



德源药业

NEEQ: 832735

江苏德源药业股份有限公司



年度报告

—2019—

公司年度大事记

2019年11月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于那格列奈片（0.12g）的《药品补充申请批件》，该药品全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2018年11月，公司向国家药品监督管理局递交那格列奈片（0.12g）仿制药一致性评价申请获受理。

那格列奈片为非磺脲类胰岛素促泌剂，通过与细胞膜上的ATP敏感性K⁺通道受体结合并将其关闭，使细胞去极化，钙通道开放，钙内流，从而刺激胰岛素的分泌，降低血糖。因其仅在进餐时促进胰岛素的分泌，从而避免了空腹期间对胰岛β细胞的不必要的刺激，因而又被称为“餐时血糖调节剂”。

那格列奈片最先由味之素株式会社和安斯泰来制药公司共同研制开发，于1999年在日本批准上市。随后，那格列奈片的上市许可持有者转让给诺华制药，并于2000年12月在美国FDA批准上市，2001年4月在欧盟批准上市。国内，北京诺华制药有限公司于2003年获得那格列奈片上市批文。2012年2月，我公司取得那格列奈片的生产批文。

相关公告请查阅公司刊登在全国中小企业股份转让系统公司网站（<http://www.neeq.com.cn>）公告（公告编号2019-038）。

2019年5月24日，根据全国股转公司《关于正式发布2019年创新层公司名单的公告》（股转系统公告[2019]856号），公司继续入选创新层。

根据规定自2019年5月27日起，全国股转公司对挂牌公司所属层级进行调整，并分别揭示创新层和基础层挂牌公司的证券转让行情和信息披露文件。

2019年12月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸吡格列酮片（30mg）的《药品补充申请批件》，该药品全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2019年2月，公司向国家药品监督管理局递交盐酸吡格列酮片（30mg）仿制药一致性评价申请获受理。

盐酸吡格列酮片属于噻唑烷二酮类口服抗糖尿病药，为高选择性过氧化物酶体增殖激活受体（PPAR）的激动剂，通过提高外周和肝脏的胰岛素敏感性而控制血糖水平。其主要作用机理为激活脂肪、骨骼肌和肝脏等胰岛素所作用组织的PPAR核受体，从而调节胰岛素应答基因的转录，控制血糖的生成、转运和利用。

盐酸吡格列酮片由武田药品工业株式会社开发，最早于1999年7月在美国FDA批准上市，商品名：ACTOS，规格：15mg、30mg、45mg；1999年9月在日本批准上市，商品名：ACTOS，规格：15mg、30mg；2000年10月在欧盟批准上市，商品名：ACTOS，规格：15mg、30mg、45mg。武田药品工业株式会社于2006年获得进口分装批文，规格：15mg、30mg，分装批准文号：国药准字J20140082、国药准字J20140081，商品名：艾可拓。我公司于2011年5月取得盐酸吡格列酮片的生产批文。

相关公告请查阅公司刊登在全国中小企业股份转让系统公司网站（<http://www.neeq.com.cn>）公告（公告编号2019-044）。

2020年12月，公司发布辅导公告（公告编号2019-045），公司拟首次公开发行人民币普通股并上市。

目录

第一节	声明与提示	5
第二节	公司概况	9
第三节	会计数据和财务指标摘要	11
第四节	管理层讨论与分析	13
第五节	重要事项	34
第六节	股本变动及股东情况	38
第七节	融资及利润分配情况	40
第八节	董事、监事、高级管理人员及员工情况	43
第九节	行业信息	48
第十节	公司治理及内部控制	63
第十一节	财务报告	73

释义

释义项目	指	释义
德源药业、公司、股份公司	指	江苏德源药业股份有限公司
德源医药商业	指	连云港德源医药商业有限公司
南京德源	指	南京德源药业有限公司
威尔科技	指	连云港威尔科技发展有限公司
中金玛泰	指	江苏中金玛泰医药包装有限公司
天津药物研究院	指	天津药物研究院有限公司
南京赛诺	指	南京赛诺生物技术有限公司
药品 GMP 证书	指	药品生产质量管理规范认证证书
药品 GSP 证书	指	药品经营质量管理规范认证证书
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价
BE 试验	指	人体生物等效性试验
报告期	指	2019 年度
《公司章程》	指	《江苏德源药业股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年修订）
全国股份转让系统、股份转让系统、股转系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
证监会	指	中国证券监督管理委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫计委	指	中华人民共和国卫生和计划委员会，原为中华人民共和国卫生部。
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家食药总局、CFDA	指	现中华人民共和国市场监督管理总局，原国家食品药品监督管理总局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
主办券商、开源证券	指	开源证券股份有限公司
天健所、会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）及其会计师
元，万元	指	人民币元、人民币万元

本报告中，部分合计数与各加总数直接相加之和在尾数上可能略有差异，系由四舍五入造成，并非计算错误。

第一节 声明与提示

【声明】

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人李永安、主管会计工作负责人王齐兵及会计机构负责人（会计主管人员）严菲菲保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具了标准无保留意见审计报告。

本年度报告涉及未来计划等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

事项	是或否
是否存在董事、监事、高级管理人员对年度报告内容异议事项或无法保证其真实、准确、完整	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在未出席董事会审议年度报告的董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在豁免披露事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【重要风险提示表】

重要风险事项名称	重要风险事项简要描述
1、产品研发风险	“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。
2、行业竞争加剧的风险	医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现、医疗改革的深入、国家带量采购的实施及推广、各地招标政策的不断变化以及医院二次议价的发展态势，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额下降和产品利润空间进一步收窄经营压力。
3、高层次人才相对紧缺的风险	人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医

	<p>药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临人才紧缺的风险。</p>
4、主要原辅材料供应风险	<p>报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅料，如：二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购，原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家产业政策、环保政策等宏观调控的影响，部分原辅料的价格出现了一定幅度的波动，虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险</p>
5、安全环保风险	<p>公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，并配备了经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至本报告期末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。虽然公司已严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准，同时公司生产场地处于专业医药工业园区，拥有完善的环保治理体系，但随着人民生活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强，以及新《环境保护法》的正式施行，国家及地方政府对环境保护的要求越来越高，直接导致公司为适应新的要求而不断增加环保投入。</p>
6、在售药品一致性评价风险	<p>2017年8月，国家食品药品监督管理总局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，内容涉及参比试剂选择与采购、BE试验的管理、一致性评价申请的受理和审批、视同通过一致性评价的情形和鼓励性政策等，标志着一致性评价进入到关键阶段。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，因此，一致性评价影响巨大。2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一</p>

	致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。公司目前在售 6 个产品，2018 年 11 月，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）全国首家通过一致性评价，2019 年 11 月和 12 月，那格列奈片（0.12g）和盐酸吡格列酮片（30mg）分别通过一致性评价，剩余 3 个产品均需在首家通过一致性评价后，3 年内必须通过一致性评价。药品一致性评价的核心是药品处方工艺研究和 BE 试验等效，确保质量和疗效一致。受到工艺研究的复杂性、临床试验的不确定性等风险因素的影响，药品一致性评价存在不予通过的风险。将直接影响公司产品的市场竞争力，甚至导致公司无法继续生产某种药品，进而对公司经营情况产生不利影响。
7、主导产品结构单一的风险	公司主导产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片），2017 年、2018 年以及 2019 年，盐酸吡格列酮片销售收入占营业收入比重分别为 62%、53%和 44%，盐酸吡格列酮片的生产销售状况基本决定了公司的收入和盈利水平。尽管公司其他产品如那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片等也有较大市场需求，但目前在营业收入中的比重较小，公司主导产品结构单一的风险将在一段时间内存在。
本期重大风险是否发生重大变化：	否

行业重大风险

公司是一家专注于糖尿病、高血压、高血脂等代谢病领域的现代化制药企业。目前在售在研品种聚焦慢性病、老年病等治疗领域，在售品种有 6 个，在研品种近 20 个，均处于不同的研制阶段。由于医药行业是关系国计民生的重要消费行业，同时又属于高技术高风险行业。一种药品从立项研究、样品制备、质量研究、临床试验、生产审批等环节均受到各种未知风险因素的影响，能否通过上市审批存在重大不确定性。上市后能否最终形成销售给企业带来持续竞争力，也具有极大的不确定性。我们认为，下列六种风险属于重大的医药行业风险，可能对企业的研发活动、经营业绩产生重大影响。

一、药品临床试验或生物等效性试验（BE）失败风险

临床试验或 BE 试验是药品研制过程中重要一环，试验结果直接决定该药品研制能否顺利推进。通常情况临床试验或 BE 试验失败的风险有以下几种：（1）未获得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；（2）未能证明在研药品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；（3）监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；（4）审评审批政策的变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（6）临床场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研药品的临床试验，将直接影响公司的研发能力，损害公司的业务、财务状况及商业前景。

二、新药上市批文取得风险

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药开发的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不可预测因素的影响，存在新产品开发和审批风险。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，公司可能无法就在研药品完成监管审评审批流程，该等流程程序复杂，相当耗时且本身不可预测。如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到本公司效益的实现。

近年来，药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于

药物研发周期较长，在此过程中可能面临药品注册审评制度变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，使竞争对手先于公司向市场推出同类产品，并损害或延迟公司在研药品成功商业化的进度，甚至导致研发失败，将对公司业务造成不利影响。

目前，公司的吡格列酮二甲双胍片一致性评价、苯甲酸阿格列汀片、安立生坦片和索利那新片正在CDE接受审评，能否最终取得生产批件具有一定的不确定性。

三、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督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产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。

四、行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。近些年，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《4+7 城市药品集中采购文件》以及《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等政策意见，对药品的生产、流通、支付做出了明确要求。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。由于我国医疗机构以公立医院为主，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

五、核心技术人员流失和核心技术泄密风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力，核心技术人员是公司药品研发、持续创新的重要基础。核心技术人员通常掌握公司的核心产品技术。经过多年的发展和积累，公司组建了一支高效、稳定的研发团队，核心技术人员均在公司任职多年，拥有丰富的药品研发及产业化经验。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失和增加公司引进人才的难度，核心技术人员的流失可能会造成核心技术的泄密，这将对公司长期发展产生不利影响。

六、新药上市推广风险

一种药品获得生产批件仅仅是药品生命周期管理的开始，能否获得患者、医生的认可才是药品能否长久生存的关键。在上市推广过程中，该药品是否在医保目录，是否被招标采购，学术机构是否认可其作为主流的治疗方法或比较先进的方法加以推广，治疗效果是否得到广大医生的认可，价格是否被广大患者接受等等因素都将决定该药品是否能形成销售预期。因此，新药存在上市推广风险。

再次，任何一个药品在上市之初，受限于临床研究的样本数量不足，观察时间有限，受试对象单一等情况，对该药品的临床应用安全性的认知是有限的，随着投入市场并在广泛人群中使用，“真实世界”中存在的不确定因素（如合并用药、特殊人群、长时间大剂量暴露）会增大药品安全性风险。任何一个新上市药品都存在导致被限制使用或退市的安全性风险。

最后，从药物立项研发到形成市场销售规模存在较长的周期，这期间该产品所在医学领域的发展情况会带来产品的学术风险，在研发期间和上市之后，如果该治疗领域出现突破性的医学进展，将导致治疗理念的转变和治疗产品的更新换代，上市后药品存在着被学术替代的风险，将失去主流市场的治疗地位。

第二节 公司概况

一、 基本信息

公司中文全称	江苏德源药业股份有限公司
英文名称及缩写	Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd
证券简称	德源药业
证券代码	832735
法定代表人	李永安
办公地址	江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号

二、 联系方式

董事会秘书	王齐兵
是否具备全国股转系统董事会秘书任职资格	是
电话	0518-82342975
传真	0518-82340788
电子邮箱	wangqb2000@pharmdy.com
公司网址	www.pharmdy.com
联系地址及邮政编码	江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号 222047
公司指定信息披露平台的网址	www.neeq.com.cn
公司年度报告备置地	公司董事会办公室

三、 企业信息

股票公开转让场所	全国中小企业股份转让系统
成立时间	2004 年 10 月 29 日
挂牌时间	2015 年 7 月 14 日
分层情况	创新层
行业（挂牌公司管理型行业分类）	C 制造业 27 医药制造业 272 化学药品制剂制造 2720 化学药品制剂制造
主要产品与服务项目	主要产品包括盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊以及盐酸吡格列酮、那格列奈原料药等。
普通股股票转让方式	做市转让
普通股总股本（股）	45,591,000
优先股总股本（股）	0
做市商数量	6
控股股东	公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，2017 年 12 月 5 日，上述 11 人

	重新签署了《一致行动人协议》。截至报告期末，上述 11 名自然人股东直接持有公司 77.3530% 的股份。此外，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司 1.1186% 的股份。综上，上述 11 名自然人股东为公司控股股东，期末合计持有公司 78.4716% 的股份。
实际控制人及其一致行动人	公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，2017 年 12 月 5 日，上述 11 人重新签署了《一致行动人协议》。截至报告期末，上述 11 名自然人股东直接持有公司 77.3530% 的股份。此外，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司 1.1186% 的股份。综上，上述 11 名自然人为公司实际控制人，期末合计持有公司 78.4716% 的股份。

四、 注册情况

项目	内容	报告期内是否变更
统一社会信用代码	913207007665096280	否
注册地址	连云港经济技术开发区长江路 29 号	否
注册资本	45,591,000	否

五、 中介机构

主办券商	开源证券
主办券商办公地址	陕西省西安市高新区锦业路 1 号都市之门 B 座 5 层
报告期内主办券商是否发生变化	否
会计师事务所	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
签字注册会计师姓名	王福康 陈晓冬
会计师事务所办公地址	杭州市江干区钱江路 1366 号华润大厦 B 座

六、 自愿披露

适用 不适用

七、 报告期后更新情况

适用 不适用

第三节 会计数据和财务指标摘要

一、 盈利能力

单位：元

	本期	上年同期	增减比例%
营业收入	310,151,909.06	256,077,150.69	21.12%
毛利率%	83.55%	83.06%	-
归属于挂牌公司股东的净利润	46,867,199.42	35,942,171.03	30.40%
归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	38,007,436.07	30,196,126.07	25.87%
加权平均净资产收益率%（依据归属于挂牌公司股东的净利润计算）	18.33%	16.22%	-
加权平均净资产收益率%（归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	14.87%	13.63%	-
基本每股收益	1.03	0.79	30.38%

二、 偿债能力

单位：元

	本期期末	本期期初	增减比例%
资产总计	364,534,166.67	311,514,733.41	17.02%
负债总计	87,470,401.33	73,692,524.97	18.70%
归属于挂牌公司股东的净资产	277,063,765.34	237,822,208.44	16.50%
归属于挂牌公司股东的每股净资产	6.08	5.22	16.48%
资产负债率%（母公司）	23.29%	23.18%	-
资产负债率%（合并）	24.00%	23.66%	-
流动比率	2.97	3.25	-
利息保障倍数	35.38	23.98	-

三、 营运情况

单位：元

	本期	上年同期	增减比例%
经营活动产生的现金流量净额	39,915,736.75	29,691,952.21	34.43%
应收账款周转率	3.80	3.40	-
存货周转率	1.76	1.91	-

四、 成长情况

	本期	上年同期	增减比例%
总资产增长率%	17.02%	-2.43%	-

营业收入增长率%	21.12%	6.34%	-
净利润增长率%	30.40%	7.37%	-

五、 股本情况

单位：股

	本期期末	本期期初	增减比例%
普通股总股本	45,591,000	45,591,000	0%
计入权益的优先股数量	0	0	0%
计入负债的优先股数量	0	0	0%

六、 非经常性损益

单位：元

项目	金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-55,419.70
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）	9,847,788.10
委托他人投资或管理资产的损益	674,352.04
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-109,433.43
非经常性损益合计	10,357,287.01
所得税影响数	1,497,523.66
少数股东权益影响额（税后）	-
非经常性损益净额	8,859,763.35

七、 补充财务指标

□适用 √不适用

八、 会计数据追溯调整或重述情况

√会计政策变更 □会计差错更正 □其他原因 □不适用

单位：元

科目	上年期末（上年同期）		上上年期末（上上年同期）	
	调整重述前	调整重述后	调整重述前	调整重述后
应收票据及应收账款	102,377,012.20	-		
应收票据	-	27,703,955.93		
应收账款	-	74,673,056.27		
应付票据及应付账款	9,529,419.49	-		
应付票据	-	-		
应付账款	-	9,529,419.49		

第四节 管理层讨论与分析

一、 业务概要

商业模式：

公司是一家专注于内分泌领域药物为主的研发、生产和销售制药公司。目前公司的6个主要产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，分别是：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片、原国家1类新药）；“唐瑞”（那格列奈片、原国家2类新药）；“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片、原国家3类新药、国家科技部、环保部、商务部、质检总局认定的国家重点新产品）；“波开清”（坎地氢噻片、原国家3类新药）；盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。其中，“瑞彤”（盐酸吡格列酮）、“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、盐酸二甲双胍缓释片和“唐瑞”（那格列奈片）4个产品荣获2019年江苏省医药行业优秀产品品牌荣誉称号。6个在售产品的一致性评价工作，其中3个产品已通过一致性评价，且均为全国首家通过一致性评价，分别是盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于2018年11月通过，那格列奈片（0.12g）于2019年11月通过，盐酸吡格列酮片（30mg）于2019年12月通过。

公司将继续高度重视产品研发及技术储备工作。依靠业务素质高、开发能力强的自有研发队伍以及产学研合作，不断增加核心技术与专利。公司目前已经取得的专利有18项，包括13项发明专利、4项外观设计专利和1项实用新型专利，另有4项发明专利已进入实质审查阶段。公司是高新技术企业，同时也被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。2015年9月，公司的博士后科研工作站被认定为国家级博士后科研工作站，这是对公司技术创新、高端研发人才培养等方面的肯定，同时也是公司在内分泌领域药物研发优势的集中体现。2016年3月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017年8月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。

公司将继续坚持以产品学术推广为主的营销模式。依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司将继续加大新产品的推广力度，使产品能迅速为患者服务，同时也使之成为公司新的利润增长点。

报告期内，公司的商业模式较上年度未发生明显变化。

报告期内变化情况：

事项	是或否
所处行业是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主营业务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主要产品或服务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
客户类型是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
关键资源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
销售渠道是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
收入来源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
商业模式是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

二、 经营情况回顾

（一） 经营计划

2019年，面对复杂、严峻的市场竞争环境，在公司董事会的领导下，经营层克服困难、勤奋努力，各方面的工作都按照年初制定的计划稳步推进，并取得了一定的成绩。2019年实现销售收入31,015.19

万元，同比增长 21.12%，实现销售回款 34,817.18 万元，同比增长 19.96%，主营业务增长原因是市场销量稳步提高、新产品销售实现较大幅度增长、产品销售结构得到初步优化；2019 年实现营业利润 5,419.80 万元，较上年增长 31.99%；实现净利润 4,686.72 万元，同比增长 30.40%，实现扣除非经常性损益后净利润 3,800.74 万元，同比增长 25.87%，利润增长的主要原因是销售收入稳步增长、新产品增长较快、期间费用控制良好，同期获得的财政补助较上年有较大增长。2019 年加权平均净资产收益率为 18.33%，扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率为 14.87%，较上年有所上升；2019 年实现经营性现金净流量 3,991.57 万元，较上年增长 34.43%。报告期末，资产总额 36,453.42 万元，较期初增长 17.02%，负债总额 8,747.04 万元，较期初增长 18.70%，所有者权益合计 27,706.38 万元，较期初增长 16.50%，公司资产负债率略有上升，报告期末为 24.00%，期初为 23.66%。2019 年具体经营指标详见本报告其他章节。

（二） 行业情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业，也是“十三五”战略性新兴产业发展规划的布局重点。2019 年是深化医药卫生体制改革和推进供给侧结构性改革的重要一年。国家出台了一系列相关政策对医药行业产生了重大深远的影响：

一、医改顶层设计基本明确，对行业发展具有重要意义

1、2019 年 11 月 26 日，中央全面深化改革委员会第十一次会议审议通过《关于深化我国医疗保障制度改革的意见》。意见指出，医疗保障制度是民生保障制度的重要组成部分，要坚持保障基本、促进公平、稳健持续的原则，完善公平适度的待遇保障机制，健全稳健可持续的筹资运行机制，建立管用高效的医保支付机制，健全严密有力的基金监管机制，协同推进医药服务供给侧改革，优化医疗保障公共管理服务，加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。

2、2019 年 11 月 29 日，国务院深化医改小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》，主要从药品、医疗、医保改革和行业监管四个方面提出了 15 项改革举措。文件要求深化医疗、医保、医药“三医”联动改革，再次明确了“腾空间、调结构、保衔接”的改革路径，鼓励探索药品/高值耗材集中采购，医疗服务价格动态调整，以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革等改革措施，医改顶层制度设计基本明确，对行业发展有重要指导意义。

二、 药品集中采购的国策基本形成，是医改的重要抓手

1、2019 年 4 月 9 日国家卫健委发布《国家卫生健康委关于开展药品使用检测和临床综合评价工作的通知》；2019 年 9 月 25 日国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》；2019 年 11 月 20 日国务院发布《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》；2019 年 11 月 29 日国务院发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》；2019 年 12 月 19 日国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知》。

2、集中采购是推进“三医联动”的重要切入口。除了显著降低虚高价格，减轻群众负担，试点改革效应还集中体现在推动解决医疗服务体系领域深层次的体制机制问题。一方面，实现政策协同，包括医保支付标准与采购价协同，结余留用与薪酬分配制度改革协同，对医疗机构和医务人员规范使用中选药品的绩效考核协同，政策联通协同，发挥叠加效应。另一方面，实现部门联通。试点及扩围由医保、医疗、医药三部门共同推进，工信、商务、市场监管等部门在供应保障、流通配送和反垄断方面各司其职，积极支持试点工作，形成多部门协同、共同推进改革的良好局面。

三、新版《医保药品目录》落地，常规目录+谈判目录，进入动态调整

1、国家医保局于 2019 年 4 月 17 日公布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，是 2017 版医保目录之后启动的新一轮调整。

2、2019 年 8 月 20 日国家医保局公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理。本次全国医保目录调整中，共有 247 种药物被调

入，调入品种主要分布在慢性病用药、儿童用药、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药以及急救抢救用药等领域。根据医保局印发的通知，各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。

3、2019年12月18日，国家医保局、国家卫健委发布《关于做好2019年国家医保谈判药品落地工作的通知》（医保发〔2019〕73号），要求各省级医保部门在规定期限内将97个医保谈判药品在省级药品集中采购平台上直接“挂网”，确保新版医保目录及时落地。

四、《药品管理法》2019年8月26日修订通过，鼓励创新相关制度上升为法律

1、药品管理法于1984年制定，2001年2月修订，除在2013年和2015年因“放管服”改革对个别条款作了修改以外，没有进行大的修改，本次为18年后首次全面大修，全面、系统性地对药品管理制度进行了规定。2019年8月26日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》获十三届全国人大常委会第十二次表决通过，于2019年12月1日起施行。

2、本次药品管理法修订是推动药物创新，将药审改革成果和行之有效的做法上升为法律：为鼓励创新，加快新药上市，药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创制新药，并将临床试验默许制、临床试验机构备案管理、优先审评审批、附条件审批的制度等制度上升为法律，并建立了上市许可持有人制度，从制度设计上鼓励创新。

3、本次修订落实“四个最严”，全面加大对违法行为的处罚力度：本次修订提高了财产罚幅度、加大了资格罚力度、增加了自由罚手段，对严重违法的企业，实行“双罚制”，处罚到人，并强调了各级政府、药品监督管理部门、卫生健康主管部门相关职责。

五、医保支付方式改革：试点开启，配套跟进

1、中长期看，疾病诊断相关分组(DRGs)将成为影响住院支出最重要的政策之一。DRGS将于2020年开始在30个试点城市模拟测算、2021年实际付费，这种医保结算方式适用于绝大部分住院患者。从美国的经验看，DRGs对行业整体影响有限，但是结构性影响明显，尤其对住院支出增速影响较为显著。

2、CHS-DRG分组与付费技术规范出台，医保局顶层设计基本完成。2019年6月5日，医保局、财政厅、卫健委、中医药局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定了30个城市作为DRG付费国家试点城市，主要任务如下：①实行按DRG付费还需两年。按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费；②健全DRG付费的信息系统。统一使用国家制定的疾病诊断、手术操作、药品、医用耗材和医疗服务项目编码的基础上，完善医保付费信息系统；③统一ADRG，各地自行制定DRGs分组。在核心DRG(A-DRG)的基础上，根据当地实际，制定地方DRG分组体系和费率权重测算等技术标准，实现医保支付使用的ADRG分组框架全国基本统一。2019年10月24日，国家医保局发布《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》和《国家医疗保障DRG(CHS-DRG)分组方案》，标志着顶层设计基本完成。

在医药改革的大背景下，医药行业将在短期内处于调整阶段。但消费水平提升、人口老龄化加剧、全面开放二胎等将为医药行业的长期稳健增长提供强有力的支撑。

同时，2019年医药行业整体面临较为严重的转型升级压力。行业转型升级中去产能、去库存等结构性矛盾进一步凸显，亟需加快增长动能的新旧转换。仿制药一致性评价、药品生产工艺自查全面展开。新药品管理法取消了GMP认证和GSP认证，静态监管变为动态监管，这一变化体现出药品监督管理部门的监管思维从“重发证”到“重监管”的变化，严格的飞行检查将成为一种常态化的监管措施。数据完整性和计算机系统要求提高，将导致医药行业整体标准进一步提升。

2019年随着各项医药卫生体制改革不断推向深入，必将会给企业带来机遇与挑战，如何把握机遇、迎接挑战，是公司经营者需要应对的问题。报告期内，下列三个方面对企业的经营业绩产生较大影响：

1、招标及二次议价带来的市场竞争进一步加剧。

药品降价目前已成为行业发展的趋势。招标制度的强化和二次议价的全面推行，药企普遍面临药品

价格下降的行业压力；医保支付标准新规，按病种规定医保支付比例，市场竞争将进一步加剧。特别是医保控费、二次议价等措施的实施，对药品生产企业的业绩将产生直接影响。报告期内，二次议价政策在全国医疗市场逐步推广，公司产品销售价格进一步下降，对公司业绩会造成较大的影响。

2、在售产品一致性评价集中投入使企业短期经营承压。

随着国家一致性评价相关规定及实施规则的陆续出台，都促使企业尽快开展一致性评价工作，短期内要求企业投入大量的资金购置设备、增加人员、购买材料、开展临床试验等，一致性评价通过后可能会给企业带来长期的积极影响，但是，短期内给企业经营带来较大的压力。

3、安全环保监管升级造成原辅料成本大幅上升，公司生产制造成本上升。

为满足国家对安全生产、环境保护等相关监管升级的要求，公司加大了对消防设施、污水处理、废气治理、安全生产设施等方面的技术改造，相关投入一部分直接进入当期成本，一部分形成资产以折旧形式进入当期成本，相关设施投入运行后，运行维护费用也相应增加，使得企业当期生产成本大幅上升；安全环保监管的升级也使得公司采购的原辅材料成本大幅上升，有些原辅材料甚至出现短期断供现象，采购方式也由原来长期供货改为短期供应，采购价格变为一次一议，结算方式直接改为预付款或现款现货，采购成本大幅上升直接导致公司制造成本上升。这些都进一步压缩了公司的盈利空间。

