号科兴科学园 D1 栋 42 层 08 室
股东构成	正中投资集团持有 100%股权
经营范围	一般经营项目:投资兴办实业（具体项目另行申报）；医药行业投资；投资咨询；企业管理咨询（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为投资企业，与发行人主营业务无同业竞争，也无关联交易。					
主要财务数据（经深圳旭泰会计师事务所（普通合伙）审计，单位：万元）	2019 年度/2019 年末			2020 年度 1-6 月/2020 年 6 月末		
	总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
	35,839.72	34,631.44	-0.12	35,839.66	34,624.79	-6.65

2、实际控制人

如上所述，邓学勤先生通过正中投资集团间接控制发行人的控股股东科益控股，从而控制发行人，为发行人的实际控制人、董事长。

邓学勤先生：男，中国国籍，无境外永久居留权，1967 年出生，1989 年毕业于深圳大学结构与市政工程系工业与民用建筑专业，本科学历。1989 年进入深圳宝安建设局工作，先后担任宝安县建设局工程质量监督检验站副站长、宝安区城市建设投资发展公司总经理助理、宝安区建设局副局长等职务。2003 年至今任正中投资集团总经理和董事长，2008 年至 2019 年 7 月任科兴有限执行董事、总经理等职务，2019 年 7 月至今任发行人董事长。

关于邓学勤先生的其他对外兼职情况具体详见本节之“七、（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系”。

（二）持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况

截至本招股意向书签署日，除控股股东外，持有公司 5%以上股份的股东还有深圳恒健和深圳裕早，分别持有发行人 6.19%和 5.38%的股份。深圳恒健为正中投资集团非医药板块员工持股平台，深圳裕早为发行人员工持股平台。具体情况如下：

1、深圳恒健

（1）深圳恒健基本信息

成立时间	2018 年 12 月 10 日
注册资本	3,800 万元
实收资本	3,800 万元

注册地址	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 A 座 101
执行事务合伙人	赵学军
主营业务	持股平台

序号	合伙人	出资额（万元）	持股份额	合伙人性质
1	赵学军	1,305.35	34.35%	普通合伙人
2	孙鸥	337.42	8.88%	有限合伙人
3	杨诚	276.07	7.26%	有限合伙人
4	任琦	276.07	7.26%	有限合伙人
5	朱玉梅	245.40	6.46%	有限合伙人
6	张轶	184.05	4.84%	有限合伙人
7	刘春添	73.62	1.94%	有限合伙人
8	施炜瑾	73.62	1.94%	有限合伙人
9	张金磊	61.35	1.61%	有限合伙人
10	温佳	61.35	1.61%	有限合伙人
11	刘广建	49.08	1.29%	有限合伙人
12	李强	24.54	0.65%	有限合伙人
13	陈庆兰	36.81	0.97%	有限合伙人
14	肖娅	36.81	0.97%	有限合伙人
15	谢鑫	36.81	0.97%	有限合伙人
16	刘杨	36.80	0.97%	有限合伙人
17	简巍	36.80	0.97%	有限合伙人
18	孔维东	36.81	0.97%	有限合伙人
19	谢建军	36.80	0.97%	有限合伙人
20	陶正财	36.80	0.97%	有限合伙人
21	施水清	30.67	0.81%	有限合伙人
22	杨庆材	30.67	0.81%	有限合伙人
23	覃铭	30.67	0.81%	有限合伙人
24	何海斌	30.67	0.81%	有限合伙人
25	吴友固	30.67	0.81%	有限合伙人
26	黄小虎	30.00	0.79%	有限合伙人
27	陈小红	24.54	0.65%	有限合伙人
28	王召	24.54	0.65%	有限合伙人
29	盘煜彬	24.54	0.65%	有限合伙人

30	陈福弟	24.54	0.65%	有限合伙人
31	孙迪	24.54	0.65%	有限合伙人
32	陈加奕	24.50	0.64%	有限合伙人
33	陈君	23.00	0.61%	有限合伙人
34	胡红丽	18.40	0.48%	有限合伙人
35	黄强	18.00	0.47%	有限合伙人
36	张洪波	15.00	0.39%	有限合伙人
37	李光德	10.00	0.26%	有限合伙人
38	陈超强	122.70	3.23%	有限合伙人
	合计	**3,800.00**	**100.00%**	**-**

注：2020 年 7 月，离职员工尹荣荣将其持有的份额转让给普通合伙人。

（2）股权激励计划是否遵循“闭环原则”、是否履行登记备案程序、股份锁定期

除有限合伙人朱玉梅兼任发行人董事及合伙人温佳、肖娅兼任发行人监事外，深圳恒健中的普通合伙人和有限合伙人均为正中投资集团及其下属除发行人外的控股企业中任职的员工，未与发行人签署劳动合同，合伙企业运作不符合闭环原则。

深圳恒健除直接持有发行人股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，亦不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理或出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

深圳恒健对上市后持有发行人股份的锁定期承诺如下：自公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

发行人董事朱玉梅、监事温佳、肖娅持有深圳恒健股份的锁定期详见本招股意向书之“第十节　投资者保护”之“六、承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份锁定的承诺”。

2、深圳裕早

（1）深圳裕早基本信息

成立时间	2018 年 12 月 10 日
注册资本	3,300 万元
实收资本	3,300 万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道龙城社区南商路 80 号钜建大厦龙涛阁 9E
执行事务合伙人	何社辉
主营业务	持股平台

序号	合伙人	出资额（万元）	持股份额	合伙人性质
1	何社辉	1,007.86	30.54%	普通合伙人
2	赵彦轻	306.74	9.30%	有限合伙人
3	崔宁	205.00	6.21%	有限合伙人
4	马鸿杰	184.05	5.58%	有限合伙人
5	黄凯昆	153.37	4.65%	有限合伙人
6	王小琴	100.00	3.03%	有限合伙人
7	肖文桥	92.02	2.79%	有限合伙人
8	柏江涛	61.35	1.86%	有限合伙人
9	胡彦儒	61.35	1.86%	有限合伙人
10	魏涛	61.35	1.86%	有限合伙人
11	崔永东	61.35	1.86%	有限合伙人
12	鲁海峰	60.00	1.82%	有限合伙人
13	张宗华	60.00	1.82%	有限合伙人
14	桂志峰	49.08	1.49%	有限合伙人
15	杨明明	49.08	1.49%	有限合伙人
16	彭志高	49.08	1.49%	有限合伙人
17	程浩瀚	49.08	1.49%	有限合伙人
18	向左飞	49.08	1.49%	有限合伙人
19	张云峰	42.94	1.30%	有限合伙人
20	吴瑾	42.94	1.30%	有限合伙人
21	陈晓棠	36.81	1.12%	有限合伙人
22	程喜芳	30.67	0.93%	有限合伙人
23	王剑	30.67	0.93%	有限合伙人

24	李海明	30.60	0.93%	有限合伙人
25	王晓	30.00	0.91%	有限合伙人
26	齐凡	25.00	0.76%	有限合伙人
27	马玉涛	25.00	0.76%	有限合伙人
28	赵凤	25.00	0.76%	有限合伙人
29	曾梁	24.54	0.74%	有限合伙人
30	王晓鑫	24.54	0.74%	有限合伙人
31	邢圣桐	24.54	0.74%	有限合伙人
32	肖先沐	24.54	0.74%	有限合伙人
33	董祥君	24.54	0.74%	有限合伙人
34	赵茂华	24.54	0.74%	有限合伙人
35	陈飞	24.54	0.74%	有限合伙人
36	刘福生	24.54	0.74%	有限合伙人
37	解亮	24.54	0.74%	有限合伙人
38	宋健	24.00	0.73%	有限合伙人
39	戴必浩	18.40	0.56%	有限合伙人
40	高洪福	15.00	0.45%	有限合伙人
41	田方方	15.00	0.45%	有限合伙人
42	孙哲	15.00	0.45%	有限合伙人
43	闫龙英	12.27	0.37%	有限合伙人
-	**合计**	**3,300.00**	**100.00%**	**-**

（2）股权激励计划是否遵循“闭环原则”、是否履行登记备案程序、股份锁定期

深圳裕早中的普通合伙人和有限合伙人均为发行人员工，合伙企业运作不符合闭环原则，计算股东人数时需要穿透计算。

深圳裕早除直接持有发行人股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，亦不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理或出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

深圳裕早对上市后持有发行人股份的锁定期承诺如下：自公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员因持有深圳裕早的锁定期详见本招股意向书之“第十节　投资者保护”之“六、承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份锁定的承诺”。

（三）控股股东及实际控制人持有发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，公司控股股东及实际控制人持有的发行人股份不存在任何质押或其他有争议的情况。

六、发行人的股本情况

（一）本次拟发行的股份及本次发行后公司股本结构

本次发行前，发行人总股本为 14,902.5350 万股。发行人本次拟公开发行股票数量不超过 4,967.5300 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。本次发行前后发行人的股本情况如下（假设发行 4,967.5300 万股）：

股东	发行前（万股）		发行后（万股）	
	持股数量	持股比例	持股数量	持股比例
有限售条件流通股	**14,902.5350**	**100.00%**	**14,902.5350**	**75.00%**
科益控股	13,177.8347	88.43%	13,177.8347	66.32%
深圳恒健	923.0790	6.19%	923.0790	4.65%
深圳裕早	801.6213	5.38%	801.6213	4.03%
无限售条件流通股	**-**	**-**	**4,967.5300**	**25.00%**
合计	**14,902.5350**	**100.00%**	**19,870.0650**	**100.00%**

（二）本次发行前后的前十名股东

本次发行前公司共有 3 名股东，持股比例见上表。本次发行后，公司前 10 名股东中将增加 7 名社会公众股股东。

（三）发行人股东及自然人股东在发行人处担任的职务

截至本招股意向书签署日，本公司共有 3 名股东，其中不存在自然人股东，具体情况如下：

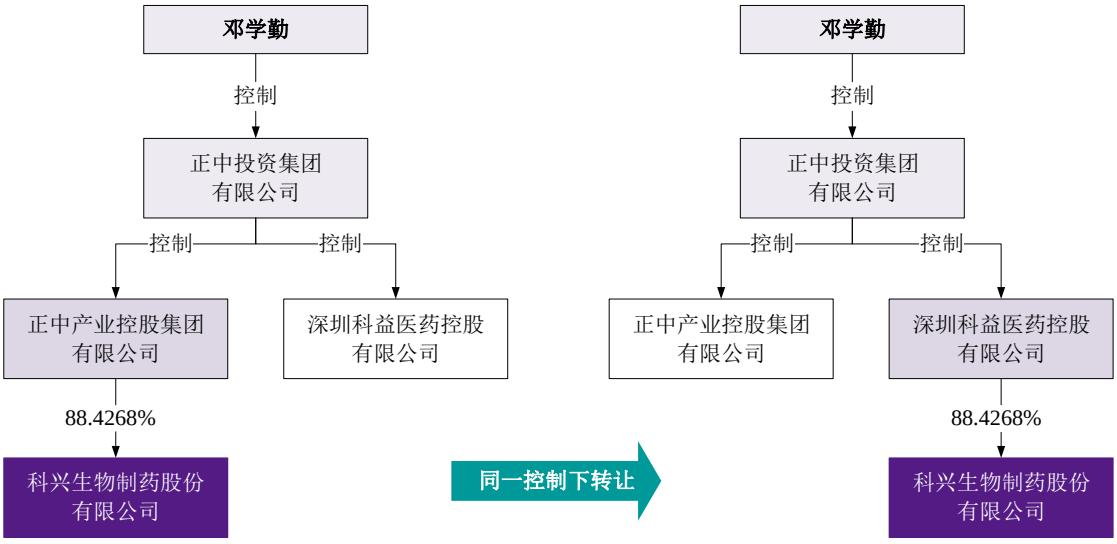
序号	股东	持股数量（万股）	持股比例（%）	股东性质
1	科益控股	13,177.83	88.43	法人股东
2	深圳恒健	923.08	6.19	合伙企业
3	深圳裕早	801.62	5.38	合伙企业
合计		**14,902.54**	**100.00**	**-**

（四）发行人国有股份及外资股份的情况

本次发行前，公司不存在国有股东和外资股份，也不存在战略投资者股东。

（五）最近一年发行人新增股东的情况

2019 年 4 月 25 日，发行人间接控股股东正中投资集团出于业务调整考虑，实施同一控制下股权转让，正中产业控股将其持有的公司 88.43%股权转让给科益控股。具体情况如下：



新增股东科益控股基本情况详见本节之“五、（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”。

（六）发行前股东间的关联关系及持股比例

截至本招股意向书签署日，发行人股东之间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	科益控股	13,177.83	88.43	正中投资集团下属投资平台
2	深圳恒健	923.08	6.19	正中投资集团非医药板块员工持股平台
3	深圳裕早	801.62	5.38	发行人员工持股平台
合计		**14,902.54**	**100.00**	

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况

（一）董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，其基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间
1	邓学勤	董事长	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
2	赵彦轻	董事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
3	崔宁	董事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
4	朱玉梅	董事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
5	陶剑虹	独立董事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
6	曹红中	独立董事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
7	唐安	独立董事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月

1、邓学勤先生：身份证号码为 440301196704******，详见本节之“五、（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况。”

2、赵彦轻先生：身份证号码为 410225198208******，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年出生，毕业于兰州大学工商管理专业，硕士研究生学历。2006 年至 2013 年任职于广东华美集团企管部，2013 年至 2016 年，任职于深圳科兴工程，历任营销部经理、医药营销中心总监；2016 年 8 月至 2017 年 11 月任职于科兴有限，历任副总经理、常务副总经理，2017 年 12 月至 2018 年 8 月任职

于科兴有限常务副总经理兼销售管理中心总监，2018 年 8 月至 2019 年 7 月任科兴有限董事、常务副总经理，2019 年 7 月至今任发行人董事兼总经理。

3、崔宁女士：身份证号码为 370102197705******，中国国籍，无境外永久居留权，1977 年出生，毕业于山东轻工业学院生物工程专业，本科学历。1999 年至 2010 年任职于济南维尔康生化制药有限公司，历任生产车间主任、质量管理部经理；2010 年 9 月至 2017 年 6 月任职于科兴有限，历任生产部副经理、生产部经理、副总经理。2017 年 6 月至 2018 年 8 月任科兴有限总经理，2018 年 8 月至 2019 年 7 月任科兴有限董事兼总经理，2019 年 7 月至今任发行人董事兼副总经理。

4、朱玉梅女士：身份证号码为 420203197510******，中国国籍，无境外永久居留权，1975 年出生，毕业于天津职业技术师范大学教育管理专业，本科学历。1998 年至 2001 年任湖北省黄石市冶钢集团教育培训中心讲师，2001 年至 2013 年在广东华美集团有限公司历任董事长秘书、行政人力资源中心经理、行政人力资源中心总监和行政人力资源中心总经理，2013 年至 2016 年任深圳正中企业服务有限公司总经理，2016 年 10 月至今，任正中投资集团有限公司副总裁。2019 年 7 月至今任发行人董事。

5、陶剑虹女士：身份证号码为 440105195806******，中国国籍，无境外永久居留权，1958 年出生，本科毕业于中国药科大学药学专业，复旦大学 MBA、中山大学药学院药事管理学博士，博士研究生学历。1998 年至 2018 年 6 月，任国家药品监督管理局（后改名为国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局）南方医药经济研究所副所长，2018 年 6 月退休。2019 年 7 月至今任发行人独立董事。

6、曹红中先生：身份证号码为 440301196607******，中国国籍，无境外永久居留权，1966 年出生，毕业于深圳大学法律专业，本科学历。1989 年至 2000 年任深圳东风汽车有限公司业务员，2000 年至 2005 年任广东融关律师事务所律师，2005 年至 2007 年任广东新东方律师事务所律师，2007 年至 2013 年任广东品然律师事务所律师，2013 年至今任广东格明律师事务所律师。2019 年 7 月至今任发行人独立董事。

7、唐安先生：身份证号码为 440224195701******，中国国籍，无境外永久居留权，1957 年出生，毕业于浙江冶金经济专科学校（现嘉兴学院）会计专业及东北财经大学法律专业，本科学历，1987 年至 1989 年任中国有色金属工业第十六冶建设公司山东工程处财务负责人，1989 年至 1991 年任深圳市会计师事务所项目经理。1991 年至 1994 年任深圳南山会计师事务所项目经理，1994 年至 2000 年任深圳投资基金管理公司基金财务经理，2000 年至 2003 年任深圳时代设计印务有限公司财务总监，2003 年至 2004 年任深圳中天华正会计师事务所有限公司审计项目经理，2005 年 1 月至 2009 年 8 月任深圳永安会计师事务所有限公司总审计师，2009 年 9 月至 2011 年 3 月任深圳金正会计师事务所有限公司总审计师，2011 年 4 月至今任深圳长枰会计师事务所（普通合伙）主任会计师。2019 年 7 月至今任发行人独立董事。

关于公司董事的其他兼职情况具体详见本节之“七、（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系”。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工监事 1 名，并设监事会主席 1 名。公司监事由股东大会或职工民主选举产生。现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间
1	黄凯昆	监事会主席、职工监事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
2	肖娅	监事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月
3	温佳	监事	2019 年 7 月至 2022 年 7 月

1、黄凯昆先生：身份证号码为 441425197212******，中国国籍，无境外永久居留权，1972 年出生，毕业于华南农业大学生物技术专业，香港浸会大学 MBA，硕士研究生学历。1997 年至 2015 年任深圳科兴工程质检部副经理、生产部经理、生产总监，2015 年至 2016 年任深圳同益安技术总监、副总经理，2016 年 6 月至 2019 年 7 月历任科兴有限拓展中心副总经理、生产中心负责人，2019 年 7 月至今任公司生产中心负责人、监事会主席。

2、肖娅女士：身份证号码为 650104197307******，中国国籍，无境外永久居留权，1973 年出生，毕业于新疆财经学院会计专业，本科学历，曾任职于宏

源证券股份有限公司、朝恒房地产（深圳）有限公司，2008 年至 2013 年任正中投资集团财经中心财务经理，2013 年 4 月至今任正中投资集团审计监察中心总监。2019 年 7 月至今任发行人监事。

3、温佳女士：身份证号码为 360302197910******，中国国籍，无境外永久居留权，1979 年出生，毕业于江西财经大学会计电算化专业，本科学历，2001 年至 2005 年任深圳长城会计师事务所有限公司审计经理，2006 年至 2007 年任富凯国际有限公司内审经理、财务经理，2007 年至 2010 年任正中投资集团财务经理；2011 年至 2013 年任深圳京基环保设备有限公司财务经理，2013 年至今历任正中投资集团财务经理、高级风控经理、战略中心副总经理、财经中心财务总经理。2019 年 7 月至今任发行人监事。

关于公司监事的其他兼职情况具体详见本节之“七、（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系”。

（三）高级管理人员

1、赵彦轻先生：现任本公司董事、总经理，简历详见本节之“七、（一）董事会成员”。

2、崔宁女士：现任本公司董事、副总经理，简历详见本节之“七、（一）董事会成员”。

3、马鸿杰女士：身份证号码为 640202197110******，中国国籍，无境外永久居留权，1971 年出生，西安医科大学医学微生物专业，硕士研究生学历，1996 年 7 月至 2016 年 7 月历任深圳科兴工程生产部副经理、质量管理部经理、质量总监、技术总监、副总经理兼医药研究院总监，2016 年 8 月至 2019 年 7 月任科兴有限副总经理兼医药研究院总监，2019 年 7 月至 2020 年 9 月任发行人副总经理兼研发部门负责人，2020 年 10 月至今任发行人副总经理兼技术中心总经理。

4、王小琴女士：身份证号码为 420502197705******，中国国籍，无境外永久居留权，1977 年出生，中南财经政法大学金融专业，本科学历。2000 年至 2008 年先后任职于丽斯达（湖北）日化有限公司、深圳市荣恩实业有限公司，2008 年 8 月至 2018 年 11 月，历任正中投资集团财经中心财务主管、融资中心部门副

经理、部门经理、中心副总经理、资金中心副总经理，2018 年 12 月至 2019 年 7 月任科兴有限副总经理兼财务总监，2019 年 7 月至今任发行人财务总监兼董事会秘书。

关于公司高级管理人员的其他兼职情况具体详见本节之“七、（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系”。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员的认定依据为研发部门负责人、主要知识产权和非专利技术的发明人、产业化技术负责人、研发部门的主要成员等。

1、马鸿杰女士：简历详见本节之“七、（三）高级管理人员”。

2、何社辉先生：身份证号码为 430104196610******，中国国籍，无境外永久居留权，1966 年出生，毕业于贵州医科大学医学细胞生物学专业，硕士研究生学历。1989 年至 1991 年任南华大学附属第三医院人事科科员，1994 年至 1996 年任南华大学医学院助教，1996 年至 2015 年历任深圳科兴工程发酵组主管、项目主管、开发部副经理、开发部经理，2015 年至 2019 年 7 月，历任科兴有限开发部经理、拓展经理、拓展中心副经理，2019 年 7 月至今任公司拓展中心（技术）负责人。

3、黄凯昆先生：简历详见本节之“七、（二）监事会成员”。

4、柏江涛先生：身份证号码为 432924197708******，中国国籍，无境外永久居留权，1977 年出生，毕业于西安交通大学药物分析学专业，硕士研究生学历。2014 年至 2016 年历任深圳万乐药业有限公司研究所所长助理、所长，2016 年至 2019 年 7 月历任科兴有限研发中心经理、医药研究院副总监，2019 年 7 月至 2020 年 10 月任发行人医药研究院副总监、兼任医药研究院质量研究部负责人，2020 年 10 月至今任发行人技术中心副总监。

5、潘志友先生：身份证号码为 420704198211******，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年出生，毕业于华南理工大学发酵工程专业，博士研究生学历。

2008 年至 2011 年任广东天普生化医药股份有限公司研发工程师，2016 年至 2019 年任广州倍绣生物技术有限公司纯化工艺主管，2019 年 7 月至 2020 年 9 月任发行人医药研究院工艺研究部负责人，2020 年 10 月至今任发行人医药研究院工艺研究中心纯化工艺研究部负责人。

6、田方方先生：身份证号码为 422202198509******，中国国籍，无境外永久居留权，1985 年出生，毕业于武汉大学化学生物学专业，博士研究生学历。2013 年至 2018 年 4 月任深圳市海普瑞药业股份有限公司主管，2018 年 5 月至 2019 年 7 月，历任科兴有限研发中心副经理、科研管理部副经理。2019 年 7 月至 2020 年 9 月任发行人医药研究院科研管理部负责人，2020 年 10 月至今任发行人医药研究院科研管理中心管理部负责人。

关于公司核心技术人员的其他兼职情况具体详见本节之“七、（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系”。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订协议及履行情况

公司与在内部任职的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订《劳动合同》《保密合同》和《竞业限制协议》，与未在公司任职的董事、监事签订《保密合同》，与独立董事签订《聘任协议》《保密合同》。

除上述协议外，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订其他协议。自前述协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，迄今未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与发行人的关联关系

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的兼职情况如下：

姓名	在本公司任职	兼职情况		关联关系
		兼职单位名称	兼职职务	
邓学勤	董事长	深圳市宝前投资发展有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市正中公益慈善基金会	理事	是
		正中易胜	执行董事、总经理	是
		深圳科兴资本管理有限公司	执行董事、总经理	是
		正中投资集团	董事长、总经理	是
		深圳市澳科科技产业开发有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳正广鑫投资有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市正广荣实业发展有限公司	董事长、总经理	是
		科益控股	执行董事、总经理	是
		全能电业科技（深圳）有限公司	总经理	是
		深圳正中商业管理有限公司	董事长、总经理	是
		创益生物科技有限公司	执行董事	是
		蓝翼启航（深圳）科创有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市锦成龙实业有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳澳科电缆有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳得利斯商贸有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳正中酒店餐饮管理有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳泓泰宁贸易有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市龙邦新材料有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳正中创业投资有限公司	执行董事、总经理	是
		东莞市美居广场建造有限公司	执行董事、经理	是
		深圳市正中科技开发有限公司	董事长、总经理	是
		东莞市正鸿物业投资有限公司	执行董事、经理	是
		深圳市量祥科技有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳正广达投资有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳正广盛投资有限公司	执行董事、总经理	是

		正中产业控股	董事长、总经理	是
		山东至博信息科技有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市正大投资有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳瑞全餐饮管理有限公司	执行董事、总经理	是
		东莞市长治实业投资有限公司	执行董事、经理	是
		深圳科兴工程	董事长、总经理	是
		正中新材料有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳同益安	执行董事、总经理	是
		深圳市正中投资发展有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市荣胜科创有限公司	总经理	是
		沭阳正中新材料有限公司	董事长	是
		苏州莫立克新型材料有限公司	董事长	是
		深圳正中企业服务有限公司	董事长、总经理	是
		深圳正中高尔夫球会有限公司	执行董事、总经理	是
		广东华美集团有限公司	董事长、总经理	是
		深圳市华美重工有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳正中冷链有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市华美运输有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳市华青盛业贸易有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳华美板材有限公司	董事长、总经理	是
		深圳正中钢铁有限公司	执行董事、总经理	是
		正中置业集团有限公司	执行董事、总经理	是
		东莞市风临房地产开发有限公司	执行董事、经理	是
		东莞市信利华南花园建造有限公司	执行董事、经理	是
		深圳市富利达电梯工程有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳同方有限责任公司	董事长、总经理	是
		深圳正中物业经营管理有限公司	执行董事、总经理	是
		深圳西洋镜网络技术有限公司	监事	否
		深圳正广鸿投资有限公司	执行董事	是
		深圳市创益智信科技产业发展有限公司	执行董事	是
		深圳正广乾投资有限公司	执行董事	是
		深圳正广麟投资有限公司	执行董事	是
		深圳正中产业咨询有限公司	执行董事	是

		深圳华美金属材料科技有限公司	董事长	是
		深圳正广铭投资有限公司	执行董事	是
		杭州正广实业有限公司	执行董事	是
		深圳正广智投资有限公司	执行董事	是
		深圳正广道科技产业开发有限公司	执行董事	是
		深圳正广湾科技产业开发有限公司	执行董事	是
朱玉梅	董事	苏州莫立克新型材料有限公司	董事	是
		深圳同方有限责任公司	董事	是
		正中产业控股	董事	是
		沭阳正中新材料有限公司	董事	是
		长园集团股份有限公司	监事	是
		山东至博信息科技有限公司	监事	是
		正中投资集团	副总裁	是
		深圳正中企业服务有限公司	监事	是
		深圳正广鸿投资有限公司	总经理	是
		深圳正广乾投资有限公司	总经理	是
		深圳正广麟投资有限公司	总经理	是
		深圳正广铭投资有限公司	总经理	是
		深圳华美金属材料科技有限公司	董事	是
		深圳正广智投资有限公司	总经理	是
		杭州正广实业有限公司	监事	是
		深圳正远诚进出口贸易有限公司	监事	是
		深圳正广道科技产业开发有限公司	监事	是
		深圳正广辰投资有限公司	监事	是
		深圳市正通联供应链管理有限公司	监事	是
		深圳正广湾科技产业开发有限公司	监事	是
陶剑虹	独立董事	广州一品红药业股份有限公司	独立董事	否
唐安	独立董事	深圳长枰会计师事务所（普通合伙）	主任会计师	否
		深圳市鹏华财税管理咨询有限公司	监事	否
		深圳市鹏桑普太阳能股份有限公司	董事	否
		新加坡 SUNRISE SHARES HOLDING LTD	独立董事	否
		深圳奥尼电子股份有限公司	独立董事	否

		华讯方舟股份有限公司	独立董事	否
温佳	监事	正中投资集团	财经中心财务总经理	是
		深圳同方有限责任公司	监事	是
		蓝翼启航（深圳）科创有限公司	监事	是
		沭阳正中新材料有限公司	监事	是
		苏州莫立克新型材料有限公司	监事	是
		深圳市特发壹晟实业有限公司	监事	是
		东莞正中科技发展有限公司	监事长	是
肖娅	监事	正中投资集团	审计监察中心总监	是
		东莞正中科技发展有限公司	监事	是
何社辉	核心技术人员	深圳裕早	执行事务合伙人	是

除上述情形外，发行人董事、监事、高级管理人员不存在其他兼职情况。

八、公司董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况

最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动情况如下：

（一）公司董事变动情况

1、2019 年 7 月股份公司设立前，科兴有限设董事会，由邓学勤、崔宁和赵彦轻组成董事会。

2、2019 年 7 月股份公司设立后，增补朱玉梅为公司董事，同时公司聘任陶剑虹、曹红中、唐安为独立董事，完善董事会治理结构。

（二）公司监事变动情况

1、整体变更为股份公司前，科兴有限未设监事会，由孙鸥担任监事。

2、2019 年 7 月，公司职工代表大会选举黄凯昆为职工代表监事，2019 年 7 月，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举肖娅、温佳为公司监事。

（三）公司高级管理人员变动情况

1、整体变更为股份公司前，科兴有限由崔宁担任总经理，赵彦轻、马鸿杰担任科兴有限副总经理，王小琴担任财务总监。

2、2019 年 7 月，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任赵彦轻担任总经理，崔宁、马鸿杰担任副总经理，王小琴担任财务总监和董事会秘书。

（四）董事、监事、高级管理人员变动原因及影响

公司上述人员变动，系公司正常经营管理需要，符合相关法律、法规和《公司章程》的规定。报告期内，公司实际控制人未发生变化，管理层成员稳定，上述变动未对公司经营战略、经营模式产生重大影响。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有本公司股份情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有发行人股份情况如下：

姓名	持股情况	在公司担任职务
邓学勤	其通过直接持股 99.01%正中投资集团直接持有科益控股 100%的股份，即通过科益控股实际支配发行人 88.43%的股份表决权	董事长
赵彦轻	通过深圳裕早间接持有发行人 0.50%股份	董事兼总经理
崔宁	通过深圳裕早间接持有发行人 0.33%股份	董事兼副总经理
朱玉梅	通过深圳恒健间接持有发行人 0.40%股份	董事
黄凯昆	通过深圳裕早间接持有发行人 0.25%股份	监事会主席、核心技术人员
肖娅	通过深圳恒健间接持有发行人 0.06%股份	监事
温佳	通过深圳恒健间接持有发行人 0.10%股份	监事
马鸿杰	通过深圳裕早间接持有发行人 0.30%股份	副总经理、核心技术人员
王小琴	通过深圳裕早间接持有发行人 0.16%股份	财务总监、董事会秘书

何社辉	通过深圳裕早间接持有发行人 1.57%的股份	核心技术人员
柏江涛	通过深圳裕早间接持有发行人 0.10%股份	核心技术人员
田方方	通过深圳裕早间接持有发行人 0.02%股份	核心技术人员

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属持有公司股份情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属直接或间接持有公司股份的情形如下：

姓名	与关键管理人员关系	间接持股情况
文少贞	董事长之配偶	文少贞持有深圳正中易胜投资有限公司1%的股权，深圳正中易胜投资有限公司持有正中投资集团0.99%的股权，正中投资集团持有科益控股100%的股权，间接持有发行人0.01%的股权。

（三）董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有公司股份的质押、冻结情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结情况。

（四）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

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除持有深圳恒健和深圳裕早的出资份额外，其他直接对外投资情况如下：

姓名	公司任职	对外投资公司名称	持股比例	主营业务
邓学勤	董事长	深圳正中易胜投资有限公司	99.00%	投资兴办实业
		深圳科兴资本管理有限公司	51.00%	受托资产管理、投资管理
		正中投资集团	99.01%	投资兴办实业
		深圳正广达投资有限公司	1.00%	投资兴办实业
		深圳正广盛投资有限公司	1.00%	投资兴办实业
		深圳科兴工程	2.56%	自有物业租赁及管理

		深圳正广鸿投资有限公司	99.01%	投资控股
朱玉梅	董事	深圳市耀瑞纪企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人持有50%份额	投资控股
唐安	独立董事	深圳市鹏华财税管理咨询有限公司	30.00%	管理咨询
		深圳长枰会计师事务所（普通合伙）	3.12%	审计和会计咨询
		深圳正祺资产管理有限公司	2.91%	投资管理

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在与发行人及其业务相关的对外投资情况。

十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

公司独立董事陶剑虹、曹红中、唐安在本公司领取津贴，董事长邓学勤、董事朱玉梅、监事肖娅和温佳不在本公司领取津贴或薪酬，其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均在本公司领取薪酬。2019 年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的收入情况如下：

姓名	职务	在公司领取津贴或薪酬	2019年税前薪酬（万元）
邓学勤	董事长	-	-
朱玉梅	董事	-	-
赵彦轻	董事、总经理	薪酬	129.61
崔宁	董事、副总经理	薪酬	68.15
陶剑虹	独立董事	津贴	7.70
曹红中	独立董事	津贴	7.70
唐安	独立董事	津贴	7.70
黄凯昆	监事	薪酬	66.36
肖娅	监事	-	-
温佳	监事	-	-
马鸿杰	副总经理	薪酬	90.14
王小琴	财务总监、董事会秘书	薪酬	82.56
何社辉	核心技术人员	薪酬	48.10
柏江涛	核心技术人员	薪酬	56.46

田方方	核心技术人员	薪酬	44.39
潘志友	核心技术人员	薪酬	17.59

注 1：上述薪酬包括工资、津贴、福利、社保公积金、奖金等税前收入。

注 2：陶剑虹、曹红中、唐安为 2019 年 7 月当选为独立董事并开始领取津贴，潘志友 2019 年 7 月加入公司并开始领取薪酬。

在公司任职领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员按国家有关规定享受社会保险保障。除此之外，上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十一、发行人员工及其社会保障情况

（一）公司员工人数和构成情况

截至 2020 年 6 月 30 日，本公司在职员工总数 1,303 人，随着公司业务规模的扩大，员工人数逐年增长，具体情况如下：

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工总人数（人）	1,303	1,309	944	751

（二）发行人员工情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司员工按年龄、学历、专业构成划分的情况如下表：

1、按专业结构划分

专业	人数	占总员工比例（%）
管理人员	135	10.36
研发人员	169	12.97
生产人员	509	39.06
销售人员	490	37.61
合计	**1,303**	**100.00**

2、按受教育程度划分

受教育程度	人数	占总员工比例（%）
大学及以上	626	48.04
大专	419	32.16

受教育程度	人数	占总员工比例（%）
中专及以下	258	19.80
合计	**1,303**	**100.00**

3、按年龄划分

年龄区间	人数	占总员工比例（%）
30 岁以下	551	42.29
31-40 岁	566	43.44
41-50 岁	156	11.97
51 岁以上	30	2.30
合计	**1,303**	**100.00**

（三）公司执行社会保障、住房公积金和医疗保障制度情况

发行人实行劳动合同制，与员工按照《劳动法》的有关规定签订了劳动合同，并为员工提供了社会保障计划。根据国家及地方的有关规定，公司为员工缴纳了养老保险金、医疗保险金、失业保险金、工伤保险金、生育保险金和住房公积金。报告期，发行人及子公司、分公司均按照国家规定的比例缴纳社会保险和公积金，报告期各期末缴纳社会保险、住房公积金人数情况如下：

项目		2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工人数		1,303	1,309	944	751
社会保险	缴纳人数	1,275	1,263	897	692
	未缴纳人数	28	46	47	59
	缴纳比例	97.85%	96.49%	95.02%	92.14%
住房公积金	缴纳人数	1,275	1,261	894	689
	未缴纳人数	28	48	50	62
	缴纳比例	97.85%	96.33%	94.70%	91.74%

上述未缴纳社保和公积金的人主要原因为：（1）部分人达到了退休年龄，不再缴纳社保和公积金；（2）部分新入职员工或者尚未办理好社保和公积金资料的员工。

第六节　业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品的情况

（一）主营业务情况

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。目前公司主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素 α1b”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生态制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。

公司主要产品已沉淀一定行业优势地位和市场影响力，近年来依托政策支持和营销渠道深耕，保持稳定增长。同时，公司经过二十几年的医药研发与产业化技术沉淀，已构建较为完整的药物研发创新体系，覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力。公司技术中心 2017 年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018 年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020 年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”。公司拥有一支高素质、高学历、行业经验丰富的研发队伍，截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发人员共 169 人，截至本招股意向书签署日，公司拥有各类专利 36 项，其中发明专利 24 项。

公司以创新为驱动力，已储备梯队化、系列化、递进式的生物药在研项目，截至本招股意向书签署日，公司在研生物药项目 8 项。公司根据医药市场环境调整研发战略，2019 年第四季度以来逐步缩减化学药研发投入，着力聚焦具有优势技术沉淀的生物药主航道，并采用深耕优势技术和拓展前沿生物技术相结合的产品战略，按照“近期—中期—远期”的阶段规划产品线，后续将持续加大生物药研发创新投入力度。

（二）主要产品情况

1、主要产品基本情况

公司报告期内主要产品的基本情况如下：

序号	产品名称	通用名/具体产品	商品名	剂型
1	重组人促红素	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	依普定	注射剂
		重组人促红素原液	-	-
2	重组人干扰素 α1b	注射用重组人干扰素 α1b	赛若金	注射剂（冻干粉针剂）
3	重组人粒细胞刺激因子	重组人粒细胞刺激因子注射液	白特喜	注射剂
		重组人粒细胞刺激因子原液	-	-
4	酪酸梭菌二联活菌	酪酸梭菌二联活菌散	常乐康	散剂
		酪酸梭菌二联活菌胶囊		胶囊剂

原液经配制、灌装、灯检、包装后成为注射剂（详见本节之“一、（五）主要产品的工艺流程图”）。公司重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子，除销售注射剂外，也会根据客户需求直接销售原液。

2、主营业务收入构成情况

报告期内，公司主要产品的营业收入如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	27,853.93	49.21%	55,939.28	46.99%	43,517.74	48.90%	28,092.54	45.66%
重组人干扰素 α1b	17,850.59	31.54%	35,298.39	29.65%	26,776.72	30.09%	19,611.97	31.88%
重组人粒细胞刺激因子	6,227.48	11.00%	13,655.62	11.47%	7,298.34	8.20%	4,825.02	7.84%
酪酸梭菌二联活菌	4,313.93	7.62%	13,065.81	10.99%	10,405.57	11.69%	8,648.26	14.06%
其他	353.62	0.62%	1,082.01	0.91%	1,000.18	1.12%	346.60	0.56%
合计	**56,599.55**	**100.00%**	**119,041.10**	**100.00%**	**88,998.56**	**100.00%**	**61,524.38**	**100.00%**

注：其他主要包括中药克癀胶囊，以及其他零星中药、化学药。

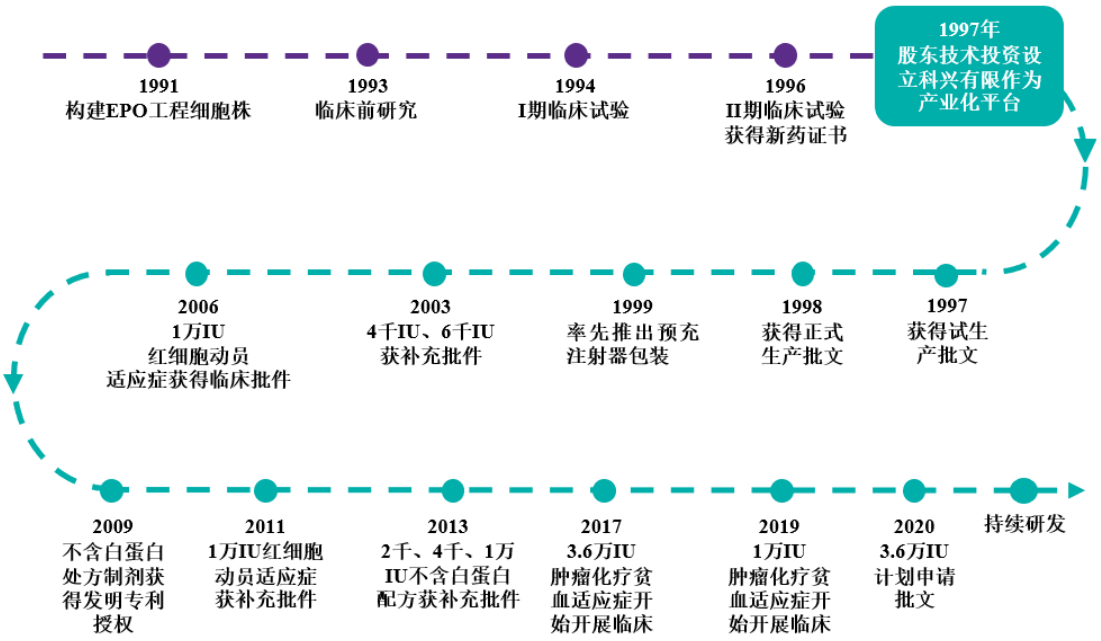
3、主要产品具体介绍

（1）重组人促红素

①产品概况

项目	具体内容
通用名	重组人促红素注射液（CHO 细胞）
商品名	依普定（国内）
产品示意图	
作用机制	①促红细胞生成素是由肾脏分泌的一种活性糖蛋白，作用于骨髓中红系造血祖细胞，能促进其增殖、分化。正常人体内一般不缺促红细胞生成素，一旦机体表现缺氧，肾脏便分泌大量促红细胞生成素进入血液，随血液循环到达骨髓，作用于造血干细胞，促使红细胞增生 ②重组人促红素具有促进骨髓红系集落形成单位扩增和分化、抑制细胞凋亡、增加红细胞数量等功能，用于提升血清红细胞生成素浓度，对于贫血疾病的治疗有着重要的临床意义
适应症（依据产品说明书）	①肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人 ②外科围手术期的红细胞动员
剂型	注射剂
规格	2000IU/1ml/支、2000IU/0.5ml/支、3000IU/1ml/支、4000IU/1ml/支、4000IU/0.5ml/支、6000IU/1ml/支、6000IU/0.5ml/支、10000IU/1ml/支、10000IU/0.5ml/支
包装形式	西林瓶、预充注射器
药品类型	处方药
是否进入国家基本药物目录	“注射液：2000IU、3000IU、10000IU”**2018 年首次**进入国家基本药物目录
是否进入国家医保目录	国家医保乙类品种
销售市场	国内和巴西、菲律宾、印度尼西亚等 20 多个国家

②研发及产业化历程



A、研发背景

1985 年美籍华人林福坤成功克隆人类促红细胞生成素基因，1989 年美国安进公司（全球最大生物制药企业之一）开发的重组人促红素产品（商品名称：Epogen）获得美国 FDA 批准，在临床上应用于肾性贫血，上市后取得了巨大的经济效益。

随着我国医药市场开放，基因工程药物也随之进入我国市场，并在我国药品市场中占有相当份额，其中，美国安进公司授权日本麒麟生产和销售的重组人促红素遍布我国许多大医院，售价高昂，患者用药负担巨大。为加快我国自主基因工程药物开发，迅速推进我国基因工程药物产业化进程，我国“863”计划生物技术领域在“八五”和“九五”两个五年计划中都把基因工程药物开发作为生物高技术产业化的突破口。

B、研发技术储备

重组人促红素是 1991 年由海南亚龙（公司前身科兴有限设立时的股东之一）以海南亚龙生物医学研究所为载体发起的科研项目，技术人员通过基因工程技术，经过筛选和各项鉴定，获得高效、稳定表达的工程细胞株。1993 年，海南亚龙生物医学研究所与相关单位合作顺利完成了临床前期研究的中试生产工艺、

临床前动物学实验；1993 年 11 月，通过卫生部药品生物制品检定所各项检定；1994 年 2 月，获卫生部药政管理局批准进行 I 期临床试验；1996 年 1 月，获得卫生部药政管理局批准进行 II 期临床试验；1996 年 10 月，获得国家卫生部颁发的新药证书。

C、产业化

1997 年 8 月，海南亚龙与其他投资方合资成立山东永铭伟沃生物药业有限公司（即科兴有限），作为重组人促红素的产业化平台，重组人促红素技术相应作为股东出资投入科兴有限。

科兴有限作为产业化平台，继续对重组人促红素的中试工艺进行了放大研究、细胞库建立、工艺稳定性研究，成功实现产业化生产；1997 年 10 月，获得试生产批准文号；1998 年 8 月，获得正式生产批准文号，新药类别属于二类生物制品。

D、该项目获得政策支持情况

该项目研发及产业化过程获得政策鼓励支持，1998 年，科兴有限 “重组人红细胞生成素注射液”通过国家级“火炬计划”项目验收；1998 年，海南亚龙生物医学研究所凭借“重组人红细胞生成素的研制、试生产与临床应用”项目获得国家科技进步二等奖；2000 年，科兴有限“重组人红细胞生成素的研制与开发”获得济南市科学技术进步一等奖。

③相关在研产品

目前，公司重组人促红素相关在研产品有 2 项，如下表所示：

项目名称	研发类型	所处阶段
重组人促红素注射液 10000IU 临床项目	新增适应症	确证性临床研究
重组人促红素注射液 36000IU 临床项目	新增规格、适应症	注册审评中

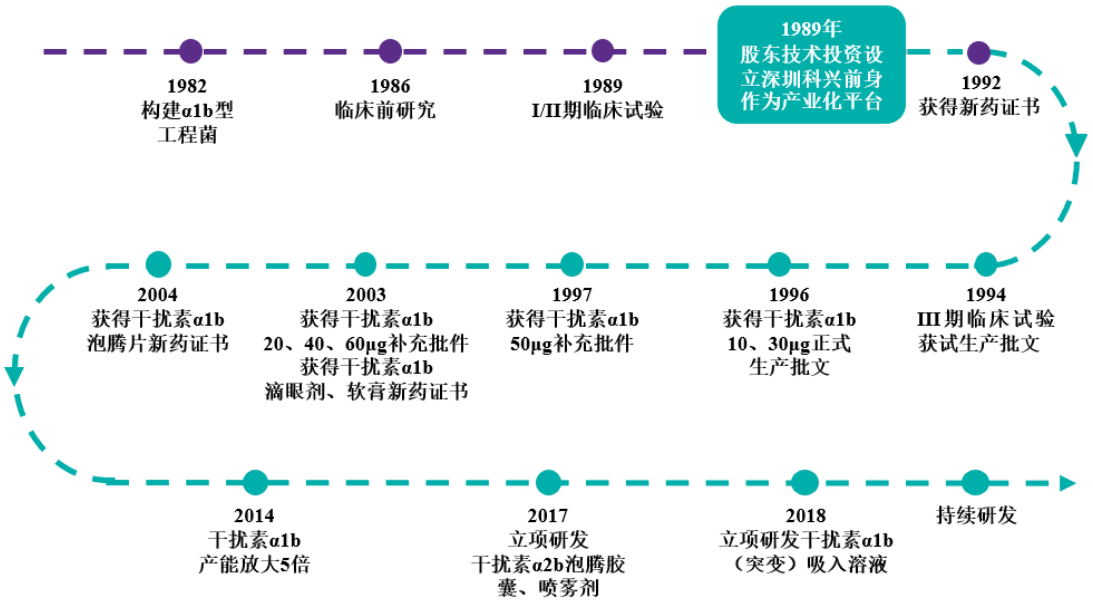
上述在研项目具体情况详见本节之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“（一）在研项目及进展情况”。

（2）重组人干扰素 α1b

①产品概况

项目	具体内容
通用名	注射用重组人干扰素 α1b
商品名	赛若金（国内）
产品示意图	
作用机制	①干扰素是细胞经病毒感染刺激后释放出来的一种细胞因子，由单核细胞和淋巴细胞产生的具有多种功能的可溶性蛋白，是先天和适应性免疫的关键效应分子，具有广谱的抗病毒活性，同时还具有抗肿瘤和免疫调节的作用，是机体防御系统的重要组成部分 ②干扰素与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，从而抑制病毒在细胞内的复制；可通过调节免疫功能增强巨噬细胞、淋巴细胞对靶细胞的特异细胞毒作用，有效地遏制病毒侵袭和感染的发生；增强自然杀伤细胞活性，抑制肿瘤细胞生长，清除早期恶变细胞等
适应症（依据产品说明书）	适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。已批准用于治疗慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病。已有临床试验结果和文献报告用于治疗病毒性疾病如带状疱疹、尖锐湿疣、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒肺炎等有效，可用于治疗恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等
剂型	注射剂（冻干粉针剂）
规格	10μg/支、20μg/支、30μg/支、40μg/支、50μg/支、60μg/支
包装形式	西林瓶
药品类型	处方药
是否进入国家基本药物目录	“注射用重组人干扰素 α1b：10μg、30μg”**2018 年**首次进入国家基本药物目录
是否进入国家医保目录	国家医保乙类品种
销售市场	国内市场

②研发及产业化历程



A、研发背景

1957 年，两位英国科学家 Isaacs 和 Lindenman 在研究流感病毒感染实验时，首次发现干扰素；1986 年，世界上第一个重组人干扰素获美国 FDA 批准上市。我国人 α1 型基因工程干扰素的工程菌株于 1982 年成功构建，但还未产业化，加快发展我国干扰素基因工程产品成为当务之急，基于该背景，“人基因工程 α 型干扰素产品的研制、生产与应用”项目相继被列入国家“863”计划（1986 年）、国家“七五”科技攻关（1986 年）以及国家“八五”科技攻关项目（1991 年）。

B、研发技术储备

1982 年，中国预防医学科学院病毒学研究所（参与设立子公司深圳科兴前身的股东之一）成功构建具有生产意义表达量的人 α1 型基因工程干扰素工程菌株；在此基础上，1985 年，卫生部上海生物制品研究所完成工程菌高密度发酵、产物提取和纯化的整套工艺研究，并将产品制成注射用制剂；1989 年，注射用人 α1 型基因工程干扰素进行临床试验并取得一定临床效果，上报申请试生产许可证；1992 年，获得卫生部颁发的新药证书。

C、产业化

基因工程干扰素项目作为国家“863”计划研究成果，为推动其产业化，国家科委将其列入1988年“火炬”计划。1989年1月，经国家科委批准同意，由中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所、中国联合生物技术公司、广东省技术开发中心、广东国际信托投资公司深圳分公司在深圳兴办合资公司作为干扰素产业化基地；1989年10月，由前述机构组建的深圳科兴生物制品公司（即子公司深圳科兴前身）正式成立，干扰素技术成果和生产许可证作为股东出资投入。

合资公司作为产业化平台，组建技术研究团队经过几年工艺调试和菌种筛选，解决该产品中试到产业化的技术难题，于1993年完成干扰素样品试生产，通过中国药品生物制品检定所对连续三批产品样品的检定；于1994年获得试生产批准文号；于1996年获得正式生产批准文号，新药类别为一类生物制品。

D、该项目获得政策支持情况

该项目研发及产业化过程获得政策鼓励支持，1993 年，中国预防医学科学院病毒学研究所等单位凭借“人基因工程α型干扰素产品的研制、生产与应用”项目获得国家科技进步一等奖；1995 年，子公司深圳科兴前身的“人 α1b 型基因工程干扰素”被评为“一九九五年度国家级新产品”；1999 年，子公司深圳科兴前身的“α1b 型基因工程干扰素项目”被评为“广东省火炬优秀项目奖”。

③相关在研产品

目前，公司重组人干扰素相关在研产品有3项，处于临床前研究阶段，如下表所示：

项目名称	研发类型	所处阶段
重组人干扰素α1b（突变）吸入溶液	按照生物制品创新药申报	临床前研究
重组人干扰素α2b喷雾剂	按照已上市生物制品（含生物类似药）申报	临床前研究
重组人干扰素α2b泡腾胶囊	按照已上市生物制品（含生物类似药）申报	临床前研究

上述在研项目具体情况详见本节之“八、发行人在研项目、研发模式及创新

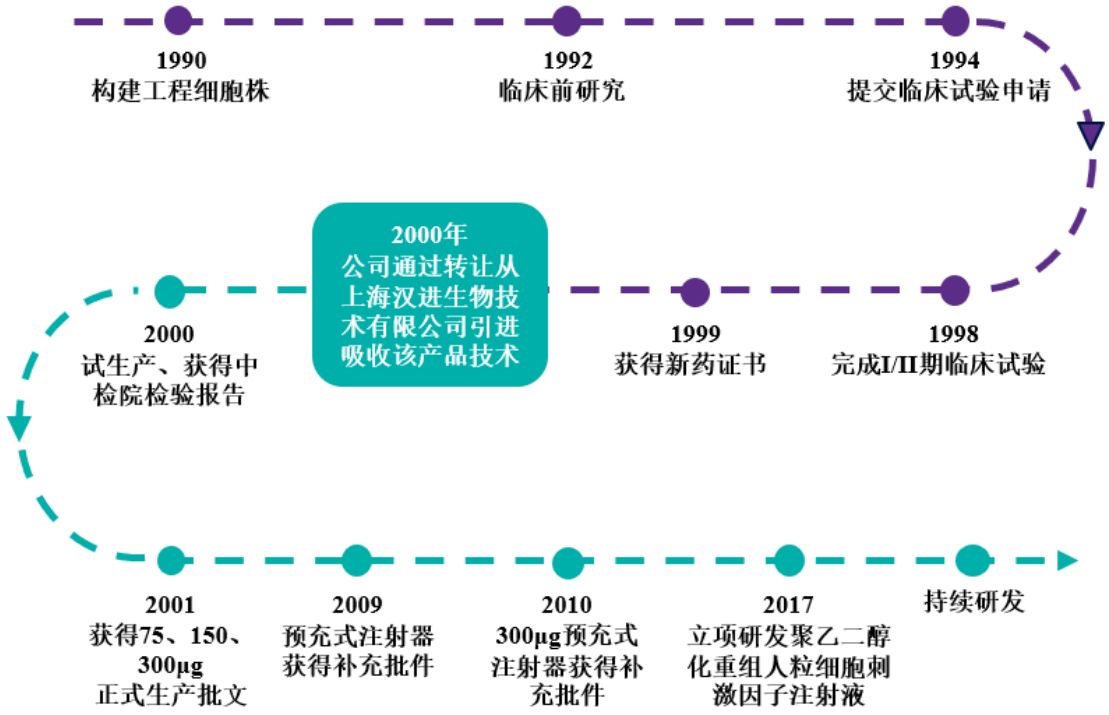
机制等”之“（一）在研项目及进展情况”。

（3）重组人粒细胞刺激因子

①产品概况

项目	具体内容
通用名	重组人粒细胞刺激因子注射液
商品名	白特喜（国内）
产品示意图	
作用机制	①粒细胞刺激因子主要由人体的单核巨噬细胞系分泌产生的酸性糖蛋白，系刺激造血细胞增殖、分化以及功能调节所必须的一类造血细胞生长因子，能明显促进中性粒细胞数量和功能的恢复（中性粒细胞是人体免疫防御中的主力部队，大多数病菌是被中性粒细胞清除的） ②重组人粒细胞刺激因子是采用基因工程技术由大肠杆菌表达的一种水溶性非糖化蛋白质，与内源的粒细胞刺激因子具有相同的生物学活性
适应症（依据产品说明书）	癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症；癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物，特别是在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后，注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生，减轻中性粒细胞减少的程度，缩短粒细胞缺乏症的持续时间，加速粒细胞数的恢复，从而减少合并感染发热的危险性
剂型	注射剂
规格	75μg/0.5ml/支、150μg/0.5ml/支、300μg/1ml/支
包装形式	西林瓶、预充注射器
药品类型	处方药
是否进入国家基本药物目录	否
是否进入国家医保目录	国家医保乙类品种
销售市场	国内及海外部分国家

②研发及产业化历程



重组人粒细胞刺激因子注射液是公司通过技术受让的方式，2000 年从上海汉进生物技术有限公司引进吸收的产品技术。

吸收引进该技术之后，公司继续进行重组人粒细胞刺激因子菌种库建立、中试生产工艺的放大研究、原液及成品的加速和长期稳定性研究，成功实现产业化生产，进行了数批样品试制，通过中国药品生物制品检定所各项检定，于 2001 年获得药品批准文号。

③相关在研产品

目前，公司重组人粒细胞刺激因子相关在研产品有 1 项，处于临床前研究阶段，如下表所示：

项目名称	研发类型	所处阶段
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	按照已上市生物制品（含生物类似药）申报	临床前研究

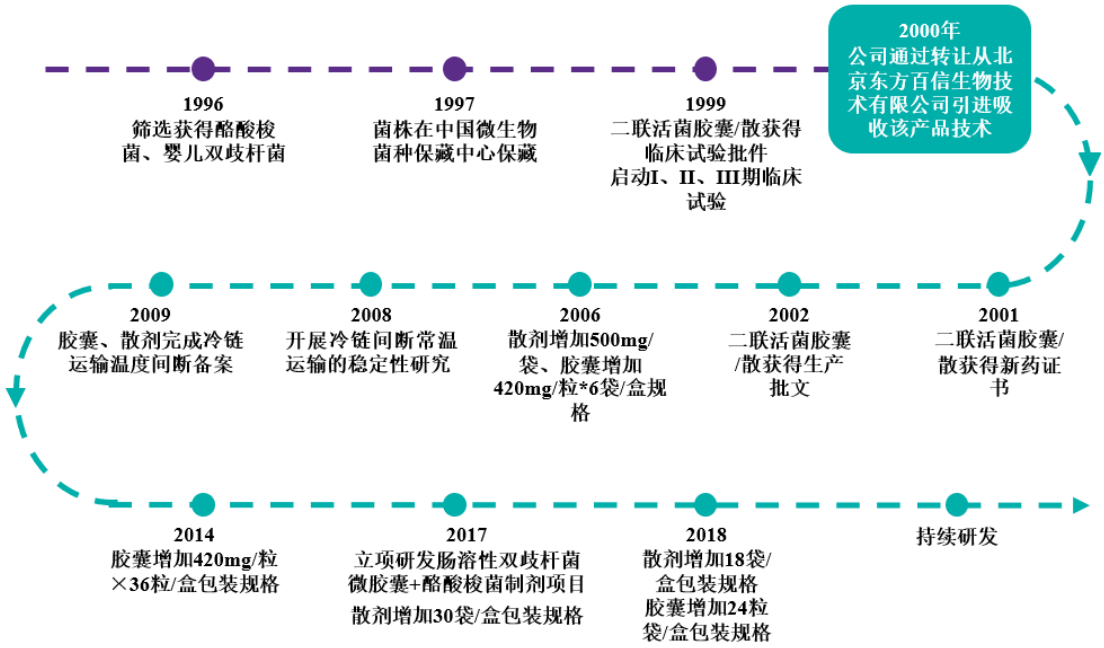
上述在研项目具体情况详见本节之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“（一）在研项目及进展情况”。

（4）酪酸梭菌二联活菌

①产品概况

项目	具体内容
通用名	酪酸梭菌二联活菌散、酪酸梭菌二联活菌胶囊
商品名	常乐康（国内）
产品示意图	
作用机制	①微生态制剂，又称微生态调节剂，能通过抑制人体有害菌生长、促进有益正常菌群生长来以正向调节肠道菌群失调，从而发挥预防及治疗某些胃肠道疾病，如腹泻、消化不良等；还可用于免疫调节、婴幼儿营养及治疗肝脏疾病、新生儿高胆红素血症等。因其疗效确切且相对安全，备受广大临床医生青睐，且适合任何年龄的人群 ②该产品包含酪酸梭菌及婴儿型双歧杆菌两种菌株，这两种菌株均为人体结肠优势原籍菌，是产酪酸和产乳酸原籍益生菌株组合，互作互为促生，疗效协同，强力纠正通过调节肠道菌群失调，促进消化道吸收，提高肠道免疫系统均衡，代谢产生释放短链脂肪酸和细菌素等抗菌物质，抑制病原菌生长提高抗感染能力，并改善具有促肠道屏障功能修复、帮助强化营养吸收、调节免疫功能、增强肠道蠕动功能等功效，可以用于治疗腹泻、溃疡性肠炎、肠易激综合征等肠道退行性疾病
适应症（依据产品说明书）	①适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻，抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良 ②说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌
剂型	散剂、胶囊剂
规格	500mg/袋、420mg/粒
药品类型	处方药
是否进入国家基本药物目录	否
是否进入国家医保目录	否
销售市场	国内市场和海外市场

②研发及产业化历程



酪酸梭菌二联活菌是公司通过技术受让的方式，于 2000 年从北京东方百信生物技术有限公司引进吸收的产品技术。

公司吸收引进该技术之后，继续对酪酸梭菌二联活菌的中试工艺进行了放大研究及工艺稳定性研究，成功实现产业化生产，生产车间通过 GMP 认证，试制三批样品，并通过中国药品生物制品检定所各项检定，于 2002 年获得药品批准文号。

③相关在研产品

目前，公司微生态制剂相关在研产品有 1 项，处于临床前研究阶段，如下表所示：

项目名称	研发类型	所处阶段
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	按照生物制品创新药申报	临床前研究

上述在研项目具体情况详见本节之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“（一）在研项目及进展情况”。

（三）主要经营模式

1、采购模式

公司主要采取按需采购的模式，采购部根据使用部门的需求及预测制定采购计划，到货后通知质量部进行检验，检验通过后入库。

为保证原材料质量持续稳定，公司建立了合格供应商名录，并与主要供应商建立长期合作关系，原材料采购价格会随着市场波动进行调整。合格供应商的选取标准主要包括：（1）符合质量标准的要求；（2）具有相关资质；（3）通过相关的验证实验；（4）长时间考核供货的合格情况。

2、生产模式

公司主要采取以销定产的生产模式，每月根据销售计划制定月度生产计划并组织生产。在实际生产过程中，公司严格按照 GMP 规范以及产品生产工艺规程组织生产各规格产品，并对生产全流程进行过程控制和严格管理。

报告期内，主要产品重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌由发行人位于济南的生产基地负责生产，重组人干扰素 α1b 由发行人子公司深圳科兴位于深圳的生产基地负责生产。

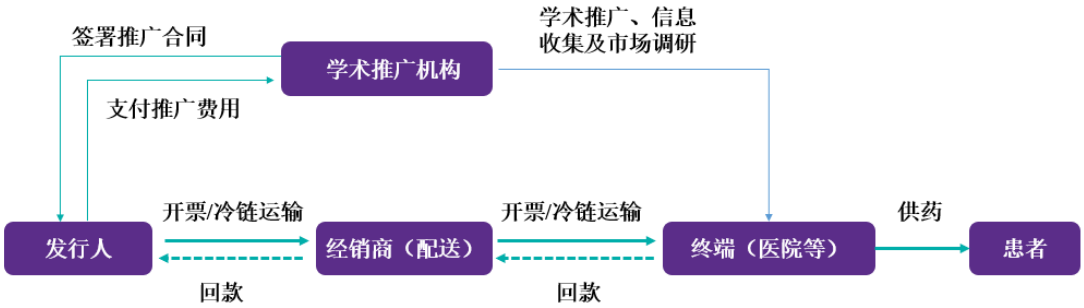
报告期内，发行人主要产品均自主生产，不存在委托其他医药企业生产的情形。

3、销售模式

公司采用经销为主、直销为辅的销售模式，面向国内外市场销售。在经销模式下，公司与经销商的合作均为买断式销售。

（1）境内销售

公司主要产品均为处方药，即患者须凭借执业医师开具的处方才能购买与注射，因此对医疗专家、医院及临床医生等关于产品的专业化学术教育推广将直接影响到患者最终的用药选择，公司也因此建立了与自身产品特性相适应且为医药行业内通行的营销模式，采用专业化学术教育推广开展境内销售，如下图所示：



①销售团队情况

公司销售团队负责销售管理、拟订营销策略、参与各地药品采购投标等销售工作。报告期内，公司加强了营销团队建设，组建了一支专业型的销售队伍，销售人员从 205 人上升至 490 人。

②学术教育情况

公司主要委托专业的学术推广机构进行学术推广，采取科室推广活动、区域会议、全国性会议、医教/患教活动等形式向临床医生、患者、其他医药专业人士提供公司产品对相关疾病的治疗原理的讲解、用药指导以及相关疾病最新的发展情况和研究成果，以提升公司产品的知名度，增强医患对公司产品的了解。除此之外，学术推广机构还受公司委托，提供信息收集、市场调研与策划等总结分析报告，以向公司提供相关产品的临床使用情况反馈，进一步增加公司市场推广活动的针对性。

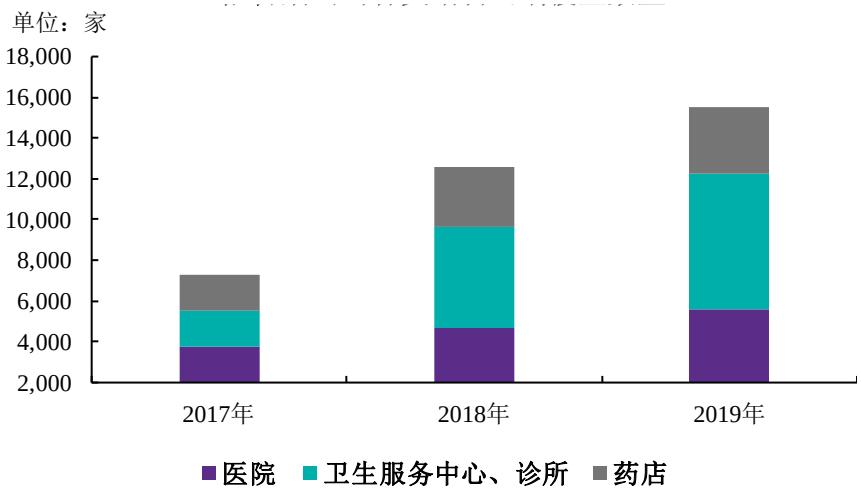
③经销配送情况

在专业化学术推广模式下，由经销商根据终端临床用药需求向公司提出采购需求，经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。在经销商选择方面，通过对经销商的 GSP 等企业资质、经营能力、终端配送覆盖能力、商业信用、市场影响力等方面进行考察及评价，公司筛选出具备资质的合规经销商负责特定区域内对终端医疗机构的产品销售及配送，并最终将发行人产品提供给患者使用。发行人主要选择优质的全国性大型医药流通企业或者区域性龙头医药流通企业，并与其建立长期稳定的合作关系，由其负责公司产品向终端的物流配送分销。

④终端情况

公司积极拓展销售渠道，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等，报告期内，公司各类销售终端覆盖数量增长趋势如下：

2017-2019 年公司各类销售终端覆盖数量



报告期内，公司覆盖的各类终端数量从 7,000 余家增长至 15,000 余家，覆盖终端数量增长超过了 100.00%，除覆盖医院数量稳定增长外，公司积极布局卫生服务中心、诊所等基层医疗服务机构，实现渠道下沉。

公司主要产品的终端客户包括医院、卫生服务中心及诊所、药店，报告期内，重组人促红素向医院销售的数量占比分别为99.04%、98.86%、99.02%和98.05%；重组人干扰素α1b向医院销售的数量占比分别为96.97%、92.75%、90.24%和90.71%；重组人粒细胞刺激因子向医院销售的数量占比分别为99.73%、99.56%、99.40%和99.47%；酪酸梭菌二联活菌向医院销售的数量占比分别为93.91%、90.48%、87.78%和86.01%。

公司主要产品向不同类型医院销售的分布情况如下：

A、按三级医院、二级医院及基层医院划分的公司主要产品的终端销售的分布情况

单位：万支、万袋或粒

产品类型	医院类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
重组人促	三级医院	185.67	36.72%	370.77	39.08%	296.19	41.39%	211.51	42.64%
	二级医院	255.93	50.62%	478.33	50.42%	357.35	49.94%	247.11	49.81%

红素	基层医院	63.99	12.66%	99.64	10.50%	62.03	8.67%	37.45	7.55%
	合计	**505.59**	**100.00%**	**948.74**	**100.00%**	**715.57**	**100.00%**	**496.08**	**100.00%**
重组人干扰素α1b	三级医院	193.49	42.11%	581.79	46.48%	502.79	51.39%	430.99	56.00%
	二级医院	213.27	46.41%	518.15	41.40%	370.74	37.90%	274.59	35.68%
	基层医院	52.77	11.48%	151.69	12.12%	104.77	10.71%	64.03	8.32%
	合计	**459.54**	**100.00%**	**1,251.63**	**100.00%**	**978.31**	**100.00%**	**769.61**	**100.00%**
重组人粒细胞刺激因子	三级医院	48.89	59.55%	105.68	61.54%	53.73	62.40%	33.63	73.08%
	二级医院	27.51	33.50%	53.57	31.19%	26.87	31.21%	9.07	19.70%
	基层医院	5.70	6.95%	12.48	7.27%	5.5	6.39%	3.32	7.21%
	合计	**82.10**	**100.00%**	**171.73**	**100.00%**	**86.1**	**100.00%**	**46.01**	**100.00%**
酪酸梭菌二联活菌	三级医院	1,546.86	60.26%	5,117.89	62.97%	4,297.12	64.00%	3,810.10	62.36%
	二级医院	737.44	28.73%	2,207.93	27.17%	1,825.70	27.19%	1,830.61	29.96%
	基层医院	282.74	11.01%	801.44	9.86%	591.32	8.81%	469.11	7.68%
	合计	**2,567.04**	**100.00%**	**8,127.27**	**100.00%**	**6,714.15**	**100.00%**	**6,109.81**	**100.00%**

公司各主要产品覆盖的医院终端均主要为三级医院和二级医院，占各类产品向医院终端销售数量的比例约为90%左右。

B、按公立医院及民营医院划分的公司主要产品的终端销售的分布情况

单位：万支、万袋或粒

产品类型	医院类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
重组人促红素	公立医院	437.79	86.59%	838.17	88.34%	639.91	89.43%	442.2	89.14%
	民营医院	67.80	13.41%	110.58	11.66%	75.66	10.57%	53.88	10.86%
	合计	**505.59**	**100.00%**	**948.74**	**100.00%**	**715.57**	**100.00%**	**496.08**	**100.00%**
重组人干扰素α1b	公立医院	438.69	95.46%	1,167.84	93.31%	921.54	94.20%	736.96	95.76%
	民营医院	20.85	4.54%	83.79	6.69%	56.77	5.80%	32.66	4.24%
	合计	**459.54**	**100.00%**	**1,251.63**	**100.00%**	**978.31**	**100.00%**	**769.61**	**100.00%**
重组人粒细胞刺激因子	公立医院	77.38	94.25%	162.13	94.41%	83.33	96.78%	44.4	96.50%
	民营医院	4.72	5.75%	9.6	5.59%	2.77	3.22%	1.61	3.50%
	合计	**82.10**	**100.00%**	**171.73**	**100.00%**	**86.1**	**100.00%**	**46.01**	**100.00%**
酪酸梭菌	公立医院	2,380.56	92.74%	7,565.13	93.08%	6,271.81	93.41%	5,775.42	94.53%
	民营医院	186.49	7.26%	562.13	6.92%	442.34	6.59%	334.39	5.47%