(三) 财务分析

1. 资产负债结构分析

单位：元

项目	本期期末		本期期初		本期期末与本期期初金额变动比例%
	金额	占总资产的比重%	金额	占总资产的比重%	
货币资金	54,446,124.42	14.94%	42,547,595.60	13.66%	27.97%
应收票据	34,850,099.04	9.56%	27,703,955.93	8.89%	25.79%
应收账款	80,420,720.18	22.06%	74,673,056.27	23.97%	7.70%
存货	30,917,860.43	8.48%	27,071,903.17	8.69%	14.21%
投资性房地产	-	0.00%	-	0.00%	
长期股权投资	-	0.00%	-	0.00%	
固定资产	76,518,566.21	20.99%	72,835,115.04	23.38%	5.06%
在建工程	41,068,775.93	11.27%	19,296,063.21	6.19%	112.83%
短期借款	33,046,055.61	9.07%	33,048,248.75	10.61%	-0.01%
长期借款	-	0.00%	-	0.00%	
其他流动资产	10,741,238.95	2.95%	10,625,591.42	3.41%	1.09%
应付票据	5,413,015.79	1.48%	-	0.00%	
应付账款	12,011,522.28	3.30%	9,529,419.49	3.06%	26.05%
递延收益	14,737,437.22	4.04%	15,665,547.70	5.03%	-5.92%

资产负债项目重大变动原因：

1) 货币资金期末较期初净增加 1,189.85 万元，增长比为 27.97%。增加的主要原因是：①公司销售规模扩大，费用控制有效，现金流量状况良好；②期末货币资金中，包括受到限制的其他货币资金 276.06 万元，系本期公司开具银行承兑汇票存出保证金 276.06 万元。

2) 应收票据期末较期初增加 714.61 万元，增长比为 25.79%，系期末未到期的银行承兑汇票。

3) 应收账款期末较期初增加 574.77 万元，增长比为 7.70%，应收账款的增长幅度低于本期销售收

入增长幅度 13.42 个百分点，2019 年应收账款周转率为 3.80，较上年周转率 3.40 略有上升，表明公司销售回款速度加快，客户信用和应收账款管理符合预期。

4) 存货期末较期初增加 384.60 万元，增长比为 14.21%，2019 年存货周转率为 1.76，较上年存货周转率 1.91 略有下降。存货增加的主要原因是：①公司销售规模不断扩大，产能增加，以及受到近年来国家环保政策影响，原料药价格波动较大，公司为了保证生产所需防止断货以及平抑价格波动风险，公司加大紧缺原料备货数量；②受 2020 年春节因素影响，部分生产过程复杂、生产周期较长的产品，需提前组织生产备货。

5) 在建工程期末较期初增加 2,177.27 万元，期末在建工程主要是固体制剂车间扩建改造项目一期工程及氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目。氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目已完成，待政府相关部门验收，报告期内未结转固定资产；固体制剂车间扩建改造项目一期工程于 2018 年下半年开始前期工作，2019 年基本完成土建及全部关键设备的招投标工作及采购工作，目前正在进行工程安装及生产设备的安装、调试工作，预计 2020 年下半年基本完成项目主体工作。

6) 短期借款余额基本未发生变化，短期借款主要是公司向交通银行连云港分行、招商银行连云港分行申请的流动资金借款，报告期内未发生借款逾期等情况。

7) 其他流动资产期末较期初增加 11.56 万元。其他流动资产主要为公司使用部分闲置流动资金购置低风险理财产品，报告期末，公司持有的理财产品为：长安宁-鑫享 6 号-第三期 300 万元和中行日积月累 760 万元。

8) 应付票据期末较期初增加 541.30 万元。主要原因系本期采用银行承兑汇票结算方式支付供应商货款所致。

9) 应付账款期末较期初增加 248.21 万元。应付账款主要包括应付采购原辅料等供应商货款，以及根据在建工程完工进度暂估应付工程款、应付购置固定资产等款项。报告期内，公司应付原辅料等供应商货款较上年期末增加 534.80 万元，应付长期资产购置款较上年期末减少 286.59 万元。

10) 递延收益期末较期初减少 92.81 万元，主要是按照相关会计准则对相关政府补助进行摊销进入当期损益。递延收益主要核算那格列奈技改项目扶持资金、原料药项目扶持资金等政府补助。

2. 营业情况分析

(1) 利润构成

单位：元

项目	本期		上年同期		本期与上年同期金额变动比例%
	金额	占营业收入的比重%	金额	占营业收入的比重%	
营业收入	310,151,909.06	-	256,077,150.69	-	21.12%
营业成本	51,030,086.30	16.45%	43,386,194.49	16.94%	17.62%
毛利率	83.55%	-	83.06%	-	-
销售费用	137,943,855.65	44.48%	113,369,580.50	44.27%	21.68%
管理费用	33,004,695.49	10.64%	27,455,010.33	10.72%	20.21%
研发费用	38,263,719.07	12.34%	31,059,184.51	12.13%	23.20%
财务费用	974,639.93	0.31%	1,629,727.17	0.64%	-40.20%
信用减值损失	-280,127.56	-0.09%	0.00	0.00%	
资产减值损失	0.00	0.00%	-983,823.25	-0.38%	-100.00%
其他收益	9,847,788.10	3.18%	7,682,053.77	3.00%	28.19%
投资收益	674,352.04	0.22%	64,044.68	0.03%	952.94%
公允价值变动收益	0.00	0.00%	0.00	0.00%	

资产处置收益	-2,443.61	0.00%	4,146.31	0.00%	-158.93%
汇兑收益	0.00	0.00%	0.00	0.00%	
营业利润	54,198,031.49	17.47%	41,062,829.16	16.04%	31.99%
营业外收入	51,241.11	0.02%	268,611.48	0.10%	-80.92%
营业外支出	213,650.63	0.07%	1,196,160.08	0.47%	-82.14%
净利润	46,867,199.42	15.11%	35,942,171.03	14.04%	30.40%

项目重大变动原因：

1) 营业收入 2019 年度较上年增长 21.12%，增长的主要原因是：①公司持续强化销售基础工作，紧抓销售重点工作、上量工作及开发工作，并取得了一定的成效，为各项经营业绩增长打下了坚实的基础；②公司重点推广的复瑞彤和坎地沙坦酯氢氯噻嗪片的销售取得了较大的进步，与上年相比增长了 52%，占公司销售比重由 2018 年度的 15.62% 上升到 2019 年度的 19.61%，展示了良好的市场潜力；③因市场开拓有效、产品质量可靠、品牌美誉度及公司学术形象提升等综合因素影响，公司报告期内产品发货数量较上年增长 14%；④盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）全国首家通过一致性评价后，产品竞争力显著增强，销售取得明显增长，与上年相比增长了 61%，占公司销售比重由 2018 年度的 17.15% 上升到 2019 年度的 22.86%。

2) 营业成本 2019 年度较上年增长 17.62%，低于销售收入增长比 3.50 个百分点，2019 年度销售毛利率为 83.55%，较 2018 年度销售毛利率 83.06% 增加 0.49 个百分点。上述情况产生的主要原因是：①2019 年营业收入增长带动营业成本增长；②报告期内受国家安全、环保等宏观环境影响，部分外购主要原料药及化工原料价格普遍上涨，部分原料药涨幅超过一倍以上，直接提升了生产制造成本；③随着国家对安全环保监管的要求越来越严格，公司持续增加安全环保投入，从而增加企业当期制造成本；④报告期内公司产品销售结构发生了较大的变化，瑞彤等毛利率较高产品继续保持一定增长，对于稳定公司整体毛利率起到关键作用；盐酸二甲双胍缓释片通过一致性评价后，部分省市的销售价格有一定的提高，该产品的整体毛利率有所上升；另外毛利率较高的“复瑞彤”和“波开清”两个产品的销售也有较大幅度的增长，对于稳定并提升公司整体销售毛利率起到积极作用。

3) 管理费用 2019 年度较上年增加 554.97 万元，增长比为 20.21%。管理费用增长的主要原因是：①报告期内公司根据实际需要对外部行政管理人员的薪酬待遇进行调整，导致管理费用中工资薪金及社保费用的增加；②公司报告期内启动 IPO 辅导，聘请了证券、法律及财务等相关中介机构并支付了部分辅导费用，导致管理费用审计咨询费等相应大幅增加。

4) 研发费用 2019 年度较上年增长 23.20%。研发工作情况详见本节（五）研发情况。

5) 销售费用 2019 年度较上年增长 21.68%，占销售收入比率为 44.48% 较上年 44.27% 增加 0.20 个百分点。销售费用占销售收入比例略有上升，销售费用增幅与同期销售收入增幅相匹配，本年度销售费用控制符合预期。

6) 投资收益 2019 年度为 67.44 万元，上年度为 6.40 万元。投资收益主要是公司利用闲置流动资金购买的低风险理财产品获得的收益。

7) 其他收益 2019 年度为 984.78 万元，上年度为 768.21 万元。报告期内其他收益主要是报告期内取得的政府补助 891.97 万元及递延收益在本期摊销金额 92.81 万元。报告期内取得的主要政府补助为：连云港经济技术开发区科技发展金 563.9 万元，医药产业发展项目一致性评价款项 200 万元，2018 年度政策兑现奖励资金 59 万元，2019 年度市级知识产权创造与运用专利资助款项 24.5 万元等。

(2) 收入构成

单位：元

项目	本期金额	上期金额	变动比例%
主营业务收入	310,151,909.06	256,077,150.69	21.12%

其他业务收入	-	-	0%
主营业务成本	51,030,086.30	43,386,194.49	17.62%
其他业务成本	-	-	0%

按产品分类分析：

√适用 □不适用

单位：元

类别/项目	本期		上年同期		本期与上年同期金额变动比例%
	收入金额	占营业收入的比重%	收入金额	占营业收入的比重%	
糖尿病类	296,573,355.05	95.62%	246,858,045.26	96.40%	20.14%
高血压类	13,578,554.01	4.38%	9,219,105.43	3.60%	47.29%
合计	310,151,909.06	100.00%	256,077,150.69	100.00%	21.12%

按区域分类分析：

□适用 √不适用

(3) 主要客户情况

单位：元

序号	客户	销售金额	年度销售占比%	是否存在关联关系
1	国药控股股份有限公司	86,616,104.55	27.93%	否
2	上药控股有限公司	34,397,147.81	11.09%	否
3	南京医药股份有限公司	31,772,741.03	10.24%	否
4	华润医药商业集团有限公司	26,734,795.31	8.62%	否
5	鹭燕医药股份有限公司	21,088,428.01	6.80%	否
合计		200,609,216.71	64.68%	-

(4) 主要供应商情况

单位：元

序号	供应商	采购金额	年度采购占比%	是否存在关联关系
1	北京福瑞康泽医药科技有限公司	5,677,500.00	14.34%	否
2	苏州中化裕民医药有限公司	3,057,600.00	7.72%	否
3	山东赫达股份有限公司	2,998,000.00	7.57%	否
4	天津太平洋化学制药有限公司	2,784,000.00	7.03%	否
5	寿光富康制药有限公司	1,971,125.00	4.98%	否
合计		16,488,225.00	41.64%	-

3. 现金流量状况

单位：元

项目	本期金额	上期金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	39,915,736.75	29,691,952.21	34.43%
投资活动产生的现金流量净额	-18,261,994.72	-17,033,712.83	7.21%

筹资活动产生的现金流量净额	-12,515,851.27	-36,816,085.01	-66.00%
---------------	----------------	----------------	---------

现金流量分析：

1) 经营活动产生的现金流量净额较上年增长了 34.43%。增加的主要原因是：①报告期内，公司继续把销售回款管理作为销售重点工作之一加以管理，对销售客户进行信用评级，分别设置信用期和信用额度，保证经营质量，降低经营风险；②报告期内收到的政府补助 984.78 万元，较上年增加 216.57 万元。

2) 2019 年公司实现净利润 4,686.72 万元，经营活动产生的现金流量净额为 3,991.57 万元，两者相差 695.15 万元。影响因素主要是：折旧摊销等影响 1,113.94 万元，资产减值准备 28.01 万元，财务费用 157.18 万元，递延所得税增加 35.03 万元，存货增加 384.60 万元，经营性应收项目增加 3,930.12 万元，经营性应付项目增加 2,085.73 万元，股份支付 331.62 万元。

3) 投资活动产生的现金流量较去年多流出 122.83 万元，主要原因是：①报告期内，公司进行的购置资产的投资活动主要是固体制剂车间扩建改造项目一期工程、原料药污水管网明沟明管改造及室外雨水排水沟工程等项目，在支付相关货款时主要根据合同约定，采用现款、银行承兑汇票或两者相结合方式。报告期内，固体制剂车间扩建改造项目一期工程采购关键设备时使用现款支付的比重较大，而上年购置固定资产、支付在建工程等款项时使用银行承兑汇票形式支付的比重较大，使得 2019 年度购置固定资产、长期资产等支付的现金较上年多流出 1,498.78 万元；②2018 年度，公司投资 400 万元人民币参股南京赛诺生物技术公司，本报告期内未有此项对外投资支出；③为提高公司资金使用效率，公司将闲置流动资金购买的低风险理财产品，报告期内购买理财的净现金流出为 61 万元，较上年少流出 938 万元。

4) 筹资活动产生的现金净流量较去年少流出 2,430.02 万元，变动的主要原因是：①2018 年度公司根据当年经营现金流量情况，为提高资金的使用效率，减少财务费用，在 2018 年 4 月份提前归还了浦发银行的 1700 万贷款和交行的部分贷款 800 万，使得公司短期贷款减少至 3300 万元，2019 年度流动资金贷款没有发生变化；②报告期公司按照每 10 股派现 2.4 元的分红方案向全体股东支付 2018 年度现金红利 1,094.18 万元，较上年多支付现金红利 91.18 万元；③因 2019 年度与 2018 年度贷款本金及贷款利率发生变化，2019 年度较 2018 年度少支付贷款利息 17.48 万元。

(四) 投资状况分析

1、主要控股子公司、参股公司情况

报告期内，公司下属两家全资子公司—连云港德源医药商业有限公司和南京德源药业有限公司。其中，连云港德源公司注册资金 125 万元，主要负责广东省、广西省、东北三省、河南省等地区的销售工作。2019 年，连云港德源医药商业有限公司实现销售收入 7,419.17 万元，实现净利润 21.69 万元。南京德源于 2019 年 2 月注册成立，注册资本 800 万元，2019 年实现销售收入 89.62 万元，实现净利润-11.25 万元。

报告期内，公司投资参股的南京赛诺生物技术有限公司（投资 400 万元人民币，占南京赛诺注册资本的比例为 10%），该公司于 2019 年 1 月 24 日完成工商变更登记。该公司主要专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并积极探索糖尿病治疗生物新药和新疗法。

2、合并财务报表的合并范围内是否包含私募基金管理人

是 否

(五) 研发情况**1. 研发支出情况：**

项目	本期金额/比例	上期金额/比例
研发支出金额	38,263,719.07	31,059,184.51
研发支出占营业收入的比例	14.00%	14.06%
研发支出中资本化的比例	0%	0%

2. 研发人员情况：

教育程度	期初人数	期末人数
博士	2	2
硕士	10	14
本科以下	38	67
研发人员总计	50	83
研发人员占员工总量的比例	8.03%	11.86%

3. 专利情况：

项目	本期数量	上期数量
公司拥有的专利数量	18	17
公司拥有的发明专利数量	13	12

4. 研发项目情况：

2019年，公司共投入科研经费 3,826.37 万元，占母公司销售收入的比例为 14.00%。考虑到研发项目的风险及其不确定性，公司的研发投入未进行资本化，全部按照准则要求计入当期费用。

2019年研发项目工作取得的主要成果如下：

1、六个在售产品一致性评价及相关工作：（1）盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价，报告期内完成增加原料药供应商和关键辅料供应商研究并申报补充申请工作；（2）那格列奈片（0.12g），公司于 2018 年 11 月份向 CFDA 申报该品种一致性评价并获得受理，2019 年 11 月份取得补充生产批件通过一致性评价。经查询，该药品属全国首家通过一致性评价；（3）盐酸吡格列酮片（30mg），公司于 2019 年 2 月向 CFDA 申报一致性评价并获受理，2019 年 12 月取得该补充生产批件通过一致性评价。近查询，该品种属全国首家通过一致性评价；（4）吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg），2019 年 6 月，公司完成该品种药学研究和生物等效性研究工作，2019 年 8 月公司向 CFDA 申报该品种一致性评价并获得受理，目前该品种正在 CDE 审评过程中；（5）甲钴胺胶囊及坎地沙坦酯氢氯噻嗪片的一致性评价工作按公司计划稳步推进，进度符合预期。

2、新产品研究工作：（1）苯甲酸阿格列汀及片报告期内完成临床部分核查，完成 CDE 第一次和第二次发补内容研究，目前正在 CDE 审评中；（2）安立生坦片于 2018 年申报生产，完成 CDE 第一次和第二次发补内容研究，目前正在 CDE 审评中；（3）琥珀酸索利那新片于 2019 年 11 月份向 CFDA 申报生产并获得受理通知书，目前正在 CDE 审评中；（4）其他新品的立项、启动及相关研究等工作，均按公司计划稳步推进。

研发对企业经营业绩的影响：

1、研发投入在短期内会增加企业支出，减少企业利润，过多的研发投入及研发失败会增加企业的经营风险。根据国家一致性评价相关规定及实施规则的陆续出台，都促使企业尽快开展一致性评价工作，短期内要求企业投入大量的资金购置设备、增加人员、购买材料、开展临床试验等，这些研发费用的集中大额支付会在短期内给企业经营产生一定的影响，但是通过一致性评价后会给企业带来长期的积极影

响。

2、新药研发能力是决定企业价值的核心因素之一，同时也是企业长期竞争力和发展动力的源泉。任何一种产品都有生命周期，每年持续的新品研发投入，可以在企业发展期间不断向市场提供新的产品，形成新的利润增长点，使企业保持持续的发展动力。目前，公司产品主要用于糖尿病、高血压领域，新药研发在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域扩展。根据研发进度及现状，预计未来几年陆续会有新品上市销售，这些都有可能成为企业新的利润增长点。

(六) 审计情况

1. 非标准审计意见说明

适用 不适用

2. 关键审计事项说明：

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

(一) 收入确认

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(二十)、五(二)1及十四。

德源药业公司的营业收入主要来自于药品销售。2019年度，德源药业公司财务报表所示营业收入项目金额为人民币 310,151,909.06 元，其中主营业务的营业收入为人民币 310,151,909.06 元，占营业收入的 100.00%。

根据德源药业公司与其客户的销售合同约定，德源药业公司将产品交付给购货方并取得签收单，我们重点关注销售收入确认的截止性，客户接收产品并签收的时点和销售收入确认时点可能存在时间差，可能存在销售收入未在恰当期间确认的风险。

由于营业收入是德源药业公司关键业绩指标之一，可能存在德源药业公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单及客户签收单等；

(5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

(6) 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(7) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

(二) 应收账款减值

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(八)及五(一)3。

截至 2019 年 12 月 31 日，德源药业公司财务报表附注所示应收账款项目账面余额为人民币 84,745,791.65 元，坏账准备为人民币 4,325,071.47 元，账面价值为人民币 80,420,720.18 元。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以单项应收账款或应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，管

理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，估计预期收取的现金流量，据此确定应计提的坏账准备；对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对应收账款减值，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

(3) 复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

(4) 对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

(5) 检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

(6) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

(七) 会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正

√适用 □不适用

1) 公司根据财政部《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)、《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》(财会〔2019〕16 号)和企业会计准则的要求编制 2019 年度财务报表，此项会计政策变更采用追溯调整法，主要变化如下：

资产负债表项目中“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”及“应收账款”项目，“应付票据及应付账款”项目分拆为“应付票据”及“应付账款”项目。

此项会计政策变更，对于本期及前期财务数据的影响数详见本报告第三节：会计数据和财务指标摘要之第八、会计数据追溯调整或重述情况。

2) 公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(以下简称新金融工具准则)。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在非交易性权益类投资初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益(处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益)，且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

3) 公司自 2019 年 6 月 10 日起执行经修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019

年 6 月 17 日起执行经修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理。

（八） 合并报表范围的变化情况

√适用 □不适用

合并报表范围增加南京德源药业有限公司，南京德源是公司全资子公司，2019 年 2 月完成工商注册，注册资金 800 万元人民币，报告期内新纳入合并范围。

（九） 企业社会责任

1. 扶贫社会责任履行情况

□适用 √不适用

2. 其他社会责任履行情况

√适用 □不适用

报告期内，公司主动承担并尽职履行社会责任，积极开展帮扶工作，为贫困家庭或弱势群体提供帮助，并力所能及的支持当地教育事业的发展。2019 年在履行社会责任方面的直接支出为 16 万元。

在履行社会责任方面，公司始终以“德济苍生、源远流长”为奋斗目标，以“致力于内分泌领域药物的研究与开发，为患者寻找和提供更安全、更有效的药物，奉献于人类的健康与幸福”为公司使命，将企业生产经营活动与履行社会责任紧密结合起来，实现企业、职工、消费者、供应商、债权人等和谐共赢发展。报告期内，公司注重关心员工的工作和生活，尽力为员工创造公平、和谐的工作环境；对部分容易造成职业危害的岗位，定期进行职业危害检测，并对岗位员工进行职业病检查；对遭遇困境的员工，及时提供帮助，及时派出代表前往慰问并送上慰问金。2019 年，共祝贺员工结婚 8 人次，慰问员工及家属住院等 8 人次。公司高度重视产品质量工作，视产品质量为企业生命，严格执行 GMP 规范，产品质量三级抽查合格率 100%。公司定期对供应商进行审计，从源头确保产品质量，按期支付供应商货款无拖欠。信息披露及时准确完整，确保投资者和债权人的知情权，到期债权无违约情况发生，中小投资者和债权人利益得到充分保障。全年安全生产无事故，并不断更新改造环保消防安全设施，确保达标排放。

在扶贫和帮扶弱势群体方面，公司积极参与扶贫助困活动。2019 年春节前夕，公司走访慰问猴嘴街道、朝阳街道及中云街道共计 20 户困难家庭，给予每户 1000 元慰问金；还走访慰问了中云街道敬老院，并给予 5000 元慰问金和价值 5000 元的慰问品，帮助他们欢度新春佳节。2019 年“六一”儿童节到来之际，公司积极参与由开发区妇联、团工委联合发起的“点亮微心愿，圆梦开发区”活动，帮助黄沙坨社区的 7 位困境儿童满足他们的微心愿。“金秋助学”是公司始终坚持的一项帮扶活动，2019 年公司向 5 位新入学的困难大学生提供每人 6000 元的助学金，帮助他们减轻经济负担，努力完成学业回报社会。依照文明单位结对共建的相关要求，公司向灌云县图河镇兴隆村提供第三批帮扶资金 10 万元。

公司组建志愿者服务队，积极开展志愿者服务活动，主动参与文明城市创建，履行社会责任。2019 年上半年，公司志愿者服务队开展了“糖尿病药物知识普及”现场咨询服务活动、中云街道卫生清理活动、义务植树活动等一系列志愿服务活动，努力践行企业文化。

三、 持续经营评价

从所处行业来看，公司所处细分行业为糖尿病诊疗药物行业，该行业技术含量高、行业壁垒较多。根据国际糖尿病联盟（IDF）公布的统计数据，2019 年全球约 4.63 亿 20-79 岁成人糖尿病患者，中国约为 1.164 亿，中国还有 5450 万 20-79 岁成人处于糖尿病前期（IGT），糖尿病患者及 IGT 患者均为全球第一（来源：国际糖尿病联盟(IDF)全球糖尿病地图(第 9 版)）。目前我国糖尿病诊疗药物行业仍处于成

长期，随着我国政府不断加强病患教育以及给予的相关产业政策支持，知识普及和新闻报道越来越多，公众的诊疗意识将逐步提高，我国糖尿病用药市场也将得到进一步的发展，总体市场需求与发展前景可观。现阶段，公司始终将内分泌领域、老年病、慢性病等领域药品的研发作为主要坚持方向，强调做大做强做优。

从公司产品来看，公司的主要产品包括瑞彤（盐酸吡格列酮片）、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊以及盐酸吡格列酮、那格列奈原料药等，报告期内公司的营业收入以及利润也均来自上述产品的销售。公司对产品的目标客户定位清晰，同时能够根据市场需求的变化适时调整销售结构。未来公司将通过加大研发投入做大做强现有优势产品，同时公司也在寻求延伸产品服务功能，增加新的药品上市，培育挖掘新产品的业务增长点，不断优化公司产品与业务结构，提升公司在医药行业的综合竞争力与市场影响力。

从业务资源来看，公司所拥有的关键业务资源符合公司业务状况及行业特点，核心技术资源优势明显，保护措施有效；相关资产权属清晰，不存在纠纷情况；公司管理层胜任互补，且激励到位。公司现有的业务资源可以保证公司获得持续经营能力。此外，公司依托关键业务资源在市场竞争中形成的技术优势、质量控制优势、公司管理团队优势，将可以使公司具备持续的核心竞争力。

从业务流程来看，公司相关业务流程设计合理，运营情况正常，形成了有效的运行系统，符合公司业务特点及公司所处行业特征。同时，公司对主要业务环节能够实施有效控制，不存在依赖对供应商或客户的重大依赖情形，在研发、采购、生产以及销售等经营环节均自主决策、自主实施，不存在将运营环节进行外包或交给利益相关者的情况。

从盈利模式来看，公司当前的盈利模式成熟，符合公司业务特点及公司所处行业特征。随着公司逐步完善产品销售的市场结构，公司未来的盈利能力将不断得到加强。

从发展战略以及经营目标来看，公司的发展目标符合行业发展规律与趋势，也与公司当前的综合实力与资源条件相适应。同时，公司对实现上述发展目标所需培育或获取的资源有清晰的界定及规划。

报告期内，公司 2017 年至 2019 年营业收入连续增长，分别为 24,082.04 万元、25,607.72 万元和 31,015.19 万元；净利润连续三年增长，分别为 3,347.47 万元、3,594.22 万元和 4,686.72 万元；2017 年至 2019 年公司总资产分别为 31,926.25 万元、31,151.47 万元和 36,453.42 万元；2017 年至 2019 年公司总负债分别为 11,066.87 万元、7,369.25 万元和 8,747.04 万元，近 3 年的资产负债率（合并）分别为：34.66%、23.66%和 24%；公司在银行的授信评级为优，能按期归还银行贷款和支付借款利息，不存在违约行为；公司股东大会、董事会、监事会规范运作。报告期内，公司建立独立董事工作制度，成立了董事会战略委员会等 4 个专门委员会，并制定了相应的议事规则。董事、监事和高级管理人员能勤勉尽职；公司经营正常不存在拖欠员工工资和供应商货款行为；公司主要生产、经营资质正常有效，不存在到期不能续期的情况。公司生产过程中的主要原辅料都能正常采购，每种原辅料都有至少 2 家以上的备选供应商，且每年按照相关规范对供应商进行资质审计，以保证产品质量。在保持健康稳健经营的同时，公司持续回馈投资者，近 3 年累计分配现金红利 2,973.59 万元。

综上，公司具有持续、稳健的经营能力。

四、 未来展望

（一） 行业发展趋势

2019 年已经过去。国家主导的带量采购全国扩围、新版医保目录及谈判目录确定并实施、医保控费、注射剂一致性评价、《疫苗管理法》和新修订的《药品管理法》颁布实施等等，在这些宏观政策影响下，2019 年有一批药企退出医药行业，行业格局发生大变革。如今已经进入 2020 年，政策改革边际影响降低，医药行业新篇章有望开启。我们认为，2020 年的医药行业将是充满挑战的一年，同时也将是蕴含较大发展机遇的一年。

一、带量采购扩围倒逼医药企业创新，产业面临大洗牌

继带量采购扩围政策推进后，2019年12月29日，第二批国家组织药品集中采购和使用工作正式开展。按照集中采购工作安排，2020年1月17日在上海招标产生拟中选结果，全国各地患者预计将于4月份用上第二批集中带量采购中选药品。

业内认为，带量采购逐渐成常态，药价虚高水分被挤出后将惠及患者。而对于药企而言，面对这种市场新环境，将不得不在提质降价上做文章，加强创新研发。同时中标药企有了销量的保证，在营销上的投入上将减少，或刺激企业投身创新药研发。总的来看，创新是未来医药行业发展的关键词，整个产业都将面临大洗牌。

目前，国内药企正加大研发投入，企业研发费用占营业收入的占比不断提高。

二、DRGs 新政影响未来格局，2020 年模拟运行

2019年10月16日，国家医疗保障局正式发布《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》，其中包含了两份重要标准，分别为《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG(CHS-DRG)分组方案》。

其中，《技术规范》的出台意味着全国 DRG 付费试点将具有统一的技术规范和指导标准；《分组方案》的出台则意味着各个试点城市在落实过程中需按照《分组方案》所给的统一分组操作指南，再结合地方实际情况，从而制定本地的细分 DRG 分组(DRGs)。

业内表示，根据国家 DRGs 试点工作的推进逻辑，2020 年模拟运行、后年开始实际付费。总的来看，随着 DRGs 新政的推进，未来医药市场格局将受影响，而留给药企适应市场新环境的时间已经不多了。

三、本土创新药企业蓄势待发，2020 将迎来重磅产品上市潮

业内预计，2020 年国内创新药领域的投融资仍会较 2019 年增长，预计 2020 年全年投融资将在 200-210 亿人民币。总的来看，创新药领域回归了常规的发展路径，已经成为一个稳定运转的细分领域。

本土创新药企业蓄势待发，将于 2020 年迎来重磅产品上市潮。业内指出，从优先审评名单中梳理出的或将于 2020 年上市的十款国产创新药来看，均为是小分子药，国产大分子创新药则在 PD-1 单抗悉数完成 NDA 之后没多大动静。

四、跨国药企在中国高速增长，发展势头强劲

在中国医药新政影响下，跨国药企正在加速作出战略应对。业内认为，成本压力、推广能力要求提高、营销效率等已经成为在华跨国药企目前面临的挑战，但同时也蕴藏着潜在的商机。

目前，跨国药企在中国市场依然保持着高速增长的态势。除了加快把自己的创新药引入国内以外，阿斯利康、百时美施贵宝等跨国药企通过降价参与带量采购，还有跨国药企加速进入医保准入谈判，新版医保目录中标的 52 种新增西药中，有 41 款均来源于诺华、辉瑞等跨国医药巨头，占比近八成。

此外，葛兰素史克、德国勃林格殷格翰、阿斯利康等跨国药企正瞄准中国基层市场，将其视为未来拓展的重要市场。总的来看，跨国药企的发展势头依然强劲，或与本土药企展开新的较量。

五、2020 年中药产业将迎来发展的拐点

当前，随着老龄化加剧、慢性病呈现快速增长态势，中药产业正向高质量发展方向前进，新的重要机遇期已经到来。业内认为，2020 年中药产业将迎来发展的拐点。

一方面，中药行业面临更高的现代化发展要求。以中药配方颗粒为例，在制备过程中，配方颗粒生产标准化、监管全面化，产品质量稳定，是中药现代化发展趋势。配方颗粒企业需要按照标准严格生产，同时保持产品质量的稳定。另一方面，近年来，随着中药饮片和中药配方颗粒的技术不断成熟，以及系列利好政策支持下，具有很好的成长机会。

六、上市许可持有人制度（MAH）整合资源配置，推动产业升级

MAH 制度将上市许可与生产许可分离，允许药品上市许可证明文件的持有人自行生产药品或委托其他企业生产药品。目前，我国开展 MAH 制度试点已近 4 年，在鼓励新药创制、优化资源配置、促进产业升级等方面取得积极成效。

业内表示，MAH 制度试点大大激活了企业的创新活力，同时将有利于整合资源配置，推动产业进一步升级，并给具有强大生产制造和质量控制能力的药企带来诸多市场机会。

七、基药价值凸显

根据 WHO 的最新宗旨，基本药物是那些满足人群卫生保健优先需要的药品。目前，WHO 的基本药物目录已经更新到 20 版。其对药物的选择考虑到了患病率、安全性、药理药效以及可获得性和可负担性。

2009 年新医改启程以后，实行基本药物制度成为落实药品供应保障体系的重要内容。2018 年国家基药目录调整，基药品种由原来的 520 种增加到 685 种（西药 417 种、中成药 268 种）。根据有关部门发布的二、三级医院绩效考核手册和合理用药管理意见，基本药物的购销使用比例是重要的考核监测指标之一。

根据 2019 年 9 月发布的 47 号文（国办发〔2019〕），提出要通过加强用药监管和考核、指导督促医疗机构优化用药目录和药品处方集等措施，提升基本药物使用占比。逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际情况确定）用药模式。加上国家谈判品种和带量采购品种，医疗机构的品种选择余地将变得十分有限。

（二） 公司发展战略

公司的整体战略是以产品营销为先导，产品研发为核心，持续不断优化内部管理为基础，积极推进并实现“学术型企业”和“专业化企业”两大目标，将公司打造成国内内分泌领域知名的、著名的、领先的制药企业。

1、营销战略：建立学术型营销队伍，树立学术型企业形象，切实以服务患者为中心。

将公司打造成学术型企业，建立学术型营销队伍，以服务患者为中心是公司始终坚持的发展战略。公司坚持学术推广为根本，采用“联合用药临床治疗方案推荐+病例分享+医患交流平台建设+病患交流平台建设”四位一体的产品推广策略，通过加大临床学术研究和患者教育的投入，逐步提高公司在行业内的地位和形象。

全年完成内分泌全国年会、糖尿病全国年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC 年会和重点省份省级学术活动支持。另外，公司还完成了高血压全国年会的参展宣传任务，成功举办了首届德源内分泌高峰论坛，开启了打造德源专属学术平台的学术推广模式。为打造更加专业化的学术推广团队，公司市场部进行了产品组的分组建设，有针对性的完成了相关领域的资料收集和学术推广、宣传工作，大大提高了学术推广的效率。以项目为指引的学术活动也取得了一定的成果，完成了唐瑞论文收集并出版《那格列奈论文集》。公司积极组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，使之在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥专业影响力，有效提高了公司产品的知名度。针对复瑞彤和波开清两个产品，公司开启了以专家共识为龙头的新品系列学术活动。通过大量高级别的学术活动，将产品的优势信息整合到热点学术知识内，利用学术平台及专业学术刊物，对产品进行宣传，大大提升了产品知名度。

2、产品战略：专注老年病、慢性病治疗领域药物的研究、仿制开发。

公司的经营宗旨就是致力于内分泌领域药物的研发、生产和销售。公司目前在售产品以及在研产品均是用于治疗糖尿病、高血压等代谢病以及老年病等领域，将来会进一步扩大代谢病领域的产品集群，确保企业在发展的各个阶段都有适量的项目储备，并不断扩大在该领域的研发优势。

公司将继续保持研发资金的投入增速，力争每年都有新的产品获得生产批件，并力争在 2021 年前在售产品全部通过一致性评价。2018 年 11 月，公司在售产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）全国首家通过一致性评价；2019 年 11 月，那格列奈片（0.12g）全国首家通过一致性评价；2019 年 12 月，盐酸吡格列酮片（30mg）全国首家通过一致性评价，其他产品的一致性评价正在积极推进中。

根据公司的产品研发战略及现状，公司在坚持自主研发、合作研发的同时，也在积极寻求各种新药

研发机构，通过参股等方式与高端研发机构开展合作，拓展公司对外合作领域及方式，进一步扩大公司在糖尿病相关领域的项目储备，提升企业在行业内的知名度。2018年底，公司投资400万元完成对南京赛诺生物的天使轮投资，南京赛诺主要专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产GLP-1类和胰岛素类生物药物，并积极探索糖尿病治疗生物新药和新疗法。

为加快实施公司在发达地区的战略布局，报告期内，公司投资800万元在南京设立子公司南京德源，南京德源将进行产品研发和销售，这一战略举措是为了更好的利用发达地区在人才、资源、信息、交通等方面的优势资源，实现企业的战略目标。

总之，公司将紧跟国际糖尿病药物研发的最新动向，确保公司研发的和在售的产品有确切的疗效，并属于最新作用机理的治疗药物。公司将继续加大对市场容量大、疗效确切的糖尿病产品的仿制力度，不断丰富现有产品群，为患者提供更多的用药选择。

（三） 经营计划或目标

（一）2020年经营工作思路

坚持公司的发展目标和产品战略定位不变，围绕全年工作目标，继续坚持营销为先理念，抓好任务落实，强化工作执行力；加快产品研发进度，不断壮大产品集群规模；重点推动已通过一致性评价品种市场布局，未完成一致性评价的产品应确保按预期计划顺利完成；强化企业内部管理，进一步降低成本，稳定和提高产品质量，增强产品的竞争力；合规合法经营，确保安全环保无事故，努力降低经营风险；全面加强干部队伍建设，完善中层管理干部监督考核制度，继续强化对员工的“四德”教育，提高员工道德修养；以“新三板”改革为契机，抓紧完成精选层挂牌辅导，积极参与新三板“精选层”，实现企业快速发展。

（二）2020年重点工作

1、坚持营销工作为主，统筹规划全年任务目标。根据市场动态及时调整营销策略及工作方法，加大复瑞彤和波开清销售比重，确保完成公司下达的主要销售指标：

（1）建立合适的营销组织机构，确保经营业绩快速增长，鼓励多产品均衡发展，降低经营风险，重点实现复瑞彤和波开清跨越式增长，优化公司产品销售结构，增加企业经济效益。

（2）保持营销人员队伍相对稳定和适度规模，2020年力争营销人员队伍达到500人以上。加强对营销人员基本素质、工作技能的培训，提高营销队伍尤其是干部队伍的整体素质和水平，逐步培养一支年轻化、专业化的营销管理干部队伍。

（3）不断提高员工待遇，强化对经营业绩完成突出人员的奖励，尽力使为公司创造价值、实现有效增长的营销人员得到相对合理的薪酬回报。同时，建立并完善对经营指标完成率低于公司基本要求或连续负增长的管理人员的处罚机制。

（4）重点加强销售基础工作管理，狠抓纯销增长，集中资源实施精准市场开发；加大对列入国家基药目录产品的销售力度，下沉渠道，促进纯销上量；进一步优化客户经销商管理，缩短回款周期，减少资金占用。

（5）规范管理，依法经营。严格执行公司各项营销管理制度，提高营销精细化管理程度。建立相对合理、规范的游戏规则，加强监督与管理，维护正常经营秩序，努力降低经营风险。

（6）优化区域发展，继续保持优势地区销售增长的同时，努力提高其他地区的销售规模，尤其是提高浙江、山东、广东、安徽和上海等省市的销售占比，打造一批优势区域和中坚区域，降低企业的经营风险。

2、产品研发工作：

（1）产品研发工作是公司长期坚守的重要工作，公司的发展，产品是重要保障，有产品公司才有希望。公司上下要统一认识，统一思想，所有部门必须为产品研发工作提供积极支持与配合，不得懈怠和推诿。

(2) 一致性评价方面，2020 年应重点完成吡格列酮二甲双胍片的补充资料研究、现场检查；甲钴胺胶囊完成药学研究并申报一致性评价；坎地氢噻片完成一致性评价药学研究、BE 预试验。力争 2021 年所有在售产品全部通过一致性评价。

(3) 新品研发方面，继续做好在研品种的推进工作。2020 年重点完成苯甲酸阿格列汀及片、安立生坦及片批准生产工作，并计划取得生产批件；完成琥珀酸索利那新发补研究及现场检查，依帕司他及片 BE 试验并申报生产，卡格列净及片 BE 试验等新药研发工作。

(4) 加快南京德源药业有限公司的建设，确保 2020 年正式投入运行。

(5) 继续与当地有关院校开展产学研合作项目，积极引进、招聘高层领军人才和技术骨干，充实公司研发人员力量，加强培训，提高工作效率。

3、加强干部、员工素质建设及内部基础管理工作，努力降低生产经营风险，切实做好营销工作地坚强后盾。

(1) 加强干部队伍建设，强化责任心和责任意识，建立干部队伍的提拔机制、考核机制、淘汰机制，打造一支思想道德正，业务素质高的干部队伍。

(2) 深入开展“5S+2S”现场管理活动，建立公司三级安全环保网络。要按照“5S+2S”管理标准，做好日常检查，督促整改，及时验收等工作；提高全体员工消防安全意识，完善安全保障和监督体系。不断改进生产工艺，减少废弃物排放，加大“三废”处理力度，确保“三废”达标排放。2020 年要完成安全标准化二级企业申报准备工作，确保通过专家审核获得证书。依照 ISO 体系管理要求，做好现场评审准备工作，确保通过“四体系”认证，全面开展“绿色工厂”建设。

(3) 严格按照 GMP 规范组织生产，按市场需求供货，确保产品质量。完成 GMP 文件更新，组织好产品的质量保证和质量控制工作，确保 GMP 飞行检查和一致性评价现场核查顺利通过。及时跟进 GMP 认证取消后新车间的认证许可的法规要求，按要求完成药品生产许可证换证和新车间的生产认证工作。不断完善不良反应体系建设，确保通过药品不良反应中心飞行检查。

(4) 明确目标，提高执行力，强化责任落实。公司上下各级人员应明确公司的发展目标，重点做好目标任务的分解落实工作，突出重点，强化责任，提高执行力，按规则办事，保证公司各项经营环节稳步有序推进。

(5) 完善预算管理制度，强化预算监督管理。加强预算监管力度，严格费用审核管理，规范生产经营活动，使之合理、合法、合规。兼顾各方利益，减少费用消耗，降低经营风险，促进公司健康快速发展。

(6) 深入开展节能降耗活动，形成降本增效的管理机制，努力增加企业经济效益。优化工艺流程，提高原辅料使用率，降低采购成本。保持合理库存，减少库存资金占用。倡导“绿色办公”，降低公用工程消耗。

(四) 不确定性因素

可能对 2020 年经营计划的实现产生重大不确定性的因素有：

1、药品招标政策及医院二次议价

目前进行的省级药品招标以降价为主导思路，各地区或医院进行的二次议价、唯低价是取的政策频出，令企业应接不暇。接受谈判价格，价格下降幅度将达到 20% 甚至更多；不接受谈判价格，将会直接退出现有销售市场。两种选择的结果，都将直接影响当期销售收入。药品招标政策及医院二次议价的结果是影响今后经营计划实现程度的最大不确定性因素。

2、带量采购：国家层面规则预期明确，主要不确定因素在于地方规则

国家层面集中采购规则不断优化，未来集采将常态化，预期较为明确。已进行的三轮带量采购规则不断改进：从最低价中标到淘汰赛，政策漏洞被不断修补；带量采购模式基本固化，预计未来将常态化，同时采购周期有可能缩短，比如季度、半年进行集采招标，整体采购频率取决于 CDE 过评企业数量。

明年主要不确定因素在于地方招标采购规则。目前政策鼓励地方进行集采创新，构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局，未纳入国家采购范围的药品，依托省级采购平台开展集中采购。11月-12月已有湖南、河北、河南濮阳、湖北武汉等地陆续开展地方集采。

从治疗领域看，目前涉及抗生素、降压药、降糖药、PPI等常用药领域；从剂型来看不仅有口服常释剂型，也拓展至注射剂；另外，目前地方集采的边界也延伸至非一致性评价产品；同时，还有部分地区对自费药品开展集采，如河南濮阳，根据全市公立医疗机构上年度药品使用情况，遴选出采购金额高、数量大的200个品种以及基础输液类药品进行集采。在地方集采过程中，药品也有较大幅度的降价，以河北为例，13个拟中标药品在最高限价的基础上降价0.3%-80.4%，平均降价44.5%。在地方集采的示范效应下，各地集采进展很可能会不断突破之前市场预期，对企业的考验也在不断加大。积极创新转型是企业发展的重要方向。

3、药审新规及一致性评价

药审新规及一致性评价给企业产品研发带来了新的挑战。新药研发存在高投入、高风险、周期长等特点，国家近年来频繁推出药品研发相关政策，对新药上市的审评工作要求进一步提高，使得公司新药研发成本大幅上涨，研发风险进一步加大。同时，药品上市后的推广也会受到国家法规、行业政策、市场环境以及竞争强度等因素的影响，导致新药上市后收入不能达到预期，使公司面临新产品经营风险。

2019年12月1日开始实施的《药品管理法》将对医药行业产生重大深远影响：

1) 新药品管理法明确鼓励方向，重点支持以临床价值为导向，对人体疾病具有明确疗效的药物创新；鼓励和促进儿童用药的研制和创新，予以优先审评审批。

2) 新药品管理法对于药品研制环节管理更加严格。对于药物非临床研究，新药品管理法提出更为全面的要求。

3) 新药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性试验以及药物临床试验机构实行备案管理。并加强临床试验过程管理。

4) 对申请注册的药品，保证药品全过程信息真实、准确、完整，实施原料、辅料、包材关联审评审批制度。

5) 新药品管理法取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证，静态监管变为动态监管。

6) 规定建立年度报告制度，持有人每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向药品监管部门报告。同时持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

4、安全环保监管升级

国家对安全环保监管升级，一方面促使本企业持续增加安全、环保投入，增加企业当期成本；另一方面原料药生产企业因增加安全、环保投入，会将此成本转嫁到下游客户中，带来原料药价格的上涨，一些规模较小、无法进行安全环保投入的企业将被停产，短期内造成原料药供应的短缺，也推动了原料药价格的持续上涨。预计原料药价格上涨将会成为新常态，从而带来企业制造成本的上涨，会进一步压缩企业的利润空间。

五、 风险因素

(一) 持续到本年度的风险因素

1、产品研发的风险

“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结

果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。

主要应对措施：

1) 研发工作紧紧围绕公司的产品战略定位展开，在具有优势的领域开展新药研究，降低研发风险。当前阶段坚定围绕老年病、慢性病领域开展产品研发，丰富产品储备。

2) 建立健全新品研发立项评审制度。公司建立并完善新品研发立项评审决策制度，充分利用专家学者资源，做好立项前市场调研工作、可行性分析，降低决策风险。

3) 坚持研发投入审慎性原则。确保对产品研发持续、稳健投入资金的同时，兼顾公司经营发展规模，做到新品投入不保守不激进。

4) 积极推进研发过程中的成本控制，尤其是在放大研究、BE 试验等研发的重要阶段，应本着大胆假设、小心求证的精神，科学严谨的进行相关研究，避免出现反复而增加成本。同时加强试验材料和研发仪器设备管理，避免因浪费和使用不当造成成本增加。

5) 继续实施自主研发与合作研发相结合的战略，加强自主研发队伍建设，提升公司自主研发实力，以质量把关为前提，提高产品研发效率。

2、行业竞争加剧的风险

医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整后的新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现，医疗改革的深入、国家带量采购的实施及推广、各地招标政策的不断变化以及医院二次议价的发展态势，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额下降和产品利润空间进一步收窄的经营压力。

主要应对措施：

1) 公司将继续坚持“以特色求发展”的理念，积极推动仿制药质量和疗效一致性评价工作，严把质量关，进一步提升公司在相关领域的知名度。

2) 继续加大产品市场推广力度，细化细分市场，挖掘市场潜力，提高产品市场占有率。

3) 进一步提高销售人员的专业化水平，不断完善组织管理架构，在原有市场经验的基础上不断创新思路，及时根据市场行情调整销售模式，与时俱进。

4) 紧跟国际药物研发方向不断开发新药，延伸内分泌及心血管产品领域，用新药打开新市场。

5) 进一步加强公司内部管理，建立健全控本降费工作机制，降低生产成本和相关管理成本的同时，提高人均产出，增加公司经营效益。

6) 公司部分具有零售特征的处方药，随着医改逐步推向深入，零售端将可能会有较大幅度增长。公司将利用临床学术影响力，推动零售端销售增长，实现“临床+零售”并重的销售格局。

3、高层次人才相对紧缺的风险

人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临人才紧缺的风险。

主要应对措施：

1) 公司将积极推进内部研发培训工作，提高研发人员专业素养，并与各大科研院所进行合作，联合发掘和培养在医药领域具有创新能力的研发人员，为公司新产品的开发储备专业人才。

2) 不断完善现有研发人员薪酬考核管理体系，确保研发人员相对合理的薪酬水平；持续改善激励

机制以适应公司发展需求，进一步调动研发人员的积极性和创造性。

3) 为吸引更多、更优秀的人才加盟公司，积极实施“走出去”的企业战略布局，公司在南京设立子公司用于建立企业研发中心和销售中心。充分利用发达地区在人才、信息、资金、交通等优势资源，实现企业快速发展。

4、主要原辅材料供应风险

报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅料，如：二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购，原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家产业政策、环保政策等宏观调控的影响，部分原辅料的价格出现了一定幅度的波动，虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。

主要应对措施：

- 1) 部分产品尽可能多的增加备选供应商，分散采购风险。
- 2) 与部分合格供应商签订长期战略合作协议，以保证价格的相对稳定和供货的及时可靠。
- 3) 评估资金成本和采购价格波动周期等综合因素，建立原辅料的安全储备机制，平抑成本波动。

5、安全与环保风险

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

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

主要应对措施：

- 1) 建立安全生产风险管理体系，持续开展安全生产风险评估工作，提高安全生产风险管控能力。
- 2) 深入开展“5S+2S”管理活动，强化责任落实，与各部门责任人签订了《安全生产环保工作目标责任书》，确保安全生产层层负责。
- 3) 优化兼职安全消防队伍建设，加强专业技能学习、培训。不断完善消防设施，并将公司火灾报警控制主机与开发区进行联网，有效预防火灾的发生。
- 4) 始终将环境保护作为企业持续健康发展的一道底线，继续加大环保投入，确保企业达标排放。

6、在售药品一致性评价风险

1) 2017年8月，国家食品药品监督管理总局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，内容涉及参比试剂选择与采购、BE试验的管理、一致性评价申请的受理和审批、视同通过一致性评价的情形和鼓励性政策等，标志着一致性评价进入到关键阶段。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，因此，一致性评价影响巨大。

2) 2018年12月28日,国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示:对纳入国家基本药物目录的品种,不再统一设置评价时限要求。并指出:化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。公司目前在售6个产品,除盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)、那格列奈片(0.12g)和盐酸吡格列酮片(30mg)全国首家通过一致性评价外,其他3个产品均需在首家通过一致性评价后,3年内必须通过一致性评价。

3) 药品一致性评价的核心是药品处方工艺研究和BE试验等效,确保质量和疗效一致。受到工艺研究的复杂性、临床试验的不确定性等风险因素的影响,药品一致性评价存在不予通过的风险。将直接影响公司产品的市场竞争力,甚至导致公司无法继续生产某种药品,进而对公司经营情况产生不利影响。

主要应对措施:

1) 将药品一致性评价工作作为公司重点工作加以统筹,集中统一领导,确保人力、物力和财力的投入。

2) 制定详细的实施计划,按计划、按步骤实施。加强业务培训与学习,在实施过程中严格按照国家相关法律法规执行,确保评价过程合法合规。

3) 本着“大胆假设、小心求证”的精神,精心组织相关试验工作,认真评估试验过程中的相关风险,努力提高试验成功率。

4) 公司在售产品二甲双胍缓释片(0.5g)、那格列奈片(0.12g)和盐酸吡格列酮片(30mg)全国首家通过一致性评价,展示了公司的研发实力,公司将积极总结该产品在一致性评价过程中取得的宝贵经验和存在的不足,为后续产品的一致性评价工作提供更为高效的指导和解决策略。

7、主导产品结构单一的风险

公司主导产品为瑞彤(盐酸吡格列酮片),2017年、2018年以及2019年,盐酸吡格列酮片销售收入占营业收入比重分别为62%、53%和44%,盐酸吡格列酮片的生产销售状况基本决定了公司的收入和盈利水平。尽管公司除盐酸吡格列酮片以外的其他产品如那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片等也有较大市场需求,但其他药品目前在营业收入中的比重较小,公司主导产品结构单一的风险将在一段时间内存在。

主要应对措施:

1) 全面实施以瑞彤(盐酸吡格列酮片)、唐瑞(那格列奈片)为核心,复瑞彤、波开清两项新产品为重点的营销策略。加大新产品推广和激励力度,确保新产品销售占比逐年提高,2019年新品的销售占比从2018年度的15.62%提高到了19.61%,而2015年度仅为3.9%。

2) 延伸内分泌、心血管等疾病治疗药物及其原料药的产业链,培育挖掘新的业务增长点。不断优化公司产品与业务结构,提升公司在医药行业的综合竞争力与市场影响力。

(二) 报告期内新增的风险因素

报告期内未新增其他风险

第五节 重要事项

一、重要事项索引

事项	是或否	索引
是否存在诉讼、仲裁事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	五.二.(一)
是否存在对外担保事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否对外提供借款	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在日常性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(二)
是否存在偶发性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(三)
是否存在经股东大会审议过的收购、出售资产、对外投资事项或者本年度发生的企业合并事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股权激励事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(四)
是否存在股份回购事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在已披露的承诺事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(五)
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(六)
是否存在被调查处罚的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在失信情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在自愿披露的其他重要事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

二、重要事项详情（如事项存在选择以下表格填列）

（一）诉讼、仲裁事项

1. 报告期内发生的诉讼、仲裁事项

单位：元

性质	累计金额		合计	占期末净资产比例%
	作为原告/申请人	作为被告/被申请人		
诉讼或仲裁	0	0	0	0%

2. 以临时公告形式披露且在报告期内未结案件的诉讼、仲裁事项

□适用 不适用

3. 以临时公告形式披露且在报告期内结案的诉讼、仲裁事项

□适用 不适用

（二）报告期内公司发生的日常性关联交易情况

单位：元

具体事项类型	预计金额	发生金额
1. 购买原材料、燃料、动力	1,200,000.00	991,750.98
2. 销售产品、商品、提供或者接受劳务，委托或者受托销售		
3. 投资（含共同投资、委托理财、委托贷款）		
4. 财务资助（挂牌公司接受的）		

5. 公司章程中约定适用于本公司的日常关联交易类型		
6. 其他		

报告期内，公司的日常性关联交易主要是向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购药品生产用包装铝箔。该日常性关联交易已经第二届董事会第六次会议以及 2018 年年度股东大会审议通过。

公司向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司采购药品包装过程中使用的铝箔，主要原因在于该公司与本公司同处于连云港市经济技术开发区内，距离较近，能够保证及时供货，物流成本较低。该公司产品质量可靠、付款方式合理、产品价格公允，是公司产品的合格供应商。

公司与关联方的日常关联交易是以经营效益最大化、效率最优化为基础所做的市场化选择，其目的是实现本公司采购成本最优化。上述日常关联交易事项对本公司生产经营并未构成不利影响，未损害非关联方的利益，不会出现关联方控制公司的采购环节或侵害公司利益的情况。因此，日常关联交易的进行不会对公司的独立性产生实质性影响。

(三) 报告期内公司发生的偶发性关联交易情况

单位：元

关联方	交易内容	审议金额	交易金额	是否履行必要决策程序	临时报告披露时间
天津市医药集团技术发展有限公司	预计技术开发费	1,500,000.00	800,000.00	已事前及时履行	2019年3月28日