二联活菌	**合计**	**2,567.04**	**100.00%**	**8,127.27**	**100.00%**	**6,714.15**	**100.00%**	**6,109.81**	**100.00%**

公司各主要产品覆盖的医院终端均主要为公立医院，报告期内，重组人促红素向公立医院终端的销售数量占向医院终端销售数量的比例接近 90%，重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌向公立医院终端的销售数量占向医院终端销售数量的比例约为 95%左右。

⑤结算模式

在结算模式方面，公司依据客户资信情况，对不同客户采取不同信用政策，并以银行汇款或承兑汇票的方式进行结算。

⑥发行人执行“两票制”的情况

A、“两票制”是否导致发行人销售模式发生变更，“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响

“两票制”的实施对公司的影响主要体现在经销商的类型以及市场推广方面，具体如下：2017 年度，公司在河南省、四川省、云南省、广东省等省份还存在未完全执行“两票制”的情形，针对未执行“两票制”的经销商，公司采取招商代理模式，该模式下，经销商为推广配送经销商，既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能；执行“两票制”后，公司采取专业化学术推广模式，该模式下，经销商为配送经销商，仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能，市场推广职能主要由公司委托专业的学术推广机构承担。

B、报告期各期“两票制”收入占比，主要产品“两票制”前后销售价格

报告期内，公司按照“两票制”的价格体系实现的内销收入占比分别为 94.06%、100%、100%和 100%，主要产品“两票制”前后销售价格的情况如下：

产品类型	2017 年未执行“两票制”的产品价格	2017 年执行“两票制”的产品价格	2018 年完全执行“两票制”后的产品价格
重组人促红素注射液（元/支）	13.18	41.57	41.37
重组人干扰素 α1b 注射液（元/支）	7.86	24.58	23.53
重组人粒细胞刺激因子注射液（元/支）	16.06	55.87	58.05

酪酸梭菌二联活菌（元/袋或粒）	0.43	1.35	1.29

由上表可见，未执行“两票制”的产品价格与执行“两票制”的产品价格差异较大。执行“两票制”的客户，其价格在终端中标价格的基础上，仅扣减配送费率，并给与其合理的利润，因此单价较高。未执行“两票制”的客户，既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能，其价格在终端中标价格的基础上直接协商谈判确定，因此价格较低。

公司产品内销价格均在 2018 年增长，主要原因系 2018 年公司完全执行“两票制”，产品价格较高。

C、“两票制”价格上升导致发行人销售收入增加的影响金额

2018年度，公司主要产品的内销收入为75,936.76万元，较2017年度增加了24,243.23万元，按因素替代法量化分析2018年度主要产品内销收入增长的原因如下：

项目	重组人促红素	重组人干扰素 α1b	重组人粒细胞刺激因子	酪酸梭菌二联活菌	合计
2018 年价格（元/支、元/粒或袋）	41.37	23.53	58.05	1.29	
2017 年价格（元/支、元/粒或袋）	37.06	22.34	44.34	1.15	
2018 年销量（万支、万粒或袋）	795.87	1,137.98	101.07	8,068.33	
2017 年销量（万支、万粒或袋）	565.16	877.88	58.29	7,466.35	
价格变动（元/支、元/粒或袋）	4.31	1.19	13.71	0.14	
销量变动（万支、万粒或袋）	230.70	260.10	42.78	601.98	
价格变动对内销收入的影响（万元）	2,433.93	1,044.63	799.19	1,044.51	5,322.26
销量变动对内销收入的影响（万元）	9,544.03	6,120.13	2,483.21	773.60	18,920.97

2018年度，公司主要产品价格受全面实施“两票制”等因素影响，均有所上升。

由上表可见，重组人促红素价格的上升，使得主要产品内销收入增加了2,433.93万元，重组人干扰素α1b价格的上升，使得主要产品内销收入增加了1,044.63万元，重组人粒细胞刺激因子价格的上升，使得主要产品内销收入增加了799.19万元，酪酸梭菌二联活菌价格的上升，使得主要产品内销收入增加了1,044.51万元。

综上所述，受全面实施“两票制”的影响，销售价格略有上升，公司各主要产品价格上升合计使得内销收入增加了5,322.26万元。

（2）出口销售

报告期内，公司同时采用直销和经销两种模式开展出口销售。公司出口销售的产品包括重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌。发行人设立外销部门负责出口销售市场的拓展。报告期内，公司上述产品出口到巴西、菲律宾、印度尼西亚等 20 多个国家。

（3）报告期内退换货情况

报告期内，公司产品各年的退换货情况如下：

单元：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
退换货金额	152.65	214.24	128.64	69.65
营业收入	56,599.55	119,041.10	88,998.56	61,524.38
退换货率	0.27%	0.18%	0.14%	0.11%

报告期内，公司产品退换货率分别为 0.11%、0.14%、0.18%和 0.27%，比例和金额很小。

（4）报告期给经销商的补贴或返利情况

报告期内，公司不存在给予经销商补贴或返利的情况。

4、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司经过多年的发展，形成了独立、完整、规范的符合医药产业特征的研发、采购、生产和销售体系。国家药品生产监管体制、医药流通管理体制、新药研发

管理体制、药品招投标采购管理制度、医药行业市场状况等是影响公司经营模式的关键因素，未来也将随着相关制度、体制的变化而随之变化，公司确保其经营模式严格遵循相关法律、法规的要求。

（四）主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来一直专注于医药行业为主，主营业务未发生变化。

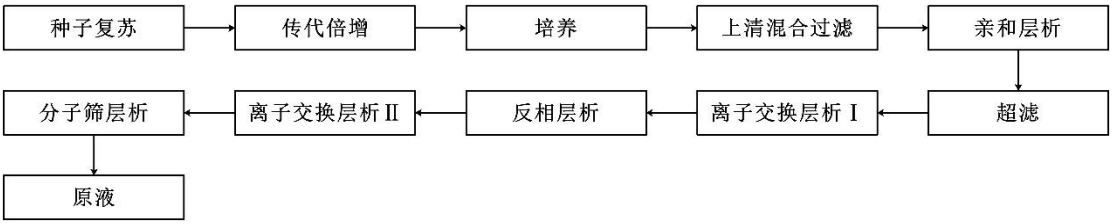
（五）主要产品的工艺流程图

公司主要产品的工艺制作流程如下图所示：

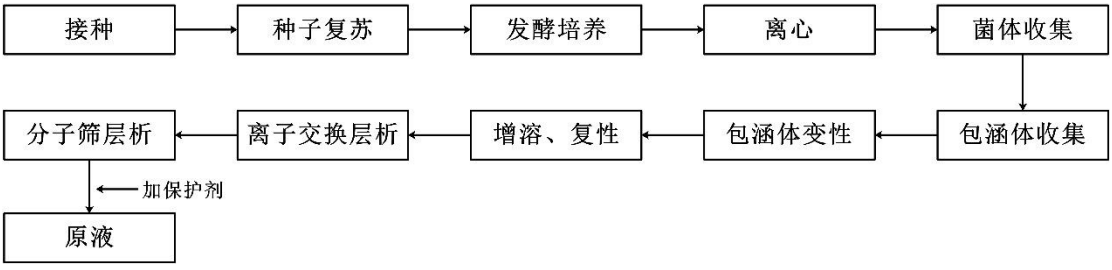
1、重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子

（1）原液

①重组人促红素原液

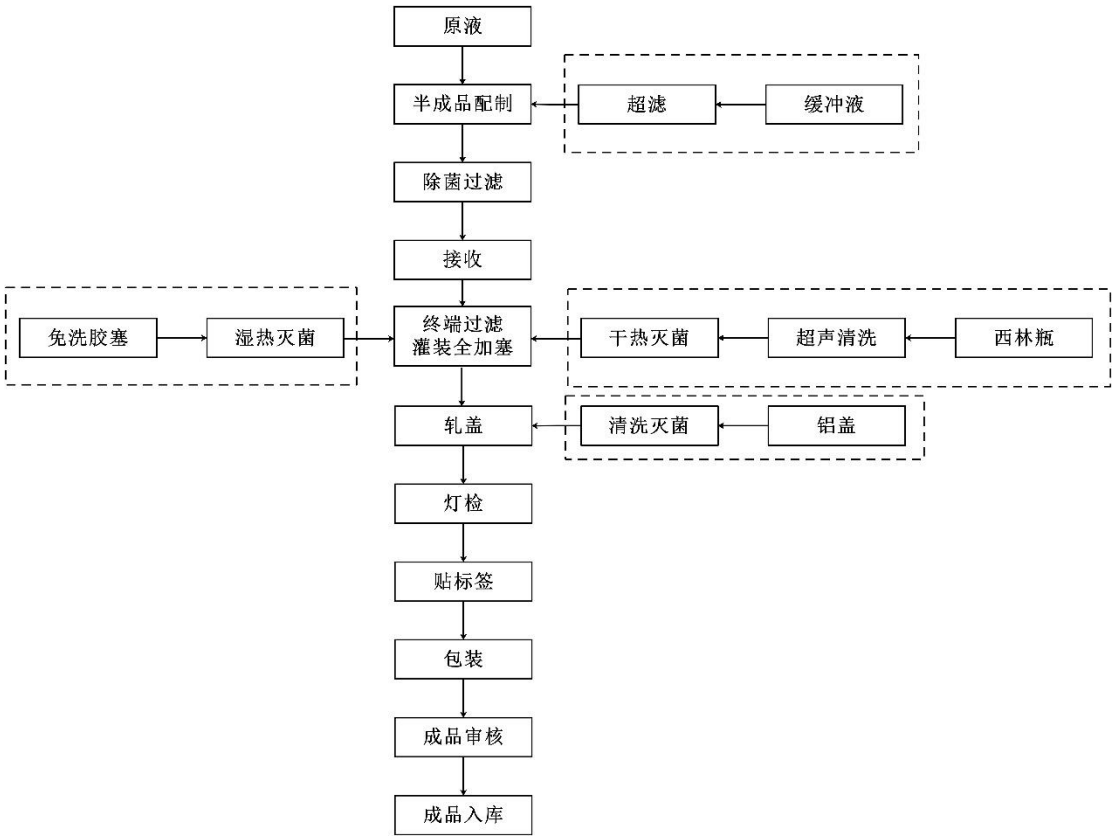


②重组人粒细胞刺激因子原液

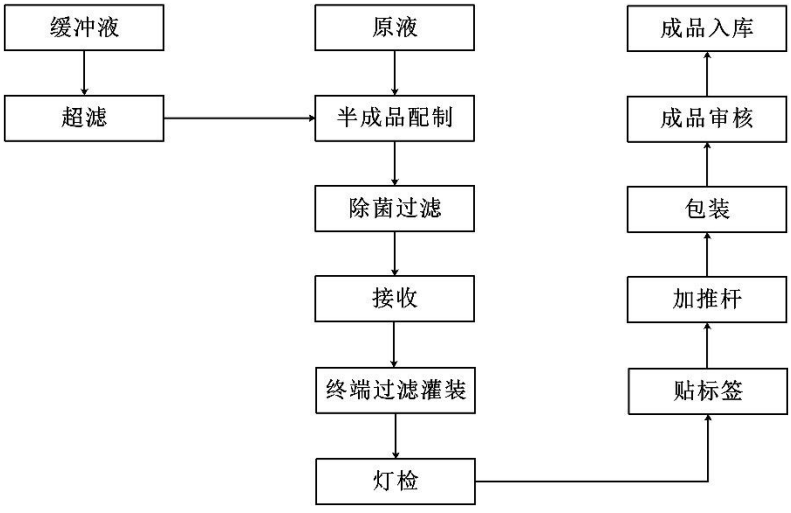


（2）注射液

①西林瓶包装

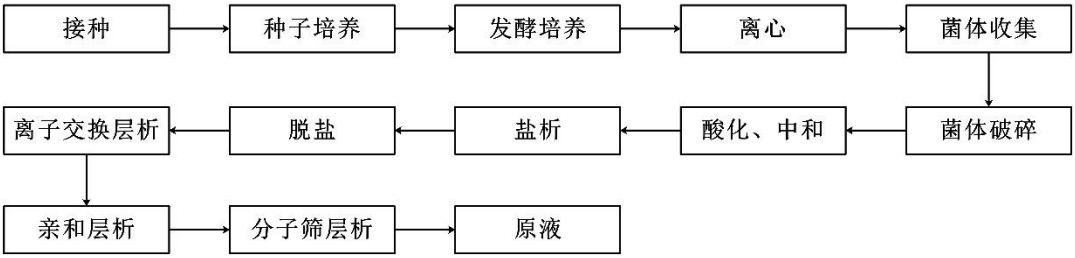


②预灌封包装

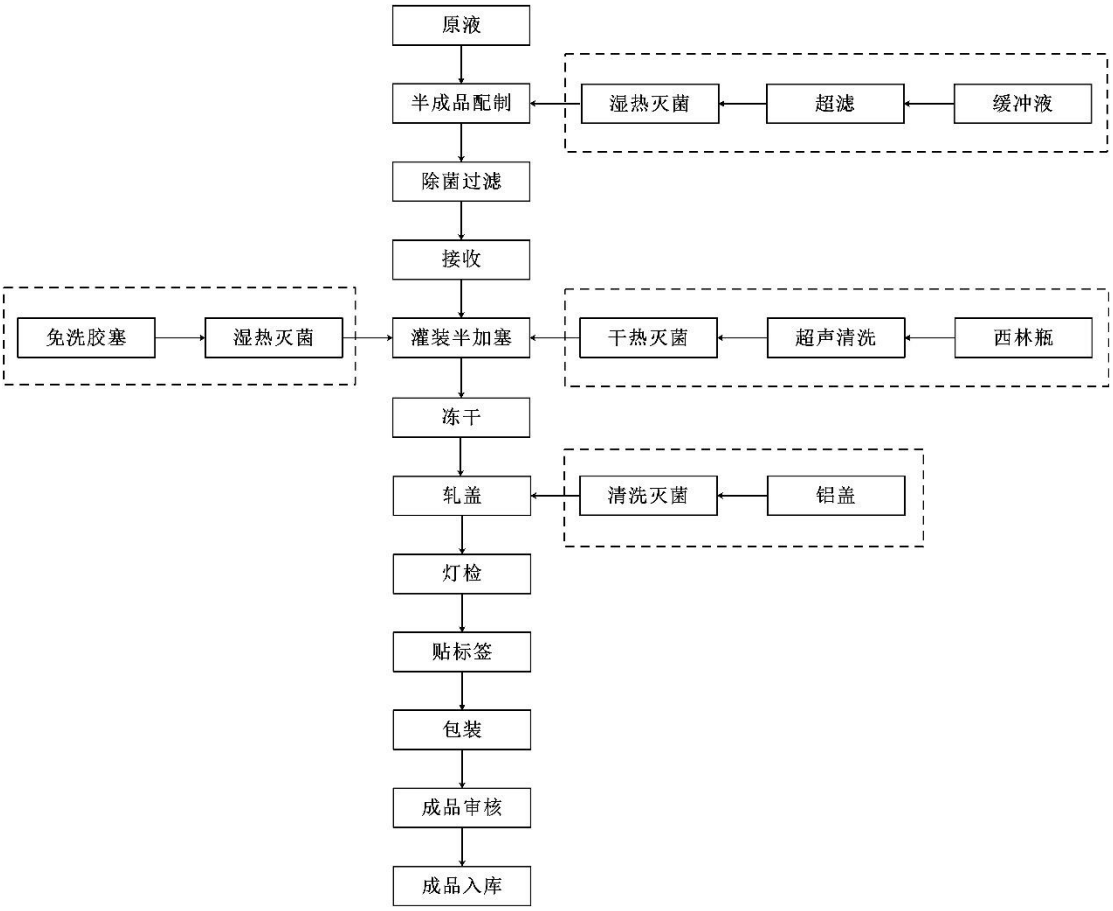


2、重组人干扰素 α1b

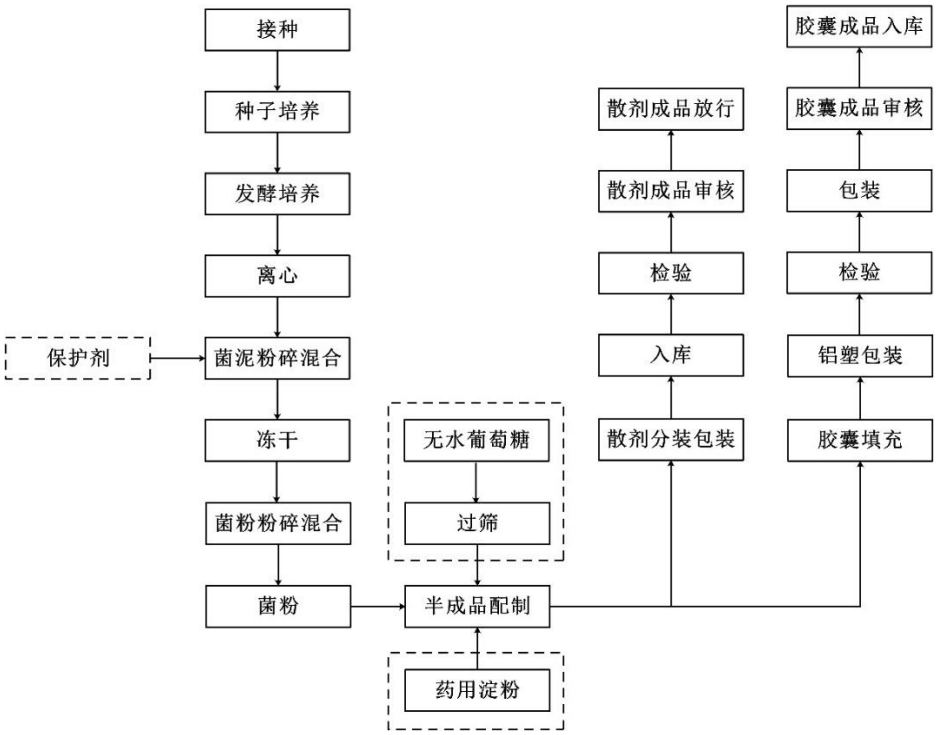
（1）原液



（2）注射剂（冻干粉针剂）



3、酪酸梭菌二联活菌



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司从事药品生产经营过程中涉及的主要环境污染物包括废气、废水、噪声及固体废弃物等。公司的生产建设项目均按照有关法律法规的规定，办理了建设项目环境影响评价并取得相关环保部门对公司环境影响评价的批复，严格执行了“环境影响评价”制度；公司相关项目通过了环保部门的项目竣工环境保护验收，严格执行了“三同时”制度，各类环保治理设施运转正常，具备排污许可证，主要污染物排放达标。

主要污染物	生产基地	主要处理设施及处理能力
废水	济南生产基地	（1）生产废水：工艺废水、清洗器皿、车间清洗、实验室、动物房等废水经厂内收集后，由污水管道统一排放至厂区内污水处理站，经曝气调节、混凝沉淀、水解酸化、A/O 池（厌氧好氧工艺法）、二氧化氯消毒处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）及市政管网的进水水质要求和急性毒性（HgCl2 毒性当量）满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907—2008）要求排入市政管网 （2）生活污水：化粪池处理后与蒸汽冷凝水，循环冷却水与处理达标后的生产废水混合排入市政管网
	深圳生产基地	（1）生产废水：发酵区和菌体破碎离心区产生的发酵离心废水、设备清洗水、地面清洁水、洁净服清洗水需进行灭活处理。灭活后项目发酵离心废水、初纯离心废水、精纯层析废水、初纯设备初洗水经双效蒸发装置处理后，与其他设备清洗水、配置分装废水、柴油燃烧废气碱液吸收废水一起进入厂内污水处理装置，经兼氧+接触氧化生化+“砂滤+炭滤+精滤+UF+RO（一种水处理技术）”的膜处理深度净化工艺处理达《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅳ类水标准以及《生物工程类制药工业水污物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后接管市政污水处理厂 （2）生活污水：化粪池处理后接管到市政污水处理厂；纯水制备系统浓缩水排水、锅炉软水系统浓缩水排水、冷却塔排水等为清下水，雨水管网排放
废气	济南生产基地	（1）发酵罐呼吸尾气经高效呼吸过滤器过滤、臭氧灭菌后，由 1 台 1000 立方米/每小时引风机引出，经专用管道排至综合厂房 B 楼顶排放，排放高度为 52m；常乐康包装粉尘由包装机自带的粉尘净化处理机收集，粉尘净化处理机出气经臭氧灭菌后由车间净化空调系统排风口达标排放 （2）动物房设计满足《实验动物-环境及设施》GB14925-2010 标准要求:建筑物门、窗具有良好的密封性，饲养间门上设观察窗；饲养间合理组织气流和布置送、排风口的位置，避免死角和短路等，动物房经常换气，目的在于提供定量的氧气；将动物房清洁；降低饲养密度，使氨气浓度控制在接受的范围内。动物房废气经灭菌、活性炭除臭净化装置净化处理后，通过该车间顶部排气筒排放，排气筒高度为 15 米 （3）恶臭：在废水处理装置的 A/O 生化池设有盖板，可以减少无组织恶臭外排，生物处理产生的恶臭废气通过引风管道引入活性炭除臭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放

	深圳生产基地	（1）应急发电机燃料柴油燃烧废气：经过碱液喷淋装置处理后 55 米高空排放 （2）锅炉烟气：采用天然气作为清洁燃料，烟气经 55 米高空排放 （3）发酵带菌废气：采用具有疏水性的聚四氟乙烯 PTFE 的除菌过滤器过滤后引到 55 米高空排放 （4）粉尘：混合和干法制粒工序产生的粉尘通过在混合机和干法制粒机上各设置一套集气罩+布袋除尘装置处理;压片、包衣、沸腾干燥等工序产生粉尘通过压片机、包衣机和沸腾干燥机自带的除尘装置处理后引到 55 米高空排放 （5）恶臭：在废水处理装置的兼氧池、接触氧化池加盖减少无组织恶臭外排，生物处理产生的恶臭废气通过引风管道引入废水喷淋吸收塔进行喷淋处理后 55 米高空排放
噪音	济南生产基地	（1）公司主要使用低噪声设备，除冷却塔外所有高噪声设备均安置于专用设备间，并在高噪声设备底部增加减振底座，空压机、发电机安装于专用机房内，机房内壁加装了吸声材料，房门采取了隔声屏蔽措施，发电机基础加装减振垫等，在正常生产情况下，厂房四周的噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求
	深圳生产基地	（1）公司主要使用低噪声设备，除冷却塔外所有高噪声设备均安置于地下室专用设备间，并在高噪声设备底部增加减振底座，空压机、发电机安装于专用机房内，机房内壁加装了吸声材料，房门采取了隔声屏蔽措施，发电机基础加装减振垫等，在正常生产情况下，厂房四周的噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求
固体废物	济南生产基地	（1）一般工业固废：污水处理污泥环卫清运、原辅料废包装袋由当地废旧物资回收公司进行收购 （2）危险废物：病死及实验动物尸体、生产过程中的不合格品、沾染危化品的废包装、废活性炭、废过滤载体、实验室废物委托有处理资质的单位处理 （3）生活垃圾：由环卫部门清运
	深圳生产基地	（1）一般工业固废：污水处理污泥卫生填埋、废包装材料（主要为纸板箱体、塑料等）集中收集送废品回收部门进行综合利用 （2）危险废物：危险废物灭活后委托有处理资质的单位处理 （3）生活垃圾：由环卫部门清运

报告期内，发行人生产经营环保合法合规，未受到过任何环保行政处罚。2020 年 1 月 6 日，济南市生态环境局章丘分局出具《关于科兴生物制药股份有限公司

环保情况证明》（济环章丘分函（2020）1 号），证明科兴制药严格遵守并执行国家及地方环保法律法规，2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日未发生环保违法行为。

2020 年 7 月 27 日，济南市生态环境局章丘分局出具《证明》，证明科兴制药严格遵守并执行国家及地方环保法律法规，2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日未发生环保违法行为。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定依据

发行人主要从事生物药品的研发、生产及销售业务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”大类之“生物药品制品制造（C276）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4 生物产业”大类之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”产业。

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

1、行业主管部门

目前，我国生物医药行业的主要监管部门包括国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家发展与改革委员会等。

2、行业监管体制

我国医药制造行业实行国家监督管理为主和行业协会自律为辅的管理体制，国家药品监管部门执行宏观调控及监督管理职能，中国医药商业协会和中国医药企业管理协会执行行业自律管理职能。药品制造业行业监督体制如下：

（1）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，也应当按照《药品生产监督管理办法》规定申请办理药品生产许可证。

（2）药品注册管理制度

药品注册是指药品注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

新药申请是指未曾在中国境内外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。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。

（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》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。药品应当按照国

家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案。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，持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

同时取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查；要求从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

（4）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从 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和改革委员会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。

（5）处方药和非处方药分类管理制度

中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。

（6）特殊药品管理制度

依据《反兴奋剂条例》，申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。依据《肽类激素进出口管理办法》，国家对蛋白同化制剂、肽类激素实行进出口准许证管理。

3、行业主要法律法规、产业政策及其对公司经营发展的影响

（1）行业主要法律法规

序号	名称	发布时间	发布机构	主要内容
1	《药品注册管理办法》	2020 年 7 月	国家市场监督总局	规定了药品上市注册的程序、加快上市注册程序、上市后变更和再注册、受理、撤回申请、审批决定和争议解决等
2	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020 年第 82 号）	2020 年 7 月	国家药监局	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
3	《药品生产监督管理办法》	2020 年 3 月	国家市场监督总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、药品上市持有人委托生产以及监督检查等
4	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019 年 9 月	国家医疗保障局等部门	推动解决试点药品在 11 个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展
5	《药品质量抽查检验管理办法》	2019 年 8 月	国家药监局	规定了药品质量抽查检验计划制定、药品抽样、药品检验、复验及监督管理办法

6	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》	2019 年 8 月	全国人民代表大会常务委员会	新的药品管理法明确作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定
7	《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	2019 年 4 月	国家医疗保障局	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容
8	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019 年 2 月	国家医疗保障局	落实医保基金预付政策，做好医保支付标准与采购价的协同，完善医保支付方式，鼓励使用集中采购药品，建立医院集中采购考核机制。
9	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019 年 1 月	国务院办公厅	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担
10	《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》	2018 年 12 月	国家药监局	切实保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量，保障人民群众用药安全。加强药品生产监管、药品流通使用监管、药品抽检和不良反应监测、加快推进一致性评价工作、实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展
11	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	2018 年 9 月	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据
12	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018 年 7 月	国家药监局	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药审中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验
13	《关于发布新药 I 期临床试验申请技术指南的通告》	2018 年 1 月	国家药监局	阐述了新药在我国开展首次临床试验时需要向国家药监局药品审评中心提供的信息
14	《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》	2017 年 11 月	国家药监局	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等

15	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017 年 8 月	国家药监局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
16	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》	2017 年 2 月	人社部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整
17	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016 年 12 月	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
18	《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》	2016 年 7 月	国家药监局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
19	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	2016 年 5 月	国务院办公厅	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和药品上市许可持有人相应承担
20	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015 年 8 月	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
21	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011 年 5 月	卫生部	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定
22	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	2011 年 1 月	卫生部	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求

24	《药品注册管理办法》	2007 年 10 月	国家药监局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等
25	《药品流通监督管理办法》	2007 年 1 月	国家药监局	对从事药品购销及监督管理的单位或者 个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量
26	《药品政府定价办法》	2000 年 11 月	国家发展和改革委员会	要求药品政府定价综合考虑其合理生产经营成本、利润，同类药品或替代药品的价格，必要时要参考国际市场同种药品价格
27	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	1999 年 6 月	国家药监局	规定根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理

（2）行业主要产业政策

序号	名称	发布时间	主要规定
1	《关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》	2019 年 9 月	深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义；把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实；夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化；加快配套规章制修订，建立科学严格的监管制度；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围。
2	《国家医保局人力资源社会保障部关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》	2019 年 8 月	将重组人促红素（CHO 细胞）等药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。
3	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	2018 年 1 月	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。

4	《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017 年 10 月	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
5	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》	2017 年 4 月	2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。
6	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017 年 2 月	对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求。
7	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2016 年 12 月	“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。
8	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016 年 11 月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
9	《医药工业发展规划指南》	2016 年 10 月	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。
10	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016 年 3 月	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
11	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年 3 月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
12	《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》	2013 年 2 月	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源。

13	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010 年 10 月	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
14	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010 年 10 月	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。

（3）发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”的具体情况

2016 年 12 月，原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门印发了《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）》，提出“公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。”

目前，药品流通领域的“两票制”已在全国范围内全面推行，公司主要产品为重组蛋白药物和微生态制剂药物，在全国范围内执行“两票制”。

（4）发行人主要产品在全国范围内执行医保基金与企业直接结算的具体情况

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。

目前，医保基金与企业直接结算的工作正在推进中，公司主要产品为重组蛋白药物和微生态制剂药物，在全国范围内尚未执行医保基金与企业直接结算。

（5）重组蛋白类药物带量采购政策情况及影响

①带量采购政策重组蛋白类药物的实施情况及未来政策导向

目前，国家层面还未开展生物药的带量采购。但国家医疗保障局发布的消息，

2020 年 7 月 15 日-16 日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。

随着我国化学药领域带量采购常态化，对于生物制品和中成药的国家层面带量采购也将逐步推进。2020 年 7 月 15-16 日国家医疗保障局的座谈会仅为组织相关专家进行的初步的研讨，对于生物制品和中成药的分类问题、质量标准一致性问题、具体执行细节等还需要后续持续进行讨论，形成相关细则落地，预计仍需要一定时间。

②对发行人生产经营的影响

参考化学仿制药，带量采购政策由于锁定了采购量，促使相关药品大幅降价，同时也会一定幅度减少销售费用支出，对冲药品降价影响。由于纳入集采厂家有限，带量采购将会促使行业集中度提升。带量采购主要比拼的是企业产能和成本控制能力，为此，发行人需要加快产能扩大步伐，通过规模优势，降低生产成本，从而在未来生物药带量采购政策实施时把握更大主动权。

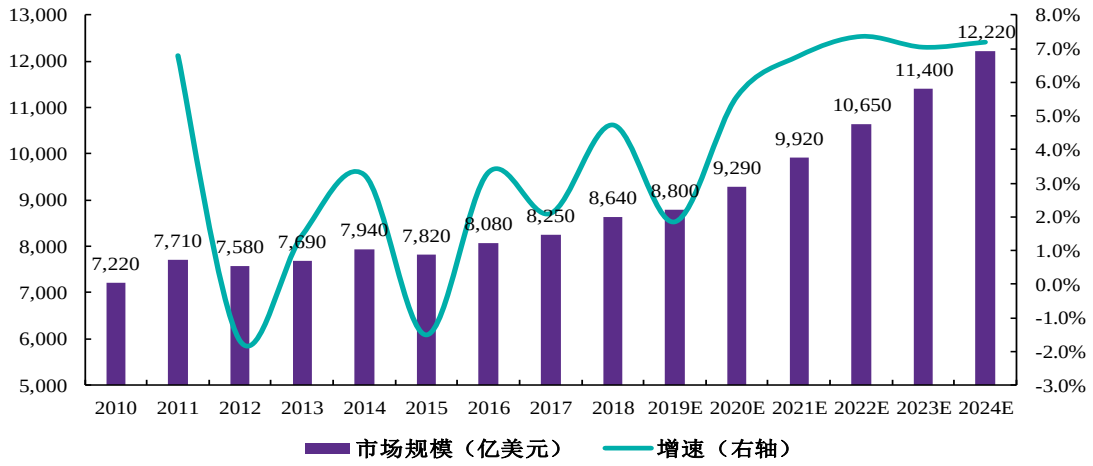
与此同时，发行人目前产品线包括重组人干扰素、重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌，产品线相对丰富，能够一定程度分散产品被同时纳入带量采购风险，缓冲未来政策变化的影响。

（三）行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、医药行业概况

随着世界经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高以及民众健康意识不断增强，全球医药行业近十年来保持稳步增长。根据 Evaluate Pharma 统计，2010 年至 2018 年，全球药品的销售额由 7,220 亿美元增长到 8,640 亿美元，年均复合增长率为 2.27%。此外，根据 Evaluate Pharma 预测，2024 年全球药品的销售额将会增长至 1.22 万亿美元，2019 年至 2024 年的预计年复合增长率为 6.79%。

2010-2024年全球药品市场规模统计及预计情况



数据来源：Evaluate Pharma：World Preview2019，Outlookto2024

我国医药工业大力实施健康中国 2030 战略，全面推进供给侧结构性改革，总体运行态势明显向好，工业增加值、主营业务收入等主要经济指标均保持快速增长，在工业各行业中继续发挥着领跑作用。伴随“一带一路”战略全面推进，发达经济体医药市场增速回升，新兴经济体医药市场需求强劲，国内健康消费升级及多项政策红利不断，我国医药工业仍将保持较高速发展态势。

2、生物医药行业概况

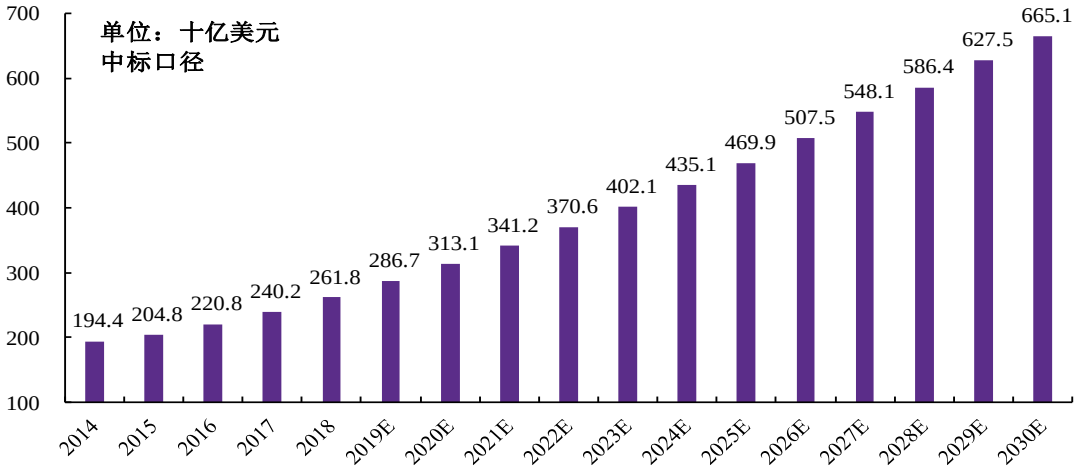
生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗药物等。与化学药相比，生物药具有更高功效及安全性，且副作用及毒性较小。由于其具有结构多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学病症。

（1）全球生物医药行业概况

凭借生物科技的显著发展以及研发投入不断增加，全球生物药市场规模从 2014 年的 1,944 亿美元增长为 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 7.7%。随着一些重磅单抗药物专利到期，生物类似药的高速发展和肿瘤免疫疗法的兴起，预计到 2023 年，全球生物药市场规模会达到 4,021 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 9.0%。到 2030 年的市场将会扩大至 6,651

亿美元，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 7.5%。

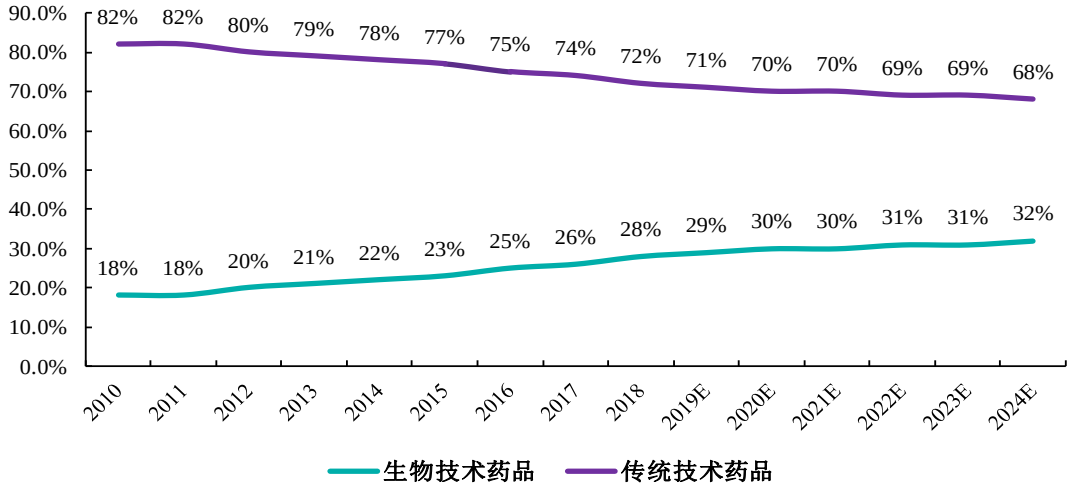
全球生物药市场规模，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文报告（包含所有的医疗机构和零售药店销售）

根据 Evaluate Pharma 统计，2010 年至 2018 年，生物药品的行业占有率已从 18%上升至 28%，保持持续上升的趋势。

2010-2024年全球处方药市场中生物技术药品与传统技术药品



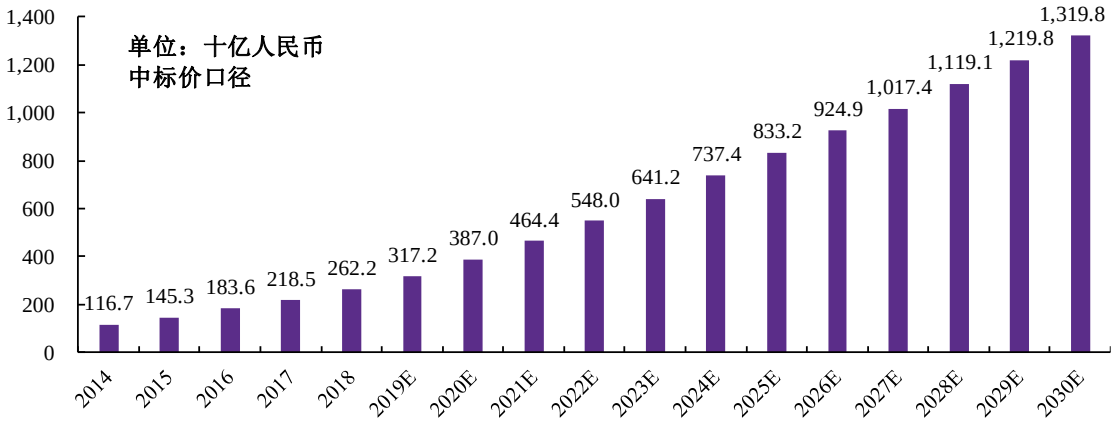
数据来源：Evaluate Pharma：World Preview2019，Outlookto2024

（2）中国生物医药行业概况

中国生物药市场处于发展初期，具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场整体情况。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年，中国生物药市场规模达 2,622 亿元人民币。随着可支付能力提高、患者群体增长以及医保覆盖范围扩大，预计至 2023 年中国生物药市场规模将进一步扩大至 6,412 亿元人民币，年复合增长

率为 19.6%。随着医药研发投入增加，预计 2030 年生物药市场将会达到 13,198 亿人民币。2023 年至 2030 年年复合增长率为 10.9%。

中国生物药市场规模，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文报告（包含所有的医疗机构和零售药店销售）

（四）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）我国医疗卫生总支出的不断提升

根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的约 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的约 5.8 万亿元，期间复合年增长率约 13.2%。根据弗若斯特沙利文报告，预计在未来将会继续保持这种快速增长趋势，到 2023 年中国医疗卫生总支出将达到约 9.4 万亿元，2018 年至 2023 年预期的复合年增长率约 10.0%；预计到 2030 年中国医疗卫生总支出将达到约 15.8 万亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率约 7.8%。

（2）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‰，60 周岁及以上人口 2.49 亿人，占总人口的 17.9%，人口的自然增长将带来药品市场的持续新增需求。

（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。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。

2、行业面临的挑战

（1）结构性问题明显，行业集中度较低

与国际医药市场相比，我国医药企业数量众多，但企业规模通常较小，产业集中度低，多为同质化产品竞争，难以适应各类患者的不同临床用药需求。尽管近年来的医疗体制改革有利于促进医药行业的优胜劣汰，但我国长期以来形成的医药企业多、小、散的结构性问题尚未得到根本解决，真正具备国际竞争力的创新型药企较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

（2）生物药研发难度更大，研发失败风险更高

与通过化学合成方式的化学药相比，生物药主要通过细胞培养生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比化学药更为复杂。整体而言，生物药的研发相较于化学药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大，药物研发失败风险更高。

（3）药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力

由于生物药工艺的高要求，为满足 GMP 要求与保证药品的高质量，国内生物药企业通常选用进口设备及高端原材料，生产成本呈现不断上涨的趋势。同时，在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要组成部分，药品整体的价格水平不断下降，众多药企经营压力日益增加。因此，

药企一方面面临药物成本增加的压力，另一方面也面临药品降价的压力。

（五）公司产品的行业发展情况及市场地位

1、重组人促红素

（1）主要应用领域

促红细胞生成素是由肾脏分泌的一种活性糖蛋白，作用于骨髓中红系造血祖细胞，能促进其增殖、分化。正常人体内一般不缺促红细胞生成素，一旦机体表现缺氧，肾脏便分泌大量促红细胞生成素进入血液，随血液循环到达骨髓，作用于造血干细胞，促使红细胞增生。随着人类对促红细胞生成素研究的深入，重组人促红素已被用于治疗各种原因引起的贫血。

①肾性贫血市场

肾性贫血是慢性肾衰发展到终末期常见的并发症，存在极高的发生率。根据《肾性贫血诊断与治疗专家共识》（2018 版）所载的国内一项对肾脏科门诊和住院慢性肾衰患者贫血状况调研显示：“慢性肾衰 l-5 期患者贫血患病率依次为：22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和 98.2%；透析与非透析慢性肾衰患者贫血患病率分别为 98.2%和 52.0%”。

由中华医学会肾脏病学分会编写的《重组人促红细胞生成素在肾性贫血中合理应用的专家共识》（2010 修订版）等均肯定了重组人促红细胞生成素在肾性贫血患者中的治疗有效性及安全性。

2019 年，国家肾脏疾病临床医学研究中心制定的《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南概要》指出中国成人慢性肾衰患病率超过 10%。根据《我国慢性肾病流行病学调查》（2012 年）数据显示，我国慢性肾衰发病率逐年增加，目前我国成人慢性肾病发病率高达 10.8%，其中 50%以上患者合并贫血，预计在未来十年内，慢性肾脏病增长率将超过 17%。进一步分析发现，我国慢性肾衰 3 期和 4 期患病率低于发达国家：我国慢性肾衰 3 期患病率仅 1.6%，美国和挪威分别为 7.7%和 4.2%。这是由于我国高血压与糖尿病患病率的上升主要在过去 15～20 年间，而这些疾病累及肾脏还需 10 年时间，中国慢性肾衰 3 期和 4 期患

病率将在未来 10 年逐步攀升。

②外科围手术期贫血市场

围手术期是围绕手术的一个全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间。围手术期贫血发病率较高，美国 Medline 在 2004 年发表的一篇大样本的流行病学研究指出，一般手术者贫血患病率 21%-75.8%[1]。以骨科手术为例，根据国家卫计委 2016 年有关“关节置换术安全性与效果评价的项目”的研究显示，我国骨科大型手术中，术前患者的平均贫血发生率在 25%以上，而术后患者的平均贫血发生率更是高达 85%，由此可见，贫血是在骨科围手术期手术中是相当常见、高发的并发症。《中国骨科手术围手术期贫血诊疗指南》（2019）指出促红细胞生成素可用于骨科手术围手术期贫血治疗。

纠正围手术期患者的贫血症状具有较大的临床获益和价值，目前临床关注度逐渐升高。根据我国国家统计局关于医疗卫生机构住院服务情况数据显示，2013-2018 年我国住院病人手术人次分别为 3,982.76 万次、4,382.92 万次、4,555.70 万次、5,082.20 万次、5,595.71 万次及 6,171.58 万次，年均复合增长率 9.15%。

③肿瘤相关性贫血市场

肿瘤相关贫血指肿瘤患者在其疾病的发展过程中以及治疗过程中发生的贫血，是恶性肿瘤常见的伴随疾病之一。引起肿瘤相关贫血的因素主要包括两方面的原因：一是肿瘤本身所致的肿瘤消耗、失血、溶血、骨髓受侵犯等；二是肿瘤放化疗所致骨髓抑制。根据 2019 年《中国肿瘤相关性贫血发生率及治疗现状的流行病学调查研究》显示，肿瘤相关贫血总体发生率为 49.24%，其中轻度贫血 28.84%、中度贫血 15.91%、重度贫血 3.66%、极重度贫血 0.83%。肿瘤相关性贫血不仅影响患者的生活质量，而且会导致肿瘤恶性进展。肿瘤相关贫血和乏力是导致肿瘤患者生活质量下降的一个重要因素。

肿瘤相关性贫血治疗的权威指南及共识《肿瘤相关性贫血临床实践指南(2015-2016 版)》等，指出重组人促红细胞生成素治疗已成为治疗肿瘤相关性贫

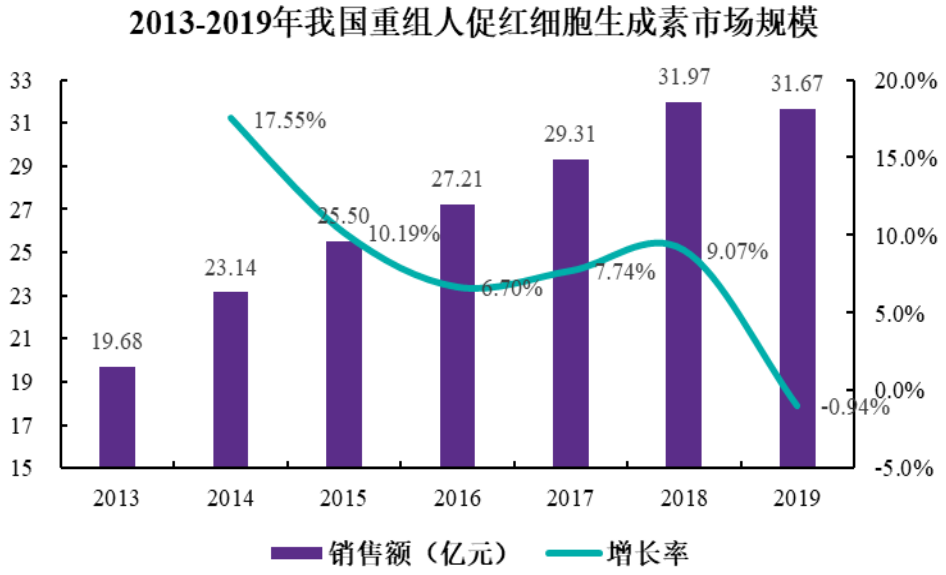
[1] Shander et al. Prevalence and Outcomes of Anemia in Surgery:A Systematic Review of the Literature Am J Med. 2004;116(7A):58S–69S

血的重要方法。

从全球来看，恶性肿瘤是威胁人类健康的“头号杀手”，全球肿瘤的发病率正在呈现迅猛增长趋势，恶性肿瘤新发病例数的增加和生存时间的延长带来患者数量的增加。根据国家癌症中心发布的《2019 年中国最新癌症报告》，2015 年我国恶性肿瘤发病约 392.9 万人，近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9%的增幅。除此之外，随着我国医疗水平的不断进步，我国肿瘤患者的五年生存率已经有了显著提高，带来我国癌症患者数量的增加。

（2）市场规模

近年来，我国重组人促红素市场规模逐年增加，由 2013 年的 19.68 亿元增长到 2018 年的 31.97 亿元，年均复合增长率为 10.19%。2019 年，重组人促红素市场规模保持相对稳定。



数据来源：米内网

（3）国内生产企业情况及市场地位

①市场竞争格局

截至目前，重组人促红素注射液国内上市产品厂商有 10 余家，竞争相对较为激烈，前三大厂商占据了 50%以上的市场份额。2016 年至 2019 年，重组人促红素的市场竞争格局如下：

序号	商品名	生产企业	2016年	2017年	2018年	2019年
1	益比奥	三生制药（1530.HK）	41.78%	38.22%	36.59%	30.26%
2	怡宝	复星医药（600196.SH）	12.43%	14.34%	14.36%	14.88%
3	依普定	发行人	8.03%	9.36%	11.27%	12.51%
4	赛博尔	三生制药（1530.HK）	4.28%	5.05%	6.81%	8.22%
5	济脉欣	华北制药（600812.SH）	4.28%	4.92%	5.73%	7.20%
6	环尔博	四环生物（000518.SZ）	5.17%	5.42%	6.04%	5.59%
7	雪达升	哈药股份（600664.SH）	10.40%	8.05%	4.36%	4.56%
8	宁红欣	山西威奇达光明制药有限公司	2.99%	3.56%	3.62%	3.99%
9	罗可曼	罗氏制药	2.00%	2.11%	2.05%	3.07%
10	佳林豪	华润昂德生物药业有限公司	2.14%	2.22%	2.58%	2.97%
11	利血宝	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	3.06%	3.53%	3.15%	2.89%
12	依倍	成都地奥九泓制药厂	2.74%	2.52%	2.62%	2.75%
13	依博	深圳未名新鹏生物医药有限公司	0.70%	0.70%	0.81%	1.10%

数据来源：米内网。上述数据是基于市场抽样统计

根据米内网统计的数据结果显示，在国内重组人促红素市场中，公司产品“依普定”2017 年、2018 年、2019 年国内市场占有率分别为 9.36%、11.27%、12.51%，排名第三。

②主要竞争对手

目前，国内重组人促红素主要产品包括依普定、益比奥和赛博尔、怡宝、环尔博等，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

药品商品名	生产企业	企业基本情况
依普定	发行人	● 详见发行人介绍

益比奥、赛博尔	三生制药（1530.HK）	● 三生制药主要通过其子公司沈阳三生制药有限责任公司和深圳赛保尔生物药业有限公司生产和销售重组人促红素产品。 ● **沈阳三生制药有限责任公司**成立于1993年，是集生物药品的研发、生产和销售一体化的高新技术企业，公司开发重组或基因工程蛋白类药物，以满足临床治疗肾脏病、肿瘤、肿瘤支持治疗、以及其他炎症和传染类疾病的市场需求，其重组人促红素产品商品名为益比奥。 ● **深圳赛保尔生物药业有限公司**成立于1999年，其经营范围包括研究、开发、生产经营新型生物工程药物、基因工程疫苗、新型药品制剂以及纯净水、蒸馏水、保健食品研究、开发、批发。
怡宝	复星医药（600196.SH）	● 复星医药主要通过其子公司上海凯茂生物医药有限公司生产和销售重组人促红素产品。 ● **上海凯茂生物医药有限公司**成立于2008年，以生物技术药物和抗肿瘤药物为主要特色，致力于全球范围内的医药产品的研究、开发、生产及其商品化。
济脉欣	华北制药（600812.SH）	● 华北制药主要通过其子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司生产和销售重组人促红素产品。 ● **华北制药金坦生物技术股份有限公司**成立于1997年，主要从事高科技、高附加值生物技术药品及其它医药产品的研发、生产与销售。
环尔博	四环生物（000518.SZ）	● 四环生物主要通过其子公司北京四环生物制药有限公司生产和销售重组人促红素产品。 ● **北京四环生物制药有限公司**成立于1988年，是我国最早从事基因工程药品和诊断试剂的研究、中试、生产和销售，集科、工、贸为一体的高新技术企业，也是我国最早的基因工程药物产业化基地之一。

注：根据米内网统计选取 2019 年市场份额前五的产品

③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的产品特点如下：

A、发行人的重组人促红素是国内同类产品中首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品，II期临床试验疗效与原研差异无显著性、疗效等同

发行人重组人促红素（依普定）于 1992 年立项研发，于 1996 年获得卫生部颁发的新药证书，于 1998 年获批上市，是国内首批立项研发、第一批获得新药证书、第一批获得国家食品药品监督管理局正式批准文号的重组人促红素，上述

发展历程奠定了产品临床应用认可度、知名度。

依普定II期临床试验中，采用原研重组人促红素（包括美国 Amgen 公司 Epogen 和德国宝灵曼生血素）作为对照品，与依普定组配对治疗。依普定治疗慢性肾衰竭贫血患者 102 例，观察疗效对比：“依普定总有效率为 91.2%，原研总有效率为 89.2%，差异无显著性、疗效等同”（取自依普定二期临床试验数据）。

B、发行人的重组人促红素是首家采用预充式注射器包装，剂型规格较为齐全，方便临床用药选择

发行人的重组人促红素（依普定）拥有西林瓶和预充式两种包装，是国内首个采用预充式注射器包装的重组人促红素制剂，使用一次性注射器，避免医源性感染，管腔无死腔设计，不会造成药液浪费，剂量更准确，即拆即用，使用安全方便。目前，发行人依普定对应包装规格共 11 种，其中纳入国家基本药物目录（2018 年版）规格 7 种，规格较为齐全，纳入国家基本药物目录规格最多，方便临床用药选择。

序号	商品名	生产企业	药品规格数量	纳入国家基本药物目录药品规格数量	预充式注射器规格数量
1	益比奥	三生制药（1530.HK）	9	6	4
2	怡宝	复星医药（600196.SH）	4	0	0
3	依普定	发行人	11	7	9
4	赛博尔	三生制药（1530.HK）	12	6	6
5	济脉欣	华北制药（600812.SH）	14	4	7
6	环尔博	四环生物（000518.SZ）	10	4	5
7	雪达升	哈药股份（600664.SH）	10	4	5
8	宁红欣	山西威奇达光明制药有限公司	4	2	0
9	罗可曼	罗氏制药	6	0	6
10	佳林豪	华润昂德生物药业有限公司	6	2	0
11	利血宝	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	2	1	2
12	依倍	成都地奥九泓制药厂	3	0	0
13	依博	深圳未名新鹏生物医药有限公司	4	3	0

资料来源：根据公开资料国家药监局官网、华招网、说明书、厂家官网不完全统计，预充式、西林瓶、粉针剂、注射液相应按不同规格统计

注：医保目录是按照通用名纳入，因此上述厂家产品会同时进入医保，不存在先后差异

C、发行人的重组人促红素拥有不含人血白蛋白专利配方

公司通过持续创新，优化制剂处方，自主研发并成功获批了不含人血白蛋白的重组人促红素制剂，可以减少血源性污染及过敏反应，该配方在 2007 年获得发明专利“一种重组人促红细胞生成素的药物注射剂”。经查阅国内其他同类药品的说明书，目前国内仅三生制药（36000IU 规格）、协和麒麟、罗氏拥有不含人血白蛋白重组人促红素制剂。根据销售统计，2019 年公司不含人血白蛋白的重组人促红素销售占该产品内销收入的 50%左右。

（4）发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

①适应症患者人群规模持续增加

重组人促红素用于治疗肾性贫血、外科围手术期贫血及肿瘤相关性贫血。肾性贫血方面，目前我国成人慢性肾病发病率高达 10.8%，由于过去 15-20 年我国高血压与糖尿病患病率上升，这些疾病累及肾脏需 10 年时间，预计我国慢性肾衰 3 期和 4 期患病率将在未来 10 年逐步攀升；外科围手术期贫血方面，2013 年-2018 年，我国住院病人手术人次年均复合增长率 9.15%，呈现稳定增长趋势；肿瘤相关性贫血方面，近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9%的增幅，同时随着肿瘤患者生存年限的延长，存量患者人群加快增长。

综上，重组人促红素的适应症患者规模呈现持续增加的趋势，预计伴随人口老龄化的发展，该趋势将愈加明显。

②经济水平提升、分级诊疗政策、基药和医保政策共同促进治疗率提升

我国肾性贫血、外科围手术期贫血及肿瘤相关性贫血受经济因素及医疗水平限制远未被满足，以肾性贫血透析为例，欧美等发达国家的治疗率高达 90%。近年来，随着经济水平的提升、国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，使得更多慢性肾脏病、肿瘤、围手术期贫血患者得到及时的治疗，重组人促红素的应用也逐步由三级医院扩大到更多下一级医院。

同时，2018 年，重组人促红素注射液（CHO 细胞）（规格：2000IU、3000IU、10000IU）首次进入了国家基药目录；2019 年版国家医保目录中，将“重组人促

红素治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”新纳入医保报销范围，相关基药和医保政策的实施，降低病人的负担，扩大应用范围，促进治疗率提升，使更多患者得到治疗。

因此，随着国民经济与医疗保障的提升，以及国家对于基层医院的大力投入与建设，使得更多患者得到及时治疗，重组人促红素市场需求总量将保持上升趋势。

③海外市场需求空间广泛

重组人促红素除面向国内市场销售外，也面向海外市场销售。随着海外发展中国家、东南亚国家（例如巴西、印度尼西亚等）经济水平的持续发展、医疗设施条件的持续改善、患者治疗率的持续提升，海外市场需求空间预计也会持续扩大。

综上，重组人促红素市场国内外市场需求空间广阔。发行人最近三年国内市场份额排名行业第三，未来存在继续扩大行业市场份额的空间。同时，发行人目前也在开展增加新的适应症和规格在研项目，进一步增强产品市场竞争力。但是，鉴于行业内竞争企业众多，同行业企业通过降价等方式加剧市场竞争，以及医药政策持续推动药品降价的趋势，行业可能出现“量升价降”，总体市场销售总金额增长乏力的情况，因此，发行人亦面临着较为激烈的市场竞争格局，提请投资者关注该市场竞争风险。

（5）重组人促红素进入医保及基药目录情况

①进入医保情况

通用名	适应症	规格	首次进入医保时间	主要厂商
重组人促红素CHO细胞	限肾性贫血	未限定	2000年	发行人及其他竞品厂商
	非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	未限定	2019年	
重组人促红素-βCHO细胞	限肾性贫血	未限定	2017年	罗氏制药
	非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	未限定	2019年	

如上表所示，同一通用名药品均同时进入医保目录，发行人与其余重组人促红素竞品同时进入医保目录。其中，发行人重组人促红素产品目前还未拥有“非

骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”适应症，目前各适应症的获批厂家情况如下：

适应症	各适应症的获批厂家
肾性贫血	科兴制药、三生制药（1530.HK）、上海凯茂生物医药、深圳赛保尔生物药业、华北制药（600812.SH）、四环生物（000518.SZ）、哈药生物（600684.SH）、山西威奇达光明制药有限公司、华润昂德生物药业有限公司、协和发酵麒麟（中国） 有限公司、成都地奥九泓制药厂、深圳未名新鹏生物医药有限公司
非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	三生制药（1530.HK）、深圳赛保尔生物药业、华北制药（600812.SH）、成都地奥九泓制药厂、深圳未名新鹏生物医药有限公司

注：注册批件由国家食品药品监督管理局核发，与是否纳入医保无关

②进入基药目录情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入基药目录时间	主要厂商
重组人促红素CHO细胞	未限定	注射液：2000IU、3000IU、10000IU	2018年	发行人及其他竞品厂商

如上表所示，同一通用名药品均同时进入基药目录，发行人与其余重组人促红素竞品的“注射液：2000IU、 3000IU、10000IU”在 2018 年同时进入基药目录。

2、重组人干扰素

（1）主要应用领域

干扰素是细胞经病毒感染刺激后释放出来的一种细胞因子，由单核细胞和淋巴细胞产生的具有多种功能的可溶性蛋白，是先天和适应性免疫的关键效应分子，具有广谱的抗病毒活性，同时还具有抗肿瘤和免疫调节的作用，是机体防御系统的重要组成部分。

干扰素作为广谱抗病毒药物，可以有效起到抗病毒作用。基于前期充足的循证依据支持，《重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用专家共识》、《手足口病诊疗指南 2018 版》、《中国慢性乙型肝炎防治指南》、《中国黑色素瘤诊治指南》、《a 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》等众多指南共识明确推荐干扰素可用于病毒性肺炎、毛细支气管炎、手足口病、疱疹性咽峡炎、尖锐湿疣、慢性乙型肝炎、肝癌、黑色素瘤、肾癌、慢性粒细胞白血病、原发性血小板增多症、真性红细胞增多症等疾病的治疗。

2020 年，国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第一至七版，明确指出：目前没有确认有效的抗病毒治疗方法；可试用 α-干扰素雾化吸入。根据工业和信息化部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，α-干扰素被列入“一般治疗及重型、危重型病例治疗药品”。

（2）市场规模

目前市面上在售的干扰素根据亚型主要分为 α、β、γ 三种，重组人干扰素 β 主要用于多发性硬化病的治疗，重组人干扰素 γ 主要用于免疫调节，重组人干扰素 α 具有抗病毒和调节免疫双重作用，所以临床使用最为广泛。干扰素 α 根据半衰期的长短又可分为长效干扰素与短效干扰素，长效的给药频次少于短效。

①长短效干扰素的区别及市场规模

长效干扰素和短效干扰素在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况如下：

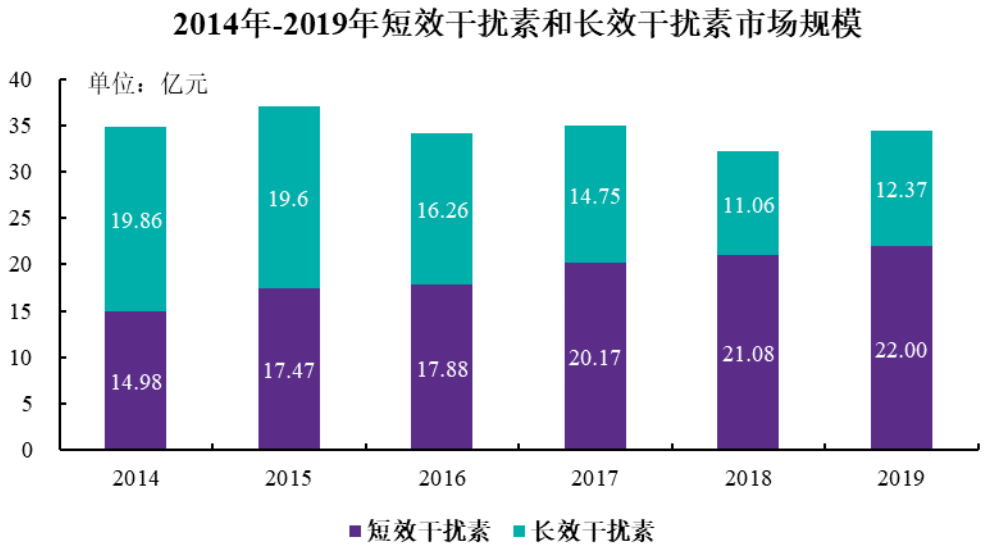
比较项目	短效干扰素	长效干扰素
适应症	病毒性疾病（呼吸道疾病、皮肤病、血液病、妇科、慢性乙型肝炎、丙肝等）及某些恶性肿瘤（慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等） 其中“小儿呼吸道合胞病毒肺炎”目前只有重组人干扰素α1b说明书有该适应症	慢性乙型肝炎、丙型肝炎
作用机制	广谱的抗病毒药物，与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，从而抑制病毒在细胞内的复制	长效干扰素是聚乙二醇（PEG)与短效干扰素结合形成，具有短效干扰素的体外抗病毒和抗增殖活性 短效干扰素蛋白质经PEG修饰后，表观分子半径增大，肾清除速率下降，且PEG在蛋白质表面起到屏蔽和位阻效应，使得修饰后的蛋白质酶解速率明显降低，稳定性提高，从而延长体内半衰期
用药频率	隔日一次	一周一次
价格	按照乙肝48周疗程，共7,233.12元/疗程（50ug，注射用重组人干扰素α1b）	按照乙肝48周疗程，共47,705.28元/疗程（180ug,罗氏制药） 按照乙肝48周疗程，共39,495.84元/疗

		程（180ug,特宝生物）
医保报销范围（2019国家医保目录）	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	限丙肝、慢性活动性乙肝，连续用药6个月无效时停药，连续使用不超过12个月
疗效与全性	①长效干扰素主要治疗慢性乙型肝炎，短效干扰素除慢性乙型肝炎外，目前主要应用于其他病毒性疾病及某些恶性肿瘤。 ②在慢性乙型肝炎治疗方面，根据中华临床感染病杂志2019年12月发表的《慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）》文章显示：“我国已批准Peg-IFNα和FNα用于治疗”，“16.4儿童患者……需考虑长期治疗的安全性及耐药性问题。目前美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于儿童患者治疗的药物包括普通IFNα（≥1岁）、恩替卡韦（≥1岁）和富马酸替诺福韦酯（≥2岁，且体质量≥10KG）。我国已批准富马酸替诺福韦酯片用于青少年（≥12岁，且体质量≥35KG）。Peg-IFNα-2a可应用于≥5岁 CHB携带儿童。” ③根据《中华肝脏病杂志》2006年5月发表的《聚乙二醇化干扰素α-2b与干扰素α-2b治疗e抗原阳性慢性乙型肝炎的疗效和安全性的随机对照多中心研究》显示：结论PEG-IFNα-2b(1.0pg／kg．每周1次、皮下注射)治疗乙型肝炎e抗原阳性慢性乙型肝炎的应答率，从数值上看优于IFNα-2b(3MU／次、每周3次、皮下注射)，但除随访24周时的乙型肝炎e抗原阴转率外，差异均无统计学意义。两组的安全性相似。 ④短效干扰素不良反应温和，最常见的是发热、疲劳等反应，常在用药初期出现，多为一次性和可逆性反应；其他可能存在的不良反应有头痛、肌痛、关节痛、食欲不振、恶心和脱发等；少数病人可能出现白细胞减少、血小板减少等血象异常，停药后可恢复。长效干扰素的不良反应的频率和严重性与普通干扰素α相似。只是与其相比，长效干扰素的血液学不良反应更常见。	

注1：选取罗氏制药、特宝生物2019年长效干扰素广东第一次药品竞价交易价格测算
注2：选取发行人2019年短效干扰素广东第一次药品竞价交易价格测算

短效干扰素适应症更广，特别是有些病毒性疾病，病程较短，适用于短效干扰素治疗。同时，短效干扰素治疗成本低，经济性也较好，可以满足更多患者的治疗需求。

2019 年，国内重组人干扰素类药物市场规模 34.37 亿元，其中短效重组人干扰素 22.00 亿元，占比 64.01%；长效重组人干扰素 12.37 亿元，占比 35.99%。短效重组人干扰素市场份额逐年增加；长效重组人干扰素市场份额呈现下降趋势。



数据来源：米内网

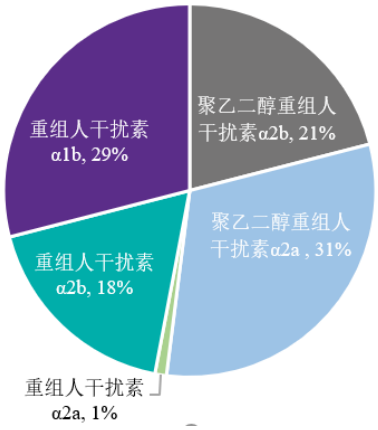
②短效、长效以及不同亚型份额情况

重组人干扰素-α 根据诱生细胞的不同分为 α1b、α2b 与 α2a 三种亚型；根据半衰期可以分为长效和短效。

目前已上市的短效干扰素有重组人干扰素 α1b、重组人干扰素 α2b、重组人干扰素 α2a 三种亚型，已上市的长效干扰素有聚乙二醇重组人干扰素 α2a 和聚乙二醇重组人干扰素 α2b 两种亚型，如下表所示：

分类	α1b	α2b	α2a
短效	重组人干扰素α1b	重组人干扰素α2b	重组人干扰素α2a
长效	-	聚乙二醇重组人干扰素α2b	聚乙二醇重组人干扰素α2a

根据米内网数据，2019 年，上述各类型产品的销售市场份额占比如下：



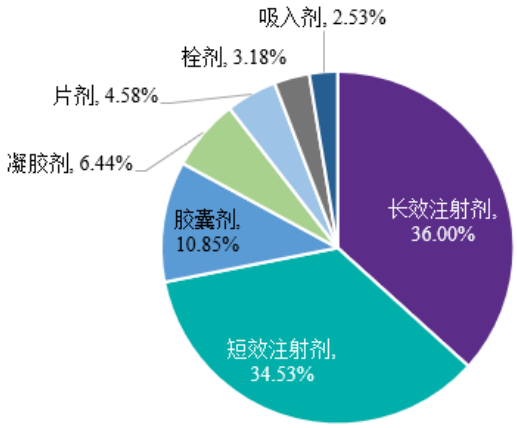
数据来源：米内网

由于长效产品的单价较高（短效产品的 5-6 倍），因此销售金额市场份额占比较高。如果考虑销售数量，短效产品的销量占比更高。

③不同剂型份额情况

干扰素 α 的剂型较多，目前依批准上市的剂型大体分注射剂型及局部外用剂型。注射剂型包含长效注射剂和短效注射剂，外用剂型主要有泡腾胶囊、喷雾剂、滴眼剂、栓剂等。

根据米内网数据，2019 年，上述各剂型产品的销售市场份额占比如下：



数据来源：米内网

由于长效产品的单价较高（短效产品的 5-6 倍），因此销售金额市场份额占比较高。如果考虑销售数量，短效注射剂型的销量占比更高。

2014 年至 2019 年，短效干扰素不同剂型的销售金额情况如下：

单位：亿元

通用名		2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
干扰素 α1b	干扰素 α1b 注射剂	4.47	5.56	6.16	7.46	7.16	6.97
	干扰素 α1b 外用剂型	0.04	0.06	0.11	0.08	0.07	0.06
	合计	4.51	5.62	6.27	7.54	7.23	7.03
干扰素 α2b	干扰素 α2b 注射剂	5.49	5.46	4.75	4.57	4.56	4.61
	干扰素 α2b 外用剂型	4.62	5.97	6.42	7.38	8.57	9.59
	合计	10.11	11.43	11.17	11.95	13.13	14.2
干扰	干扰素 α2a 注射剂	0.26	0.30	0.32	0.31	0.31	0.29

素α2a	干扰素 α2a 外用剂	0.11	0.11	0.12	0.36	0.40	0.48
	合计	0.37	0.41	0.44	0.67	0.71	0.77

根据米内网数据，干扰素 α2b 的销售金额最大，干扰素 α1b 次之，干扰素 α2a 最小。从具体剂型来看，干扰素 α1b 以注射剂为主，干扰素 α2b、干扰素 α2a 以外用剂型为主。在注射剂型中，干扰素 α1b 的销售金额最大。