偶发性关联交易的必要性、持续性以及对生产经营的影响：

报告期内，公司的偶发性关联交易主要是与股东天津药物研究院有限公司关联方之间发生的预付技术开发费，其中与天津市医药集团技术发展有限公司签订的技术开发合同是经过第二届董事会第六次会议和 2018 年度股东大会审议通过。上述偶发性关联交易合法合规。

天津药物研究院是国内医药行业中最具综合实力和影响力的科研院所之一，尤其是在公司主要产品糖尿病及高血压药物方面，天津药物研究院研发能力较强，因此现阶段公司与天津药物研究院仍保持一定的合作关系。

关于关联交易定价方面，公司与天津药物研究院及其关联方技术开发费主要根据产品市场规模及研发难度情况，按照合同签订当时市场价格定价，价格公允。

报告期内，公司与天津药物研究院及其关联方有一定的研发合作关系，但是不构成对天津药物研究院研发能力的依赖，公司现在正在申报及研发的新产品中，与天津药物研究院及其关联方合作研发的新品种为 4 种，合作研发的品种不足公司正在的申报的新品种数量的一半，未来公司将进一步加强自主研发，并且加强与其他医药研发机构的合作，公司不存在对天津药物研究院及其关联方研发能力的重大依赖。

(四) 股权激励情况

公司分别于 2017 年 9 月 8 日召开第一届董事会第十五次会议、2017 年 9 月 25 日召开 2017 年第二次临时股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》。向公司部分高级管理人员、职工监事和 22 名核心员工定向增发 177.1 万股股票，每股发行价格为 6 元，募集资金 1062.60 万元。2017 年 11 月 9 日，公司收到全国股转公司出具的《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2017]6479 号）并完成股份登记。

本次发行的主要目的是股权激励，股份支付以股票发行董事会召开前 6 个月内公司股票成交均价每股 13.49 元作为公司股票公允价值，股份支付总额 13,264,790 元。本次发行约定了服务期（自取得公司股票之日起 4 年），公司将服务期确定为等待期，公允价值与发行价格的差额在等待期内分期分摊计入

相关费用，计入本期管理费用及资本公积—其他资本公积，本报告期共摊销股权激励费用 3,316,197.48 元。

(五) 承诺事项的履行情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺来源	承诺类型	承诺内容	承诺履行情况
实际控制人或控股股东	-	-	挂牌	限售承诺	股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺	正在履行中
董监高	-	-	挂牌	同业竞争承诺	承诺不构成同业竞争	正在履行中
其他	-	-	挂牌	票据背书转让	第一大股东李永安关于无真实交易背景的票据背书转让问题的承诺	正在履行中
董监高	-	-	挂牌	环评备案手续问题	公司董事长李永安以及主要经营管理人陈学民、郑家通和范世忠,关于2013年-2014年公司部分产品未取得环评备案手续问题的承诺	正在履行中

承诺事项详细情况：

报告期内相关人员如实履行承诺，未发生违反承诺的重大事项。

(六) 被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况

单位：元

资产名称	资产类别	权利受限类型	账面价值	占总资产的比例%	发生原因
丘地号 01861225 号土地使用权	无形资产	抵押	9,124,963.45	2.50%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009973 号	固定资产	抵押	261,902.11	0.07%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009974 号	固定资产	抵押	4,381,374.53	1.20%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009975 号	固定资产	抵押	1,015,165.46	0.28%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009976 号	固定资产	抵押	676,930.51	0.19%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款

苏（2019）连云港市不动产权第 0009977 号	固定资产	抵押	827,340.08	0.23%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009978 号	固定资产	抵押	116,918.07	0.03%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009979 号	固定资产	抵押	791,334.70	0.22%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009980 号	固定资产	抵押	122,290.92	0.03%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009982 号	固定资产	抵押	869,949.90	0.24%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2019）连云港市不动产权第 0009983 号	固定资产	抵押	567,626.31	0.16%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
总计	-	-	18,755,796.04	5.15%	-

第六节 股本变动及股东情况

一、普通股股本情况

(一) 普通股股本结构

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例%		数量	比例%
无限售 条件股 份	无限售股份总数	25,655,000	56.27%	-	25,655,000	56.27%
	其中：控股股东、实际控制人	17,262,000	37.86%	349,000	17,611,000	38.63%
	董事、监事、高管	6,055,000	13.28%	18,000	6,073,000	13.32%
	核心员工			60,000	60,000	0.13%
有限售 条件股 份	有限售股份总数	19,936,000	43.73%	-	19,936,000	43.73%
	其中：控股股东、实际控制人	18,165,000	39.84%	-	18,165,000	39.84%
	董事、监事、高管	18,661,000	40.93%	-	18,661,000	40.93%
	核心员工	1,275,000	2.80%	-	1,275,000	2.80%
总股本		45,591,000	-	0	45,591,000	-
普通股股东人数		124				

股本结构变动情况：

□适用 √不适用

(二) 普通股前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	李永安	6,720,000	7,000	6,727,000	14.76%	5,040,000	1,687,000
2	天津药物研究院有限公司	6,300,000		6,300,000	13.82%		6,300,000
3	陈学民	4,200,000		4,200,000	9.21%	3,150,000	1,050,000
4	徐维钰	4,200,000		4,200,000	9.21%		4,200,000
5	任路	3,780,000	11,000	3,791,000	8.32%	2,835,000	956,000
6	徐根华	3,360,000	27,000	3,387,000	7.43%		3,387,000
7	范世忠	3,360,000		3,360,000	7.37%	2,520,000	840,000
8	郑家通	2,800,000		2,800,000	6.14%	2,100,000	700,000
9	张作连	1,746,000	15,000	1,761,000	3.86%		1,761,000
10	徐金官	1,680,000		1,680,000	3.68%	1,260,000	420,000
11	何建忠	1,680,000		1,680,000	3.68%	1,260,000	420,000
12	孙玉声	1,680,000		1,680,000	3.68%		1,680,000
合计		41,506,000	60,000	41,566,000	91.16%	18,165,000	23,401,000

前十名股东间相互关系说明：

2015年1月30日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠签订了《一致行动人协议》。2017年12月5日，上述11人重新签署了《一致行动人协议》。截至报告期末，上述11名自然人股东直接持有公司77.3530%的股份均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。因此，上述11名自然人股东为公司控股股东及实际控制人。

除此以外，公司前十名股东间不存在其他关联关系。

二、 优先股股本基本情况

适用 不适用

三、 控股股东、实际控制人情况

是否合并披露：

是 否

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠于2015年1月30日签订了《一致行动人协议》，2017年12月5日，上述11人重新签署了《一致行动人协议》，均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。截至报告期末，上述11名自然人股东直接持有公司77.3530%的股份。

此外，上述11名自然人股东中的李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司1.1186%的股份。

综上，上述11名自然人股东为公司控股股东和实际控制人，期末合计持有公司78.4716%的股份。

第七节 融资及利润分配情况

一、普通股股票发行及募集资金使用情况

(一) 最近两个会计年度内普通股股票发行情况

适用 不适用

(二) 存续至报告期的募集资金使用情况

适用 不适用

单位：元

发行次数	发行情况报告书披露时间	募集金额	报告期内使用金额	是否变更募集资金用途	变更用途情况	变更用途的募集资金金额	是否履行必要决策程序
1	2017年11月20日	10,626,000	2,194,922.86	是	变更用途募集资金使用 134.13 万元，利息收入 0.2 万元，其中支付琥珀酸索利那新片临床试验费用 60.51 万元、复瑞彤临床试验费用 73.82 万元	134.13 万元	已事前及时履行

募集资金使用详细情况：

按照《江苏德源药业股份有限公司股票发行方案》，本次发行股票募集资金 1,062.60 万元，扣除发行费用后募集资金净额 1,027.1 万元，募集资金用于补充流动资金，具体用于已上市产品“瑞彤”、“唐瑞”的一致性评价相关临床试验支出。截至 2019 年 3 月 27 日，因项目临床试验进展顺利，除上述两产品的临床试验尾款 39.4 万元未到期支付外，上述投资项目均已投入完毕，扣除项目尾款后募集资金尚剩余 134.13 万元。

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

截止报告期末，募集资金已全部使用完毕，报告期内累计支付临床试验费用 2,194,922.86 元，其中变更用途的募集资金为 134.13 万元，利息收入 0.2 万元。本募集资金使用情况不存在与公开披露资金用途不一致情形，也不存在用于持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借与他人、委托理财等情形。

2017 年度募集资金存放与使用情况专项报告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站 (<http://www.neeq.com.cn>) 的相关公告，公告编号：2018-006。

2018 年度募集资金存放与使用情况专项报告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站 (<http://www.neeq.com.cn>) 的相关公告，公告编号：2019-007。

2019 年度募集资金存放与使用情况专项报告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站

(<http://www.neeq.com.cn>)的相关公告，公告编号：2020-043。

二、 存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

三、 债券融资情况

适用 不适用

四、 可转换债券情况

适用 不适用

五、 银行及非银行金融机构间接融资发生情况

适用 不适用

单位：元

序号	贷款方式	贷款提供方	贷款提供方类型	贷款规模	存续期间		利息率%
					起始日期	终止日期	
1	抵押贷款	交通银行股份有限公司连云港分行	银行	14,500,000.00	2018年12月4日	2019年6月21日	4.79%
2	抵押贷款	交通银行股份有限公司连云港分行	银行	14,500,000.00	2019年6月12日	2020年6月11日	4.57%
3	质押贷款、信用贷款	招商银行股份有限公司连云港分行	银行	18,500,000.00	2018年11月16日	2019年11月15日	4.79%
4	信用贷款	招商银行股份有限公司连云港分行	银行	18,500,000.00	2019年11月25日	2020年11月24日	4.57%
合计	-	-	-	66,000,000.00	-	-	-

报告期末，公司的资产抵押详细情况详见本报告第五节重要事项之（六）被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况。

六、 权益分派情况

（一） 报告期内的利润分配与公积金转增股本情况

适用 不适用

单位：元或股

股利分配日期	每 10 股派现数（含税）	每 10 股送股数	每 10 股转增数
2019年6月5日	2.4	0	0
合计	2.4	0	0

2018年度利润分配方案经2019年4月23日召开的公司2018年年度股东大会审议通过。以2018年

12月31日公司总股本45,591,000股为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.4元（含税）；本次分配不送红股、不转增股本。除权除息日为2019年6月5日。

报告期内未执行完毕的利润分配与公积金转增股本的情况：

适用 不适用

(二) 权益分派预案

适用 不适用

单位：元或股

项目	每10股派现数（含税）	每10股送股数	每10股转增数
年度分配预案	2.7	0	0

第八节 董事、监事、高级管理人员及员工情况

一、 董事、监事、高级管理人员情况

(一) 基本情况

姓名	职务	性别	出生年月	学历	任职起止日期		是否在公司领薪
					起始日期	终止日期	
李永安	董事长	男	1957年7月	大学专科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
陈学民	董事、总经理	男	1968年1月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
范世忠	董事、副总经理	男	1968年11月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
郑家通	董事、副总经理	男	1962年9月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
徐金官	董事	男	1963年5月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
张彩霞	董事	女	1979年7月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	否
周伟澄	独立董事	男	1958年11月	博士	2019年11月19日	2020年12月4日	是
周建平	独立董事	男	1960年9月	博士	2019年11月19日	2020年12月4日	是
王玉春	独立董事	男	1956年12月	硕士	2019年11月19日	2020年12月4日	是
任路	监事会主席	男	1954年1月	大学专科	2017年12月5日	2020年12月4日	否
何建忠	监事	男	1970年10月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	否
张慧	职工监事	女	1980年8月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	男	1979年1月	大学本科	2017年12月5日	2020年12月4日	是
杨汉跃	副总经理、研究所所长	男	1971年3月	硕士	2017年12月5日	2020年12月4日	是
董事会人数：							9
监事会人数：							3
高级管理人员人数：							5

董事、监事、高级管理人员相互间关系及与控股股东、实际控制人间关系：

1、董事李永安、陈学民、郑家通、范世忠、徐金官和监事任路、何建忠是一致行动人关系，是公

司的控股股东和实际控制人。

2、董事张彩霞、职工监事张慧和高级管理人员王齐兵、杨汉跃相互间不存在任何关系，与公司控股股东和实际控制人之间也不存在任何关系。

（二） 持股情况

单位：股

姓名	职务	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数	期末普通股持股比例%	期末持有股票期权数量
李永安	董事长	6,720,000	7,000	6,727,000	14.76%	0
陈学民	董事、总经理	4,200,000	0	4,200,000	9.21%	0
范世忠	董事、副总经理	3,360,000	0	3,360,000	7.37%	0
郑家通	董事、副总经理	2,800,000	0	2,800,000	6.14%	0
徐金官	董事	1,680,000	0	1,680,000	3.68%	0
周伟澄	独立董事	0	0	0	0.00%	0
周建平	独立董事	0	0	0	0.00%	0
王玉春	独立董事	0	0	0	0.00%	0
张彩霞	董事	0	0	0	0.00%	0
任路	监事会主席	3,780,000	11,000	3,791,000	8.32%	0
何建忠	监事	1,680,000	0	1,680,000	3.68%	0
张慧	职工监事	60,000	0	60,000	0.13%	0
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	218,000	0	218,000	0.48%	0
杨汉跃	副总经理、研究所所长	218,000	0	218,000	0.48%	0
合计	-	24,716,000	18,000	24,734,000	54.25%	0

（三） 变动情况

信息统计	董事长是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	总经理是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	董事会秘书是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	财务总监是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

报告期内董事、监事、高级管理人员变动详细情况：

√适用 不适用

姓名	期初职务	变动类型（新任、换届、离任）	期末职务	变动原因
周伟澄	无	新任	独立董事	建立独立董事制度
周建平	无	新任	独立董事	建立独立董事制度

王玉春	无	新任	独立董事	建立独立董事制度
-----	---	----	------	----------

报告期内新任董事、监事、高级管理人员简要职业经历：

√适用 □不适用

(1) 周建平，男，1960年9月出生，中国国籍，无境外居留权。1982年毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业，1988年获中国药科大学药剂学硕士学位后留校任教至今，2001年获中国药科大学药剂学博士学位。现任中国药科大学药剂系教授、博士生导师；国家药典委员会委员（药剂专业主任委员），科技部、教育部和CFDA审评专家等。研究方向为药物新制剂、新剂型和新技术，对缓控释和速释给药系统具有丰富的研究和产业化经验积累。现任金城医药、联环药业的独立董事。

(2) 周伟澄，男，1958年11月出生，中国国籍，无境外居留权。1982年毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业，1984年毕业于上海医药工业研究院药物化学专业获硕士学位、2005年毕业于上海医药工业研究院药物化学专业，医学博士。研究员、博士生导师。曾任“创新药物与制药工艺国家重点实验室”主任，“上海市抗感染药物研究重点实验室”主任。从事创新药物与制药工艺研究。涉及的领域包括抗寄生虫药物、抗菌药物、降血脂药物和降血糖药物等。

(3) 王玉春，男，1956年12月出生，中国国籍，无境外居留权。1983年毕业于安徽财经大学（原安徽财贸学院）会计专业。曾任安徽财经大学会计学院教授、副院长，安徽省工商管理硕士(AH-MBA)财务学科组负责人，南京财经大学财务与会计研究院院长等职务。现任南京财经大学会计学院教授、硕士研究生导师。现任华宏科技、金禾实业、传艺科技和音飞储存的独立董事。

上述三位独立董事的任职公告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站(<http://www.neeq.com.cn>)的相关公告，公告编号：2019-028。

二、 员工情况**(一) 在职员工（公司及控股子公司）基本情况**

按工作性质分类	期初人数	期末人数
行政管理人员	57	66
生产人员	134	150
销售人员	314	331
技术人员	109	143
财务人员	9	10
员工总计	623	700

按教育程度分类	期初人数	期末人数
博士	2	2
硕士	15	20
本科	191	224
专科	251	297
专科以下	164	157
员工总计	623	700

员工薪酬政策、培训计划以及需公司承担费用的离退休职工人数等情况：

报告期内，公司员工总数较年初增加 77 人，增长率为 12.36%，营销人员年末较年初增加 17 人，增

长率为 5.4%，生产系统人员数量增加 16 人，技术人员数量增加 34 人，其他增加 10 人。2019 年公司加大专业性人员的招聘力度，为扩大生产、新品研发等储备人才，同时也为销售市场开发、产品推广等提供人力保障。

2019 年，公司全年完成经理级培训 2 场，培养营销储备干部 2 名。在专业能力提升方面，公司全面运行线上培训和考核系统，完成线上培训 6 场，参与人数 200 余人，提升了复方新品产品知识培训的时效性。使用网络平台进行产品知识的培训、学习、考核，是公司开展一线业务员学习产品知识使用的新途径，大大提升了营销队伍专业能力学习、产品知识储备方面的效率，为产品推广工作节省了时间，很大程度的提升了品牌竞争力。此外，公司提供机会让员工外出参加各种专业性的培训，如 GMP、GSP、财务知识、产品研发等等。通过多层次、多渠道、多领域的培训方式，极大地开拓了员工的视野、提高了专业技能、丰富了员工的生活。

公司建立了较为完善的员工薪酬体系和绩效考核体系，涵盖中层管理人员、营销人员、研发人员、非营销人员等。公司已将员工每年薪酬总额的增长目标作为年度重点工作加以考虑，在公司经营业绩增长的同时，让员工分享公司发展的成果已经成为公司文化的一部分。公司将尽力为员工创造一个良好的、公平的工作氛围，来大大激发员工工作的工作热情和积极性。

公司为所有入职人员依法缴纳“五险一金”，目前，不存在需公司承担费用的离退休人员。

(二) 核心员工基本情况及变动情况

√适用□不适用

姓名	变动情况	任职	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数
王建涛	无变动	产品研发	52,000	0	52,000
董淑波	无变动	产品研发	54,000	9,000	63,000
吴广通	无变动	产品研发	85,000	0	85,000
金浩	无变动	产品研发	64,000	3,000	67,000
闫显光	无变动	产品研发	56,000	0	56,000
杨波	无变动	市场销售	122,000	0	122,000
崔健	无变动	市场销售	60,000	0	60,000
庄惠刚	无变动	市场销售	58,000	2,000	60,000
宋洪亮	无变动	市场销售	57,000	0	57,000
李慧	无变动	市场销售	37,000	0	37,000
孙年霞	无变动	市场销售	48,000	0	48,000
任芝江	无变动	市场销售	90,000	0	90,000
乐娟	无变动	市场销售	61,000	0	61,000
李娟	无变动	市场销售	54,000	0	54,000
杨海云	无变动	市场销售	46,000	0	46,000
韩建	无变动	市场销售	0	0	0
薛四明	无变动	行政管理	59,000	0	59,000
鲁军武	无变动	行政管理	57,000	7,000	64,000
丁晓星	无变动	行政管理	50,000	11,000	61,000
闫秀美	无变动	行政管理	49,000	21,000	70,000
周涛	无变动	行政管理	46,000	7,000	53,000
陈鹏	无变动	行政管理	50,000	0	50,000

宋明明	无变动	行政管理	20,000	0	20,000
-----	-----	------	--------	---	--------

核心员工的变动对公司的影响及应对措施：

适用 不适用

三、 报告期后更新情况

适用 不适用

第九节 行业信息

环境治理公司 医药制造公司 软件和信息技术服务公司 计算机、通信和其他电子设备制造公司
专业技术服务公司 互联网和相关服务公司 零售公司 农林牧渔公司 教育公司 影视公司
化工公司 不适用

一、 宏观政策

2019年，医改政策依旧密集发布，在医保局的领衔下，“三医”（医药、医保、医疗）部门在不同角度继续确立新的行业规则。国务院机构改革从顶层设计上理顺了“三医”的管理后，“三医”部门职责明晰：药监局掌控“上游”药品/药械质量，医保局通过战略性购买推动机构优化，卫健委把关“下游”落地执行。除了热点的带量采购、医保谈判、《药品管理法》等内容外，医保标准化和信息化建设、卫健委的药品使用检测、医联体医共体建设等亦对整个医药行业的发展产生重大影响。

一、 医保局主导战略性购买，撬动医药行业结构优化

1、 招采制度改革：带量采购扩围全国，未来将新增更多品种。

1) 2019年4月9日国家卫健委发布《国家卫生健康委关于开展药品使用检测和临床综合评价工作的通知》；2019年9月25日国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》；2019年11月20日国务院发布《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》；2019年11月29日国务院发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》；2019年12月19日国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知》。

2) 集中采购是推进“三医联动”的重要切入口。除了显著降低虚高价格，减轻群众负担，试点改革效应还集中体现在推动解决医疗服务体系领域深层次的体制机制问题。一方面，实现政策协同，包括医保支付标准与采购价协同，结余留用与薪酬分配制度改革协同，对医疗机构和医务人员规范使用中选药品的绩效考核协同，政策联通协同，发挥叠加效应。另一方面，实现部门联通。试点及扩围由医保、医疗、医药三部门共同推进，工信、商务、市场监管等部门在供应保障、流通配送和反垄断方面各司其职，积极支持试点工作，形成多部门协同、共同推进改革的良好局面。

2、 医保目录动态调整开启：常规目录+谈判目录

1) 国家医保局于4月17日公布了《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，8月20日又公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理。本次全国医保目录调整中，共有247种药物被调入，调入品种主要分布在慢性病用药、儿童用药、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药以及急救抢救用药等领域。

2) 医保目录的调整，体现了以人民利益为中心的原则，实现了药品“有进有出”，目录内药品结构进一步优化，管理更加严格规范，用药保障质量和水平进一步提高。巩固完善了国家基本药物制度，以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例，建立优先使用激励和约束机制。完善医保药物目录动态调整机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药物按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。

3、 深化医保支付方式改革：DRGs 开启试点

1) 2019年6月5日医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知公布试点城市名单，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。

2) 2019年10月24日 医保局关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知确保26个主要诊断分类（MDC）和376个核心DRG分组（ADRG）全国一致，并按照统一的分组操作指南，结合各地实际情况，制定本地的细分DRG分组（DRGs）。各试点城市统一使用医保

疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材、医保结算清单等 5 项信息业务编码标准。国家医疗保障局成立 DRG 付费国家试点工作技术指导组，提供技术支撑。

4、医保标准化信息化建设：发布 15 项编码标准，形成全国医保信息化“一盘棋”。

1) 我国医保体系运行 20 余年，尚未形成统一的标准化体系，信息分散在人社部、卫健委、民政局等多部门，存在“信息孤岛”现象。建立全国统一的医疗保障基础共性标准，有助于形成全国医疗保障系统的“通用语言”，进一步有助于医保精细化管理。医保局已公布医疗保障 15 项信息业务标准，目标使相关信息“纵向全贯通，横向全覆盖”

2) 医保的“一二三四”信息化建设目标。“建设一个系统”建设全国统一医保信息系统；“搭建两级平台”：即搭建国家医保信息平台 and 省级医保信息平台；“提高三个水平”：即支撑提高全国医保标准化、智能化和信息化水平；“突出四类应用”：即重点推进公共服务、经办管理、智能监管、分析决策四类医保信息化应用。

5、其他方面：维护基金安全、打击欺诈骗保；异地就医结算；医保法制化；建立统一的城乡居民医保制度。

二、药监局：继续深化药审改革，强化监管

1、《药品管理法》和《疫苗管理法》发布实施。

1) 2019 年 6 月 29 日，《中华人民共和国疫苗管理法》获十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过。2019 年 8 月 26 日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》获十三届全国人大常委会第十二次表决通过。“两法”都于 2019 年 12 月 1 日起施行。《疫苗管理法》是顶层独立设计制定的法律，意味着行业违法成本将更大，相关企业，以及疾控机构和接种点的法律风险意识将会大大增强。新《药品管理法》对加强药品监督、提高药品质量、促进医药卫生事业的发展有深远意义。

2) 本次药品管理法修订是推动药物创新，将药审改革成果和行之有效的做法上升为法律：为鼓励创新，加快新药上市，药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创制新药，并将临床试验默许制、临床试验机构备案管理、优先审评审批、附条件审批的制度等制度上升为法律，并建立了上市许可持有人制度，从制度设计上鼓励创新。

3) 本次修订落实“四个最严”，全面加大对违法行为的处罚力度：本次修订提高了财产罚幅度、加大了资格罚力度、增加了自由罚手段，对严重违法的企业，实行“双罚制”，处罚到人，并强调了各级政府、药品监督管理部门、卫生健康主管部门相关职责。

2、药品监管：全生命周期管理，完善药品监管

1) “全生命周期管理”：从落实上市许可持有人法律责任、严肃查处临床试验数据造假行为，到注射剂、医疗器械再评价，以及规范学术推广行为、完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度等方面，未来药品的监管将更为细致、全面。

2) 2019 年 7 月 18 日，国务院办公厅发布《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》，提出职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量，并从完善药品检查体制机制、落实检查员配置、加强检查员队伍管理等多方面建立职业化专业化药品检查员队伍，进一步完善药品监管体制机制。坚持一个导向、坚定两个目标、夯实三个支撑。

三、卫健委：医改政策落地执行，关注基层市场购买力提升和药品使用监测

1、医联体&医共体：建设 100 个城市建设城市医疗集团，在 500 个县建设县域医疗共同体，基层购买力提升。

1) 2019 年 5 月 22 日卫健委发布关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知，到 2019 年底，100 个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理，每个试点城市至少建成一个有明显成效的医联体，初步形成以城市三级医院牵头、基层医疗机构为基础，康复、护理等其他医疗机构参加的医联体管理模式。到 2020 年，100 个试点城市形成医联体网格化布局，取得明显成效。区域医疗卫生服务能力明显增强，资源利用效率明显提升，医联体成为服务、责任、利益、管理共同体，形成有序的分级诊疗就医秩序。

2) 2019年5月28日卫健委发布关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知，通过紧密型医共体建设，进一步完善县域医疗卫生服务体系，提高县域医疗卫生资源配置和使用效率，加快提升基层医疗卫生服务能力，推动构建分级诊疗、合理诊治和有序就医新秩序。到2020年底，在500个县（含县级市、市辖区，下同）初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。医共体实行药品耗材统一管理，统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款。

2、药品使用监测：开展药品使用监测和临床综合评价工作，“国家药品使用监测平台”正式上线。

1) 2019年4月9日，卫健委发布关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知。建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。目的是加强与工业信息化、医保、药监等部门和药品集中采购机构的沟通协调，强化数据信息共建、共享、共用，持续有效保障药品供应，更好促进“三医”联动。

2) 2019年12月19日，“国家药品使用监测平台”正式上线。

3、发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录》 & 《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。

4、其他：加强公立医院考核管理，薪酬制度改革。

二、 业务资质

公司药品生产经营活动涉及的业务资质许可主要有营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证、药品生产质量管理规范认证证书、药品经营质量管理规范认证证书、各品种的药品注册批件等；

披露期内，营业执照、药品生产许可证、药品生产质量管理规范认证证书未发生变化。

报告期内，销售子公司连云港德源医药商业有限公司的药品经营质量管理规范认证证书和药品经营许可证即将到有效期，经公司再认证申请以及江苏省药品监督管理局的现场检查确认，已按程序换发新的药品经营质量管理规范认证证书和药品经营许可证。

三、 主要药（产）品

（一） 在销药（产）品基本情况

√适用□不适用

药（产）品名称	盐酸吡格列酮片
剂型	片剂
治疗领域/用途	2型糖尿病
发明专利起止期限	不适用
所属药（产）品注册分类	原化学药品一类
是否属于中药保护品种	否
是否属于处方药	是
是否属于报告期内推出的新药（产）品	否
生产量	627.83万盒
销售量	658.60万盒

（二） 药（产）品生产、销售情况

√适用□不适用

1. 药（产）品收入、成本的分类分析

治疗领域/主要药（产）品/其他（请列明）	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入同比增减%	营业成本同比增减%	毛利率同比增减%
糖尿病类产品	29,657.34	4,937.74	83.35%	20.14%	16.57%	增加 0.51 个百分点
高血压类产品	1,357.86	165.27	87.83%	47.29%	60.58%	减少 1.01 个百分点
合计	31,015.19	5,103.01	-	-	-	-

1) 报告期内，糖尿病类产品的营业收入较上年增长20.14%，营业成本较上年增长16.57%，毛利率较上年增加0.51个百分点。主要原因是：报告期内公司产品销售结构发生了较大的变化，瑞彤等毛利率较高产品继续保持一定增长，对于稳定公司整体毛利率起到关键作用；盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）全国首家通过一致性评价后，销售价格有一定的提高，产品竞争力显著增强，销售取得明显增长，该产品的整体毛利率有所上升。

2) 报告期内，公司重点推广的产品坎地沙坦酯氢氯噻嗪片销售取得了较大的进展，增幅达到47.29%，由于该产品目前仍然是公司的独家产品，并无其他竞争者，故产品毛利能保持相对稳定。

2. 销售模式分析

公司目前的产品主要在国内销售，主要由公司及全资子公司连云港德源医药商业有限公司负责，其中，连云港德源医药商业公司主要负责广东省、广西省、西南地区及东北三省的产品销售，江苏德源主要负责除上述省份以外的其他地区销售。

公司成立10多年来，坚持以产品学术推广为主的营销模式。依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司在糖尿病领域有良好的企业形象与较强的品牌优势。公司每年紧紧围绕内分泌和心血管两大领域，积极参与全国性或省级的学术活动。2019年，公司以市场推广活动为契机，积极创造学术机会，拓展心血管专家，初步建立了公司心血管专家网络。全年完成内分泌全国年会、糖尿病全国年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC年会和重点省份省级学术活动支持。另外，公司还完成了高血压全国年会的参展宣传任务，成功举办了首届德源内分泌高峰论坛，开启了打造德源专属学术平台的学术推广模式。为打造更加专业化的学术推广团队，公司市场部进行了产品组的分组建设，有针对性的完成了相关领域的资料收集和学术推广、宣传工作，大大提高了学术推广的效率。以项目为指引的学术活动也取得了一定的成果，完成了唐瑞论文收集并出版《那格列奈论文集》。公司积极组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，使之在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥专业影响力，有效提高了公司产品的知名度。针对复瑞彤和波开清两个产品，公司开启了以专家共识为龙头的新品系列学术活动。通过大量高级别的学术活动，将产品的优势信息整合到热点学术知识内，利用学术平台及专业学术刊物，对产品进行宣传，大大提升了产品知名度。

公司将继续秉承“秉德践信、正源至善”的经营理念，规范管理、合法经营，为广大人民群众的健康事业做出应有的贡献。

3. 主要药（产）品集中招标采购中标情况

√适用□不适用

药品名称	中标省份	中标价格或中标区间	产品规格	
盐酸吡格	北京、河北，河南，黑龙江、	1.85-2.11	15mg*7	中标价格单位是元/片，

列酮片	江西、辽宁、内蒙古、山东、四川、吉林、新疆、宁夏、云南		15mg*21	以下同
盐酸吡格列酮片	甘肃、广西、贵州、海南、河北、黑龙江、江西、内蒙古、上海、四川、浙江	2.39-3.87	30mg*7 30mg*14	
那格列奈片	安徽、北京、广西、贵州、海南、河北、河南、黑龙江、湖南、湖北、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、天津、新疆、云南、浙江	1.17-1.68	0.12g*10 0.12g*30	
甲钴胺胶囊	安徽、北京、广西、贵州、海南、河南、黑龙江、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、浙江	0.34-1.00	0.5mg*30	
盐酸二甲双胍缓释片	广西、海南、河南、河北、湖南、湖北、江苏、江西、内蒙古、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、新疆、宁夏、云南、西藏、浙江	0.25-0.49	0.25g*20 0.25g*30	
盐酸二甲双胍缓释片	北京、广西、海南、河北、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、江西、内蒙古、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、新疆、云南、浙江、河南、辽宁	0.63-3.00	0.5g*20 0.5g*30	
吡格列酮二甲双胍片	安徽、甘肃、海南、河南、湖南、湖北、江西、辽宁、内蒙古、山东、山西、陕西、上海、四川、宁夏、云南、北京、新疆、江苏	2.41-3.17	15mg/500mg*10 15mg/500mg*30	
坎地氢噻片	北京、甘肃、河南、湖南、江西、山东、天津、云南	3.22-3.5	8mg/12.5mg*14	
坎地氢噻片	广西、海南、湖南、吉林、江西、辽宁、山东、山西、天津、江苏	4.61-5.35	16mg/12.5mg*7 16mg/12.5mg*14	

公司目前在售6个产品16个规格均在各省市中标销售，中标省份及价格区间详见上表。截止报告期末，未有产品纳入国家集中带量采购目录。

(三) 已纳入、新进入和退出国家基药目录、国家级医保目录的主要药（产）品情况

√适用□不适用

主要药（产）品名称	纳入时间	是否为报告期内新进入国家基药目录、国家级医保目录的药品
盐酸吡格列酮片	2017年2月	否
那格列奈片	2017年2月	否
二甲双胍缓释片	2017年2月	否
甲钴胺胶囊	2017年2月	否
吡格列酮二甲双胍片	2019年8月	是
坎地氢噻片	2019年8月	是

《国家基本药物目录（2018版）》主要是在2012年版目录基础上进行调整以及完善，新版的国家基本药物目录在原有的目录基础上额外增加了165种药物品种，于2018年11月1日开始执行。降糖药物新增9个品种（格列喹酮、格列齐特、瑞格列奈、吡格列酮、达格列净、西格列汀、利格列汀、利拉鲁肽、甘精胰岛素），由原6品种增至15个品种，无品种调出，类型更全、品种更多。近年来上市的SGLT-2抑制剂、GLP-1受体激动剂、DPP-4抑制剂进入，同时，三代胰岛素——甘精胰岛素也入围。

截至报告期末，公司共有3个品种、5个规格产品纳入《国家基本药物目录（2018版）》，具体产品如下：

序号	品种名称	剂型、规格
1	吡格列酮	片剂：15mg、30mg
2	二甲双胍	缓释片：0.25g、0.5g
3	甲钴胺	胶囊：0.5mg

2019年8月，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46号），正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单。根据该通知，公司目前所有在售产品均被纳入国家新版医保目录（2019版），其中吡格列酮二甲双胍片（“复瑞彤”）和坎地氢噻片（“波开清”）首次被纳入新版国家医保目录。相关信息请查阅公司刊登在全国中小企业股份转让系统公司网站（<http://www.neeq.com.cn>）的公告，公告编号2019-020。

公司在售产品纳入国家新版医保目录和国家基药目录，对公司今后拓展该产品市场和扩大销售以及公司长远发展产生积极作用，但药品未来的具体销售情况可能受政策、市场、环境变化等因素影响，最终效益能否达到预期，具有一定不确定性。

四、 知识产权

(一) 主要药（产）品核心技术情况

1、盐酸吡格列酮片

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数

技术概述	<p>1)本产品核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司研发的国家一类新药生产技术转让而来；</p> <p>2)本产品所使用的原料药盐酸吡格列酮,执行的质量标准高于现行的同行业其他企业执行的标准；</p> <p>3)该制备工艺采用先进的一步制粒技术、薄膜包衣技术等；</p> <p>4)生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升；</p> <p>5)目前该品种 30mg 已于 2019 年 12 月全国首家通过质量与疗效一致性评价工作。</p>
取得方式	<p>1)通过一致性评价前,该产品核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司技术转让；</p> <p>2)一致性评价研究的处方设计、制备工艺及关键参数等研究工作由本公司独立完成。通过一致性评价后,该产品现行核心技术为本公司自主完成和持有。</p>
应用情况	该产品已连续生产 11 年,累计生产近 7 亿片,生产工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率 100%,深得医生和患者的肯定,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

2、盐酸二甲双胍缓释片

本产品有 0.5g 和 0.25g 两个规格

(1) 盐酸二甲双胍缓释片 (0.5g)

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	<p>1) 本产品处方设计、制备工艺及关键参数由我公司自主研发,已于 2018 年 11 月率先在全国首家通过国家质量和疗效一致性评价,并取得生产批件；</p> <p>2) 该制备工艺采用先进的沸腾制粒技术。该技术通过气流使药物粉末悬浮呈流态化,再喷入粘合剂液体,使粉末凝聚、彼覆成粒,制得的颗粒强度适宜、均匀,压片成型好,产品质量更加稳定均一；</p> <p>3) 生产工艺关键参数由我公司自主研究完善并提升。</p>
取得方式	自主研发
应用情况	该规格产品已累计生产近 7 亿片,生产工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率 100%,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

(2) 盐酸二甲双胍缓释片 (0.25g)

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	<p>1) 本产品核心技术由天津药物研究院转让而来,采用凝胶骨架和包衣膜双控技术；</p> <p>2) 该制备工艺主要采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等；</p> <p>3) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升；</p>

取得方式	由天津药物研究院技术转让
应用情况	该产品累计生产 4 亿多片，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%。由于 0.25g 规格大小适中，适合患者使用习惯，国外没有相同规格产品上市，国内上市后很受患者欢迎，取得了较好的社会 and 经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

3、那格列奈片

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司研发的国家二类新药生产技术转让而来； 2) 本产品生产所使用的原料药那格列奈，质量标准高于现行的国家标准； 3) 本产品制备工艺主要采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等； 4) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上，由我公司不断完善并提升；成品的质量标准高于现行国家药典标准； 5) 至目前该品种已于 2019 年 11 月全国首家通过了质量与疗效一致性评价。
取得方式	1) 通过一致性评价前，该产品核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司技术转让； 2) 一致性评价研究的处方设计、制备工艺及关键参数等研究工作由本公司独立完成。通过一致性评价后，该产品现行核心技术为本公司自主完成和持有。
应用情况	该产品已累计生产 2 亿多片，制备工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%，取得了较好的社会 and 经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

4、吡咯列酮二甲双胍片（15mg/500mg）

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品核心技术由天津药物研究院国家三类新药生产技术转让而来； 2) 该制备工艺采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等； 3) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升； 4) 2019 年 6 月，公司完成该品种药学研究和生物等效性研究工作，2019 年 8 月公司向 CFDA 申报该品种一致性评价并获得受理，目前该品种正在 CDE 审评过程中。
取得方式	由天津药物研究院技术转让
应用情况	该产品自上市以来已生产近 1 亿片，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%，由于其双重作用机制的协同互补作用，降糖效果更显著，更少的副作用，深受医生和患者的肯定，取得了较好的社会 and 经济效益。
涉及专利情况	该产品有 1 件授权发明专利：一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用，专利号 ZL200410019483.6，该组合物制成复

方制剂，减毒增效，改善服药方式，提高患者依从性。该产品另有一件外观专利，专利号 201630424051.7，2016 年 11 月授权。

5、坎地氢噻片

本产品有 8mg/12.5mg 、16mg/12.5mg 两个规格

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	<p>1) 本产品处方设计及工艺由天津药物研究院按国家三类新药的技术要求研究开发；在国内首家上市，至目前为国内独家产品。</p> <p>2) 该产品制备工艺采用先进的的固体分散体技术（将药物高度分散于固体载体中形成的一种以固体形式存在的分散系统）</p> <p>3) 关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升；</p> <p>4) 主要用于增加难溶性药物的溶解度和溶解速率，提高药物口服后的生物利用度；</p> <p>5) 本产品组分之一坎地沙坦酯原料药原由外购所得，现公司申请仿制，已通过技术审评，待与制剂关联审评后，即可实现坎地沙坦酯原料药自供。</p>
取得方式	由天津药物研究院独家技术转让
应用情况	该产品已生产 1000 多万片，生产工艺和产品质量稳定，由于其使用方便（一天一次），24 小时持续平稳降压(评估降压效应的谷峰比值高达 99.36%)及更高的安全性，受到医生和患者的肯定，取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品 1 件外观专利 201230162346.3，2012 年 10 月授权。

(二) 驰名或著名商标情况

适用 不适用

(三) 重大知识产权法律纠纷或争议事项

适用 不适用

五、 研发情况

(一) 研发总体情况

经过10余年的发展，公司建有完善的药品研发体系。研究所面积3000余平米，仪器设备400余台套，研发资产价值2000余万元。目前研发人员83人，其中博士2人、硕士14人，相关专业配备齐全。研究所设有化学研究室、制剂研究室、质量研究室、医学室和综合室，能够独立开展研究工作。

公司拥有国家授权发明专利13项，外观专利4项，实用新型专利1项，另有4项发明专利进入实审阶段。公司被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省创新型企业，2018年再次被认定为国家高新技术企业。公司研究所被认定为江苏省企业技术中心和江苏省工程技术研究中心，2014年被认定为江苏省博士后创新实践基地，2015年被认定为国家级博士后科研工作站。2016年3月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017年8月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。

公司主要依靠自身技术力量进行研发，部分产品或部分研发环节也积极寻求对外合作。公司在研产

品近二十个，治疗领域涉及糖尿病、高血压、高血脂、老年病等领域，均处于不同研究阶段。

2019年公司共投入研发经费3,826.37万元，较上年增长23.20%，占公司合并销售收入的12.34%。报告期内，那格列奈片（0.12g）和盐酸吡格列酮片（30mg）分别于2019年11月和2019年12月全国首家通过一致性评价，截止报告期末公司6个在售产品的一致性评价中3个已通过注册申请，剩余产品的一致性评价工作正在加快推进中。报告期内，公司有苯甲酸阿格列汀片、安立生坦片和索利那新片3个品种在CDE审评过程中，其他产品的研发工作都处于不同阶段。

2019年，公司已在南京江宁开发区投资800万元设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心，南京德源将充分利用南京在人才、信息、资源、资金等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。报告期内，南京德源首批招聘的30几位毕业生均已上岗，并在连云港基地进行实习和培训。报告期内，公司投资的参股公司南京赛诺生物有限公司，南京赛诺主要专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产GLP-1类和胰岛素类生物药物，并积极探索糖尿病治疗生物新药和新疗法。

（二） 主要研发项目情况

1. 研发投入前五名的研发项目

单位：元

序号	研发项目	本期研发投入金额	累计研发投入金额	研发（注册）所处阶段
1	琥珀酸索利那新原料及制剂	7,150,495.65	15,417,706.01	已申报生产、CDE正在审评
2	吡格列酮二甲双胍片一致性评价	7,114,574.67	11,581,980.58	已申报一致性评价、CDE正在审评
3	依帕司他原料及制剂	3,906,167.11	8,454,703.93	完成处方工艺优化，完成BE预试验
4	卡格列净原料及制剂	3,281,061.61	10,479,918.21	完成药学研究
5	苯甲酸阿格列汀原料及制剂	3,186,467.68	12,175,217.93	完成临床部分核查、CDE正在审评
	合计	24,638,766.72	58,109,526.66	-

（1）琥珀酸索利那新原料及制剂：化学药品第4类，适应症为膀胱过度活动症，琥珀酸索利那新是竞争性毒蕈碱受体拮抗剂，通过阻滞膀胱平滑肌的毒蕈碱M3受体来抑制逼尿肌的过度活动，从而缓解膀胱过度活动症伴随的急迫性尿失禁、尿急和尿频症状。该药由日本安斯泰来制药株式会社开发，2004年8月首先在欧洲上市，美国FDA于2005年1月批准上市，日本于2006年4月批准上市，中国于2009年12月批准上市，截止2020年2月24日，国内有3家企业获得上市批准。2019年11月14日，国家药品监督管理局（NMPA）受理了我公司申报的该品种的上市申请，目前在审评审批中。根据重点城市医院销售数据，该药2017年约为2482万元、2018年约为2360万元。

（2）吡格列酮二甲双胍片一致性评价：是噻唑烷二酮类（TZDs）与双胍类组成的复方制剂，用于治疗2型糖尿病。噻唑烷二酮类盐酸吡格列酮与二甲双胍皆具降低胰岛素抵抗效果，但二者的作用机制不同，二者的作用部位也有差别，吡格列酮主要促进外周组织(骨骼肌)摄取葡萄糖，可用于2型糖尿病的胰岛素耐受性，而二甲双胍主要抑制肝葡萄糖输出，故二者合用，作用集中在代谢缺陷，抗糖尿病效果可加强，有助于较单独使用二甲双胍达到更好的控制血糖，同时降低了低血糖的发生率，起到了协同作用。吡格列酮二甲双胍片原研企业是武田制药，于2005年8月获FDA批准上市，2006年7月获欧盟批准上市，2010年7月获日本批准上市。目前国内仅我公司和杭州中美华东制药有限公司上市了该

品种。2019年7月29日，国家药品监督管理局（NMPA）受理了我公司申报的该品种的一致性评价，目前在审评审批中。根据重点城市医院销售数据，该药2017年约为2607万元，2018年约为4424万元。

（3）依帕司他原料及制剂：化学药品第4类，适应症为糖尿病神经性病变，是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，对醛糖还原酶具有选择性抑制作用，通过抑制神经内山梨醇的积蓄，达到改善糖尿病末梢神经障碍的并发自觉症状和神经功能异常的功效。该药由日本小野药品工业株式会社研制，于1992年首次在日本上市销售，未在FDA上市。目前该品种在日本仿制的厂家已达几十家。截止2020年2月24日，该品种国内仅扬子江药业集团南京海陵药业有限公司1家企业通过了一致性评价。目前我公司已经完成该品种药学研究，即将启动BE试验。根据重点城市医院销售数据，该药2017年约为1.45亿元，2018年约为1.58亿元。

（4）卡格列净原料及制剂：化学药品第4类，为钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，用于治疗2型糖尿病，通过抑制SGLT2，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液中葡萄糖的排出，从而降低血糖。目前我公司已经完成卡格列净片的药学研究，即将启动BE试验。卡格列净片原研为强生公司（从日本田边三菱制药株式会社获得卡格列净除亚洲部分地区外的全球授权），2013年3月，首先在美国获准上市，是首个在美国上市的SGLT2抑制剂类药物，2013年11月在欧洲上市，2014年9月，在日本上市。2017年9月在中国批准进口，经查询，截至2020年2月24日，国内仅江苏豪森药业集团有限公司获得了卡格列净片的仿制批件。2017年，强生报告的卡格列净的全球销售额为11.11亿美元，同比增长约21%。

（5）苯甲酸阿格列汀原料及制剂：化学药品第4类，为二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，用于治疗2型糖尿病，通过抑制DPP-4活性，减慢肠降血糖素的灭活，并以葡萄糖依赖性方式降低2型糖尿病患者的空腹和餐后血糖。2017年11月向江苏省食品药品监督管理局申报生产获得受理，2018年2月进入CDE承办，2018年度完成省局组织的药学现场研制核查及临床试验数据核查，2019年1月完成国家局组织的临床试验数据核查，目前在审评审批中。经查询，截至2020年2月底，全国有2家企业获得生产批件。苯甲酸阿格列汀片，原研为日本武田工业株式会社。武田报告的2017年苯甲酸阿格列汀的全球销售额约为4.95亿美元，同比增长约9.3%。

2. 被纳入优先审评审批品种的研发项目

适用 不适用

3. 其他对核心竞争能力具有重大影响的研究项目

适用 不适用

4. 停止或取消的重大研发项目

适用 不适用

5. 呈交监管部门审批、完成注册或取得生产批文的药（产）品情况

适用 不适用

序号	日期	品种名称	审评情况	适应症	销售情况	风险提示
1	2020年2月	安立生坦片	2018年5月申报生产取得受理通知书，2020年2月收到CDE注册现场检查通知，目前待与CFDI协商制定检查计划。	肺动脉高压	未上市	获得生产批件存在一定的不确定性。
2	2019年1月	苯甲酸阿格列汀片	2017年11月向江苏省食品药品监督管理局申报生产获得受	2型糖尿病	未上市	获得生产批件存在一定的不确定性。

			理，2018年2月进入CDE承办，2018年度完成省局组织的药学现场研制核查及临床试验数据核查。2019年1月完成国家局组织的临床试验数据核查。目前正在CDE审评中。			
3	2019年10月	那格列奈片	2018年11月申请一致性评价获得受理，2019年10月首家获批通过一致性评价。	2型糖尿病	已上市销售	通过一致性评价，预计能对该产品的市场销售起到积极作用。
4	2019年12月	盐酸吡格列酮片（30mg）	2019年2月申请一致性评价获得受理。2019年12月首家获批通过一致性评价。	2型糖尿病	已上市销售	通过一致性评价，预计能对该产品的市场销售起到积极作用。
5	2019年7月	吡格列酮二甲双胍片	2019年7月申请一致性评价获得受理，目前正在CDE审评中。	2型糖尿病	已上市销售	若通过一致性评价，可能对该产品的市场销售起到积极作用。
6	2019年11月	琥珀酸索利那新片	2019年11月上市申请获得受理，目前正在CDE审评中。	膀胱过度活动症	未上市	获得生产批件存在一定的不确定性。

6. 重大政府研发补助、资助、补贴及税收优惠

适用 不适用

7. 自愿披露的其他研发情况

适用 不适用

六、药（产）品委托生产

适用 不适用

七、质量管理

（一）基本情况

公司高度重视产品质量管理工作，严格执行2019年版《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规，实施药品上市许可持有人制度，严格履行药品上市许可持有人义务，建立了完善的质量管理体系。公司从源头进行严格质量把控，原材料的采购严格执行公司制定的《物料的采购》及《物料供应商的评估和批准操作规程》程序，物料供应商均经审计合格后才准予采购，并规

定审计期限，定期审查供应商的质量管理情况。在仓储方面，建立各类物料仓储操作规程 20 余项，严格按照操作规程对各类物料进行验收、储存、发放，保证生产所用物料的质量和正确使用。公司选择的药品运输商均经审计和确认，能保证产品运输过程的储存条件。药品的生产与包装过程均严格执行 GMP 规范要求，建立相关操作规程并严格遵照执行，配备质量保证人员对生产过程进行监督，确保按照国家批准的工艺进行生产，从而保证产品质量。

质量管理方面，引入了风险管理制度，对各类变更、偏差以及其他药品生产过程中相关活动等进行风险分析。经风险评估后把各类风险控制在可接受的范围内。制定了《质量授权人制度》、严格控制物料和成品的放行管理。针对上市产品制订稳定性考察方案，并进行持续稳定性考察。建立了变更控制系统，所有变更均经评估批准后方可实施。建立偏差处理规程，产品放行前对偏差进行处理调查并关闭。建立纠正措施和预防措施规程，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查、工艺性能和质量检测趋势等进行调查并采取相应的纠正和预防措施。每年对所有生产的产品按品种进行产品质量回顾分析。建立药物警戒管理制度，监测上市后药品的安全性。公司所有生产线包括片剂、硬胶囊剂、原料药均通过 GMP 再认证，2019 年公司接受了江苏省药品监督管理局组织的通过一致性评价产品的跟踪检查，并顺利通过检查。完善的质量管理制度，切实有效的监督管理手段保证了公司上市产品的质量可靠，确保到每位患者手里的每一粒药品的安全有效。

（二） 重大质量问题

适用 不适用

八、 安全生产与环境保护

（一） 基本情况

公司是新型的现代化制药企业，秉持绿色可持续发展观念，连续三年环保信用等级被评为绿色等级。公司所有的建设项目均进行了环境影响因素评价并编制了报告书或报告表，通过了环保主管部门组织专家竣工验收；生产过程中产生的危险废物均委托有资质的危险废物经营单位无害化处理，污水处理站、废气净化装置均有专业的操作人员 24 小时运行，废水、废气和噪声均能稳定达标排放，并按相关法律法规要求定期委托有资质的第三方机构进行监测，监测结果在国家排污许可证网站对社会进行公示；公司原料药工厂还安装了厂界废气在线监测系统，动态的废气监测结果在正门口通过 LED 屏实时对社会进行公示。公司每年都加大安全环保方面的投入，确保达到国家相关标准要求。

2019 年，公司继续围绕“5S+2S”管理理念，全面展开安全管理、消防、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成生产安全“零”事故目标。公司各部门责任人签订了《职业健康安全环保工作目标责任书》，层层落实职业健康安全环保主体责任；建立和完善公司风险分级管控和隐患排查治理“双重预防机制”，完成并持续运行智能化巡检系统；组织专职安全管理人员培训取证 10 人次，组织专职环保管理人员培训取证 3 人次，不断提高安全环保管理人员的业务素养。

2019 年，公司建设并运行质量管理体系 GB/T 19001-2016、环境管理体系 GB/T 24001-2016、职业健康安全管理体系 ISO: 45001-2018 和能源管理体系 ISO: 50001-2018，进一步提高公司职业健康安全环保管理水平、节能降耗，达到绿色生产、可持续发展的目的，争取早日达到国际先进水平。

2019 年度公司完成建筑物防雷检测、工作场所防静电检测，制剂工厂全年检测 60 个点位，原料药工厂全年检测 568 个点位。完成了原料药工厂 18 处职业危害因素检测，制剂工厂 17 处职业危害因素检测。在消防工作方面，维修更换灭火器 450 余具，消防水带 20 余条；公司还在“119”安全消防日开展“全民参与、防治火灾”活动主题，通过观看视频、演讲、桌面推演、消防演练等方式，积极营造浓厚的消防安全氛围。全年顺利通过市级安全环保检查 4 次，区级安全环保检查 20 次，无重大安全隐患，查处的一般隐患均按时整改到位并通过复查。

2019 年公司无害化处置固体废物 37.03 吨，液态废物 50.92 吨，200L 废空桶 416 只；污水处理站废

水、废气净化设备科学运行，污染物稳定达标排放；雨污水排口 COD 在线监测设备与环境监管部门联网，污染物排放浓度同步上传至环境监管部门网络；完成了原料药工厂废气年度监测，制剂工厂排污年度监测，在国家排污许可证网站对社会进行公示；原料药工厂完成污水明沟收集明管输送、雨水明渠排放改造工程，建设了处理后尾水收集池、雨水收集池便于环境监管部门随时取样，进一步提高公司环保管理水平。

（二） 涉及危险废物、危险化学品的情况

√适用□不适用

1、危险废物方面：

公司生产经营过程中产生列入《国家危险废物名录》（2016版）的危险废物有：废盐、蒸馏残渣、污泥、废干燥剂、废有机溶剂、200L 废包装桶、过期药、废活性炭和化检废液。上述危险废物由产生部门指派专人依据公司《危险废物污染防治工作责任制》中相关要求，进行包装、填写并粘贴或悬挂危废标签、送至危废暂存库。公司健康安全环保部依据公司《危险废物仓库管理制度》中相关要求，确认危废信息填写完整、重量无误、包装无破损后登记入库，每月初在《江苏省危险废物动态管理系统》在线更新危险废物储存信息。危废暂存库内危险废物达到临界储存量或临界储存时间时，健康安全环保部依据公司《危险废物出入库管理制度》中相关要求，联系有《危险废物经营许可证》并与公司签订危险废物处置合同的公司，及时将危险危废转移出厂、无害化处置。按公司环境应急预案危险废物专项应急方案，模拟了危险废物环境污染事故，组织了相关人员进行演练，对演练效果进行了评估，指出了不足并加以改进。