（3）国内生产企业情况及市场地位

①市场竞争格局

目前，重组人干扰素各类厂商有 20 余家，不同剂型厂商数量分布如下：

剂型		规格名	厂商数量
短效干扰素	注射剂	重组人干扰素α1b	2
		重组人干扰素α2b	13
		重组人干扰素α2a	7
	喷雾剂	重组人干扰素α2b喷雾剂(假单胞菌)	1
		重组人干扰素α1b喷雾剂	1
	凝胶剂	重组人干扰素α2b凝胶	1
	乳膏剂	重组人干扰素α2b乳膏	1
	软膏剂	重组人干扰素α2b软膏(假单胞菌)	2
	滴眼剂	重组人干扰素α1b滴眼液	3
		重组人干扰素α2b滴眼液	1
	栓剂	重组人干扰素α2b栓	2
		重组人干扰素α2a栓	3
	泡腾片	重组人干扰素α2b阴道泡腾片	1
	胶囊剂	重组人干扰素α2b阴道泡腾胶囊	1
长效干扰素	注射剂	聚乙二醇重组人干扰素α2a	1
		聚乙二醇重组人干扰素α2b	2

数据来源：根据药监局网站统计，部分厂家可能有批件但未生产销售

截至目前，短效重组人干扰素注射剂厂商有 10 余家，竞争相对较为激烈，前三大厂商占据了接近 80%的市场份额。2016 年至 2019 年，重组人干扰素注射剂型的市场竞争格局如下：

序号	商品名	生产企业	2016年	2017年	2018年	2019年

短效重组人干扰素注射剂						
1	运德素	三元基因（837344.OC）	31.46%	39.05%	35.72%	32.43%
2	赛若金	发行人	23.41%	21.45%	23.95%	26.29%
3	凯因益生	凯因科技	12.81%	11.82%	14.89%	18.77%
4	安福隆	未名医药（002581.SZ）	8.89%	7.15%	8.22%	9.80%
5	安达芬	安科生物（300009.SZ）	5.89%	5.11%	5.58%	6.48%
6	甘乐能	默沙东	8.70%	8.12%	5.28%	1.06%
7	利分能	哈药股份（600664.SH）	4.34%	3.12%	2.49%	1.65%
8	远策素	北京远策药业有限责任公司	1.23%	0.96%	0.85%	0.65%
9	长春海伯	长春海伯尔生物技术有限责任公司	0.36%	0.67%	0.40%	0.26%
10	尤尼隆	海南通用同盟药业有限公司	0.04%	0.02%	0.00%	0.00%
11	长生扶康	长春生物制品研究所有限责任公司	0.07%	0.11%	0.19%	0.21%
12	贝尔芬	海南欣明达生物制药有限公司	0.01%	0.00%	0.01%	0.00%
13	因特芬	三生制药（1530.HK）	2.79%	2.43%	2.42%	2.20%
长效重组人干扰注射剂						
1	派罗欣	罗氏制药	70.72%	70.50%	75.77%	58.79%
2	派格宾	特宝生物（688278.SH）	0.28%	7.06%	21.31%	41.20%
3	佩乐能	默沙东	29.00%	22.44%	2.92%	0.01%

数据来源：米内网

注1：上述数据是基于市场抽样统计

注2：运德素、赛若金为干扰素α1b，因特芬、贝尔芬、派罗欣为干扰素α2a,其余为干扰素α2b

根据米内网统计的数据结果显示，在国内短效重组人干扰素注射剂市场中，公司产品“赛若金”2017 年、2018 年、2019 年市场占有率分别为 21.45%、23.95%和 26.29%，排名第二。

②主要竞争对手

公司产品属于短效重组人干扰素注射剂剂型。目前，短效重组人干扰素注射剂剂型国内主要产品包括赛若金、运德素、凯因益生、安福隆、安达芬等品牌，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

药品商品名	生产企业	企业基本情况
赛若金	发行人	● 详见发行人介绍
运德素	三元基因（837344.OC）	● 三元基因成立于1992年，主要从事生物医药的研究、开发、生产和销售，主要产品有：注射用重组人干扰素α1b粉针剂、重组人干扰素α1b注射液、重组人干扰素α1b喷雾剂、重组人干扰素α1b滴眼液等。
凯因益生	凯因科技	● 北京凯因科技股份有限公司成立于2008年，是一家以生物技术为平台，专注于肝病领域，主导产品包括凯因益生（重组人干扰素α2b注射液）、派益生（培集成干扰素α-2注射液）等。
安福隆	未名医药（002581.SZ）	● 未名医药主要通过其子公司天津未名生物医药有限公司生产和销售干扰素产品。 ● 天津未名生物医药有限公司成立于1992年，是我国率先进入基因工程制药产业化领域的企业之一，主要产品安福隆（重组人干扰素α2b注射剂），包括注射液和冻干粉针。
安达芬	安科生物（300009.SZ）	● 安科生物成立于2000年，主要产品包括安达芬（重组人干扰素α-2b注射液）和安苏萌（注射用重组人生长激素）。

注：根据米内网统计选取2019年市场份额前五的产品

③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的重组人干扰素 α1b 产品特点如下：

A、发行人的重组人干扰素 α1b 是“中国干扰素”之父侯云德院士从健康的中国人白细胞中获得，被誉为我国首个基因工程创新药物，具有较高临床认可度、知名度

侯云德院士，曾历任中国预防医学科学院病毒学研究所所长、中国工程院医药卫生学部主任、副院长等职务，2017 年获得国家最高科学技术奖，被誉为“中国干扰素”之父。

侯云德院士率先研发出国际独创、我国首个基因工程药物（国家 I 类新药）——重组人干扰素 α1b，实现了我国基因工程药物从无到有的“零”突破（科技部官网介绍），重组人干扰素 α1b 的历史地位奠定了该产品在国内临床的普遍认可度、知名度，较重组人干扰素 α2b、α2a 厂家具有一定竞争优势。

目前，国内重组人干扰素注射剂型 α1b 厂商仅有发行人和三元基因两家，根据米内网的抽样数据，发行人与三元基因的重组人干扰素注射剂市场规模基本相当，均排在行业前列。

B、发行人的重组人干扰素 α1b 是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，适应症广，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整

侯云德院士文章《干扰素的不同亚型与临床应用》阐述，重组人干扰素 α1b 是从中国健康人白细胞中获得的基因，α2b、α2a 分别是由正常人白细胞和骨髓瘤细胞获得的。侯云德院士文章《重视重组人干扰素 α1b 的创新研究和儿科临床应用》阐述干扰素 α1b 是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，具有更为广谱的高生物学活性，是不良反应较低的干扰素亚型，在相同疗效下不良反应明显低于其他亚型干扰素，尤其适合儿童使用。

发行人注射用重组人干扰素 α1b 适应症广，经批准的说明书【儿童用药】描述“本品治疗儿童病毒性疾病是可行的，未发现任何毒副反应，但目前临床经验尚不足，使用时应在儿科医师严密观察下，适当控制剂量，积累更多的经验。”重组人干扰素 α2b 经批准的说明书【儿童用药】则大多描述为“儿童用药经验仍有限，对此类病例应小心权衡利弊后遵医嘱用药”，相比之下，短效重组人干扰素 α1b 的说明书儿童用药安全性表述相对更完整。

C、发行人的重组人干扰素 α1b 剂型规格相对齐全，方便临床用药选择

重组人干扰素临床适应症广，不同适应症的用药需求存在差异。目前公司重组人干扰素 α1b（赛若金）有 10ug、20ug、30ug、40ug、50ug、60ug 共 6 种产品规格，其中纳入国家基本药物目录（2018 年版）规格 2 种，规格相对齐全，在临床中可满足不同疾病不同人群对重组人干扰素治疗的需求，临床用药便捷。如皮肤性疾病临床常用 30ug、40ug,乙肝及肿瘤性疾病常用 50ug、60ug 规格，儿童常用 10ug、20ug。

重组人干扰素生产企业的药品规格及纳入国家基药目录规格数量情况如下：

序号	商品名	生产企业	药品规格数量	纳入国家基本药物目录药品规格数量
1	运德素	三元基因（837344.OC）	10	4

2	赛若金	发行人	6	2
3	凯因益生	凯因科技	6	4
4	安福隆	未名医药（002581.SZ）	8	6
5	安达芬	安科生物（300009.SZ）	13	6
6	甘乐能	默沙东	2	0
7	利分能	哈药股份（600664.SH）	4	2
8	远策素	北京远策药业有限责任公司	3	2
9	长春海伯	长春海伯尔生物技术有限责任公司	4	2
10	尤尼隆	海南通用同盟药业有限公司	1	1
11	长生扶康	长春生物制品研究所有限责任公司	3	2
12	贝尔芬	海南欣明达生物制药有限公司	3	2
13	因特芬	三生制药（1530.HK）	6	4

资料来源：根据公开资料国家药监局官网、华招网、说明书、厂家官网不完全统计，预充式、西林瓶、粉针剂、注射液相应按不同规格统计

注：医保目录是按照通用名纳入，因此上述厂家产品会同时进入医保，不存在先后差异

（4）发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

①重组人干扰素-α 作为广谱抗病毒药，是临床治疗重要的抗病毒药物之一

干扰素-α 是人类面对已知病毒和未知病毒核心的抗病毒手段之一，特别是突发传染病的防治。2003 年，干扰素-α 被用于抗击非典。2015 年，国家卫计委发布的《中东呼吸综合征病例诊疗方案》明确将干扰素-α 列入抗病毒治疗方案中。2016 年，干扰素-α 再一次被纳入到《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》中，推荐可用于治疗目前无特效药物冠状病毒感染的呼吸道疾病。本次新冠疫情期间，国家卫生健康委员会办公厅和国家中医药管理局办公室联合印发的多版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》、同济专家组制定的《新型冠状病毒肺炎诊疗快速指南》等推荐干扰素-α 可联合其他药物用于抗病毒治疗。

从流感病毒到中东呼吸综合征、SARS 冠状病毒再到新型冠状病毒，在没有针对性疫苗或病原体特异性抗病毒药的情况下，广谱抗病毒药将起到限制病毒传播的作用，在未来有可能再次出现的新病毒局势下，干扰素是临床治疗重要的抗病毒药物之一。

②适应症范围及患者人群规模持续增加

短效重组人干扰素用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤，具体包括呼吸道疾病、皮肤病领域、血液病领域、肿瘤、妇科、慢性乙型肝炎等众多领域，并不断增加。

呼吸道疾病方面，儿童是呼吸道疾病的高发群体，随着“单独二胎”政策的放开，儿童抗病毒市场需求持续增长。皮肤病领域方面，据报道，全球普通人群带状疱疹发病率为（3-5）/1000 人年，并逐年递增 2.5%-5.0%，复发率 1%-6%，50 岁后随年龄增长，带状疱疹的发病率、住院率和病死率均逐渐升高。

除上述疾病之外，干扰素-α 在血液性疾病、肿瘤、妇科、慢性乙肝等众多领域也面临广泛的患者人群规模需求市场空间。

③经济水平提升、分级诊疗政策、基药和医保政策共同促进治疗率提升

近年来，随着国民经济与医疗保障的提升、国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，国家对于基层医院的大力投入与建设，使得更多肿瘤、血液性疾病等患者得到及时治疗，治疗率的提升带动对重组人干扰素的需求。同时，“注射用重组人干扰素 α1b：10μg、30μg”2018 年首次进入国家基本药物目录，在各级医疗机构形成以基本药物为主导的 1+X 用药模式下，预计将持续扩大应用范围。

综上，重组人干扰素的市场需求空间广泛，其中短效重组人干扰素适应症范围广泛，保持稳定增长趋势。公司在短效注射用重组人干扰素中市场份额排名第二，将分享较多市场规模增量。目前，发行人也在开展增加新剂型的在研项目，进一步增强产品市场竞争力。重组人干扰素的市场参与者较多，竞争相对激烈，涉及到的疾病领域较多，各疾病领域其他新药品研发上市（例如慢性乙肝肝炎中的口服抗病毒药物）也可能会加剧竞争，提请投资者关注该市场竞争风险。

（5）重组人干扰素进入医保及基药目录情况

①进入医保情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入医保时间	主要厂商

重组人干扰素α	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	未限定	2000年	发行人及其他短效竞品厂商
聚乙二醇干扰素a	限丙肝、慢性活动性乙肝，连续用药6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	未限定	2009年	罗氏制药、特宝生物

如上表所示，同一通用名药品均同时进入医保目录，2000 年重组人干扰素 α 通用名进入国家医保目录，重组人干扰素 α1b、α2b、α2a 同时进入医保。

罗氏制药的聚乙二醇干扰素 a2a 注射液（商品名：派罗欣），于 2003 年获批上市，2019 年销售额为 7.27 亿元。

特宝生物的聚乙二醇-干扰素 a2b 注射液（商品名：派格宾），于 2016 年获批上市，2019 年销售额为 3.63 亿元。

②进入基药目录情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入基药目录时间	主要厂商
重组人干扰素	未限定	（1）α1b注射制剂：10μg、30μg （2）α2a注射制剂：300万IU、500万IU （3）α2b注射制剂：300万IU、 500万IU	2018年	发行人及其他短效竞品厂商

如上表所示，同一通用名药品均同时进入基药目录，2018 年通用名重组人干扰素进入国家基药目录，对应重组人干扰素 α1b、α2b、α2a 同时进入国家基药目录。

3、重组人粒细胞刺激因子

（1）主要应用领域

粒细胞刺激因子主要由人体的单核巨噬细胞系分泌产生的酸性糖蛋白，系刺激造血细胞增殖、分化以及功能调节所必须的一类造血细胞生长因子，能明显促进中性粒细胞数量和功能的恢复（中性粒细胞是人体免疫防御中的主力部队，大多数病菌是被中性粒细胞清除的）。

①肿瘤治疗领域

中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性，中性粒细胞减少伴发热是最主要的临床并发症。2016 年的《中国血液病患者中性粒细胞缺乏伴发热的多中心、前瞻性流行病学研究》数据显示，1139 例患者中共出现 784 例次发热，粒缺持续 7 天、14 天、21 天、28 天、35 天、42 天、56 天发热的累积发生率分别为 60.9%、75.8%、81.9%、83.0%、83.0%、87.8%及 99.7%。中性粒细胞减少的程度、持续时间与感染甚至死亡风险直接相关，严重影响了化疗药物相对剂量强度与既定周期，临床上不得不降低药物剂量、延迟治疗时间或更改方案，最终难以达到预期的疗效。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症是保证足剂量化疗或密集化疗的根本。《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识》（2019 年）、《肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》（2017 年）、《成人急性髓系白血病（非急性早幼粒细胞白血病）中国诊疗指南》（2017 年）均推荐重组人粒细胞刺激因子作为中性粒细胞减少症的一线用药。

此外，近年来，免疫治疗已经成为肿瘤治疗的热点，国际权威杂志《新英格兰医学》提出肿瘤治疗方法已呈现手术、放疗、化疗、免疫治疗四足鼎立的局面；2016 年，美国临床肿瘤学会将癌症免疫治疗列为“年度重大研究进展”。基于良好的治疗效果，重组人粒细胞刺激因子逐渐被应用于肿瘤免疫治疗领域。未来，重组人粒细胞刺激因子联合单抗药物、联合放疗将可能广泛应用于肿瘤的免疫治疗，以提高癌症治愈率及患者生存率。

②其他临床领域

除肿瘤治疗领域外，基于作用机制特点，重组人粒细胞刺激因子还应用于其他疾病的临床治疗，临床中的其他应用主要包括：治疗骨髓发育不良综合征引起的中性粒细胞减少症；治疗再生障碍性贫血引起的中性粒细胞减少症；治疗先天性及特发性中性粒细胞减少症；应用于辅助生殖，可提高胚胎种植率及临床妊娠率。新应用领域的不断探索，将推动重组人粒细胞刺激因子市场的持续增长。

（2）市场规模

重组人粒细胞刺激因子根据血浆清除率可以分为长效重组人粒细胞刺激因子（PEG-rhG-CSF）与短效重组人粒细胞刺激因子（rhG-CSF），长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子比较降低了血浆清除率，延长了半衰

期。

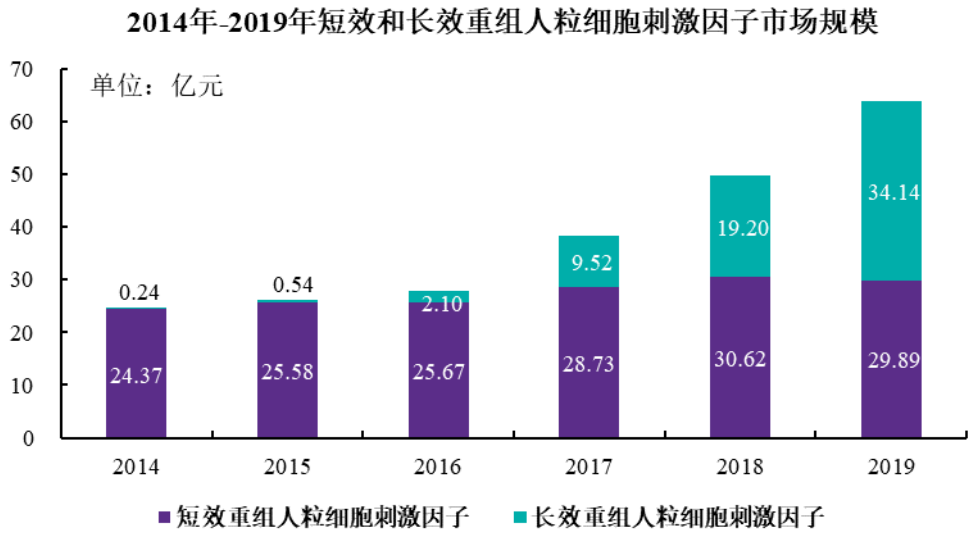
长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况如下：

对比项目	短效	长效
适应症	中性粒细胞减少症（预防和治疗多类原因引起，包括非骨髓性癌症患者化疗、骨髓移植、骨髓增生异常综合征、再生障碍性贫血、先天性及原发性、免疫抑制治疗等）	中性粒细胞减少症（非骨髓性癌症患者化疗引起）
作用机制	作用于骨髓中的粒细胞系祖细胞，促进其向中性粒细胞分化和增殖	长效重组人粒细胞刺激因子是聚乙二醇（PEG)与短效重组人粒细胞刺激因子结合形成，也是作用于骨髓中的粒细胞系祖细胞，促进其向中性粒细胞分化和增殖 与短效相比，长效通过降低血浆清除率，延长半衰期
用药频率	一天一次	一个化疗周期一次
价格（疗程费用）	357元/疗程（注1）	3,399.20元/疗程（注2）
医保报销范围（2019年国家医保）	限放化疗后的骨髓抑制	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者
疗效与安全性	根据2018年中华医学杂志《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防乳腺癌患者化疗后中性粒细胞减少的多中心随机对照IV期临床观察》研究结果表明：长效与短效粒细胞刺激子对肿瘤化疗后导致的中性粒细胞减少的治疗效果和安全性并无差异。 根据2019年药物流行病学杂志《PEG-G-CSF和G-CSF预防实体瘤或淋巴瘤化疗后中性粒细胞减少及相关事件的Meta分析》研究结果表明：长效与短效临床有效性和安全性相似。	

注1：选取发行人2019年短效重组人粒细胞刺激因子广东中标价格测算，300μg/支，一个化疗周期每天一支，一个化疗周期内使用7天即可

注2：选取齐鲁制药有限公司2019年长效重组人粒细胞刺激因子广东中标价格测算，6000μg/次，一个化疗周期一次

2018 年度，我国重组人粒细胞刺激因子销售规模约为 49.82 亿元，长效和短效重组人粒细胞刺激因子保持同步增长的趋势。其中，短效重组人粒细胞刺激因子 2018 年销售规模约为 30.62 亿元，2014-2018 年短效重组人粒细胞刺激因子销售额的复合增长率约为 5.87%，市场规模稳步增长。2019 年，短效重组人粒细胞刺激因子市场规模保持平稳。



数据来源：米内网

（3）国内生产企业情况及市场地位

①市场竞争格局

截至目前，重组人粒细胞刺激因子国内上市产品厂商有近 20 家，竞争相对较为激烈，前三大厂商占据了超过 60%的市场份额。2016 年至 2019 年，重组人粒细胞刺激因子产品的竞争格局如下：

序号	商品名	生产厂家	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
短效重组人粒细胞刺激因子						
1	瑞白	齐鲁制药有限公司	46.07%	44.36%	42.64%	36.84%
2	惠尔血	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	8.78%	12.71%	12.57%	13.82%
3	特尔津	特宝生物（688278.SH)	5.94%	6.32%	8.38%	12.29%
4	吉粒芬	杭州九源基因工程有限公司	5.07%	5.32%	6.26%	6.83%
5	格拉诺赛特	中外制药株式会社	3.98%	4.40%	4.33%	4.98%
6	立生素	双鹭药业（002038.SZ）	4.25%	4.33%	4.69%	4.89%
7	里亚金	哈药股份（600664.SH）	7.45%	5.21%	3.59%	3.22%
8	白特喜	发行人	2.19%	2.11%	2.33%	3.19%
9	瑞血新	深圳未名新鹏生物医药有限公司	2.74%	3.44%	3.49%	3.00%
10	吉赛欣	华北制药（600812.SH）	2.37%	2.21%	2.08%	2.65%
11	欣粒生	四环生物(000518.SZ)	2.55%	1.81%	1.79%	2.46%
12	洁欣	江苏吴中医药集团有限公司	2.61%	2.50%	2.29%	2.05%

		苏州中凯生物制药厂				
13	泉升	山东泉港药业有限公司	1.96%	1.95%	1.96%	1.87%
14	金磊赛强	长春高新（000661.SZ）	1.93%	1.61%	2.45%	1.43%
15	赛格力	上海三维生物技术有限公司	1.67%	1.46%	0.97%	0.45%
16	津恤力	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	0.44%	0.25%	0.16%	0.03%
长效重组人粒细胞刺激因子						
1	新瑞白	齐鲁制药有限公司	47.48%	52.95%	56.76%	46.24%
2	津优力	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	52.52%	47.05%	42.86%	44.36%
3	艾多	江苏恒瑞医药股份有限公司	0.00%	0.00%	0.38%	9.40%

数据来源：米内网

注：上述数据是基于市场抽样统计

根据米内网统计的数据结果显示，目前国内短效重组人粒细胞刺激因子市场中，公司产品“白特喜”2017 年、2018 年、2019 年国内市场占有率分别为 2.11%、2.33%、3.19%，排名分别为第十一、第十、第八。

②主要竞争对手

公司产品属于短效重组人粒细胞刺激因子。目前，国内短效重组人粒细胞刺激因子主要产品包括白特喜、瑞白、惠尔血、特尔津、吉粒芬等品牌，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

药品商品名	生产企业	企业基本情况
白特喜	发行人	● 详见发行人介绍
瑞白	齐鲁制药有限公司	● 齐鲁制药有限公司，总部位于山东省济南市，是中国大型综合性现代化制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。
惠尔血	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	● 协和发酵麒麟（中国）制药有限公司是协和发酵麒麟集团（总部位于日本）全球化战略的重要组成部分，成立于1997年，是一家集药品开发、生产及销售为一体的公司。
特尔津	特宝生物(688278.SH)	● 特宝生物是科创板上市公司，一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。
吉粒芬	杭州九源基因工程有限公司	● 杭州九源基因工程有限公司成立于1993年，是专业从事基因工程药品、生化药品、化学药品以及

		医疗器械的研发、生产和销售的现代化生物制药企业。
格拉诺赛特	中外制药株式会社	● 中外制药株式会社于1925年3月在日本东京成立，是一家以肿瘤、骨关节和肾病领域为中心的新药开发型制药企业，专注于生物制药和抗体药物研发、制造及市场营销，现为罗氏制药子公司

注：根据米内网统计选取2019年市场份额前五的产品

③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的产品特点如下：

发行人的重组人粒细胞刺激因子上市时间早，临床应用 20 年，有着相对广泛的循证应用。目前，发行人的重组人粒细胞刺激因子拥有西林瓶和预充式两种包装，预充式注射器包装使用一次性注射器，避免医源性感染，管腔无死腔设计，不会造成药液浪费，剂量更准确，即拆即用，使用安全方便。公司的重组人粒细胞刺激因子西林瓶、预充式包装分别有 75μg、150μg 和 300μg 规格，可以根据临床需要灵活调整给药剂量与给药方式。

序号	商品名	生产厂家	药品规格数量	预充式注射器规格数量
1	瑞白	齐鲁制药有限公司	7	3
2	惠尔血	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	6	3
3	特尔津	特宝生物（688278.SH)	9	3
4	吉粒芬	杭州九源基因工程有限公司	7	0
5	格拉诺赛特	中外制药株式会社	3	0
6	立生素	双鹭药业（002038.SZ）	9	3
7	里亚金	哈药股份（600664.SH）	8	5
8	白特喜	发行人	6	3
9	瑞血新	深圳未名新鹏生物医药有限公司	6	0
10	吉赛欣	华北制药（600812.SH）	10	5
11	欣粒生	四环生物（000518.SZ）	3	3
12	洁欣	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂	3	0
13	泉升	山东泉港药业有限公司	3	0

14	金磊赛强	长春高新（000661.SZ）	6	2
15	赛格力	上海三维生物技术有限公司	3	0
16	津恤力	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	4	0

资料来源：根据公开资料国家药监局官网、华招网、说明书、厂家官网不完全统计，预充式、西林瓶、粉针剂、注射液相应按不同规格统计

（4）发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

①适应症范围及患者人群规模持续增加

重组人粒细胞刺激因子目前主要用于治疗中性粒细胞减少症，治疗对象主要为肿瘤患者，近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9%的增幅。此外，近年来重组人粒细胞刺激因子逐渐被应用于肿瘤免疫治疗领域，以及再生障碍性贫血、先天性中性粒细胞缺乏、辅助生殖等领域。新应用领域的不断探索，也推动适应症患者人群规模持续增加。

②经济水平提升、分级诊疗政策、医保、基药政策共同促进治疗率提升

近年来，随着国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，更多肿瘤患者得到及时的治疗，重组人粒细胞刺激因子的使用也逐步由三级医院扩大到更多二级医院。此外，目前重组人粒细胞刺激因子还未被纳入国家基本药物目录，后续如果被纳入国家基本药物目录，预计也将促进该产品的使用，促进治疗率的提升。

③海外市场需求空间广泛

重组人粒细胞刺激因子除面向国内市场销售外，也面向海外市场销售。随着海外发展中国家、东南亚国家（例如巴西、印度尼西亚等）经济水平的持续发展、医疗设施条件的持续改善、患者治疗率的持续提升，海外市场需求空间预计也会持续扩大。

综上，重组人粒细胞刺激因子国内外市场需求空间广阔，报告期内长短效产品保持同步增长趋势。在短效重组人粒细胞刺激因子产品中，发行人最近三年市场份额排名分别为第十一、第十、第八，逐年上升，2019 年的市场占有率为 3.19%，未来仍有较大的成长空间。短效重组人粒细胞刺激因子具有用药方案灵活、适应症广、药物经济学效益好以及医保限制少等特点，预计将与长效产品共存。与此

同时，鉴于行业内竞争企业众多，同行业企业的市场份额领先优势仍然较为显著，且长效重组人粒细胞刺激因子的市场应用也处于快速发展的态势，发行人亦面临着较为激烈的市场竞争格局，提请投资者关注该市场竞争风险。

（5）重组人粒细胞刺激因子进入医保及基药目录情况

①进入医保情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入医保时间	主要厂商
重组人粒细胞刺激因子	限放化疗后的骨髓抑制	未限定	2000年	发行人及其他短效竞品厂商
硫培非格司亭	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者	未限定	2019年谈判进入	江苏恒瑞医药股份有限公司
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子		未限定	2017年	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司

如上表所示，同一通用名药品均同时进入医保目录，发行人与其他重组人粒细胞刺激因子竞品于 2000 年同时进入医保。

江苏恒瑞医药股份有限公司的硫培非格司亭为长效重组人粒细胞刺激因子，于 2018 年获批上市，2019 年进入国家医保谈判准入名单，协议有效期 2 年。根据米内网销售数据，硫培非格司亭 2019 年销售金额 3.2 亿元。

石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：津优力）于 2012 年获批上市，齐鲁制药有限公司的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：新瑞白），于 2015 年获批上市。根据米内网销售数据，石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司的津优力 2019 年销售金额 15.14 亿元，齐鲁制药有限公司的新瑞白 2019 年销售金额 15.79 亿元。

②进入基药目录情况

重组人粒细胞刺激因子和聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子目前还未进入基药目录。

4、酪酸梭菌二联活菌

（1）主要应用领域

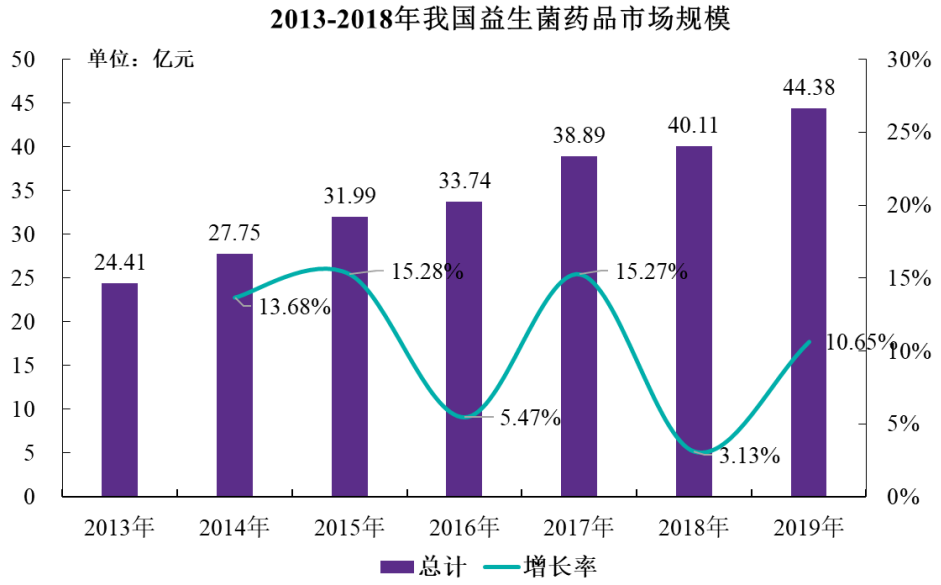
酪酸梭菌二联活菌主要用于治疗抗生素相关性腹泻、感染性腹泻等腹泻性疾病或炎症性肠病（包括溃疡性结肠炎和克罗恩病等以腹泻为主要症状的退行性疾病）。该类疾病是多病原、多因素引起的消化道综合征，主要表现为大便次数增多且大便性状改变。

根据《诸福棠实用儿科学（第 8 版）》，腹泻是我国的主要公共卫生问题之一，在我国 5 岁以下小儿约有 2.98 亿人次患腹泻，发病率为每年 0.86-3.9 次/人，平均每年 2.5 次/人，其中 6 个月-2 岁婴幼儿发病率高，1 岁以内约占 50%，给家庭和社会带来经济负担。

（2）益生菌市场概况

益生菌产品主要包括益生菌食品和益生菌药品，酪酸梭菌二联活菌属于益生菌药品，根据艾昆纬咨询，2017-2019 年全球益生菌销售额年度增长率高达 10%。

我国益生菌产业于 20 世纪 90 年代末开始发展，相较于日本、欧洲等益生菌大国落后 15-30 年，随着监管政策的完善和批准菌种的增加，21 世纪开始，我国益生菌市场呈快速增长趋势，其中益生菌药品增速高于全球平均水平，2014-2018 年每年增长速度约 11%，市场规模高达 40.1 亿元。2019 年，市场规模继续保持稳定增长的势头，市场规模达到 44.38 亿元。



数据来源：米内网

（3）国内生产企业情况及市场地位

①市场竞争格局

截至目前，国内益生菌上市产品厂商较多，市场竞争相对分散。2016 年至 2019 年，益生菌上市产品厂商的竞争格局如下：

序号	商品名	生产产家	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
1	益君康	通化金马（000766.SZ）	17.12%	16.09%	17.23%	17.00%
2	培菲康	上海医药（601607.SH）	15.93%	17.11%	15.14%	12.80%
3	金双歧	万泽股份（000534.SZ）	6.21%	6.86%	7.47%	8.36%
4	思连康	杭州远大生物制药有限公司	7.98%	8.14%	8.55%	8.32%
5	贝飞达	晋城海斯制药有限公司	6.48%	6.49%	7.01%	7.87%
6	整肠生	东北制药沈阳第一制药有限公司	5.73%	4.94%	6.29%	6.46%
7	亿活	法国百科达制药厂	6.57%	7.17%	6.77%	6.00%
8	米雅	日本米雅利桑制药株式会社	3.76%	3.64%	3.38%	3.73%
9	美常安	北京韩美药品有限公司	3.51%	2.51%	2.88%	3.42%
10	聚克	江苏美通制药有限公司	6.63%	6.72%	4.54%	3.41%
11	常乐康	发行人	2.98%	3.06%	2.87%	3.03%
12	适怡	日本东亚药品工业株式会社	2.75%	3.19%	3.10%	2.91%
13	宝乐安	青岛东海药业有限公司	2.58%	2.78%	2.87%	2.88%

14	京常乐	浙江京新药业股份有限公司	1.39%	1.74%	1.97%	2.30%

数据来源：米内网

注：上述数据是基于市场抽样统计

根据米内网统计的数据结果显示，目前国内益生菌市场中，公司产品“常乐康”2017 年、2018 年、2019 年国内市场占有率分别为 3.06%、2.87%、3.03%，排名第十左右。

②主要竞争对手

相较于国际益生菌产品，国内卫健委已批准的益生菌药品菌种类型较少，主要包含：双歧杆菌属、乳杆菌属、肠球菌属、芽孢杆菌属、链球菌属、酪酸梭菌等。目前，国内已经获批的益生菌药品主要有：常乐康、益君康、培菲康、亿活、思连康、金双歧等品牌，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

商品名	通用名	生产企业	企业基本情况
常乐康	酪酸梭菌二联活菌胶囊/散	发行人	详见发行人介绍
益君康	复方嗜酸乳杆菌	通化金马（000766.SZ）	通化金马成立于 1993 年，公司及子公司产品涵盖抗肿瘤、微生物、消化系统、骨骼肌肉系统、妇科系统、神经系统等多个领域。
培菲康	双歧杆菌三联活菌散/胶囊	上海医药（601067.SH）	上海医药主要通过其子公司上海上药信谊药厂有限公司生产和销售益生菌产品 **上海上药信谊药厂有限公司**始创于 1916 年，是上海医药旗下最大的工业制造企业，主营微生态制剂，气雾剂、滴眼液、软胶囊、缓控释制剂。
金双歧	双歧杆菌乳杆菌三联活菌片	万泽股份（000534.SZ）	万泽股份通过其子公司内蒙古双奇药业股份有限公司生产和销售益生菌产品 内蒙古双奇药业股份有限公司成立于 1999 年，是以微生态制剂为主导方向的高科技生物制药企业。
思连康	双歧杆菌四联活菌片	杭州远大生物制药有限公司	杭州远大生物制药有限公司成立于 2004 年，座落于杭州市江干区科技经济园九环路 63 号 14 号标准厂房，是一家专业从事生物制药技术及其产品开发、生产与销售的省级高新技术企业，公司主导的思连康（双歧杆菌四联活菌片）产品，属微生态制剂新药。
贝飞达	双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊	晋城海斯制药有限公司	晋城海斯制药有限公司成立于 1997 年，现有五个生产车间，包括生物制剂车间、注射剂（冻

			干粉针剂，小容量注射剂）车间、制水车间、原料药车间、口服固体制剂（胶囊剂、片剂、颗粒剂）车间。

注：根据米内网统计选取 2019 年市场份额前五的产品

③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的产品特点如下：

公司酪酸梭菌二联活菌是在说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌产品。说明书是一个产品的法定文书，在说明书中明确相对广泛的人群适用范围，为公司该产品的推广应用奠定基础。

（4）发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

目前，我国益生菌产品发展处于初期阶段，婴幼儿市场是各益生菌品牌的主要市场，其他人群市场尚处于蓝海状态，成人和老年人细分市场将是带动益生菌增长的主要人群。与此同时，鉴于行业内竞争企业众多，同行业企业的市场份额领先优势仍然较为显著，且益生菌的市场应用也处于快速发展的态势，发行人亦面临着较为激烈的市场竞争格局，提请投资者关注该市场竞争风险。

（5）酪酸梭菌二联活菌进入医保及基药目录情况

①进入医保情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入医保时间	主要厂商
复方嗜酸乳杆菌	未限定，按说明书	未限定	2004年	通化金马（000766.SZ）
双歧杆菌三联活菌散/胶囊/肠溶胶囊	未限定，按说明书	未限定	2004年	上海医药（601607）、晋城海斯制药有限公司
双歧杆菌四联活菌片	未限定，按说明书	未限定	2019年	杭州远大生物制药有限公司

同一通用名药品均同时进入医保目录，发行人的酪酸梭菌二联活菌目前还未进入医保目录。

通化金马的复方嗜酸乳杆菌（商品名：益君康），于 1994 年获批上市，根据

米内网数据，2019 年销售金额为 7.54 亿元。

上海医药的双歧杆菌三联活菌散/胶囊（商品名：培菲康），于 1995 年获批上市，根据米内网数据，2019 年销售金额为 5.68 亿元。

晋城海斯制药有限公司的双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊（商品名：贝飞达），于 1999 年获批上市，根据米内网数据，2019 年销售金额为 3.49 亿元。

杭州远大生物制药有限公司的双歧杆菌四联活菌片（商品名：思连康），于 2006 年获批上市，根据米内网数据，2019 年销售金额为 3.69 亿元。

②进入基药目录情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入基药目录时间	主要厂商
双歧杆菌三联活菌	未限定	胶囊、肠溶胶囊：0.21g	2012年	上海医药（601607）、晋城海斯制药有限公司

同一通用名药品均同时进入基药目录，发行人的酪酸梭菌二联活菌目前还未进入基药目录。在主要竞品中，双歧杆菌三联活菌进入基药目录。

（六）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）研发优势

公司基于在生物药领域二十多年的深耕经验，目前已构建了较为完整的生物药研发体系，覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、至产业化的全过程医药创新能力，拥有重组蛋白分泌表达技术平台、重组蛋白药物产业化技术平台、长效重组蛋白技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台等核心技术平台。公司研发创新能力和技术能力获得广泛认可，技术中心 2017 年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018 年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020 年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”，截至本招股意向书签署日，公司拥有各类专利 36 项，其中发明专利 24 项。

经过多年的不断实践，公司已拥有了成熟、高效的研发管理模式，有力地保

障了公司的持续创新。同时，公司通过内部培养和外部人才引进，拥有一支高素质、高学历、行业经验丰富的研发队伍，截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发人员共 169 人。依托上述研发体系和研发团队，针对未来制药业的发展趋势，公司已形成一定的研发管线，采用深耕优势技术和拓展前沿生物技术相结合的产品战略，按照“近期—中期—远期”的阶段规划产品线，储备了梯队化、系列化、递进式的生物药物在研项目。截至本招股意向书签署日，公司在研生物药项目 8 项，其中拟按照生物制品创新药申报的研发项目产品 2 项。

（2）产品优势

公司的产品线丰富，涵盖了重组蛋白药物（重组人促红素、重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子）、微生态制剂药物（酪酸梭菌二联活菌），丰富的产品线保证公司经营的持续增长，同时分散了公司经营风险。

公司核心产品拥有齐全的规格、多样的包装形式和多种剂型，重组人促红素共 9 个不同规格，并有西林瓶和预充式注射器两种包装形式；重组人干扰素 α1b 有 6 个不同规格；酪酸梭菌二联活菌有散剂和胶囊剂两种剂型，可以满足患者多样化、个性化的需求，齐全的规格有利提升公司产品的市场竞争力。

公司产品临床应用久，其安全性和有效性经广泛的临床使用证明，是临床一线用药，其中重组人促红素、重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子是国家医保目录乙类药品，重组人促红素、重组人干扰素 α1b 部分规格被列入国家基药目录，核心产品在同类产品中市场占有率位居前列，提升了公司的行业影响力和品牌影响力，为公司带来较为稳定的商誉和市场收益，同时也为公司持续研发创新发展奠定基础。

此外，公司的“重组人干扰素 α1b”被列入工信部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，在国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第一至七版，明确指出：目前没有确认有效的抗病毒治疗方法；可试用 α-干扰素雾化吸入。

（3）产业化优势

公司产业化优势主要体现在产业化生产能力和产业化质量管理两个方面。

在产业化生产能力方面，公司通过二十多年的自主创新和多种产品的产业化成功实践，目前已形成重组蛋白药物产业化技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台等核心产业化技术，可以满足于重组蛋白类药物、微生态制剂药物等多类型生物药品种的开发，覆盖粉针剂、水针剂、胶囊剂和散剂等多种剂型，可以满足小试规模（5-20L）、中试规模（20-200L）和商业规模（200-2000L）的微生物发酵、细胞培养和对应的蛋白质纯化需求。

产业化质量管理方面，公司遵循 GMP 标准，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度。除国内市场销售外，重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌还销往 20 多个国家或地区，产品质量得到广泛市场认可。

（4）营销网络优势

公司拥有二十多年的商业化经验，以产品为中心，分别组建专业、高效的销售队伍，进行市场深耕，打造了一支专业化的营销团队，同时规模不断的进化、壮大。

公司搭建了立体销售网络，遍布全国各省市地区，与国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业开展深度合作，经销网络遍布全国，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等，其中医院超过 5,000 家，此外公司积极布局基层医疗服务机构，实现渠道下沉。

除国内市场销售外，公司也积极开发海外市场，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等 20 多个国家的市场准入并实现销售。

（5）合规运营管理优势

公司拥有二十多年的医药行业经营管理经验，核心经营管理团队结构合理、经验丰富。公司根据医药行业的特点，已构建了一套成熟、高效的合规运营内部管理机制，对标卓越绩效企业评价模型，覆盖了公司运营的各层面和各环节，形成了规范的管理体系，能够预防、及时发现和纠正公司经营活动中可能出现的合规问题，确保了公司战略、合规等经营管理活动上下承接与贯通落实。

2、竞争劣势

（1）高端生物研发技术人才缺乏

作为对人才有较高要求的知识密集型行业，医药制造业在技术研发、生产管理、注册认证、市场营销、企业管理等方面均需要大量的专业人才。当前，生物药研发已发展成全球性市场，为了能紧跟医药行业快速发展变化的步伐，在激烈的市场竞争中建立起稳固的优势，公司急需引进大量国际化、专业化人才。

（2）融资渠道匮乏

医药行业对资金规模需求较大，尤其在产能扩充以及新产品研究与开发方面，需要企业投入大量的资金以支撑企业的业务可持续开展。目前，公司资金投入主要依靠自身的留存收益，部分资金缺口通过银行贷款予以填补。然而随着公司经营规模的持续扩大，为应对激烈的市场竞争，公司需要同时对多款产品进行研究开发，现有融资渠道的匮乏劣势已经逐步显现。因此，公司需要不断拓宽融资渠道，大力支持内部产品创新，进一步强化公司在行业内的技术地位。

三、发行人销售和主要客户情况

（一）主要产品的规模和销售情况

1、报告期内主要产品的产能和产销情况

公司的主要产品为重组人促红素、重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌。报告期内，公司各主要产品的产能和产销情况如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素注射液	产能（万支）	1,225.00	2,450.00	2,450.00	2,450.00
	产量（万支）	654.24	1,895.82	1,371.96	919.33
	产能利用率	53.41%	77.38%	56.00%	37.52%
	销量（万支）	871.43	1,757.47	1,319.54	855.04
	产销率	133.20%	92.70%	96.18%	93.01%
注射用重组人干扰素 α1b	产能（万支）	1,100.00	1,650.00	1,100.00	1,100.00
	产量（万支）	778.20	1,516.37	1,105.54	881.56
	产能利用率	70.75%	91.90%	100.50%	80.14%

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	销量（万支）	708.61	1,535.25	1,137.98	877.88
	产销率	91.06%	101.25%	102.93%	99.58%
重组人粒细胞刺激因子注射液	产能（万支）	250.00	500.00	500.00	500.00
	产量（万支）	112.70	259.50	109.41	83.54
	产能利用率	45.08%	51.90%	21.88%	16.71%
	销量（万支）	92.50	205.61	108.23	69.60
	产销率	82.08%	79.23%	98.92%	83.32%
酪酸梭菌二联活菌	产能（万粒（袋））	7,500.00	15,000.00	11,000.00	11,000.00
	产量（万粒（袋））	5,066.09	9,764.98	9,200.93	7,795.54
	产能利用率	67.55%	65.10%	83.64%	70.87%
	销量（万粒（袋））	3,639.93	10,533.90	8,173.33	7,711.35
	产销率	71.85%	107.87%	88.83%	98.92%

注 1：公司 2019 年 7 月初增加了一台冻干机，将产能增加了 1,100 万支，折算后注射用重组人干扰素 α1b 2019 年的产能增加了 550 万支。

注 2：公司酪酸梭菌二联活菌产线 2019 年 1-2 月进行停机改造，产能扩展到 15,000 万粒（袋），因此 2019 年产能有所增加。

注 3：不含原液产能、产量情况。

注 4：2020 年上半年产能按照全年产能一半计算。

2、报告期内主要产品的销售收入情况

（1）主要产品类别的销售情况

报告期内，公司主营业务收入按产品分类如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	27,853.93	49.21%	55,939.28	46.99%	43,517.74	48.90%	28,092.54	45.66%
重组人干扰素 α1b	17,850.59	31.54%	35,298.39	29.65%	26,776.72	30.09%	19,611.97	31.88%
重组人粒细胞刺激因子	6,227.48	11.00%	13,655.62	11.47%	7,298.34	8.20%	4,825.02	7.84%
酪酸梭菌二联活菌	4,313.93	7.62%	13,065.81	10.99%	10,405.57	11.69%	8,648.26	14.06%
其他	353.62	0.62%	1,082.01	0.91%	1,000.18	1.12%	346.60	0.56%
合计	**56,599.55**	**100.00%**	**119,041.10**	**100.00%**	**88,998.56**	**100.00%**	**61,524.38**	**100.00%**

注：其他主要包括中药克癀胶囊，以及其他零星中药、化学药。

（2）主要产品的区域分布情况

报告期内，公司主营业务收入按区域分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	**49,317.31**	**87.13%**	**103,207.95**	**86.70%**	**76,936.94**	**86.45%**	**52,040.13**	**84.58%**
西南地区	10,566.08	18.67%	24,034.73	20.19%	17,803.46	20.00%	10,312.26	16.76%
华中地区	11,343.01	20.04%	18,546.87	15.58%	13,418.78	15.08%	6,643.12	10.80%
华南地区	7,568.39	13.37%	18,042.63	15.16%	14,816.99	16.65%	10,489.74	17.05%
华东地区	9,615.12	16.99%	17,813.04	14.96%	13,135.19	14.76%	9,547.24	15.52%
西北地区	4,421.28	7.81%	11,367.73	9.55%	7,614.33	8.56%	5,902.46	9.59%
华北地区	3,104.69	5.49%	7,109.22	5.97%	5,687.94	6.39%	5,410.49	8.79%
东北地区	2,698.73	4.77%	6,293.72	5.29%	4,460.26	5.01%	3,734.82	6.07%
外销	**7,282.24**	**12.87%**	**15,833.15**	**13.30%**	**12,061.61**	**13.55%**	**9,484.25**	**15.42%**
合计	**56,599.55**	**100.00%**	**119,041.10**	**100.00%**	**88,998.56**	**100.00%**	**61,524.38**	**100.00%**

（3）公司主要产品按经营模式的分类情况

公司产品销售以经销模式为主，直销模式为辅。报告期内，公司经销收入占比 91.96%，96.08%、95.83%和 93.28%，公司主要产品经销和直销销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	49,317.31	87.13%	103,207.95	86.70%	76,936.94	86.45%	52,040.13	84.58%
其中：经销	48,731.29	86.10%	101,907.53	85.61%	75,939.88	85.33%	51,033.12	82.95%
直销	586.02	1.04%	1,300.42	1.09%	997.07	1.12%	1,007.01	1.64%
外销	7,282.24	12.87%	15,833.15	13.30%	12,061.61	13.55%	9,484.25	15.42%
其中：经销	4,062.88	7.18%	12,174.51	10.23%	9,569.03	10.75%	5,330.68	8.66%
直销	3,219.36	5.69%	3,658.65	3.07%	2,492.58	2.80%	4,153.57	6.75%
合计	**56,599.55**	**100.00%**	**119,041.10**	**100.00%**	**88,998.56**	**100.00%**	**61,524.38**	**100.00%**

（4）主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况

报告期内，公司主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

产品类别	内销/外销	注射液/原液	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	内销	注射液	21,929.66	100.00%	42,359.49	100.00%	32,924.37	100.00%	20,946.41	100.00%
		原液	-	-	-	-	-	-	-	-
		合计	21,929.66	100.00%	42,359.49	100.00%	32,924.37	100.00%	20,946.41	100.00%
	外销	注射液	3,058.39	51.62%	7,215.47	53.13%	6,138.87	57.95%	4,436.88	62.09%
		原液	2,865.89	48.38%	6,364.32	46.87%	4,454.49	42.05%	2,709.25	37.91%
		合计	5,924.27	100.00%	13,579.79	100.00%	10,593.37	100.00%	7,146.13	100.00%
重组人干扰素α1b	内销	注射液	17,850.59	100.00%	35,298.39	100.00%	26,776.72	100.00%	19,611.97	100.00%
		原液	-	-	-	-	-	-	-	-
		合计	17,850.59	100.00%	35,298.39	100.00%	26,776.72	100.00%	19,611.97	100.00%
重组人粒细胞刺激因子	内销	注射液	4,956.34	100.00%	11,503.31	100.00%	5,867.10	100.00%	2,584.70	100.00%
		原液	-	-	-	-	-	-	-	-
		合计	4,956.34	100.00%	11,503.31	100.00%	5,867.10	100.00%	2,584.70	100.00%
	外销	注射液	89.64	7.05%	250.81	11.65%	292.62	20.44%	551.7	24.63%
		原液	1,181.50	92.95%	1,901.50	88.35%	1,138.63	79.56%	1,688.62	75.37%
		合计	1,271.14	100.00%	2,152.31	100.00%	1,431.24	100.00%	2,240.32	100.00%
酪酸梭菌二联活菌	内销	-	4,227.10	100.00%	12,965.48	100.00%	10,368.57	100.00%	8,550.46	100.00%
	外销	-	86.83	100.00%	100.33	100.00%	37	100.00%	97.8	100.00%

由上表可见，公司主要产品中，重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子内销的均为注射液，外销的包括注射液和原液，其中，重组人促红素外销的注射液金额高于原液金额，重组人粒细胞刺激因子外销的原液金额高于注射液金额；重组人干扰素 α1b 全部为内销，且不存在销售原液的情况；酪酸梭菌二联活菌销售的全部为成品，不存在注射液和原液的划分。

3、主要产品销售价格的变动情况

报告期内，公司主要产品价格变化情况如下：

产品类别		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	变化情况	价格	变化情况	价格	变化情况	价格
重组人促红素	注射液（元/支）	28.67	1.65%	28.21	-4.71%	29.60	-0.28%	29.69
	原液（元/毫克）	66.30	5.12%	63.07	-10.39%	70.38	-13.70%	81.56
重组人干扰素 α1b	注射液（元/支）	25.19	9.56%	22.99	-2.29%	23.53	5.33%	22.34
重组人粒细胞刺激因子	注射液（元/支）	54.55	-4.57%	57.17	0.44%	56.91	26.31%	45.06
	原液（元/毫克）	70.10	37.94%	50.82	10.53%	45.98	-12.75%	52.70
酪酸梭菌二联活菌（元/袋或粒）		1.19	-4.45%	1.24	-2.57%	1.27	13.52%	1.12

关于公司主要产品价格变化具体情况详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、经营成果分析”之“（二）、2、（2）量价分析”。

（二）主要客户情况

1、公司前五大客户情况

报告期内，公司前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入的比例
2020 年 1-6 月	1	国药控股（1099.HK）	13,246.27	23.40%
	2	华润医药（3320.HK）	3,605.89	6.37%
	3	九州通（600998.SH）	3,084.81	5.45%
	4	上海医药（601607.SH）	2,021.18	3.57%
	5	海王集团	1,924.00	3.40%
合计			**23,882.15**	**42.19%**
2019 年度	1	国药控股（1099.HK）	25,936.78	21.79%
	2	华润医药（3320.HK）	8,314.73	6.98%
	3	海王集团	4,684.22	3.93%
	4	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.（乌拉圭）	4,277.80	3.59%
	5	重药控股（000950.SZ）	4,048.40	3.40%
合计			**47,261.93**	**39.70%**
2018 年度	1	国药控股（1099.HK）	19,422.32	21.82%

	2	华润医药（3320.HK）	6,034.39	6.78%
	3	白云山（600332.SH）	3,640.05	4.09%
	4	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION（菲律宾）	3,285.94	3.69%
	5	上海医药（601607.SH）	3,270.22	3.67%
合计			**35,652.92**	**40.06%**
2017 年度	1	国药控股（1099.HK）	11,787.68	19.16%
	2	华润医药（3320.HK）	3,806.96	6.19%
	3	BLAU FARMACEUTICA S.A.（巴西）	3,506.65	5.70%
	4	广州医药有限公司	3,012.35	4.90%
	5	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION（菲律宾）	2,498.64	4.06%
合计			**24,612.28**	**40.00%**

注 1：以上客户均按同一控制下合并口径披露。

注 2：2018 年 5 月 31 日，白云山通过购买原合营企业广州医药有限公司 30%股权，股权比例达到 80%，取得了对广州医药有限公司的控制权，形成非同一控制下企业合并，因此 2018 年开始，白云山和广州医药有限公司合并披露，广州医药有限公司已于 2020 年 4 月更名为广州医药股份有限公司。

注 3：CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.注册在乌拉圭，实际销往巴西，终端客户为 BLAU FARMACEUTICA S.A。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情况；公司不存在董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述客户中占有权益的情况。

2、经销商终端销售情况及期末库存情况

（1）经销商终端销售及各期期末库存整体情况

公司搭建了立体销售网络，遍布全国各省市地区，与国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业开展深度合作，经销网络遍布全国，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等，其中医院超过 5,000 家。

公司的经销商通常会开放其信息系统供公司查询自身产品的终端流向，对于部分未向公司开放信息系统的查询权限或者无信息系统的经销商，由公司经销商提供终端流向数据。

保荐机构会同申报会计师、发行人律师选取报告期内收入占比较大的 85 家经销商（单体口径），取得其终端销售及期末库存资料，其中 50 家经销商开放终端流向系统，35 家未开放终端流向系统。上述选取的经销商收入占公司报告期各期内销经销商收入的比例分别为 54.05%、53.18%、50.68%和 50.65%。

针对选取的 85 家经销商，其终端销售及各期期末库存占比情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销商已对外销售金额占采购金额比例	88.28%	98.58%	97.32%	98.72%
经销商期末存货占采购金额比例	28.83%	8.21%	8.70%	8.76%

2017-2019年度，上述经销商向公司采购的产品基本实现销售，各期末不存在库存商品积压情况。2020年6月末，经销商期末存货占采购金额的比例较高，主要原因系：一方面，当期的采购金额仅为半年的采购金额，使得期末存货占采购金额的比例较高；另一方面，公司产品“重组人干扰素α1b”作为抗击新冠疫情的推荐抗病毒治疗药物，被纳入疫情防控国家储备药物，各经销商加大了对重组人干扰素α1b的储备。

（2）内销主要经销商终端销售及各期期末库存情况

报告期内，公司内销前十大经销商采购的主要产品终端销售及各期期末库存情况如下：

单位：万元

2020年6月30日/2020年1-6月						
序号	经销商	采购的主要产品	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额	期末存货占采购金额比例
1	九州通医药集团股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,674.43	1,174.56	582.90	34.81%
2	国药控股湖北有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,392.70	918.15	510.51	36.66%

3	云南省医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,032.14	706.40	558.33	54.09%
4	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,015.69	1,059.17	106.30	10.47%
5	重庆医药（集团）股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子	896.70	822.65	168.15	18.75%
6	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	881.22	730.93	236.87	26.88%
7	深圳市全药网药业有限公司	重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子	864.57	977.54	285.68	33.04%
8	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	856.27	665.07	256.39	29.94%
9	国药控股湖南有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	784.43	706.40	171.30	21.84%
10	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	659.24	570.45	281.24	42.66%
合计			**10,057.38**	**8,331.32**	**3,157.67**	**31.40%**

2019年12月31日/2019年度

序号	经销商	采购的主要产品	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额	期末存货占采购金额比例
1	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,798.76	2,717.92	192.45	6.88%
2	云南省医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,726.69	2,675.56	232.59	8.53%

3	深圳市全药网药业有限公司	重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子	2,367.74	2,044.56	398.65	16.84%
4	重庆医药（集团）股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子	2,241.86	2,293.65	94.10	4.20%
5	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,210.94	2,227.08	149.78	6.77%
6	广州医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,775.42	1,702.52	237.34	13.37%
7	华润河南医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,771.53	1,724.83	115.98	6.55%
8	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,720.17	1,911.55	65.20	3.79%
9	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,555.57	1,565.39	86.58	5.57%
10	广州国盈医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,385.75	1,382.12	67.19	4.85%
合计			**20,554.44**	**20,245.17**	**1,639.87**	**7.98%**

2018年12月31日/2018年度

序号	经销商	采购的主要产品	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额	期末存货占采购金额比例
1	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,111.16	2,039.02	165.92	7.86%
2	重庆医药（集团）股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b	2,034.69	1,977.55	145.89	7.17%

3	云南省医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,960.17	1,882.64	181.45	9.26%
4	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,723.96	1,627.02	256.58	14.88%
5	广州医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,681.95	1,631.83	164.43	9.78%
6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,454.64	1,411.40	111.61	7.67%
7	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,431.39	1,411.47	96.40	6.73%
8	国药控股河南股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,253.59	1,248.39	58.96	4.70%
9	广州国盈医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,250.64	1,244.87	63.56	5.08%
10	华润河南医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,190.55	1,158.81	69.28	5.82%
合计			**16,092.74**	**15,633.00**	**1,314.08**	**8.17%**
2017年12月31日/2017年度						
序号	**经销商**	**采购的主要产品**	**向发行人采购金额**	**经销商对外销售金额**	**经销商期末库存金额**	**期末存货占采购金额比例**
1	重庆医药（集团）股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b	1,559.20	1,596.74	88.75	5.69%
2	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,540.28	1,578.85	159.64	10.36%

3	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,405.82	1,369.34	93.78	6.67%
4	广州医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,282.07	1,225.56	114.32	8.92%
5	四川善诺生物医药有限公司	重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,229.17	1,224.31	21.31	1.73%
6	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,120.75	1,208.92	76.48	6.82%
7	广州国盈医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,019.64	1,014.10	57.79	5.67%
8	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	935.53	961.04	68.37	7.31%
9	成都市康肾源医药有限公司	重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	928.16	928.84	31.42	3.39%
10	河南省国药医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	869.01	888.87	0.27	0.03%
合计			**11,889.63**	**11,996.57**	**712.12**	**5.99%**

注：上述经销商以非合并口径列示。

2017-2019年度，公司内销前十大经销商采购的主要产品基本实现最终销售，内销前十大经销商期末库存占向公司采购金额的比例分别为5.99%、8.17%和7.98%，维持其正常运营的存货水平。2020年6月末，内销前十大经销商期末存货占向公司采购金额的比例较高，主要原因系：一方面，当期的采购金额仅为半年的采购金额，使得期末存货占采购金额的比例较高；另一方面，公司产品“重组人干扰素α1b”作为抗击新冠疫情的推荐抗病毒治疗药物，被纳入疫情防控国家储备药物，各经销商加大了对重组人干扰素α1b的储备。

四、发行人采购和主要供应商情况

（一）主要原材料和能源的采购情况

1、主要原材料采购及价格变动情况

（1）主要原材料采购情况

公司主要原材料包括培养基、牛血清、人血白蛋白等生产材料和注射器、西林瓶等包装材料。报告期内，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器（含针筒、胶塞、推杆）	1,625.00	20.84%	4,932.65	25.63%	2,884.07	26.53%	2,662.62	29.22%
培养基	1,368.43	17.26%	3,683.59	19.14%	1,780.53	16.38%	1,067.63	11.72%
牛血清	904.59	11.60%	2,106.47	10.95%	1,158.45	10.66%	1,188.68	13.04%
人血白蛋白	398.40	5.11%	1,611.58	8.37%	863.23	7.94%	751.57	8.25%
填料	910.65	11.68%	1,340.66	6.97%	400.77	3.69%	416.21	4.57%
西林瓶（含玻璃瓶、胶塞、铝盖）	221.81	2.84%	737.55	3.83%	438.58	4.03%	292.43	3.21%
合计	**5,428.88**	**68.48%**	**14,412.50**	**74.89%**	**7,525.63**	**69.23%**	**6,379.14**	**70.00%**

（2）主要原材料价格变动情况

报告期内，公司主要原材料价格变化情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格
注射器针筒（元/支）	2.18	-0.03%	2.18	-3.13%	2.25	-2.22%	2.3
CHO 培养基（元/克）	5.75	-3.40%	5.95	-1.01%	6.01	3.59%	5.81
新生牛血清（元/升）	1,168.00	0.01%	1,167.90	-3.61%	1,211.61	2.93%	1,177.08
人血白蛋白（元/克）	33.20	0.12%	33.16	5.08%	31.56	-9.77%	34.98

蓝胶填料（元/升）	32,522.87	1.40%	32,073.36	5.90%	30,285.80	-3.30%	31,317.90
西林瓶-低硼硅（元/个）	0.11	-4.46%	0.11	-3.67%	0.12	-1.67%	0.12
西林瓶-中硼硅（元/个）	0.28	-4.99%	0.29	-0.74%	0.29	-4.56%	0.31

注：注射器和西林瓶选择其主要构成部分针筒和玻璃瓶作为代表；培养基、牛血清、填料由于采购品种较多，因此分别选取采购金额占比最大的 CHO 培养基、新生牛血清、蓝胶填料作为代表。

2、能源采购情况

公司生产中耗用的能源主要为水、电等，报告期内耗水及耗电情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
耗水量（万立方米）	13.01	25.68	17.41	13.77
水费（万元）	57.60	116.27	73.21	49.98
耗电量（万 KWh）	612.69	1,341.91	1,001.24	848.78
电费（万元）	416.49	972.85	748.64	682.74

（二）主要供应商情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比重
2020 年 1-6 月	1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（1066.HK）	注射器	1,719.12	22.04%
	2	济南海智科技发展有限公司	培养基、牛血清	1,123.03	14.40%
	3	上海乔南生泰科学仪器有限公司	培养基	1,014.77	13.01%
	4	青岛浩赛科技股份有限公司	填料	627.04	8.04%
	5	四川兴科蓉药业有限责任公司	人血白蛋白	398.40	5.11%
	合计			**4,882.36**	**62.60%**
2019 年度	1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（1066.HK）	注射器	4,495.65	23.36%

	2	济南海智科技发展有限公司	培养基、牛血清	3,008.45	15.63%
	3	上海乔南生泰科学仪器有限公司	培养基、牛血清	2,844.29	14.78%
	4	青岛浩赛科技股份有限公司	填料	1,002.59	5.21%
	5	四川兴科蓉药业有限责任公司	人血白蛋白	970.78	5.04%
	合计			**12,321.75**	**64.03%**
2018 年度	1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（1066.HK）	注射器	2,495.80	22.96%
	2	济南海智科技发展有限公司	培养基、牛血清	1,480.33	13.62%
	3	上海乔南生泰科学仪器有限公司	培养基、牛血清	1,478.90	13.61%
	4	河北大安制药有限公司	人血白蛋白	470.97	4.33%
	5	碧迪医疗器械（上海）有限公司	注射器	388.28	3.57%
	合计			**6,314.27**	**58.09%**
2017 年度	1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（1066.HK）	注射器	2,321.14	25.47%
	2	上海乔南生泰科学仪器有限公司	培养基、牛血清	1,219.89	13.39%
	3	济南海智科技发展有限公司	牛血清	984.38	10.80%
	4	河北大安制药有限公司	人血白蛋白	421.93	4.63%
	5	青岛浩赛科技股份有限公司	填料	375.9	4.12%
	合计			**5,323.24**	**58.41%**

注 1：以上供应商均按同一控制下合并口径披露。

注 2：济南海智科技发展有限公司主要代理赛默飞世尔科技的牛血清和培养基、上海乔南生泰科学仪器有限公司主要代理德国默克集团的培养基。

注 3：碧迪医疗器械（上海）有限公司是美国上市公司碧迪公司（BDX.N）的下属企业。

注 4：青岛浩赛科技股份有限公司是原新三板挂牌企业（839542.OC）。

注 5：四川兴科蓉药业有限责任公司是香港上市公司兴科蓉医药控股有限公司（6833.HK）主要附属营运公司。

注 6：河北大安制药有限公司是 A 股上市公司博晖创新（300318.SZ）的控股子公司。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情况；公司不存在董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商中占有权益的情况。

五、发行人主要固定资产和无形资产情况

（一）固定资产情况

截至 2020 年 6 月末，公司的固定资产主要为房屋建筑物、机器设备和电子设备等，整体情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	账面价值	成新率
房屋建筑物	24,388.20	19,648.46	80.57%
机器设备	17,211.23	10,570.71	61.42%
运输工具	126.52	37.93	29.98%
电子设备	1,292.79	505.81	39.13%
合计	**43,018.74**	**30,762.91**	**71.51%**

注：成新率=账面价值/账面原值。

1、主要生产设备情况

截至 2020 年 6 月末，公司的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	账面原值（万元）	成新率
1	洗瓶—灌装—加塞生产线	958.52	5.00%
2	2 台真空冷冻干燥机	557.82	60.00%
3	2 套配液系统	430.56	97.57%
4	自动进出料系统	410.00	31.13%
5	组合风柜	282.00	34.29%
6	蛋白纯化系统	228.91	92.08%

注：上述主要生产设备不含公司以售后回租的方式向第三方融资租赁机构承租的设备。

2、房屋建筑物情况

（1）自有房屋建筑物

截至本招股意向书签署日，公司已取得房产权属证书的房屋建筑物情况如

下：

序号	权利人	权证号	房屋坐落	面积（平方米）	用途	有否抵押
1	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021832 号	章丘区刁镇化工工业园，圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司综合仓库	3,826.74	工业	否
2	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021833 号	章丘区刁镇化工工业园，圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司综合楼	5,279.07	工业	否
3	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021834 号	章丘区刁镇化工工业园，圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司中试车间 101	3,824.68	工业	否
4	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021835 号	章丘区刁镇化工工业园，圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司危品库	743.40	工业	否
5	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0023802 号至第 0023813 号，共计 12 个	章丘区明水经济开发区	10,860.96	工业	是
6	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0000800 号	明水经济开发区创业路（山东科兴生物公司）综合厂房 B 项目	23,462.63	工业	是
7	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0000799 号	明水经济开发区创业路 2666 号山东科兴生物谷综合楼	10,938.34	工业	是
8	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006223 号	山东省济南市章丘区埠村街道创业路 2666 号科兴生物制药股份有限公司西门卫室	60.22	工业	否
9	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006224 号	山东省济南市章丘区埠村街道创业路 2666 号科兴生物制药股份有限公司辅房 1	559.73	工业	否
10	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006225 号	山东省济南市章丘区埠村街道创业路 2666 号科兴生物制药股份有限公司北门卫室	24.00	工业	否
11	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006226 号	山东省济南市章丘区埠村街道创业路 2666 号科兴生物制药股份有限公司污水处理站	66.09	工业	否
12	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006227 号	山东省济南市章丘区刁镇化工工业园圣泉东路以东门卫室	59.40	工业	否
13	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006228 号	山东省济南市章丘区刁镇化工工业园圣泉东路以东污水处理站	191.43	工业	否
合计				**59,896.69**		

截至本招股意向书签署日，公司向华润置地（济南）有限公司购买位于济南

经十路北侧、省博物馆东侧华润中心写字楼 1 单元 31 楼房产（总建筑面积为 2,102.89 平方米），计划用于办公。此外，公司拥有 1 处暂未取得房屋权属证书的自有房产，主要是辅助性设施，目前正在办理权属证书。

截至本招股意向书签署日，公司因借款需要将部分房屋建筑物抵押给相关借款银行。其中，2017 年 5 月 8 日，科兴有限、北京银行股份有限公司济南分行、华润置地（济南）有限公司共同签署《法人商用房贷合同》（编号：0409517），就科兴有限向华润置地（济南）有限公司购买位于经十路北侧、省博物馆东侧华润中心写字楼 1 单元 3101 至 3128 共 28 处房产办理抵押贷款，贷款金额为人民币 1,361 万元，由华润置地（济南）有限公司提供第三方连带保证责任，并由科兴有限以上述 28 处房产向北京银行股份有限公司济南分行提供抵押担保。截至本招股意向书签署日，虽然三方已签订相关合同并约定房产抵押事项，但因该等房产尚在办理权属证书过程中，因此未办理抵押登记。

（2）租赁房屋建筑物

截至本招股意向书签署日，公司租赁的房屋建筑物情况如下：

序号	出租方	承租方	地址	面积（平方米）	租赁期限	租赁用途	房产证号
1	深圳科兴工程科技园分公司	科兴制药深圳分公司	深圳市南山区科技园中区科苑路 15 号科兴科学园 D 栋 1 座 36 层 01、02 单位	1,695.70	2019-04-01 至 2024-03-31	办公	粤（2018）深圳市不动产权第 0219091 号
2	深圳科兴工程科技园分公司	深圳科兴	深圳市南山区科技园中区科苑路 15 号科兴科学园 D 栋 1 座 36 层 03、04 单位	1,728.53	2019-04-01 至 2024-03-31	办公	粤（2018）深圳市不动产权第 0219091 号
3	正中产业控股	深圳科兴	深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）对面的一栋厂房（地下一层、地上九层）	15,954.90	2018-09-01 至 2028-12-31	厂房及配套	-
4	深圳同益安	深圳同安	深圳市宝安区福海街道永和路 124 号	5,621.27(注)	2018-11-01 至 2021-12-31	厂房及配套办公	深房地字第 5000486108 号

注 1：截至本招股意向书签署日，深圳同安剩余租赁深圳同益安 808.60 平米房产作为办公用途，其余厂房部分已于 2020 年 2 月退租。

注 2：济南市经十路 9777 号“鲁商国奥城”2 号楼写字楼 569.86 平米房产已经于 2020

年 5 月退租。

①关于租赁房产相关瑕疵的说明

深圳科兴向正中产业控股租赁房产，作为深圳科兴厂房及配套设施使用，该等房屋未取得权属证书。针对该租赁瑕疵情况，发行人目前正在章丘明水经济开发区建设生产线，以解决该租赁瑕疵情形的潜在影响。