2019 年公司危废物处置情况为：委托灌南金圆环保科技有限公司无害化处置 13.98 吨蒸馏残渣、污泥、废活性炭和废干燥剂；委托淮安市福马再生资源有限公司无害化处置 46.31 吨废有机溶剂；委托光大环保（连云港）固废处置有限公司无害化处置 1.82 吨废盐；委托丰益高分子材料(连云港)有限公司无害化处置 12.88 吨污泥；委托淮安华昌固废处置有限公司无害化处置 12.96 吨化检废液、过期药和废活性炭；委托江苏轩海化工包装容器有限公司无害化处置 416 只 200L 废包装桶。

2、危险化学品方面：

公司生产经营过程中使用的列入《国家重点监管的危险化学品名录》的有：甲醇、甲苯、乙酸乙酯和氯酸钠；上述危险化学品根据《安全生产法》和《江苏安全生产条例》中相关要求，根据其化学性质存放在不同的危险化学品仓库中，危险化学品仓库安装了自动消防设施并通过了消防部门的验收，配备了足够的应急物资和药品；使用危险化学品的生产装置安装了 DCS 系统，接触危险化学品的工人均有高中以上学历，按要求参加了相关培训并通过考核取得相应证书。

2019 年公司持续运行安全生产标准化（危化）；储存危险化学品的仓库、使用危险化学品的车间均按要求委托有相应资质的单位编制了《安全预评价》、《安全设施设计专篇》、《安全试生产方案和报告》并通过安全生产监管部门组织的竣工验收；公司还编制了《安全生产事故应急救援预案》并定期组织演练，对通过竣工验收满三年的生产车间开展安全生产现状评价工作，委托有资质的机构对原料药工厂所有的环保设施进行了安全专项评价并编制了报告，报告通过了市级安全专家的评审。

（三） 涉及生物制品的情况

□适用√不适用

（四） 重大环境污染事件或处罚事项

□适用√不适用

九、 细分业务

(一) 中药饮片加工、中成药生产

适用 不适用

(二) 仿制药一致性评价

适用 不适用

- (1) 盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）已于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价。
- (2) 那格列奈片（0.12g）已于 2019 年 11 月份全国首家通过一致性评价。相关公告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统公司网站（<http://www.neeq.com.cn>）公告，公告编号 2019-038。
- (3) 盐酸吡格列酮片（30mg）已于 2019 年 11 月份全国首家通过一致性评价。相关公告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统公司网站（<http://www.neeq.com.cn>）公告，公告编号 2019-044。
- (4) 吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg），2019 年 6 月，公司完成该品种药理学研究和生物等效性研究工作，2019 年 8 月公司向 CFDA 申报该品种一致性评价并获得受理，目前该品种正在 CDE 审评过程中。
- (5) 甲钴胺胶囊和坎地氢噻片的一致性评价工作正在按计划推进中，进度符合预期。

(三) 生物类似药生产研发

适用 不适用

第十节 公司治理及内部控制

事项	是或否
年度内是否建立新的公司治理制度	√是 □否
投资机构是否派驻董事	□是 √否
监事会对本年监督事项是否存在异议	□是 √否
管理层是否引入职业经理人	□是 √否
会计核算体系、财务管理、风险控制及其他重大内部管理制度本年是否发现重大缺陷	□是 √否
是否建立年度报告重大差错责任追究制度	√是 □否

一、 公司治理

(一) 制度与评估

1、 公司治理基本状况

报告期内，公司已经建立由股东大会、董事会、监事会、高级管理人员等组成的较为完善的法人治理结构，公司的组织机构符合《公司法》及其它现行的法律、法规的相关规定，能够满足公司日常管理和生产经营活动的需要。

公司已经制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《财务管理制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露事务管理制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《防范控股股东及其关联方资金占用制度》、《总经理工作细则》和《董事会秘书工作细则》等一系列治理规章制度并严格执行，达到了相应的效果。2016年度，公司根据企业治理现状新制定了《承诺管理制度》、《利润分配管理制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》等管理制度，相关制度对公司、实际控制人、控股股东、董监高及主要股东等均具有约束力，促进了公司各项管理规范、透明、有效。公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金开立专户管理，并与相关机构签订《募集资金三方监管协议》，报告期内，公司严格按照《募集资金管理制度》使用、管理、披露募集资金相关情况。

公司现行章程合法有效，三会议事规则合法合规，明确了股东大会、董事会、监事会的构成与职责，且严格按照相关法律、法规履行各自的权利和义务。公司重大的生产经营决策、重大投资决策和财务决策均按照《公司章程》及相关内部控制制度规定的程序和规则进行，强化了不同权力层级在处理公司事务时享有的决策权、执行权、检查权、质询权等的合法合规，促进了公司整体治理水平的提高。

报告期内，公司根据发展战略需要，建立了独立董事工作制度，选举3名独立董事加入董事会，其中两位独立董事是制药行业专家，另外一名独立董事是财务方面专家。公司董事会人数从6名增加至9名。并对公司章程相应条款进行修改，以确保独立董事工作机制的运作有效。公司董事会设立战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。并制定了《战略委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》和《薪酬与考核委员会工作细则》。专门委员会对董事会负责，依照公司章程和董事会授权履行职责，专门委员会成员全部由董事组成，其中提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。

2、 公司治理机制是否给所有股东提供合适的保护和平等权利的评估意见

公司制定《公司章程》及《股东大会议事规则》，对股东享有的知情权、参与权、质询权和利润分配权等权利进行了详细规定，并对股东的撤销权、诉讼权、股东大会的召集权、提案权、表决权等做出了明确规定。在制度设计方面确保了中小股东与大股东享有平等的权利。《公司章程》明确规定了纠纷解决机制，细化了投资者参与公司管理及股东权利保护的相关事项。

为进一步保护投资者的合法权益，建立公司与投资者之间及时、互信的良好沟通关系，完善公司治理，公司制定了《投资者关系管理制度》《董事会秘书工作制度》，由董事会秘书负责投资者关系管理工作，协调和组织公司信息披露事宜，同时应保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

公司制定《关联交易管理制度》，对于公司的关联交易的决策程序和审批权限进行了规定，进一步明确了关联股东和董事回避制度，确保公司能独立、规范运作。

公司制定《承诺管理制度》，对控制股东、实际控制人、董监高人员、关联方、收购人等及公司承诺管理，规范公司及承诺相关方履行承诺行为，切实保护中小投资者合法权益。

公司制定《利润分配管理制度》，进一步规范公司的利润分配行为，建立科学、持续、稳定的分配机制，增强利润分配的透明度，保证公司长远可持续发展，切实保护中小投资者合法权益。

报告期内，公司建立独立董事工作制度，并在《公司章程》中明确规定独立董事应当对公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益等重大事项发表独立意见。

通过上述现有治理机制的规范运作，公司给所有股东提供了合适的保护和平等的权利，能够保护股东特别是中小股东充分行使法律、法规规定的股东权利。

3、公司重大决策是否履行规定程序的评估意见

报告期内，公司的日常性关联交易和偶发性关联交易、重大技改项目、向金融机构借款以及重大的生产经营决策等均按照《公司章程》及有关管理制度的规定，提交董事会、股东大会审议通过，涉及关联交易等需关联董事、股东回避表决的事项，也严格按照规定执行。

总之，公司在所有重大方面均严格按照相关管理制度执行，履行必要的法律程序，未出现违法、违规和重大缺陷事项。公司董事、监事、高级管理人员均能谨慎、认真、勤勉的履行职责，维护公司权益。

4、公司章程的修改情况

序号	《公司章程》条款	原《公司章程》内容	修改后《公司章程》内容
1	第六十六条	在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去一年的工作向股东大会作出报告。	在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去一年的工作向股东大会作出报告。独立董事应当向公司年度股东大会提交述职报告。
2	第九十六条	董事会由六名董事组成，设董事长一人。	董事会由九名董事组成，其中三名为独立董事，公司设董事长一人。
3	第九十七条	董事会行使下列职权： （一）负责召集股东大会，并向股东大会报告工作； （二）执行股东大会的决议； （三）决定公司的经营计划和投资方案； （四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案； （五）制订公司的利润分配方	董事会行使下列职权： （一）负责召集股东大会，并向股东大会报告工作； （二）执行股东大会的决议； （三）决定公司的经营计划和投资方案； （四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案； （五）制订公司的利润分配

			<p>方案和弥补亏损方案；</p> <p>（六）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；</p> <p>（七）拟订公司重大收购、回购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；</p> <p>（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易等事项；</p> <p>（九）决定公司内部管理机构的设置；</p> <p>（十）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、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；</p> <p>（十一）制订公司的基本管理制度；</p> <p>（十二）制订公司章程的修改方案；</p> <p>（十三）管理公司信息披露事项，依法披露定期报告和临时报告；</p> <p>（十四）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；</p> <p>（十五）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；</p> <p>（十六）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利、公司治理结构是否合理、有效及其他事项进行讨论、评估；</p> <p>（十七）参与公司战略目标的制订，并检查其执行情况；</p> <p>（十八）对管理层业绩进行评估；</p> <p>（十九）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。</p> <p>超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。</p>	<p>方案和弥补亏损方案；</p> <p>（六）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；</p> <p>（七）拟订公司重大收购、回购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；</p> <p>（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易等事项；</p> <p>（九）决定公司内部管理机构的设置；</p> <p>（十）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、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；</p> <p>（十一）制订公司的基本管理制度；</p> <p>（十二）制订公司章程的修改方案；</p> <p>（十三）管理公司信息披露事项，依法披露定期报告和临时报告；</p> <p>（十四）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；</p> <p>（十五）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；</p> <p>（十六）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利、公司治理结构是否合理、有效及其他事项进行讨论、评估；</p> <p>（十七）参与公司战略目标的制订，并检查其执行情况；</p> <p>（十八）对管理层业绩进行评估；</p> <p>（十九）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。</p> <p>公司董事会设立战略委员</p>	
--	--	--	---	---	--

			<p>会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。专门委员会对董事会负责，依照本章程和董事会授权履行职责，提案应当提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，其中提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。董事会负责制定专门委员会工作细则，规范专门委员会的运作。</p> <p>超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。</p>
4	第一百〇四条	<p>代表十分之一以上表决权的股东、三分之一以上董事、监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后十日内，召集和主持董事会会议。</p>	<p>代表十分之一以上表决权的股东、三分之一以上董事、二分之一以上独立董事、监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后十日内，召集和主持董事会会议。</p>
5	第一百四十九条	<p>公司的利润分配重视对投资者的合理回报，公司可以采取现金或者股票方式分配股利。在不影响公司正常生产经营所需现金流的情况下，公司优先选择现金分配方式。公司每年分配的利润不低于当年实现的可分配利润的 20%，公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。</p> <p>公司股东大会对利润分配方案做出决议后，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。</p>	<p>公司的利润分配重视对投资者的合理回报，公司可以采取现金或者股票方式分配股利。在不影响公司正常生产经营所需现金流的情况下，公司优先选择现金分配方式。公司每年分配的利润不低于当年实现的可分配利润的 20%，公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。</p> <p>独立董事应当对公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益等重大事项发表独立意见。</p> <p>公司股东大会对利润分配方案做出决议后，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。</p>

(二) 三会运作情况

1、 三会召开情况

会议类型	报告期内会议召开的次数	经审议的重大事项（简要描述）
董事会	5	<p>(1) 2019年3月27日，公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过《2018年度董事会工作报告》、《关于总经理2018年度工作报告2019年工作计划的议案》、《关于公司2018年度报告及其摘要的议案》、《公司2018年度财务决算报告》、《公司2019年财务预算报告》、《关于公司2018年度利润分配的议案》、《关于公司续聘会计师事务所的议案》、《关于向金融机构申请不超过1.35亿元综合授信额度的议案》、《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司2019年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于公司与天津市医药集团技术发展有限公司签订琥珀酸索利那新原料药及片剂补充协议的议案》、《关于2018年募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》、《关于公司仓储技术改造项目决算的议案》、《关于变更部分募集资金用途的议案》、《关于公司固体制剂车间扩建改造项目一期工程立项报告的议案》、《关于高层管理人员2019年薪酬考核方案的议案》、《关于召开2018年年度股东大会的议案》。</p> <p>(2) 2019年4月23日，公司召开第二届董事会第七次会议，审议通过《关于公司2019年第一季度报告的议案》。</p> <p>(3) 2019年8月8日，公司召开第二届董事会第八次会议，审议通过《关于公司2019年半年度报告的议案》、《关于2019年上半年募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》。</p> <p>(4) 2019年10月29日，公司召开第二届董事会第九次会议，审议通过《关于公司2019年第三季度报告的议案》、《关于独立董事提名人选的议案》、《关于制定<独立董事工作制度>的议案》、《关于设立董事会专门委员会的议案》、《关于制定<董事会专门委员会工作细则>的议案》、《关于修改<公司章程>的议案》、《关于修改<董事会议事规则>的议案》、《关于公司固体制剂车间扩建改造项目一期工程项目投资预算的议案》、《关于提议召开2019年第一次临时股东大会的议案》。</p> <p>(5) 2019年11月19日，公司召开第二届董事会第十次会议，审议通过《关于选举董事会专门委员会委员的议案》。</p>

监事会	4	<p>(1) 2019年3月27日,公司召开第二届监事会第六次会议,审议通过《2018年度监事会工作报告》、《关于公司2018年度报告及其摘要的议案》、《公司2018年度财务决算报告》、《公司2019年财务预算报告》、《关于公司2018年度利润分配的议案》、《关于公司续聘会计师事务所的议案》等议案。</p> <p>(2) 2019年4月23日,公司召开第二届监事会第七次会议,审议通过《关于公司2019年第一季度报告的议案》。</p> <p>(3) 2019年8月8日,公司召开第二届监事会第八次会议,审议通过《关于公司2019年半年度报告的议案》。</p> <p>(4) 2019年10月29日,公司召开第二届监事会第九次会议,审议通过《关于公司2019年第三季度报告的议案》。</p>
股东大会	2	<p>(1) 2019年4月23日,公司召开2018年年度股东大会,审议通过《2018年度董事会工作报告》、《2018年度监事会工作报告》、《关于公司2018年度报告及其摘要的议案》、《公司2018年度财务决算报告》、《公司2019年财务预算报告》、《关于公司2018年度利润分配的议案》、《关于续聘会计师事务所的议案》、《关于向金融机构申请不超过1.35亿元综合授信额度的议案》、《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司2019年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于公司与天津市医药集团技术发展有限公司签订琥珀酸索利那新原料药及片剂补充协议的议案》、《关于2018年募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》、《关于公司仓储技术改造项目决算的议案》、《关于变更部分募集资金用途的议案》、《关于公司固体制剂车间扩建改造项目一期工程立项报告的议案》、《关于高层管理人员2019年薪酬考核方案的议案》。</p> <p>(2) 2019年11月19日,公司召开2019年第一次临时股东大会,审议通过《关于选举独立董事的议案》、《关于制定<独立董事工作制度>的议案》、《关于修改<公司章程>的议案》、《关于修改<董事会议事规则>的议案》、《关于公司固体制剂车间扩建改造项目一期工程项目投资预算的议案》。</p>

2、三会的召集、召开、表决程序是否符合法律法规要求的评估意见

公司建立《股东大会议事规则》，并能够严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》的要求召集、召开股东大会。在会场的选择上尽可能地让更多的股东能够参加股东大会，确保所有股东、特别是中小股东享有平等地位，确保所有股东能充分行使自己的权利。股东大会表决程序合法、合规。涉及关联事项时，相关关联股东回避表决。报告期内公司共举行 2 次股东大会，会议地址均选择在公司注册地连云港，年度股东大会会有见证律师出席并出具法律意见书，报告期内审议的涉及关联交易议案有 2 个，关联股东均回避表决。

公司建立《董事会议事规则》，并能严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的要求召集、召开董事会。各位董事能够以认真负责的态度出席董事会和股东大会，能够积极参加有关培训，熟悉有关法律、法规，深刻理解作为董事的权利、义务和责任。公司根据报告期内，全体董事能全部参加 5 次董事会会议，谨慎、认真、勤勉地履行职责，维护公司权益。涉及关联事项时，关联董事回避表决。

公司建立《监事会议事规则》，并能严格按照《公司章程》《监事会议事规则》的要求召集、召开监事会。报告期内，3 位监事能全部参加 4 次监事会会议和列席全部董事会会议，谨慎、认真、勤勉地履行职责，维护股东权益。

综合以上，报告期内公司股东大会、董事会和监事会的召集、通知、议案审议、召开程序、授权委托、表决程序、会议决议等事项均符合法律、法规和公司章程的相关规定。

(三) 公司治理改进情况

报告期内，公司已经建立起了较为完善的法人治理结构，建立了行之有效的内控管理体系，确保了公司规范运作，降低了企业经营风险。公司三会运作合法合规、公司重大事项依规决策，三会决议严格执行，公司治理水平明显提升。

1、根据公司发展战略需要，公司在报告期内建立独立董事工作制度，选举 3 名独立董事加入董事会，其中两位独立董事是制药行业专家，另外一名独立董事是财务方面专家。公司董事会人数从 6 名增加至 9 名。并对公司章程相应条款进行修改，以确保独立董事工作机制的运作有效。公司董事会设立战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。专门委员会对董事会负责，依照本章程和董事会授权履行职责，提案应当提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，其中提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。董事会负责制定专门委员会工作细则，规范专门委员会的运作。

2、针对证监会、股转公司对于挂牌公司，尤其是被纳入创新层监管的挂牌公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事和高级管理人员在信息披露、公司治理、市场交易等提出的更高监管要求，公司与中介机构尤其是主办券商按照相关法律、法规的要求，加强公司董监高在业务规则、政策法规等方面的学习及培训，增强规范运作意识，提高公司治理的自觉性。

3、进一步规范和加强关联交易管理。为了规范公司与关联方之间的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，公司制定了《关联交易管理制度》。报告期内，针对关联交易公司一方面严格执行相关管理制度，切实履行相关的决策程序，另一方面，在不影响企业生产经营以及成本优先的情况下，公司减少与关联方之间的交易，扩大与其他客户的合作渠道。

4、进一步提升投资者关系管理，提高信息披露的工作质量，持续加强信息披露监管规则的学习和培训，加强与监管机构的主动沟通，提高信息披露的主动意识。

公司董事会成员中有 1 名由非控股股东、实际控制人推荐的董事，3 名独立董事，担任高级管理人员的董事占董事会成员总数的比例低于 1/2。截至目前公司管理层尚未引进职业经理人。公司治理机制的完善是一个持续的过程，公司董事会必将根据企业发展进程、经营环境的变化等不断地改善内部治理结构，提升公司治理透明度，提高治理水平，规范公司运作。

(四) 投资者关系管理情况

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书负责协调和组织公司信息披露事宜，参加公司所有涉及信息披露的有关会议，及时知晓公司重大经营决策及有关信息资料，并向投资者披露，同时保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

公司自挂牌以来，及时、准确地在全国中小企业股份转让系统公司指定的信息披露平台（www.neeq.com.cn）进行信息披露工作，以充分保证投资者的知情权。本报告期内公司共对外披露 45 余份公告，公告信息及时、准确，没有因出现错误而发布更正公告。

在日常经营过程中，公司设置专门的固定电话、电子邮箱、传真等方式进行投资者互动交流关系管理，以确保公司与股东及潜在的投资者之间顺畅有效地交流沟通。

二、 内部控制

(一) 监事会就年度内监督事项的意见

监事会在报告期内对公司的生产经营活动的监督过程中未发现公司存在重大的风险事项。对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督过程中未发现董事、高级管理人员有违法法律、法规和公司章程的事项。

监事会对公司披露的季度报告、半年度报告报、年度报告等定期报告的审核意见认为，公司披露的定期报告在编制及审核程序上符合法律、法规和公司章程，报告的内容能够客观、公正、完整的反映公司的实际情况。

监事会对本年度所监督事项无异议。

(二) 公司保持独立性、自主经营能力的说明

公司具有完整的业务体系，具备独立面向市场自主经营的能力，独立运作、自主经营，独立承担责任和风险，在业务、资产、人员、财务、机构方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

1、业务独立性

公司主要从事片剂、硬胶囊剂以及原料药的研发、生产、销售，拥有独立完整的生产、采购、供应、销售系统。报告期内，公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，以及除子公司之外的其他关联方，具有完整的业务体系。

报告期内，公司存在与关联方企业的关联采购、技术开发费等关联交易。公司关联交易均按照市场价格进行定价，价格公允，不存在严重影响股份公司独立性的情形或损害股份公司及股份公司非关联股东利益的内容。同时公司具有完整的业务系统与流程，具备独立的生产经营场地，具备独立的研发、采购、生产、销售部门和渠道，公司的主营业务亦不依赖于相关关联交易。因此，公司的业务具有独立性。

2、人员独立性

根据最新修改后的《公司章程》，公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名独立董事；公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名；公司的高级管理人员为总经理、副总经理、董事会秘书以及财务负责人。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。

公司高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任董事、监事以外的职务或领薪，公司的财务人员没有在控股股东及其他关联方兼职。公司的人员具有独立性。

3、财务独立性

公司设立了独立的财务部门，建立了独立的会计核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度。公司开立了独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司的财务具有独立性。

4、资产独立性

报告期内，公司具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、注册商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，公司不存在资金、资产被公司的控股股东及实际控制人占用的情形。

公司拥有独立的生产经营性资产，不存在产权纠纷或潜在纠纷，公司的资产独立完整。

5、机构独立性

公司已按照《公司法》的有关规定设立了必要的权力机构和经营管理机构，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门。具有独立的生产经营和办公机构，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。公司具有健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权。

(三) 对重大内部管理制度的评价

报告期内，公司按照《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则》等法律、法规及《公司章程》的规定，设立了股东大会、董事会、监事会。并根据公司所处行业特点，搭建了与企业规模及发展战略相匹配的组织机构，制定并完善了相关内部管理制度，建立了规范运作的内部控制环境，从制度上保证了现有的公司治理体系能促进企业健康、持续的发展。

1、会计核算体系

报告期内，公司严格按照国家关于会计核算方面的法律法规和规范性文件的相关规定，从公司自身情况出发，制定会计核算的具体制度，并按照要求进行独立核算，保证公司正常开展会计核算工作。

2、财务管理体系

报告期内，公司严格贯彻和落实各项公司财务管理制度，在法律法规、规范性文件的指引下，做到有序工作、严格管理，继续完善公司财务管理体系。

3、GMP 管理体系

报告期内，公司建立完善的药品生产质量保证体系，制定了完整的质量内控制度，原料药和成品均制定了高于国家法定标准的内控标准。公司对药品的生产环境和全过程进行严格控制，降低药品生产的风险，保障药品的生产质量。公司还建立完整的培训体系，对员工进行系统的培训，让质量意识深入每个员工心中，让产品质量控制遍布于药品生产的每一个环节。

4、GSP 管理体系

报告期内，公司建立了完善的药品经营质量管理体系，制定并实施有效的风险控制措施，始终坚持“三全”（即全面、全员、全过程）、“三个一切”（即一切行为有标准、一切行为有记录、一切行为可追溯）原则，保证公司药品质量，保障患者用药安全。

5、营销管理体系

报告期内，公司制定了详细的营销管理制度，对公司的销售过程、销售人员、销售客户等一系列销售活动进行了规范。相关管理部门严格执行公司营销管理制度，有效的扩大了公司产品的销售量，提高了公司产品的知名度，降低了公司经营风险。

6、研发管理体系

报告期内，公司构建了完善的研发管理体系，制定了合理的研发激励制度，结合研发工作的特殊性制定相关的质量控制体系。相关管理体系的实施，有效的保证了研发的工作进度，降低了研发的可控风险，提高了公司研发资金的使用效率。

7、安全环保管理体系

报告期内，公司构建了较为完善的安全环保管理体系，明确“安全环保”是公司经营管理过程中的“红线”之一。由健康安全环保部全面统筹公司生产安全管理、消防安全管理及危废排放检测与处理等相关工作。根据经营管理的实际不断制定并完善相关管理制度，强化各个主体的目标及责任，加强安全环保培训，加大监督与保障力度，并及时完善应急预案，使得健康安全环保真正落到实处。

8、风险控制体系

报告期内，公司紧紧围绕企业相关风险控制制度，在有效分析市场风险、政策风险、经营风险、法律风险等的前提下，采取事前防范、事中控制等措施，从规范经营、健全治理机制的角度继续完善现有风险控制体系。

董事会认为：公司现行的内部管理制度均是依据《公司法》、《公司章程》和国家有关法律法规的规定，结合公司的实际情况和所处的经营环境制定的，符合现代企业制度的基本要求，在完整性和合理性方面不存在重大缺陷。由于内部管理制度的完善是一项长期而持续的系统性工程，需要根据公司所处行业、经营现状和发展情况不断调整、完善。为此，公司已经将内部管理制度的完善作为一项长期的经营活动持续的开展下去。

(四) 年度报告差错责任追究制度相关情况

报告期内，公司严格执行《年报信息披露重大差错责任追究制度》，按照相关法律、法规及公司管理制度的规定，编制、审核、批准并披露公司年度报告。

第十一节 财务报告

一、 审计报告

是否审计	是
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他事项段 <input type="checkbox"/> 其他信息段落中包含其他信息存在未更正重大错报说明 <input type="checkbox"/> 强调事项段 <input type="checkbox"/> 持续经营重大不确定性段落
审计报告编号	天健审〔2020〕1138号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
审计报告日期	2020年4月9日
注册会计师姓名	王福康 陈晓冬
会计师事务所是否变更	否
会计师事务所连续服务年限	4
会计师事务所审计报酬	350,000
<p>审计报告正文：</p> <p style="text-align: center;">审 计 报 告</p> <p style="text-align: center;">天健审〔2020〕1138号</p> <p>江苏德源药业股份有限公司全体股东：</p> <p>一、 审计意见</p> <p>我们审计了江苏德源药业股份有限公司（以下简称德源药业公司）财务报表，包括2019年12月31日的合并及母公司资产负债表，2019年度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，以及相关财务报表附注。</p> <p>我们认为，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，公允反映了德源药业公司2019年12月31日的合并及母公司财务状况，以及2019年度的合并及母公司经营成果和现金流量。</p> <p>二、 形成审计意见的基础</p> <p>我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于德源药业公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。</p> <p>三、 关键审计事项</p> <p>关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。</p> <p>（一）收入确认</p> <p>1. 事项描述</p> <p>相关信息披露详见财务报表附注三(二十)、五(二)1及十四。</p>	

德源药业公司的营业收入主要来自于药品销售。2019 年度，德源药业公司财务报表所示营业收入项目金额为人民币 310,151,909.06 元，其中主营业务的营业收入为人民币 310,151,909.06 元，占营业收入的 100.00%。

根据德源药业公司与其客户的销售合同约定，德源药业公司将产品交付给购货方并取得签收单，我们重点关注销售收入确认的截止性，客户接收产品并签收的时点和销售收入确认时点可能存在时间差，可能存在销售收入未在恰当期间确认的风险。

由于营业收入是德源药业公司关键业绩指标之一，可能存在德源药业公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单及客户签收单等；

(5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

(6) 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(7) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

(二) 应收账款减值

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(八)及五(一)3。

截至 2019 年 12 月 31 日，德源药业公司财务报表附注所示应收账款项目账面余额为人民币 84,745,791.65 元，坏账准备为人民币 4,325,071.47 元，账面价值为人民币 80,420,720.18 元。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以单项应收账款或应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，估计预期收取的现金流量，据此确定应计提的坏账准备；对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对应收账款减值，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

(3) 复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

(4) 对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏

账准备的计算是否准确；

- (5) 检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；
- (6) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

四、其他信息

管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估德源药业公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

德源药业公司治理层（以下简称治理层）负责监督德源药业公司的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（一）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（二）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