2019 年 4 月 22 日，深圳市规划和自然资源局宝安管理局出具《市规划和自然资源局宝安管理局关于深圳科兴制药有限公司上市有关租地问题的复函》（深规划资源宝函[2019]151 号），确认深圳科兴向正中产业控股租赁房产所在土地为工业用地。

2019 年 5 月 6 日，深圳市宝安区城市更新和土地整备局出具《证明》，确认深圳科兴向正中产业控股租赁房产所在土地尚未纳入城市更新改造范围。

2019 年 6 月 4 日，深圳市宝安区沙井街道办事处出具《深圳市宝安区沙井街道办事处关于〈深圳市中小企业服务局关于商请为深圳科兴制药有限公司解决上市有关租用场地问题的函〉的复函》（深宝沙街函[2019]627 号），确认深圳科兴向正中产业控股租赁房产所在土地，是沙井镇人民政府与深圳市力健实业有限公司（系正中产业控股曾用名）于 2003 年 3 月签订土地使用合同，使用年限 50 年，合同款项已支付完毕；租用场地的法定规划用地性质是工业用地；租用场地未纳入在宝安区城市更新“十三五”规划范围，也没有规划在未来五年对其进行改造。

与此同时，发行人实际控制人邓学勤承诺若因出租方正中产业控股无权处分租赁房产或者租赁房产系非法建筑等原因致使该处房产被有关主管政府部门要求拆除、收回或处以任何形式的处罚或被要求承担任何形式的法律责任，致使深圳科兴无法继续使用租赁房产或者致使发行人及深圳科兴遭受其他任何损失的，其将足额赔偿发行人及深圳科兴因此遭受的全部损失。

②关于搬迁进展情况、对生产经营影响及实际控制人相关承诺事项的说明

A、搬迁的进展情况

重组人干扰素α1b项目计划在山东省济南市章丘区通过新建生产车间，引进

工艺成熟、技术先进的生产设备，建设符合GMP标准的注射用重组人干扰素α1b生产车间。项目计划建设期48个月，目前该项目所涉及的灌装联动线、冻干机等大型设备已完成招标采购，并将于2020年9月份开始实施净化装修（含工艺管道工程），预计2024年达到预定可使用状态。发行人将加快该新建车间项目的建设进度，争取早日完成项目的建设，并将深圳科兴的产能承接过去，减少拆迁带来的风险。

B、对生产经营影响

公司重组人干扰素α1b生产线的主要经营场所位于深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园区内，公司目前仍可使用该处租赁的土地及房产。如果在新建厂房投产前租赁厂房被拆迁，深圳科兴将依据上市许可持有人制度委托第三方生产。深圳科兴为重组人干扰素上市许可持有人，依据《药品管理法》，可以委托其他符合条件的药品生产企业进行生产药品。如果深圳科兴租赁的房产被政府强制拆迁，公司将在政府宣布强制拆迁通告的同时，在深圳地区寻找具有生物药品生产能力的企业进行GMP车间的调试生产和认证，生产重组人干扰素，尽量减少停产期间的损失。

根据测算，目前重组人干扰素α1b生产线的机器设备截至2024年末的资产净值为522.22万元。假设重组人干扰素α1b项目于2024年达到预定可使用状态时，重组人干扰素α1b生产线实施产能搬迁的最大损失为上述机器设备的报废损失，折合税后损失金额最多为443.89万元。

C、实际控制人相关承诺事项

发行人实际控制人邓学勤对于生产线搬迁事项出具承诺：“科兴生物制药股份有限公司已经开始实施深圳科兴药业有限公司的产能搬迁计划，解决深圳科兴药业有限公司租赁未取得权属证书厂房所可能面临的风险问题。在产能完全搬迁前，深圳科兴药业有限公司因租赁的未取得权属证书厂房被政府拆迁及因此而产生的产能搬迁所引发的损失将由本人补偿，以保障科兴生物制药股份有限公司的利益，保护科兴生物制药股份有限公司股东的利益。”

综上所述，该等生产线后续搬迁事宜未来不会对发行人持续生产经营构成重

大不利影响。

（二）无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的土地使用权具体情况如下：

序号	权利人	权证号	坐落	面积（平方米）	使用权类型	用途	是否抵押
1	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第0021832号至0021835号，共计4个	章丘市刁镇化工工业园，圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司综合仓库	33,928	出让	工业	否
2	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第0019605号	章丘区工业四路以东，科兴生物以南	8,441	出让	工业	是
3	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第0021828号	章丘区工业四路以东，科兴生物以南	8,004	出让	工业	是
4	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第0019604号	章丘区创业路以南，工业四路以东	21,486	出让	工业	否
5	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第0023802号至第0023813号，共计12个	明水经济开发区塘王山路东首南侧	64,113	出让	工业	是
6	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第0000799号、第0000800号	工业四路以东，创业路以南	27,861	出让	工业	是
7	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第0023792号	章丘市经十东路以北，世纪大道以南	21,705	出让	工业	否

截至本招股意向书签署日，公司因借款需要将部分土地使用权抵押给相关借款银行。

2、商标

截至2020年6月30日，发行人与主营业务密切相关的商标主要有31项，

具体情况如下：

序号	注册人	注册号	注册商标图样	类别	有效期
1	深圳科兴	13311260	科兴	35	2015-05-07 至 2025-05-06
2	深圳科兴	9334158	科兴	5	2012-05-14 至 2022-05-13
3	深圳科兴	9334131	科兴生物	5	2012-06-07 至 2022-06-06
4	深圳科兴	1620505	科兴	5	2011-08-21 至 2021-08-20
5	深圳科兴	1616842		5	2011-08-14 至 2021-08-13
6	深圳科兴	944680		5	2017-02-14 至 2027-02-13
7	科兴制药	13315588	依普定	30	2015-01-07 至 2025-01-06
8	科兴制药	13315541	依普定	10	2015-01-07 至 2025-01-06
9	科兴制药	6028366	依普定	35	2020-05-07 至 2030-05-06
10	科兴制药	6028365	依普定	40	2020-02-28 至 2030-02-27
11	科兴制药	1312726	依普定	5	2019-09-14 至 2029-09-13
12	深圳科兴	13311397	賽若金	10	2015-01-28 至 2025-01-27
13	深圳科兴	13311339	賽若金	35	2015-01-28 至 2025-01-27
14	深圳科兴	13311151	賽若金	30	2015-01-21 至 2025-01-20
15	深圳科兴	1616841	賽若金	5	2011-08-14 至 2021-08-13
16	深圳科兴	944681	SINOGEN 賽若金	5	2017-02-14 至 2027-02-13
17	深圳科兴	13311290	SINOGEN	35	2015-01-28 至 2025-01-27
18	深圳科兴	1616843	SINOGEN	5	2011-08-14 至 2021-08-13
19	科兴制药	13315647	白特喜	35	2015-01-21 至 2025-01-20
20	科兴制药	1616840	白特喜	5	2011-08-14 至 2021-08-13
21	科兴制药	1616838	WHITE-C	5	2011-08-14 至 2021-08-13
22	科兴制药	13315627	常乐康	35	2015-02-07 至 2025-02-06
23	科兴制药	13315565	常乐康	30	2015-01-07 至 2025-01-06
24	科兴制药	13315489	常乐康	10	2015-01-07 至 2025-01-06
25	科兴制药	1708457	常乐康 CHANG LE KANG	5	2012-02-07 至 2022-02-06
26	深圳同安	23240492	TAT 同安堂	5	2018-03-14 至 2028-03-13
27	深圳同安	864074	TAT 同安堂	5	2016-08-21 至 2026-08-20

28	深圳同安	3481584		5	2015-01-14 至 2025-01-13
29	科兴制药	39552453		35	2020-03-21 至 2030-03-20
30	科兴制药	39556487		5	2020-05-21 至 2030-05-20
31	科兴制药	39556493		10	2020-05-21 至 2030-05-20

除上述与主营业务密切相关的商标外，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人还拥有其他 124 项处于有效期内的商标（含境外）。

3、专利

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 36 项已授权专利，其中发明专利 24 项、外观设计专利 12 项，具体情况如下：

序号	专利权人	名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	科兴制药	一种重组人促红细胞生成素的药物注射剂	200610146206 0	发明	2006-12-12	2009-06-24
2	深圳科兴	重组人干扰素 α1b 的纯化工艺	200410050936 1	发明	2004-07-28	2008-05-28
3	深圳科兴	分离重组人干扰素 α1b 异构体的纯化工艺及其检测方法	201010215778 6	发明	2010-06-30	2014-05-28
4	深圳科兴	一种取代单克隆抗体亲和层析的分离纯化重组人干扰素 α1b 的方法	201010202366 9	发明	2010-06-13	2013-03-13
5	深圳科兴	重组人干扰素 α1b 口含片及其制备方法	200410027800 9	发明	2004-06-21	2007-07-04
6	科兴制药	一种益生菌片的制备方法	201010193651 9	发明	2010-06-07	2012-10-10
7	深圳同安	一种治疗肝炎的中药组合物及其制备方法	200910223491 5	发明	2009-11-17	2012-06-27
8	科兴制药、深圳科兴	一种依度沙班的合成方法	201510105119X	发明	2015-03-10	2017-03-08
9	科兴制药	半水绿卡色林盐酸盐的制备方法	201610871536X	发明	2016-09-30	2019-03-15
10	科兴制药	细胞因子与降血糖药物组合在制备治疗糖尿病药物中的应用	200510044062 3	发明	2005-07-11	2007-12-12

序号	专利权人	名称	专利号	专利类型	专利 申请日	授权 公告日
11	深圳科兴	一种醋酸阿比特龙的纯化方法	201410740491 3	发明	2014-12-8	2017-03-15
12	深圳科兴	阿齐沙坦中间体的制备方法	201310535874 2	发明	2013-11-01	2015-04-15
13	深圳科兴	富马酸替诺福韦二吡呋酯中间体的制备方法	201310344073 8	发明	2013-08-08	2015-10-07
14	深圳科兴	替比培南酯的制备方法	201210064656 0	发明	2012-03-13	2014-05-28
15	科兴制药	一种阿齐沙坦的新型制备方法	201810288527 7	发明	2018-04-03	2020-03-27
16	科兴制药	一种替比培南酯的制备方法	201810289261 8	发明	2018-04-03	2020-03-27
17	科兴制药	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯的制备方法	201810045609 9	发明	2018-01-17	2020-05-08
18	科兴制药	一种富马酸替诺福韦艾拉酚胺的制备方法	201810202021X	发明	2018-03-12	2020-05-08
19	科兴制药	一种富马酸替诺福韦二吡呋酯的制备方法	201810296698 4	发明	2018-04-03	2020-05-08
20	科兴制药	一种替比培南酯中间体及其原料的制备方法	201810288513 5	发明	2018-04-03	2020-05-08
21	科兴制药	一种半富马酸替诺福韦艾拉酚胺的新型制备工艺	201810242218 6	发明	2018-03-22	2020-07-03
22	科兴制药	改进的醋酸阿比特龙的制备方法	201810129777 6	发明	2018-02-08	2020-07-03
23	科兴制药	一种制备醋酸阿比特龙的方法	201810289255 2	发明	2018-04-03	2020-08-04
24	科兴制药	一种替诺福韦的制备方法	201810288514X	发明	2018-04-03	2020-09-15
25	深圳科兴	药品包装盒（赛若金独立包装小盒）	201730311809 0	外观设计	2017-07-14	2018-03-06
26	深圳科兴	药品包装盒（赛若金 10 支装小盒）	201730311807 1	外观设计	2017-07-14	2018-03-06
27	深圳科兴	药品包装盒（赛若金复合包装小盒）	201730311806 7	外观设计	2017-07-14	2018-03-06
28	深圳科兴	药品包装盒（赛若金大箱）	201730311064 8	外观设计	2017-07-14	2018-03-06
29	深圳科兴	药品包装盒（赛若韦 7 片板盒）	201730311063 3	外观设计	2017-07-14	2018-03-06

序号	专利权人	名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
30	深圳科兴	药品包装盒（赛若韦7片瓶盒）	201730311455X	外观设计	2017-07-14	2018-03-06
31	深圳科兴	药品包装盒（赛若韦30片瓶盒）	201730311804 8	外观设计	2017-07-14	2018-03-06
32	深圳科兴	包装盒（赛若金系列）	201930706334.4	外观设计	2019-12-17	2020-06-09
33	科兴制药	药品包装盒（白特喜）	201930609399 7	外观设计	2019-11-06	2020-04-21
34	科兴制药	包装盒（依普定系列）	201930609400 6	外观设计	2019-11-06	2020-05-19
35	科兴制药	包装盒（常乐康胶囊系列）	201930609416 7	外观设计	2019-11-06	2020-05-19
36	科兴制药	包装盒（常乐康袋装系列）	201930609864 7	外观设计	2019-11-06	2020-05-19

注：上述专利，除第 6 项和第 10 项是通过外部受让取得外，其余专利均是由发行人或子公司业务前身自主申请取得。

4、著作权

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 2 项著作权，具体情况如下：

序号	持证主体	作品名称	证书编号	登记号	首次发表日期	登记日期
1	科兴制药	自愈力	No.00944983	国作登字-2019-F-00944983	2019-07-28	2019-12-05
2	科兴制药	康康和乐乐	No.01031802	国作登字-2020-F-01031802	2019-12-05	2020-05-12

（三）上述要素与所提供产品的内在联系

上述要素均为公司的主要资产，公司运用上述资产进行正常生产经营并获取收益。公司已经取得与生产经营直接相关的主要土地使用权、房屋所有权，机器设备使用情况良好，商标、专利申请和使用不存在障碍，确保了公司生产经营的正常进行，也为公司进一步扩大生产经营规模奠定了基础。

六、主要经营资质情况

发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。发行人拥有的国内主要

经营资质情况如下：

（一）药品生产许可证

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 3 项药品生产许可证，具体情况如下：

序号	持证人	证书编号	发证机关	生产地址	生产范围	有效期限
1	科兴制药	鲁 20200525	山东省药品监督管理局	山东省济南市章丘区明水开发区创业路 2666 号	治疗用生物制品	2020-10-09 至 2025-10-08
				山东省济南市章丘区刁镇化工工业园圣泉东路以东	原料药	
2	深圳科兴	粤 20160173	广东省药品监督管理局	深圳市宝安区沙井向兴路同富裕工业园	治疗用生物制品、片剂、颗粒剂	2020-10-10 至 2025-10-09
3	深圳同安	粤 20170156	广东省药品监督管理局	深圳市宝安区福永高科技园区永和大道	硬胶囊剂、中药前处理及提取车间	2017-03-22 至 2022-03-21

（二）药品GMP证书

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 5 项药品 GMP 证书，具体情况如下：

序号	持证人	证书编号	发证机关	认证范围	发证日期	有效期限
1	科兴有限[注]	SD20190879	山东省食品药品监督管理局	治疗用生物制品（重组人促红素注射液（CHO 细胞），基因车间，重组人促红素注射液（CHO 细胞）生产线）	2019-02-22	2024-02-21
2	科兴有限	SD20190880	山东省食品药品监督管理局	治疗用生物制品（重组人粒细胞刺激因子注射液，基因车间，重组人粒细胞刺激因子注射液生产线）	2019-02-22	2024-02-21
3	科兴有限	SD20190958	山东省药品监督管理局	免疫制剂（散剂：酪酸梭菌二联活菌散、胶囊剂：酪酸梭菌二联活菌胶囊）	2019-07-12	2024-07-11
4	深圳科兴	GD20190937	广东省药品监督管理局	治疗用生物制品（注射用重组人干扰素α1b）	2019-01-23	2024-01-22

5	深圳同安	GD20170674	广东省药品监督管理局	硬胶囊剂，中药前处理及提取车间（口服制剂）	2017-02-21	2022-02-20

注：根据国家药品监督管理部门《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定，《药品 GMP 证书》中载明企业名称、生产地址名称变更但未发生实质性变化的，可以药品生产许可证明文件为凭证，企业无需申请《药品 GMP 证书》的变更。

（三）药品（再）注册证（批件）

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 47 项药品注册证/药品再注册批件，具体情况如下：

序号	生产企业	药品批准文号	批件号	药品通用名称及规格	有效期至
1	科兴制药	国药准字 S20000007	2020R000160	重组人促红素注射液（CHO 细胞）2000IU	2025-01-12
2	科兴制药	国药准字 S20000008	2020R000161	重组人促红素注射液（CHO 细胞）3000IU	2025-01-12
3	科兴制药	国药准字 S20030089	2020R000163	重组人促红素注射液（CHO 细胞）6000IU	2025-01-12
4	科兴制药	国药准字 S20113007	2020R000162	重组人促红素注射液（CHO 细胞）10000IU/1ml/支	2025-01-12
5	科兴制药	国药准字 S20133020	2020R000168	重组人红细胞生成素注射液（CHO 细胞）2000IU/0.5ml/支(预灌封注射器)	2025-01-12
6	科兴制药	国药准字 S20030083	2020R000164	重组人促红素注射液（CHO 细胞）4000IU	2025-01-12
7	科兴制药	国药准字 S20133002	2020R000167	重组人促红素注射液（CHO 细胞）4000IU/0.5ml/支（预灌封注射器）	2025-01-12
8	科兴制药	国药准字 S20103002	2020R000166	重组人促红素注射液（CHO 细胞）6000IU/0.5ml/支	2025-01-12
9	科兴制药	国药准字 S20133003	2020R000165	重组人促红素注射液（CHO 细胞）10000IU/0.5ml/支（预灌封注射器）	2025-01-12
10	科兴制药	国药准字 S20010015	2020R000157	重组人粒细胞刺激因子注射液 75μg	2025-01-12

序号	生产企业	药品批准文号	批件号	药品通用名称及规格	有效期至
11	科兴制药	国药准字S20010016	2020R000156	重组人粒细胞刺激因子注射液 150μg	2025-01-12
12	科兴制药	国药准字S20010017	2020R000159	重组人粒细胞刺激因子注射液 300μg	2025-01-12
13	科兴制药	国药准字S20103004	2020R000158	重组人粒细胞刺激因子注射液 300μg（1.0ml）/支	2025-01-12
14	科兴制药	国药准字S20020014	2020R003757	酪酸梭菌二联活菌散 500mg/袋	2025-04-23
15	科兴制药	国药准字S20020015	2020R003756	酪酸梭菌二联活菌胶囊 420mg/粒	2025-04-23
16	深圳科兴	国药准字S10960058	2020R001745	注射用重组人干扰素 α1b 注射剂（冻干粉针剂） 10μg/支	2025-03-10
17	深圳科兴	国药准字S20033034	2020R001776	注射用重组人干扰素 α1b 注射剂（冻干粉针剂） 20μg/支	2025-03-10
18	深圳科兴	国药准字S10960059	2020R001777	注射用重组人干扰素 α1b 注射剂（冻干粉针剂） 30μg/支	2025-03-10
19	深圳科兴	国药准字S20033039	2020R001962	注射用重组人干扰素 α1b 注射剂（冻干粉针剂） 40μg/支	2025-03-12
20	深圳科兴	国药准字S10970070	2020R001774	注射用重组人干扰素 α1b 注射剂（冻干粉针剂） 50μg/支	2025-03-10
21	深圳科兴	国药准字S20033035	2020R001773	注射用重组人干扰素 α1b 注射剂（冻干粉针剂） 60μg/支	2025-03-10
22	深圳科兴	国药准字S20063087	2020R003207	注射用重组人生长激素注射剂 0.65mg/支（2IU）/支	2025-04-09
23	深圳科兴	国药准字S20020059	2020R002953	注射用重组人生长激素注射剂 1.3mg/支（4IU）/支	2025-04-08
24	深圳科兴	国药准字S20020058	2020R002955	注射用重组人生长激素注射剂 2.0mg/支	2025-04-08
25	深圳科兴	国药准字S20063085	2020R002959	注射用重组人生长激素注射剂 2.6mg/支（8IU）/支	2025-04-08

序号	生产企业	药品批准文号	批件号	药品通用名称及规格	有效期至
26	深圳科兴	国药准字S20063086	2020R002961	注射用重组人生长激素 注射剂 3.25mg/支（10IU）/支	2025-04-08
27	科兴制药	国药准字Z10960065	2020R003188	克癀胶囊 胶囊剂 每粒装0.4g	2025-04-12
28	深圳同安	国药准字Z44022804	2020R001915	咳特灵胶囊 胶囊剂 每粒含小叶榕干浸膏0.36g，马来酸氯苯那敏1.4mg	2025-03-11
29	深圳同安	国药准字Z44022801	2020R001524	感冒清胶囊 胶囊剂 每粒装0.5g（含对乙酰氨基酚24mg）	2025-03-08
30	深圳同安	国药准字Z44022803	2020R001525	冠心苏合胶囊 胶囊剂 每粒装0.35g	2025-03-08
31	深圳同安	国药准字Z44023281	2020R004322	维C银翘片 糖衣片：每片含维生素C49.5mg、对乙酰氨基酚105mg；薄膜衣片：每片重0.31g（含维生素C49.5mg，马来酸氯苯那敏1.05mg，对乙酰氨基酚105mg）；双层片：每片重0.57g（含维生素C49.5mg，马来酸氯苯那敏1.05mg，对乙酰氨基酚105mg）	2025-05-08
32	深圳同安	国药准字Z44022806	2020R004367	清凉喉片 每片重1.4g（未添加蔗糖）；含糖型	2025-05-08
33	深圳同安	国药准字Z44020810	2020R003704	复方丹参片 每片重0.24g（薄膜衣片）；糖衣片	2025-04-08
34	深圳同安	国药准字Z44020812	2020R004326	骨刺片 片剂	2025-05-08
35	深圳同安	国药准字Z44020809	2020R004300	刺五加片 片剂	2025-05-08
36	深圳同安	国药准字Z44020813	2020R004320	抗骨增生片 片剂	2025-05-08
37	深圳同安	国药准字Z44020814	2020R003313	牛黄解毒片 片剂	2025-04-12
38	深圳同安	国药准字Z44020817	2020R003366	小儿喜食片 片剂	2025-04-14
39	深圳同安	国药准字Z44020815	2020R004321	石淋通片 片剂 每片含干浸膏0.12g	2025-05-08

序号	生产企业	药品批准文号	批件号	药品通用名称及规格	有效期至
40	深圳同安	国药准字Z44022805	2020R003208	咳特灵片 片剂 每片含小叶榕干浸膏0.18g，马来酸氯苯那敏0.7mg	2025-04-09
41	深圳同安	国药准字Z44022807	2020R004325	壮腰健肾片 片剂	2025-05-08
42	深圳同安	国药准字Z44022802	2020R003262	感冒清片 片剂 每素片重0.22g（含对乙酰氨基酚12mg）	2025-04-09
43	深圳同安	国药准字H44023528	2020R003508	盐酸小檗碱片 片剂 0.1g	2025-04-15
44	深圳同安	国药准字Z44020808	2015R010833	穿心莲片 每片重0.35g（薄膜衣片）；糖衣片	2020-12-06
45	深圳同安	国药准字Z44020816	2020R003314	消炎利胆片 片剂	2025-04-12
46	深圳同安	国药准字Z20063976	2020R003483	消炎利胆片 片剂 每片重0.39g（薄膜衣片）	2025-04-15
47	深圳同安	国药准字Z44022800	2020R004149	板蓝根颗粒 每袋装10g（相当于饮片14g）	2025-05-05

除上述批件外，发行人从事出口销售，还拥有出口国家或地区的药品生产质量管理规范资质文件及药品注册/许可证书等。

（四）药品补充申请批件

截至本招股意向书签署日，发行人拥有5项药品补充申请批件，具体情况如下：

序号	生产企业	批件号	批准内容	核发日期
1	科兴制药	鲁B201900099	同意重组人粒细胞刺激因子注册液等三个品种15个规格的药品生产企业名称由“山东科兴生物制品有限公司”变更为“科兴生物制药股份有限公司”，原批准文号不变。	2019-09-29
2	深圳科兴	粤B201900228	同意深圳科兴成为注射用重组人干扰素α1b等6个品规的药品上市许可持有人。深圳科兴应当按照国家《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定履行持有人的有关义务与责任。	2019-07-22
3	深圳同安	粤B201900019	同意克癀胶囊等二十个品种的药品生产企业名称由“深圳同安药业有限公司”变更为“深圳同安医药有限公司”。	2019-01-21
4	深圳同安	2019B03091	同意克癀胶囊作为药品上市许可持有人制度试点品种，同意“山东科兴生物制品有限公司”作为本品上市许可持有人，“深圳同安医药有限公司”作为本品受托生产企业。	2019-05-29

5	深圳同安	鲁B201900097	同意将克癀胶囊每粒装 0.4g 品种的药品上市许可持有人企业名称由“山东科兴生物制品有限公司”变更为“科兴生物制药股份有限公司”。仅为企业名称改变，实际持有企业不发生变更。原药品批准文号不变。并请对说明书、包装标签作相应变更。深圳同安作为受托生产企业，不发生变更。	2019-09-16

（五）实验动物使用许可证

2019 年 8 月 26 日，公司取得山东省科学技术厅颁发的《实验动物使用许可证》（许可证号：SYXK（鲁）20180018），适用范围为：（1）屏障环境下 SPF 级小鼠；（2）普通环境下普通级兔、豚鼠。有效期限为 2019 年 8 月 26 日至 2023 年 10 月 23 日。

七、发行人核心技术情况

公司以“精益制药、精益用药、守护健康”为使命，在长期发展过程中，始终坚持“人本创新”，从洞察临床需求出发，以自主创新为主，构建具备核心技术的生产经营能力和可持续创新的研发能力。公司技术中心 2017 年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018 年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020 年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”。

（一）核心技术及技术来源

经过二十多年研发与生产，公司目前已积累形成如下核心技术，并运用于公司主营业务：

核心技术	核心技术内容	核心技术先进性	核心技术来源	核心技术与发明专利对应关系
菌种技术平台	包括主要产品的菌种及在研产品构建的菌种，以及基因序列的优化设计技术、菌种的构建技术	（1）国内目前拥有重组人干扰素 α1b 菌种厂家较少 （2）主要产品的菌种能够满足产业化的质量稳定性需求，稳定生产近 20 年 （3）能够针对目标蛋白的设计要求和表达策略，自主设计优化目的基因序列、利用 DNA 重组技术自主构建菌种	● 通过早期股东的出资技术投入和吸收引进，在此基础上公司进行持续自主创新	● -
重组蛋白药物产业化技术平台	包括 5L-2000L 规模的发酵系统、培养基优化、小试到中试规模的蛋白质纯化工艺开发和优化、涵盖粉针剂、水针剂、喷雾剂、胶囊剂、片剂在内的多种剂型制剂工艺开发和生产、符合 GMP 标准的中试车间	（1）发酵规模大、优化参数多 （2）产品纯化水平高、活性保留高 （3）具备多剂型产业化能力 （4）中试效率高	● 公司在现有重组蛋白产品的产业化过程中，形成了一套相应的研发技术流程和规范，以及对应的技术方案，近年来为了适应技术的发展和进步，满足在研项目技术要求，逐步更新设备、创新技术、开发新方案新工艺，形成了完整、先进的重组蛋白药物产业化技术平台	● 发明专利：一种重组人促红细胞生成素的药物注射剂 ● 发明专利：分离重组人干扰素 α1b 异构体的纯化工艺及其检测方法 ● 发明专利：一种取代单克隆抗体亲和层析的分离纯化重组人干扰素 α1b 的方法 ● 发明专利：重组人干扰素 α1b 的纯化工艺 ● 发明专利：重组人干扰素 α1b 口含片及其制备方法

微生态制剂研发及产业化技术平台	包括益生菌原籍菌筛选、发酵工艺开发以及优化、中试放大、产业化技术开发等，可以实现微生态药物的全生命技术周期支持	（1）发酵密度高、成本低 （2）菌种活性高、稳定性高 （3）基于该平台产业化的制剂产品安全性高，适用于老幼孕产妇全人群	● 基于吸收引进的常乐康产品技术，以及公司自主产业化技术再创新积累，拓展形成了微生态制剂研发及产业化技术平台，同时与深圳大学共建联合创新实验室，实现技术集成创新	● 发明专利：一种益生菌片的制备方法
重组蛋白分泌表达技术平台	包括大肠杆菌分泌表达策略设计、分泌表达基因工程菌构建、种子库构建、分泌表达发酵工艺的开发及优化	（1）基因表达调控机制透彻 （2）目标基因表达水平高 （3）下游工艺开发流程短、效率高，降低下游纯化工艺开发难度，降低原液成本	● 经过 20 年来在蛋白质药物研发、生产领域的丰富积累，通过自主创新形成	● -
长效重组蛋白技术平台	包括具有高度位点选择性的 PEG 化技术以及对应的生产技术、Fc 融合蛋白长效化技术	（1）PEG 修饰可实现位点选择，修饰效率高，能显著降低药物的毒副作用 （2）Fc 融合蛋白质活性保留高，免疫原性低，安全性高	● 公司基于对原有短效细胞因子类药物的充分理解及成熟研发、生产经验上，通过自主研发创建了长效重组蛋白技术平台	● -
中药技术平台	包括克癀胶囊的配方及制备方法技术	（1）由 16 种中药材组成，采用红曲固态发酵技术，拥有独家发明专利，曾列入国家二级中药保护品种	● 通过公司子公司深圳同安前身自主研发创新取得的技术	● 发明专利：一种治疗肝炎的中药组合物及其制备方法

1、发行人早期股东出资投入技术的情况

主要产品	项目	内容
重组人促红素	技术出资方	海南亚龙实业总公司
	出资时间	1997 年
	投入技术的具体内容	重组人促红素的工程细胞株、研究工艺以及技术资料、证书等相关文件，投入时股东完成临床并取得新药证书
	技术保护措施	（1）设立时股东合同约定：技术出资方不再单独对项目技术享有所有权，不能单独对外对项目技术进行再投资、与第三方合作、转让或无偿赠与任何第三方 （2）发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，取得药品批件 （3）发行人对药品的细胞株、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护
重组人干扰素α1b	技术出资方	中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所
	出资时间	1989 年
	投入技术的具体内容	重组人干扰素 α1b 的菌种、研究工艺以及技术资料、证书等相关文件，投入时股东完成 I/II 期临床并取得新药证书（III 期临床还未完成）
	技术保护措施	（1）设立时股东合同约定：技术出资方提供的技术和许可证批号，今后除自己开发生产外，如再转让或与第三方另行合作时，须经卫生部和国家科委批准 （2）发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，形成药品批件 （3）发行人对药品的菌种、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护

2、发行人吸收引进的技术的情况

主要产品	项目	内容
重组人粒细胞刺激因子	技术转让方	上海汉进生物技术有限公司
	转让时间	2000 年
	引进技术的具体内容	重组人粒细胞集落刺激因子菌种、研究工艺以及技术资料、证书等相关文件，投入时转让方完成临床并取得新药证书
	技术保护措施	（1）技术转让合同约定：本项目转让后，重组人粒细胞刺激因子的生产销售由科兴有限来完成，转让方不从事该产品的生产、销售 （2）发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，形成药品批件 （3）发行人对药品的菌种、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护
酪酸梭菌二联活菌	技术转让方	北京东方百信生物技术有限公司
	转让时间	2000 年
	引进技术的具体内容	酪酸梭菌二联活菌菌种、研究工艺以及技术资料等相关文件，投入时转让方完成临床，还未取得新药证书

	技术保护措施	（1）发行人作为申请人，与转让方共同申请取得新药证书 （2）发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，药品批件 （3）发行人对药品的菌种、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护

3、发行人主要产品涉及的其他核心技术情况

发行人取得股东出资投入技术、吸收引进技术后，在此基础上对技术进行消化吸收，并进行后续产业化开发，获得生产批件；主要产品上市后，根据临床需求，发行人逐步开展新增规格、适应症、剂型开发、处方工艺改进、质量提升和管控等研发工作，通过以上研发活动，形成了满足临床需求的商业规模产业化技术。具体如下：

（1）重组人促红素

技术	股东技术投入	后续拓展成果
菌种	重组人促红素工程细胞株	-
适应症	肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人	外科围手术期的红细胞动员
剂型	注射剂	-
包装	西林瓶	预充注射器
规格	2000IU/1ml、3000IU/1ml	2000IU/0.5ml、4000IU/0.5ml、6000IU/0.5ml、10000IU/0.5ml 4000IU/1ml、6000IU/1ml、10000IU/1ml
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术
制剂处方	含人血白蛋白	不含人血白蛋白的配方

（2）重组人干扰素 α1b

技术	股东技术投入	后续拓展成果
菌种	重组人干扰素 α1b 菌种	-
适应症	病毒性疾病和某些恶性肿瘤	完成 III 期临床
剂型	注射剂	-
包装	西林瓶	-
规格	10μg、30μg	20μg、40μg、50μg、60μg
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术

（3）重组人粒细胞刺激因子

技术	从转让方吸收引进	后续拓展成果
菌种	重组人粒细胞刺激因子菌种	-

适应症	中性粒细胞减少症	
剂型	注射剂	-
包装	西林瓶	预充注射器
规格	75μg/0.5ml、150μg/0.5ml、300μg/1ml	-
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术

（4）酪酸梭菌二联活菌

技术	从转让方吸收引进	后续拓展成果
菌种	酪酸梭菌和婴儿双歧杆菌菌种	-
适应症	急慢性腹泻	-
剂型	散剂、胶囊剂	-
规格	500mg/袋、420mg/粒	-
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术

注：上述适应症根据说明书总结，具体用药应以说明书为准

发行人在股东投入技术、外部吸收引进技术的产业化过程中，通过自主研发和创新形成了相关主要产品的商业规模产业化技术，包括商业化规模的放大和生产工艺（发酵、纯化等）、多规格多剂型生产工艺、处方工艺改进、质量控制及相应的管理体系等。为保护商业规模产业化技术，发行人主要采取申请生产批件、发明专利保护（例如不含人血白蛋白的配方、重组人干扰素 α1b 的纯化工艺等）、商业秘密保护等技术保护措施。

4、股东出资投入技术、吸收引进技术以及主要产品涉及的其他核心技术与发行人核心技术平台的对应关系

发行人上述股东出资投入技术、吸收引进技术以及主要产品涉及的其他核心技术与发行人核心技术平台的对应关系如下表所示：

主要产品	技术类型	技术内容	对应核心技术平台
重组人促红素、重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子	股东出资投入/吸收引进技术	菌种/工程细胞株	菌种技术平台
		研发阶段小试、中试生产工艺技术	重组蛋白药物产业化技术平台
	其他核心技术	商业规模产业化技术	
酪酸梭菌二联活菌	吸收引进技术	菌种	菌种技术平台
		研发阶段小试、中试生产工艺技术	微生态制剂研发及产业化技术平台
	其他核心技术	商业规模产业化技术	

5、发行人核心技术权利完整性说明

（1）发行人关于目前已完整取得主要产品涉及的专利、核心技术的相关权利说明

根据药品监管部门规定，申请药品注册批件的产品技术必须权属清晰，不存在侵权情况。上述主要产品涉及的股东出资投入技术、吸收引进技术已由发行人实现产业化，并取得药品监管部门核准的生产批件，上市销售超过 20 年，拥有完整、清晰的权利。

（2）发行人关于共有专利、共享技术的情况说明

发行人重组人促红素的技术出资股东与其早期合作方存在共享技术情况，发行人在重组人干扰素 α1b 方面与技术出资方存在共享技术情况，在酪酸梭菌二联活菌方面与转让方存在共享技术的情况。具体说明如下：

①发行人重组人促红素技术出资股东海南亚龙与其早期合作方南京军区后勤部军事医学研究所的共享技术情况

公司重组人促红素技术出资股东海南亚龙与南京军区后勤部军事医学研究所分别于 1993 年签署《关于共同研制开发重组人红细胞生成素协作合同书》、于 1998 年签署《关于终止<关于共同研制开发重组人红细胞生成素协作合同书>》，上述协议约定：①双方各自持有共同研制的 EPO（重组人促红素）的成果所有权，包括但不限于 EPO 工程细胞株、生产工艺、检测规程、新药证书正副本、EPO 的生产权；②双方各自有权单方面以任何方式向第三者转让上述第 1 条款的 EPO 成果，包括以该项目作价投资成立 EPO 生产企业，但不得转让给对方所在省份生产 EPO；③甲乙双方今后互不干预对方与第三方共同成立的 EPO 生产企业的任何权益。

重组人促红素由早期股东海南亚龙实业总公司研发并以该技术出资作价投入，其与早期合作方南京军区后勤部军事医学研究所曾通过相关协议约定“双方各自有权单方面以任何方式向第三者转让上述条款的EPO成果，包括以该项目作价投资成立EPO生产企业，但不得转让给对方所在省份生产EPO”，对于海南亚龙所在省份为山东（即当时对外投资的山东科兴所在地），南京军区后勤部军事医学研究所所在省份为江苏（即当时对外投资的南京华欣所在地）。

针对上述事项，发行人承诺“公司未来不会在南京军区后勤部军事医学研究所所

在省份江苏生产重组人促红素，同时也不会转让给位于江苏的企业生产重组人促红素”。发行人实际控制人承诺“如果由于相关产品（重组人促红素、重组人干扰素、酪酸梭菌二联活菌、重组人粒细胞刺激因子）历史上早期股东投入或者第三方转让的技术来源或权属存在争议、纠纷，导致发行人出现损失的，由其承担相应的赔偿责任”。

目前发行人重组人促红素的生产基地位于山东，不存在在江苏生产情况，按照上述约定发行人在江苏可以正常销售重组人促红素，同时发行人也不存在对外转让重组人促红素的计划。因此，上述约定及承诺不会影响发行人重组人促红素的生产经营，也不会对发行人重组人促红素技术权属清晰产生不利影响。发行人的重组人促红素技术权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

②发行人重组人干扰素 α1b 与技术出资方的共享技术情况

公司重组人干扰素 α1b 早期技术出资方为中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所，根据设立时股东合同约定，技术出资方提供的技术和许可证批号，今后除自己开发生产外，如再转让或与第三方另行合作时，须经卫生部和国家科委批准。因此，上述中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所也享有重组人干扰素 α1b 的菌种及研究工艺技术，根据公开资料显示，中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所目前未拥有该产品生产批件，根据目前法规要求，如果其后续利用该产品菌种及研究工艺技术进行自主产业化，需要重新经过药品注册（包括临床前、I/II/III 期临床）程序。

③发行人酪酸梭菌二联活菌与技术转让方的共享技术情况

公司酪酸梭菌二联活菌是 2000 年从北京东方百信生物技术有限公司技术受让取得，作为转让协议组成部分，北京东方百信生物技术有限公司独家授权公司使用其发明专利“改善肠道生态平衡的微生态制剂及其工艺”，该发明专利已于 2017 年失效。技术转让协议约定“北京东方百信生物技术有限公司不再谋求和进行任何形式向任何第三方转让该项目技术，其自身不从事产品的生产”，由于协议有效期 10 年，已于 2010 年到期，因此目前北京东方百信生物技术有限公司也享有该产品菌种及研究工艺技术。根据公开资料显示，北京东方百信生物技术有限公司目前未拥有该产品生产批件，根据目前法规要求，如果其后续利用该产品菌种及研究工艺技术进行自主产业化，需要重新经过药品注册（包括临床前、I/II/III 期临床）程序。

（3）发行人关于引进技术排他性授权情况以及与技术转让方不存在纠纷或潜在纠纷的说明

公司吸收引进技术中，重组人粒细胞刺激因子有排他性约定，酪酸梭菌二联活菌目前不存在排他性约定。公司吸收引进相关技术后，已取得药品监管部门核准的生产批件，拥有完整、清晰的权利，与技术转让方不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）核心技术收入情况

报告期内，发行人的核心技术与主要产品的对应关系如下：

序号	产品	核心技术
1	重组人促红素	菌种技术平台 重组蛋白药物产业化技术平台
2	重组人干扰素 α1b	
3	重组人粒细胞刺激因子	
4	酪酸梭菌二联活菌	菌种技术平台 微生态制剂研发及产业化技术平台
5	其他-克癀胶囊	中药技术平台

公司核心技术收入占比情况如下：

单位：万元

核心技术产品	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素	27,853.93	55,939.28	43,517.74	28,092.54
重组人干扰素 α1b	17,850.59	35,298.39	26,776.72	19,611.97
重组人粒细胞刺激因子	6,227.48	13,655.62	7,298.34	4,825.02
酪酸梭菌二联活菌	4,313.93	13,063.81	10,405.57	8,648.26
其他-克癀胶囊（注）	353.62	1,081.28	990.69	340.01
核心技术收入总和	**56,599.55**	**119,038.38**	**88,989.06**	**61,517.80**
营业收入	**56,618.69**	**119,076.63**	**89,061.17**	**61,584.01**
核心技术收入占比	**99.97%**	**99.97%**	**99.92%**	**99.89%**

注：公司其他产品中仅克癀胶囊基于核心技术“中药技术平台”，此处仅包括克癀胶囊收入。

（三）研发团队及核心技术人员

1、研发团队情况

经过二十多年的内部培养和外部人才引进，公司目前拥有一支高素质、高学历、行业经验丰富的研发队伍，截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发人员共 169 人，核心技

术人员和核心技术骨干均拥有硕士及以上学历，教育背景覆盖了分子生物学、生物化学、微生物学、化学、药学、药剂学等专业领域，研发核心技术骨干团队稳定，核心研发成员稳定，已具备突破关键核心技术的人才基础。

2、核心技术人员

公司核心技术人员的认定依据为研发部门负责人、主要知识产权和非专利技术的发明人、产业化技术负责人、研发部门的主要成员等。截至本招股意向书签署日，公司拥有核心技术人员 6 名，均为医药研发领域资深专业人士，从事专业研发工作均超过 10 年，具有多个生物药和化药品种开发的经验。

序号	姓名	学历学位		在公司任职期间获得 重要科研成果以及对研发的主要贡献	在公司任职期间获得 荣誉奖项/专业资质
		专业	最高学位		
1	马鸿杰	医学微生物	硕士	（1）1996 年加入公司业务体系，参与主要产品的产业化过程，现任公司医药研究院总监、研发部门负责人，全面主持公司各项医药研发工作 （2）主导公司多个重组蛋白药物技术转移、中试生产及产业化等研究工作，作为发明人获得授权的发明专利 1 项，承担了 2 项深圳市科技计划项目	（1）执业药师/制药工程师 （2）作为发明人获得授权的发明专利 1 个
2	何社辉	医学细胞生物学	硕士	（1）1996 年加入公司业务体系，参与主要产品的产业化过程，现任公司拓展中心（技术）负责人，负责重大研发方向选择和论证 （2）主持开发工作并取得 3 个新药证书、10 个补充批件、2 个临床批件，作为发明人获得授权的发明专利 7 个	（1）制药工程师，广东省食品药品审评认证技术协会会员 （2）主持完成 2 个市级科技计划项目并验收通过 （3）在核心期刊发表论文 4 篇 （4）作为发明人获得授权的发明专利 7 个
3	黄凯昆	生物技术及管理	硕士	（1）1997 年加入公司业务体系，参与主要产品的产业化过程，现任生产中心负责人，有丰富的生物制品生产质量管理技术经验，负责公司生产管理 （2）主持完成公司生产质量管理体系的建设，成功主导了四个主要品种的工艺放大研究，并主导重组人促红素原液、酪酸梭菌二联活菌等产品产业化技术改进工作，明显提升了产品的质量 （3）主导化学药阿齐沙坦的研发工作并获得发明专利证书	（1）获得制药工程师职称 （2）广东省实验动物学会会员 （3）作为发明人获得授权的发明专利 1 个

4	柏江涛	药物分析学	硕士	（1）有 15 年药品研发经验，积累了丰富的项目管理、质量管理和团队管理经验，主持过 7 个 4 类化学仿制药、10 个 3 类化学仿制药、2 个 1 类新药研发，申请发明专利 7 项 （2）加入公司后，现任公司医药研究院副总监，兼任医药研究院质量研究部负责人，主导完成多个项目研究开发和注册申报，并主导广东省技术中心申报等	（1）被聘为广东药学会制药工业专业委员会委员 （2）作为发明人获得授权的发明专利 1 个
5	潘志友	发酵工程	博士	（1）有 7 年生物药工艺研发和技术转移经历和 8 年工业微生物基因改造研究经历。 （2）加入公司后，现任公司医药研究院工艺研究部负责人，是研究院重组蛋白药物的技术带头人之一，负责生物药的工艺开发，包括：菌种构建、发酵工艺研究、纯化工艺研究、制剂工艺研究，现主导公司 5 个生物药开发项目的工作	-
6	田方方	化学生物学	博士	（1）在新药临床前研究方面有丰富经验 （2）加入公司后，现任医药研究院科研管理部负责人，负责医药研究院科研管理工作，升级完善医药研究院的研发质量管理体系建设和项目管理体系建设；主导完成 2 个项目技术研发和产业化研究，主导 5 个生物药开发项目的管理工作	（1）深圳市高层次人才证书

公司对于核心技术人员实施了约束激励措施，在约束方面主要包括：公司与所有核心技术人员签订了竞业限制协议和保密合同；在激励方面，公司根据研发人员的贡献程度、入职年限等对核心技术人员给予股权、项目奖励等相关激励。

八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等

（一）在研项目及进展情况

截至本招股意向书签署日，公司正在进行的主要研发项目及其进展如下：

对应产品类型	在研项目	临床适应症	所属分类（注1）	在研项目目前所处阶段（注2）
重组人促红素	重组人促红素注射液10000IU临床项目	非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	新增适应症	确证性临床研究
	重组人促红素注射液36000IU临床项目	非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	新增规格、适应症	注册审评中
重组人干扰素	重组人干扰素α1b（突变）吸入溶液项目	下呼吸道病毒性感染	生物制品创新药	临床前研究
	重组人干扰素α2b喷雾剂项目	抗病毒	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究
	重组人干扰素α2b泡腾胶囊项目	抗病毒	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究

对应产品类型	在研项目	临床适应症	所属分类（注1）	在研项目目前所处阶段（注2）
重组人粒细胞刺激因子	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	肿瘤与免疫血液疾病	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究
微生态制剂	肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	退行性疾病	生物制品创新药	临床前研究
重组人生长激素	重组人生长激素项目	生长激素缺乏症	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究

注1：根据2020年1月22日国家市场监督管理总局令第27号公布的《药品注册管理办法》（2020年7月执行）第四条的规定，“生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类”

注2：按照通行的药品研发流程和研发阶段，药品研发可以分为临床前研究、临床研究等主要阶段，参照可比公司（三生国建、特宝生物和神州生物等）披露情况，发行人将研发项目所处阶段统一分为临床前研究、临床研究阶段

公司正在进行的主要研发项目研发前和研发后的主要研发流程和研发阶段、具体进度如下：

在研项目	临床前研究（3-5年）							非临床研究（1-2年）	临床研究（4-8年）		
	药学研究（2-3年）										
	目的基因序列的发现、设计或引用	菌种构建或筛选	研究工艺开发（从小试到中试）					细胞实验、动物实验等（药理药效研究、药代毒理研究）	临床试验		
			发酵	纯化	PEG修饰	制剂	质量研究		I期	II期	III期
重组人促红素注射液10000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺		N/A	发行人现有工艺		N/A	确证性临床开展中		
重组人促红素注射液36000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺		N/A	已完成	已完成	N/A	注册审评中		
重组人干扰素α1b（突变）吸入溶液	发行人基于已有基因序列设计突变	发行人自主构建菌种	已完成	已完成	N/A	已完成小试，中试进行中	进行中	-	-	-	-
重组人干扰素α2b喷雾剂	引用公开的基因序列	委外合作	已完成	已完成	N/A	已完成	进行中	委外合作开展中	-	*	-
重组人干扰素α2b泡腾胶囊	引用公开的基因序列	委外合作	已完成	已完成	N/A	已完成	进行中	委外合作开展中	-	*	-
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	N/A	发行人现有菌种	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	委外合作开展中	-	*	-
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺	N/A	N/A	小试进行中，处方已确定	进行中	-	-	-	-
重组人生长激素	引用公开的基因序列	发行人自主构建菌种	已完成	已完成	N/A	已完成小试，中试进行中	进行中	-	-	N/A	-

注1：“N/A”表示不适用，“-”表示还未进展到该环节

注2：增加适应症只需要开展确证性临床，不需要区分I/II/III期；生物类似药通常不需要开展临床II期，只需要开展临床I/III期，其中“*”对应项目基于现行法规评估，可能需要开展II期临床试验

注3：非临床研究和临床研究的耗时相对药学研究的耗时较长，但属于药物研发创新之后的有效性和安全性验证环节，并不涉及药物本身新的研发创新内容

公司就在研项目与监管部门通过 CDE 申请人之窗、电话沟通、邮件咨询等方式进行了常规问题（例如对照药、辅料用量等）咨询和沟通，由于项目进展原因，还未进行如临床试验申请前沟通交流会议（Pre-IND meeting）之类的重大沟通事项。

重组人促红素注射液 10000IU 临床项目，目的是增加主流重组人促红素产品的适应症“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”。市场主流重组人促红素产品为 10000IU 规格，竞品厂家的同规格产品有三个适应症，分别是：“肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人”、“外科围手术期的红细胞动员”、“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”。公司重组人促红素 10000IU 目前只有前两个适应症，为了增强重组人促红素整体的竞争力，拓展重组人促红素的市场，公司开展了重组人促红素注射液 10000IU 临床项目。

重组人促红素注射液 36000IU 临床项目，目的是增加重组人促红素的规格。目前市场上重组人促红素除了主流的 10000IU 规格外，还有更大规格的重组人促红素产品，比如沈阳三生制药有限责任公司的 36000IU/支的益比奥，更大规格促红素产品仅适用于“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”这一适应症。公司重组人促红素产品目前没有 36000IU 规格，因此开展该项目的目的是增加大规格产品，而大规格产品仅适用于“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”，因此适应症与上述 10000IU 项目相同。

1、重组人促红素注射液 10000IU 临床项目

（1）项目背景

化疗相关贫血是肿瘤相关贫血的一类，在接受化疗的患者中很常见。化疗药物可通过破坏成红细胞生成直接损害骨髓造血功能，进而导致贫血，此外细胞毒类药物（如含铂药物）的肾毒性也会通过降低肾脏生成促红细胞导致贫血。输注全血或红细胞等传统治疗方式存在可导致过敏性反应、急性溶血反应、同种异体免疫反应、血量超常和多发非心源性肺水肿等副作用，同时其效果维持时间短，不能从根本上改善肿瘤患者贫血状态。促红素对化疗所致贫血的治疗效果显著，且持续时间长，已经成为了肿瘤相关贫血的主要治疗方案。

重组人促红素是公司已上市的产品，主要用于“肾功能不全所致贫血”和“外科围手术期的红细胞动员”。公司为拓展重组人促红素产品的适应症，增加其在治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”的应用，立项开展此项目。

（2）项目概况

该项目目前已进入受试者入组阶段，完成部分受试者入组，试验进展顺利。该项目完成后将取得“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”适应症的补充申请批件。

（3）开发计划

该项目计划于 2020 年 12 月完成临床受试者入组，2021 年 9 月提交上市申请，预计 2022 年完成注册并取得补充申请批件。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人促红素注射液 10000IU 药物的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
罗氏制药	重组人促红素注射液（商品名：罗可曼）	10000IU/支 ，已上市
三生制药（1530.HK）	重组人促红素注射液（商品名：赛博尔）	10000IU/支，已上市
	重组人促红素注射液（商品名：益比奥）	10000IU/支，已上市
深圳未名新鹏生物医药有限公司	重组人促红素注射液（商品名：依博）	10000IU/支，已上市

查询结果显示，国内重组人促红素 10000IU 规格已上市的有 4 家。

（5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019 年我国重组人促红素市场规模为 31.67 亿元，公司重组人促红素的市场占有率排名行业第三，未来新增该适应症后，预计将大幅增强公司重组人促红素产品市场竞争力。

公司计划在取得补充申请批件后，立即开始该适应症的市场推广，10000IU 作为国内的主要销售规格，并在 2018 年首次进入国家基本药物目录，由于适应症的增加，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，同时预计也会带动其他规格重组人促红素产品销售增长，争取在获批 2 年后，公司重组人促红素国内市场占有率在现有基础上提升 3%-5%。

2、重组人促红素注射液 36000IU 临床项目

（1）项目背景

在治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”时，10000IU 的促红素产品通常每周需要注射用药三次，而大规格的促红素产品，可以显著降低用药频率，在疗效等同的前提下，极大的提高患者用药依从性。为了增加患者选择性，提高患者依从性，增强公司促红素品种的整体竞争力，公司开展了大规格 36000IU/支促红素制剂的临床研究，从而扩展公司重组人促红素产品的制剂规格，同时增加重组人促红素产品的治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”适应症。

（2）项目概况

该项目目前已完成临床受试者入组和出组，试验进展顺利，已完成注册申报资料整理，完成申报资料提交。该项目完成后将取得重组人促红素 36000IU 单位注射剂的“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”适应症的补充申请批件。

（3）开发计划

该项目目前已完成临床试验并于 2020 年 6 月提交补充申请的注册资料，预计 2021 年取得补充申请批件。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人促红素注射液 36000IU 药物的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
三生制药（1530.HK）	重组人促红素注射液（商品名：益比奥）	36000IU/支，已上市

查询结果显示，国内重组人促红素 36000IU 规格已上市的仅 1 家，该规格的重组人促红素仅用于治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。2017 年 7 月 5 日至 2019 年 11 月 4 日，公司开展了重组人促红素注射液（CHO 细胞）治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的随机对照、多中心、非劣效性临床试验，目前已完成临床试验，出具数据分析报告，结果显示公司产品的疗效和安全性非劣于同规格产品。

本项目开发完成并获得补充批件后，预计将进一步增强公司重组人促红素产品的市场竞争力。

（5）商业化计划及商业价值分析

公司计划在取得补充申请批件后，立即开始该规格产品的市场推广，主要竞争对手为沈阳三生制药有限责任公司的益比奥 36000IU 规格的产品，争取在获批 2 年后，国内市场 36000IU 规格的市场占有率达到 30%-40%，同时随着规格的增加，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，预计也将带动其他规格产品销售增长。

3、重组人干扰素 α1b（突变）吸入溶液项目

（1）项目背景

本项目是利用公司现有的重组人干扰素 α1b 作为基础，以满足干扰素雾化吸入治疗的临床需求为导向，通过构建干扰素突变体，提高体外比活，增强干扰素的溶液稳定性，开发新型吸入制剂，进一步增加用药人群，同时拓宽干扰素产品的治疗领域，增加儿科较为常见的疾病“下呼吸道病毒性感染”适应症。该项目的开发能实现基因工程技术与高端制剂技术的紧密结合，为公司进入高端制剂领域打下良好基础。

（2）项目概况

该项目 2018 年立项开发，目前已经按照项目计划完成了项目基因工程菌的开发，获得了高表达的重组人干扰素 α1b（突变）菌株，并完成发酵工艺开发和纯化工艺开发，完成多批次的发酵中试和纯化中试；完成初步的制剂处方研究，确定了处方组成和初步处方工艺。

本项目产品“重组人干扰素 α1b（突变）吸入溶液”计划按照生物制品创新药申报（按 2020 年版《药品注册管理办法》分类，2020 年 7 月执行，下同），并取得药品注册证书。

（3）开发计划

本项目正在按照项目计划进行药学研究，计划于 2021 年完成药学研究及临

床前研究，2022 年启动 I 期临床试验，预计于 2027 年完成注册并取得药品注册证书。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，国内已上市或在研的干扰素 α1b 主要为注射剂或外用剂型，暂无其他在研吸入制剂。

吸入溶液是一种局部用药剂型，通过压缩雾化后吸入的方式进行呼吸道及肺部的局部给药，具有局部药物浓度高、疗效好和副作用小等优点。本项目开发重组人干扰素 α1b（突变）吸入溶液，为患者提供安全有效的干扰素雾化吸入制剂。本项目的干扰素 α1b（突变）为突变体，较原始序列的 α1b 型干扰素的稳定性更好，具有较高先进性和较强竞争优势，项目获得批件后，将加强公司重组人干扰素产品领域的综合实力。

（5）商业化计划及商业价值分析

重组人干扰素 α1b（突变）吸入溶液主要是用于治疗呼吸道病毒感染，目前短效干扰素注射剂也可以用于该疾病的治疗。根据米内网数据，2019 年我国短效注射用重组人干扰素市场规模为 11.87 亿元，公司短效注射用重组人干扰素的市场占有率排名行业第二。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广。由于目前国内尚无干扰素吸入制剂上市，公司具有一定的先发优势。病毒性呼吸道疾病是一种常见的疾病（包括非典、新冠均是病毒性呼吸道疾病），一般治疗需求和突发传染病治疗需求空间广泛。此外，凭借该剂型优势，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，公司重组人干扰素 α1b 将具备更强的市场竞争优势，预计也会带动其他重组人干扰素产品销售增长，扩大品牌知名度，为巩固并占据更多市场份额提供助力，具有较大的商业化价值。

4、重组人干扰素 α2b 喷雾剂项目

（1）项目背景

干扰素的传统给药方式为肌肉注射和皮下注射，注射给药可能导致患者出现低中度发热、流感样症状等不良反应。相比于注射给药，干扰素的外用局部治疗具有安全性高、靶向性强、依从性好的优势，近年来，干扰素外用局部治疗在临床上得到了广泛的开展。目前国家药品监督管理局批准干扰素外用剂型有 8 种：滴眼剂、胶囊剂、凝胶剂、喷雾剂、乳膏剂、软膏剂、栓剂、阴道泡腾片；主要批准用于宫颈糜烂、尖锐湿疣、皮肤单纯疱疹、口腔疱疹、生殖器疱疹、单纯疱疹病毒性角膜炎、皮肤单纯疱疹的治疗。

干扰素喷雾剂是外用型制剂之一，直接喷涂于病毒感染的皮肤或黏膜疱疹处，在皮肤或粘膜表面细胞迅速建立一种抗病毒状态，有效阻断病毒感染，从而起到治疗作用。喷雾给药的干扰素集中分布于皮肤、口腔、食管等患处，在用药局部达到较高的药物浓度，而在血清、肾脏、肝脏、肺、脾等部位几乎无分布，因此，喷雾剂可以保证用药有效性及安全性，同时携带方便，操作简单，儿童、老人均能正确使用，有利于提高患者的用药依从性。干扰素 α2b 属于相对高活性的亚型，在溶液中具有相对较高的稳定性，更适合于开发外用剂型。

为了扩展干扰素的外用剂型的产品线，增加患者的选择性，增强干扰素品种的整体竞争力，公司立项开发干扰素 α2b 喷雾剂。

（2）项目概况

公司于 2017 年立项开发该项目，目前已经按照项目计划完成部分药学研究工作，项目进展顺利，具体已经完成原液工艺开发、制剂处方研究和小试工艺开发，完成了缓冲范围的选择、保护剂种类的选择、保护剂用量的筛选和喷雾瓶的筛选等研究工作，确定了处方组成，并根据已确定的处方确定了初步的工艺步骤和条件，完成了多批次样品的小试。

本项目产品“重组人干扰素 α2b 喷雾剂”计划按照已上市生物制品（含生物类似药）申报，并取得药品注册证书。

（3）开发计划

本项目正在按照项目计划进行药学研究，计划于 2020 年完成药学研究，2021 年完成临床前研究，2021 年底启动 I 期临床试验，预计于 2025 年完成注册并取得药品注册证书。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人干扰素喷雾剂药物的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
未名医药（002581.SZ）	重组人干扰素α2b喷雾剂(假单胞菌)（商品名：捷抚）	已上市
三元基因（837344.OC）	重组人干扰素α1b喷雾剂（商品名：运德素）	已上市

查询结果显示，国内仅有 2 家上市产品，暂无其他已申报的重组人干扰素 α2b 喷雾剂在研产品。本项目开发重组人干扰素 α2b 喷雾剂的剂型，开发目标是活性和稳定性不弱于对照药捷抚，开发成功后，将补充公司干扰素外用制剂方面的空白，提升公司在干扰素领域的竞争力。

（5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019 年我国重组人干扰素喷雾剂的销售额为 0.87 亿元。公司目前还未有类似剂型上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广，计划在上市 3 年后，该产品国内市场占有率达到 20%-30%，并力争进入 1-2 个国外市场。此外，凭借该剂型优势，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，公司重组人干扰素将具备更强的市场竞争优势，预计也会带动其他重组人干扰素产品销售增长，扩大品牌知名度，为巩固并占据更多市场份额提供助力，具有较大的商业化价值。

5、重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊项目

（1）项目背景

干扰素外用剂型主要应用于妇科领域。慢性宫颈炎、宫颈糜烂为妇科常见病，多为病毒感染所致。干扰素治疗慢性宫颈炎、宫颈糜烂具有良好的疗效，常见剂型为泡腾胶囊与泡腾片。与阴道泡腾片相比，泡腾胶囊的依从性更好。米内网数据显示，国内重组人干扰素泡腾胶囊（片）市场，2013 年至 2018 年年复合增长率 19.54%，是增长较快的干扰素产品细分领域。干扰素 α2b 属于相对高活性的亚型，更适合于开发外用剂型。为了进一步扩展干扰素的产品线，增强干扰素品种的整体竞争力，公司立项开发重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊。

（2）项目概况

公司于 2017 年立项开发该项目，目前已经按照项目计划完成药学研究部分工作，具体已完成原液小试和中试研究，完成原液工艺开发、制剂处方研究和小试工艺开发，完成了发泡剂种类筛选、发泡剂用量筛选、缓冲范围的选择、保护剂种类的选择、保护剂用量的筛选等研究工作，确定了处方组成，并根据已确定的处方确定了初步的工艺步骤和条件，完成了多批次样品的小试。

本项目产品“重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊”计划按照已上市生物制品（含生物类似药）申报，并取得药品注册证书。

（3）开发计划

本项目正在按照项目计划进行药学研究，计划于 2020 年完成药学研究及临床前研究，2021 年底启动 I 期临床试验，预计于 2025 年完成注册并取得药品注册证书。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人干扰素泡腾胶囊/片的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
凯因科技	重组人干扰素α2b阴道泡腾片（商品名：金舒喜）	已上市

上海华新生物高技术有限公司	重组人干扰素α2b阴道泡腾胶囊（商品名：辛复宁）	已上市

查询结果显示，国内已上市的重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊/片有两种，无已申报的在研产品。本项目开发目标是活性和稳定性不弱于对照药辛复宁，开发成功后，将补充公司重组人干扰素外用制剂方面的空白，提升公司在重组人干扰素领域的竞争力。

（5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019 年我国重组人干扰素胶囊剂的销售额为 3.7 亿元。公司目前还未有类似剂型上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊商业批次的生产和市场推广，并争取在上市 3 年后，国内市场占有率达到 20%-30%，并力争进入 1-2 个国外市场。此外，凭借该剂型优势，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，公司重组人干扰素将具备更强的市场竞争优势，预计也会带动其他重组人干扰素产品销售增长，扩大品牌知名度，为巩固并占据更多市场份额提供助力，具有较大的商业化价值。

6、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目

（1）项目背景

聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子是一种长效化的重组人粒细胞刺激因子，每个化疗周期只需给药 1 次，使用便利，患者依从性高。国际及国内厂家已陆续开发长效化的重组人粒细胞刺激因子产品。

为了丰富和拓展公司在重组人粒细胞刺激因子领域的产品线，增强公司的长效化重组蛋白技术方面的竞争力，公司基于现有的重组人粒细胞刺激因子（短效）立项开发聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子，并基于该项目形成完善的聚乙二醇化的长效重组蛋白技术平台。

（2）项目概况

公司于 2017 年立项开发该项目，目前已经按照项目计划完成药学研究，正在开展临床前研究，已完成中试研究，获得最优工艺。

本项目产品“聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子”计划按照已上市生物制品（含生物类似药）申报，并取得药品注册证书。

（3）开发计划

本项目正在按照项目计划进行临床前研究，计划于 2021 年完成临床前研究，2021 年启动 I 期临床试验，预计于 2025 年完成注册并取得药品注册证书。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫培非格司亭注射液（商品名：艾多）	已上市
齐鲁制药有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：新瑞白）	已上市
石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：津优力）	已上市
鲁南制药（新时代山东新时代药业有限公司）	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	上市申请
杭州九源基因工程有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
深圳未名新鹏生物医药有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
江苏奥赛康药业股份有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
天津派格生物技术有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
特宝生物（688278.SH）	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
双鹭药业（002038.SZ）	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
健能隆医药技术（上海）有限公司	重组人粒细胞集落刺激因子-Fc 融合蛋白	临床研究

查询结果显示，国内已上市的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液有 3 家，已经提交上市申请有 1 家，在研有 7 家。发行人该项目聚乙二醇修饰具有高

度的位点选择性、高修饰率、副产物少，产品质量稳定可控，预计可以降低生产成本。

（5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019 年我国聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液的销售额为 31 亿元左右，整体处于快速增长趋势。公司目前还未有类似药物上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广，并争取在上市 3 年后，国内市场占有率达到 2%-3%，并力争进入 1-2 个国外市场。此外，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液开发完成后，公司将形成长效、短效产品互补的产品管线，增强公司重组人粒细胞刺激因子产品的整体竞争力，扩大品牌知名度，具有较大的商业化价值。

7、肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目

（1）项目背景

公司产品常乐康是酪酸梭菌二联活菌制剂，是双歧杆菌和酪酸梭菌冻干菌粉原料，添加必要辅料直接混合而成的产品。该项目拟将双歧杆菌的菌体与保护剂混合后用肠溶性微胶囊包裹，再与酪酸梭菌冻干菌粉及必要辅料混合制成终产品。

肠溶性微胶囊是指口服型肠溶性微胶囊剂，是利用脂质体包裹双歧杆菌活菌体形成微胶囊，保护双歧杆菌活菌体无损通过胃部，在小肠中释放活菌体。相比现有常乐康产品，微胶囊有显著的优点：首先，制剂稳定性显著增强，可常温保存，不需要 2-8℃冷藏储存，从而降低冷链运输成本，并减少用药过程的不便；其次，微胶囊能够保护双歧杆菌菌体耐受胃酸、避免了氧及低 pH 值的影响，提升了菌体的活性；再次，微胶囊可在小肠中集中释放活菌体，提高菌体在小肠中的释放比例，有利于活菌定植；最后，微胶囊采用特殊材料包裹菌体，可以掩蔽特殊气味，提高患者特别是儿童的依从性。

为了实现常乐康产品的升级换代，公司立项开发肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂。

（2）项目概况

公司于 2017 年立项开发该项目，目前正在按照项目计划开展药学研究，已完成制剂初步处方筛选。

本项目产品“肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂”计划按照生物制品创新药申报并取得药品注册证书。

（3）开发计划

本项目正在按照项目计划进行药学研究，计划于 2022 年完成药学研究，2023 年完成非临床研究，2023 年底启动 I 期临床试验，预计于 2029 年完成注册并取得药品注册证书。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果显示，国内已上市的活菌散剂或胶囊剂厂家较多，上述产品未查询到采用微胶囊技术。本项目研发微胶囊制剂可提高产品的稳定性、常温保存，微胶囊可保护双歧杆菌体耐受胃酸，提高双歧杆菌活性，在肠道定向释放等，显著提高产品的疗效和依从性。

（5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019 年我国益生菌的销售额为 44.38 亿元左右，整体处于快速增长趋势，且市场竞争较为分散。公司现有的酪酸梭菌二联活菌市场占有率还较低。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广，并争取在上市 3 年后，国内市场占有率提升 2%-3%，并力争进入 1-2 个国外市场。此外，该产品研发成功后，将实现现有酪酸梭菌二联活菌产品的技术升级，强化公司在益生菌药物领域的技术能力和竞争力，具有较大的商业化价值。

8、重组人生长激素项目

（1）项目背景

生长激素是由人垂体前叶嗜酸细胞分泌的单一肽链蛋白质激素，为 191 个氨基酸构成的肽类激素。生长激素的主要功能是促进除神经组织外其他所有组织的生长，促进机体合成代谢和蛋白质合成，促进脂肪分解，抑制葡萄糖利用而使血糖升高等作用。重组人生长激素主要用于治疗生长激素缺乏导致的儿童生长障碍，以及烧伤等适应症。米内网数据显示，我国重组人生长激素的市场规模保持高速增长，从 2016-2018 年重组人生长激素保持 39.97%的复合增长率，市场销售额超过 40 亿元。

为了丰富公司重组蛋白类产品的产品管线，拓展公司产品的治疗领域，公司依托重组蛋白分泌表达技术平台等成熟技术，立项开发重组人生长激素。

（2）项目概况

公司于 2019 年立项开发该项目，目前正在按照项目计划开展药学研究，已完成小试开发，获得高表达的分泌表达菌株，正在进行后续开发工作。

本项目产品“重组人生长激素”计划按照已上市生物制品（含生物类似药）申报，并取得药品注册证书。

（3）开发计划

本项目正在按照项目计划进行药学研究，计划于 2021 年完成药学研究及临床前研究，2021 年启动 I 期临床试验，预计于 2025 年完成注册并取得药品注册证书。

（4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人生长激素的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
诺和诺德	重组人生长激素注射液 （商品名：诺泽）	已上市
LG化学	注射用重组人生长激素	已上市

辉瑞制药	注射用重组人生长激素（商品名：健豪）	已上市
长春高新（000661.SZ）	注射用重组人生长激素（商品名：赛增）	已上市
长春高新（000661.SZ）	聚乙二醇重组人生长激素注射液（商品名：金赛增）	已上市
安科生物（300009.SZ）	注射用重组人生长激素（商品名：安苏萌）	已上市
上海联合赛尔生物工程有限公司	注射用重组人生长激素（商品名：珍怡）	已上市
中山未名海济生物医药有限公司	注射用重组人生长激素（商品名：海之元）	已上市

查询结果显示，国内已上市的重组人生长激素注射液有 8 种，其中进口药品 3 种，国内药品 5 种（4 种短效产品、1 种长效产品），无已申报的在研产品。公司开发的该产品发酵表达效率高，预计可以降低产品的生产成本。

（5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019 年我国重组人生长激素注射液的销售额为 47.70 亿元左右，整体处于快速增长状态，年均增长超过 40%。公司目前还未有类似药物上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始重组人生长激素的商业批次的生产和市场推广，并争取在上市 3 年后，国内市场占有率达到 3%-5%，并力争进入 1-2 个国外市场。凭借成本优势，该产品预计具有较高的市场竞争力。同时，本产品上市后，也将进一步丰富公司的产品线，分散经营风险，提升公司在重组蛋白生物药领域的产品综合竞争力，具有较大的商业化价值。