（三）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（四）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对德源药业公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致德源药业公司不能持续经营。

（五）评价财务报表的总体列报、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（六）就德源药业公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：王福康
（项目合伙人）

中国 杭州

中国注册会计师：陈晓冬

二〇二〇年四月九日

二、 财务报表

（一） 合并资产负债表

单位：元

项目	附注	2019年12月31日	2019年1月1日
流动资产：			
货币资金	五、（一）1.	54,446,124.42	42,547,595.60
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		-	
衍生金融资产			
应收票据	五、（一）2.	34,850,099.04	27,703,955.93
应收账款	五、（一）3.	80,420,720.18	74,673,056.27
应收款项融资			
预付款项	五、（一）4.	3,176,424.42	1,427,247.74
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	五、（一）5.	1,669,946.65	4,701,527.96
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	五、（一）6.	30,917,860.43	27,071,903.17

合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	五、(一) 7.	10,741,238.95	10,625,591.42
流动资产合计		216,222,414.09	188,750,878.09
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
债权投资			
可供出售金融资产		-	
其他债权投资			
持有至到期投资		-	
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资	五、(一) 8.	4,000,000.00	4,000,000.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	五、(一) 9.	76,518,566.21	72,835,115.04
在建工程	五、(一) 10.	41,068,775.93	19,296,063.21
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			
无形资产	五、(一) 11.	21,059,483.69	21,535,286.90
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	五、(一) 12.	377,681.49	738,968.97
递延所得税资产	五、(一) 13.	3,635,325.26	3,285,049.20
其他非流动资产	五、(一) 14.	1,651,920.00	1,073,372.00
非流动资产合计		148,311,752.58	122,763,855.32
资产总计		364,534,166.67	311,514,733.41
流动负债：			
短期借款	五、(一) 15.	33,046,055.61	33,048,248.75
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		-	
衍生金融负债			
应付票据	五、(一) 16.	5,413,015.79	
应付账款	五、(一) 17.	12,011,522.28	9,529,419.49
预收款项	五、(一) 18.	439,909.97	138,077.87
合同负债			
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			

代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	五、（一）19.	8,702,026.03	5,317,923.89
应交税费	五、（一）20.	4,832,611.64	3,438,240.84
其他应付款	五、（一）21.	8,287,822.79	6,555,066.43
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计		72,732,964.11	58,026,977.27
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	五、（一）22.	14,737,437.22	15,665,547.70
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		14,737,437.22	15,665,547.70
负债合计		87,470,401.33	73,692,524.97
所有者权益（或股东权益）：			
股本	五、（一）23.	45,591,000.00	45,591,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	五、（一）24.	83,144,555.31	79,828,357.83
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	五、（一）25.	17,185,088.29	12,382,598.40
一般风险准备			
未分配利润	五、（一）26.	131,143,121.74	100,020,252.21
归属于母公司所有者权益合计		277,063,765.34	237,822,208.44
少数股东权益			
所有者权益合计		277,063,765.34	237,822,208.44

负债和所有者权益总计		364,534,166.67	311,514,733.41
------------	--	----------------	----------------

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

(二) 母公司资产负债表

单位：元

项目	附注	2019年12月31日	2019年1月1日
流动资产：			
货币资金		48,631,796.23	38,352,817.37
交易性金融资产			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		-	
衍生金融资产			
应收票据		31,243,490.80	22,194,511.45
应收账款	十五、（一）1.	64,414,824.21	64,978,272.13
应收款项融资			
预付款项		2,723,311.27	1,427,247.74
其他应收款	十五、（一）2.	7,890,694.85	4,232,526.20
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货		30,033,848.91	26,474,620.10
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产		3,141,238.95	10,625,591.42
流动资产合计		188,079,205.22	168,285,586.41
非流动资产：			
债权投资			
可供出售金融资产		-	
其他债权投资			
持有至到期投资		-	
长期应收款			
长期股权投资	十五、（一）3.	9,171,312.50	969,082.50
其他权益工具投资		4,000,000.00	4,000,000.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产		76,518,566.21	72,835,115.04
在建工程		41,068,775.93	19,296,063.21
生产性生物资产			
油气资产			

使用权资产			
无形资产		21,059,483.69	21,535,286.90
开发支出			
商誉			
长期待摊费用		377,681.49	738,968.97
递延所得税资产		2,680,913.66	2,800,803.65
其他非流动资产		1,651,920.00	1,073,372.00
非流动资产合计		156,528,653.48	123,248,692.27
资产总计		344,607,858.70	291,534,278.68
流动负债：			
短期借款		33,046,055.61	33,048,248.75
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		-	
衍生金融负债			
应付票据		5,413,015.79	
应付账款		12,002,522.28	9,506,374.47
预收款项		266,647.21	47,030.00
卖出回购金融资产款			
应付职工薪酬		8,000,649.30	4,630,407.61
应交税费		3,959,387.07	2,758,561.75
其他应付款		2,824,792.57	1,920,013.15
其中：应付利息			
应付股利			
合同负债			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计		65,513,069.83	51,910,635.73
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		14,737,437.22	15,665,547.70
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		14,737,437.22	15,665,547.70
负债合计		80,250,507.05	67,576,183.43

所有者权益：			
股本		45,591,000.00	45,591,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积		83,144,555.31	79,828,357.83
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积		17,185,088.29	12,382,598.40
一般风险准备			
未分配利润		118,436,708.05	86,156,139.02
所有者权益合计		264,357,351.65	223,958,095.25
负债和所有者权益合计		344,607,858.70	291,534,278.68

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

（三） 合并利润表

单位：元

项目	附注	2019 年	2018 年
一、营业总收入		310,151,909.06	256,077,150.69
其中：营业收入	五、（二）1.	310,151,909.06	256,077,150.69
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		266,193,446.54	221,780,743.04
其中：营业成本	五、（二）1.	51,030,086.30	43,386,194.49
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	五、（二）2.	4,976,450.10	4,881,046.04
销售费用	五、（二）3.	137,943,855.65	113,369,580.50
管理费用	五、（二）4.	33,004,695.49	27,455,010.33
研发费用	五、（二）5.	38,263,719.07	31,059,184.51
财务费用	五、（二）6.	974,639.93	1,629,727.17
其中：利息费用	五、（二）6.	1,571,818.13	1,746,588.78
利息收入	五、（二）6.	620,998.01	135,252.86

加：其他收益	五、（二）7.	9,847,788.10	7,682,053.77
投资收益（损失以“-”号填列）	五、（二）8.	674,352.04	64,044.68
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	五、（二）9.	-280,127.56	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	五、（二）10.		-983,823.25
资产处置收益（损失以“-”号填列）	五、（二）11.	-2,443.61	4,146.31
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		54,198,031.49	41,062,829.16
加：营业外收入	五、（二）12.	51,241.11	268,611.48
减：营业外支出	五、（二）13.	213,650.63	1,196,160.08
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		54,035,621.97	40,135,280.56
减：所得税费用	五、（二）14.	7,168,422.55	4,193,109.53
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		46,867,199.42	35,942,171.03
其中：被合并方在合并前实现的净利润			
（一）按经营持续性分类：	-	-	-
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		46,867,199.42	35,942,171.03
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：	-	-	-
1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）		46,867,199.42	35,942,171.03
六、其他综合收益的税后净额			
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1.不能重分类进损益的其他综合收益			
（1）重新计量设定受益计划变动额			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
（3）其他权益工具投资公允价值变动			
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
（5）其他			
2.将重分类进损益的其他综合收益			
（1）权益法下可转损益的其他综合收益			
（2）其他债权投资公允价值变动			
（3）可供出售金融资产公允价值变动损		-	

益			
(4) 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
(5) 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		-	
(6) 其他债权投资信用减值准备			
(7) 现金流量套期储备			
(8) 外币财务报表折算差额			
(9) 其他			
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		46,867,199.42	35,942,171.03
(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额		46,867,199.42	35,942,171.03
(二) 归属于少数股东的综合收益总额			
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益（元/股）	十六、（二）3.	1.03	0.79
(二) 稀释每股收益（元/股）		1.03	0.79

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

（四） 母公司利润表

单位：元

项目	附注	2019 年	2018 年
一、营业收入	十五、（二）1.	273,301,721.49	220,861,618.57
减：营业成本	十五、（二）1.	51,406,889.16	43,653,363.34
税金及附加		4,337,641.40	4,109,211.17
销售费用		101,313,144.86	83,592,951.18
管理费用		32,243,909.18	26,828,835.08
研发费用	十五、（二）2.	38,269,213.20	31,059,184.51
财务费用		980,589.08	1,642,314.45
其中：利息费用		1,571,818.13	1,746,588.78
利息收入		610,596.26	118,864.20
加：其他收益		9,187,157.89	5,467,109.50
投资收益（损失以“-”号填列）	十五、（二）3.	622,430.18	64,044.68
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			

净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-27,467.01	
资产减值损失（损失以“-”号填列）			-668,079.16
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-2,443.61	4,146.31
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		54,530,012.06	34,842,980.17
加：营业外收入		43,528.47	118,611.48
减：营业外支出		213,616.09	1,158,897.30
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		54,359,924.44	33,802,694.35
减：所得税费用		6,335,025.52	2,904,342.68
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		48,024,898.92	30,898,351.67
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		48,024,898.92	30,898,351.67
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1.重新计量设定受益计划变动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
5.其他			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.可供出售金融资产公允价值变动损益		-	
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		-	
6.其他债权投资信用减值准备			
7.现金流量套期储备			
8.外币财务报表折算差额			
9.其他			
六、综合收益总额		48,024,898.92	30,898,351.67
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）			
（二）稀释每股收益（元/股）			

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

(五) 合并现金流量表

单位：元

项目	附注	2019年	2018年
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		292,418,540.43	251,619,403.31
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额		-	
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	五、（三）1.	14,483,149.14	7,157,807.63
经营活动现金流入小计		306,901,689.57	258,777,210.94
购买商品、接受劳务支付的现金		15,385,957.12	11,764,484.29
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
为交易目的而持有的金融资产净增加额			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金		76,649,910.91	65,737,488.23
支付的各项税费		43,516,036.86	42,008,600.38
支付其他与经营活动有关的现金	五、（三）2.	131,434,047.93	109,574,685.83
经营活动现金流出小计		266,985,952.82	229,085,258.73
经营活动产生的现金流量净额		39,915,736.75	29,691,952.21
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金		674,352.04	64,044.68
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		1,620.90	232,453.60
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	五、（三）3.	47,515,000.00	25,800,000.00
投资活动现金流入小计		48,190,972.94	26,096,498.28

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		18,327,967.66	3,340,211.11
投资支付的现金			4,000,000.00
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金	五、（三）4.	48,125,000.00	35,790,000.00
投资活动现金流出小计		66,452,967.66	43,130,211.11
投资活动产生的现金流量净额		-18,261,994.72	-17,033,712.83
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		33,000,000.00	55,500,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		33,000,000.00	55,500,000.00
偿还债务支付的现金		33,000,000.00	80,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		12,515,851.27	11,816,085.01
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			
筹资活动现金流出小计		45,515,851.27	92,316,085.01
筹资活动产生的现金流量净额		-12,515,851.27	-36,816,085.01
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额		9,137,890.76	-24,157,845.63
加：期初现金及现金等价物余额		42,547,595.60	66,705,441.23
六、期末现金及现金等价物余额		51,685,486.36	42,547,595.60

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

（六） 母公司现金流量表

单位：元

项目	附注	2019年	2018年
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		254,996,940.65	215,094,938.98
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金		9,817,951.56	5,279,151.54
经营活动现金流入小计		264,814,892.21	220,374,090.52
购买商品、接受劳务支付的现金		16,195,729.35	11,758,440.81
支付给职工以及为职工支付的现金		66,684,380.96	57,871,009.18
支付的各项税费		36,598,764.12	35,077,719.49
支付其他与经营活动有关的现金		106,587,909.13	86,301,960.17
经营活动现金流出小计		226,066,783.56	191,009,129.65

经营活动产生的现金流量净额		38,748,108.65	29,364,960.87
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金		622,430.18	64,044.68
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		1,620.90	232,453.60
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		46,915,000.00	25,800,000.00
投资活动现金流入小计		47,539,051.08	26,096,498.28
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		18,327,967.66	3,340,211.11
投资支付的现金		8,000,000.00	4,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金		39,925,000.00	35,790,000.00
投资活动现金流出小计		66,252,967.66	43,130,211.11
投资活动产生的现金流量净额		-18,713,916.58	-17,033,712.83
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金		33,000,000.00	55,500,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		33,000,000.00	55,500,000.00
偿还债务支付的现金		33,000,000.00	80,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		12,515,851.27	11,816,085.01
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计		45,515,851.27	92,316,085.01
筹资活动产生的现金流量净额		-12,515,851.27	-36,816,085.01
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额		7,518,340.80	-24,484,836.97
加：期初现金及现金等价物余额		38,352,817.37	62,837,654.34
六、期末现金及现金等价物余额		45,871,158.17	38,352,817.37

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2019年												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者 权益合 计
	股本	其他权益工具			资本 公积	减： 库存 股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分配利润		
优先 股		永续 债	其他										
一、上年期末余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		100,020,252.21		237,822,208.44
加：会计政策变更													0.00
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	45,591,000.00				79,828,357.83				12,382,598.40		100,020,252.21		237,822,208.44
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）					3,316,197.48				4,802,489.89		31,122,869.53		39,241,556.90
（一）综合收益总额											46,867,199.42		46,867,199.42
（二）所有者投入和减少资本					3,316,197.48								3,316,197.48
1. 股东投入的普通股													
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48								3,316,197.48
4. 其他													
（三）利润分配									4,802,489.89		-15,744,329.89		-10,941,840.00

1.提取盈余公积								4,802,489.89		-4,802,489.89		
2.提取一般风险准备												
3.对所有者（或股东）的分配										-10,941,840.00		-10,941,840.00
4.其他												
（四）所有者权益内部结转												
1.资本公积转增资本（或股本）												
2.盈余公积转增资本（或股本）												
3.盈余公积弥补亏损												
4.设定受益计划变动额结转留存收益												
5.其他综合收益结转留存收益												
6.其他												
（五）专项储备												
1.本期提取												
2.本期使用												
（六）其他												
四、本期末余额	45,591,000.00				83,144,555.31				17,185,088.29		131,143,121.74	277,063,765.34

项目	2018年												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者权益合 计
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分配利润		
优先 股		永续 债	其他										
一、上年期末余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		77,197,936.35	-	208,593,859.93
加：会计政策变更													

前期差错更正													-
同一控制下企业合并													-
其他													-
二、本年期初余额	45,591,000.00				76,512,160.35				9,292,763.23		77,197,936.35	-	208,593,859.93
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	3,089,835.17	-	22,822,315.86		29,228,348.51
（一）综合收益总额											35,942,171.03		35,942,171.03
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	-	-	-	-	3,316,197.48
1.股东投入的普通股													-
2.其他权益工具持有者投入资本													-
3.股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48								3,316,197.48
4.其他													-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	3,089,835.17	-	-13,119,855.17	-	-10,030,020.00
1.提取盈余公积									3,089,835.17		-3,089,835.17		-
2.提取一般风险准备													-
3.对所有者（或股东）的分配											-10,030,020.00		-10,030,020.00
4.其他													-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增资本（或股本）													-
2.盈余公积转增资本（或股本）													-
3.盈余公积弥补亏损													-
4.设定受益计划变动额结转留存收益													

5.其他综合收益结转留存收益													
6.其他													-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.本期提取													-
2.本期使用													-
（六）其他													-
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	79,828,357.83	-	-	-	12,382,598.40	-	100,020,252.21	-	237,822,208.44

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

（八） 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2019年											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	79,828,357.83	-	-	-	12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25
加：会计政策变更												0.00
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	45,591,000.00	-	-	-	79,828,357.83	-	-	-	12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）					3,316,197.48	-	-	-	4,802,489.89		32,280,569.03	40,399,256.40
（一）综合收益总额											48,024,898.92	48,024,898.92

（二）所有者投入和减少资本					3,316,197.48							3,316,197.48
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48							3,316,197.48
4. 其他												
（三）利润分配									4,802,489.89	-15,744,329.89		-10,941,840.00
1. 提取盈余公积									4,802,489.89	-4,802,489.89		
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配										-10,941,840.00		-10,941,840.00
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	83,144,555.31	-	-	-	17,185,088.29		118,436,708.05	264,357,351.65

项目	2018年											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	3,089,835.17		17,778,496.50	24,184,529.15
（一）综合收益总额											30,898,351.67	30,898,351.67
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	-		-	3,316,197.48
1.股东投入的普通股												-
2.其他权益工具持有者投入资本												-
3.股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48							3,316,197.48
4.其他												-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	3,089,835.17		-13,119,855.17	-10,030,020.00
1.提取盈余公积									3,089,835.17		-3,089,835.17	
2.提取一般风险准备												
3.对所有者（或股东）的分配											-10,030,020.00	-10,030,020.00
4.其他												

（四）所有者权益内部结转												
1.资本公积转增资本(或股本)												
2.盈余公积转增资本(或股本)												
3.盈余公积弥补亏损												
4.设定受益计划变动额结转留存收益												
5.其他综合收益结转留存收益												
6.其他												
（五）专项储备												
1.本期提取												
2.本期使用												
（六）其他												
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	79,828,357.83	-	-	-	12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：严菲菲

三、 财务报表附注

财务报表附注

2019 年度

金额单位：人民币元

一、公司基本情况

江苏德源药业股份有限公司（以下简称公司或本公司）前身系江苏德源药业有限公司（以下简称德源有限公司）。德源有限公司以 2014 年 9 月 30 日为基准日，整体变更设立本公司，于 2014 年 12 月 8 日在连云港工商行政管理局登记注册，总部位于江苏省连云港市。公司现持有统一社会信用代码为 913207007665096280 的营业执照，注册资本 4,559.10 万元，股份总数 4,559.10 万股（每股面值 1 元）。其中，有限售条件的流通股份 1,993.60 万股，无限售条件的流通股份 2,565.50 万股。公司股票已于 2015 年 7 月 14 日在全国中小企业股份转让系统挂牌。

本公司属医药制造行业。主要经营活动为片剂、硬胶囊剂、原料药(盐酸吡格列酮、那格列奈)的研发、生产和销售。

本财务报表业经公司 2020 年 4 月 9 日第二届十二次董事会批准对外报出。

本公司将连云港德源医药商业有限公司(以下简称德源商业公司)和南京德源药业有限公司(以下简称南京德源公司)2 家子公司纳入本期合并财务报表范围，情况详见本财务报表附注七之说明。

二、财务报表的编制基础

(一) 编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

(二) 持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

三、重要会计政策及会计估计

(一) 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、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

(二) 会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

(三) 营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

(四) 记账本位币

采用人民币为记账本位币。

(五) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1. 同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2. 非同一控制下企业合并的会计处理方法

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

(六) 合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

(七) 现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

(八) 金融工具

1. 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：(1) 以摊余成本计量的金融资产；(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；(2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；(3) 不属于上述(1)或(2)的财务担保合同，以及不属于上述(1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺；(4) 以摊余成本计量的金融负债。

2. 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

(1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

(2) 金融资产的后续计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

(3) 金融负债的后续计量方法

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1)或 2)的财务担保合同，以及不属于上述 1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：① 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；② 初始确认金额扣除按照相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

(4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

① 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

② 金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第23号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

3. 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：(1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；(2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；(2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 终止确认部分的账面价值；(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

4. 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5. 金融工具减值

(1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止

确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表上列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方[注]	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

注：指本公司合并财务报表范围内。

(3) 按组合计量预期信用损失的应收款项

1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——账龄组合	账龄	
应收账款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方[注]	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

注：指本公司合并财务报表范围内。

2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账 龄	应收商业承兑汇票 预期信用损失率(%)	应收账款 预期信用损失率(%)	其他应收款 预期信用损失率(%)
1年以内（含，下同）	5	5	5
1-2年	10	10	10
2-3年	30	30	30
3-4年	50	50	50
4-5年	80	80	80
5年以上	100	100	100

6. 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：(1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

(九) 存货

1. 存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2. 发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3. 存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4. 存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5. 低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

(十) 长期股权投资

1. 共同控制、重要影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

2. 投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3. 后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4. 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

(1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

(2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

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

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

(十一) 固定资产

1. 固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有

形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2. 各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5	3.17-4.75
专用设备	年限平均法	10-12	5	7.92-9.50
运输工具	年限平均法	4-8	5	11.88-23.75
通用设备	年限平均法	4-5	5	19.00-23.75

(十二) 在建工程

1. 在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2. 在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

(十三) 借款费用

1. 借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2. 借款费用资本化期间

(1) 当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1) 资产支出已经发生；2) 借款费用已经发生；3) 为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

(2) 若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

(3) 当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3. 借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

(十四) 无形资产

1. 无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术，按成本进行初始计量。

2. 使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	摊销年限(年)
土地使用权	50
专利权	10
非专利技术	10
软件	10

3. 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(十五) 部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

(十六) 长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

(十七) 职工薪酬

1. 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。

2. 短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3. 离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

(1) 在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作

出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4. 辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

(1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；(2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

5. 其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

(十八) 预计负债

1. 因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

2. 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

(十九) 股份支付

1. 股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2. 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

(1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

(2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

(3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

(二十) 收入

1. 收入确认原则

(1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3) 收入的金额能够可靠地计量；4) 相关的经济利益很可能流入；5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

(3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

2. 收入确认的具体方法

公司主要销售医药类产品。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方并取得签收单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

(二十一) 政府补助

1. 政府补助在同时满足下列条件时予以确认：(1) 公司能够满足政府补助所附的条件；(2) 公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2. 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3. 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4. 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

5. 政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

(二十二) 递延所得税资产、递延所得税负债

1. 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2. 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3. 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4. 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：(1) 企业合并；(2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(二十三) 经营租赁

1. 公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

2. 公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

(二十四) 分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1. 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；
2. 管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；
3. 能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

(二十五) 重要会计政策变更

企业会计准则变化引起的会计政策变更

1. 公司根据财政部《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)、《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》(财会〔2019〕16 号)和企业会计准则的要求编制 2019 年度财务报表，此项会计政策变更采用追溯调整法。2018 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下：

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
应收票据及应收账款	102,377,012.20	应收票据	27,703,955.93
		应收账款	74,673,056.27
应付票据及应付账款	9,529,419.49	应付票据	
		应付账款	9,529,419.49

2. 公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(以下简称新金融工具准则)。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间

信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期初留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在非交易性权益类投资初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益(处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益)，且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

(1) 执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

项 目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则 调整影响	2019 年 1 月 1 日
可供出售金融资产	4,000,000.00	-4,000,000.00	
其他权益工具投资		4,000,000.00	4,000,000.00
短期借款	33,000,000.00	48,248.75	33,048,248.75
其他应付款	6,603,315.18	-48,248.75	6,555,066.43

(2) 2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则（以下简称新 CAS22）和按原金融工具准则（以下简称原 CAS22）的规定进行分类和计量结果对比如下表：

项 目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	贷款和应收款项	42,547,595.60	摊余成本	42,547,595.60
应收票据	贷款和应收款项	27,703,955.93	摊余成本	27,703,955.93
应收账款	贷款和应收款项	74,673,056.27	摊余成本	74,673,056.27
其他应收款	贷款和应收款项	4,701,527.96	摊余成本	4,701,527.96
可供出售金融资产	公允价值计量且其变动计入资本公积	4,000,000.00		
其他流动资产	贷款和应收款项	9,990,000.00	摊余成本	9,990,000.00
其他权益工具投资			公允价值计量且其变动计入其他综合收益	4,000,000.00
短期借款	其他金融负债	33,000,000.00	摊余成本	33,048,248.75

应付账款	其他金融负债	9,529,419.49	摊余成本	9,529,419.49
其他应付款	其他金融负债	6,603,315.18	摊余成本	6,555,066.43

(3) 2019年1月1日，公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下：

项 目	按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）
A. 金融资产				
a. 摊余成本				
货币资金	42,547,595.60			42,547,595.60
应收票据	27,703,955.93			27,703,955.93
应收账款	74,673,056.27			74,673,056.27
其他应收款	4,701,527.96			4,701,527.96
其他流动资产	9,990,000.00			9,990,000.00
以摊余成本计量的总金融资产	159,616,135.76			159,616,135.76
b. 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益				
可供出售金融资产				
按原 CAS22 列示的余额	4,000,000.00			
减：转出至公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新 CAS22）		-4,000,000.00		
其他权益工具投资				
加：自可供出售金融资产（原 CAS22）转入		4,000,000.00		
按新 CAS22 列示的余额				4,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的总金融资产	4,000,000.00			4,000,000.00
B. 金融负债				
a. 摊余成本				
短期借款	33,000,000.00	48,248.75		33,048,248.75

应付账款	9,529,419.49			9,529,419.49
其他应付款	6,603,315.18	-48,248.75		6,555,066.43
以摊余成本计量的 总金融负债	49,132,734.67			49,132,734.67

(4) 2019年1月1日，公司原金融资产减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

项 目	按原金融工具准则计 提损失准备 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则 计提损失准备 (2019年1月1日)
应收账款	3,998,470.44			3,998,470.44
其他应收款	265,421.63			265,421.63

3. 公司自2019年6月10日起执行经修订的《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》，自2019年6月17日起执行经修订的《企业会计准则第12号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理。

四、税项

(一) 主要税种及税率

税 种	计税依据	税 率
增值税	销售货物或提供应税劳务	16%、13%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴	1.2%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体名称	所得税税率
德源商业公司	25%
南京德源公司	20%
本公司	15%

(二) 税收优惠

1. 2019年1月17日，江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组发布《关于公布江苏省2018年度第一批高新技术企业名单的通知》，本公司被认定为高新技术企业，发证日期为2018年10月24日，认定有效期3年，公司享受高新技术企业所得税优惠政策，2019年度按15%税率计缴企业所得税。

2. 根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号），南京德源公司属

于年应纳税所得额不超过 300 万元的小型微利企业，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

五、合并财务报表项目注释

说明：本财务报表附注的期初数指财务报表上年年末数按新金融工具准则调整后的 2019 年 1 月 1 日的的数据。

(一) 合并资产负债表项目注释

1. 货币资金

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
银行存款	51,685,398.60	42,547,382.00
其他货币资金	2,760,725.82	213.60
合 计	54,446,124.42	42,547,595.60

(2) 其他说明

期末其他货币资金中有为开具银行承兑汇票存出保证金 2,760,638.06 元。

2. 应收票据

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	34,850,099.04	100.00			34,850,099.04
其中：银行承兑汇票	34,850,099.04	100.00			34,850,099.04
合 计	34,850,099.04	100.00			34,850,099.04

(续上表)

种 类	期初数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	27,703,955.93	100.00			27,703,955.93
其中：银行承兑汇票	27,703,955.93	100.00			27,703,955.93
合 计	27,703,955.93	100.00			27,703,955.93

2) 采用组合计提坏账准备的应收票据

项 目	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
应收银行承兑汇票	34,850,099.04		
小 计	34,850,099.04		

(2) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况

项 目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑汇票	23,948,396.96	
小 计	23,948,396.96	

银行承兑汇票的承兑人是商业银行，由于商业银行具有较高的信用，银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。

3. 应收账款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	84,745,791.65	100.00	4,325,071.47	5.10	80,420,720.18
合 计	84,745,791.65	100.00	4,325,071.47	5.10	80,420,720.18

(续上表)

种 类	期初数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	78,671,526.71	100.00	3,998,470.44	5.08	74,673,056.27
合 计	78,671,526.71	100.00	3,998,470.44	5.08	74,673,056.27