9、报告期内公司化学药研发情况

2010 年以来，公司围绕已有生物药相关疾病领域，立项开展部分具有协同效应的化学仿制药项目，形成化学药技术平台，并基于化学药技术平台延伸开展部分专利到期原研化学药产品的研发工作。随着 2019 年以来医药政策改革，特别是“带量采购”政策推广，仿制药大幅降价，市场竞争进一步加剧，公司对主营业务研发战略相应进行调整，缩减仿制药研发投入，并着力聚焦生物药主航道。

报告期内，公司开展的化学仿制药主要研发项目如下表所示：

立项背景	主要研发项目名称	截至2020年6月末研发阶段	后续计划
治疗肝病相关药物，考虑与重组人干扰素销售渠道相同，有协同作用	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂	原料药已完成备案，制剂已申报，待技术评审	获得药品注册证书
	恩替卡韦片	制剂已申报并完成发布资料提交，待技术审评	获得药品注册证书
	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	原料药已完成备案，制剂进入临床研究阶段，2020年6月末项目关闭	不再开展
肾性贫血相关药物，与重组人促红素销售渠道相同，有协同作用	盐酸西那卡塞原料药及片剂	原料药已完成研发，计划开展备案，制剂进入临床研究阶段，2020年6月末项目关闭	不再开展
	罗沙司他原料药及胶囊剂	药学研究阶段，2019年末项目关闭	不再开展
依托化药一致性评价技术平台，开发专利到期化学药产品的研发仿制工作	替比培南酯原料药及颗粒剂	药学研究阶段，2019年末项目关闭	不再开展
	阿齐沙坦原料药及片剂	原料药已完成备案，制剂进入临床研究阶段，2020年6月末项目关闭	不再开展
	醋酸阿比特龙原料药及片剂	药学研究阶段，2019年末项目关闭	不再开展
	枸橼酸托法替布原料药及片剂	药学研究阶段，2019年末项目关闭	不再开展

10、发行人未来医药领域规划

针对公司未来医药领域，生物药（及其类似药）、化学药（及其仿制药）、中药三者的规划及各自定位情况如下：

项目	规划	定位
生物药（及其类似药）	在研发、产业化、市场营销、人才及组织等方面持续推进生物药发展战略，按照“近期-中期-远期”的阶段规划产品管线，近期围绕现有产品加快生物类似药的研发，中期和远期围绕技术平台加快生物类似药与创新药的研发	核心业务
化学药（及其仿制药）	适应“带量采购”政策导致的市场竞争环境变化，主动缩减仿制药研发投入，现有在研项目预计将在取得药品注册证书后持有，并通过转让证书、委托生产等方式获得收益	缩减业务
中药	以产品为中心，继续加大对已上市的克癀胶囊产品的市场营销推广，进行市场深耕，提高品牌知名度，扩大收入规模	辅助业务

（二）研发投入情况

报告期内，公司持续加大研发投入，研发支出保持上升趋势。报告期内，公司研发费用占营业收入比例情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发支出（万元）	2,929.19	4,616.97	4,267.68	3,234.74
研发支出占营业收入比重	5.17%	3.88%	4.79%	5.25%

公司研发费用构成情况详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、（五）期间费用构成及变动分析”。

（三）合作研发情况

公司除自主研发外，也遵循医药行业研发特点，合理利用外界研发力量，通过委托研究及合作研发的方式，充分利用外部研发机构和高校的专业人才和科研设备，实现资源的优势互补。

1、委托研发

发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据具体研发需要将一些研发内容委托专业的第三方公司开展。公司目前进行委托的研究主要在非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究。另外公司为加快产品开发进程，在项目多、专业研发人员相对较少的情况下也会进行少量药学委托研究，委托研究得到的所有成果、技术和知识产权均归公司所有。

公司正在开展的合同金额 300 万元以上的委托研究项目具体情况如下：

序号	合作单位	委托研究内容	合同金额（万元）	协议关于知识产权约定
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	PEG-G-CSF 注射液临床前药效、药代及安全性评价试验	731.00	相关研究成果的权利归属：**甲方（发行人）享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。**
2	广州博济医药生物技术股份有限公司	“重组人促红素注射液（CHO 细胞）3.6 万 IU”治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	371.30	技术服务成果及其相关知识权利归属：甲方（发行人）是本合同涉及的全部技术的合法拥有者，因本合同项目工作而产生的所有研究成果和报告、资料等的**全部知识产权及相关权益均归甲方（发行人）所有。**

3	广州博济医药生物技术股份有限公司	重组人促红素注射液（CHO 细胞 10000IU）治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	853.25	技术服务成果及其相关知识权利归属：甲方（发行人）是本合同涉及的全部技术的合法拥有者，因本合同项目工作而产生的所有研究成果和报告、资料等的**全部知识产权及相关权益均归甲方（发行人）所有。**

2、合作研发

2019 年，公司与深圳大学医学院通过创办联合实验室的模式建立合作关系，联合实验室的建设重点与合作科研方向将围绕益生菌的研究、开发与产业化及相关平台的建设开展。双方协议内容主要如下：

项目	合作协议书内容
甲方	● 深圳大学
乙方	● 深圳科兴
合作模式	● 联合共建“深圳大学-科兴药业益生菌研究与产业化联合开发创新实验室” ● 联合实验室依托深圳大学医学院，在深圳大学运行 ● 联合实验室的建设重点与合作科研方向将**围绕益生菌的研究、开发与产业化及相关平台的建设开展**
研发方向	● 合作实验室成立后将在以下领域或方向进行合作，第一期横向课题包括：益生菌与过敏性疾病的防治；第二期横向课题包括：益生菌与自身免疫性疾病；益生菌与肥胖、衰老和免疫的研究；益生菌产品的开发应用
研究费用	● 第一期五年合作期间横向科研课题经费500万元，包括：实验室建设和购置研发仪器设备和相关大型仪器设备使用经费以及联合实验室专职技术员的人员工资（200万元人民币）、联合实验室益生菌科研课题经费（300万元人民币），联合实验室科研课题经费分两批等额支付，开始正常研究工作后，经深圳大学申请后，深圳科兴支付首批联合实验室科研课题经费（150万元）：2021年12月进行中期验收，验收合格后支付第二批科研课题经费（150万元）。
协议有效期	● 第一期至2023年12月31日（本协议到期后，双方均未提出书面终止协议要求的，视为均同意继续合作，本协议的有效期继续延展5年或另行协商延展期限）
研究成果及知识产权	● 根据合作协议书约定，双方研究成果及知识产权的分配安排如下： ● 甲方（深圳大学）拥有该等知识产权的署名权，但如乙方（深圳科兴）工作人员参与并作出贡献的，乙方或其工作人员亦享有共同署名权，排名顺序由双方协商确定； ● 上述知识产权授权独立第三方（不含乙方的子公司，控制乙方的母公司及受母公司同一直接或间接控制的其他子孙公司）实施或者向独立第三方（同上）转让产生的收益，甲乙双方按照20%：80%进行分配； ● 乙方、乙方的子公司、乙方的母公司及受母公司同一控制下的其他子公

项目	合作协议书内容
	司对上述知识产权可自行转化实施，且所产生的收益归属乙方。 ● 联合实验室立项完成的合作项目的知识产权，乙方、乙方的子公司、乙方的母公司及受母公司同一控制下的其他子公司享有成果转化实施的权利，但未经甲乙双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方。

（四）研发模式及创新机制

经过二十多年的不断研发实践，公司拥有相对成熟的技术创新机制，能够有力地保障公司持续创新。

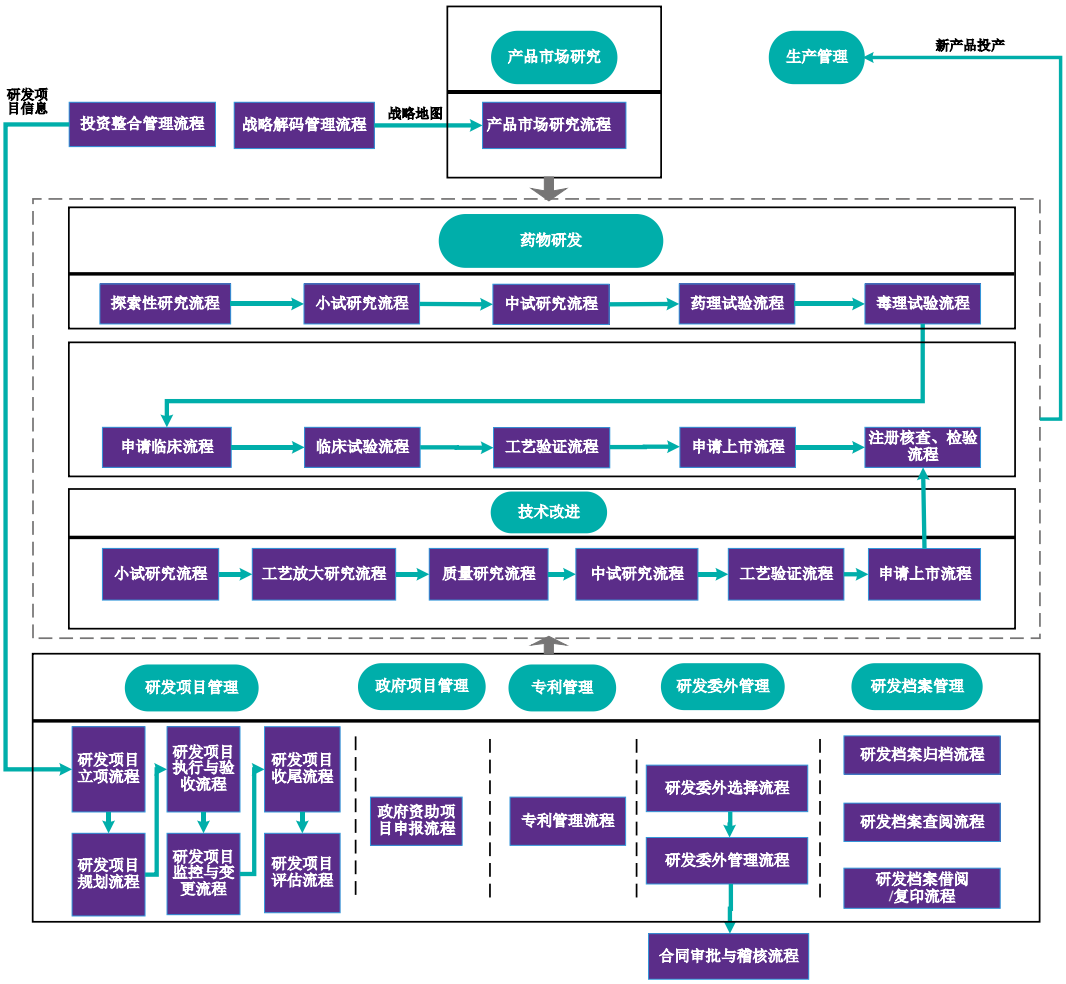
1、研发组织架构

公司以医药研究院作为研发总部，负责统一管理研发工作，执行公司研发战略，监督研发项目开展，医药研究院下辖拓展中心（技术）、工艺研究部、质量研究部、科研管理部以及山东、深圳研发基地。

2、研发管理模式

公司以核心技术平台为支撑、以标准化生物药研发流程为基础、以全面高效的研发中台为理念、以人员矩阵式管理为形式的科研综合管理系统，服务于在研产品的开发，高质高效推进产品开发。公司的研发流程如下：

研发流程图



公司采取服务于在研项目的研发中台概念并构建了研发中台系统，为在研项目提供目标指引、竞品信息、药政法规规范和技术指南要求、研发质量保证要求和规范、标准化项目管理等方面的服务。公司在研生物药项目主要基于已有平台基础上，充分利用成熟技术方案和设施设备，降低项目的整体成本，提高项目成功率。对项目而言，采用项目负责人制，项目负责人对项目整体进度和质量负责，项目组成员对项目负责，组织架构扁平、高效。

3、研发创新机制

公司高度重视研发创新工作，经过长期的探索和实践，形成了符合公司发展需求的，具有公司特色的研发创新策略。公司研发以满足临床需求为导向，布局梯队化的产品管线，遵循市场化用人方针，实施项目化的激励机制，高质高效的推进产品开发，为公司未来发展提供助力。

公司以满足临床需求为导向。坚持创新驱动发展战略，以“人本创新”为理念，聚焦生物药主航道，深耕重组蛋白药物开发，拓展前沿生物技术的运用，致力于开发新一代生物创新药和生物类似药，为患者提供安全有效、精准治疗的优质药物。

公司布局梯队化的产品管线。按照“近期—中期—远期”的阶段规划产品管线，实现梯队化、系列化、递进式的产品布局。近期产品开发策略，系统深挖并拓展现有重组蛋白类产品和微生态制剂产品的适应症，改良现有产品剂型，形成一个品种多个剂型的产品布局，提高产品适用范围和患者依从性，实现现有产品的系列化。中期产品开发策略，在现有核心技术平台基础上，按照研发管线布局规划，在抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病领域等集中布局新产品，生物类似药与创新药结合，实现技术的更新迭代，形成新的技术优势领域和产品优势领域。远期产品开发策略，进一步整合全球生物医药研发资源，立足自身优势的基础上，引进、消化、改良形成科兴独有的技术优势，并利用全球的智力资源、药政资源，开发全球市场。

公司遵循市场化用人方针。围绕公司的发展战略，坚持多层次多方面引进国内外优秀专业人才，为公司未来发展储备宝贵的人力资源。同时通过各种培训措施构建专业技术及管理知识的培训体系，确保公司产品及技术研发能力能够持续保持在较高水平。

公司实施项目化的激励机制。建立了较为完善的研发项目激励和奖惩机制，将研发人员执行研发项目的完成进度、科技荣誉奖项及专利申请取得的进展及成果等均纳入绩效奖励范围，以此激励技术人员提升技术水平、提高研发积极性，推动公司实现产品、技术创新。

九、境外生产经营情况

截至本招股意向书签署日，发行人在境外无生产经营活动。

第七节　公司的治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及专门委员会等机构和人员的运行及履职情况

（一）股东大会制度的建立、健全及运行情况

1、股东大会的职权

2019 年 7 月 29 日，公司召开了创立大会暨第一次临时股东大会，根据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》。2020 年 4 月 16 日，公司召开 2020 年度第三次临时股东大会，审议通过了上市后生效的《公司章程（草案）》，并修订了《股东大会议事规则》。公司制定的上述章程、规则对股东大会的召集、提案、通知、召开、表决、决议等方面进行了具体规范。

根据《公司章程（草案）》第四十条的规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

（1）决定公司的经营方针和投资计划；

（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；

（3）审议批准董事会的报告；

（4）审议批准监事会报告；

（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；

（8）对发行公司债券作出决议；

（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；

（10）修改本章程；

（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；

（12）审议批准本章程第四十一条规定的担保事项；

（13）审议批准本章程第四十二条规定的交易事项；

（14）审议批准本章程第四十三条规定的交易事项；

（15）审议批准变更募集资金用途事项；

（16）审议批准股权激励计划；

（17）审议公司与关联人发生的交易金额（提供担保、单方面获得利益的交易除外）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 3,000 万元；

（18）对公司因本章程第二十三条第一款（一）、（二）项规定的情形收购本公司股份作出决议；

（19）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构或个人代为行使。

2、股东大会议事规则

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行，临时股东大会不定期召开。股东大会召集人将在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。上述起始期限，不应当包括会议召开当日。

股东大会决议分为普通决议和特别决议，股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的

三分之二以上通过。股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。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。

3、股东大会运行情况

公司股东大会的召集、提案、出席、召开、议事、决议事项的内容及签署流程符合《公司章程》和《股东大会议事规则》的有关规定，运作规范，并对公司董事和监事的选举、财务预决算、利润分配、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、关联交易的审批、首次公开发行股票的决策和募集资金投向等重大事宜依法做出了有效决议。截至本招股意向书签署日，公司自股份公司设立以来共召开了 8 次股东大会。

（二）董事会制度的建立、健全及运行情况

1、董事会的构成

根据《公司章程》，公司董事会是公司的经营决策机构，对股东大会负责。公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。董事由股东大会选举或更换，任期三年，董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。

2、董事会的职权

依据《公司章程（草案）》第一百一十条的规定，董事会行使下列职权：

（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；

（2）执行股东大会的决议；

（3）决定公司的经营计划和投资方案；

（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；

（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；

（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；

（8）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。

（9）决定公司内部管理机构的设置；

（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

（11）制订公司的基本管理制度；

（12）制订本章程的修改方案；

（13）管理公司信息披露事项；

（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

（16）制订公司的股权激励计划方案；

（17）决定董事会专门委员会的设置；

（18）法律、行政法规、部门规章、本章程或公司股东大会决议授予的其他职权。

3、董事会的议事规则

董事会会议分为定期会议和临时会议，董事会定期会议每年至少召开两次。董事会定期会议在召开前十日，临时董事会会议在会议召开前二日，由专人送达、传真、信函、电子邮件、电话等方式将会议通知和会议文件送达各位董事、监事，必要时通知其他高级管理人员。董事如因故不能参加会议，可以委托其他董事代为出席，参加表决。委托必须以书面方式，委托书上应写明委托的内容和权限。

董事会会议应当由二分之一以上的董事出席方可举行，董事会作出决定必须

经全体董事的过半数通过。对外担保事项还应经出席会议董事的三分之二以上通过，关联交易事项应经无关联关系董事过半数通过。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数同意通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

4、董事会运行情况

公司董事会会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，符合《公司章程》和《董事会议事规则》的有关规定，并对公司主要管理制度的制定、重大生产经营决策、首次发行股票的决策作出了有效决议。截至本招股意向书签署日，公司自股份公司设立以来共召开了 16 次董事会。

（三）监事会制度的建立、健全及运行情况

2019 年 7 月 29 日，公司召开了创立大会暨第一次临时股东大会，根据《公司法》、《证券法》等法律、法规和规范性文件，审议通过了《公司章程》、《监事会议事规则》。2020 年 4 月 16 日，公司召开 2020 年度第三次临时股东大会，审议通过了上市后生效的《公司章程（草案）》，并修订了《监事会议事规则》。公司制定的上述章程、规则对监事会的职权、议事程序等事项进行了具体规范。

1、监事会的构成

公司监事会由三名监事组成，其中职工代表的比例不低于 1/3，监事会设监事会主席一名。监事的任期每届为 3 年。监事任期届满，连选可以连任。

2、监事会的职权

依据《公司章程（草案）》第一百五十二条的规定，监事会行使下列职权：

（1）应当对董事会编制的公司证券发行文件和定期报告进行审核并提出书面审核意见。监事应当签署书面确认意见；

（2）检查公司财务；

（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；

（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；

（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；

（6）向股东大会提出提案；

（7）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；

（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；

（9）本章程规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会的议事规则

监事会议事方式包括监事会会议和监事会临时会议两种形式。监事会每六个月至少召开一次会议，监事可以提议召开临时监事会会议。监事会召开会议的通知采用书面方式，通过专人送达、传真、信函、电子邮件或者其他方式提交全体监事以及其他与会人员。监事会定期会议和临时会议应当分别在监事会会议召开 10 日前和 2 日前通知全体监事及其他与会人员。

监事会会议应当由二分之一以上的监事出席方可举行。监事会会议的表决实行一人一票，以举手或书面等方式进行。监事会作出决议，必须经全体监事的过半数同意方能通过。当议案与某监事有关联方关系时，该监事应当回避且不得参与表决。

4、监事会运行情况

公司监事会会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，符合《公司章程》和《监事会议事规则》的有关规定，并对公司财务决算、利润分配等重大事宜实施了有效监督。截至本招股意向书签署日，公司自股份公司设

立以来共召开了 7 次监事会。

（四）独立董事制度的建立、健全及运行情况

2020 年 4 月 16 日，公司召开了 2020 年度第三次临时股东大会，审议通过了《独立董事工作制度》。

1、独立董事情况

为完善公司董事会结构，保护中小股东利益，加强董事会的决策功能，公司根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事工作制度的指导意见》、《公司章程》等规定，制定了《独立董事工作制度》。公司独立董事人数 3 名，不少于公司董事会董事总数的三分之一，且有一名为会计专业人士，符合中国证监会对上市公司治理结构的相关要求。

2、独立董事的职权

依据《独立董事工作制度》的规定，公司独立董事除具有《公司法》和其他相关法律、行政法规及公司章程赋予的职权外，还享有以下特别职权：

（1）重大关联交易（指公司拟与关联法人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易），或公司拟与关联自然人达成的总额高于 30 万元的关联交易）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。

（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

（3）向董事会提请召开临时股东大会；

（4）提议召开董事会；

（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；

（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

（7）适用的法律、行政法规、规章、《科创板上市规则》和《公司章程》规

定的其他职权。

3、独立董事实际发挥作用的情况

2019 年 7 月 29 日，公司创立大会暨第一次股东大会选举唐安、曹红中、陶剑虹为公司第一届董事会独立董事。

自公司聘任独立董事以来，独立董事依照有关法律、法规和《公司章程》勤勉尽职地履行职权，积极参与本公司重大经营决策，为公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用。

本次公开发行股票并上市后，独立董事将继续勤勉尽责地履行职责，公司也会为其发挥作用提供良好的机制环境和工作条件。

（五）董事会秘书工作制度的建立、健全及运行情况

2019 年 7 月 29 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任王小琴为公司董事会秘书。公司已根据中国证监会、证券交易所最新法律法规及规范性文件制订了《董事会秘书工作制度》。

自公司聘任董事会秘书以来，董事会秘书组织筹备并列席公司的股东大会、董事会会议、监事会会议及专门委员会会议，组织制订了公司信息披露制度，协助公司董事会加强公司治理机制的建设，认真履行了其职责。

（六）董事会专门委员会设置情况

1、专门委员会的建立及构成

为了更好地发挥公司董事会职能、完善公司治理结构，按照中国证监会和深圳证券交易所的有关规定，公司建立了董事会专门委员会制度，在董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会。2019 年 7 月 29 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《董事会战略委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》。

公司董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会的人

员构成、主要职责具体如下：

专业委员会	人员构成	主要职责
审计委员会	主任委员：唐安（独立董事）； 其他委员：曹红中（独立董事）、朱玉梅	公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，审核公司的财务信息及其披露
战略委员会	主任委员：陶剑虹（独立董事）； 其他委员：唐安（独立董事）、赵彦轻、崔宁	对公司中长期发展战略和重大战略投资决策进行研究并提出建议
提名委员会	主任委员：曹红中（独立董事）； 其他委员：陶剑虹（独立董事）、朱玉梅	负责研究公司董事、高级管理人员人选的选择标准、任职资格、考核程序并提出建议；负责广泛搜寻合格的公司董事、高级管理人员人选，并向董事会提出任免建议
薪酬与考核委员会	主任委员：唐安（独立董事）； 其他委员：陶剑虹（独立董事）、朱玉梅	制定公司董事、高级管理人员的薪酬标准与方案；负责审查公司董事、高级管理人员履行职责并对其进行年度考核；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督

2、董事会专门委员会运行情况

公司董事会专门委员会建立后，严格按照《公司法》等相关法律、行政法规、规范性文件及《公司章程》、《工作细则》等履行职责，强化了公司董事会的决策功能，进一步完善了公司的治理结构。

二、发行人不存在特别表决权或类似情况安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权或类似安排情况。

三、发行人报告期内不存在协议控制情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制情况。

四、发行人内部控制制度情况

（一）公司内部控制制度的自我评估意见

公司已经建立起一套比较完整且运行有效的内部控制体系，从公司治理层面到各业务流程层面均建立了系统的内部控制制度及必要的内部监督机制，合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息的真实完整，提高公司经营效率和效果，促进公司发展目标的实现。

公司董事会认为：公司已建立了比较完善的内部控制制度并且有效地贯彻执行，符合国家有关法律、法规的要求，内部控制制度合法、合理且有效，能够适应公司管理的要求和发展的需要。公司内部控制制度涵盖法人治理、经营管理、生产活动等各个环节，形成了较为科学合理的决策、执行和监督机制，内部控制活动能够较为顺畅地得以贯彻执行，能有效控制公司的内外部风险，保证公司的规范运作和业务活动的正常进行，保护公司资产的安全和完整，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证。但由于内部控制固有的局限性及内部环境、宏观环境、政策法规等持续变化，可能导致原有控制活动不适用或出现偏差，对此本公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营等目标的实现提供合理保障。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

2020 年 9 月 16 日，大华出具大华核字[2020]007255 号《内部控制鉴证报告》认为，科兴制药按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、公司报告期内合法合规情况

报告期内，发行人严格按照相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政机关及行业主管部门的重大处罚。

六、公司报告期内资金占用及对外担保情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在资金被关联方占用的情形。报告期内，公司与关联方的资金拆借情况详见“第七节 公司的治理与独立性”之“十、（二）偶发性关联交易”。

截至本招股意向书签署日，公司不存在对外担保的情形。报告期内，公司对外担保情况详见“第七节 公司的治理与独立性”之“十、（二）偶发性关联交易”。

七、公司独立运营情况

（一）资产完整性

发行人是由科兴有限整体变更设立，科兴有限的资产全部进入股份公司。整体变更股份公司后，公司依法办理了相关资产的产权变更登记手续，拥有独立完整的资产，具备与生产经营相关的全部生产系统、辅助生产系统和配套设施，具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司合法拥有或使用与生产经营有关的土地使用权及厂房、机器设备、商标、专利的所有权，不存在与股东共用的情形。

（二）人员独立性

公司的董事、监事及高级管理人员均根据《公司法》和《公司章程》的规定选举或聘任产生。公司的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬的情形；本公司的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

公司制订了完整、严格的员工聘用、考评、晋升等劳动用工制度，由公司人力资源部门负责公司员工的聘任、考核和奖惩，公司劳动、人事及工资管理独立。

（三）财务独立性

公司建立了规范、独立的财务会计制度，设立了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立、完整的会计核算体系，能够独立作出财务决策，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预本公司资金使用的情况；本公司及子公司分别单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共享银行账户的情况；公司及子公司作为独立纳税人进行纳税申报及履行纳税义务，依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税现象。

（四）机构独立

公司建立健全了与公司业务相适应的内部经营管理机构，独立行使经营管理权，依照《公司法》和《公司章程》规定建立了股东大会、董事会、监事会和经理层等组织机构，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。公司具有独立设立、调整各职能部门的权力，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形，未发生控股股东、实际控制人干预公司机构设置和生产经营活动的情况。

（五）业务独立

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。公司拥有独立完整的研发、采购及销售体系，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行生产经营活动的情况，具有独立完整的业务和直接面向市场自主经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争和显失公平的关联交易。

（六）发行人主要业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

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

（七）发行人不存在对持续经营有重大不利影响的事项

发行人的主要资产、核心技术、商标等详见“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产情况”以及“七、发行人核心技术情况”。发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

公司控股股东为科益控股，实际控制人为邓学勤先生，截至本招股意向书签署日，公司实际控制人控制的其他企业基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
1	广东华美集团有限公司	1983-08-18	8632.00	建筑高拉力钢筋
2	深圳市华美重工有限公司	1989-03-29	2,000.00	钢结构件和冷轧螺纹钢筋及钢筋焊接网；自有物业租赁
3	深圳澳科电缆有限公司	1989-09-08	4,892.51	PHS、ADSL、有线电视设备、光纤、光缆、通信电缆；自有物业租赁
4	深圳同益安	1990-06-01	6,500.00	智能设备、数控设备；投资兴办实业；自有物业租赁
5	深圳科兴工程	1993-03-19	51,359.00	自有物业租赁及管理
6	深圳正中酒店餐饮管理有限公司	1993-07-26	1,260.00	酒店投资、餐饮管理
7	深圳正中高尔夫球会有限公司	1994-06-27	8,991.00	小型高尔夫球练习场，保龄球场；器械健身、网球、会议中心
8	深圳得利斯商贸有限公司	1995-04-08	1,800.00	五金制品、文体用品、办公用品的批发；自有物业租赁
9	深圳市龙邦新材料有限公司	1995-08-16	3,000.00	航空高性能复合材料、石墨及制品、石墨烯及制品、纳米碳及碳素产品、耐火材料、烯碳新材料
10	深圳瑞全餐饮管理有限公司	1998-02-25	500.00	餐饮管理、会议服务，文化策划
11	深圳市林江房地产有限公司	1998-05-29	1,000.00	房地产开发经营
12	深圳同方有限责任公司	2000-07-28	12,000.00	自有物业租赁；物业管理
13	松泽化妆品（深圳）有限公司	2000-12-01	3,050 万美元	化妆品、化妆用具
14	创益生物科技有限公司	2000-12-13	7,720.00	生物芯片及相关检测装置
15	全能电业科技（深圳）有限公司	2001-04-13	12,409.58	咖啡机、三文治机、焗炉及各类小家电；自有物业租赁

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
16	深圳市正中科技开发有限公司	2001-10-17	1,000.00	钢塑复合管新型材料、建筑材料；自有物业租赁
17	深圳正盈置业有限公司	2001-10-18	1,000.00	投资兴办实业
18	深圳市正中房地产开发有限公司	2001-12-17	12,500.00	兴办实业；房地产开发经营
19	东莞市正鸿物业投资有限公司	2002-03-19	500.00	物业投资
20	深圳市华美运输有限公司	2002-08-20	500.00	货物运输
21	正中产业控股	2002-10-08	10,526.32	投资兴办实业；自有物业租赁
22	深圳市圣科企业管理有限公司	2003-01-15	675.00	企业管理咨询
23	东莞市美居广场建造有限公司	2003-03-28	1,000.00	实业投资；物业管理；物业租赁；房地产开发
24	深圳正中企业服务有限公司	2003-06-26	2,000.00	物业管理
25	正中投资集团	2003-07-08	20,200.00	投资兴办实业
26	深圳市华青盛业贸易有限公司	2003-09-22	1,500.00	批发、零售
27	深圳正中钢铁有限公司	2004-01-21	3,000.00	建筑用螺纹钢；建筑用高控力钢筋；自有物业租赁
28	深圳华美板材有限公司	2004-04-21	10,000.00	冷轧普碳钢宽厚板带、镀锌板带、铝锌板带、涂层板带；自有物业租赁
29	深圳市锦成龙实业有限公司	2004-07-27	5,000.00	兴办实业；物业管理；物业租赁；房地产开发经营
30	正中置业集团有限公司	2004-10-26	12,000.00	工程信息咨询；工程项目管理
31	深圳正中物业经营管理有限公司	2004-11-15	2,059.00	物业管理；自有物业租赁；房地产经纪
32	东莞市信利华南花园建造有限公司	2005-01-05	1,000.00	房地产开发与经营
33	深圳市正中投资发展有限公司	2005-12-14	1,000.00	投资兴办实业
34	东莞市风临房地产开发有限公司	2007-08-17	1,500.00	房地产开发与经营
35	深圳市正大投资有限公司	2007-10-25	1,345.00	投资兴办实业；自有物业租赁

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
36	深圳正中冷链有限公司	2009-07-28	1,000.00	货运代理；供应链管理
37	深圳市荣胜科创有限公司	2009-08-06	104,826.46	智能设备、数控设备；高分子材料、纳米金属；自有物业租赁
38	东莞市长治实业投资有限公司	2010-02-01	480.00	实业投资、物业管理
39	大连保税区得利斯能源有限公司	2010-11-03	1,000.00	贸易
40	苏州莫立克新型材料有限公司	2011-01-28	6,585.78	可降解并可循环再生的聚酯塑料，塑料制品的销售
41	深圳市富利达电梯工程有限公司	2011-06-24	250.00	电梯维修保养
42	东莞市长大实业投资有限公司	2011-12-05	3,000.00	物业租赁；实业投资；房地产开发
43	深圳正中商业管理有限公司	2013-03-14	10,000.00	投资兴办实业
44	深圳市量祥科技有限公司	2014-03-13	10	计算机软件技术开发
45	深圳市鼎华科技创新有限公司	2015-02-05	50,000.00	电子产品、计算机软硬件、通讯设备
46	深圳正中基金管理有限公司	2015-06-11	5,000.00	受托资产管理、投资管理
47	山东至博信息科技有限公司	2015-08-06	5,000.00	计算机网络技术开发
48	深圳市正中公益慈善基金会	2016-02-25	200.00	慈善组织
49	深圳正中建设管理有限公司	2016-03-30	1,000.00	装饰装修工程设计与施工；建筑工程设计、施工
50	深圳科兴资本管理有限公司	2016-04-25	5,000.00	受托资产管理、投资管理
51	深圳正广达投资有限公司	2016-07-22	2,000.00	投资兴办实业
52	深圳正广盛投资有限公司	2016-07-22	2,000.00	投资兴办实业
53	深圳正中易胜投资有限公司	2016-09-30	200.00	投资兴办实业
54	深圳正中创业投资有限公司	2016-12-01	1,000.00	创业投资业务
55	正中新材料有限公司	2016-12-16	5,000.00	投资兴办实业、投资咨询

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
56	东莞正中房地产开发有限公司	2017-03-01	500.00	房地产开发经营
57	广州正中房地产开发有限公司	2017-03-16	1,000.00	自有房地产经营活动；物业管理
58	深圳正中装饰设计工程有限公司	2017-08-04	1,000.00	建筑装修装饰工程施工
59	武汉正中房地产开发有限公司	2017-08-24	1,000.00	房地产开发
60	东莞正广泰置业投资有限公司	2017-10-18	10,000.00	房地产开发经营；房屋租赁；物业管理
61	沭阳正中新材料有限公司	2017-11-03	7,000.00	高性能膜材料、塑料制品
62	深圳正骏房地产投资有限公司	2017-11-15	5,000.00	投资咨询；投资兴办实业；自有物业租赁
63	深圳禹亿祥实业有限公司	2018-07-17	1,000.00	投资兴办实业；国内贸易
64	深圳市正中鑫根股权投资基金管理有限公司	2018-07-17	1,000.00	受托资产管理、投资管理
65	深圳泓泰宁贸易有限公司	2018-08-13	1,000.00	贸易；投资兴办实业；自有物业租赁
66	东莞正中科技发展有限公司	2018-09-06	20,000.00	创业孵化；产业园区的开发运营管理
67	科益控股	2018-10-09	10,000.00	投资兴办实业
68	蓝翼启航（深圳）科创有限公司	2019-04-23	5,000.00	投资咨询；自有物业租赁；投资兴办实业
69	深圳正骏平实业发展有限公司	2019-05-07	5,000.00	投资兴办实业；自有物业租赁
70	深圳市特发壹晟实业有限公司	2019-11-27	100.00	投资兴办实业；自有物业租赁
71	深圳市澳科科技产业开发有限公司	2020-04-09	5,000.00	兴办实业；投资咨询；企业管理咨询
72	深圳正广鑫投资有限公司	2020-04-21	2,000.00	兴办实业；投资咨询；企业管理咨询
73	深圳市正广荣实业发展有限公司	2020-04-23	1,000.00	投资兴办实业
74	深圳正广鸿投资有限公司	2020-06-11	2,000.00	投资控股
75	深圳市创益智信科技产业发展有限公司	2020-06-23	5,000.00	投资控股

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
76	深圳正中物联网科技有限公司	2020-07-06	2,000.00	信息咨询服务，技术服务
77	深圳正中云有限公司	2020-07-14	2,000.00	信息咨询服务，技术服务
78	深圳正广乾投资有限公司	2020-07-08	2,000.00	投资咨询
79	深圳市特发壹晟投资发展有限公司	2020-07-20	1,000.00	投资兴办实业，自有房屋租赁
80	深圳正广麟投资有限公司	2020-07-20	2,000.00	投资咨询
81	深圳正中产业咨询有限公司	2020-07-20	500.00	投资咨询、研究咨询、论坛活动
82	深圳正中设计咨询有限公司	2020-07-24	2,000.00	专业设计服务，信息咨询服务
83	深圳正广铭投资有限公司	2020-07-27	3,000.00	投资咨询
84	深圳华美金属材料科技有限公司	2020-07-09	20,000.00	金属材料生产和销售
85	杭州正广实业有限公司	2020-07-30	10,000.00	光纤制造、股权投资、非居住房地产租赁
86	深圳正广智投资有限公司	2020-08-10	2,000.00	投资兴办实业
87	深圳正远诚进出口贸易有限公司	2020-09-16	2,000.00	经营进出口业务；货运代理
88	深圳正广道科技产业开发有限公司	2020-09-29	5,000.00	企业管理咨询、自有物业租赁
89	深圳市中奇实业有限公司	2020-09-29	2,040.82	投资兴办实业、投资咨询
90	深圳正广辰投资有限公司	2020-10-19	50,000.00	经济信息咨询、自有物业租赁
91	深圳市正通联供应链管理有限公司	2020-10-19	2,000.00	国内贸易、供应链管理咨询
92	深圳正广湾科技产业开发有限公司	2020-10-26	50,000.00	投资咨询、自有物业租赁、
93	中壹晟（深圳）城市更新有限公司	2020-07-23	1,000.00	城市更新项目信息咨询
94	Sino Metal (I/E) Limited（华美冶金有限公司）	1976-09-10	/	板材贸易
95	Eltrinic Technology Limited	1997-03-09	/	电力技术

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
96	Sino Metal Limited（华美钢铁有限公司）	2003-08-11	/	钢铁贸易
97	Kylli Inc.	2013-10-16	/	投资控股
98	225 Bush Street Partners LLC	2014-01-21	/	物业管理
99	225 Bush Street Owners LLC	2014-04-08	/	租赁及商业服务
100	Burlingame Point LLC	2014-08-11	/	科技产业园经营与创业服务
101	HONG KONG ZHENG ZHONG INDUSTRIAL INVESTMENT LIMITED（香港正中产业投资有限公司）	2014-11-04	/	投资控股
102	Burlingame Center Point LLC	2015-06-08	/	实业投资；创业服务
103	Ruby Talent Limited（宝艺有限公司）	2017-01-04	/	投资控股
104	RED VANTAGE HOLDINGS LIMITED（红益控股有限公司）	2017-03-24	/	投资控股
105	Oaktree Real Estate LLC	2017-04-07	/	投资控股
106	Redwood Real Estate LLC	2017-04-07	/	投资控股
107	Redwood Holding LLC	2017-04-26	/	实业投资；创业服务
108	Oaktree Holding LLC	2017-05-01	/	实业投资；创业服务
109	Genzon Holdings Limited	2017-07-13	/	投资控股
110	1870 University Ave LLC	2018-05-29	/	实业投资；创业服务
111	Innovation Commons Holding LLC	2018-07-01	/	投资控股
112	Innovation Commons Owner LLC	2018-07-01	/	科技产业园经营与创业服务

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	主营业务
113	Burlingame Point Property Management LLC	2019-02-05	/	物业管理
114	Burlingame Point Holding LLC	2019-02-27	/	投资控股

如上表所示，公司实际控制人控制的其他企业主要从事实业投资、自有物业租赁和物业服务、金属板材制造、新材料等业务，未从事医药相关的业务，与公司不存在同业竞争关系。

（二）避免同业竞争的承诺

为了避免损害公司及其他股东利益，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东和实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

1、本公司/本人确认本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出。

2、截至本承诺函出具之日，本公司/本人、本人的配偶、父母、子女及本公司/本人、本人的配偶、父母、子女直接或间接控制的其他企业未以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务，未拥有与公司存在同业竞争企业的股份、股权或任何其他权益。

3、本公司/本人承诺不会以任何形式从事对公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，也不会以任何方式为公司的竞争企业提供资金、业务及技术等方面的帮助。

4、本公司/本人承诺将持续促使本公司/本人、本人的配偶、父母、子女控制的其他企业在未来不直接或间接从事、参与或进行与公司的生产经营相竞争的任何活动，也不会以任何方式为公司的竞争企业提供资金、业务及技术等方面的帮助。

5、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其主营业务范围，本公司/本人及本公司/本人直接或间接控制的其他企业将不与公司拓展后的主营业务相竞争；若与公司拓展后的主营业务产生竞争，本公司/本人及本公司/本人直接或

间接控制的其他企业将以停止经营相竞争业务、或者将相竞争业务纳入到公司经营、或者将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争。

6、如违反上述承诺，本公司/本人将承担由此给公司造成的全部损失。

7、本公司/本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

8、本承诺函有效期限自签署之日起至本公司不再是公司的控股股东/本人不再是公司的实际控制人之日止。

九、关联方及关联关系

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，本公司的关联方及关联关系具体情况如下：

（一）直接或间接控制公司的自然人、法人或其他组织

直接或间接控制公司的自然人、法人或其他组织为正中投资集团、科益控股和邓学勤先生。

（二）直接或间接持有公司5%以上股份的自然人

直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人为实际控制人邓学勤先生。

（三）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请详见“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况”。

（四）上述关联自然人关系密切的家庭成员

与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。

（五）直接持有公司5%以上股份的法人或其他组织

直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织为深圳恒健和深圳裕早。

（六）直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

直接或间接控制公司的法人或其他组织为科益控股、正中投资集团，其董事、监事、高级管理人员或主要负责人如下：

序号	关联方	关联关系
1	邓学勤	正中投资集团董事长、总经理；科益控股执行董事、总经理
2	施炜瑾	正中投资集团监事
3	孙鸥	科益控股监事
4	任琦	正中投资集团董事
5	陈超强	正中投资集团董事
6	杨诚	正中投资集团董事
7	朱玉梅	正中投资集团董事

（七）上述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（公司及其控股子公司除外）

公司实际控制人邓学勤先生控制的企业详见本节之“八、（一）同业竞争情况”。

除邓学勤先生控制的企业外，公司上述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳市宝前投资发展有限公司	邓学勤任执行董事、总经理
2	Gamma Holdings Limited	邓学勤配偶文少贞控制
3	Genzon Business Management Limited（正中企业管理有限公司，注册地：开曼）	邓学勤配偶文少贞控制

序号	关联方名称	关联关系
4	Genzon International limited	邓学勤配偶文少贞控制
5	Genzon Project Management Limited（正中项目管理有限公司）	邓学勤配偶文少贞控制
6	Genzon Business Management Limited（正中企业管理有限公司，注册地：香港）	邓学勤配偶文少贞控制
7	Genzon Management Advisory Limited（正中管理咨询有限公司）	邓学勤配偶文少贞控制
8	Genzon Enterprise Services Limited（正中企业服务有限公司）	邓学勤配偶文少贞控制
9	武汉华中科态城实业投资发展有限公司	任琦任董事
10	广州喜天科技信息有限公司	任琦任董事
11	广州云升天纪科技有限公司	任琦任董事
12	东莞市协邦实业投资发展有限公司	任琦任董事长
13	广州弘源科技产业园有限公司	任琦任董事
14	长园集团股份有限公司	杨诚任董事
15	深圳力合东方景光电有限公司	孙鸥任董事

（八）关联方变化情况

序号	关联方名称	变化原因
1	深圳市富城资产经营有限公司	公司实际控制人邓学勤曾控制并担任执行董事、总经理的公司，已于 2017 年 12 月转让股权，并于 2018 年 4 月辞去职务
2	深圳市华美物业发展有限公司	公司实际控制人邓学勤曾控制并担任执行董事的公司，已于 2017 年 9 月转让股权，并于 2017 年 12 月辞去职务
3	LeEco Real Estate Group LLC	公司实际控制人邓学勤曾控制的公司，已于 2019 年 1 月注销
4	3005 Democracy Holdco LLC	公司实际控制人邓学勤曾控制的公司，已于 2019 年 1 月注销
5	Rainbow Dynamics Limited	公司实际控制人邓学勤曾控制的公司，已于 2020 年 3 月注销
6	深圳市锐鹏进出口贸易有限公司	公司董事、高级管理人员赵彦轻曾控制并担任执行董事、总经理的公司，已于 2018 年 9 月转让股权并辞去职务
7	广东福卡斯药业有限公司	正中产业控股有限公司曾控制的公司，公司董事、高级管理人员赵彦轻曾担任总经理的公司，已于 2018 年 12 月转让股权并辞去职务
8	深圳市千禾商贸有限公司	公司董事朱玉梅曾控制并担任执行董事、总经理的公司，已于 2018 年 10 月转让股权并辞去职务
9	深圳市迈鑫进出口贸易有限公司	公司监事黄凯昆曾控制并担任执行董事、总经理的公司，已于 2018 年 8 月转让股权并辞去职务

10	吉林省奇健生物技术有限公司	公司监事黄凯昆曾担任董事的公司，已于 2018 年 10 月辞去职务
11	深圳盈正方泰商贸有限公司	公司监事温佳曾控制并担任执行董事和总经理的公司，已于 2019 年 5 月转让股权并辞去职务
12	深圳嘉源叶芯贸易有限公司	公司监事肖娅曾控制并担任执行董事和总经理的公司，已于 2020 年 2 月转让股权并辞去职务
13	深圳市尚友商贸有限公司	公司高级管理人员马鸿杰曾控制并担任董事长、总经理的公司，已于 2018 年 9 月转让股权并辞去职务
14	山东正威企业管理咨询有限公司	发行人曾经子公司，已于 2019 年 3 月 19 日注销
15	赵学军	曾担任正中投资集团董事，已于 2020 年 9 月辞去职务

十、关联交易

（一）经常性关联交易

1、关键管理人员薪酬

报告期内，公司支付给关联方的报酬具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员的薪酬	175.28	436.81	257.76	156.98

注：上述支付给关联方的报酬包含支付给公司董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员的报酬。

2、关联租赁

报告期内，公司深圳分公司、深圳科兴、深圳同安租赁实际控制人控制的其他企业房产用于办公和生产，关联租赁具体情况如下：

单位：万元

租赁房屋	租赁起止日	租赁费（含物业、水电等费用）			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）	2017-01-01 至 2028-12-31	239.32	478.65	478.65	478.65
深圳市宝安区福海街道永和路 124 号	2017-01-01 至 2021-12-31	52.45	251.04	185.15	183.60

深圳市南山区科技园中区科苑路 15 号科兴科学园 D 栋 1 座 36 层 01、02 单位	2019-04-01 至 2024-03-31	213.23	235.07	-	-
深圳市南山区科技园中区科苑路 15 号科兴科学园 D 栋 1 座 36 层 03、04 单位	2019-04-01 至 2024-03-31	245.09	277.58	-	-
深圳市南山区科技园中区科苑路 15 号科兴科学园 B 栋 1 单元 3 层 301 单位	2017-01-01 至 2019-12-31	-	129.55	180.15	133.48
深圳市南山区科技园中区科苑路 15 号科兴科学园 B 栋 4 单元 3 层 05、06、07 单位	2018-11-01 至 2019-12-31	-	37.11	8.90	-
合计		**750.09**	**1,409.01**	**852.84**	**795.73**

注：公司子公司深圳同安成立后，继续租赁关联方深圳同益安的厂房，合用电表、水电，2019 年的租赁费中包含关联方代收的水电费。

（二）偶发性关联交易

1、同一控制下业务合并

为解决同业竞争问题，2018 年，正中产业控股出资设立深圳科兴和深圳同安，分别向深圳科兴工程、深圳同益安购买其医药业务资产。2018 年 12 月，公司向正中产业控股购买其持有的深圳科兴和深圳同安 100%股权，详见“第五节 发行人基本情况”之“二、（四）发行人自设立以来的重大资产重组情况”。

2、固定资产采购

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
深圳市荣胜科创有限公司	采购固定资产	-	-	218.05	-
合计		-	-	218.05	-

2018 年度，为解决同业竞争问题，公司向关联方深圳市荣胜科创有限公司购买了其持有的医药相关资产。

3、通过关联方对外捐赠

2017 年，公司通过深圳市正中公益慈善基金会向深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会捐赠 1,500.00 万元用于保障香港中文大学（深圳）学生的学习、

生活，提高改善大学教育和科研条件。

4、关联担保

（1）公司为关联方提供的担保

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	起始日	到期日	是否履行完毕
1	科兴制药	深圳华美板材有限公司	12,012.64	2017-03-17	2018-07-11	是
2	科兴制药	正中产业控股	20,000.00	2017-08-30	2019-05-13	是
3	科兴制药	正中投资集团	80,000.00	2017-10-13	2019-11-28	是
4	科兴制药	正中产业控股	10,000.00	2018-07-03	2019-07-03	是
5	科兴制药	深圳华美板材有限公司	35,000.00	2018-07-17	2020-01-04	是
6	深圳科兴	广东华美集团有限公司	101,280.00	2017-11-03	2019-10-11	是
7	深圳科兴	广东华美集团有限公司	98,280.00	2018-01-31	2019-11-21	是

截至本招股意向书签署日，公司对关联方的担保均已还款或解除。

（2）关联方为公司提供的担保

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	起始日	到期日	是否履行完毕
1	正中置业集团	科兴制药	12,000.00	2013-02-04	2018-01-25	是
2	正中投资集团、邓学勤	科兴制药	3,000.00	2016-06-16	2017-06-16	是
3	深圳科兴工程、正中投资集团、邓学勤	科兴制药	5,200.00	2016-06-24	2017-04-12	是
4	深圳科兴工程、正中投资集团	科兴制药	3,500.00	2016-10-28	2017-03-31	是
5	正中投资集团	科兴制药	7,250.00	2017-03-10	2022-03-29	是
6	深圳科兴工程、正中投资集团、邓学勤	科兴制药	6,500.00	2017-07-31	2018-07-02	是
7	正中投资集团、邓学勤	科兴制药	3,000.00	2018-04-19	2018-09-26	是
8	正中投资集团、正中产业控股、邓学勤	科兴制药	9,000.00	2018-07-13	2024-07-13	否
9	深圳科兴工程、正中投资集团、邓学勤	科兴制药	7,800.00	2018-07-19	2019-07-08	是

序号	担保方	被担保方	担保金额	起始日	到期日	是否履行完毕
10	正中投资集团	科兴制药	1,000.00	2019-05-29	2020-05-28	是
11	正中投资集团	科兴制药	1,000.00	2019-06-27	2020-05-28	是
12	深圳科兴工程、正中投资集团、邓学勤	科兴制药	7,800.00	2019-07-24	2022-09-11	是
13	正中投资集团、科益控股、邓学勤	科兴制药	1,500.00	2019-11-26	2023-11-26	否
14	正中投资集团、科益控股、邓学勤	科兴制药	1,500.00	2019-12-24	2023-12-24	否
15	正中投资集团有限公司	科兴制药	1,000.00	2020-02-05	2022-10-20	否
16	邓学勤	科兴制药	14,000.00	2020-01-19	2024-01-19	否
17	邓学勤、正中投资集团有限公司	科兴制药	22,000.00	2020-06-01	2031-05-11	否
18	正中投资集团有限公司	科兴制药	10,000.00	2020-05-27	2023-06-09	否
19	正中投资集团、邓学勤	深圳科兴	1,000.00	2019-6-25	2022-6-25	是
20	邓学勤	深圳科兴	3,000.00	2019-7-19	2023-8-8	否
21	正中产业控股、邓学勤	深圳科兴	2,000.00	2019-10-14	2022-11-11	是
22	邓学勤、文少贞	深圳科兴	2,000.00	2019-11-29	2022-11-29	是
23	正中投资集团有限公司、邓学勤	深圳科兴	3,000.00	2020-02-07	2023-02-06	否
24	正中投资集团有限公司、邓学勤	深圳科兴	3,000.00	2020-03-02	2023-05-26	否
25	正中投资集团有限公司、邓学勤、文少贞	深圳科兴	5,000.00	2020-03-19	2022-09-19	否
26	正中投资集团有限公司、邓学勤	深圳科兴	3,500.00	2020-04-15	2023-04-15	否
27	正中投资集团有限公司、邓学勤、文少贞	深圳科兴	1,000.00	2020-06-23	2023-06-23	否
28	正中投资集团有限公司	科兴制药	1,000.00	2020-06-01	2024-05-27	否
29	正中投资集团有限公司	科兴制药	1,000.00	2020-06-01	2024-05-27	否

5、关联方资金往来

报告期内，发行人与关联方之间发生的资金往来情况如下：

单位：万元

资金往来方向	年度	期初余额	本年拆出	本年归还	期末余额
拆出	2017 年度	4,334.92	8,534.90	12,869.83	-
	2018 年度	-	-	-	-
	2019 年度	-	-	-	-
	2020 年 1-6 月	-	-	-	-
资金往来方向	**年度**	**期初余额**	**本年拆入**	**本年归还**	**期末余额**
拆入	2017 年度	-	50,654.95	28,576.31	22,078.64
	2018 年度	22,078.64	17,699.37	39,778.01	-
	2019 年度	-	-	-	-
	2020 年 1-6 月	-	-	-	-

报告期内，公司与正中投资集团及其下属企业之间发生了以关联方资金拆入为主的资金往来，截至 2018 年末，公司已全部清理了和关联方之间的往来款。2017 年和 2018 年，公司分别计提了资金往来利息费用 136.05 万元和 580.57 万元。

（三）报告期内关联交易简要汇总表

报告期各期，公司关联交易及比照关联交易汇总情况如下：

单元：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年度	2017 年度
关键管理人员的薪酬		436.81	257.76	156.98
关联租赁	750.09	1,409.01	852.84	795.73
同一控制下业务合并	-	-	15,673.26	-
固定资产采购	-	-	218.05	-
通过关联方对外捐赠	-	-	-	1,500.00
关联担保：				
其中：公司为关联方提供的担保 356,572.64（已还款或解除）				
关联方为公司提供的担保 142,550.00				
关联资金拆借：				
其中：拆入	-	-	17,699.37	50,654.95
拆出	-	-	-	8,534.90

十一、关联交易决策程序

（一）《公司章程（草案）》的相关规定

《公司章程（草案）》中关于关联交易决策程序的相关规定如下：

第四十一条 公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

……（五）对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；……

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供担保的议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

第四十三条 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 3,000 万元，应当提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

第八十二条 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。

第一百二十四条 关联交易事项应经无关联关系董事过半数通过。

第一百二十五条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。

（二）《股东大会议事规则》的相关规定

《股东大会议事规则》中关于关联交易决策程序的相关规定如下：

第五条 公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：……（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的但保议案时，该股东或者受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会

的其他股东所持表决权的半数以上通过。

第七条 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 3,000 万元，应当提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

第五十条 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。

第五十六条 股东大会采取记名方式投票表决。股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有关联关系的,相关股东及代理人不得参加计票、监票。

第五十九条 股东大会就关联交易进行表决时，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不应计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

（三）《董事会议事规则》的相关规定

《董事会议事规则》中关于关联交易决策程序的相关规定如下：

第三十三条 委托和受托出席董事会会议应当遵循以下原则：（一）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；关联董事也不得接受非关联董事的委托；

第三十七条 关联交易事项应经无关联关系董事过半数通过。

第三十八条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。

第四十二条 当议案与某董事有关联方关系时，该董事应当回避，且不得参与表决。

（四）《关联交易管理制度》的相关规定

《关联交易管理制度》中关于关联交易决策程序的相关规定如下：

第十七条 以下关联交易（公司提供担保、受赠现金资产、单纯减免公司义务的债务的除外）由公司董事长审议通过：

（一）公司与关联自然人发生的交易金额低于人民币 30 万元的关联交易；

（二）公司与关联法人发生的交易金额低于人民币 300 万元，或低于公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%的关联交易。

第十八条 公司与关联法人发生的金额在 300 万元以上（含 300 万元），且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上（含 0.1%）的关联交易（公司提供担保除外），或与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上（含 30 万元）的关联交易（公司提供担保除外），应当提交董事会审议，并及时披露。

公司不得直接或者间接向董事、监事、高级管理人员提供借款。

第十九条 公司与关联人发生的金额在 3,000 万元以上（含 3,000 万元），且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易（公司提供担保除外），由公司股东大会审议。

公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

第二十条 公司应当审慎向关联方提供财务资助或委托理财；确有必要的，应当以发生额作为披露的计算标准，按交易事项的类型在连续 12 个月内累计计算，经累计计算达到第十七条、第十八条或者第十九条标准的，适用第十七条、第十八条或者第十九条的规定。

已经按照第十七条、第十八条或者第十九条履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

第二十一条 公司与关联人共同出资设立公司，应当以公司的出资额作为交易金额，适用第十七条、第十八条或者第十九条的规定。

第二十二条 公司拟放弃向与关联人共同投资的公司同比例增资或优先受让权的，应当以公司放弃增资权或优先受让权所涉及的金额为交易金额，适用第十七条、第十八条或者第十九条的规定。

公司因放弃增资权或优先受让权将导致公司合并报表范围发生变更的，应当以公司拟放弃增资权或优先受让权所对应的公司的最近一期末全部净资产为交易金额，适用第十七条、第十八条或者第十九条的规定。

第二十三条 公司进行下列关联交易的，应当按照连续 12 个月内累计计算的原则，计算关联交易金额，分别适用第十七条、第十八条或者第十九条的规定：

（一）与同一关联人进行的交易；

（二）与不同关联人进行的交易标的类别相关的交易。

已经按照累计计算原则履行股东大会决策程序的，不再纳入相关的累计计算范围。

十二、发行人报告期内关联交易制度履行情况及独立董事意见

公司第一届董事会第八次会议和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》，确认报告期内的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，关联交易的价格公平合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及股东利益的情况，也不存在向公司或关联方输送利益的情况。

公司独立董事已对公司报告期的上述关联交易进行了审慎审核，并发表意见如下：“公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，关联交易定价公允合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及其股东尤其是中小股东利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形成依赖”。

2020 年 7 月 16 日，公司第一届董事会第十二次会议决议审议通过了《关于公司 2020 年度日常关联交易预计的议案》，明确了公司 2020 年度日常关联交易预计金额、类别及定价原则。

独立董事对公司上述关联交易进行了审慎审核，并发表意见如下：“经过审

慎核查，我们认为公司预计的 2020 年度的关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，关联交易定价公允合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及其股东尤其是中小股东利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形成依赖。”

十三、发行人控股股东、实际控制人关于规范关联交易的承诺

（一）控股股东深圳科益医药控股有限公司承诺如下：

1、本公司确认本函旨在保障公司全体股东之权益而作出。

2、截至本函出具日，本公司不存在因关联交易而损害公司及其他合法股东之合法权益之情形。

3、本公司将尽量避免与公司之间产生关联交易事项；对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

4、本公司将严格遵守有关法律、法规、规范性文件及公司《公司章程》等文件中关于关联交易事项回避表决的规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

5、本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过行使公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

6、本公司确认本函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

（二）实际控制人邓学勤承诺如下：

1、本人确认本函旨在保障公司全体股东之权益而作出。

2、截至本函出具日，本人及本人控制的企业不存在因关联交易而损害公司及其他合法股东之合法权益之情形。

3、本人及本人控制的企业将尽量避免与公司之间产生关联交易事项；对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

4、本人将严格遵守有关法律、法规、规范性文件及公司《公司章程》等文件中关于关联交易事项回避表决的规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

5、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过行使公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

6、本人确认本函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

第八节　财务会计信息与管理层分析

公司聘请的大华审计了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表，合并及母公司现金流量表，合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注，并出具了大华审字[2020]0012609 号标准无保留意见的审计报告。

本节财务会计数据及相关分析反映了公司最近三年一期经审计的财务状况，所引用的财务会计数据，非经特别说明，均出自公司最近三年一期经审计的财务报表。投资人欲对公司的财务状况、经营成果和现金流量等进行更详细的了解，应当认真阅读本招股意向书备查文件《财务报表与审计报告》。

一、财务报表信息

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动资产：				
货币资金	161,524,508.23	150,958,764.57	55,169,304.45	65,907,719.84
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-
应收票据	21,123,065.94	30,127,067.14	35,831,089.35	21,506,167.71
应收账款	308,737,190.24	302,093,579.69	242,311,412.65	190,194,449.76
应收款项融资	8,231,019.02	14,371,210.24	-	-
预付款项	3,664,343.86	2,309,412.63	43,745,861.06	2,880,405.48
其他应收款	9,137,182.88	9,027,199.35	6,846,264.12	2,197,124.59
存货	148,196,292.68	138,244,166.57	85,255,005.75	90,685,822.15
持有待售资产	-	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	6,534,629.68	1,171,995.25	61,607.73	936,134.49

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动资产合计	**667,148,232.53**	**648,303,395.44**	**469,220,545.11**	**374,307,824.02**
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
长期应收款	-	-	-	-
长期股权投资	-	-	-	-
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	307,629,087.06	299,247,736.58	261,295,770.75	269,245,209.19
在建工程	173,000,817.14	146,845,817.81	21,488,019.70	1,839,300.72
生产性生物资产	-	-	-	-
油气资产	-	-	-	-
无形资产	35,070,383.78	34,171,503.00	35,051,667.14	27,437,728.02
开发支出	-	-	-	-
商誉	-	-	-	-
长期待摊费用	16,789,016.10	18,929,417.38	21,803,787.01	27,747,490.71
递延所得税资产	4,369,875.35	4,319,881.60	3,477,857.84	2,736,007.40
其他非流动资产	56,426,963.16	28,194,171.88	41,990,586.32	39,890,380.17
非流动资产合计	**593,286,142.59**	**531,708,528.25**	**385,107,688.76**	**368,896,116.21**
资产总计	**1,260,434,375.12**	**1,180,011,923.69**	**854,328,233.87**	**743,203,940.23**

合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
流动负债：				
短期借款	216,655,922.80	176,200,000.00	60,000,000.00	90,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-	-
应付票据		-	8,000,000.00	-
应付账款	116,105,376.40	132,920,892.55	135,377,136.88	150,292,522.79
预收款项	-	10,886,403.44	7,373,799.45	5,646,952.63
合同负债	3,658,938.85			
应付职工薪酬	10,944,332.65	22,796,215.11	14,796,507.09	11,285,631.85
应交税费	5,493,452.04	13,815,049.69	27,354,302.54	15,175,245.19
其他应付款	16,460,521.84	16,254,689.21	6,389,352.13	240,489,377.52
持有待售负债	-	-	-	-
一年内到期的非流动负债	51,815,577.04	51,815,577.04	35,430,377.04	3,861,000.04
其他流动负债	7,909,807.77	15,704,942.45	5,896,585.78	2,875,341.00
流动负债合计	**429,043,929.39**	**440,393,769.49**	**300,618,060.91**	**519,626,071.02**
非流动负债：				
长期借款	27,858,390.12	8,619,666.52	9,980,666.56	11,341,666.60
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	12,625,888.68	34,655,876.05	49,269,825.75	-
长期应付职工薪酬	-	-	-	-
预计负债	-	-	-	-
递延收益	-	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	16,792.20	-	-	-
非流动负债合计	**40,501,071.00**	**43,275,542.57**	**59,250,492.31**	**11,341,666.60**
负债合计	**469,545,000.39**	**483,669,312.06**	**359,868,553.22**	**530,967,737.62**
股东权益：				
股本	149,025,350.00	149,025,350.00	149,025,350.00	61,000,000.00

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
资本公积	321,262,716.24	321,262,716.24	100,034,441.36	-
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	-	-	-	-
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	3,814,810.32	3,814,810.32	14,092,657.44	6,701,670.89
未分配利润	316,786,498.17	222,239,735.07	231,307,231.85	144,534,531.72
归属于母公司股东权益合计	790,889,374.73	696,342,611.63	494,459,680.65	212,236,202.61
少数股东权益		-	-	-
股东权益合计	**790,889,374.73**	**696,342,611.63**	**494,459,680.65**	**212,236,202.61**
负债和股东权益总计	**1,260,434,375.12**	**1,180,011,923.69**	**854,328,233.87**	**743,203,940.23**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	**566,186,931.92**	**1,190,766,325.95**	**890,611,692.19**	**615,840,135.44**
减：营业成本	97,131,389.16	219,952,959.33	168,240,269.76	129,122,216.61
税金及附加	4,304,604.77	7,639,143.48	6,775,507.39	5,284,648.77
销售费用	286,426,368.98	647,223,317.86	468,079,784.50	327,654,871.30
管理费用	28,533,845.15	60,825,397.90	73,333,863.04	22,705,993.08
研发费用	29,291,941.44	46,169,652.69	42,676,846.66	32,347,415.08
财务费用	7,604,528.43	11,665,718.65	11,929,829.04	10,872,165.84
其中：利息费用	4,941,140.10	6,665,214.45	11,157,232.40	6,692,332.17
利息收入	162,492.98	345,956.47	221,093.03	260,854.97
加：其他收益	490,424.50	941,086.47	10,523,672.74	1,815,008.43
投资收益	-	-	-	35,479.41
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
公允价值变动收益	-	-	-	-
信用减值损失	730,400.14	-8,359,682.26	-	-
资产减值损失	-922,461.87	-825,575.09	-8,838,914.87	-2,165.05
资产处置收益	-44,222.11	-61,030.90	9,888.64	-385,872.41
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**113,148,394.65**	**188,984,934.26**	**121,270,238.31**	**89,315,275.14**
加：营业外收入	45,755.91	322,913.58	114,340.55	313,597.03
减：营业外支出	428,612.55	1,526,047.75	116,028.16	15,011,116.14
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**112,765,538.01**	**187,781,800.09**	**121,268,550.70**	**74,617,756.03**
减：所得税费用	18,218,774.91	27,971,444.13	27,104,864.02	15,226,106.18
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**94,546,763.10**	**159,810,355.96**	**94,163,686.68**	**59,391,649.85**
其中：同一控制下企业合并被合并方在合并前实现的净利润	-	-	**20,253,821.18**	**-85,611.25**
（一）按持续经营性分类：				
其中：持续经营净利润	94,546,763.10	159,810,355.96	94,163,686.68	59,391,649.85

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
终止经营净利润	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类：				
其中：归属于母公司股东的净利润	94,546,763.10	159,810,355.96	94,163,686.68	59,391,649.85
少数股东损益	-	-	-	-
五、其他综合收益税后净额	-	-	-	-
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	**94,546,763.10**	**159,810,355.96**	**94,163,686.68**	**59,391,649.85**
归属于母公司股东的综合收益总额	94,546,763.10	159,810,355.96	94,163,686.68	59,391,649.85
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	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	549,824,168.52	1,046,641,855.92	781,672,823.94	538,153,026.38
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	652,917.48	13,512,881.55	10,751,437.80	4,513,644.91
经营活动现金流入小计	**550,477,086.00**	**1,060,154,737.47**	**792,424,261.74**	**542,666,671.29**
购买商品、接受劳务支付的现金	76,973,755.65	192,616,977.48	95,718,376.20	42,328,472.81
支付给职工以及为职工支付的现金	83,557,204.45	134,618,920.04	82,661,062.26	56,896,663.18
支付的各项税费	52,260,083.29	82,522,463.28	45,343,051.64	36,919,890.46
支付其他与经营活动有关的现金	287,594,497.80	645,142,320.27	505,264,368.95	341,711,362.12
经营活动现金流出小计	**500,385,541.19**	**1,054,900,681.07**	**728,986,859.05**	**477,856,388.57**
经营活动产生的现金流量净额	**50,091,544.81**	**5,254,056.40**	**63,437,402.69**	**64,810,282.72**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	-	-	-	105,000,000.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	35,479.41
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	475,000.00	1,100.00	1,200.00	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,876,345.00	1,425,000.00	999,000.00	490,000.00
投资活动现金流入小计	**3,351,345.00**	**1,426,100.00**	**1,000,200.00**	**105,525,479.41**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	71,694,345.11	53,572,113.15	40,238,811.18	55,724,312.26
投资支付的现金	-	-	-	105,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付其他与投资活动有关的现金	2,244,000.00	1,445,000.00	158,631,641.83	240,000.00
投资活动现金流出小计	**73,938,345.11**	**55,017,113.15**	**198,870,453.01**	**160,964,312.26**
投资活动产生的现金流量净额	**-70,587,000.11**	**-53,591,013.15**	**-197,870,253.01**	**-55,438,832.85**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	42,072,575.02	304,000,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	222,170,827.62	199,800,000.00	180,000,000.00	113,610,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	3,120,439.40	36,830,000.00	459,000,000.00	638,208,763.51
筹资活动现金流入小计	**225,291,267.02**	**278,702,575.02**	**943,000,000.00**	**751,818,763.51**
偿还债务支付的现金	163,480,500.02	84,961,000.04	213,861,000.04	358,407,333.36
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,941,140.10	7,014,428.62	9,692,552.22	48,310,454.38
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	26,304,288.50	34,489,377.00	604,462,294.53	359,479,588.00
筹资活动现金流出小计	**194,725,928.62**	**126,464,805.66**	**828,015,846.79**	**766,197,375.74**
筹资活动产生的现金流量净额	**30,565,338.40**	**152,237,769.36**	**114,984,153.21**	**-14,378,612.23**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**495,860.56**	**218,655.52**	**-219,718.32**	**-2,812,262.29**
五、现金及现金等价物净增加额	**10,565,743.66**	**104,119,468.13**	**-19,668,415.43**	**-7,819,424.65**
加：期初现金及现金等价物余额	150,358,764.57	46,239,296.44	65,907,711.87	73,727,136.52
六、期末现金及现金等价物余额	**160,924,508.23**	**150,358,764.57**	**46,239,296.44**	**65,907,711.87**

（四）审计意见

大华作为公司本次公开发行股份的财务审计机构，对公司报告期内的合并及母公司资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》。大华认为：“后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了科兴制药2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（五）合并财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

1、财务报表编制基础

（1）财务报表的编制基础

本公司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》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的规定，编制财务报表。

（2）持续经营

本公司对报告期末起12个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

2、合并范围及变化情况

（1）报告期内纳入合并范围的主体情况

本报告期纳入合并财务报表范围涉及三家子公司，分别为深圳科兴、深圳同安、山东正威企业管理咨询有限公司，具体如下：

子公司名称	主要经营地	注册地	主营业务	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
深圳科兴	深圳	深圳	药品生产与销售	100%	-	同一控制下企业合并
深圳同安	深圳	深圳	药品生产与销售	100%	-	同一控制下企业合并
山东正威企业管理咨询有限公司	济南	济南	企业管理咨询	100%	-	新设

（2）合并范围变化情况

子公司名称	是否纳入合并范围			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
深圳科兴	是	是	是	是
深圳同安	是	是	是	是
山东正威企业管理咨询有限公司	否	是	是	是

注1：公司于2018年12月同一控制下收购深圳科兴、深圳同安100.00%股权，根据《企业会计准则》的要求，同一控制下企业合并将深圳科兴、深圳同安自2017年1月1日开始的财务数据纳入合并报表范围。

注2：山东正威企业管理咨询有限公司于2017年11月27日取得济南市章丘区市场监督管理局核准登记，2017年11月起纳入合并范围；于2019年3月19日取得准予注销登记通知书，2019年4月起不再纳入合并范围。

3、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

大华综合考虑了相关法规对财务会计的要求、发行人的经营规模及业务性质、内部控制与审计风险的评估结果、会计报表各项目的性质及其相互关系、会计报表各项目的金额及其波动幅度等因素，结合发行人报告期利润总额水平，确定以报告期各年的合并报表税前利润的 5%作为发行人合并报表层次的重要性水平。

二、报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响会计政策和会计估计

（一）关键审计事项

大华确定收入确认是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

1、事项描述

科兴制药 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月营业收入分别为 61,584.01 万元、89,061.17 万元、119,076.63 万元、56,618.69 万元。科兴制药收入金额增幅较大且为关键业绩指标，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此大华将收入确认作为关键审计事项。

2、审计应对

大华针对收入确认执行的主要审计程序包括：

①了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制相关制度的设计，并测试关键控制措施的运行有效性；

②选取样本检查销售合同/销售订单及访谈管理层，并对其中约定的资金支付、交货事项等关键条款进行分析，分析评价收入确认政策的适当性，复核相关会计政策运用是否具有一贯性；

③分析“两票制”政策对医药制造行业的影响，评价公司报告期内营业收入的变动、销售模式变动的合理性；

④对当期记录的收入交易选取样本，检查交易过程中的相关单据，包括随货同行单、对账单、销售发票、资金收款凭证等，确认交易是否真实；

⑤运用抽样方式，对报告期营业收入执行函证程序，询证本期发生的销售金额及往来款项余额，确认业务收入的真实性、完整性；

⑥将资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，检查随货同行单等支持性文件，评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

⑦运用抽样方式，对报告期内重要客户进行访谈，确认交易的真实性，同时将访谈结果与公司会计政策及财务数据比对，确认财务数据的准确性。

（二）主要会计政策和会计估计

1、遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的财务状况，2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

2、会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。本报告期为 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。

3、营业周期

本公司的营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

采用人民币为记账本位币。

5、同一控制下企业合并的会计处理方法

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

6、合并财务报表编制方法

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

（2）处置子公司或业务

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

7、现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

8、外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额计入当期损益。

9、应收票据（自2019年1月1日起适用）

本公司对应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“二、（二）、10、金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本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判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
银行承兑汇票	出票人具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强	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期计量坏账准备
商业承兑汇票	账龄组合	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期计量坏账准备

10、应收款项（适用2018年12月31日之前）

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：2017 年度，应收账款金额在 373 万元以上（含）的款项；其他应收款金额在 373 万元以上（含）的款项。2018 年度，应收账款金额在 795 万元以上（含）的款项；其他应收款金额在 795 万元以上（含）的款项。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款：

①信用风险特征组合的确定依据：

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单项金额重大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：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
内部往来组合	不计提坏账准备	合并范围内的单位应收款
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类

②根据信用风险特征组合确定的计提方法：

A、采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内	5.00	5.00
1－2 年	10.00	10.00
2－3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	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：单独测试，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。

（4）其他计提方法说明

应收票据坏账损失的核算方法

①银行承兑汇票的承兑人是商业银行时，因为具有较高的信用，票据到期不支付的可能性较低，所以不计提坏账准备。

②商业承兑汇票计提坏账准备。

③期末对存在的商业承兑汇票按账龄连续计算的原则计提坏账准备。

11、应收账款及应收款项融资（自2019年1月1日起适用）

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法如下：

（1）自 2019 年 1 月 1 日起应收账款及应收票据按照预期信用损失计提坏账准备的具体计提方法

账龄	应收账款预期信用损失率(%)	其他应收款预期信用损失率 (%)
1年以内	5.00	5.00
1-2年	10.00	10.00
2-3年	30.00	30.00
3年以上	100.00	100.00

（2）应收款项融资的具体划分标准

财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）规定，“应收票据”项目，反映资产负债表日以摊余成本计量的、企业因销售商品、提供服务等收到的商业汇票，包括银行承兑汇票和商业承兑汇票；资产负债表新增“应收款项融资”项目，反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等。

公司遵循谨慎性原则对银行承兑汇票承兑人的信用等级进行划分，将工商银行、建设银行等 6 家国有大型商业银行和招商银行、中信银行等 9 家已上市股份制商业银行分类为信用等级较高的银行，将其他银行及财务公司分类为信用等级一般的银行。结合上述准则要求，公司根据应收票据终止确认的情况对业务模式进行判断，其中，信用级别较高银行承兑的银行承兑汇票，其在背书、贴现时终止确认，属于兼有收取合同现金流量及出售的业务模式；信用级别一般的银行承兑的汇票及企业承兑的商业承兑汇票，由于其在背书、贴现时不终止确认，属于持有并收取合同现金流量的业务模式。针对业务模式变化的情况，将信用级别较高银行承兑的银行承兑汇票划分为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”，由应收票据调整至应收款项融资核算；对于信用等级一般的银行承兑汇票及商业承兑汇票，将其划分为以摊余成本计量的金融资产，在“应收票据”科目核算。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本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判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险组合	无显著回收风险的款项	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期计量坏账准备
风险组合	相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征	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期计量坏账准备

12、其他应收款（自2019年1月1日起适用）

对于应收票据、应收账款、其他应收款，无论是否存在重大融资成分，本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对上述

应收款项预期信用损失进行估计，并采用预期信用损失的简化模型，始终按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。计提方法如下：

（1）期末对有客观证据表明其已发生减值的应收款项单独进行减值测试，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

（2）当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本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判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险组合	无显著回收风险的款项	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期计量坏账准备
风险组合	相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征	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期计量坏账准备

13、存货

（1）存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、包装物、低值易耗品、在产品、自制半成品、产成品（库存商品）、发出商品等。

（2）存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，

以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

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。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

公司存货跌价准备具体计提方法：

近有效期 1 年半以上的产成品，不提跌价准备，近有效期 1 年到 1 年半的产成品，按账面金额的 25%计提跌价准备；近有效期 6 个月到 1 年的产成品，按账面金额的 50%计提跌价准备；近有效期 6 个月以内的产成品，按账面金额的 100%计提跌价准备。

（4）存货的盘存制度

采用永续盘存制。

（5）低值易耗品和包装物的摊销方法

①低值易耗品采用一次转销法；

②包装物采用一次转销法。

③其他周转材料采用一次转销法摊销。

14、固定资产

（1）固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

（2）固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

①外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

②自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

③投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

④购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

（3）固定资产后续计量及处置

①固定资产折旧

固定资产折旧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；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	30	5.00	3.17
机器设备	平均年限法	5-10	5.00	9.50-19.00
办公及电子设备	平均年限法	5	5.00	19.00
运输设备	平均年限法	5	5.00	19.00

②固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

③固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（4）融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

②本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

④本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

15、在建工程

（1）在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

（2）在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

16、借款费用

（1）借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

①资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

②借款费用已经发生；

③为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

（3）暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

（4）借款费用资本化金额的计算方法

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

17、无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权、专有技术、软件、专利权。

（1）无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

（2）无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

①使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
软件	10	预计使用年限
土地使用权	50	预计使用年限
专利权	10	预计使用年限
专有技术	10	预计使用年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

②使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

经复核，该类无形资产的使用寿命仍为不确定。

（3）开发阶段支出符合资本化的具体标准

公司内部研究开发支出的资本化时点：对于1类2类化药、治疗类生物制品的研发项目，自取得III期临床批件（或证明性文件）开始至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

18、长期待摊费用

（1）摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

（2）摊销年限

主要类别	摊销年限
车间净化系统工程、改造工程	5-10 年
绿化工程	3 年
数据服务费	4 年
办公室装修费	5 年

19、职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

20、股份支付

（1）股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付。

（2）权益工具公允价值的确定方法

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工

或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

（3）确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

（4）会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

21、收入（适用2019年12月31日之前）

（1）销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司收入确认具体方法如下：

内销：依据合同约定将货物运送至交货地点、客户签收确认后确认收入；

外销：出口销售在货物已报关并得报关单，且货物报关出口时确认收入。

（2）确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

22、收入

（1）2020 年 1-6 月

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺 商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。本公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。预期将退还给客户的款项作为退货负债，不计入交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应 付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

①本公司就该商品或服务享有现时收款权利；

②本公司已将该商品的实物转移给客户；

③本公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；

④客户已接受该商品或服务等。本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

与本公司取得收入的主要活动相关的具体会计政策描述如下：药品销售合同对于根据合同条款，满足在某一时点履行履约义务条件的药品销售，本公司根据发货后取得经客户签收的随货同行单、报关单，达到销售合同约定的交付条件，在客户取得相关商品或服务控制权时点，确认销售收入的实现。

（2）2017 年至 2019 年

①销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司收入确认具体方法如下：

内销：依据合同约定将货物运送至交货地点、客户签收确认后确认收入；

外销：出口销售在货物已报关并得报关单，且货物报关出口时确认收入。

②确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

A、利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

B、使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（3）新收入准则的影响

根据财政部于 2017 年发布的修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（财会〔2017〕22 号）相关规定（以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起开始执行新收入准则。实施新收入准则后，对公司业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生重大影响，公司实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标无重大影响。

23、租赁

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

（1）经营租赁会计处理

①经营租入资产

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

②经营租出资产

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

（2）融资租赁会计处理

融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。融资租入资产的认定依据、计价和折旧方法详见本节之“二、（二）、14、固定资产”。

公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。

24、合同负债

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

25、财务报表列报项目变更说明

（1）2017年4月28日，财政部颁布新制定的《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会[2017]13号），本准则自2017年5月28日起施行。企业对实施日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。本公司经董事会会议批准执行该规定，主要影响如下：

单位：万元

列报项目	2017 年度 列报变更前金额	影响金额	2017 年度 列报变更后金额
持续经营净利润	-	5,939.16	5,939.16
终止经营净利润	-	-	-

（2）2017年12月25日，财政部发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30号），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于

2017年度及以后期间的财务报表。本公司经董事会会议批准执行该规定，主要影响如下：

单位：万元

列报项目	2017 年度 列报变更前金额	影响金额	2017 年度 列报变更后金额
资产处置收益	-	-38.59	-38.59
营业外收入	236.36	-23.50	212.86
营业外支出	1,563.19	-62.08	1,501.11

（3）2018年6月15日，财政部发布了《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），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于2018年度及以后期的财务报表。本公司经董事会会议批准，自2018年1月1日采用财政部《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号）相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。对可比期间的财务报表列报项目及金额的影响如下：

合并资产负债表

单位：万元

列报项目	2018-12-31 列报变更 前金额	影响金额	2018-12-31 列报变更 后金额	2017-12-31 列报变更 前金额	影响金额	2017-12-31 列报变更 后金额
应收票据	3,583.11	-3,583.11	-	2,150.62	-2,150.62	-
应收账款	24,231.14	-24,231.14	-	19,019.44	-19,019.44	-
应收票据及应收账款	-	27,814.25	27,814.25	-	21,170.06	21,170.06
应付票据	800.00	-800.00	-	-	-	-
应付账款	13,537.71	-13,537.71	-	15,029.25	-15,029.25	-
应付票据及应付账款	-	14,337.71	14,337.71	-	15,029.25	15,029.25

合并利润表

单位：万元

列报项目	2018 年度 列报变更 前金额	影响金额	2018 年度 列报变更后金额	2017 年度 列报变更 前金额	影响金额	2017 年度 列报变更 后金额
管理费用	11,601.07	-4,267.68	7,333.39	5,505.34	-3,234.74	2,270.60
研发费用	-	4,267.68	4,267.68	-	3,234.74	3,234.74

利息费用	-	1,115.72	1,115.72	-	669.23	669.23
利息收入	-	22.11	22.11	-	26.09	26.09

（4）财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对一般企业财务报表格式进行了修订，拆分部分资产负债表项目和部分利润表项目等。本公司已经根据新的企业财务报表格式的要求编制财务报表，财务报表的列报项目因此发生变更的，已经按照《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。对可比期间的财务报表列报项目及金额的影响如下：

单位：万元

列报项目	2018-12-31 列报变更前金额	影响金额	2018-12-31 列报变更后金额	2017-12-31-列报变更前金额	影响金额	2017-12-31 列报变更后金额
应收票据	-	3,583.11	3,583.11	-	2,150.62	2,150.62
应收账款	-	24,231.14	24,231.14	-	19,019.44	19,019.44
应收票据及应收账款	27,814.25	-27,814.25	-	21,170.06	-21,170.06	-
应付票据	-	800.00	800.00	-	-	-
应付账款	-	13,537.71	13,537.71	-	15,029.25	15,029.25
应付票据及应付账款	14,337.71	-14,337.71	-	15,029.25	-15,029.25	-

26、重要会计政策、会计估计的变更

（1）会计政策变更

①2017年5月10日，财政部发布了《关于印发修订<企业会计准则第16号——政府补助>的通知》（财会[2017]15号），本准则自2017年6月12日起施行。企业对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。本公司经董事会会议批准执行该规定，主要影响如下：

单位：万元

列报项目	2017 年度 列报变更前金额	影响金额	2017 年度 列报变更后金额
其他收益	-	181.50	181.50

营业外收入	236.36	-181.50	54.86

②本公司自2019年1月1日起执行财政部2017年修订的《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》和《企业会计准则第24号-套期会计》《企业会计准则第37号-金融工具列报》（以上四项统称<新金融工具准则>）。

与2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入2019年1月1日留存收益或其他综合收益。本公司经董事会会议批准执行该规定，主要影响如下：

单位：万元

列报项目	2019-12-31 列报变更前金额	影响金额	2019-12-31 列报变更后金额
应收票据	4,449.83	-1,437.12	3,012.71
应收款项融资	-	1,437.12	1,437.12

③本公司自2020年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第14号-收入》

据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未执行完成的合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或 2020 年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。本公司经董事会会议批准执行该规定，主要影响如下

单位：万元

列报项目	2020-06-30 列报变更前金额	影响金额	2020-06-30 列报变更后金额
预收款项	365.89	-365.89	-
合同负债	-	365.89	365.89

（2）会计估计变更

本报告期内重要会计估计未发生变更。

27、重大会计政策或会计估计与同行业上市公司的差异分析

公司重大会计政策或会计估计与同行业上市公司目前不存在明显差异。

三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域的药物研发，并围绕上述治疗领域拥有一定中药及化学药技术沉淀。目前公司主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素α1b”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生态制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。公司的收入受产品单价和销量的影响，报告期内，公司产品销售单价基本稳定，销量是影响收入的主要因素，详见本节之“七、（二）、2、主营业务收入构成及变动分析”。受我国经济水平的发展、人口数量的增长、居民健康意识的增强、医疗保障条件的提高、公司产品（重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b）进入国家基本药物目录的外部因素，以及公司加强了营销管理团队建设，积极拓展销售渠道，布局渠道下沉，销售人员和终端覆盖各级医院数量均大幅增长的内部因素影响，报告期内，公司各主要产品销量均实现了大幅增长。

2、影响成本的主要因素

公司主营业务成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成。报告期内，公司直接材料成本占比50%左右，是影响成本的主要因素。公司主要原材料包括培养基、牛血清、人血白蛋白等生产材料和注射器、西林瓶等包装材料。公司与

供应商建立了长期、稳定的合作关系，报告期内，公司主要原材料价格保持平稳。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用占营业收入的60%左右，保持基本稳定，期间费用的增长与营业收入的增长及公司规模的扩张保持着正常的匹配关系。

公司期间费用主要受销售费用的影响，销售费用占期间费用的80%左右。公司销售费用主要由市场推广费和销售人员薪酬构成。公司主要委托专业的学术推广机构进行学术推广，同时加强营销管理团队建设，积极拓展销售渠道，销售人员数量亦大幅增长。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、对公司具有核心意义的财务指标

根据生物医药行业状况及公司业务特点，主营业务收入、主营业务毛利率等指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

报告期内，公司主营业务收入分别为61,524.38万元、88,998.56万元、119,041.10万元和56,599.55万元，保持了持续的增长，主要收入来源为重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子以及酪酸梭菌二联活菌的销售，上述四个产品主营业务收入占比分别为99.44%、98.88%、99.09%和99.38%，主力品种突出。报告期内，公司主营业务毛利率分别为79.02%、81.11%、81.53%和82.85%，总体保持稳定，维持在较高水平，反映出公司产品在市场中具有较强的竞争力。

2、对公司具有核心意义的非财务指标

对公司具有核心意义的非财务指标主要是研发体系建设、产品适应症的拓展。

公司经过二十几年医药的研发与产业化技术沉淀，已构建较为完整的药物研发创新体系，覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力。

产品适应症的拓展包括两个方面：（1）已知适应症的充分开发，例如，公司产品重组人促红素，从治疗肾功能不全所致贫血，逐步扩展到外科围手术期的红细胞动员，目前36000IU和10000IU规格的产品正在进行治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究；（2）生物医药行业的特点，根据研究的不断深入，原有产品可以逐步扩展应用到新的领域。产品适应症的拓展为公司业绩增长带来新的市场空间，增强公司的盈利能力。

四、最近三年一期非经常性损益明细表

根据中国证监会[2008]43号公告《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》以及经大华审核的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益明细表如下：

单位：万元

序号	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一	**归属于母公司所有者的净利润**	**9,454.68**	**15,981.04**	**9,416.37**	**5,939.16**
二	**非经常性损益项目**	**7.38**	**-37.45**	**-1,413.30**	**-1,423.63**
1	非流动性资产处置损益	-45.55	-89.88	-5.92	-38.59
2	计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	49.04	94.11	1,052.37	181.50
3	计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-580.57	-136.05
4	同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	2,025.38	-8.56
5	除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	-	-	-	3.55
6	除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2.84	-36.54	6.74	-1,469.75

7	其他符合非经常性损益定义的损益项目	-		-3,779.27	-
8	减：所得税影响额	-1.04	5.14	132.03	-44.26
9	减：少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	-
三	**扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润**	**9,447.30**	**16,018.49**	**10,829.67**	**7,362.80**

报告期内，公司非经常性损益分别为-1,423.63万元、-1,413.30万元、-37.45万元和7.38万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为7,362.80万元、10,829.67万元、16,018.49万元和9,447.30万元。2017年，公司非经常性损益为负，主要系因为公司当年对外捐赠了1,500万元所致，2018年，公司非经常性损益为负，主要系因为当年计提了股份支付费用3,779.27万元所致。报告期内，公司经营成果主要源自主营业务重组蛋白药物和微生态制剂的销售，对非经常性损益不存在重大依赖。

五、主要税项及享受的税收优惠政策

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务	2018 年 5 月 1 日之前为 17% 2018 年 5 月 1 日之后为 16% 2019 年 4 月 1 日之后为 13%
	其他应税销售服务行为	6%
	简易计税方法	5%、3%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育费附	实缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%
房产税	按照房产原值的 70%（或租金收入）为纳税基准	1.2%、12%

本公司及子公司企业所得税税率列示如下：

税种	所得税税率（%）
本公司	15
深圳科兴	25
深圳同安	25

（二）税收优惠及批文

1、企业所得税

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）有关规定，科兴制药于2017年12月28日通过高新技术企业资格复审，并取得山东省科学技术厅、山东省财政局、山东省国家税务局、山东省地方税务局等四部门颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201737000159），有效期三年。根据国家相关税收优惠政策规定，有效期内科兴制药可享受企业所得税税率15%的优惠政策。

2、增值税

根据“财税[2014]57号”文“关于简并增值税征收率政策的通知”的规定，针对用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品实施增值税简易征收，按照3%征收率缴纳增值税。

（三）报告期内各期税收优惠占税前利润的比例

报告期内，发行人税收优惠占当期税前利润情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人高新技术企业所得税税收优惠	615.64	1,242.48	1,197.71	786.24
发行人研发费用企业所得税前加计扣除	387.44	710.27	193.23	101.22
税收优惠金额合计	**1,003.08**	**1,952.75**	**1,390.94**	**887.46**
利润总额	11,276.55	18,778.18	12,126.86	7,461.78
税收优惠占当期税前利润的比例	**8.90%**	**10.40%**	**11.47%**	**11.89%**

报告期内，发行人享受的相关税收优惠占当期利润总额的比例分别为11.89%、11.47%、10.40%和8.90%，整体保持相对稳定。根据国家现行的有关产业政策和税收政策以及公司的经营情况，在报告期内和可预见的将来公司享受的主要税收优惠具有可持续性，发行人对税收优惠不存在重大依赖情形。

六、发行人最近三年一期主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2020-06-30/ 2020 年 1-6 月	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度
流动比率（倍）	1.55	1.47	1.56	0.72
速动比率（倍）	1.19	1.16	1.28	0.54
资产负债率（合并）	37.25%	40.99%	42.12%	71.44%
资产负债率（母公司）	40.26%	40.78%	41.40%	84.90%
应收账款周转率（次）	1.71	4.03	3.81	3.50
存货周转率（次）	0.67	1.96	1.90	1.51
息税折旧摊销前利润（万元）	13,385.12	22,647.11	16,004.48	10,698.58
归属于发行人股东的净利润（万元）	9,454.68	15,981.04	9,416.37	5,939.16
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,447.30	16,018.49	10,829.67	7,362.80
研发投入占营业收入的比例	5.17%	3.88%	4.79%	5.25%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.34	0.04	0.43	1.06
每股净现金流量（元/股）	0.07	0.70	-0.13	-0.13
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	5.31	4.67	3.32	3.48

上述财务指标的计算方法如下：

1、流动比率＝流动资产/流动负债

2、速动比率＝速动资产/流动负债

3、资产负债率＝负债总额/资产总额

4、应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均余额

5、存货周转率＝营业成本/存货平均余额

6、息税折旧摊销前利润＝净利润+所得税+利息支出+折旧+摊销

7、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

8、每股经营活动的现金流量＝经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数

9、每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额/期末普通股股份总数

10、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于公司普通股股东的期末净资产/期末普通股份总数

（二）净资产收益率和每股收益

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》（2010年修订）的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

期间	报告期利润计算口径	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2020 年 1-6 月	归属于公司普通股股东的净利润	11.95	0.63	0.63
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	11.95	0.63	0.63
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	22.95	1.07	1.07
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	23.00	1.07	1.07
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	19.04	1.54	1.54
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	21.90	1.78	1.78
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	27.98	0.97	0.97
	扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	34.69	1.21	1.21

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率=P/（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0）

2、基本每股收益=P/（S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0）

3、稀释每股收益=（P+已确认为费用的稀释性潜在普通股利息×（1-所得税率）－转换费用）/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0+认股权证、期权行权增加股份数）

其中：P为报告期利润；E0为归属于母公司的期初净资产，Ei为报告期内发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产，Ej为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；NP为报告期归属于母公司的净利润；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购或缩股等减少股份数；M0为报告期月份数；Mi为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

七、经营成果分析

（一）报告期内经营成果概述

报告期内，公司经营成果情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
营业收入	56,618.69	100.00%	119,076.63	100.00%	89,061.17	100.00%	61,584.01	100.00%
营业成本	9,713.14	17.16%	21,995.30	18.47%	16,824.03	18.89%	12,912.22	20.97%
营业毛利	46,905.55	82.84%	97,081.34	81.53%	72,237.14	81.11%	48,671.79	79.03%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
营业利润	11,314.84	19.98%	18,898.49	15.87%	12,127.02	13.62%	8,931.53	14.50%
利润总额	11,276.55	19.92%	18,778.18	15.77%	12,126.86	13.62%	7,461.78	12.12%
净利润	**9,454.68**	**16.70%**	**15,981.04**	**13.42%**	**9,416.37**	**10.57%**	**5,939.16**	**9.64%**
归属于母公司股东的净利润	9,454.68	16.70%	15,981.04	13.42%	9,416.37	10.57%	5,939.16	9.64%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	9,447.30	16.69%	16,018.49	13.45%	10,829.67	12.16%	7,362.80	11.96%

受我国经济水平的发展、人口数量的增长、居民健康意识的增强、医疗保障条件的提高、公司产品（重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b）2018年进入国家基本药物目录的外部因素，以及公司加强了营销管理团队建设，积极拓展销售渠道，布局渠道下沉，销售人员和终端覆盖各级医院数量均大幅增长的内部因素影响，发行人业务快速发展。

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，公司营业收入分别为61,584.01万元、89,061.17万元、119,076.63万元和56,618.69万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为7,362.80万元、10,829.67万元、16,018.49万元和9,447.30万元，发行人销售规模和盈利能力保持快速增长。

（二）营业收入构成及变动分析

1、营业收入构成及变动分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	56,599.55	99.97%	119,041.10	99.97%	88,998.56	99.93%	61,524.38	99.90%
其他业务收入	19.14	0.03%	35.53	0.03%	62.61	0.07%	59.64	0.10%
合计	**56,618.69**	**100.00%**	**119,076.63**	**100.00%**	**89,061.17**	**100.00%**	**61,584.01**	**100.00%**

2017-2019年，公司营业收入分别为61,584.01万元、89,061.17万元和119,076.63万元，复合增长率39.05%，收入规模保持快速增长态势。公司主营业

务突出，报告期主营业务收入占比分别为99.90%、99.93%、99.97%和99.97%；其他业务收入主要为废料处理收入和房租收入，金额较小。

2、主营业务收入构成及变动分析

（1）按产品类别分类

报告期内，公司主营业务收入按产品分类如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	27,853.93	49.21%	55,939.28	46.99%	43,517.74	48.90%	28,092.54	45.66%
重组人干扰素 α1b	17,850.59	31.54%	35,298.39	29.65%	26,776.72	30.09%	19,611.97	31.88%
重组人粒细胞刺激因子	6,227.48	11.00%	13,655.62	11.47%	7,298.34	8.20%	4,825.02	7.84%
酪酸梭菌二联活菌	4,313.93	7.62%	13,065.81	10.99%	10,405.57	11.69%	8,648.26	14.06%
其他	353.62	0.62%	1,082.01	0.91%	1,000.18	1.12%	346.60	0.56%
合计	**56,599.55**	**100.00%**	**119,041.10**	**100.00%**	**88,998.56**	**100.00%**	**61,524.38**	**100.00%**

注：其他主要包括中药克癀胶囊，以及其他零星中药、化学药。

报告期内，公司主要收入来源为重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子以及酪酸梭菌二联活菌的销售，上述四个产品占主营业务收入的比例分别为99.44%、98.88%、99.09%和99.38%。公司形成了相对丰富的产品结构，有利于提升公司的盈利能力和抗风险能力。

报告期内，重组人促红素的销售收入分别为28,092.54万元、43,517.74万元、55,939.28万元和27,853.93万元，占公司主营业务收入的比例分别为45.66%、48.90%、46.99%和49.21%，是公司的第一大品种。重组人促红素注射液系国家基本药物目录、国家医保目录（乙类）品种。在国内重组人促红素市场，公司产品重组人促红素注射液（商品名：依普定）2017-2019年度市场占有率排名第三。报告期内，公司重组人促红素出口巴西、菲律宾、印度尼西亚等20多个国家。

报告期内，重组人干扰素α1b的销售收入分别为19,611.97万元、26,776.72万元、35,298.39万元和17,850.59万元，占公司主营业务收入的比例分别为31.88%、

30.09%、29.65%和31.54%。注射用重组人干扰素α1b系国家基本药物目录、国家医保目录（乙类）品种。在国内短效注射用重组人干扰素市场，公司产品注射用重组人干扰素α1b（商品名：赛若金）2017-2019年度市场占有率排名第二。

（2）量价分析

公司主要产品包括重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子以及酪酸梭菌二联活菌。其中重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子存在注射液和原液的销售，注射液和原液的不同使用场景如下：

重组人促红素原液和重组人粒细胞刺激因子原液系主要原材料培养基、牛血清等通过培养、多步层析等过程得到的半成品，原液经配制、灌装、灯检、包装后成为注射剂。

注射液主要在国内销售，终端客户为各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等；原液均为出口，终端客户为国外的制药企业，再由其加工成注射液成品对外销售。因此，注射液和原液的销量和价格变化受不同地区市场情况以及公司竞争策略的影响，而呈现出不同的趋势。

①销量变动分析

报告期内，公司主要产品销量变化情况如下：

产品类别		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		数量	变化情况	数量	变化情况	数量	变化情况	数量
重组人促红素	注射液（万支）	871.43	4.43%	1,757.47	33.19%	1,319.54	54.32%	855.04
	原液（克）	432.26	23.89%	1,009.07	59.44%	632.90	90.53%	332.18
重组人干扰素α1b	注射液（万支）	708.61	-0.69%	1,535.25	34.91%	1,137.98	29.63%	877.88
重组人粒细胞刺激因子	注射液（万支）	92.50	4.94%	205.61	89.98%	108.23	55.49%	69.60
	原液（克）	168.55	-24.20%	374.17	51.09%	247.65	-22.71%	320.44
酪酸梭菌二联活菌（万袋或粒）		3,639.93	-26.02%	10,533.90	28.88%	8,173.33	5.99%	7,711.35

2017-2019年度，公司产品重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子注射液、酪酸梭菌二联活菌主要在国内销售，各年度的销售数量均实现了快速增长，主要原因系：

A．国内生物药市场保持了较快的增长

随着我国经济水平的发展、人口数量的增长、居民健康意识的增强、医疗保障条件的提高，我国医药制造行业持续快速发展。其中，生物药市场处于发展初期，具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场的整体情况。2017年及2018年，我国生物药市场规模保持了约20%的增长速度，预计2018-2023年复合增长率将维持在19.6%，继续快速增长。

B．公司产品（重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b）进入国家基本药物目录

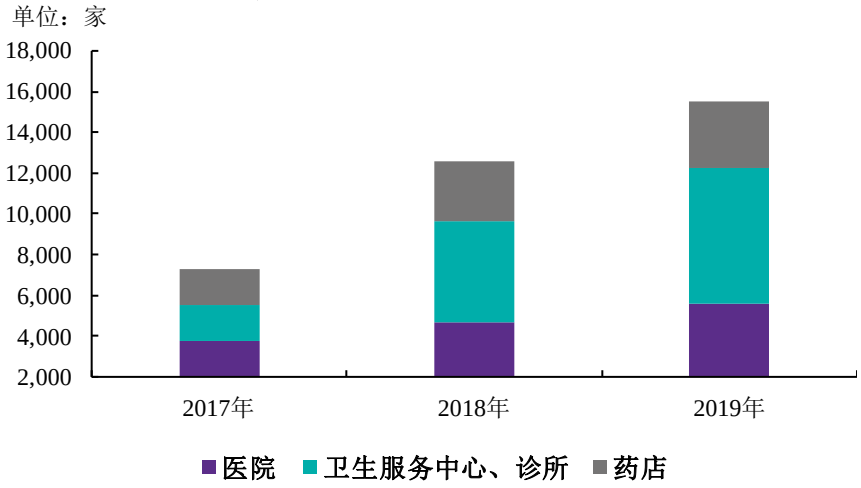
根据国家卫生健康委员会发布的《国家基本药物目录》（2018年版），公司产品重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α-1b首次进入国家基本药物目录。基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品，国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。公司产品进入国家基本药物目录，一方面，增加了各类终端对公司产品的接受程度，尤其是卫生服务中心、诊所等基层医疗服务机构，报告期内，公司上述终端数量快速增长；另一方面，本次进入国家基本药物目录的重组人促红素注射液仅为注射液剂型，公司相关产品均为注射液剂型，有利于公司抢占冻干粉针

剂等其他剂型产品的市场份额，进一步扩大了公司产品的市场空间。

C. 公司加强了营销团队建设，积极拓展销售渠道，布局渠道下沉

报告期内，公司加强了营销团队建设，组建了一支专业型的销售队伍，销售人员从2017年末的205人上升至的2020年6月末的490人，公司积极拓展销售渠道，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等，报告期内，公司各类销售终端覆盖数量增长趋势如下：

2017-2019 年公司各类销售终端覆盖数量



报告期内，公司覆盖的各类终端数量从 7,000 余家增长至 15,000 余家，覆盖终端数量增长超过了 100.00%，除覆盖医院数量稳定增长外，公司积极布局卫生服务中心、诊所等基层医疗服务机构，实现渠道下沉。

2020 年 1-6 月，公司产品重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子注射液的销量相对稳定，酪酸梭菌二联活菌的销量有所下滑，主要原因系：受新冠疫情影响，患者尽量减少去医院的治疗频次，医院部分科室如儿科、消化科门诊量下滑，需求恢复较慢，导致酪酸梭菌二联活菌在医院销量受到一定影响；重组人促红素注射液和重组人粒细胞刺激因子注射液主要用于肾性贫血、肿瘤化疗等相关领域，需求相对刚性，因此销量保持稳定；注射用重组人干扰素 α1b 作为抗击新冠疫情的推荐抗病毒治疗药物，被纳入疫情防控国家储备药物，各经销商加大了对重组人干扰素 α1b 的储备，上半年销量亦保持稳定。

目前，公司采购、生产、销售及日常运营均处于正常状态，新冠疫情影响正在逐渐消退，不存在重大不利影响。

报告期内，公司产品重组人促红素原液和重组人粒细胞刺激因子原液主要外销，出口到巴西、墨西哥等国家，其中重组人促红素原液的销量持续增长，重组人粒细胞刺激因子原液销量受巴西客户其自身需求的影响而有所波动。

②价格变化分析

报告期内，公司主要产品价格变化情况如下：

产品类别		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	变化情况	价格	变化情况	价格	变化情况	价格
重组人促红素	注射液（元/支）	28.67	1.65%	28.21	-4.71%	29.60	-0.28%	29.69
	原液（元/毫克）	66.30	5.12%	63.07	-10.39%	70.38	-13.70%	81.56
重组人干扰素 α1b	注射液（元/支）	25.19	9.56%	22.99	-2.29%	23.53	5.33%	22.34
重组人粒细胞刺激因子	注射液（元/支）	54.55	-4.57%	57.17	0.44%	56.91	26.31%	45.06
	原液（元/毫克）	70.10	37.94%	50.82	10.53%	45.98	-12.75%	52.70
酪酸梭菌二联活菌（元/袋或粒）		1.19	-4.45%	1.24	-2.57%	1.27	13.52%	1.12

报告期内，公司各类产品价格变化主要受不同地区市场情况以及公司竞争策略的影响，公司内销产品价格变化情况如下：

产品类别		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	变化情况	价格	变化情况	价格	变化情况	价格
重组人促红素	注射液（元/支）	38.22	-4.51%	40.02	-3.26%	41.37	11.62%	37.06
重组人干扰素 α1b	注射液（元/支）	25.19	9.56%	22.99	-2.29%	23.53	5.33%	22.34
重组人粒细胞刺激因子	注射液（元/支）	55.11	-4.55%	57.74	-0.53%	58.05	30.92%	44.34
酪酸梭菌二联活菌（元/袋或粒）		1.23	-2.23%	1.26	-1.91%	1.29	12.22%	1.15

报告期内，公司内销的重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子注射液和酪酸梭菌二联活菌均是价格在2018年增长，主要原因系随着2017-2018年“两票制”逐步在全国范围内推广，产品价格有所上升。

2019年及2020年1-6月，上述产品内销价格保持稳定。

报告期内，公司外销产品价格变化情况如下：

产品类别		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	变化情况	价格	变化情况	价格	变化情况	价格
重组人促红素	注射液（元/支）	10.28	-0.45%	10.32	-11.95%	11.72	-23.41%	15.31
	原液（元/毫克）	66.30	5.12%	63.07	-10.39%	70.38	-13.70%	81.56
重组人粒细胞刺激因子	注射液（元/支）	34.93	-11.13%	39.31	-3.88%	40.90	-16.15%	48.78
	原液（元/毫克）	70.10	37.94%	50.82	10.53%	45.98	-12.75%	52.70
酪酸梭菌二联活菌（元/袋或粒）		0.41	2.41%	0.40	14.57%	0.35	-11.72%	0.40

受海外客户需求及竞争环境变化等因素的影响，报告期内，公司外销产品中，重组人促红素（注射液和原液）和重组人粒细胞刺激因子注射液出口单价整体呈下降趋势，重组人粒细胞刺激因子原液和酪酸梭菌二联活菌出口单价保持相对稳定。2020年1-6月，重组人粒细胞刺激因子原液的价格有所上升，主要原因系公司该产品在印度尼西亚市场的销售价格相对较高，当期公司在该地区的销售大幅增加，拉升了平均价格。

③收入变动的量化分析

2017-2019年，公司主要产品销售价格和销售数量变动对销售收入变动的影响具体如下：

单位：万元

2019 年较 2018 年						
产品类型	注射液/原液	销量变动影响(A)	价格变动影响			销量和价格合计影响(C=A+B)
			总体影响(B)	其中：两票制影响	其中：非两票制影响	
重组人促红素	注射液	12,353.23	-1,841.52	-	-1,841.52	10,511.71
	原液	2,372.53	-462.70	-	-462.70	1,909.83
重组人干扰素α1b	注射液	9,134.06	-612.39	-	-612.39	8,521.67
重组人粒细胞刺激因子	注射液	5,567.03	27.38	-	27.38	5,594.40
	原液	642.95	119.92	-	119.92	762.87
酪酸梭菌二联	-	2,927.96	-267.72	-	-267.72	2,660.24

活菌						
主要产品合计		32,997.75	-3,037.03	-	-3,037.03	29,960.72
占比		110.14%	-10.14%	-	-10.14%	100.00%

2018 年较 2017 年

产品类型	注射液/原液	销量变动影响(A)	价格变动影响			销量和价格合计影响(C=A+B)
			总体影响(B)	其中：两票制影响	其中：非两票制影响	
重组人促红素	注射液	13,750.73	-70.77	2,433.93	-2,504.71	13,679.96
	原液	2,116.52	-371.27	-	-371.27	1,745.24
重组人干扰素α1b	注射液	6,120.13	1,044.63	1,044.63	0.00	7,164.76
重组人粒细胞刺激因子	注射液	2,198.16	825.15	799.19	25.96	3,023.31
	原液	-334.62	-215.37	-	-215.37	-549.99
酪酸梭菌二联活菌	-	588.15	1,169.16	1,044.51	124.65	1,757.31
主要产品合计		24,439.07	2,381.53	5,322.26	-2,940.73	26,820.60
占比		91.12%	8.88%	19.84%	-10.96%	100.00%

注：销量变动影响=（本期销售数量-上期销售数量）*本期平均单价；价格变动影响=（本期平均单价-上期平均单价）*上期销售数量。

2019年公司主要产品销售收入增加29,960.72万元，其中销量变动影响为32,997.75万元，占比110.14%，价格变动影响为-3,037.03万元，占比-10.14%，价格影响均为非两票制因素影响。

2018年公司主要产品销售收入增加26,820.60万元，其中销量变动影响为24,439.07万元，占比91.12%，价格变动影响为2,381.53万元，占比8.88%，价格变动影响中两票制影响为5,322.26万元，非两票制影响为-2,940.73万元。

报告期内，发行人销售收入增长主要是由于销售数量大幅增长。公司销售数量大幅增长主要系：一方面，伴随着国内生物药市场快速增长，经济水平提升，分级诊疗体系的日益完善，重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b2018年进入国家基本药物目录，相关药品市场需求保持增长态势；另一方面，公司把握市场机遇，持续加强营销团队建设，积极拓展并下沉销售渠道，报告期内，公司覆盖的各类终端数量从7,000余家增长至15,000余家，覆盖终端数量增长超过了100.00%，除覆盖医院数量稳定增长外，公司积极布局卫生服务中心、诊所等基

层医疗服务机构，实现渠道下沉，持续提升产品的市场份额。

（3）按区域分类

报告期内，公司主营业务收入按区域分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	**49,317.31**	**87.13%**	**103,207.95**	**86.70%**	**76,936.94**	**86.45%**	**52,040.13**	**84.58%**
西南地区	10,566.08	18.67%	24,034.73	20.19%	17,803.46	20.00%	10,312.26	16.76%
华中地区	11,343.01	20.04%	18,546.87	15.58%	13,418.78	15.08%	6,643.12	10.80%
华南地区	7,568.39	13.37%	18,042.63	15.16%	14,816.99	16.65%	10,489.74	17.05%
华东地区	9,615.12	16.99%	17,813.04	14.96%	13,135.19	14.76%	9,547.24	15.52%
西北地区	4,421.28	7.81%	11,367.73	9.55%	7,614.33	8.56%	5,902.46	9.59%
华北地区	3,104.69	5.49%	7,109.22	5.97%	5,687.94	6.39%	5,410.49	8.79%
东北地区	2,698.73	4.77%	6,293.72	5.29%	4,460.26	5.01%	3,734.82	6.07%
外销	**7,282.24**	**12.87%**	**15,833.15**	**13.30%**	**12,061.61**	**13.55%**	**9,484.25**	**15.42%**
合计	**56,599.55**	**100.00%**	**119,041.10**	**100.00%**	**88,998.56**	**100.00%**	**61,524.38**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入主要来自境内销售，其占比分别为 84.58%、86.45%、86.70%和 87.13%，保持稳定。公司建立了覆盖全国的销售网络，产品销售主要集中在西南、华中、华南、华东四个地区，占内销收入的比例超过 70%。2020 年 1-6 月，公司向华中地区的销售收入占比超过了其他地区，主要系 2020 年上半年公司向湖北等华中地区销售的重组人干扰素 α1b 等抗击疫情用药增多所致。

除了在国内销售外，公司亦非常重视海外市场的开拓，外销收入占主营业务收入的比例约15%左右，公司主要出口产品包括重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子，出口地包括巴西、菲律宾、印度尼西亚等20多个国家。

（4）按季度分类

报告期内，公司主营业务收入按季度分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	34,542.52	61.03%	26,979.22	22.66%	20,376.97	22.90%	13,220.12	21.49%
第二季度	22,057.03	38.97%	27,249.10	22.89%	18,459.82	20.74%	12,897.92	20.96%
第三季度	-	-	31,995.73	26.88%	27,368.35	30.75%	16,394.93	26.65%
第四季度	-	-	32,817.06	27.57%	22,793.42	25.61%	19,011.40	30.90%
合计	56,599.55	100.00%	119,041.10	100.00%	88,998.56	100.00%	61,524.38	100.00%

报告期内，公司分季度的营业收入占比相对保持稳定，下半年收入高于上半年，主要原因系：一方面，每年上半年的节假日较多，从而影响就医人数，产品需求量相对较少；另一方面，公司产品为重组蛋白药物和微生态制剂，需全程冷链运输，为减少运输过程中温度控制的风险以及存储成本，经销商倾向于在秋冬季节采购。

2020年1-6月，公司一季度的收入上升，二季度收入下降，主要原因系：公司产品“重组人干扰素α1b”作为抗击新冠疫情的推荐抗病毒治疗药物，被纳入疫情防控国家储备药物，各经销商加大了对重组人干扰素α1b的储备，使得公司一季度收入同比增长；随着二季度以来新冠疫情在我国得到有效控制，且受新冠疫情影响，患者尽量减少去医院的治疗频次，同时疫情期间公众普遍戴口罩等原因，病毒性呼吸道疾病发病率下降明显，医院部分科室如儿科、呼吸科门诊量下滑，需求恢复较慢，下游客户一季度储备的重组人干扰素α1b已可以满足终端医院需求，该部分需求相应下降，从而使得公司二季度收入同比下降。

（5）主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况

报告期内，公司主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

产品类别	内销/外销	注射液/原液	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	内销	注射液	21,929.66	100.00%	42,359.49	100.00%	32,924.37	100.00%	20,946.41	100.00%
		原液	-	0.00%	-	-	-	-	-	-
		合计	21,929.66	100.00%	42,359.49	100.00%	32,924.37	100.00%	20,946.41	100.00%
	外销	注射液	3,058.39	51.62%	7,215.47	53.13%	6,138.87	57.95%	4,436.88	62.09%

		原液	2,865.89	48.38%	6,364.32	46.87%	4,454.49	42.05%	2,709.25	37.91%
		合计	5,924.27	100.00%	13,579.79	100.00%	10,593.37	100.00%	7,146.13	100.00%
重组人干扰素α1b	内销	注射液	17,850.59	100.00%	35,298.39	100.00%	26,776.72	100.00%	19,611.97	100.00%
		原液	-	0.00%	-	-	-	-	-	-
		合计	17,850.59	100.00%	35,298.39	100.00%	26,776.72	100.00%	19,611.97	100.00%
重组人粒细胞刺激因子	内销	注射液	4,956.34	100.00%	11,503.31	100.00%	5,867.10	100.00%	2,584.70	100.00%
		原液	-	0.00%	-	-	-	-	-	-
		合计	4,956.34	100.00%	11,503.31	100.00%	5,867.10	100.00%	2,584.70	100.00%
	外销	注射液	89.64	7.05%	250.81	11.65%	292.62	20.44%	551.7	24.63%
		原液	1,181.50	92.95%	1,901.50	88.35%	1,138.63	79.56%	1,688.62	75.37%
		合计	1,271.14	100.00%	2,152.31	100.00%	1,431.24	100.00%	2,240.32	100.00%
酪酸梭菌二联活菌	内销	-	4,227.10	100.00%	12,965.48	100.00%	10,368.57	100.00%	8,550.46	100.00%
	外销	-	86.83	100.00%	100.33	100.00%	37	100.00%	97.8	100.00%

由上表可见，公司主要产品中，重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子内销的均为注射液，外销的包括注射液和原液，其中，重组人促红素外销的注射液金额高于原液金额，重组人粒细胞刺激因子外销的原液金额高于注射液金额；重组人干扰素α1b全部为内销，且不存在销售原液的情况；酪酸梭菌二联活菌销售的全部为成品，不存在注射液和原液的划分。

3、业务数据与财务数据的一致性

公司采取以销定产的生产模式，每月根据销售计划及库存情况制定月度生产计划并组织生产。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。

公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节 业务和技术”之“三、（一）、1、报告期内主要产品的产能和产销情况”。

（三）营业成本构成及变动分析

1、营业成本构成及变动分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	9,706.85	99.94%	21,984.32	99.95%	16,814.75	99.94%	12,905.80	99.95%
其他业务成本	6.29	0.06%	10.98	0.05%	9.28	0.06%	6.42	0.05%
合计	**9,713.14**	**100.00%**	**21,995.30**	**100.00%**	**16,824.03**	**100.00%**	**12,912.22**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本分别为12,905.80万元、16,814.75万元、21,984.32万元和9,706.85万元，占当期营业成本的比例均在99%以上。

2、主营业务成本构成及变动分析

（1）按产品类别分类

报告期内，公司主营业务成本按产品分类如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	6,380.97	65.74%	13,629.85	62.00%	10,104.82	60.09%	7,128.51	55.23%
重组人干扰素 α1b	2,276.68	23.45%	5,389.25	24.51%	4,197.22	24.96%	3,418.83	26.49%
重组人粒细胞刺激因子	477.60	4.92%	1,087.62	4.95%	734.5	4.37%	732.61	5.68%
酪酸梭菌二联活菌	464.28	4.78%	1,435.61	6.53%	1,076.67	6.40%	1,125.98	8.72%
其他	107.32	1.11%	442	2.01%	701.53	4.17%	499.87	3.87%
合计	**9,706.85**	**100.00%**	**21,984.32**	**100.00%**	**16,814.75**	**100.00%**	**12,905.80**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本的产品构成与公司主营业务收入产品构成相匹配。

（2）按主营业务成本明细情况分类

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	5,051.29	52.04%	11,472.22	52.18%	8,555.03	50.88%	6,037.54	46.78%
直接人工	1,010.17	10.41%	2,369.28	10.78%	1,822.95	10.84%	1,322.36	10.25%
制造费用	3,645.39	37.55%	8,142.81	37.04%	6,436.77	38.28%	5,545.91	42.97%

合计	**9,706.85**	**100.00%**	**21,984.32**	**100.00%**	**16,814.75**	**100.00%**	**12,905.80**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本以直接材料为主，占主营业务成本的比例分别为46.78%、50.88%、52.18%和52.04%，随着公司销售规模的扩大，直接材料的占比呈上升趋势。公司主要原材料包括培养基、牛血清、人血白蛋白等生产材料和注射器、西林瓶等包装材料。公司与供应商建立了长期、稳定的合作关系，报告期内，公司主要原材料价格保持平稳。

（四）营业毛利与毛利率构成及变动分析

1、营业毛利的构成情况

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务	46,892.70	99.97%	97,056.79	99.97%	72,183.80	99.93%	48,618.57	99.89%
其他业务	12.85	0.03%	24.55	0.03%	53.34	0.07%	53.22	0.11%
合计	**46,905.55**	**100.00%**	**97,081.34**	**100.00%**	**72,237.14**	**100.00%**	**48,671.79**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利占比分别为99.89%、99.93%、99.97%和99.97%，公司营业毛利主要来源于主营业务。

2、主营业务毛利构成及变动分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	21,472.97	45.79%	42,309.42	43.59%	33,412.91	46.29%	20,964.02	43.12%
重组人干扰素α1b	15,573.92	33.21%	29,909.14	30.82%	22,579.50	31.28%	16,193.14	33.31%
重组人粒细胞刺激因子	5,749.88	12.26%	12,568.00	12.95%	6,563.84	9.09%	4,092.41	8.42%
酪酸梭菌二联活菌	3,849.64	8.21%	11,630.21	11.98%	9,328.90	12.92%	7,522.27	15.47%
其他	246.30	0.53%	640.01	0.66%	298.65	0.41%	-153.27	-0.32%
主营业务毛利	**46,892.70**	**100.00%**	**97,056.79**	**100.00%**	**72,183.80**	**100.00%**	**48,618.57**	**100.00%**

报告期内，公司产品重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激

因子以及酪酸梭菌二联活菌是主营业务毛利的主要贡献品种。

3、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务及主要产品毛利率如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素	77.09%	75.63%	76.78%	74.62%
重组人干扰素 α1b	87.25%	84.73%	84.33%	82.57%
重组人粒细胞刺激因子	92.33%	92.04%	89.94%	84.82%
酪酸梭菌二联活菌	89.24%	89.01%	89.65%	86.98%
主营业务毛利率	**82.85%**	**81.53%**	**81.11%**	**79.02%**

（1）公司主营业务毛利率分析

报告期内，公司产品毛利率持续保持在较高水平，2017年、2018年和2019年，公司主营业务毛利率分别为79.02%、81.11%、81.53%和82.85%，总体保持稳定。

一方面，随着公司各类产品产销量的增长，单位产品分摊的固定成本相应下降；另一方面，随着2017年-2018年“两票制”在全国各个省份逐步推广，内销产品价格有所上升。上述因素综合影响，使得报告期内公司主营业务毛利率略有上升。

公司主要产品内销和外销的毛利率具体如下：

产品类别	内销/外销	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素	内销	85.15%	84.91%	85.26%	81.96%
	外销	47.27%	46.71%	50.41%	53.13%
重组人干扰素 α1b	内销	87.25%	84.73%	84.33%	82.57%
重组人粒细胞刺激因子	内销	92.53%	92.78%	91.18%	87.17%
	外销	91.56%	88.05%	84.82%	82.10%
酪酸梭菌二联活菌	内销	89.60%	89.15%	89.72%	87.22%
	外销	71.71%	71.22%	69.74%	65.75%

注：重组人干扰素α1b不存在外销。

（2）同行业可比公司毛利率比较

公司同行业可比公司包括特宝生物、长春高新、双鹭药业、安科生物、四环生物、未名医药、三生制药、三元基因和万泽股份，上述公司生产的公司同类产品情况如下：

公司名称	同类产品
特宝生物（688278.SH）	聚乙二醇干扰素 α2b 注射液（商品名：派格宾）、重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：特尔津）
长春高新（000661.SZ）	重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：金磊赛强）
双鹭药业（002038.SZ）	重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：立生素）
安科生物（300009.SZ）	重组人干扰素 α2b（商品名：安达芬）
四环生物（000518.SZ）	重组人促红素注射液（商品名：环尔博）、重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：欣粒生）
未名医药（002581.SZ）	重组人干扰素 α2b 注射剂（商品名：安福隆）
三生制药（1530.HK）	重组人促红素注射液（商品名：益比奥、赛博尔）
三元基因（837344.OC）	重组人干扰素 α1b 注射液（商品名：运德素）
万泽股份（000534.SZ）	双歧杆菌乳杆菌三联活菌片（商品名：金双歧）
凯因科技（审核环节）	重组人干扰素 α2b 注射液（商品名：凯因益生）、培集成干扰素 α-2 注射液（商品名：派益生）

上市公司复星医药、华北制药、哈药股份、上海医药、通化金马等亦生产和公司相似产品，但是占其收入比例较低，因此未列为同行业可比公司。

报告期内，公司主营业务毛利率和同行业上市公司毛利率对比情况如下：

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物（688278.SH）	88.14%	88.99%	87.48%	87.09%
长春高新（000661.SZ）	85.08%	85.19%	85.10%	81.94%
双鹭药业（002038.SZ）	84.40%	80.09%	79.63%	70.60%
安科生物（300009.SZ）	80.77%	78.36%	80.43%	78.23%
四环生物（000518.SZ）	59.19%	74.27%	75.20%	76.82%
未名医药（002581.SZ）	84.30%	86.94%	85.33%	76.94%
三生制药（1530.HK）	82.26%	82.52%	80.86%	81.89%
三元基因（837344.OC）	85.80%	84.71%	83.33%	83.56%
万泽股份（000534.SZ）	85.74%	87.96%	89.86%	89.55%
凯因科技（审核环节）	-	88.80%	87.39%	84.53%

平均数	**81.74%**	**83.78%**	**83.46%**	**81.12%**
发行人	**82.85%**	**81.53%**	**81.11%**	**79.02%**

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，2017 年及 2018 年数据来源于重组标的审计报告，2018 年为 1-7 月的数据。

报告期内，公司主营业务毛利率和同行业可比公司相接近，不存在重大差异。生物医药行业由于不同公司产品结构、产品竞争力、生产技术、销售模式不尽相同，使得毛利率存在一定差异，但是总体而言，毛利率水平较高且相接近。

特宝生物毛利率较高，主要原因系其产品注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子和注射用重组人白介素-11的毛利率较高，拉升了整体毛利率。万泽股份毛利率较高，主要原因系其微生态制剂产品占收入比例较高，公司同类产品酪酸梭菌二联活菌与其毛利率相接近。凯因科技毛利率较高，主要原因系其产品重组人干扰素泡腾片、复方甘草酸苷胶囊的毛利率较高，拉升了整体毛利率。2020年1-6月四环生物毛利率大幅下降，主要原因系其低毛利率的材林、景观工程等其他业务的收入占比大幅提升，拉低了综合毛利率。

（五）期间费用构成及变动分析

1、销售费用分析

（1）销售费用基本情况及变动趋势

公司最近三年一期的销售费用如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	28,642.64	64,722.33	46,807.98	32,765.49
增长率	0.63%	38.27%	42.86%	-
销售费用占营业收入比重	50.59%	54.35%	52.56%	53.20%

报告期内，公司销售费用分别为32,765.49万元、46,807.98万元、64,722.33万元和28,642.64万元。随着公司业务规模的增长，销售费用亦呈增长的态势，销售费用占营业收入的比例分别为53.20%、52.56%、54.35%和50.59%，2017-2019年度保持稳定。2020年1-6月，销售费用占营业收入的比例降低，主要原因系受新冠疫情的影响，尽量避免人员聚集，举行的学术推广活动减少所致。

（2）销售费用的主要构成及变动原因

公司最近三年一期的销售费用结构如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	24,193.88	84.47%	56,051.13	86.60%	41,150.40	87.91%	29,041.21	88.63%
职工薪酬	2,861.24	9.99%	4,973.68	7.68%	3,081.81	6.58%	1,766.36	5.39%
运输费	425.53	1.49%	978.30	1.51%	750.52	1.60%	623.14	1.90%
差旅费	346.30	1.21%	837.57	1.29%	552.01	1.18%	330.54	1.01%
宣传费	27.94	0.10%	562.54	0.87%	474.55	1.01%	301.60	0.92%
租赁、物业及水电费	311.68	1.09%	478.83	0.74%	229.14	0.49%	164.63	0.50%
业务招待费	172.38	0.60%	281.76	0.44%	150.82	0.32%	57.28	0.17%
其他	303.68	1.06%	558.51	0.86%	418.73	0.89%	480.73	1.47%
合计	**28,642.64**	**100.00%**	**64,722.33**	**100.00%**	**46,807.98**	**100.00%**	**32,765.49**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用主要由市场推广费和销售人员薪酬构成，两者合计占销售费用的比例分别为94.02%、94.50%、94.29%和94.46%，保持稳定。

2017-2019年度，公司市场推广费分别为29,041.21万元、41,150.40万元和56,051.13万元，随着销售规模的增长而增长，占主营业务收入的比例保持稳定，2020年1-6月，公司市场推广费为24,193.88万元，有所下降，主要原因系受新冠疫情的影响，尽量避免人员聚集，举行的学术推广活动减少所致。公司主要委托专业的学术推广机构进行学术推广，采取科室推广活动、区域会议、全国性会议、医教/患教活动等形式向临床医生、患者、其他医药专业人士提供公司产品对相关疾病的治疗原理的讲解、用药指导以及相关疾病最新的发展情况和研究成果，以提升公司产品的知名度，增强医患对公司产品的了解。除此之外，学术推广机构还受公司委托，提供信息收集、市场调研与策划等总结分析报告，以向公司提供相关产品的临床使用情况反馈，进一步增加公司市场推广活动的针对性。

报告期内，公司销售人员薪酬分别为1,766.36万元、3,081.81万元、4,973.68万元和2,861.24万元，公司加强了营销管理团队建设，销售人员从2017年末的205人上升至2020年6月末的490人，同时销售人员平均工资水平也有所上升。

公司销售费用中的运输费、差旅费、宣传费、租赁、物业及水电费、业务招待费等均随着公司业务规模的扩大和销售人员的增加而呈增长趋势。

（3）同行业可比公司比较

公司国内同行业可比公司销售费用占营业收入比例如下：

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物（688278.SH）	54.33%	57.52%	59.45%	62.95%
长春高新（000661.SZ）	31.64%	34.21%	38.97%	38.16%
双鹭药业（002038.SZ）	47.94%	43.86%	42.04%	29.74%
安科生物（300009.SZ）	40.93%	40.95%	43.83%	33.87%
四环生物（000518.SZ）	28.38%	36.21%	55.63%	48.62%
未名医药（002581.SZ）	107.91%	74.42%	59.37%	33.49%
三生制药（1530.HK）	36.07%	36.68%	36.89%	35.69%
三元基因（837344.OC）	36.26%	40.09%	46.34%	47.51%
万泽股份（000534.SZ）	45.08%	50.93%	52.45%	54.30%
凯因科技（审核环节）	-	61.57%	61.83%	60.05%
平均数	**47.62%**	**47.64%**	**49.68%**	**44.44%**
发行人	**50.59%**	**54.35%**	**52.56%**	**53.20%**

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，2017 年及 2018 年数据来源于重组标的审计报告，2018 年为 1-7 月的数据。

注 3：未名医药 2020 年 1-6 月营业收入大幅下降，导致销售费用率超过 100%。

报告期内，公司销售费用率处于同行业可比公司中间水平，高于长春高新、双鹭药业、安科生物、三生制药，低于特宝生物、未名医药、凯因科技，与四环生物、三元基因、万泽股份相接近。医药行业销售费用率主要受药品种类、产品竞争力、销售模式、实施“两票制”的进度差异等影响。

双鹭药业和安科生物销售费用率有所提升，但低于公司，主要原因系：一方面，双鹭药业不断调整营销策略，拓展销售渠道，营销模式向“精细化区域合作伙伴+专业化学术推广”模式转变；安科生物为推进精细化营销策略，部分产品由原先代理模式改为由公司直接负责或共同建设模式，加大学术推广及销售终端开发力度，上述两家公司均是在报告期内逐步实施“两票制”，因此销售费用率有所提升。另一方面，不同药品的销售费用率不同，由于生物药每家生产厂商的

产品均有一定差异，需要对临床医生、患者等提供更多的用药指导，使得销售费用率相对较高，而化学药和原料药的销售费用率相对较低，双鹭药业和安科生物的化学药和原料药的销售占比约15%左右，远高于发行人，使得其销售费用率较低。

三生制药销售费用率低于发行人，主要原因系：三生制药是中国领先的生物制药公司，根据其2019年年度报告，三生制药2019年实现营业收入53.18亿元，其核心产品重组人血小板生成素在国内市场占有率为73.2%，肿瘤坏死因子α抑制剂在国内市场占有率为60.9%，重组人促红素（商品名：益比奥、赛博尔）在国内市场占有率41.6%，均排名第一。三生制药销售规模大，且产品的市场占有率高，使得其销售费用率较低。

长春高新销售费用率低于公司，主要原因系长春高新房地产和服务业收入占比约10%-15%，该类型业务的销售费用率较低，拉低了其综合销售费用率。

四环生物的销售费用率降低，主要原因系其材林、景观工程等其他业务的收入占比大幅提升，该类业务的销售费用率较低，拉低了其综合销售费用率。

2、管理费用分析

（1）管理费用基本情况及变动趋势

公司最近三年一期的管理费用如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用	2,853.38	6,082.54	7,333.39	2,270.60
增长率	50.48%	-17.06%	222.97%	-
管理费用占营业收入比	5.04%	5.11%	8.23%	3.69%
管理费用占营业收入比（剔除股份支付的影响后）	5.04%	5.11%	3.99%	3.69%

报告期内，公司管理费用分别为2,270.60万元、7,333.39万元、6,082.54万元和2,853.38万元，2018年管理费用同比增长222.97%，主要系当年因对员工的股权激励而确认股份支付费用3,779.27万元所致，剔除股份支付的影响后，管理费用占营业收入比例分别为3.69%、3.99%、5.11%和5.04%，整体呈上升趋势，主要

原因系随着公司业务规模的扩大，管理人员薪酬增长所致。

（2）管理费用的主要构成及变动原因

报告期内，公司管理费用的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,423.27	49.88%	2,835.87	46.62%	1,394.57	19.02%	852.69	37.55%
折旧摊销费	415.70	14.57%	681.65	11.21%	460.01	6.27%	428.26	18.86%
中介服务费	277.93	9.74%	680.93	11.19%	618.01	8.43%	217.78	9.59%
停工损失	-	-	405.96	6.67%	370.11	5.05%	321.41	14.16%
租赁费、物业费及水电费	248.16	8.70%	293.19	4.82%	71.00	0.97%	54.42	2.40%
办公费	72.54	2.54%	236.69	3.89%	79.41	1.08%	48.62	2.14%
会议费	0.42	0.01%	157.35	2.59%	5.93	0.08%	3.32	0.15%
差旅费	62.00	2.17%	118.18	1.94%	68.57	0.94%	55.53	2.45%
宣传费	30.31	1.06%	104.13	1.71%	0.92	0.01%	0.18	0.01%
股份支付	-	-	-	-	3,779.27	51.54%	-	-
其他	323.06	11.32%	568.60	9.35%	485.56	6.62%	288.39	12.70%
合计	**2,853.38**	**100.00%**	**6,082.54**	**100.00%**	**7,333.39**	**100.00%**	**2,270.60**	**100.00%**

公司管理费用主要包括管理人员薪酬、折旧摊销费用、中介服务费用和股份支付费用，上述四项费用合计占管理费用的比例分别为66.01%、85.25%、69.02%和74.19%。

报告期内，公司管理人员薪酬分别为852.69万元、1,394.57万元、2,835.87万元和1,423.27万元，呈上升趋势。随着公司业务规模的扩大，公司管理人员从82人上升至135人，且管理人员工资水平亦有所上升。

2017-2019年度，公司管理费用中的折旧摊销费分别为428.26万元、460.01万元和681.65万元，呈上升趋势。管理费用中的折旧摊销费包括：①管理用固定资产的折旧费用；②土地、专利权、非专有技术等无形资产的摊销费用以及绿化工程、办公室装修等长期待摊费用的摊销费用。2019年折旧摊销费有所增长，主要原因系深圳同安于2019年底正式停产，尚未摊销完毕的长期待摊费用一次性摊销

所致。

报告期内，公司管理费用中的中介服务费分别为217.78万元、618.01万元、680.93万元和277.93万元，主要系公司为上市、股改、审计等聘请的中介机构费用。

报告期内，公司管理费用的停工损失分别为321.41万元、370.11万元、405.96万元和0.00万元，主要系公司子公司深圳同安车间停工所致，深圳同安于2019年底正式停产，2020年1-6月不存在停工损失。深圳同安主要负责中成药的生产，由于公司中成药的销售规模较小，生产处于不饱和状态，存在部分车间在部分月份停工的情况。公司停工损失按照深圳同安各车间的生产情况确定，如果当月某车间未开工生产，则该车间当月发生的相关费用从生产成本和制造费用转入停工损失核算。

2019年度，公司管理费用中的租赁费、物业费及水电费、办公费快速增长，主要原因系随着公司业务规模的扩大，管理人员增加，公司重新租赁了更大面积的办公场所，使得租赁费、物业费及水电费增加；同时，公司为新租赁的办公场所购置桌椅、办公用品等金额较低的物件费用化处理，使得办公费增加。

2019年度，公司管理费用中的会议费和宣传费较高，主要系公司“三十周年庆”活动，发生的会议庆典费用以及对企业文化、企业品牌的宣传费增加。

2019年度，公司管理费用中的差旅费快速增长，主要原因系随着公司业务规模的扩大，管理人员增加，相应的差旅费用也增加。

2018年度，公司计提了股份支付费用3,779.27万元，原因系：公司2018年对公司核心人员进行股权激励，按照企业会计准则的要求，将激励价格和公允价格之间的差额计入管理费用中的股份支付费用所致。

2020年1-6月，公司管理费用中的折旧摊销费、物业费及水电费、办公费均大幅增长，主要原因系公司随着人员规模的扩张，租赁的办公场所面积大幅增加，配备的办公用品增加，使得折旧摊销费、物业费及水电费、办公费增加。

（3）同行业可比公司比较

公司同行业可比公司管理费用占营业收入比例如下：

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物（688278.SH）	10.26%	8.46%	11.99%	15.67%
长春高新（000661.SZ）	5.62%	6.21%	6.53%	7.10%
双鹭药业（002038.SZ）	8.21%	4.81%	2.57%	3.14%
安科生物（300009.SZ）	7.21%	6.49%	6.75%	8.17%
四环生物（000518.SZ）	19.79%	19.23%	20.52%	20.59%
未名医药（002581.SZ）	45.51%	18.35%	18.08%	6.59%
三生制药（1530.HK）	5.52%	12.71%	6.91%	8.44%
三元基因（837344.OC）	12.80%	8.35%	7.29%	7.89%
万泽股份（000534.SZ）	20.61%	19.85%	5.75%	6.02%
凯因科技（审核环节）	-	12.74%	9.65%	11.85%
平均数	**15.06%**	**11.72%**	**9.60%**	**9.55%**
发行人	**5.04%**	**5.11%**	**8.23%**	**3.69%**
发行人（剔除股份支付影响后）	**5.04%**	**5.11%**	**3.99%**	**3.69%**

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，2017 年及 2018 年数据来源于重组标的审计报告，2018 年为 1-7 月的数据。

报告期内，剔除股份支付影响后，公司管理费用率分别为3.69%、3.99%、5.11%和5.04%，低于同行业平均水平，公司建立了科学、合理、高效的管理体系，厉行节约，管理费用较低。

3、研发费用分析

（1）研发费用基本情况及变动趋势

公司最近三年一期的研发费用如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,929.19	4,616.97	4,267.68	3,234.74
增长率	29.46%	8.18%	31.93%	-
研发费用占营业收入比	5.17%	3.88%	4.79%	5.25%

报告期内，公司研发费用分别为3,234.74万元、4,267.68万元、4,616.97万元和2,929.19万元，呈持续上升趋势，占营业收入比例分别为5.25%、4.79%、3.88%和5.17%。

（2）研发费用的主要构成及变动原因

报告期内，公司研发费用的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	845.49	28.86%	1,590.71	34.45%	1,252.17	29.34%	1,060.65	32.79%
委外研发费用	681.68	23.27%	1,419.88	30.75%	1,257.96	29.48%	786.82	24.32%
材料及燃料费	965.92	32.98%	663.40	14.37%	995.66	23.33%	678.01	20.96%
折旧摊销费用	224.90	7.68%	607.51	13.16%	478.71	11.22%	392.14	12.12%
租赁费	96.43	3.29%	162.61	3.52%	109.92	2.58%	106.37	3.29%
其他	114.77	3.92%	172.85	3.74%	173.26	4.06%	210.75	6.52%
合计	**2,929.19**	**100.00%**	**4,616.97**	**100.00%**	**4,267.68**	**100.00%**	**3,234.74**	**100.00%**

公司研发费用主要包括职工薪酬、委外研发费用、材料及燃料费和折旧摊销费用，上述四项费用合计占研发费用的比例分别为90.20%、93.36%、92.73%和92.79%。

报告期内，公司研发投入对应的项目情况如下：

单位：万元

产品大类	具体项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
重组人促红素注射液	重组人促红素注射液 10000IU 临床项目	223.39	482.27	104.65	79.52	临床研究，完成部分受试者入组
	重组人促红素注射液 36000IU 临床项目	102.79	208.57	24.78	84.11	注册审评中
	EPO 细胞培养工艺优化	91.06	103.57	53.34	-	内控标准研究阶段
重组人干扰素	重组人干扰素 α1b（突变）吸入溶液	257.23	257.4	0.66	-	药学研究阶段，已完成菌株构建，发酵、纯化工艺开发
	重组人干扰素 α2b 喷雾剂	98.03	11.43	15.56	3.64	药学研究阶段，完成原液工艺开发，制剂小试处方工艺开发

	重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊	204.14	210.14	56.2	3.17	药学研究阶段，完成原液工艺开发，制剂小试处方工艺开发
重组人粒细胞刺激因子注射液	白特喜工艺优化	221.36	28.70	20.53	10.28	注册批生产检验阶段
	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	307.94	513.99	427.73	81.37	临床前研究阶段，已完成中试研究，获得最优工艺
微生态制剂	肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	121.18	26.14	97.65	148.22	药学研究阶段，已完成制剂初步处方筛选
	酪酸梭菌工艺优化	-	124.59	136.23	28.65	内控标准研究阶段
重组人生长激素	重组人生长激素	475.35	41.32	-	-	药学研究，已完成小试研究，获得高表达菌株
化学合成药及原料药	富马酸替诺福韦酯原料药及片剂	50.70	116.40	599.83	914.12	原料药已完成备案，制剂已申报，待技术评审
	恩替卡韦	15.17	262.36	513.69	306.9	制剂已申报并完成发布资料提交，待技术审评
	阿齐沙坦原料药及片剂	79.13	509.54	768.98	447.33	原料药已完成备案，制剂进入临床研究，2020 年 6 月项目关闭，不再开展
	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	170.41	740.00	527.81	255.19	原料药已完成备案，制剂进入临床研究，2020 年 6 月项目关闭，不再开展
	盐酸西那卡塞原料药及片剂	117.87	766.77	182.45	168.44	原料药已完成研发，计划开展备案，制剂进入临床研究，2020 年 6 月项目关闭，不再开展
	替比培南酯原料药及颗粒剂	-	24.12	110.11	243.36	药学研究阶段，2019 年末项目关闭，不再开展
	醋酸阿比特龙原料药及片剂	-	20.44	133.11	131.78	药学研究阶段，2019 年末项目关闭，不再开展
	枸橼酸托法替布原料药及片剂	-	18.92	36.24	88.04	药学研究阶段，2019 年末项目关闭，不再开展
	罗沙司他原料药及胶囊剂	-	41.14	219.73	2.27	药学研究阶段，2019 年末项目关闭，不再开展
其他项目或工艺零星研发		393.44	109.20	238.41	238.36	-
合计		**2,929.19**	**4,616.97**	**4,267.68**	**3,234.74**	

公司以生物药领域为主航道，并根据市场的需求情况和医药行业环境变化，优化医药研发战略，保障公司持续创新。2010年以来，公司围绕已有生物药相关疾病领域，立项开展部分具有协同效应的化学仿制药项目，形成化学药技术平台，并基于化学药技术平台延伸开展部分专利到期原研化学药产品的研发工作。随着

2019年以来医药政策改革，特别是“带量采购”政策推广，仿制药大幅降价，市场竞争进一步加剧，公司对主营业务研发战略相应进行调整，缩减仿制药研发投入，并着力聚焦生物药主航道。

（3）同行业可比公司比较

公司同行业可比公司研发费用占营业收入比例如下：

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物（688278.SH）	9.36%	7.32%	9.06%	5.85%
长春高新（000661.SZ）	4.78%	5.02%	6.10%	7.06%
双鹭药业（002038.SZ）	10.88%	6.32%	3.36%	5.93%
安科生物（300009.SZ）	7.47%	7.01%	5.97%	6.40%
四环生物（000518.SZ）	5.81%	10.29%	3.18%	2.48%
未名医药（002581.SZ）	17.17%	9.63%	6.91%	3.36%
三生制药（1530.HK）	9.44%	9.90%	7.91%	6.89%
三元基因（837344.OC）	10.72%	11.91%	6.23%	6.31%
万泽股份（000534.SZ）	12.41%	8.28%	4.08%	6.95%
凯因科技（审核环节）	-	4.29%	7.54%	8.87%
平均数	**9.78%**	**8.00%**	**6.04%**	**6.01%**
发行人	**5.17%**	**3.88%**	**4.79%**	**5.25%**

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，2017 年及 2018 年数据来源于重组标的审计报告，2018 年为 1-7 月的数据。

报告期内，公司研发费用率分别为 5.25%、4.79%、3.88%和 5.17%，略低于同行业平均水平。

一方面，2010 年以来，公司围绕已有生物药相关疾病领域，立项开展部分具有协同效应的化学仿制药项目，形成化学药技术平台，并基于化学药技术平台延伸开展部分专利到期原研化学药产品的研发工作。随着 2019 年以来医药政策改革，特别是“带量采购”政策推广，仿制药大幅降价，市场竞争进一步加剧，公司对主营业务研发战略相应进行调整，缩减仿制药研发投入，并着力聚焦生物药主航道，而公司生物药的研发投入多数处于药学研究和非临床研究阶段，尚未大量投入；另一方面，公司销售规模实现了快速增长，上述因素综合使得公司研发费用率略低。

4、财务费用分析

（1）财务费用基本情况及变动趋势

公司最近三年一期的财务费用如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
财务费用	760.45	1,166.57	1,192.98	1,087.22
财务费用占营业收入比	1.34%	0.98%	1.34%	1.77%

报告期内，公司财务费用分别为1,087.22万元、1,192.98万元、1,166.57万元和760.45万元，占营业收入的比例较低。

（2）财务费用的主要构成及变动原因

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	494.11	666.52	1,115.72	669.23
减：利息收入	16.25	34.60	22.11	26.09
汇兑损益	-79.68	-121.39	-101.18	429.72
银行手续费及其他	42.53	71.97	14.90	14.35
未确认融资费用摊销	319.73	584.06	185.65	-
合计	**760.45**	**1,166.57**	**1,192.98**	**1,087.22**

公司财务费用主要受银行借款利息、存款利息收入、汇兑损益以及未确认融资费用摊销的影响，报告期内，公司财务费用主要为利息支出，金额分别为669.23万元、1,115.72万元、666.52万元和494.11万元。

（六）其他影响经营成果的项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

城市维护建设税	92.03	21.38%	238.34	31.20%	174.90	25.81%	116.38	22.02%
教育费附加	65.73	15.27%	170.24	22.29%	124.93	18.44%	83.13	15.73%
房产税	113.35	26.33%	165.09	21.61%	159.78	23.58%	163.08	30.86%
土地使用税	118.97	27.64%	118.84	15.56%	163.20	24.09%	138.87	26.28%
印花税	35.69	8.29%	60.50	7.92%	46.97	6.93%	18.27	3.46%
其他	4.70	1.09%	10.89	1.43%	7.78	1.15%	8.75	1.66%
合计	**430.46**	**100.00%**	**763.91**	**100.00%**	**677.55**	**100.00%**	**528.46**	**100.00%**

报告期内，公司税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、房产税和土地使用税。公司税金及附加呈上升趋势，主要系随着公司销售规模的扩大，城市维护建设税和教育费附加随之增加。

2、资产减值损失分析

报告期内，公司资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值损失	-92.25	82.56	883.89	0.22
坏账损失	-	-	470.20	-43.17
存货跌价损失	-92.25	58.76	48.05	43.39
无形资产减值损失	-	-	365.64	-
固定资产减值损失	-	23.80	-	-
信用减值损失	73.04	835.87	-	-
坏账损失	73.04	835.97	-	-
合计	**-19.21**	**918.53**	**883.89**	**0.22**

公司已按照《企业会计准则》制定各项资产减值准备计提的政策，严格按照公司制定的会计政策计提各项减值准备。报告期内公司应收账款、其他应收款、存货、无形资产及固定资产等经营性资产项目减值准备足额计提。

3、其他收益分析

报告期内，公司其他收益明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
中央外经贸发展专项资金	-	-	52.57	119.28
济南市开放型经济发展引导资金	-	11.28	60.00	19.98
稳岗补贴	26.11	3.39	-	32.50
实体经济扶持奖励	-	-	687.15	-
深圳产业转型升级专项资金	-	-	94.00	-
深圳市企业研究开发资助	-	-	74.40	-
创新型城市建设扶持项目	-	-	50.00	-
高新技术企业申领兑付高企培育创新券资金拨款	-	-	10.00	-
品牌建设奖励资金	-	-	10.00	-
济南市 2018 年省企业研究开发财政补助、济南市 2017 年度企业研发费用投入市级奖励	-	56.99	-	-
大气环境质量提升专项资金	-	14.62	-	-
2020 年自主创新产业发展专项资金	10.00	-	-	-
其他	12.93	7.83	14.25	9.75
合计	**49.04**	**94.11**	**1,052.37**	**181.50**

报告期内公司其他收益金额分别为181.50万元、1,052.37万元、94.11万元和49.04万元，均为与收益相关的政府补助，2018年度，公司其他收益较高，主要原因系公司当年收到了实体经济扶持奖励、中央、市级外经贸资金、产业转型升级专项资金等所致。

4、投资收益分析

报告期内，公司投资收益分别为3.55万元、0万元、0万元和0万元，金额较低。2017年，公司取得3.55万元投资收益主要系理财产品收益。

5、营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产报废利得	-	-	2.02	-
赔偿收入	-	9.21	8.10	4.35

违约金收入	4.21	19.66	1.23	27.01
其他	0.36	3.41	0.93	0.00
合计	**4.58**	**32.29**	**11.43**	**31.36**

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司营业外收入分别为31.36万元、11.43万元、32.29万元和4.58万元，金额较低。

6、营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产报废损失	41.13	83.77	8.92	-
对外捐赠	-	33.50	-	1,500.00
滞纳金	0.33	28.82	2.68	0.40
其他	1.41	6.52	-	0.72
合计	**42.86**	**152.60**	**11.60**	**1,501.11**

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司营业外支出分别为1,501.11万元、11.60万元、152.60万元和42.86万元，2017年度营业外支出金额较高主要系由于公司通过深圳市正中公益慈善基金会向深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会捐赠1,500.00万元用于保障香港中文大学（深圳）学生的学习、生活，提高改善大学教育和科研条件。

（七）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益明细如下：

单位：万元

序号	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一	**归属于母公司所有者的净利润**	**9,454.68**	**15,981.04**	**9,416.37**	**5,939.16**
二	**非经常性损益项目**	**7.38**	**-37.45**	**-1,413.30**	**-1,423.63**
1	非流动性资产处置损益	-45.55	-89.88	-5.92	-38.59

序号	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2	计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	49.04	94.11	1,052.37	181.50
3	计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		-	-580.57	-136.05
4	同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		-	2,025.38	-8.56
5	除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益		-	-	3.55
6	除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2.84	-36.54	6.74	-1,469.75
7	其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-3,779.27	-
8	减：所得税影响额	-1.04	5.14	132.03	-44.26
9	减：少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	-
三	**扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润**	**9,447.30**	**16,018.49**	**10,829.67**	**7,362.80**

报告期内，公司非经常性损益分别为-1,423.63万元、-1,413.30万元、-37.45万元和7.38万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为7,362.80万元、10,829.67万元、16,018.49万元和9,447.30万元。2017年，公司非经常性损益为负，主要系因为公司当年对外捐赠了1,500万元所致，2018年，公司非经常性损益为负，主要系因为当年计提了股份支付费用3,779.27万元所致。报告期内，公司经营成果主要源自主营业务重组蛋白药物和微生态制剂的销售，对非经常性损益不存在重大依赖。

（八）税项情况

1、主要税种纳税情况

报告期内，公司主要税种纳税情况如下：

单位：万元

税种	年份	期初未交	本期应交	本期已交	期末未交
企业所得税	2020 年 1-6 月	909.78	2,474.66	3,036.49	347.95
	2019 年度	2,311.68	2,881.35	4,283.26	909.78
	2018 年度	1,192.34	2,784.67	1,665.33	2,311.68
	2017 年度	1,102.70	1,663.87	1,574.23	1,192.34
增值税	2020 年 1-6 月	276.77	1,490.80	1,749.32	18.26
	2019 年度	278.47	3,199.89	3,201.59	276.77
	2018 年度	172.80	2,239.28	2,133.61	278.47
	2017 年度	110.05	1,672.33	1,609.59	172.80

2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	11,276.55	18,778.18	12,126.86	7,461.78
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,716.91	2,958.57	1,960.41	1,218.73
子公司适用不同税率的影响	438.28	590.21	392.18	110.19
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	0.04
非应税收入的影响	-6.62	-22.08	-263.96	-348.17
不可抵扣的成本、费用和损失影响	65.75	156.86	889.26	784.30
研发费加计扣除的影响	-387.44	-546.96	-193.23	-101.22
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-255.25	-	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-5.00	-84.20	-74.19	-141.26
所得税费用	1,821.88	2,797.14	2,710.49	1,522.61

报告期内，发行人按15%的所得税率缴纳企业所得税，企业所得税优惠及对发行人的影响情况详见本节“五、主要税项及享受的税收优惠政策”。

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大违法违规行为，

亦不存在重大税收政策变化。

八、资产质量分析

（一）资产整体情况分析

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	66,714.82	52.93%	64,830.34	54.94%	46,922.05	54.92%	37,430.78	50.36%
非流动资产	59,328.61	47.07%	53,170.85	45.06%	38,510.77	45.08%	36,889.61	49.64%
资产总计	126,043.44	100.00%	118,001.19	100.00%	85,432.82	100.00%	74,320.39	100.00%

报告期内，公司的资产规模增长较快，从2017年末的74,320.39万元增长至2020年6月末的126,043.44万元，增幅为69.59%。报告期各期末，流动资产占总资产的比例分别为50.36%、54.92%、54.94%和52.93%，保持稳定。

总体来看，公司根据生物医药业务发展特点和自身发展战略，通过内生增长和外部融资获取业务发展所需资金，并在短期资产和长期资产之间进行合理配置，报告期内，公司持续保持稳健的资产结构，流动资产和非流动资产的比重与公司实际情况相匹配。

（二）流动资产分析

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	16,152.45	24.21%	15,095.88	23.29%	5,516.93	11.76%	6,590.77	17.61%
应收票据	2,112.31	3.17%	3,012.71	4.65%	3,583.11	7.64%	2,150.62	5.75%
应收账款	30,873.72	46.28%	30,209.36	46.60%	24,231.14	51.64%	19,019.44	50.81%
应收款项融资	823.10	1.23%	1,437.12	2.22%	-	-	-	-
预付款项	366.43	0.55%	230.94	0.36%	4,374.59	9.32%	288.04	0.77%
其他应收款	913.72	1.37%	902.72	1.39%	684.63	1.46%	219.71	0.59%
存货	14,819.63	22.21%	13,824.42	21.32%	8,525.50	18.17%	9,068.58	24.23%
其他流动资产	653.46	0.98%	117.20	0.18%	6.16	0.01%	93.61	0.25%

流动资产合计	**66,714.82**	**100.00%**	**64,830.34**	**100.00%**	**46,922.05**	**100.00%**	**37,430.78**	**100.00%**

报告期内各期末，公司流动资产金额分别为37,430.78万元、46,922.05万元、64,830.34万元和66,714.82万元，随着公司业务规模的扩张，公司流动资产总额呈增长趋势。

公司流动资产主要为货币资金、应收账款、预付账款和存货，报告期各期末，上述四项资产合计占流动资产的比例分别为93.42%、90.89%、91.56%和93.25%，该等资产构成与公司生产经营活动密切相关。

报告期内，公司流动资产主要项目的变动情况分析如下：

1、货币资金

报告期内各期末，公司货币资金具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	7.11	0.04%	5.37	0.04%	7.45	0.14%	11.45	0.17%
银行存款	16,085.34	99.58%	15,030.51	99.57%	4,616.48	83.68%	6,579.32	99.83%
其他货币资金	60.00	0.37%	60.00	0.40%	893.00	16.19%	0.00	0.00%
合计	**16,152.45**	**100.00%**	**15,095.88**	**100.00%**	**5,516.93**	**100.00%**	**6,590.77**	**100.00%**

报告期内各期末，公司货币资金余额分别为6,590.77万元、5,516.93万元、15,095.88万元和16,152.45万元，占流动资产的比例分别为17.61%、11.76%、23.29%和24.21%，主要由银行存款构成。

2018年末货币资金余额同比减少1,073.84万元，下降16.29%。主要原因系：公司为解决关联方资金往来和同业竞争问题，归还了正中投资集团及其下属企业的借款，并且同一控制下收购了深圳科兴工程、深圳同益安的药品生产经营业务相关资产，使得当年资金流出较多，期末货币资金余额同比下降。

2019年末货币资金余额同比增加9,578.95万元，增长173.63%，主要系生产经营规模扩大，资金需求增加，向银行借款增加所致。

2020年6月末，公司货币资金余额保持稳定。

公司其他货币资金系公司开具银行承兑汇票的保证金，报告期内，不存在其他抵押、冻结，或存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

2、应收票据

报告期内，各期末公司应收票据类型及余额情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
银行承兑汇票	1,974.02	2,365.54	3,575.09	1,880.81
商业承兑汇票	147.14	681.22	8.44	284.01
减：商业承兑汇票坏账准备	8.86	34.06	0.42	14.20
合计	**2,112.31**	**3,012.71**	**3,583.11**	**2,150.62**

报告期各期末，公司应收票据余额分别为2,150.62万元、3,583.11万元、3,012.71万元和2,112.31万元，占流动资产的比例分别为5.75%、7.64%、4.65%和3.17%，公司应收票据主要为银行承兑汇票，商业承兑汇票出票人主要为广州医药有限公司，风险较低。

报告期内，公司不存在因出票人未履约而将应收票据转为应收账款的情况。

3、应收款项融资

公司视日常资金管理的需要将一部分银行承兑汇票进行了贴现和背书，管理银行承兑汇票的业务模式既包括收取合同现金流量为目标又包括出售为目标，根据《企业会计准则》的要求，分别于2019年末和2020年6月末将银行承兑汇票1,437.12万元和823.10万元，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，列示于应收款项融资。

4、应收账款

（1）应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款余额	33,507.89	32,891.25	26,203.12	20,533.95
坏账准备	2,634.17	2,681.90	1,971.98	1,514.51
应收账款净额	30,873.72	30,209.36	24,231.14	19,019.44

营业收入	56,618.69	119,076.63	89,061.17	61,584.01
应收账款余额占营业收入的比例	59.18%	27.62%	29.42%	33.34%

报告期内各期末，公司应收账款余额分别为20,533.95万元、26,203.12万元、32,891.25万元和33,507.89万元，账面价值占流动资产的比例分别为50.81%、51.64%、46.60%和46.28%，随公司业务规模的扩大而增长。应收账款余额占营业收入的比例分别为33.34%、29.42%、27.62%和59.18%。2017-2019年，公司加强了收款力度，使得应收账款余额占营业收入的比例呈下降趋势。

（2）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款分账龄余额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30			2019-12-31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
1 年以内	31,635.84	94.41%	1,581.79	30,145.60	91.65%	1,507.28
1 至 2 年	721.16	2.15%	72.12	1,541.69	4.69%	154.17
2 至 3 年	243.76	0.73%	73.13	262.17	0.80%	78.65
3 年以上	907.14	2.71%	907.14	941.80	2.86%	941.80
合计	**33,507.89**	**100.00%**	**2,634.17**	**32,891.25**	**100.00%**	**2,681.90**
项目	**2018-12-31**			**2017-12-31**		
	账面余额	**占比**	**坏账准备**	**账面余额**	**占比**	**坏账准备**
1 年以内	23,929.07	91.32%	1,196.45	18,587.93	90.52%	929.40
1 至 2 年	1,156.39	4.41%	115.64	1,423.08	6.93%	142.31
2 至 3 年	653.96	2.50%	196.19	114.47	0.56%	34.34
3 年以上	463.70	1.77%	463.70	408.46	1.99%	408.46
合计	**26,203.12**	**100.00%**	**1,971.98**	**20,533.95**	**100.00%**	**1,514.51**

报告期内各期末，公司的应收账款账龄主要分布在1年以内，分别占应收账款余额的90.52%、91.32%、91.65%和94.41%。公司主要客户为国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业，上述客户具有较强的资金实力和较好的商业信誉，坏账风险较低。

（3）应收账款主要债务人

报告期各期末，前五大应收账款情况如下：

单位：万元

年份	项目	金额	占应收账款余额的比例	账龄	是否关联方
2020 年 6 月末	九州通医药集团股份有限公司	1,679.05	5.01%	1 年以内	非关联方
	云南省医药有限公司	1,624.56	4.85%	1 年以内	非关联方
	国药控股湖北有限公司	924.18	2.76%	1 年以内	非关联方
	BLAU FARMACEUTICA S.A.（巴西）	857.00	2.56%	1 年以内	非关联方
	深圳市全药网药业有限公司	791.15	2.36%	1 年以内	非关联方
	合计	**5，875.93**	**17.54%**		
2019 年末	成都市康肾源医药有限公司	1,950.91	5.93%	1 年以内、1-2 年、2-3 年	非关联方
	云南省医药有限公司	1,667.79	5.07%	1 年以内	非关联方
	深圳市全药网药业有限公司	1,237.39	3.76%	1 年以内	非关联方
	CHEMIKALIE&PHARMATRADES.A.（乌拉圭）	1,209.59	3.68%	1 年以内	非关联方
	国药集团新疆新特药业有限公司	802.80	2.44%	1 年以内	非关联方
	合计	**6,868.49**	**20.88%**		非关联方
2018 年末	成都市康肾源医药有限公司	1,400.18	5.34%	1 年以内、1-2 年	非关联方
	CHEMIKALIE&PHARMATRADES.A.（乌拉圭）	1,132.95	4.32%	1 年以内	非关联方
	云南省医药有限公司	920.14	3.51%	1 年以内	非关联方
	重庆医药（集团）股份有限公司	793.87	3.03%	1 年以内	非关联方
	国药控股四川医药股份有限公司	682.42	2.60%	1 年以内	非关联方
	合计	**4,929.55**	**18.81%**		
2017 年末	BLAUFARMACEUTICAS.A.（巴西）	821.33	4.00%	1 年以内	非关联方
	广东宝丹制药有限公司	800.00	3.90%	1-2 年	非关联方
	成都市康肾源医药有限公司	671.19	3.27%	1 年以内	非关联方
	云南省医药有限公司	613.86	2.99%	1 年以内	非关联方
	国药控股四川医药股份有限公司	602.90	2.94%	1 年以内	非关联方
	合计	**3,509.29**	**17.09%**		

报告期各期末，公司应收账款前五名余额合计占应收账款余额的比例分别为17.09%、18.81%、20.88%和17.54%，公司基于谨慎性考虑，对上述客户应收账款均按照公司的会计政策计提了坏账准备。

截至本招股意向书签署日，公司2019年末应收成都市康肾源医药有限公司账龄1年以上的货款已全部收回。

（4）应收账款期后回款进度

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2020 年 6 月 30 日	33,507.89	11,061.02	33.01%
2019 年 12 月 31 日	32,891.25	28,801.18	87.56%
2018 年 12 月 31 日	26,203.12	23,309.05	88.96%
2017 年 12 月 31 日	20,533.95	18,252.68	88.89%

注：2019 年末及 2020 年 6 月末应收账款期后回款为截至 2020 年 8 月末的回款金额。

（5）应收账款坏账准备政策与同行业可比公司比较情况

2017年及2018年，公司坏账准备计提政策与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 年以上
特宝生物（688278.SH）	5.00%	10.00%	30.00%	3-4 年 70% 4 年以上 100%
长春高新（000661.SZ）	5.00%	10.00%	20.00%	40.00%
双鹭药业（002038.SZ）	3 个月以内 1% 3 个月至 1 年 3%	10.00%	20.00%	3-4 年 30% 4-5 年 50% 5 年以上 100%
安科生物（300009.SZ）	5.00%	10.00%	30.00%	3-4 年 50% 4-5 年 80% 5 年以上 100%
四环生物（000518.SZ）	5.00%	10.00%	20.00%	3-5 年 50% 5 年以上 100%
未名医药（002581.SZ）	5.00%	10.00%	15.00%	100.00%
三元基因（837344.OC）	5.00%	10.00%	30.00%	100.00%
万泽股份（000534.SZ）	6.00%	12.00%	18.00%	3-5 年 24% 5 年以上 100%
凯因科技（审核环节）	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%

发行人	**5.00%**	**10.00%**	**30.00%**	**100.00%**

注：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。三生制药为香港上市公司，未披露坏账准备政策。

通过对比可见，除万泽股份1年以内和1-2年账龄的应收账款和凯因科技2-3年账龄的应收账款坏账准备计提政策略严于公司外，公司应收账款坏账准备计提政策较同行业可比公司更为谨慎，尤其对账龄3年以上的应收账款计提了100.00%的坏账准备。

2019 年，公司应收账款预期信用损失率与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 年以上
特宝生物（688278.SH）	4.74%	26.65%	52.95%	100%
长春高新（000661.SZ）	5.00%	10.00%	20.00%	40.00%
双鹭药业（002038.SZ）	1.00%	3.00%	10.00%	3-4 年 20% 4-5 年 50% 5 年以上 100%
安科生物（300009.SZ）	5.00%	10.00%	30.00%	3-4 年 50% 4-5 年 80% 5 年以上 100%
四环生物（000518.SZ）	5.00%	10.00%	20.00%	3-5 年 50% 5 年以上 100%
未名医药（002581.SZ）	5.00%	10.00%	15.00%	100.00%
三元基因（837344.OC）	5.00%	10.00%	30.00%	100.00%
万泽股份（000534.SZ）	6.00%	12.00%	18.00%	3-5 年 24% 5 年以上 100%
凯因科技（审核环节）	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%
发行人	**5.00%**	**10.00%**	**30.00%**	**100.00%**

注：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。三生制药为香港上市公司，未披露坏账准备政策。

同行业可比公司中，除特宝生物外，都参考以前年度的坏账准备计提比例作为预期信用损失率，双鹭药业预期信用损失较以往年度更加宽松，长春高新、安科生物、四环生物、未名医药、三元基因、万泽股份和凯因科技均保持不变，整体而言，除万泽股份1年以内和1-2年账龄的应收账款和凯因科技2-3年账龄的应收账款预期信用损失率略高于公司外，公司的预期信用损失率更为谨慎。

特宝生物根据期后回款等信息计算预期信用损失率，1-2年和2-3年账龄的应收账款预期信用损失率高于公司。假设公司按照特宝生物2019年的预期损失率计

提坏账，公司需多计提坏账准备238.48万元，占公司当年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例为1.49%，影响较小。

（6）第三方回款情况

①第三方回款情况及其必要性、合理性

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外客户指定关联方或第三方代付	-	174.88	1,112.48	1,581.31
客户的法定代表人（负责人）、股东、实际控制人、员工及其近亲属	-	21.18	116.75	43.16
经销客户委托其终端客户直接向公司回款	-	-	-	161.69
政府采购项目指定专门部门统一付款	40.08	22.19	-	-
合计	**40.08**	**218.25**	**1,229.24**	**1,786.16**
营业收入	56,618.69	119,076.63	89,061.17	61,584.01
第三方回款占营业收入的比例	0.07%	0.18%	1.38%	2.90%

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，分别为1,786.16万元、1,229.24万元、218.25万元和40.08万元，占营业收入的比例分别为2.90%、1.38%、0.18%和0.07%，占比较小，且呈下降的趋势，具体如下：A、部分境外客户，因为出于外汇资金结算、交易便利性等原因指定关联方或第三方向公司支付货款；B、公司客户中部分规模相对较小的诊所或医院，组织形式上为非法人经营单位，其经营方式主要是以家庭成员或合伙人共同经营，为结算便利，由其法定代表人（负责人）、股东、实际控制人、员工及其近亲属代为支付货款；C、在经销模式下，公司直接与经销商签署销售合同，执行买断式销售，部分经销商为结算便利的考虑，与其终端客户协商，指定其终端客户向公司直接支付货款；D、部分客户采购为政府采购项目，由政府指定部门统一付款。

②公司第三方回款属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第15问规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第15问,公司

报告期内的第三方回款符合在正常经营活动中存在的第三方回款的认定条件，具体说明如下：

条件	公司情况符合对应条件的说明
与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性	根据上述分析，公司第三方回款与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性。
第三方回款的付款方不是发行人的关联方	通过获取客户出具的委托付款说明、网络检索等方式核实回款方与公司的关联关系，公司第三方回款的付款方均不是公司的关联方。
第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定，申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见	①通过核查销售合同、随货同行单、冷链运输单、发票、出口货物报关单、记账凭证、第三方回款银行回单等交易原始凭证，确认第三方回款与公司销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定。 ②2020 年 9 月 16 日，申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]007255 号）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。
能够合理区分不同类别的第三方回款，相关金额及比例处于合理可控范围，最近一期通常不高于当期收入的 15%。	公司能够合理区分不同类别的第三方回款，报告期内，第三方回款占营业收入的比例分别为 2.90%、1.38%、0.18%和 0.07%，呈逐年下降趋势，第三方回款比例处于合理可控范围，最近一期不高于当期收入的 15%。

综上所述，公司第三方回款属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第15问规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形。

5、预付款项

报告期内各期末，公司预付账款余额分别为288.04万元、4,374.59万元、230.94万元以及366.43万元，占流动资产的比例分别为0.77%、9.32%、0.36%和0.55%，主要系预付原材料采购款，账龄均在1年以内。2018年末，预付款项余额为4,374.59万元，主要原因系：2018年以来，全球经济不确定性加大，公司了为了保障原材料供应，提前锁定货源和价格，因此预付了较多的采购款。

2018年预付账款具体内容如下：

单位：万元

项目	金额	占预付账款余额的比例	支付对象
材料采购款	4,236.88	96.85%	供应商

电费款	98.33	2.25%	国家电网
其他	39.37	0.90%	-
合计	**4,374.59**	**100.00%**	-

2018年，公司预付账款主要为预付材料采购款，支付对象为公司原材料等的供应商，发生的原因系为了提前锁定原材料等的货源和价格。

截至2020年6月末，公司前五大预付款项情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付款余额比例	是否为关联方
大华会计师事务所（特殊普通合伙）	66.00	18.01%	非关联方
国网山东省电力公司济南市章丘区供电公司	49.05	13.38%	非关联方
北京市嘉源（深圳）律师事务所	47.70	13.02%	非关联方
格来赛生命科技（上海）有限公司	25.49	6.96%	非关联方
中国医药教育协会	23.86	6.51%	非关联方
合计	**212.10**	**57.88%**	

6、其他应收款

报告期内各期末，公司其他应收款账面余额按性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
保证金	782.55	78.24%	777.94	78.64%	632.72	86.34%	18.90	7.83%
押金	65.86	6.58%	78.62	7.95%	2.89	0.39%	3.89	1.61%
关联方往来	-	-	-	-	-	-	103.62	42.93%
备用金	14.53	1.45%	13.12	1.33%	37.23	5.08%	52.11	21.59%
代垫社保、公积金、个人所得税	118.10	11.81%	113.52	11.47%	59.29	8.09%	61.39	25.43%
其他	19.16	1.92%	6.10	0.62%	0.66	0.09%	1.45	0.60%
合计	**1,000.19**	**100.00%**	**989.30**	**100.00%**	**732.79**	**100.00%**	**241.36**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应收款账面余额分别为241.36万元、732.79万元、989.30万元和1,000.19万元，账面价值占流动资产的比例分别为0.59%、1.46%、1.39%和1.37%，占比较小。公司其他应收款主要包括保证金、押金、关联方往

来款、备用金、代垫员工社保、公积金、个人所得税等款项。2018末、2019年末及2020年6月末，公司其他应收款中保证金金额较高，主要系融资租赁保证金和农民工保证金较高所致。

报告期内各期末，公司其他应收款分账龄余额及坏账准备计提情况具体如下：

单位：万元

项目	2020-06-30			2019-12-31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
1 年以内	373.94	37.39%	18.70	354.91	35.87%	17.75
1 至 2 年	615.00	61.49%	61.50	619.30	62.60%	61.93
2 至 3 年	7.11	0.71%	2.13	11.70	1.18%	3.51
3 年以上	4.14	0.41%	4.14	3.40	0.34%	3.40
合计	**1,000.19**	**100.00%**	**86.47**	**989.30**	**100.00%**	**86.58**
项目	**2018-12-31**			**2017-12-31**		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
1 年以内	704.02	96.07%	35.20	204.55	84.75%	10.23
1 至 2 年	17.53	2.39%	1.75	14.22	5.89%	1.42
2 至 3 年	0.04	0.01%	0.01	17.99	7.45%	5.40
3 年以上	11.19	1.53%	11.19	4.60	1.91%	4.60
合计	**732.79**	**100.00%**	**48.16**	**241.36**	**100.00%**	**21.65**

2019年末及2020年6月末，账龄1-2年的其他应收款金额较高，主要系公司2018年支付的融资租赁保证金和农民工保证金合计615万元。

截至2020年6月末，公司前五大其他应收款情况如下：

单位：万元

项目	款项性质	金额	占其他应收款余额比例	账龄	是否关联方
前海兴邦金融租赁有限责任公司	保证金	450.00	44.99%	1-2 年	非关联方
章丘市解决拖欠工程款及农民工工资问题领导小组办公室	保证金	165.00	16.50%	1-2 年	非关联方
长江联合金融租赁有限公司	保证金	150.00	15.00%	1 年以内	非关联方
深圳科兴工程科技园分公司	押金	59.99	6.00%	1 年以内	关联方
济南市章丘区社会劳动保险事业处	其他往来	11.42	1.14%	1 年以内	非关联方
合计	**-**	**836.41**	**83.63%**	**-**	**-**

7、存货

（1）存货的构成情况

报告期各期末，公司存货具体明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,105.22	27.70%	3,381.45	24.46%	2,217.42	26.01%	1,799.81	19.85%
在产品	2,936.44	19.81%	3,583.97	25.92%	1,850.39	21.70%	2,745.77	30.28%
库存商品	2,750.12	18.56%	3,303.71	23.90%	2,381.06	27.93%	2,444.41	26.95%
发出商品	1,107.18	7.47%	592.24	4.28%	242.93	2.85%	239.79	2.64%
自制半成品	2,167.98	14.63%	1,413.94	10.23%	967.61	11.35%	788.34	8.69%
包装物	1,222.10	8.25%	1,240.54	8.97%	683.90	8.02%	868.33	9.58%
低值易耗品	400.62	2.70%	197.03	1.43%	110.79	1.30%	141.38	1.56%
周转材料	129.98	0.88%	111.54	0.81%	71.40	0.84%	40.76	0.45%
合计	**14,819.63**	**100.00%**	**13,824.42**	**100.00%**	**8,525.50**	**100.00%**	**9,068.58**	**100.00%**

报告期内各期末，公司存货账面价值分别为9,068.58万元、8,525.50万元、13,824.42万元和14,819.63万元，占流动资产的比例分别为24.23%、18.17%、21.32%和22.21%，公司存货主要包括原材料、在产品、库存商品和自制半成品，上述四项合计占存货账面价值的比例分别为85.77%、86.99%、84.51%和80.70%，保持稳定。2019年末，公司存货较高，主要原因系车间升级改造且2020年春节假期较早，公司提前备货生产所致。2020年6月末，公司存货较高，主要原因系受新冠疫情的影响，公司增加了对进口原材料的备货水平，且由于外销订单增加，对自制半成品的备货亦有所增加，使得期末存货较多。

报告期各期末，公司按照企业会计准则的要求，对期末存货进行跌价测试，由于公司产品毛利率较高，且近年来市场价格和原材料采购价格保持稳定，存货跌价风险较低。公司根据历史销售经验，将药品有效期作为判断产成品是否存在减值迹象的标准，按照一定比例计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备分别为46.47万元、59.90万元、59.21万元和95.85万元，存货跌价准备计提充分。

（2）存货的库龄情况

报告期各期末，各类存货的库龄情况如下：

单位：万元

2020-06-30					
存货类别	**6 个月以内**	**6 个月-1 年**	**1-2 年**	**2 年以上**	**合计**
原材料	3,675.12	371.27	54.84	3.98	4,105.22
在产品	2,897.15	39.29	-	-	2,936.44
库存商品	2,198.66	570.36	74.86	2.09	2,845.97
发出商品	1,107.18	-	-	-	1,107.18
自制半成品	2,134.90	13.81	19.27	-	2,167.98
包装物	1,162.53	41.95	11.29	6.34	1,222.10
低值易耗品	349.53	17.17	30.73	3.18	400.62
周转材料	94.42	0.69	21.08	13.78	129.98
合计	**13,619.48**	**1,054.55**	**212.08**	**29.37**	**14,915.48**
2019-12-31					
存货类别	**6 个月以内**	**6 个月-1 年**	**1-2 年**	**2 年以上**	**合计**
原材料	2,904.43	445.24	26.26	5.52	3,381.45
在产品	3,583.97	-	-	-	3,583.97
库存商品	3,251.62	43.82	65.70	1.78	3,362.92
发出商品	592.24	-	-	-	592.24
自制半成品	1,361.50	33.17	19.27	-	1,413.94
包装物	1,131.45	89.95	9.77	9.38	1,240.54
低值易耗品	48.81	138.61	6.60	3.01	197.03
周转材料	27.32	58.89	11.55	13.78	111.54
合计	12,901.35	809.67	139.15	33.46	13,883.63
2018-12-31					
存货类别	**6 个月以内**	**6 个月-1 年**	**1-2 年**	**2 年以上**	**合计**
原材料	1,754.56	416.26	36.43	10.16	2,217.42
在产品	1,762.81	87.58	-	-	1,850.39
库存商品	2,276.70	66.29	97.51	0.46	2,440.96
发出商品	242.93	-	-	-	242.93
自制半成品	951.70	15.91	-	-	967.61
包装物	649.27	10.18	9.60	14.84	683.90

低值易耗品	24.01	77.42	4.76	4.59	110.79
周转材料	34.02	20.68	2.93	13.78	71.40
合计	7,696.00	694.33	151.23	43.84	8,585.40
2017-12-31					
存货类别	**6 个月以内**	**6 个月-1 年**	**1-2 年**	**2 年以上**	**合计**
原材料	1,540.07	215.33	43.15	1.27	1,799.81
在产品	2,627.05	118.72	-	-	2,745.77
库存商品	2,173.71	130.63	174.17	12.36	2,490.88
发出商品	239.79	-	-	-	239.79
自制半成品	710.61	76.41	-	1.32	788.34
包装物	777.68	29.92	37.84	22.89	868.33
低值易耗品	22.32	67.91	6.49	44.66	141.38
周转材料	11.36	15.37	13.78	0.26	40.76
合计	8,102.58	654.29	275.42	82.76	9,115.05

报告期各期末，公司存货的库龄主要以1年以内为主，占各期末存货余额的比例分别为96.07%、97.73%、98.76%和和98.38%。

8、其他流动资产

报告期内各期末，公司其他流动资产分别为93.61万元、6.16万元、117.20万元和653.46万元，主要为增值税留抵扣额和预缴企业所得税。

（三）非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产的构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	30,762.91	51.85%	29,924.77	56.28%	26,129.58	67.85%	26,924.52	72.99%
在建工程	17,300.08	29.16%	14,684.58	27.62%	2,148.80	5.58%	183.93	0.50%
无形资产	3,507.04	5.91%	3,417.15	6.43%	3,505.17	9.10%	2,743.77	7.44%
长期待摊费用	1,678.90	2.83%	1,892.94	3.56%	2,180.38	5.66%	2,774.75	7.52%
递延所得税资产	436.99	0.74%	431.99	0.81%	347.79	0.90%	273.60	0.74%
其他非流动资产	5,642.70	9.51%	2,819.42	5.30%	4,199.06	10.90%	3,989.04	10.81%

合计	**59,328.61**	**100.00%**	**53,170.85**	**100.00%**	**38,510.77**	**100.00%**	**36,889.61**	**100.00%**

报告期内各期末，公司非流动资产金额分别为36,889.61万元、38,510.77万元、53,170.85万元和59,328.61万元，公司非流动资产总额呈增长趋势。

公司非流动资产主要为固定资产、在建工程、无形资产、长期待摊费用和其他非流动资产，报告期各期末，上述五项资产合计占非流动资产的比例分别为99.26%、99.10%、99.19%和99.26%。

公司非流动资产主要项目变动情况分析如下：

1、固定资产

（1）固定资产明细情况

报告期各期末，公司固定资产原值、累计折旧、减值准备及账面价值具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
一、固定资产原值	43,018.74	41,545.39	36,091.29	38,050.76
其中：房屋及建筑物	24,388.20	23,498.23	21,993.79	22,810.90
机器设备	17,211.23	16,691.33	12,850.05	14,181.88
运输工具	126.52	113.42	113.20	113.20
办公电子设备	1,292.79	1,242.41	1,134.25	944.78
二、累计折旧	12,255.83	11,596.81	9,961.71	11,126.24
其中：房屋及建筑物	4,739.74	4,356.69	3,615.38	3,523.13
机器设备	6,640.52	6,421.39	5,481.21	6,855.02
运输工具	88.59	81.84	65.40	45.88
办公电子设备	786.98	736.89	799.72	702.21
三、减值准备	-	23.80	-	-
其中：房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	23.80	-	-
运输工具	-	-	-	-
办公电子设备	-	-	-	-
四、固定资产账面价值	30,762.91	29,924.77	26,129.58	26,924.52
其中：房屋及建筑物	19,648.46	19,141.53	18,378.42	19,287.77

机器设备	10,570.71	10,246.14	7,368.83	7,326.86
运输工具	37.93	31.58	47.80	67.31
办公电子设备	505.81	505.52	334.53	242.57

公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具和办公电子设备。报告期内各期末，公司固定资产账面价值分别为26,924.52万元、26,129.58万元、29,924.77万元和30,762.91万元，占非流动资产的比例分别为72.99%、67.85%、56.28%和51.85%。

2017年末和2018年末，公司固定资产账面价值相对稳定，2019年末，公司固定资产账面价值同比增加了3,795.20万元，主要原因系生物谷项目部分房屋建筑物和机器设备陆续完工达到预定可使用状态由在建工程转入固定资产，以及公司为了扩大生产能力，外购机器设备所致。2020年6月末，公司固定资产账面价值保持稳定。

2019年末，公司计提了机器设备减值准备23.80万元，主要原因系深圳同安于2019年底停产，部分机器设备无法按照预定方式为公司带来经济利益，公司通过市场化询价的方式，对深圳同安的设备进行了询价，按照询价结果的中间价作为预期可回收金额，根据预计可回收金额与账面价值的差额计提减值准备。除上述机器设备外，公司其他固定资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

（2）固定资产类型

单位:万元

项目	账面价值			
	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
自采资产	20,603.39	19,227.09	17,602.33	26,924.52
售后回租形成融资租赁资产	10,159.52	10,697.68	8,527.24	-
合计	30,762.91	29,924.77	26,129.58	26,924.52

（3）固定资产折旧政策

公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态的次月开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。报告期内，公司各类固定资产的折旧年限及与同行业对比情况如下：

单位：年

公司简称	房屋及建筑物	机器设备	办公及电子设备	运输设备
特宝生物（688278.SH）	34-35	3-14	3-12	5-10
长春高新（000661.SZ）	20-40	12	3-10	5-10
双鹭药业（002038.SZ）	30	8-15	-	10
安科生物（300009.SZ）	10-40	5-14	5	10
四环生物（000518.SZ）	20-40	8-14	5	5-8
未名医药（002581.SZ）	20-40	2-20	5	4-10
三元基因（837344.OC）	10-30	5-10	3-10	3-10
万泽股份（000534.SZ）	11-35	5-15	3-10	5-15
凯因科技（审核环节）	30	5-10	5-10	5-10
发行人	**30**	**5-10**	**5**	**5**

注：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。三生制药为香港上市公司，未披露固定资产折旧政策。

公司固定资产折旧政策与公司实际经营情况相符，固定资产折旧年限与同行业上市公司不存在重大差异。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
生物谷二期	14,536.73	11,915.56	1,926.84	29.55
办公中心	2,078.45	2,747.60	-	-
生物谷项目	684.90	21.42	5.60	-
化学原料药生产基地	-	-	216.36	154.38
合计	**17,300.08**	**14,684.58**	**2,148.80**	**183.93**

注：生物谷项目是在原厂房中进行产线技改；生物谷二期项目是新建厂房及产线。

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为183.93万元、2,148.80万元14,684.58万元和17,300.08万元，占非流动资产的比例分别为0.50%、5.58%和27.62%和29.16%。公司在建工程账面价值逐年增加，主要原因系公司为扩大生产规模，逐步投入建设生物谷二期项目所致。公司在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备。

（1）生物谷二期

发行人生物谷二期项目计划新建 1 号和 2 号建筑厂房并购置生产线，用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌、重组人干扰素α1b 的扩产生产。

目前，该项目已完成土建工程施工、配电、冷冻机组等公用工程，并开展了部分大型设备的招标采购工作，项目进展顺利。通过该项目的实施，将进一步扩大公司主要产品的产能规模。报告期内，公司现有产能可以满足主要产品生产需求，考虑到主要产品销量持续增长，市场前景良好，市场占有率提升空间较大，本项目着眼中长期产能布局，在投产之后将与现有产能实现有效衔接，为公司中长期发展奠定良好基础。

（2）生物谷项目

发行人生物谷项目系在原厂房中进行系列生产线的技改或扩建，该等生产线用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌的生产。报告期内，发行人先后完成了原厂房层析系统、散剂包装联动线、成品配液系统等生产线或配套设施技改并投入使用，目前正在开展原厂房重组人促红素原液生产线扩建。通过技改可以持续提升发行人原厂房生产能力，保证生产质量的稳定性。发行人具有丰富生产经验，涉及技改采取分批次滚动开展滚动投用方式，在启动相关生产线技改之前会根据技改时间进行提前适当备货，保证相关生产线技改过程中不会影响产品整体的正常生产销售。报告期内，生物谷项目建设未对发行人正常生产经营产生不利影响。

3、无形资产

报告期内，公司无形资产原值、累计摊销、减值准备、账面价值具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
一、无形资产原值	**8,104.51**	**7,965.95**	**7,965.95**	**6,762.94**
其中：土地使用权	4,204.90	4,204.90	4,204.90	3,055.78
专利权	2,381.48	2,381.48	2,381.48	2,381.48

专有技术	1,325.69	1,325.69	1,325.69	1,325.69
软件	192.44	53.88	53.88	-
二、累计摊销	**4,231.83**	**4,183.16**	**4,095.14**	**4,019.17**
其中：土地使用权	508.37	467.01	384.38	312.00
专利权	2,381.48	2,381.48	2,381.48	2,381.48
专有技术	1,325.69	1,325.69	1,325.69	1,325.69
软件	16.29	8.98	3.59	-
三、减值准备	**365.64**	**365.64**	**365.64**	**-**
其中：土地使用权	365.64	365.64	365.64	-
专利权	-	-	-	-
专有技术	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
四、无形资产账面价值	**3,507.04**	**3,417.15**	**3,505.17**	**2,743.77**
其中：土地使用权	3,330.89	3,372.25	3,454.88	2,743.77
专利权	-	-	-	-
专有技术	-	-	-	-
软件	176.14	44.90	50.28	-

公司无形资产包括土地使用权、专利权、专有技术和软件。报告期内各期末，公司无形资产账面价值分别为2,743.77万元、3,505.17万元3,417.15万元和3,507.04万元，占非流动资产的比例分别为7.44%、9.10%、6.43%和5.91%。

2018年末，公司无形资产原值同比增加了1,203万元，主要原因系公司向济南新北方模具有限责任公司购买了毗邻公司的一宗土地使用权用于扩大生产经营规模所致。

2018年末，公司计提了土地减值准备365.64万元，主要原因系：公司基于对未来市场增长的判断以及生产场地集中化、管理一体化的考虑，需要购买山东生产基地附近的土地用于扩大生产规模，而目标区域仅有济南新北方模具有限责任公司的土地待出售，使得土地使用权的交易价格较高，出于谨慎性考虑，公司根据该宗土地预计可回收金额与账面价值的差额计提减值准备。除上述土地外，公司其他无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

报告期内，公司研发支出均计入当期损益，不存在开发支出资本化的情况。

4、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
车间净化系统工程	870.79	995.87	1,449.55	1,837.70
车间改造工程	405.68	442.99	556.18	577.67
绿化工程	-	-	143.61	300.28
数据服务费	11.23	14.97	22.46	29.94
办公室装修	391.20	439.11	8.58	29.17
合计	**1,678.90**	**1,892.94**	**2,180.38**	**2,774.75**

公司长期待摊费用包括车间净化系统工程、车间改造工程、绿化工程、数据服务费和办公室装修费。报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为2,774.75万元、2,180.38万元1,892.94万元和1,678.90万元，占非流动资产的比例分别为7.52%、5.66%、3.56%和2.83%。

5、递延所得税资产

报告期内各期末，公司递延所得税资产分别为273.60万元、347.79万元431.99万元和436.99万元，占非流动资产的比例分别为0.74%、0.90%、0.81%和0.74%。公司递延所得税资产均系资产减值准备形成的可抵扣暂时性差异。

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
预付工程及设备款	4,321.28	1,393.79	1,259.66	369.62
融资租赁未实现售后回租收益	1,279.53	1,350.92	70.20	-
预付软件款	41.89	74.72	-	-
预付购房款	-	-	2,869.20	2,803.19
预付土地款	-	-	-	816.23
合计	**5,642.70**	**2,819.42**	**4,199.06**	**3,989.04**

公司其他非流动资产包括预付的工程及设备款、软件款、购房款、土地款以

及融资租赁未实现售后回租收益。报告期各期末，公司非流动资产账面价值分别为3,989.04万元、4,199.06万元2,819.42万元和5,642.70万元，占非流动资产的比例分别为10.81%、10.90%和5.30%和9.51%。2019年末，公司其他非流动资产同比减少了1,379.64万元，主要原因系公司2017年购买的办公楼交付给发行人，相应的购房款项从其他非流动资产转入在建工程核算。2020年6月末，公司其他流动资产同比增加了2,823.28万元，主要原因系随着生物谷二期项目的建设，预付工程及设备款大幅增加所致。

（四）资产减值准备

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
一、坏账准备	**2,729.50**	**2,802.54**	**2,020.56**	**1,550.36**
其中：应收票据	8.86	34.06	0.42	14.20
应收账款	2,634.17	2,681.90	1,971.98	1,514.51
其他应收款	86.47	86.58	48.16	21.65
二、存货跌价准备	**95.85**	**59.21**	**59.90**	**46.47**
三、固定资产减值准备	**-**	**23.80**	**-**	**-**
四、无形资产减值准备	**365.64**	**365.64**	**365.64**	**-**
合计	**3,190.99**	**3,251.20**	**2,446.10**	**1,596.82**

报告期内各期末，公司资产减值准备余额分别为1,596.82万元、2,446.10万元3,251.20万元和3,190.99万元，主要系应收账款计提的坏账准备。公司已制定了各项资产减值准备的计提政策，并按照相关资产减值准备计提政策和谨慎性原则，对各类资产的减值情况进行了核查，公司各项资产减值准备计提充分。

（五）营运能力分析

1、营运能力变动分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	1.71	4.03	3.81	3.50
存货周转率（次）	0.67	1.96	1.90	1.51

2017-2019 年度，公司应收账款周转率分别为 3.50 次、3.81 次、4.03 次，呈

上升趋势。公司主要客户为国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及地方性大型医药流通企业，上述客户具有较强的资金实力和较好的商业信誉，坏账风险较低，且公司加强了收款力度，使得应收账款周转率逐年上升。2020 年 1-6 月，公司应收账款周转率为 1.71 次，有所下降，主要原因系：受新冠疫情影响，终端医院资金压力大幅加大，进而导致公司客户回款放缓，回款周期延长，使得应收账款周转率有所下降。

2017-2019年度，公司存货周转率分别为1.51次、1.90次、1.96次，呈上升趋势，公司存货管理水平逐步提高。2020年1-6月，公司存货周转率为0.67次，有所下降，主要原因系：2019年末受生产车间升级改造且2020年春节假期较早的影响，2020年6月末受新冠疫情和外销订单增加的影响，备货金额均较高，使得存货周转率有所下降。

2、资产周转率同行业比较分析

报告期内，公司应收账款周转率、存货周转率与同行业可比公司对比如下：

公司简称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	应收账款周转率（次）	存货周转率（次）	应收账款周转率（次）	存货周转率（次）	应收账款周转率（次）	存货周转率（次）	应收账款周转率（次）	存货周转率（次）
特宝生物（688278.SH）	2.61	0.52	5.81	1.27	3.24	1.16	2.26	1.15
长春高新（000661.SZ）	3.35	0.33	8.77	0.61	8.08	0.43	7.87	0.58
双鹭药业（002038.SZ）	0.94	0.73	2.93	2.32	3.21	1.70	1.90	1.54
安科生物（300009.SZ）	1.79	1.00	4.31	3.41	4.60	3.38	4.56	3.55
四环生物（000518.SZ）	1.92	0.19	2.38	0.18	2.42	0.16	2.22	0.15
未名医药（002581.SZ）	0.28	0.29	1.18	1.37	1.35	1.93	2.44	4.08
三生制药（1530.HK）	2.45	0.87	4.44	2.02	3.49	2.30	3.93	2.11
三元基因（837344.OC）	1.05	0.63	3.38	3.00	3.61	3.51	3.16	2.46
凯因科技（审核环节）	-	-	5.27	2.87	6.49	3.62	6.86	3.43

平均	**1.80**	**0.57**	**4.27**	**1.89**	**4.06**	**2.02**	**3.91**	**2.12**
发行人	**1.71**	**0.67**	**4.03**	**1.96**	**3.81**	**1.90**	**3.50**	**1.51**

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，应收账款、存货数据不具备可比性，故未列示。

报告期各期末，公司应收账款周转率和存货周转率和同行业可比公司相接近。

九、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、总负债构成

公司最近三年一期负债规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	42,904.39	91.37%	44,039.38	91.05%	30,061.81	83.54%	51,962.61	97.86%
非流动负债	4,050.11	8.63%	4,327.55	8.95%	5,925.05	16.46%	1,134.17	2.14%
合计	**46,954.50**	**100.00%**	**48,366.93**	**100.00%**	**35,986.86**	**100.00%**	**53,096.77**	**100.00%**

公司负债主要为流动负债，报告期各期末，流动负债占负债总额的比例分别为97.86%、83.54%、91.05%和91.37%。2018年末，公司负债总额同比减少了17,109.92万元，主要原因系公司当年收到正中产业控股及深圳裕早增资款，资金情况有所改善，归还了部分借款所致。2019年末及2020年6月末，公司负债总额较2018年末增长较快，主要原因系公司生产经营规模扩大，向银行借款增加所致。

2、流动负债分析

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	21,665.59	50.50%	17,620.00	40.01%	6,000.00	19.96%	9,000.00	17.32%
应付票据	-	-	-	-	800.00	2.66%	-	-
应付账款	11,610.54	27.06%	13,292.09	30.18%	13,537.71	45.03%	15,029.25	28.92%

预收款项	-	-	1,088.64	2.47%	737.38	2.45%	564.70	1.09%
合同负债	365.89	0.85%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,094.43	2.55%	2,279.62	5.18%	1,479.65	4.92%	1,128.56	2.17%
应交税费	549.35	1.28%	1,381.50	3.14%	2,735.43	9.10%	1,517.52	2.92%
其他应付款	1,646.05	3.84%	1,625.47	3.69%	638.94	2.13%	24,048.94	46.28%
一年内到期的非流动负债	5,181.56	12.08%	5,181.56	11.77%	3,543.04	11.79%	386.10	0.74%
其他流动负债	790.98	1.84%	1,570.49	3.57%	589.66	1.96%	287.53	0.55%
合计	**42,904.39**	**100.00%**	**44,039.38**	**100.00%**	**30,061.81**	**100.00%**	**51,962.61**	**100.00%**

报告期内各期末，公司流动负债金额分别为51,962.61万元、30,061.81万元、44,039.38万元和42,904.39万元，公司流动负债主要为短期借款、应付账款、其他应付款和一年内到期的非流动负债，报告期各期末，上述四项合计占流动负债的比例分别为93.27%、78.90%、85.65%和93.47%。

公司流动负债主要项目变动情况分析如下：

（1）短期借款

报告期内各期末，公司短期借款具体明细如下：

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抵押借款	11,000.00	50.77%	10,000.00	56.75%	6,000.00	100.00%	9,000.00	100.00%
保证借款	10,565.16	48.76%	7,620.00	43.25%	-	-	-	-
质押借款	100.43	0.46%	-	-	-	-	-	-
合计	**21,665.59**	**100.00%**	**17,620.00**	**100.00%**	**6,000.00**	**100.00%**	**9,000.00**	**100.00%**

报告期内各期末，公司短期借款余额分别为9,000.00万元、6,000.00万元、17,620.00万元和21,665.59万元，占流动负债的比例分别为17.32%、19.96%和40.01%和50.50%。2019年末及2020年6月末，短期负债大幅增加，主要原因系公司生产经营规模扩大，向银行借款增加所致。

截至2020年6月末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

借款银行	金额	期限	利率	截至 2020 年 6 月末已归还金额	是否逾期
招商银行股份有限公司深圳分行	1,000.00	2019-07-19 至 2020-07-19	4.50%	330.00	否
	1,000.00	2019-08-08 至 2020-08-08	4.50%	330.00	否
山东章丘农村商业银行股份有限公司	1,000.00	2020-02-05 至 2020-10-20	5.22%	-	否
招商银行股份有限公司深圳分行	8,000.00	2020-01-19 至 2021-01-19	4.35%	-	否
中国银行股份有限公司章丘支行	2,000.00	2020-05-27 至 2021-05-27	浮动利率	-	否
	1,000.00	2020-06-09 至 2021-06-09	浮动利率	-	否
中国银行股份有限公司前海蛇口分行	188.59	2020-03-02 至 2021-03-02	浮动利率	-	否
	950.00	2020-05-26 至 2021-05-26	4.50%	-	否
中国光大银行股份有限公司深圳分行	3,000.00	2020-02-07 至 2021-02-06	3.95%	-	否
上海浦东发展银行股份有限公司深圳分行	2,775.00	2020-03-19 至 2021-09-19	3.915%	-	否
上海银行股份有限公司深圳分行	1,000.00	2020-06-23 至 2021-06-23	4.35%	-	否
中国工商银行股份有限公司深圳红围支行	311,57	2020-04-15 至 2021-04-15	2.540‰	-	否

（2）应付票据

报告期内，公司仅2018年末存在800万元应付票据，金额较低。

（3）应付账款

报告期内各期末，公司应付账款具体明细如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应付材料款	3,312.07	3,414.62	1,318.65	2,559.27
应付工程设备款	4,195.29	4,819.67	1,717.52	2,288.37
应付市场推广费	3,237.20	4,433.75	9,751.36	9,967.23
应付其他费用	865.97	624.06	750.19	214.38
合计	**11,610.54**	**13,292.09**	**13,537.71**	**15,029.25**

公司应付账款为应付供应商的材料款、工程设备款以及市场推广费等。报告

期各期末，公司应付账款金额分别为15,029.25万元、13,537.71万元、13,292.09万元和11,610.54万元，占流动负债比分别为28.92%、45.03%、30.18%和27.06%。公司与供应商之间合作稳定，能够取得有利的付款条件，以合理利用经营过程中的无息负债。

报告期内，公司主要应付款项的波动原因如下：

①应付材料款

报告期各期末，公司应付材料款金额分别为2,559.27万元、1,318.65万元和3,414.62万元和3,312.07万元。

2018年末应付材料款金额较低，主要原因系：2018年下半年以来，中美贸易摩擦逐步升级，全球经济不确定性加大，且公司主要原材料牛血清、培养基的生产商赛默飞世尔科技和德国默克集团向其位于国内的代理商下达了涨价函，公司为了保障原材料供应，提前锁定货源和价格，付清了相应的应付款项并预付采购款。

2019年末应付材料款金额较高，主要原因系：随着公司经营规模扩大，其受生产车间升级改造且2020年春节假期较早的影响，公司备货较多，使得应付材料款较多。

2020年6月末应付材料款金额与2019年末保持稳定。

②应付工程设备费

报告期各期末，公司应付工程设备款金额分别为2,288.37万元、1,717.52万元、4,819.67万元和4,195.29万元。2018年末应付工程设备款金额降低，主要原因系支付了部分生物谷项目的工程款，2019年末及2020年6月末应付工程设备款金额上升，主要原因系随着生物谷二期项目的投入建设，相应的应付工程设备款增加。

③应付市场推广费

报告期各期末，公司应付市场推广费金额分别为9,967.23万元、9,751.36万元、4,433.75万元和3,237.20万元。2017年及2018年，公司资金相对紧张，对学术推广机构的付款有所延迟，随着2018年末公司收到股东增资款，资金情况有所改善，

公司向学术推广机构的付款周期缩短，相应的应付市场推广费减少。

（4）预收款项

报告期内各期末，公司预收款项余额分别为564.70万元、737.38万元、1,088.64万元和0.00万元，占流动负债比例分别为1.09%、2.45%、2.47%和0.00%。公司预收款项金额呈上升趋势，主要原因系随着公司业务规模增加，客户相关预收款项增加所致。

（5）合同负债

公司自 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务应列示为合同负债，因此 2020 年 6 月末公司将预收款项列入合同负债进行列报。2020 年 6 月末，公司合同负债金额为 365.89 万元。

（6）应付职工薪酬

报告期内各期末，公司应付职工薪酬余额分别为1,128.56万元、1,479.65万元、2,279.62万元和1,094.43万元，占流动负债比例分别为2.17%、4.92%、5.18%和2.55%。公司应付职工薪酬主要为计提的员工工资、奖金、社会保险和公积金等，随着公司员工人数及员工工资水平的增长，应付职工薪酬金额呈上升趋势。

（7）应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
增值税	18.26	276.77	278.47	172.80
企业所得税	347.95	909.78	2,311.68	1,192.34
个人所得税	25.63	28.22	14.48	13.87
城市维护建设税	16.17	42.74	20.13	16.85
房产税	56.76	44.44	39.12	69.03
土地使用税	59.48	29.74	42.14	36.77
教育费附加	11.55	30.53	14.38	12.04
印花税	12.52	17.73	14.05	3.12

其他	1.04	1.55	0.97	0.71
合计	**549.35**	**1,381.50**	**2,735.43**	**1,517.52**

报告期内各期末，公司应交税费金额分别为1,517.52万元、2,735.43万元、1,381.50万元和549.35万元，占流动负债的比例分别为2.92%、9.10%和3.14%和1.28%，主要由应交增值税和应交企业所得税等构成。

（8）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	306.54	18.62%	261.45	16.08%	263.44	41.23%	562.78	2.34%
应付报销款	77.20	4.69%	107.06	6.59%	120.19	18.81%	70.35	0.29%
技术转让款	1,250.00	75.94%	1,250.00	76.90%	250.00	39.13%	250.00	1.04%
关联方往来款	5.68	0.35%	-	-	-	-	23,159.14	96.30%
其他	6.63	0.40%	6.95	0.43%	5.31	0.83%	6.67	0.03%
合计	**1,646.05**	**100.00%**	**1,625.47**	**100.00%**	**638.94**	**100.00%**	**24,048.94**	**100.00%**

报告期内各期末，公司其他应付款金额分别为24,048.94万元、638.94万元、1,625.47万元和1,646.05万元，占流动负债的比例分别为46.28%、2.13%、3.69%和3.84%，主要包括押金及保证金、应付报销款、技术转让款及关联方资金往来。

2018年末，公司其他应付款金额同比减少了23,410.00万元，主要原因系公司为解决关联方资金往来问题，归还了正中投资集团及其下属企业的借款。2019年末，公司其他应付款金额同比增加了986.53万元，主要原因系：公司白介素、胰岛素产品在获得药品批准文号后，长期未进行批量生产和销售，公司预计现阶段自行生产、销售上述产品的投入较高，且市场前景不明朗，因此，公司对外转让上述产品的生产技术，当年收到部分技术转让款所致。该技术转让尚未完成，手续正在办理过程当中。2020年6月末，公司其他应付款金额保持稳定。

（9）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为386.10万元、

3,543.04万元、5,181.56万元和5,181.56万元，占流动负债比例分别为0.74%、11.79%、11.77%和12.08%，主要为一年内到期的长期借款和长期应付款。

（10）其他流动负债

报告期内各期末，公司其他流动负债金额分别为287.53万元、589.66万元、1,570.49万元和790.98万元，占流动负债比例分别为0.55%、1.96%、3.57%和1.84%。出于谨慎性考虑，公司背书和贴现商业承兑汇票和信用等级较低的银行承兑汇票，不终止确认相应的应收票据，而是确认一项负债，列示于其他流动负债。

3、非流动负债分析

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	2,785.84	68.81%	861.97	19.92%	998.07	16.84%	1,134.17	100.00%
长期应付款	1,262.59	31.19%	3,465.59	80.08%	4,926.98	83.16%	-	-
合计	**4,048.43**	**100.00%**	**4,327.55**	**100.00%**	**5,925.05**	**100.00%**	**1,134.17**	**100.00%**

报告期内各期末，公司非流动负债金额分别为1,134.17万元、5,925.05万元、4,327.55万元和4,048.43万元，公司非流动负债为长期借款和长期应付款。

公司非流动负债主要项目变动情况分析如下：

（1）长期借款

报告期内各期末，公司长期借款金额分别为1,134.17万元、998.07万元、861.97万元和2,785.84万元，占非流动负债的比例分别为100.00%、16.84%、19.92%和68.81%，均为抵押贷款。

截至2020年6月末，公司长期借款情况如下：2017年5月8日，公司为购买办公楼，借款1,361.00万元，借款期限为2017年5月8日至2027年5月8日，利率为5.39%。截至2020年6月末已偿还430.98万元；2020年5月12日，公司获得银行贷款额度22,000.00万元，借款期限为2020年5月12日至2028年5月12日，利率为浮动利率，截至2020年6月末实际发生借款1,991.92万元。

（2）长期应付款

报告期内各期末，公司长期应付款金额分别为0万元、4,926.98万元、3,465.59万元和1,262.59万元，占非流动负债的比例分别为0.00%、83.16%、80.08%和31.19%。其中2018年末余额系应付前海兴邦金融租赁有限责任公司融资租赁款；2019年末及2020年6月末余额系应付前海兴邦金融租赁有限责任公司和长江联合金融租赁有限公司的融资租赁款。

2019年在履行的融资租赁合同的具体内容如下：

项目	2018年度	2019年度	
合同编号	兴邦金租[2018]租字第（030）号	YUFLC003437-ZL0001-L001	YUFLC003437-ZL0002-L001
出租方	前海兴邦金融租赁有限责任公司	长江联合金融租赁有限公司	
承租方	发行人	发行人	
租赁类型	售后回租类	售后回租类	
租赁开始时间	2018年7月13日	2019年11月26日	2019年12月24日
租赁期限	3年	2年	
租赁物购买价格	9,000.00万元，5%保证金	1,500.00万元，5%保证金	1,500.00万元，5%保证金
租赁利率	7.90%	7.90%	7.90%
租金支付方式	共12期，每3个月支付租金	共8期，每3个月支付租金	共8期，每3个月支付租金
是否具有优惠购买选择权	是	是	是

4、偿债能力分析

（1）偿债能力指标

报告期内，公司的主要偿债能力指标如下：

指标	2020-06-30/2020年6月末	2019-12-31/2019年度	2018-12-31/2018年度	2017-12-31/2017年度
流动比率（倍）	1.55	1.47	1.56	0.72
速动比率（倍）	1.19	1.16	1.28	0.54
资产负债率（合并）	37.25%	40.99%	42.12%	71.44%

息税折旧摊销前利润（万元）	13,385.12	22,647.11	16,004.48	10,698.58
利息保障倍数（倍）	23.82	27.72	11.21	11.38

① 流动比率、速动比率分析

报告期内各期末，公司流动比率分别为0.72倍、1.56倍、1.47倍和1.55倍，速动比率分别为0.54倍、1.28倍、1.16倍和1.19倍。2017年末，公司流动比率和速动比率较低，主要原因系：2018年之前，公司股东投入资本金较少，业务发展主要通过借款筹资，负债规模较大。2018年末，公司流动比率和速动比率同比大幅增长，主要原因系公司收到正中产业控股及深圳裕早增资款，归还了部分借款，使得流动负债规模大幅下降所致。2019年末，公司流动比率和速动比率较2018年末略有下降，主要原因系公司生产经营扩大，向银行借款增加，使得流动负债规模上升所致。2020年6月末，公司流动比率和速动比率均有所上升。

② 资产负债率分析

报告期内各期末，公司合并资产负债率分别为71.44%、42.12%、40.99%和37.25%。报告期内，资产负债率整体呈下降趋势，其中2018年末资产负债率下降主要原因系公司收到正中产业控股及深圳裕早增资款，并归还了部分借款，使得财务结构趋于健康、稳健。

③息税折旧摊销前利润

报告期内各期末，公司息税折旧摊销前利润分别为10,698.58万元、16,004.48万元、22,647.11万元和13,385.12万元，利息保障倍数分别为11.38倍、11.21倍、27.72倍和23.82倍。随着公司业务规模增长，盈利能力不断增强，息税折旧摊销前利润呈增加趋势。报告期内，公司利息保障倍数均维持在较高的水平，不存在重大偿债风险。

（2）与同行业可比公司流动比率、速动比率比较

报告期内，公司流动比率、速动比率与同行业可比公司对比如下：

公司简称	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	流动比率（倍）	速动比率(倍)	流动比率(倍)	速动比率(倍)	流动比率(倍)	速动比率(倍)	流动比率(倍)	速动比率(倍)

特宝生物（688278.SH）	6.20	5.45	2.95	2.48	2.87	2.45	2.49	2.14
长春高新（000661.SZ）	2.77	2.27	2.72	2.08	2.24	1.34	2.66	1.20
双鹭药业（002038.SZ）	7.67	7.30	8.61	6.74	6.36	4.64	12.23	9.30
安科生物（300009.SZ）	3.63	3.23	3.56	3.25	1.74	1.51	1.78	1.46
四环生物（000518.SZ）	4.57	1.22	2.98	0.79	2.70	0.64	3.03	0.73
未名医药（002581.SZ）	5.73	5.44	7.52	7.41	4.48	3.94	10.52	10.28
三生制药（1530.HK）	4.16	3.82	2.85	2.52	2.68	2.45	2.40	2.23
三元基因（837344.OC）	5.33	4.80	6.42	5.89	6.78	6.39	4.65	4.15
凯因科技（审核环节）	-	-	3.05	2.83	3.76	3.50	4.33	4.06
平均	**5.01**	**4.19**	**4.19**	**3.51**	**3.52**	**2.83**	**4.61**	**3.74**
发行人	**1.55**	**1.19**	**1.47**	**1.16**	**1.56**	**1.28**	**0.72**	**0.54**

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股意向书。

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，应收账款、存货数据不具备可比性，故未列示。

报告期内各期末，公司流动比率分别为0.72倍、1.56倍、1.47倍和1.55倍，速动比率分别为0.54倍、1.28倍、1.16倍和1.19倍，低于同行业可比公司。主要原因系：一方面，公司报告期之前股东投入资本金较少，业务发展主要通过借款筹资，负债规模较大；另一方面，报告期内，公司处于快速发展期，业务规模不断扩大，陆续新建厂房和产线、对原有产线技改并购置新办公楼；同时，公司为解决同业竞争问题，同一控制下收购了深圳科兴工程、深圳同益安的药品生产经营业务相关资产，公司资金需求量较大所致。上述因素综合使得公司流动比率和速动比率低于同行业可比公司。随着2018年，正中产业控股和深圳裕早向公司增资，公司资本金大幅增加，归还了部分借款，使得流动比率和速动比率大幅增加，公司偿债能力有所提升。

（3）影响偿债能力的其他因素分析

公司资信状况良好，不存在或有负债、表外融资等其他影响偿债能力的事项。

（二）报告期内股利分配实施情况

2017年5月8日，经公司股东会决议通过，按各股东持股比例向全体股东分配现金股利2,833.42万元，2017年12月21日，公司向股东支付了上述分红款。除此之外，报告期内，公司不存在其他股利支付情况。

（三）现金流量情况分析

最近三年一期公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
现金流入小计	55,047.71	106,015.47	79,242.43	54,266.67
现金流出小计	50,038.55	105,490.07	72,898.69	47,785.64
经营活动现金流量净额	**5,009.15**	**525.41**	**6,343.74**	**6,481.03**
二、投资活动产生的现金流量：				
现金流入小计	335.13	142.61	100.02	10,552.55
现金流出小计	7,393.83	5,501.71	19,887.05	16,096.43
投资活动现金流量净额	**-7,058.70**	**-5,359.10**	**-19,787.03**	**-5,543.88**
三、筹资活动产生的现金流量：				
现金流入小计	22,529.13	27,870.26	94,300.00	75,181.88
现金流出小计	19,472.59	12,646.48	82,801.58	76,619.74
筹资活动现金流量净额	**3,056.53**	**15,223.78**	**11,498.42**	**-1,437.86**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**49.59**	**21.87**	**-21.97**	**-281.23**
五、现金及现金等价物净增加额	**1,056.57**	**10,411.95**	**-1,966.84**	**-781.94**
期初现金及现金等价物余额	15,035.88	4,623.93	6,590.77	7,372.71
六、期末现金及现金等价物余额	**16,092.45**	**15,035.88**	**4,623.93**	**6,590.77**

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动现金净流量分别为6,481.03万元、6,343.74万元、525.41万元和5,009.15万元，2019年经营活动现金流量下降主要原因系：公司使用收到的承兑汇票支付货款和固定资产等长期资产购置款，不体现为现金流的流入和流出，公司当年使用承兑汇票支付的长期资产购置款较高，同步减少了经营

活动现金量流入和投资活动现金流出。

报告期内，公司承兑汇票背书转让情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	影响现金流情况
背书转让的承兑汇票	2,325.78	11,640.27	6,882.93	4,000.62	经营活动现金流入
其中：支付货款	973.75	2,085.17	5,738.05	3,409.82	经营活动现金流出
支付固定资产等长期资产购置款	1,352.03	9,555.10	1,144.88	590.81	投资活动现金流出

假设公司将上述承兑汇票对现金流的影响进行模拟还原，则报告期内，公司经营活动现金流和投资活动现金流如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流入	57,373.49	117,655.75	86,125.36	58,267.29
经营活动现金流出	51,012.31	107,575.24	78,636.74	51,195.46
经营活动现金流量净额	**6,361.19**	**10,080.51**	**7,488.62**	**7,071.83**
投资活动现金流入	335.13	142.61	100.02	10,552.55
投资活动现金流出	8,745.87	15,056.81	21,031.92	16,687.24
投资活动现金流量净额	**-8,410.73**	**-14,914.20**	**-20,931.90**	**-6,134.69**

由上表可见，模拟后，公司经营活动现金流量分别为7,071.83万元、7,488.62万元、10,080.51万元和6,361.19万元，呈逐年上升的趋势。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金所得分别为53,815.30万元、78,167.28万元、104,664.19万元和54,982.42万元，占同期经营活动现金流入的比重分别为99.17%、98.64%、98.73%和99.88%，为经营活动现金流入的主要来源，其他经营性现金流入主要为公司收到的政府补助、技术转让款等。

报告期内，公司的经营活动现金流出主要包括购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及支付的市场推广服务费等期间费用。

公司模拟后经营活动现金流和净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	9,454.68	15,981.04	9,416.37	5,939.16
模拟经营活动产生的现金流量净额	6,361.19	10,080.51	7,488.62	7,071.83
差额	3,093.49	5,900.53	1,927.75	-1,132.67

2017年模拟经营活动产生的现金流量净额为7,071.83万元，高于净利润。2018年模拟经营活动产生的现金流量净额为7,488.62万元，较当期净利润低1,927.75万元，主要系因为随着销售规模的扩大，经营性应收项目增加所致。2019年模拟经营活动产生的现金流量净额为10,080.51万元，较当期净利润低5,900.53万元，主要原因系：一方面，公司销售规模进一步扩大，经营性应收项目增加；另一方面，公司因车间升级改造且2020年春节假期较早，提前备货生产，当年采购的原材料较多，同时加快了向供应商付款进度，使得经营性应付项目减少。2020年1-6月模拟经营活动产生的现金流量净额为6,361.19万元，较当期净利润低3,093.49万元，主要原因系：受新冠疫情影响，终端医院资金压力大幅加大，进而导致公司客户回款放缓，回款周期延长，使得经营性应收项目增加。

2、投资活动现金流量

报告期内，投资活动产生的现金流量净额为-5,543.88万元、-19,787.03万元、-5,359.10万元和-7,058.70万元，考虑承兑汇票的影响后，模拟投资活动产生的现金流量净额为-6,134.69万元、-20,931.90万元、-14,914.20万元和-8,410.73万元。公司投资活动现金流出主要系公司陆续新建厂房和生产线、对原有生产线进行技改并购置新办公楼等购建固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产所支付的现金，以及公司同一控制下收购深圳科兴工程、深圳同益安的药品生产经营业务相关资产所支付的现金。公司投资活动现金流出扩大公司生产规模，消除同业竞争，以保障公司业务目标的实现，符合公司和全体股东的利益。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,437.86万元、11,498.42万元、15,223.78万元和3,056.53万元，公司筹资活动现金流入主要为增资款、借款和融资租赁款等，筹资活动现金流出主要为归还借款本息、融资租赁款及利息、分红等。截至2018年底，公司和正中投资集团及其下属企业之间的往

来款项已全部清理完毕。

（四）资本性支出分析

1、最近三年一期重大资本性支出

报告期内，随着公司业务规模的发展，固定资产、无形资产和在建工程等项目持续增加，构成公司资本性支出的主要组成部分，报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为5,572.43万元、4,023.88万元、5,357.21万元和7,169.43万元。

2018年，公司为解决同业竞争问题，同一控制下收购了深圳科兴工程、深圳同益安的药品生产经营业务相关资产，支付了15,673.26万元。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目投资支出、生物谷二期项目和药物生产基地改扩建二期项目，公司最近三年一期和未来可预见的重大资本性支出均不涉及跨行业投资情形。

（五）流动性风险分析

报告期，公司负债规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	42,904.39	91.37%	44,039.38	91.05%	30,061.81	83.54%	51,962.61	97.86%
非流动负债	4,050.11	8.63%	4,327.55	8.95%	5,925.05	16.46%	1,134.17	2.14%
合计	**46,954.50**	**100.00%**	**48,366.93**	**100.00%**	**35,986.86**	**100.00%**	**53,096.77**	**100.00%**

公司负债主要为流动负债，报告期各期末，流动负债占负债总额的比例分别为97.86%、83.54%、91.05%和91.37%。报告期内，公司负债主要为流动负债，债务期限结构良好，与公司业务发展相匹配。

报告期内，公司的主要偿债能力指标如下：

指标	2020-06-30/ 2020 年 1-6 月	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度

流动比率（倍）	1.55	1.47	1.56	0.72
速动比率（倍）	1.19	1.16	1.28	0.54
资产负债率（合并）	37.25%	40.99%	42.12%	71.44%

2018年末、2019年末及2020年6月末，公司流动比率和速动比率处于合理水平，资产负债率较低。2017年末，公司流动比率和速动比率较低，资产负债率较高主要系因为：2018年之前，公司股东投入资本金较少，业务发展主要通过借款筹资，负债规模较大，2018年，正中产业控股及深圳裕早向公司增资，补充公司资本金后归还了部分借款，使得流动比率和速动比率提升，资产负债率降低，财务结构趋于健康、稳健。

截至2020年6月末，公司资产流动性较好，偿债能力强，债务风险和流动性风险较低。

（六）持续经营能力分析

公司持续经营能力受行业发展情况、公司产品的竞争优势、持续的研发投入和营销网络的建设的影响，具体如下：

1、行业发展情况

随着世界经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及民众健康意识的不断增强，全球医药行业近十年来保持了稳定的增长。生物医药凭借其更高的功效和安全性，以及较小的副作用和毒性，使得其增长幅度高于传统药品，2014年至2018年全球医药年复合增长率为7.7%，预计2018年至2023年的年复合增长率将达到9.0%。我国生物药市场处于发展初期，具有强劲的增长潜力，2014年至2018年的年复合增长率为22.4%，随着可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计2018年至2023年我国生物医药年复合增长率将保持在19.6%的高水平。世界和我国生物医药行业的高速发展，为公司持续经营提供了广阔的市场空间。

2、公司产品的竞争优势

公司的产品线丰富，涵盖了重组蛋白药物（重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子）、微生态制剂药物（酪酸梭菌二联活菌），丰富的

产品线保证公司经营的持续增长，同时分散了公司经营风险。

公司核心产品拥有齐全的规格、多样的包装形式和多种剂型，重组人促红素共 9 个不同规格，并有西林瓶和预充式注射器两种包装形式；重组人干扰素 α1b 有 6 个不同规格；酪酸梭菌二联活菌有散剂和胶囊剂两种剂型，可以满足患者多样化、个性化的需求，齐全的规格有利提升公司产品的市场竞争力。

公司产品临床应用久，其安全性和有效性经广泛的临床使用证明，是临床一线用药，其中重组人促红素、重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子是国家医保目录乙类药品，重组人促红素、重组人干扰素 α1b 部分规格被列入国家基药目录，核心产品在同类产品中市场占有率位居前列，提升了公司的行业影响力和品牌影响力，为公司带来较为稳定的商誉和市场收益，同时也为公司持续研发创新发展奠定基础。

此外，公司的“重组人干扰素 α1b”被列入工信部 2020 年 2 月 14 日发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，在国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第一至七版，明确指出：目前没有确认有效的抗病毒治疗方法；可试用 α-干扰素雾化吸入。

公司产品的上述竞争优势是公司持续经营的内在原因。

3、持续的研发投入

公司基于在生物药领域二十多年的深耕经验，目前已构建了较为完整的生物药研发体系，覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、至产业化的全过程医药创新能力，拥有重组蛋白分泌表达技术平台、重组蛋白药物产业化技术平台、长效重组蛋白技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台等核心技术平台。公司研发创新能力和技术能力获得广泛认可，技术中心 2017 年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018 年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020 年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心” “山东省蛋白质药物工程实验室”，截至本招股意向书签署日，公司拥有各类专利 36 项，其中发明专利 24 项。

经过多年的不断实践，公司已拥有了成熟、高效的研发管理模式，有力地保

障了公司的持续创新。同时，公司通过内部培养和外部人才引进，拥有一支高素质、高学历、行业经验丰富的研发队伍，截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发人员共 169 人。依托上述研发体系和研发团队，针对未来制药业的发展趋势，公司已形成一定的研发管线，采用深耕优势技术和拓展前沿生物技术相结合的产品战略，按照“近期—中期—远期”的阶段规划产品线，储备了梯队化、系列化、递进式的生物药物在研项目。截至本招股意向书签署日，公司在研生物药项目 8 项，其中拟按照生物制品创新药申报的研发项目产品 2 项。

4、营销网络的建设

公司搭建了立体销售网络，遍布全国各省市地区，与国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业开展深度合作，经销网络遍布全国，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等，其中医院超过 5,000 家，此外公司积极布局基层医疗服务机构，实现渠道下沉。

除国内市场销售外，公司也积极开发海外市场，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等 20 多个国家的市场准入并实现销售。

十、期后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项

（一）期后事项

新型冠状病毒感染的肺炎疫情于2020年1月发生以来，对肺炎疫情的防控工作在全国范围内持续进行。本公司将继续密切关注肺炎疫情发展情况，评估和积极应对其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。截至本招股意向书签署日，未出现肺炎疫情对公司产生重大不利影响的情况。

截至本招股意向书签署日，本公司不存在其他应披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至2020年6月30日，本公司不存在应披露的或有事项。

（三）其他重要事项

截至2020年6月30日，公司报告期内无其他应披露未披露的重大其他重要事项。

（四）重大担保、诉讼等事项

1、重大担保事项

截至本招股意向书签署日，除合并报表范围内的母子公司担保外，本公司及子公司不存在对外担保情形。

2、重大诉讼事项

截至本招股意向书签署日，本公司不存在作为诉讼方或被诉方的重大未决诉讼。

十一、盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）2020年1-9月财务信息及审计截止日后经营状况

1、会计师事务所的审阅意见

大华对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表和合并及母公司所有者权益变动表进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2020]008343 号）。审阅意见如下：我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映科兴制药 2020 年 9 月 30 日合并及母公司的财务状况、2020 年 1-9 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

2、发行人专项说明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1-9 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

3、审计截止日后主要财务信息

公司 2020 年 1-9 月经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

（1）主要财务信息

单位：万元

项目	2020-09-30	2019-12-31	增长率
资产总额	131,433.52	118,001.19	11.38%
所有者权益	81,382.57	69,634.26	16.87%

项目	2020 年 1-9 月	同比增长率	2020 年 7-9 月	同比增长率
营业收入	89,139.82	3.36%	32,521.13	1.60%
营业利润	13,690.62	-0.74%	2,375.78	-32.25%
利润总额	13,653.76	-0.59%	2,377.21	-31.05%
净利润	11,748.31	-1.51%	2,293.63	-21.74%
归属于母公司股东的净利润	11,748.31	-1.51%	2,293.63	-21.74%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11,708.60	-1.68%	2,261.31	-22.66%
经营活动产生的现金流量净额	6,828.80	373.70%	1,819.64	126.78%

2020 年 1-9 月，公司实现营业收入为 89,139.82 万元，较 2019 年同期增长 3.36%；归属于母公司股东的净利润为 11,748.31 万元，较 2019 年同期下滑 1.51%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 11,708.60 万元，较 2019 年同期下滑 1.68%。2020 年 1-9 月，公司经营情况较 2019 年同期保持稳定。

2020 年 7-9 月，公司实现营业收入为 32,521.13 万元，较 2019 年同期增长了 1.60%，归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润有所下滑，主要原因系：（1）公司支持部分境外疫情严重国家储备医疗物资，相关外销价格有所下降，使得毛利率有所降低；（2）公司加强了对生物药的研发投入，研发费用有所增加；（3）人民币升值导致的财务费用-汇兑损益有所增加。

（2）2020 年 1-9 月非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2020 年 7-9 月	2020 年 1-9 月
非流动性资产处置损益	-2.00	-47.55
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	41.76	90.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2.61	5.45
非经常性损益总额	42.36	48.70
减：非经常性损益的所得税影响数	10.04	8.99
非经常性损益净额	**32.33**	**39.71**
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	**32.33**	**39.71**

2020 年 1-9 月，公司非经常性损益主要为政府补助，金额较小，对经营业绩不构成重大影响。

4、财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日（2020 年 6 月 30 日）至本招股意向书签署日，公司各方面生产经营保持正常，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化，主要客户和供应商较为稳定，整体经营环境未发生较大不利变化。

5、2020年全年经营业绩预告信息

公司预计2020年全年可实现的营业收入区间为113,122.80万元至125,030.46万元，较上年同期变动幅度为-5%至 5%；预计 2020 年全年可实现归属于母公司股东的净利润区间为 15,181.98 万元至 16,780.09 万元，较上年同期变动幅度为

-5%至 5%；预计 2020 年全年可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间为 15,121.98 万元至 16,710.09 万元，较上年同期变动幅度为-5.60%至 4.32%。

上述 2020 年全年业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第九节　募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用计划

（一）预计募集资金总量及拟投资项目

根据公司第一届董事会第八次会议决议并经2020年第三次临时股东大会审议通过，公司本次拟公开发行4,967.5300万股，发行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	募集资金使用项目	投资总额	募投金额	建设期	备案情况	环评情况
1	药物生产基地改扩建项目	58,730.46	52,062.54	48个月	章行审投资技改备(2019)27号	章环报告书[2020]5号
2	研发中心升级建设项目	34,746.24	34,746.24	36个月	章行审投资技改备(2019)28号	章环报告书[2020]4号
3	信息管理系统升级建设项目	3,702.60	3,702.60	24个月	章行审投资技改备(2019)55号	-
4	补充流动资金	80,000.00	80,000.00			
合计		**177,179.30**	**170,511.38**			

根据募投项目实际进展，公司在本次募集资金到位前将利用自有资金或银行贷款进行募投项目前期建设，待募集资金到位后，将置换已经投入募投项目建设的自有资金和银行贷款。

（二）募集资金使用管理制度和重点投向科技创新领域的具体安排

1、募集资金使用管理制度

公司2020年第三次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》：公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，不得存放非募集资金或用作其它用途。

2、募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司本次募集资金将全部投向现有产品及在研产品所属的科技创新领域。生产基地建设项目拟新建生产车间以扩大重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等产品的生产能力，同时进一步提高产品质量、优化生产效率；研发中心的建设将提高公司在生物药等领域的研究能力，扩展现有产品的剂型，在专长的治疗领域推出新的药物产品，促进公司产品功能和品类的完善丰富。

公司信息管理系统升级建设项目和补充流动资金项目将加快科技创新产品的市场推广步伐，夯实发展基础。

（三）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目资金需求额，募集资金不足部分由公司通过自有资金或银行贷款等方式自筹解决；若本次募集资金净额超过项目拟使用募集资金金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（四）募集资金投资项目的可行性分析意见

根据公司第一届董事会第八次董事会审议通过的《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票募集资金投资项目的议案》，董事会对募集资金投资项目的可行性进行了研究，认为本次募集资金数额和投资项目与企业现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

二、募集资金项目的基本情况

（一）药物生产基地改扩建项目

1、项目概述

本项目拟引进工艺成熟、技术先进的生产设备，建设符合GMP标准的重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等产品产能，扩大生物药物产品生产能力。项目建设内容包括生产车间、质量检验中心、外包装车间和仓储中心。

2、项目建设的必要性

（1）提高主要产品产能，解决未来生产瓶颈

近年来，公司重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等药物市场需求持续提升，产品产销量均快速增长。随着上述药品应用逐渐深化、临床效果的科学证据不断丰富，同时相关疾病的发病率保持稳定、医疗单位的专业水准不断提升，公司预计其未来销量仍将保持快速增长。

考虑到公司产品的未来市场前景，公司需要进行一次性金额较大的固定资产投资，为未来产品产量的持续增长留出成长空间，而不是逐年增加产能。一方面，公司的主要生产设备为生物发酵罐、大型纯化层析系统、灌装机、冻干机等，技术含量高、生产周期长、价格昂贵，因此符合经济效益要求的单个设备产能较大。另一方面，生物制剂的生产对于生产线及厂房的要求较高，达到GMP标准后方能进行生产，GMP车间从启动建设到通过验收需要较长周期。若公司不能提前进行新增产能的规划和建设，产能不足将成为制约公司未来市场发展的瓶颈。因此，为防止产能瓶颈的出现，公司拟通过本项目新建主要产品的产能，以满足公司未来5-10年销售增长需求。

（2）优化产销结构，落实公司战略

公司以生物药为主线，专注抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等重点领域的，建立了涵盖重组人促红素、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等在内的产品体系。目前，重组人促红素和重组人干扰素是公司收入的主要来源；重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌的生产和销售规模较小。近年来，公司持续加大重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌的推广力度，取得良好市场开拓效果。本项目的实施，将充分落实公司发展战略，优化产品结构，促进业务进一步发展。此外，本项目也有利于公司进一步增强发展稳定性，降低经营业绩波动的风险。

3、项目建设的可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药生产企业提升产品质量，提高产品集中度和生产集约化水平。国家产业政策的有力支持，为

本项目的实施提供良好的外部环境。

公司是国家高新技术企业，生产车间通过国家药品GMP认证，已建立药品质量管理体系，制定一系列生产管理和质量控制制度，培养了一批经验丰富的技术和管理人员，积累成熟生产工艺经验，是国内重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子生产和研究条件较为成熟的企业之一，能够充分保障产品质量。公司本项目是在公司已有的成熟工艺基础上进行生产线建设，具备技术可行性。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

通过本项目建设，建设现代化药品生产车间，公司将提升现有药品生产能力，解决生产瓶颈问题，同时提升公司的质量管理水平，与发行人现有主要业务、核心技术保持了良好的延续性。

5、项目投资概算

本项目总投资为58,730.46万元，其中以募集资金投入52,062.54万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资总额	占总投资比例	募集资金项目投资总额	占总投资比例
1	**工程建设费用**	**44,505.20**	**75.78%**	**38,154.80**	**73.29%**
1.1	建筑工程	18,484.00	31.47%	12,133.6	23.31%
1.2	设备购置及安装	26,021.20	44.31%	26,021.2	49.98%
2	**基本预备费**	**2,225.26**	**3.79%**	**1,907.74**	**3.66%**
3	**铺底流动资金**	**12,000.00**	**20.43%**	**12,000.00**	**23.05%**
项目总投资		**58,730.46**	**100.00%**	**52,062.54**	**100.00%**

6、项目实施进度计划

本项目以发行人为主体实施，不涉及与他人合作的情况。项目建设期为4年。具体建设进度安排如下：

阶段/时间(月)	T+48 月													
	1~3	4~15	16~25	26~27	28	29	30~31	32~34	35~37	38~40	41	42~43	44~45	46~48
初步设计	■													
建安工程		■	■	■	■									
设备购置及安装			■	■	■	■	■	■	■	■	■			
人员招聘及培训			■	■	■	■	■	■	■	■	■			
系统调试及验证				■	■	■		■	■	■		■		
试运行					■	■	■		■	■	■	■	■	
GMP 认证							■	■		■	■	■	■	■

7、项目选址及土地使用情况

本项目建设用地位于山东省济南市章丘区，公司已通过出让方式取得上述地块的土地使用权（鲁（2019）章丘区不动产权第0019605号、鲁（2020）章丘区不动产权第0000800号）。

8、项目备案及环评情况

本项目已经济南市章丘区行政审批服务局实施备案，登记备案号为：章行审投资技改备(2019)27 号。

本项目已经取得济南市生态环境局出具的《关于科兴生物制药股份有限公司药物生产基地改扩建项目环境影响报告书的批复》（章环报告书[2020]5号），同意项目实施。

9、项目效益情况

本项目预计投资收回期为8.29年（含建设期4年），预计内部收益率为23.38%。

（二）研发中心升级建设项目

1、项目概述

本项目是在公司现有核心技术基础上，通过配备研发设备、引进研发人才，开展多种生物药开发工作。通过本项目实施，公司将进一步扩展现有产品剂型、适应症，并在专长的治疗领域推出新的药物产品。本项目的研发方向详见“第六节 业务与技术”之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“（一）

在研项目及进展情况”。

2、项目建设的必要性

（1）优化产品结构，加快研发计划

生物药品研发对技术水平、资金投入、创新及研发实力具有较高要求，有着较高的准入门槛。生物药品有效性、安全性强，潜在应用领域广阔，新产品一旦成功批准上市，能够给公司带来良好的经济效益。公司以现有生物药品技术为基础，在重组人促红素、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌上持续开发新剂型、新适应症、创新产品，进一步优化公司产品结构、创造新的利润增长点、提升公司盈利能力。

目前，公司多项在研项目正在进行药学研究、临床前研究或临床研究。通过本项目的实施，公司能够进一步提升研发能力，加快在研项目研发进程。

（2）满足研发需求，巩固及增强研发创新实力

公司聚焦生物药主航道，持续推进新产品研发。随着在研项目数量的快速增长，公司现有研发场地、研发设备、实验环境等已难以满足公司未来研发需要。

公司拟通过本项目的实施，在公司现有研发条件和研发优势的基础上，通过配备一系列先进的仪器设备、引进研发人员等举措，改善公司研发部门的软硬件条件，进一步提升公司的技术研发、药物分析和鉴定、药物制剂试产能力，有效增强公司自主创新能力，满足公司研发需求，对保持公司现有的领先技术及研发优势具有重要意义。

3、项目建设的可行性

公司已经构建了重组蛋白分泌表达技术平台、重组蛋白药物产业化技术平台、长效重组蛋白技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台等技术平台，拥有一支经验丰富的研发团队。本项目的实施将为研发团队提供先进的软硬件条件，原有技术可以在本项目的软硬件上快速实施和应用，促进在研项目的快速推进和未来立项项目的顺利开展。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

研发中心升级建设项目建成后将为公司提供一个更综合、先进的研发平台，提高公司总体研发水平，促进新药和现有产品改良剂型研发顺利开展，进一步确保公司产品竞争力的可持续性。因此，该项目与发行人现有主要业务、核心技术保持了良好的延续性。

5、项目投资概算

本项目总投资为34,746.24万元，全部以募集资金投入，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资总额	占总投资比例	募集资金项目投资总额	占总投资比例
1	**工程建设费用**	**5,967.50**	**17.17%**	**5,967.50**	**17.17%**
1.1	建筑工程	1,125.00	3.24%	1,125.00	3.24%
1.2	设备购置及安装	4,842.50	13.94%	4,842.50	13.94%
2	**基本预备费**	**298.38**	**0.86%**	**298.38**	**0.86%**
3	**研发费用**	**28,480.36**	**81.97%**	**28,480.36**	**81.97%**
3.1	人员工资	3,250.00	9.35%	3,250.00	9.35%
3.2	其他研发费用	25,230.36	72.61%	25,230.36	72.61%
项目总投资		**34,746.24**	**100.00%**	**34,746.24**	**100.00%**

6、项目实施进度计划

本项目以公司为主体实施，项目建设期为3年，具体建设进度安排如下：

阶段/时间(月)	T+36 月										
	1~3	4~6	7~9	10~12	13~16	17~18	19	20~21	22~23	24~25	26~36
初步设计	■										
建安工程		■	■	■	■	■					
设备购置及安装			■	■	■	■	■	■			
人员招聘及培训			■	■	■	■	■	■			
系统调试及验证									■		
试运行										■	
药物研发			■	■	■	■	■	■	■	■	■

7、项目选址及土地使用情况

本项目建设用地位于山东省济南市章丘区，公司已通过出让方式取得上述地块的土地使用权（鲁（2019）章丘区不动产权第0019605号）。

8、项目备案及环评情况

本项目已经济南市章丘区行政审批服务局实施备案，登记备案号为：章行审投资技改备(2019)28 号。

本项目已经取得济南市生态环境局出具的《关于科兴生物制药股份有限公司研发中心升级建设项目环境影响报告书的批复》（章环报告书[2020]4 号），同意项目实施。

（三）信息管理系统升级建设项目

1、项目概述

本项目通过信息化管理系统建设，打造高度集成的信息化管理平台，提高公司工作效率，提升公司管理水平，进一步保障公司产品质量。

2、项目建设的必要性

（1）提升公司信息系统运营能力

我国医药产业发展正在逐步加快标准化、现代化进程。先进的信息管理系统，是企业日常运营、销售管理、采购生产等各个环节能够高效运作的关键依托。本项目通过建设信息系统，在公司现有基础上根据自身业务规模与经营模式，整合和优化业务流程，实时监控包括计划、申购、订单、采购、生产、库存、销售、工作协同、信息发布等环节在内的整个业务流程的数据信息，为管理层提供及时可靠的决策支持，同时提高质量控制和把控能力，提高产品质量的稳定性。本项目通过集中化管理信息系统，还将进一步加强对扩大后的营销网络的管理控制，也有利于根据不同项目需求实现多岗位、多部门的协同，打通各功能模块之间信息流通的壁垒，消除信息孤岛，提升信息传输、交换和处理的效率，提高组织的协同运作和快速响应能力。

（2）保证公司产品质量

药品安全一直以来是社会关注的重点，药品质量问题对企业、行业有着巨大的负面作用。公司一直以来将药品质量视为管理当中的重中之重，本项目实现对产品原材料、生产、仓储、市场等众多环节进行追溯，实时监控、记录进出库存，从而提升公司产品信息的可溯源性。本项目实施后，通过明确适当的质量控制点进行实时快速采集质量信息，并快速反馈，有利于保障对整个生产、流通过程符合产品质量标准。

3、项目建设的可行性

公司已经按照现代企业制度的要求建立了规范的管理体系，培养了一批经验丰富的中高级管理人员，并通过加强内部资源整合，提高管理效率。公司制定并实施了完善的企业内部控制体系，已经在全流程上应用了信息化管理手段，建立了专门的信息化部门推进相关项目的实施和维护，通过培训等方式持续提升管理人员的信息化技能水平，具备可行性。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

信息管理系统升级建设项目建成后将显著提升公司信息化运营能力，对生产进行监控，保障公司药品生产符合GMP流程要求。因此，该项目是公司现有管理体系的有益提升。

5、项目投资概算

本项目总投资为3,702.60万元，全部以募集资金投入，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资总额	占总投资比例	募集资金项目投资总额	占总投资比例
1	**设备购置及安装**	**2,912.00**	**78.65%**	**2,912.00**	**78.65%**
1.1	硬件设备	532.00	14.37%	532.00	14.37%
1.2	软件设备	2,380.00	64.28%	2,380.00	64.28%
2	**基本预备费**	**145.60**	**3.93%**	**145.60**	**3.93%**
3	**人力资源投入**	**645.00**	**17.42%**	**645.00**	**17.42%**
项目总投资		**3,702.60**	**100.00%**	**3,702.60**	**100.00%**

6、项目实施进度计划

本项目以公司为主体实施，不涉及与他人合作的情况。项目建设期为2年。具体建设进度安排如下：

阶段/时间(月)	T+24 月								
	1~3	4~6	7~8	9~10	11~12	13~15	16~18	19~21	22~24
初步设计	■								
设备购置及安装		■	■	■	■	■			
人员招聘及培训			■	■	■	■			
实施阶段				■	■	■	■	■	
试运行									■

7、项目选址及土地使用情况

本项目不涉及新增建设用地和新建厂房。

8、项目备案及环评情况

本项目已经济南市章丘区行政审批服务局实施备案，登记备案号为：章行审投资技改备(2019)55 号。

本项目建设内容主要为信息化系统建设，项目实施过程中不会对环境产生不利影响，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》不需要进行环评备案/批复。

（四）补充流动资金

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素，拟使用80,000万元募集资金用于补充流动资金，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。本项目不涉及项目备案及环评情况。

随着未来公司产能的逐步提高、研发投入持续增加、产品品类及规格的不断丰富、业务和人员规模的不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于改善公司财务结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金

投放于日常经营活动，增强业务灵活性，提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次募集资金投资项目体现了公司经营战略的发展方向，是公司未来业务发展目标的重要组成部分。本次募集资金投资项目将进一步增强公司在所属行业的竞争优势，提高本公司的核心竞争力。

（一）对财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司的货币资金、股东权益和每股净资产均较发行前有大幅增加，公司资本实力进一步增强，资产负债率将有所降低，资本结构进一步优化，进而降低本公司财务风险。

（二）对经营成果的影响

公司2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为34.69%、21.90%、23.00%和11.95%。募集资金到位后，公司的净资产将大幅增加，但是由于募集资金投资项目存在实施周期需要有一定时间，所投项目须经历建设期和收回投资期，因此存在短期内公司净资产收益率会有所下降的风险。但随着项目的投产以及效益的实现，公司的主营业务收入和利润水平将大幅增长，未来盈利能力和净资产收益率水平将会稳步提高。

四、未来发展规划

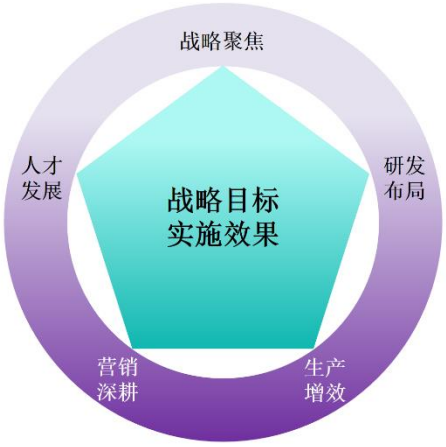
（一）发行人的战略规划

展望未来，公司将秉承“精益制药、精益用药、守护健康”的发展使命，聚焦生物药发展战略，并在研发、产业化、市场营销、人才及组织等方面持续推进，保障生物药发展战略落地。在研发方面，公司基于目前具有优势地位的产品，持续深耕重组蛋白药物和微生态制剂，加快推进现有研发项目进程，并在抗病毒、血液、肿瘤与免疫、退行性疾病等治疗领域布局包括抗体药物在内的生物创新药

立项研发，按“近期—中期—远期”计划开发出多个新的拥有完全自主知识产权的创新药物；在产业化方面，公司将加快产业化技术研究并提升生产自动化和智能化水平；在市场营销方面，公司将持续推进营销精细化布局，扩大终端覆盖，提升产品市场占有率和市场竞争力，并进入欧美等发达国家市场；在人才及组织方面，公司将持续加大培养并引进生物制药领域高端人才力度，持续优化人才结构，加强内控体系建设，提升组织效能。

（二）报告期内发行人为实现战略目标已采取的措施及实施效果

报告期内，公司通过引进高端人才，加大研发投入，提升核心技术水平等手段，持续优化完善研发创新平台的建设。同时，公司不断提升生产技术水平，增强现有产品产业化能力并持续提高产品质量标准，及时保质保量满足临床用药需求。此外，公司也高度重视现有营销体系的完善与销售队伍的培育，进一步保持公司在行业内产品商业化能力，保持公司长期以来形成的竞争优势与巩固自身市场地位，逐步实现公司“成为高品质生物药的领导者”的愿景。



1、战略聚焦

公司明确了聚焦生物药的发展战略，同时系统梳理了公司“精益”的品牌内涵，以及重塑企业文化体系，形成了包括“精益制药、精益用药、守护健康”的使命、“成为高品质生物药的领导者”的愿景，以及“人本创新、极致深耕、系统严控、开放合作”的核心价值观。品牌体系和企业文化的梳理，为公司战略愿景及目标的落地打下了坚实的基础。

2、研发布局

公司构建了先进的核心技术平台，现有重组蛋白类生物药、微生态制剂均按研发立项计划推进中，预计在2025年前后，在研产品将逐步上市。与此同时，公司在抗病毒、血液、肿瘤与免疫和退行性疾病领域，进行生物创新药的立项研发。通过现有产品的深耕，以及在研产品和未来立项产品的布局，储备了梯队化、系列化、递进式的生物药物在研项目。

3、生产增效

公司一方面着眼于未来，前瞻性的做好了产能规划及产线布局；另一方面，持续加大对生产线自动化改造力度，加大自动化设备的投入，极大的降低了生产成本，提升了生产人效。公司供应链体系日趋完善，供应链的质量和效率持续提升，产供销高效协同，效益持续优化与提升。

4、营销深耕

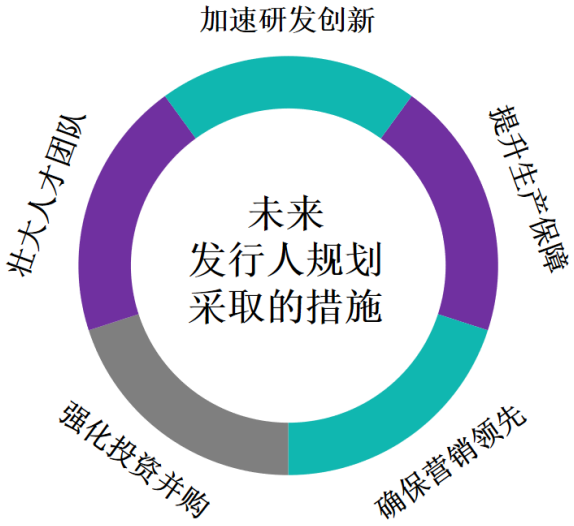
公司通过市场深耕策略，加大营销布局，营销分线经营，渠道精细化开发，维系老客户，开拓新市场，实现了终端广覆盖。在医院终端覆盖面加大的同时，卫生服务中心、诊所、药房等终端也取得较大突破。打造专业化团队，构建精细化运营管理平台，公司面向客户的营销管理平台及商务平台的服务能力显著提升。报告期内，公司的学术管理水平和市场准入水平得到大力夯实。

5、人才发展

公司高度重视人才引进、人才培养与梯队建设，实行管理人员与技术人员“双通道”的人才培养机制，报告期内，公司人员规模大幅增加。公司对技术骨干持续进行内部赋能，并进行内部技术职级评定；同时还加强与外部科研机构的合作，通过内外部渠道实现人才的双向培养。公司多元化的激励机制激励技术人员创新、能力提升并激发匠心精神，为产品和技术的迭代奠定坚实基础，为实现公司的战略目标做好组织能力保障。此外，公司整体组织架构完善，业务流程、管理制度及内控体系完整并运行良好，极大地提升了业务规范性和公司运营效率。

（三）未来发行人规划采取的措施

发行人基于募集资金运用和募集资金项目建设，结合公司战略，将进一步加速研发创新、提升生产保障、确保营销领先、壮大人才团队以及强化投资并购，在生物药主航道上进一步精耕细作，为患者提供高品质生物药。



1、加速研发创新

公司立足于加快现有重组蛋白及微生态制剂类生物药研发，同时采取类似药与创新药相结合的策略，围绕抗病毒、血液、肿瘤与免疫以及退行性疾病等领域加快包括抗体类等生物创新药的立项研发，开发出拥有完全自主知识产权的创新药物。

公司将创新产研合作模式，通过与高校及科研院所进行产研合作，共建联合创新实验室以及博士后创新实践基地，并力争建立蛋白质药物国家重点实验室以及国家基因药物工程技术中心。

公司将与产业链内领先企业建立紧密的研发和产业化的合作关系，统筹内外资源以确保研发项目顺利推进。

2、提升生产保障

为满足日益增长的市场需求，公司提前布局，合理规划产能，实施生产产能扩增计划，确保产销平衡；持续提升生产质量管理体系，提升生产设备自动化程

度，实现降本增效，提高人效；对标国际先进质量标准，主动升级质量管理体系，目标在2021年完成国际PIC/S组织认证；持续完善物料供应商管理体系，保障物料质量和供应稳定性。

3、确保营销领先

公司将在抗病毒领域进一步巩固现有产品的市场领先地位。公司核心产品重组人干扰素α1b在国内抗病毒市场已占据重要地位，未来将通过加大已有渠道的患者渗透及下沉销售渠道等方向进一步巩固并提升赛若金的市场份额，确保该产品的市场地位。同时，公司将持续大力发展国际市场，目标实现海外60个以上的国家/地区的注册与市场准入。

4、壮大人才团队

随着公司不断发展壮大，公司在新药、新技术、现有产品的技术提升等方面加强投入，持续引进高端人才，完善激励机制，同时加强人才结构的优化，实施“人才第一”策略，为公司保持产品和市场的核心竞争能力提供更强的人才保障。同时，公司将加强校企合作，一方面深化产研合作，另一方面实现人才的定向培养。未来三年，公司计划加快研发领军人才储备，以及引进具有国际视野的拓展人才，以满足公司国际化战略布局。

5、强化投资并购

随着业务发展和规模扩大，公司将根据自身发展战略，围绕公司主营业务，实施产融结合策略和收购兼并计划，在生物医药领域投资并购一些相对成熟的项目，以扩张公司规模、提升竞争力，实现快速稳健扩张。同时，公司也会在前沿生物技术，如细胞治疗、基因治疗、基因疫苗以及生物检测等，加快项目储备，对目标标的进行投资布局。

第十节　投资者保护

一、信息披露与投资者关系管理

（一）信息披露制度及流程

根据《公司法》《证券法》及其他法律法规规定，公司2020年第三次临时股东大会审议通过了《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》，确保公司按照有关法律法规履行信息披露义务，加强信息披露的管理工作，明确信息披露的流程。

（二）投资者沟通渠道建立以及投资者关系管理

发行人信息披露体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。发行人负责信息披露和投资者关系的部门为董事会办公室，负责人为董事会秘书王小琴女士，对外咨询电话是：0755-86967773。

同时，为了加强公司和投资者的合法权益，加强公司与投资者、媒体等特定对象之间的信息沟通，促进公司诚信自律、规范运作，并进一步完善公司治理机制，公司制订了《投资者关系管理制度》，将平等对待所有投资者，保障所有投资者平等地享有知情权及其他合法权益。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行人报告期内的股利分配政策

根据《公司法》和《公司章程》的规定，公司交纳所得税后的利润，按下列顺序分配：（1）弥补以前年度的亏损；（2）提取当年利润的10%列入法定公积金；（3）提取任意公积金；（4）支付股东股利。

公司法定公积金累计达到公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。提取法定公积金后，是否提取任意公积金由股东大会决定。公司不得在弥补公司亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退

还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

股东大会决议将公积金转增股本时，按股东原有股份比例派送新股。但法定公积金转增股本时，所留存的该项公积金不得少于转增前公司注册资本的25%。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持一定的连续性和稳定性。

公司可以进行中期现金分红。

（二）发行人本次发行后的股利分配政策

2020年4月16日，经发行人2020年第三次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》及《公司上市后三年内股东分红回报规划》，对公司本次发行上市后的股利分配政策及股东分红回报规划相关情况具体如下：

1、公司制订股东分红回报规划的原则

（1）公司制订本规划考虑的因素

公司制订本规划，着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（2）本规划的制订原则

公司实行积极、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实际经营情况和可持续发展。公司董事会、股东大会在对利润分配政策的决策和论证过程中，应当与独立董事、中小股东进行沟通和交流，充分听取独立董事、中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（3）股东分红回报规划的制订周期和相关决策机制

公司董事会应当根据《公司章程》确定的利润分配政策，制订股东分红回报

规划。如公司根据生产经营情况、投资规划、长期发展的需要或因外部经营环境、自身经营状况发生较大变化，需要调整利润分配政策的，公司董事会需结合公司实际情况调整规划并报股东大会审议。

公司至少每三年重新审议一次股东分红回报规划，并应当结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，对公司正在实施的利润分配政策作出适当的、必要的修改，以确定该时段的股东分红回报计划。

2、公司上市后三年内股东分红回报规划

根据《中华人民共和国公司法》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、《公司章程》的规定，在足额计提法定公积金、盈余公积金以后，公司上市后三年内利润分配计划如下：

（1）利润分配的形式：公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或其他合法的方式分配股利；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（2）利润分配的时间间隔：公司实行连续、稳定的利润分配政策，原则上每年进行一次利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

（3）公司现金分红的具体条件和比例：公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；公司累计可供分配利润为正值；审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；公司不存在重大投资计划或重大现金支出等特殊事项（募集资金投资项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计归属于母公司净资产的30%。

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，并制订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。

（4）公司发放股票股利的具体条件：在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适用，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

（5）公司利润分配的审议程序：①董事会制定年度利润分配方案、中期利润分配方案，独立董事应对利润分配方案单独发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。 ②监事会应当审议利润分配方案，并作出决议，若有外部监事，外部监事应对利润分配方案单独发表明确意见。 ③董事会和监事会审议并通过利润分配方案后提交股东大会审议批准。④股东大会审议利润分配方案。公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于股东热线电话、传真、邮箱、互动平台等）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，及时答复中小股东关心的问题。⑤公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过后2个月内完成利润分配事项。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

3、未分配利润的使用规划

公司本次利润分配规划着眼于建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持股利分配政策的连续性和稳定性，同时考虑了公司的长远和可持续发展、目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、首次公

开发行股票融资、银行信贷及债权融资环境等情况。未来三年，公司将主要采取现金分红的股利分配政策，在满足现金分红条件的情况下，单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的10%。公司未分配利润将主要用于公司除募集资金投资项目外的其他资本性支出计划及补充公司营业规模扩大所需增加的营运资金。

4、本次制订股东分红回报规划的合理性分析

公司具有较强的盈利能力和资金管理能力，有足够能力给予股东持续、稳定、合理的回报。公司生产经营较为稳健，通过经营积累、首次公开发行股票募集资金可以获得现阶段发展所需资金。公司首次公开发行股票并上市后，将通过募集资金投资项目的建设，进一步扩大公司产品生产规模，进一步增强公司盈利能力，为股东创造更大的价值，与股东共享公司成长收益。在2017年度、2018年度和2019年度，公司实现的归属于母公司所有者的净利润均保持稳定持续增长，经营活动产生的现金流量净额均为正数，公司有能力给予股东合理回报。

5、未来股东分红回报规划的制订安排

公司以三年为周期制订股东分红回报规划，根据《公司章程》规定的利润分配政策，并由公司董事会结合公司的具体经营情况，充分考虑公司的盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求，确定该时段的利润分配规划。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行完成后，公司股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营所需资金的前提下，实行积极、持续、稳定的利润分配政策。公司新的股利分配政策增加了现金方式分配股利的具体条件、现金分红的比例要求、差异化的现金分红政策、股票股利分配的条件以及利润分配的期间间隔等约定。

三、本次发行完成前滚存利润的处置安排及已履行的决策程序

根据2020年3月31日召开的第一届董事会第八次会议决议及2020年4月16日

召开的2020年第三次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由本次发行完成后的新老股东共同享有。

四、发行人股东投票机制

《公司章程（草案）》对股东权利作出了明确的规定并完善了股东投票机制。以下规定有利于保障中小投资者依法享有参与重大投资决策、选择管理者等权利：

《公司章程（草案）》具体内容	
第四十六条	股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司应当提供网络投票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。
第八十三条	公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，可通过各种必要合理的方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。
第八十五条	股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定实行累积投票制。
第五十一条	单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后10日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。 董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的5日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。 董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后10日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。该书面请求所列会议议题和提案应与提交给董事会的完全一致。股东应亲自签署有关文件，不得委托他人（包括其他股东）签署相关文件。 监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求5日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。 监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续90日以上单独或者合计持有公司10%以上股份的股东可以自行召集和主持。
第五十七条	公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。 单独或者合计持有公司3%以上股份的股东，可以在股东大会召开10日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后2日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。
第八十一条	股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。 股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。 公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决

《公司章程（草案）》具体内容	
	权的股份总数。 董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求上市公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前款规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。

五、发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况

报告期内，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况。

六、承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份锁定的承诺

1、发行人控股股东科益控股承诺

（1）自公司股票在证券交易所上市交易之日起36个月内，本公司不转让或委托他人管理本公司直接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本公司所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，减持底价做相应调整）。

（3）公司上市后6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本公司于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股票的锁定期限自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）如果本公司违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本公司将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

2、发行人实际控制人邓学勤承诺

（1）自公司股票在证券交易所上市交易之日起36个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，减持底价做相应调整）。

（3）公司上市后6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股票的锁定期限自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司A股股票经调整后的价格。

（4）在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后6个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。

（5）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

（6）如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

3、发行人全体董事、高级管理人员承诺

（1）自公司股票在证券交易所上市交易之日起12个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，

减持底价做相应调整）。

（3）公司上市后6个月内，如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股票的锁定期限自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后6个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。

（5）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

（6）如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

4、发行人全体监事承诺

（1）自公司股票在证券交易所上市交易之日起12个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的25%；离职后6个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。

（3）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

（4）如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

5、发行人核心技术人员承诺

（1）自公司股票上市之日起十二个月内和离职后六个月，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

（2）自所持首发前股份限售期满之日起4年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。

（3）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

（4）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

6、发行前持股5%以上股东承诺

（1）自公司股票在证券交易所上市交易之日起12个月内，不转让或委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和公司章程规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

（2）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（3）若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

（二）持股意向及减持意向的承诺

1、发行人控股股东科益控股承诺

（1）如果在锁定期满后，拟减持股票的，将认真遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎

制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

（2）减持公司股份应符合相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）因发行人进行权益分派、减资缩股等导致其所持发行人股份变化的，相应年度可转让股份额度作相应变更；

（4）若本公司拟减持发行人股票的，则将严格按照相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定及时、准确地履行必要的信息披露义务；

（5）若本公司违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的责任。特此承诺。

2、持股5%以上股东深圳恒健、深圳裕早承诺

（1）如果在锁定期满后，拟减持股票的，将认真遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

（2）减持公司股份应符合相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）因发行人进行权益分派、减资缩股等导致其所持发行人股份变化的，相应年度可转让股份额度作相应变更；

（4）若本合伙企业拟减持发行人股票的，则将严格按照相关法律、法规、规章及证券交易所监管规则等规范性文件的规定及时、准确地履行必要的信息披露义务。

（5）若本合伙企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本合伙企业将依法承担相应的责任。特此承诺。

（三）稳定股价的承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小股民的利益，公司制定了关于上市后三年内股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案。主要内容如下：

1、启动股价稳定措施的条件

本次公开发行上市后三年内，公司股票价格连续20个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产。若公司最近一期审计基准日后有资本公积转增股本、派送股票或现金红利、增发、配股或缩股等事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产需相应进行调整。

自股价稳定措施启动条件触发之日起，公司董事会应在5日内召开董事会。

2、稳定股价的具体措施

一旦触发启动稳定股价措施的条件，在保证符合上市要求且不强迫控股股东履行要约收购义务的前提下，公司将依次实施以下一项或多项具体措施：

（1）公司回购股票；

（2）控股股东增持公司股票；

（3）董事、高级管理人员增持公司股票；

（4）其他证券监管部门认可的方式。

3、稳定股价的程序

（1）实施公司回购股份的程序

公司将在启动稳定股价措施的条件成就之日起5个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案，并提交股东大会审议。具体实施方案将在稳定股价措施的启动条件成就时，公司依法召开董事会、股东大会审议做出股份回购决议后公告。公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。公司股东大会对回购股份作出

决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司主要股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

在股东大会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一期经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。公司每次回购股份数量不低于回购时公司总股本的1%，或用以稳定股价的回购资金不低于上一个会计年度经审计净利润的5%；单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度末经审计归属于母公司股东净利润的50%。如果股份回购方案实施前本公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（2）实施控股股东增持公司股票的程序

在触发启动股价稳定措施条件的情况下，如果公司股票回购方案由于未能通过股东大会审议或者回购将导致公司不符合法定上市条件等原因无法实施，或在公司实施股份回购方案后公司股价仍发生连续20个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计的期末每股净资产的情形时，且控股股东增持公司股票不会导致公司不符合法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务，公司控股股东将在上述需由本人增持股份的情形触发之日起30日内，向公司提交增持方案并公告公司控股股东将自股票增持方案公告之日起90个交易日内通过证券交易所以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，增持股份数量不超过公司股份总数的2%，用于增持公司股份的资金金额不少于上一年度从本公司所获得的现金分红金额的10%，单一年度用以稳定股价的增持资金金额不超过上一年度从本公司所获得的现金分红金额的100%。增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持股份行为及信息披露应当符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。但是如果出现以下情况，可不再继续实施该增持方案：

①股份增持方案实施前本公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件；

②继续增持股票将导致公司不符合法定上市条件；

③继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

（3）实施董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在公司回购股票、控股股东增持公司股票方案实施完成后，如仍未满足公司股票连续20个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产的条件，公司董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后90个交易日内增持公司股票，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度从公司领取的税后薪酬总和的10%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度从公司领取的税后薪酬总和的50%。单一年度用以稳定股价的增持资金金额不超过该等董事、高级管理人员上年度从公司领取的税后薪酬总和的100%。公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

在董事、高级管理人员实施增持方案前，公司将按照相关规定披露其股份增持计划。公司董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件下对公司股票进行增持。但是如果出现以下情况，可不再继续实施该增持方案：

①股份增持方案实施前本公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件；

②继续增持股票将导致公司不符合法定上市条件；

③继续增持股票将导致董事、高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

对于未来新聘的董事、高级管理人员，本公司将在其作出承诺履行公司公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。独立董事不在上述约定范围内。

（4）其他证券监管部门认可的方式

如若前述三项措施依次实施后仍未达到稳定股价的目标，公司将采取削减开

支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划以及其他证券监管部门认可的方式提升公司业绩、稳定公司股价。公司将在条件成就时及时召开董事会、股东大会审议并及时实施。

4、稳定股价预案的约束措施

若公司违反上述稳定股价的承诺，在触发实施稳定公司股价措施条件的前提下未采取稳定股价的具体措施，公司将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因及向公司股东和社会公众投资者道歉。

若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司控股股东增持公司股票，如其未能履行稳定公司股价的承诺，则公司将自其违反相关承诺之日起5个工作日内将对其的现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。若公司控股股东未能履行依法承担回购或赔偿责任的承诺，公司将应付其现金分红予以扣留，直至其按所承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

若公司董事会制订的稳定公司股价措施涉及公司董事、高级管理人员增持公司股票，如其未能履行稳定公司股价的承诺，则公司将自其违反相关承诺当月起对其从公司领取的收入和应付其现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

承诺内容详见本节之“六、承诺事项”之“（三）稳定股价的承诺”以及“（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人的承诺

发行人拟向上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市，就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

（1）保证本公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行

上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东科益控股及实际控制人邓学勤就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

（1）本公司/本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司/本人将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人应对本次发行填补即期回报的措施及承诺

（1）统筹安排募集资金投资项目的投资建设

本次公开发行募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司积极调配资源，已启动募集资金投资项目的前期准备工作。同时，公司根据项目进度的实际情况统筹安排募集资金投资项目的投资建设，可以先行以自筹资金投入启动实施部分募投项目；本次公开发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，作好项目的推进、分析、评估、总结，争取早日实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次公开发行导致的即期回报摊薄的风险。

（2）积极推进业务发展，优化产品结构，提升盈利能力

公司将通过实施募投项目提升品牌竞争力，不断优化产品结构，大力拓展业务规模、开拓新客户。此外，积极提升自主产品开发水平，努力提高产品的影响力和市场竞争力，从而提升盈利能力。通过业务规模的扩大促进公司经营业绩上升，以降低本次发行摊薄即期回报的风险。

（3）规范募集资金的管理和使用

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司按照《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的要求及《公司章程》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、使用、投向变更、使用情况的监督等进行详细的规定。

公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，全面有效地控制公司经营风险，提升盈利能力。

（4）落实利润分配政策，优化投资回报机制

公司《公司章程（草案）》中关于利润分配政策尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件的规定，符合《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》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求。公司将严格执行《公司章程（草案）》明确的利润分配政策，在公司主营业务实现健康发展和经营业绩持续提振的过程中，给予投资者持续稳定的合理回报。

公司制定了《公司上市后三年分红回报规划》，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

2、控股股东、实际控制人和董事、高级管理人员填补被摊薄即期回报的承诺

（1）控股股东和实际控制人承诺

A、不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

B、若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司/本人相关处罚或采取相关管理措施。

（2）董事、高级管理人员承诺

①承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

②承诺对本人（作为董事和/或高级管理人员）的职务消费行为进行约束；

③承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

④承诺由董事会或董事会薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑤承诺如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

⑥在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

⑦本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，本人愿意：

A、在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；

B、无条件接受中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施；

C、给公司或者股东造成损失的，依法承担对公司和/或股东的补偿责任。

（七）利润分配政策的承诺

本公司上市后将严格遵守并执行上述利润分配政策，倘若届时本公司未按照《公司章程（草案）》之规定以及《科兴生物制药股份有限公司关于本公司首次公开发行股票并上市后公司利润分配政策之安排的承诺函》执行相关利润分配政策，则本公司应遵照其签署的《针对在科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并上市过程中所作承诺之约束措施之承诺函》之要求承担相应责任并采取相关后续措施。

（八）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

（1）发行人承诺

如果公司《招股意向书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会对公司作出行政处罚决定之日起三十日内，公司将启动依法回购首次公开发行的全部新股的程序，公司将通过上海证券交易所回购首次公开发行的全部新股，回购价格按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格。公司《招股意向书》及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，自赔偿责任成立之日起三十日内，公司将依法赔偿投资者损失。

如果公司未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，公司自愿无条件地遵从该等规定。

（2）控股股东承诺

如果公司《招股意向书》有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会对公司作出行政处罚决定之日起三十日内，本公司将通过上海证券交易所购回已转让的原限售股份，回购价格按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格。本公司承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份作出决议时，本公司就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。公司《招股意向书》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，自本公司依法负有赔偿责任成立之日起三十日内，本企业将依法赔偿投资者损失。

如果本公司未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上

公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；同时，公司有权扣减应向本公司支付的分红代本公司履行上述承诺，直至本公司按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

（3）实际控制人承诺

如果公司《招股意向书》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，自赔偿责任成立之日起三十日内，本人将依法赔偿投资者的损失，但是本人能够证明自己没有过错的除外。

如果本人未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，公司有权扣减应向本人支付的薪酬或津贴（如有）代本人履行上述承诺，直至本人按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

（4）董事、监事及高级管理人员承诺

如果公司《招股意向书》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，自赔偿责任成立之日起三十日内，本人将依法赔偿投资者的损失，但是本人能够证明自己没有过错的除外。

如果本人未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，公司有权扣减应向本人支付的薪酬或津贴代本人履行上述承诺，直至本人按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

2、保荐机构（主承销商）中信建投承诺

因本保荐机构为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误

导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

3、发行人律师嘉源律师承诺

如因本所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，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。

4、发行人审计机构大华会计师承诺

因本所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，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

5、发行人验资机构天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

因本所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，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

6、发行人复核验资机构大华会计师承诺

因本所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，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

7、发行人评估机构国众联承诺

因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监督管理机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

（九）未履行承诺时的约束措施

为明确公司未能履行首次公开发行股票并在科创板上市中相关承诺的约束措施，保护投资者的权益，公司及公司的控股股东、实际控制人、持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员现根据相关监管要求，就公司在招股意向书中所披露的承诺的履行事宜，做出如下承诺。

1、控股股东承诺

如本公司违反在公司首次公开发行时作出的任何公开承诺，本公司将在公司股东大会及公司章程所规定的信息披露媒体公开说明未履行承诺的具体原因，并向公司全体股东及其他公众投资者道歉。如果本公司未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。如果本公司因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。同时，在本公司承担前述赔偿责任期间，不转让本公司直接或间接持有的公司股份。

如该等已违反的承诺仍可继续履行，本公司将继续履行该等承诺。

2、实际控制人承诺

如本人违反在公司首次公开发行时作出的任何公开承诺，本人将在股东大会及公司章程所规定的信息披露媒体公开说明未履行承诺的具体原因，并向全体股东及其他公众投资者道歉。如果本人未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。如果本人因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本人将依法向投资者赔偿相关损失。同时，在本人承担前述赔偿责任期间，不得转让本人直接或间接持有的公司股份。

如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、发行人承诺

如公司违反首次公开发行作出的任何公开承诺，公司将在股东大会及《公司章程》所规定的信息披露媒体公开说明未履行承诺的具体原因，并向全体股东及其他公众投资者道歉。如果因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，公司将依法向投资者赔偿相关损失。公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责

任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴等措施。

如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。

4、董事、监事和高级管理人员承诺

如本人违反在公司首次公开发行时作出的任何公开承诺，本人将在股东大会及《公司章程》所规定的信息披露媒体公开说明未履行承诺的具体原因，并向全体股东及其他公众投资者道歉。本人将依法承担相应的法律责任，在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起30 日内，或司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将在公司上市当年全年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿。如果本人未能承担前述赔偿责任，本人同意公司根据情节轻重调减或停止向本人发放薪酬或津贴（如有），直至本人履行完成相关公开承诺事项，在此期间，本人不主动要求辞职。

如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

第十一节　其他重要事项

一、重大合同

本节重大合同指公司目前正在履行的，交易金额超过2,000万元的采购或销售合同、授信/融资金额超过5,000万元的融资合同，以及其他对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

（一）销售合同

截至本招股意向书签署日，公司正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同类型	销售标的	合同期限
1	国药控股四川医药股份有限公司	框架协议	重组人干扰素 α1b	2020-01-01 至 2020-12-31
		框架协议	重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2020-01-01 至 2020-12-31
2	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	框架协议	重组人干扰素 α1b	2020-01-01 至 2020-12-31
3	云南省医药有限公司	框架协议	重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2020-01-01 至 2020-12-31
		框架协议	重组人干扰素 α1b	2020-01-01 至 2020-12-31
4	深圳市全药网药业有限公司	框架协议	重组人粒细胞刺激因子	2020-01-01 至 2020-12-31
		框架协议	重组人干扰素 α1b	2020-01-01 至 2020-12-31
5	重庆医药（集团）股份有限公司	框架协议	重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子	2020-01-01 至 2020-12-31
		框架协议	重组人干扰素 α1b	2020-01-01 至 2020-12-31
6	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION	独家经销协议	重组人促红素/重组人粒细胞刺激因子	2020-05-18 至 2025-05-17

（二）采购合同

截至本招股意向书签署日，公司正在履行的重大采购合同如下：

序号	供应商名称	合同类型	采购标的	合同期限
1	济南海智科技发展有限公司	框架协议	培养基、牛血清、胰蛋白酶	2020-01-18 至 2020-12-31
2	山东威高普瑞医药包装有限公司	框架协议	注射器	2020-03-18 至 2020-12-31

3	上海乔南生泰科学仪器有限公司	框架协议	培养基、牛血清	2020-01-13 至 2020-12-31

（三）融资合同

截至本招股意向书签署日，公司正在履行的重大融资合同如下：

1、授信/借款合同

序号	合同类型	债务人	债权人	合同金额（万元）	合同期限	合同编号
1	授信合同	发行人	招商银行深圳分行	14,000.00	2020-01-08 至 2021-01-07	755XY2020000566
2	借款合同	发行人	招商银行深圳分行	8,000.00	2020-01-19 至 2021-01-19	755HT2020009580
3	授信合同	深圳科兴	浦发银行深圳分行	5,000.00	2020-03-19 至 2021-01-02	BC2020021700000136
4	授信合同	发行人	中国银行股份有限公司章丘支行	8,000.00	2020-05-11 至 2025-03-24	2020 年章中总协字 007 号
5	借款合同	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	22,000.00	2020-06-01 至 2028-05-11	755HT2020020768
6	授信合同	深圳科兴	华夏银行股份有限公司深圳分行	6,000.00	2020-09-11 至 2021-09-11	QH03（融资）20200010
7	授信合同	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	5,000.00	2020-9-4 至 2021-9-3	ZH78212008101

2、担保合同

序号	担保方	债务人	债权人	担保金额（万元）	合同期限	担保合同编号
1	正中投资集团	科兴有限	前海兴邦金融租赁有限责任公司	9,000.00	2018-07-13 至 2024-07-13	兴邦金租【2018】保证字第（030-1）号
2	正中产业控股				2018-07-13 至 2024-07-13	兴邦金租【2018】保证字第（030-2）号
3	邓学勤				2018-07-13 至 2024-07-13	兴邦金租【2018】保证字第（030-3）号
4	邓学勤	发行人	招商银行深圳分行	14,000.00	2020-01-19 至 2024-01-19	755XY202000056601

5	正中投资集团	深圳科兴	浦发银行深圳分行	5,000.00	2020-03-19 至 2022-09-19	ZB7909202000000006
6	邓学勤、文少贞				2020-03-19 至 2022-09-19	ZB7909202000000008
7	正中投资集团	发行人	中国银行章丘支行	10,000.00	2020-05-27 至 2023-06-09	2020 年章中最高保字 007 号
8	邓学勤	发行人	招商银行深圳分行	22,000.00	2020-06-01 至 2031-5-11	755HT202002076801
	正中投资集团					755HT202002076802
9	邓学勤	深圳科兴	华夏银行股份有限公司深圳分行	6,000.00	2020-09-18 至 2023-09-18	QH03（高保）20200010-13
	正中投资集团					QH03（高保）20200010-11
10	邓学勤	发行人	中国光大银行股份有限公司深圳分行	5000.00	2020-9-4 至 2023-9-3	GB78212008101-2
	正中投资集团					GB78212008101-1

3、融资租赁合同

2018年7月12日，科兴有限与前海兴邦金融租赁有限责任公司签署编号为兴邦金租【2018】租字第(030)号的关于净化设备缓冲罐等设备售后回租项目之《融资租赁合同》。根据该合同，前海兴邦金融租赁有限公司向公司购买租赁物，并回租给公司使用，公司向前海兴邦金融租赁有限公司承租、使用该租赁物并支付租金。租赁物协议价款为9,000.00万元，租赁期间为3年，每期租金为851.73万元，分12期支付租金，并根据中国人民银行同期贷款基准利率进行租金调整。

（四）对外技术转让合同

1、胰岛素技术转让合同

2016年12月7日，安国亚东药业有限公司（以下简称“甲方”）与深圳科兴工程签署《技术转让（技术秘密）合同》（合同编号：KX20161207-1），约定深圳科兴工程向甲方转让其持有的重组人胰岛素（批准文号：国药准字S20020038）、重组人胰岛素注射液（批准文号：国药准字S20020039，规格：10ml：400单位/

支，商品名：苏泌啉）、精蛋白重组人胰岛素注射液（批准文号：国药准字S20030010，规格：10ml：400单位/支，商品名：苏泌啉恩）等3个药品转让给甲方，并协助甲方取得生产批件，转让价款为2,000万元人民币。

2019年6月10日，北京亚东生物制药（安国）有限公司、深圳科兴工程与深圳科兴签署《胰岛素技术转让合同主体变更暨补充协议》（合同编号：KXYY-ZH-201904103），约定深圳科兴取代深圳科兴工程成为《技术转让（技术秘密）合同》（合同编号：KX20161207-1）的一方，按协议约定享受权利并承担义务。

2、白介素技术转让合同

2016年12月7日，安国亚东药业有限公司（以下简称“甲方”）与深圳科兴工程签署《技术转让（技术秘密）合同》（合同编号：KX20161207-2），约定深圳科兴工程向甲方转让其持有的注射用重组人白介素-2 5万IU（批准文号：国药准字S10980050）、10万IU（批准文号：国药准字S10980047）、20万IU（批准文号：国药准字S10980048）、50万IU（批准文号：国药准字S10980049）和100万IU（批准文号：国药准字S10980046）5个规格药品的生产技术转让给甲方，并协助甲方取得生产批件，转让价款为500.00万元人民币。

2019年6月10日，北京亚东生物制药（安国）有限公司、深圳科兴工程与深圳科兴签署了《白介素-2技术转让合同主体变更暨补充协议》（合同编号：KXYY-ZH-201904104），约定深圳科兴取代深圳科兴工程成为《技术转让（技术秘密）合同》（合同编号：KX20161207-2）的一方，按协议约定享受权利并承担义务。

3、关于维 C 银翘片等 15 个品种药品生产技术转让协议

2016年8月8日，广东宝丹制药有限公司与深圳同益安签署《生产技术转让协议》，约定深圳同益安向广东宝丹制药有限公司转让其持有的维C银翘片等15个品种（关联17个药品批准文号）技术秘密、相关技术资料。技术转让费总额为1,000万元人民币。

2018年12月24日，广东宝丹制药有限公司、深圳同益安以及深圳同安签署《合

同主体变更三方协议》（合同编号：TAYY-ZH-201812145），约定深圳同安取代深圳同益安成为《生产技术转让协议》的一方。

2019年7月23日，深圳同益安、深圳同安、广东宝丹制药有限公司签署《关于<技术转让协议>的补充协议》（合同编号：TAYY-ZH-201907136），对维C银翘片等15个品种的生产技术转移的实现路径、现有品种的技术维护以及其他事项进行调整变更。

（五）技术服务合同

序号	受托方	委托方	合同内容	签订日期
1	广州博济医药生物技术股份有限公司	发行人	“重组人促红素注射液（CHO 细胞）3.6 万 IU”治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	2015-12-07
2	广州博济医药生物技术股份有限公司	发行人	重组人促红素注射液（CHO 细胞 10000IU）治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	2018-11-30
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	发行人	KB201702 项目临床前药效、药代及安全性评价试验	2019-12-12

（六）保荐协议

公司与中信建投证券股份有限公司签订了《保荐协议》，聘请中信建投证券股份有限公司担任本次发行的保荐机构。

（七）固定资产建造合同

公司正在履行的2,000万元以上重大固定资产建造合同如下：

1、重大设备采购合同

2020年6月，公司与上海东富龙科技股份有限公司签订了《干扰素冻干机及自动进出料采购合同》，约定公司向上海东富龙科技股份有限公司采购8套干扰素及进出料系统及其配套软件，合同金额2,736.00万元。

2、建设工程施工合同

2020年6月，公司与国基建设集团有限公司签订了《建设工程施工合同》，约

定国基建设集团有限公司承建科兴制药生物谷扩建项目的土建、装修和电气施工等工程，合同金额13,468.89万元。

二、发行人对外担保情况

截至本招股意向书签署日，公司未为任何企业提供对外担保。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人未发生对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。发行人董事兼总经理赵彦轻作为原告涉及一宗商品房买卖合同诉讼纠纷，经审理，法院判决被告向原告退还已支付的定金并承担违约责任，目前该案处于执行阶段。

发行人控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

四、重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节　声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

邓学勤　　朱玉梅　　赵彦轻　　崔　宁

唐　安　　曹红中　　陶剑虹

全体监事签名：

黄凯昆　　肖　娅　　温　佳

其他高级管理人员签名：

马鸿杰　　王小琴

科兴生物制药股份有限公司

2020 年 11 月 23 日

二、控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：深圳科益医药控股有限公司

法定代表人签名：

邓学勤

实际控制人签名：

邓学勤

2020 年 11 月 23 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签字：

徐能来

保荐代表人签字：

徐新岳　　张星明

法定代表人签字：

王常青

中信建投证券股份有限公司

2020 年 11 月 23 日

声 明

本人已认真阅读科兴生物制药股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签字：

李格平

保荐机构董事长签字：

王常青

保荐机构：中信建投证券股份有限公司

2020 年 11 月 23 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

北京市嘉源律师事务所

负 责 人：郭 斌

经办律师：文梁娟

苏敦渊

金 田

2020 年 11 月 23 日

五、会计师事务所声明

本机构及签字注册会计师已阅读科兴生物制药股份有限公司招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的大华审字[2020] 0012609 号审计报告、大华核字[2020] 007254 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表、大华核字[2020] 007255 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020] 007256 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告及大华核字[2020] 007257 号非经常性损益的鉴证报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告和内部控制鉴证报告及非经常性损益的鉴证报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

梁　春

签字注册会计师：

刘金平　　刘肖艳

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 11 月 25 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

庾江力　　杨甘泉

资产评估机构负责人签字：

黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司

2021 年 1 月 25 日

七、（一）验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

黄　琼

唐亚波

会计师事务所负责人签字：

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 11 月 25 日

说　明

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）原注册会计师黄琼（注册证号：440300141200）于 2020 年 5 月起不在本机构工作。

黄琼在本机构于 2019 年 7 月 29 日出具的科兴生物制药股份有限公司验资报告（编号：天职业字[2019]30995 号）中签字。

特此说明。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 11 月 23 日

七、（二）验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读科兴生物制药股份有限公司招股意向书，确认招股意向书与本所出具的大华核字[2019]006819 号《验资复核报告》的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对招股意向书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：_____

梁　春

签字注册会计师：_____　　_____

刘金平　　刘肖艳

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 11 月 25 日

第十三节　附件

一、备查文件

（一）发行保荐书

（二）上市保荐书

（三）法律意见书

（四）财务报表及审计报告

（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意向书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（不适用）

（八）盈利预测报告及审核报告（不适用）

（九）内部控制鉴证报告

（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

（十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件

（十二）其他与本次发行有关的重要文件

二、备查时间、地点

（一）备查时间：周一至周五：上午 9:30——11:30，下午 13:30——17:00

（二）备查地点：

1、发行人：科兴生物制药股份有限公司

办公地点：深圳市南山区科兴科学园 D1 栋 36 楼

联系人：王小琴

电话号码：0755-86967773

传真号码：0755-86967891

2、保荐机构（主承销商）：中信建投证券股份有限公司

办公地点：深圳市福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 栋 22 层

联系人：邱荣辉、张星明

联系电话：0755-23953869

传真：0755-23953850