2) 采用账龄组合计提坏账准备的应收账款

账 龄	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	83,981,492.36	4,199,074.62	5.00
1-2年	519,558.95	51,955.90	10.00
2-3年	241,646.14	72,493.85	30.00
3-4年	3,094.20	1,547.10	50.00
小 计	84,745,791.65	4,325,071.47	5.10

(2) 坏账准备变动情况

项 目	2019年1月1日	本期增加			本期减少			期末数
		计提	收回	其他	转回	核销	其他	
按组合计提坏账准备	3,998,470.44	407,022.29	2,422.85			82,844.11		4,325,071.47
小 计	3,998,470.44	407,022.29	2,422.85			82,844.11		4,325,071.47

(3) 本期实际核销应收账款 82,844.11 元。

(4) 应收账款金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例(%)	坏账准备
------	------	---------------	------

上药控股有限公司	2,581,827.28	3.05	129,091.36
南京医药(淮安)天颐有限公司	2,467,002.22	2.91	123,350.11
国药控股南通有限公司	2,010,648.95	2.37	100,532.45
江西南华（上药）医药有限公司	1,874,010.28	2.21	93,700.51
瑞康医药集团股份有限公司	1,845,678.78	2.18	92,283.94
小 计	10,779,167.51	12.72	538,958.37

4. 预付款项

(1) 账龄分析

账 龄	期末数				期初数			
	账面余额	比例(%)	减值准备	账面价值	账面余额	比例(%)	减值准备	账面价值
1 年以内	3,116,424.42	98.11		3,116,424.42	1,362,952.54	95.50		1,362,952.54
2-3 年					4,295.20	0.30		4,295.20
3 年以上	60,000.00	1.89		60,000.00	60,000.00	4.20		60,000.00
合 计	3,176,424.42	100.00		3,176,424.42	1,427,247.74	100.00		1,427,247.74

(2) 预付款项金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例(%)
寿光富康制药有限公司	850,000.00	26.76
浙江永宁药业股份有限公司	660,218.95	20.78
南京百联生物医药科技有限公司	401,517.40	12.64
石药集团圣雪葡萄糖有限责任公司	172,200.00	5.42
扬州嘉木生物科技有限公司	140,000.00	4.41
小 计	2,223,936.35	70.01

5. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	1,808,473.55	100.00	138,526.90	7.66	1,669,946.65
其中：其他应收款	1,808,473.55	100.00	138,526.90	7.66	1,669,946.65
合 计	1,808,473.55	100.00	138,526.90	7.66	1,669,946.65

(续上表)

种 类	期初数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	4,966,949.59	100.00	265,421.63	5.34	4,701,527.96
其中：其他应收款	4,966,949.59	100.00	265,421.63	5.34	4,701,527.96
合 计	4,966,949.59	100.00	265,421.63	5.34	4,701,527.96
2) 采用组合计提坏账准备的其他应收款					
组合名称	期末数				
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)		
账龄组合	1,808,473.55	138,526.90	7.66		
其中：1年以内	1,611,141.15	80,557.06	5.00		
1-2年	56,249.40	5,624.94	10.00		
2-3年	90,983.00	27,294.90	30.00		
3-4年	50,100.00	25,050.00	50.00		
小 计	1,808,473.55	138,526.90	7.66		
(2) 坏账准备变动情况					
项 目	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合 计	
	未来12个月 预期信用损失	整个存续期预期 信用损失(未发 生信用减值)	整个存续期预期 信用损失(已发生 信用减值)		
期初数	241,293.33	9,098.30	15,030.00	265,421.63	
期初数在本期	—	—	—		
--转入第二阶段	-2,812.47	2,812.47			
--转入第三阶段		-9,098.30	9,098.30		
--转回第二阶段					
--转回第一阶段					
本期计提	-157,923.80	2,812.47	28,216.60	-126,894.73	
期末数	80,557.06	5,624.94	52,344.90	138,526.90	
(3) 其他应收款项性质分类情况					
款项性质	期末数	期初数			
员工备用金	1,659,661.55	4,807,753.19			
押金保证金	148,000.00	156,000.00			
应收暂付款	812.00	3,196.40			
小 计	1,808,473.55	4,966,949.59			
(4) 其他应收款金额前5名情况					

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款 余额的比例(%)	坏账准备
江苏省人民医院	押金保证金	50,000.00	3-4 年	2.76	25,000.00
南京百联生物医 药科技有限公司	押金保证金	50,000.00	1-2 年	2.76	5,000.00
江西省医药采购 服务中心	押金保证金	48,000.00	2-3 年	2.65	14,400.00
董淑波	备用金	40,000.00	2-3 年	2.21	12,000.00
赵硕华	备用金	29,095.95	1 年以内	1.61	1,454.80
小 计		217,095.95		11.99	57,854.80

6. 存货

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	14,520,869.63		14,520,869.63	11,050,388.99		11,050,388.99
在产品	4,591,405.72		4,591,405.72	4,430,877.23		4,430,877.23
库存商品	10,210,265.32		10,210,265.32	11,590,636.95		11,590,636.95
发出商品	1,595,319.76		1,595,319.76			
合 计	30,917,860.43		30,917,860.43	27,071,903.17		27,071,903.17

7. 其他流动资产

项 目	期末数	期初数
理财产品	10,600,000.00	9,990,000.00
待抵扣的进项税	141,135.73	635,591.42
预缴的附加税费	103.22	
合 计	10,741,238.95	10,625,591.42

8. 其他权益工具投资

项 目	期末数	期初数[注]	本期 股利收入	本期从其他综合收益转入留存 收益的累计利得和损失	
				金额	原因
南京赛诺生物 技术有限公司	4,000,000.00	4,000,000.00			
合 计	4,000,000.00	4,000,000.00			

注：期初数与上年年末数（2018 年 12 月 31 日）差异详见本财务报表附注三(二十五)2 之说明。

9. 固定资产

(1) 明细情况

项 目	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输工具	合 计
账面原值					
期初数	55,970,293.30	27,770,806.62	53,216,812.74	7,830,406.65	144,788,319.31
本期增加金额	402,637.15	7,134,907.39	5,861,925.15	379,646.01	13,779,115.70
1) 购置	60,295.23	6,408,783.94	1,699,442.51	379,646.01	8,548,167.69
2) 在建工程转入	342,341.92	726,123.45	4,162,482.64		5,230,948.01
本期减少金额		40,864.54	237,387.39		278,251.93
1) 处置或报废		40,864.54	237,387.39		278,251.93
期末数	56,372,930.45	34,864,849.47	58,841,350.50	8,210,052.66	158,289,183.08
累计折旧					
期初数	18,129,806.40	18,859,646.94	29,054,532.56	5,909,218.37	71,953,204.27
本期增加金额	2,324,431.41	3,518,140.39	3,424,714.77	771,337.36	10,038,623.93
1) 计提	2,324,431.41	3,518,140.39	3,424,714.77	771,337.36	10,038,623.93
本期减少金额		38,821.31	182,390.02		221,211.33
1) 处置或报废		38,821.31	182,390.02		221,211.33
期末数	20,454,237.81	22,338,966.02	32,296,857.31	6,680,555.73	81,770,616.87
账面价值					
期末账面价值	35,918,692.64	12,525,883.45	26,544,493.19	1,529,496.93	76,518,566.21
期初账面价值	37,840,486.90	8,911,159.68	24,162,280.18	1,921,188.28	72,835,115.04

(2) 未办妥产权证书的固定资产的情况

项 目	账面价值	未办妥产权证书原因
员工餐厅及其他	1,278,523.20	不符合权证办理条件
小 计	1,278,523.20	

10. 在建工程

(1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	22,935,200.19		22,935,200.19	83,018.87		83,018.87
原料药二期工程	18,133,575.74		18,133,575.74	18,133,575.74		18,133,575.74
污水处理站改造工程				1,079,468.60		1,079,468.60
合 计	41,068,775.93		41,068,775.93	19,296,063.21		19,296,063.21

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定资产	期末数
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	5,726.10 万元	83,018.87	22,852,181.32		22,935,200.19

原料药二期工程	2,278 万元	18,133,575.74			18,133,575.74
污水处理站改造工程	220.00 万元	1,079,468.60	1,154,076.88	2,233,545.48	
原料药室外雨水排沟、 污水管网改造及其他工程	300.00 万元		2,997,402.53	2,997,402.53	
小 计		19,296,063.21	27,003,660.73	5,230,948.01	41,068,775.93

(续上表)

工程名称	工程累计投入占 预算比例(%)	工程进度 (%)	利息资本 化累计金额	本期利息 资本化金额	本期利息资本化 率(%)	资金来源
固体制剂车间扩建改造 项目一期工程	48.69	50.00				自有资金
原料药二期工程	100.00	99.00				自有资金
污水处理站改造工程	113.18	100.00				自有资金
原料药室外雨水排沟、 污水管网改造及其他工程	100.00	100.00				
小 计						

11. 无形资产

项 目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合 计
账面原值					
期初数	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,492,352.03	39,884,114.87
本期增加金额				263,734.11	263,734.11
1) 购置				263,734.11	263,734.11
本期减少金额					
期末数	26,425,937.24	255,000.00	11,710,825.60	1,756,086.14	40,147,848.98
累计摊销					
期初数	5,688,466.39	186,999.20	11,710,825.60	762,536.78	18,348,827.97
本期增加金额	548,634.96	25,499.88		165,402.48	739,537.32
1) 计提	548,634.96	25,499.88		165,402.48	739,537.32
本期减少金额					
期末数	6,237,101.35	212,499.08	11,710,825.60	927,939.26	19,088,365.29
账面价值					
期末账面价值	20,188,835.89	42,500.92		828,146.88	21,059,483.69
期初账面价值	20,737,470.85	68,000.80		729,815.25	21,535,286.90

12. 长期待摊费用

项 目	期初数	本期增加	本期摊销	其他减少	期末数
GMP 改造费用	436,072.49		196,230.12		239,842.37

原料药厂区草坪工程	302,896.48		165,057.36		137,839.12
合计	738,968.97		361,287.48		377,681.49

13. 递延所得税资产

(1) 未经抵销的递延所得税资产

项目	期末数		期初数	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
应收账款坏账准备	4,325,071.47	767,735.82	3,998,470.44	698,969.95
内部交易未实现利润	2,627,895.37	656,973.84	944,988.36	236,247.09
递延收益	14,737,437.22	2,210,615.60	15,665,547.70	2,349,832.16
合计	21,690,404.06	3,635,325.26	20,609,006.50	3,285,049.20

(2) 未确认递延所得税资产明细

项目	期末数	期初数
其他应收款坏账准备	138,526.90	265,421.63
可弥补亏损	112,460.48	
小计	250,987.38	265,421.63

(3) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

年份	期末数	期初数	备注
2024年	112,460.48		
小计	112,460.48		

14. 其他非流动资产

项目	期末数	期初数
预付设备购置款	1,651,920.00	1,073,372.00
合计	1,651,920.00	1,073,372.00

15. 短期借款

项目	期末数	期初数[注]
抵押借款	14,500,000.00	14,500,000.00
保证借款	18,500,000.00	
质押及保证借款		18,500,000.00
短期借款应付利息	46,055.61	48,248.75
合计	33,046,055.61	33,048,248.75

注：期初数与上年年末数（2018年12月31日）差异详见本财务报表附注三(二十五)2之说明。

16. 应付票据

项 目	期末数	期初数
银行承兑汇票	5,413,015.79	
合 计	5,413,015.79	

17. 应付账款

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
货款	7,686,875.59	2,338,852.78
长期资产购置款	4,324,646.69	7,190,566.71
合 计	12,011,522.28	9,529,419.49

(2) 账龄 1 年以上重要的应付账款

项 目	期末数	未偿还或结转的原因
江苏中粟建设工程有限公司	1,836,841.82	工程尚未结算
小 计	1,836,841.82	

18. 预收款项

项 目	期末数	期初数
货款	439,909.97	138,077.87
合 计	439,909.97	138,077.87

19. 应付职工薪酬

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
短期薪酬	5,317,923.89	72,998,598.91	69,614,496.77	8,702,026.03
离职后福利—设定提存计划		7,046,093.51	7,046,093.51	
合 计	5,317,923.89	80,044,692.42	76,660,590.28	8,702,026.03

(2) 短期薪酬明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	4,900,088.92	58,209,662.02	54,720,700.54	8,389,050.40
职工福利费	321,881.55	7,238,572.80	7,480,514.21	79,940.14
社会保险费		3,259,009.55	3,259,009.55	

其中：医疗保险费		2,903,830.40	2,903,830.40	
工伤保险费		167,223.81	167,223.81	
生育保险费		187,955.34	187,955.34	
住房公积金	86,201.00	3,132,481.60	3,138,037.60	80,645.00
工会经费和职工教育经费	9,752.42	1,158,872.94	1,016,234.87	152,390.49
小 计	5,317,923.89	72,998,598.91	69,614,496.77	8,702,026.03

(3) 设定提存计划明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险		6,843,546.28	6,843,546.28	
失业保险费		202,547.23	202,547.23	
小 计		7,046,093.51	7,046,093.51	

20. 应交税费

项 目	期末数	期初数
增值税	184,513.75	1,891,260.30
企业所得税	4,277,994.30	1,003,655.61
代扣代缴个人所得税	100,083.36	89,403.99
城市维护建设税	12,915.88	132,371.77
房产税	153,869.82	133,036.81
土地使用税	93,960.87	93,960.91
教育费附加	5,583.41	56,792.64
地方教育附加	3,690.25	37,758.81
合 计	4,832,611.64	3,438,240.84

21. 其他应付款

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数[注]
其他应付款	8,287,822.79	6,555,066.43
合 计	8,287,822.79	6,555,066.43

注：期初数与上年年末数（2018年12月31日）差异详见本财务报表附注三(二十五)2之说明。

(2) 其他应付款

1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
风险责任金	6,212,624.22	5,596,887.02
押金保证金	1,160,000.00	330,000.00
应付暂收款	915,198.57	628,179.41
小 计	8,287,822.79	6,555,066.43

2) 账龄 1 年以上重要的其他应付款

项 目	期末数	未偿还或结转的原因
风险责任金	5,104,345.84	员工正常在岗
小 计	5,104,345.84	

22. 递延收益

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数	形成原因
政府补助	15,665,547.70		928,110.48	14,737,437.22	技改项目扶持资金
合 计	15,665,547.70		928,110.48	14,737,437.22	

(2) 政府补助明细情况

项 目	期初数	本期新增 补助金额	本期计入当期 损益金额[注]	期末数	与资产相关/与收益相 关
那格列奈技改 项目扶持资金	8,956,559.35		471,397.80	8,485,161.55	与资产相关
原料药项目扶 持资金	5,931,333.39		289,333.32	5,642,000.07	与资产相关
技改专项资金	588,000.00		126,000.00	462,000.00	与资产相关
工业和信息产 业引导资金	189,654.96		41,379.36	148,275.60	与资产相关
小 计	15,665,547.70		928,110.48	14,737,437.22	

注：政府补助本期计入当期损益金额情况详见本财务报表附注五(四)2 之说明。

23. 股本

项 目	期初数	本期增减变动（减少以“—”表示）					期末数
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	45,591,000						45,591,000

24. 资本公积

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股本溢价	76,235,810.56			76,235,810.56
其他资本公积	3,592,547.27	3,316,197.48		6,908,744.75
合 计	79,828,357.83	3,316,197.48		83,144,555.31

(2) 其他说明

其他资本公积本期增加 3,316,197.48 元，系本期按照限制性股票的员工服务期分期摊销以权益结算的股份支付换取的职工服务支出，相应增加资本公积 3,316,197.48 元。

25. 盈余公积

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
法定盈余公积	12,382,598.40	4,802,489.89		17,185,088.29
合 计	12,382,598.40	4,802,489.89		17,185,088.29

(2) 其他说明

本期增加系按 2019 年度母公司实现净利润的 10% 提取法定盈余公积 4,802,489.89 元。

26. 未分配利润

(1) 明细情况

项 目	本期数	上年同期数
期初未分配利润	100,020,252.21	77,197,936.35
加：本期归属于母公司所有者的净利润	46,867,199.42	35,942,171.03
减：提取法定盈余公积	4,802,489.89	3,089,835.17
应付普通股股利	10,941,840.00	10,030,020.00
期末未分配利润	131,143,121.74	100,020,252.21

(2) 其他说明

根据公司 2018 年度股东大会通过的 2018 年度利润分配方案，每 10 股派发现金股利 2.40 元(含税)，共计分配普通股股利 10,941,840.00 元。

(二) 合并利润表项目注释

1. 营业收入/营业成本

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
主营业务收入	310,151,909.06	51,030,086.30	256,077,150.69	43,386,194.49
合 计	310,151,909.06	51,030,086.30	256,077,150.69	43,386,194.49

2. 税金及附加

项 目	本期数	上年同期数
城市维护建设税	2,262,178.69	2,268,699.22
教育费附加	969,505.16	972,299.66
地方教育附加	646,336.78	648,199.79
房产税	594,649.77	510,944.07
土地使用税	375,844.20	375,844.20
印花税	107,175.50	84,059.10
车船税	20,760.00	21,000.00
合 计	4,976,450.10	4,881,046.04

3. 销售费用

项 目	本期数	上年同期数
市场开拓费	82,358,102.66	67,774,350.04
职工薪酬	35,036,577.42	28,948,114.40
差旅费	12,111,307.22	9,728,041.65
办公费	5,379,091.33	4,399,140.00
交通物流费	1,763,863.01	1,373,131.58
折旧费	539,798.98	765,354.78
广告宣传费	755,115.03	381,448.05
合 计	137,943,855.65	113,369,580.50

4. 管理费用

项 目	本期数	上年同期数
职工薪酬	16,959,263.95	13,002,623.95
办公费	5,109,245.25	4,102,664.27
股份支付	3,316,197.48	3,316,197.48
折旧、摊销费	1,749,858.32	2,745,499.58
中介机构费	1,345,246.89	820,370.26
税费	87,295.17	78,713.98
其他	4,437,588.43	3,388,940.81
合 计	33,004,695.49	27,455,010.33

5. 研发费用

项 目	本期数	上年同期数
临床试验费	14,723,026.45	13,231,751.08
职工薪酬	11,805,830.39	8,282,888.60
材料、燃料和动力	5,626,612.48	3,996,187.04
折旧与摊销	3,008,191.62	3,266,212.80
工装及检验费	990,281.67	751,791.51
仪器设备维护费	423,691.51	206,045.31
其他	1,686,084.95	1,324,308.17
合 计	38,263,719.07	31,059,184.51

6. 财务费用

项 目	本期数	上年同期数
利息支出	1,571,818.13	1,746,588.78
减：利息收入	620,998.01	135,252.86
银行手续费	23,819.81	18,391.25
合 计	974,639.93	1,629,727.17

7. 其他收益

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
与资产相关的政府补助[注]	928,110.48	928,110.48	928,110.48
与收益相关的政府补助[注]	8,919,677.62	6,753,943.29	8,919,677.62
合 计	9,847,788.10	7,682,053.77	9,847,788.10

注：本期计入其他收益的政府补助情况详见本财务报表附注五(四)2之说明。

8. 投资收益

项 目	本期数	上年同期数
理财产品收益	674,352.04	64,044.68
合 计	674,352.04	64,044.68

9. 信用减值损失

项 目	本期数
坏账损失	-280,127.56

合 计			-280,127.56
10. 资产减值损失			
项 目		本期数	上年同期数
坏账损失			-983,823.25
合 计			-983,823.25
11. 资产处置收益			
项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
固定资产处置收益	-2,443.61	4,146.31	-2,443.61
合 计	-2,443.61	4,146.31	-2,443.61
12. 营业外收入			
项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
无需支付的款项	7,712.64	233,788.00	7,712.64
其他	43,528.47	34,823.48	43,528.47
合 计	51,241.11	268,611.48	51,241.11
13. 营业外支出			
项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
公益捐赠		740,000.00	
非流动资产毁损报废损失	52,976.09	266,367.30	52,976.09
纳税滞纳金	34.54	37,262.78	34.54
其他捐助	160,640.00	152,530.00	160,640.00
合 计	213,650.63	1,196,160.08	213,650.63
14. 所得税费用			
(1) 明细情况			
项 目		本期数	上年同期数
当期所得税费用		7,518,698.61	3,005,716.57
递延所得税费用		-350,276.06	1,187,392.96
合 计		7,168,422.55	4,193,109.53
(2) 会计利润与所得税费用调整过程			

项 目	本期数	上年同期数
利润总额	54,035,621.97	40,135,280.56
按母公司适用税率计算的所得税费用	8,105,343.30	6,020,292.08
子公司适用不同税率的影响	-26,807.23	633,258.63
调整以前期间所得税的影响	1,534,300.65	-24,561.00
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	1,741,792.39	1,546,945.83
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响		-640,444.86
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	1,261.05	21,037.11
研发费加计扣除的影响	-4,187,467.61	-3,363,418.26
所得税费用	7,168,422.55	4,193,109.53

(三) 合并现金流量表项目注释

1. 收到其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
政府补助	8,919,677.62	6,753,943.29
银行存款利息收入	620,998.01	135,252.86
其他	4,942,473.51	268,611.48
合 计	14,483,149.14	7,157,807.63

2. 支付其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
支付的市场开拓费	81,880,081.05	67,774,350.04
支付差旅费	12,111,307.22	9,728,041.65
支付办公费	10,488,336.58	8,501,804.27
支付的研发费用	15,941,485.54	19,510,083.11
支付的交通物流费	1,763,863.01	1,373,131.58
支付的银行承兑汇票保证金	2,760,638.06	
其他付现支出	6,488,336.47	2,687,275.18
合 计	131,434,047.93	109,574,685.83

3. 收到其他与投资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
赎回理财产品	47,515,000.00	25,800,000.00

合 计	47,515,000.00	25,800,000.00
4. 支付其他与投资活动有关的现金		
项 目	本期数	上年同期数
购买理财产品	48,125,000.00	35,790,000.00
合 计	48,125,000.00	35,790,000.00
5. 现金流量表补充资料		
(1) 现金流量表补充资料		
补充资料	本期数	上年同期数
1) 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	46,867,199.42	35,942,171.03
加：资产减值准备	280,127.56	983,823.25
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	10,038,623.93	11,453,246.80
无形资产摊销	739,537.32	718,338.69
长期待摊费用摊销	361,287.48	297,396.57
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”号填列)	2,443.61	-4,146.31
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	52,976.09	266,367.30
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)		
财务费用(收益以“-”号填列)	1,571,818.13	1,746,588.78
投资损失(收益以“-”号填列)	-674,352.04	-64,044.68
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-350,276.06	1,187,392.96
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)		
存货的减少(增加以“-”号填列)	-3,845,957.26	-8,633,175.17
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-39,301,207.46	-13,262,552.05
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	20,857,318.55	-4,255,652.44
其他	3,316,197.48	3,316,197.48
经营活动产生的现金流量净额	39,915,736.75	29,691,952.21
2) 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3) 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	51,685,486.36	42,547,595.60
减：现金的期初余额	42,547,595.60	66,705,441.23

加：现金等价物的期末余额						
减：现金等价物的期初余额						
现金及现金等价物净增加额	9,137,890.76	-24,157,845.63				
(2) 现金和现金等价物的构成						
项 目	期末数	期初数				
1) 现金	51,685,486.36	42,547,595.60				
其中：库存现金						
可随时用于支付的银行存款	51,685,398.60	42,547,382.00				
可随时用于支付的其他货币资金	87.76	213.60				
2) 现金等价物						
其中：三个月内到期的债券投资						
3) 期末现金及现金等价物余额	51,685,486.36	42,547,595.60				
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金及现金等价物						
(3) 不涉及现金收支的商业汇票背书转让金额						
项 目	本期数	上期数				
背书转让的商业汇票金额	48,769,972.08	46,215,638.81				
其中：支付货款	19,648,657.87	32,702,394.45				
支付固定资产等长期资产购置款	25,143,391.92	12,607,157.90				
支付研发费用	3,087,398.55	331,388.46				
支付管理费用	890,523.74	574,698.00				
(四) 其他						
1. 所有权或使用权受到限制的资产						
项 目	期末账面价值	受限原因				
货币资金	2,760,638.06	承兑保证金				
固定资产	9,630,832.59	借款抵押				
无形资产	9,124,963.45	借款抵押				
合 计	21,516,434.10					
2. 政府补助						
(1) 明细情况						
1) 与资产相关的政府补助						
项 目	期初 递延收益	本期新 增补助	本期摊销	期末 递延收益	本期摊销 列报项目	说明

那格列奈技改项目扶持资金	8,956,559.35		471,397.80	8,485,161.55	其他收益	[注 1]
原料药项目扶持资金	5,931,333.39		289,333.32	5,642,000.07	其他收益	[注 2]
技改专项资金	588,000.00		126,000.00	462,000.00	其他收益	[注 3]
工业和信息产业引导资金	189,654.96		41,379.36	148,275.60	其他收益	[注 4]
小 计	15,665,547.70		928,110.48	14,737,437.22		

注 1: 根据本公司与连云港经济技术开发区管理委员会签订的《关于江苏德源药业有限公司那格列奈制剂等产品 GMP 改造项目建设扶持资金协议》，本公司 2014 年度收到江苏新海连发展集团有限公司拨付的那格列奈制剂等产品 GMP 改造项目建设扶持资金 10,960,000.00 元。累计已按受益期间确认损益 2,474,838.45 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 471,397.80 元。

注 2: 根据本公司与连云港经济技术开发区管理委员会签订的《连云港经济技术开发区德源原料药项目投资合作协议书》及补充协议，本公司 2009 年度收到江苏新海连发展集团有限公司拨付的原料药生产项目扶持资金 8,680,000.00 元。累计已按受益期间确认损益 3,037,999.93 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 289,333.32 元。

注 3: 根据连云港市财政局、连云港市经济和信息化委员会《关于下达 2013 年度第一批市工业企业技术改造专项资金项目的通知》（连财工贸〔2013〕22 号），本公司 2013 年度收到连云港市财政局拨付的技术改造专项资金 1,260,000.00 元。累计已按受益期间确认损益 798,000.00 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 126,000.00 元。

注 4: 根据连云港市财政局、连云港市经济和信息化委员会《关于下达 2013 年度市工业转型升级引导资金的通知》（连财工贸〔2013〕55 号），本公司 2013 年度收到连云港市财政局拨付的工业转型升级专项资金 400,000.00 元。累计已按受益期间确认其他收益 251,724.40 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 41,379.36 元。

2) 与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

项 目	金额	列报项目	说明
科技发展金	5,639,000.00	其他收益	连云港市经济技术开发区财政局
医药产业发展项目一致性评价奖励	2,000,000.00	其他收益	连云港市经济技术开发区财政局
科技创新补助	590,000.00	其他收益	连开工委〔2017〕50 号
市级知识产权创造与运用专利资助	245,000.00	其他收益	连财行〔2019〕10 号
稳岗补贴	162,477.62	其他收益	连云港市经济技术开发区财政局
中小企业技术创新补助	140,000.00	其他收益	连云港市经济技术开发区财政局
其他小额补助	143,200.00	其他收益	
小 计	8,919,677.62	其他收益	

(2) 本期计入当期损益的政府补助金额为 9,847,788.10 元。

六、合并范围的变更

合并范围增加

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	出资额	出资比例
南京德源公司	投资新设	2019年2月21日	8,000,000.00	100.00%

七、在其他主体中的权益

重要子公司的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
德源商业公司	连云港	连云港	商业	100.00		非同一控制下企业合并
南京德源公司	南京	南京	医药研究	100.00		投资新设

八、与金融工具相关的风险

本公司从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得平衡，将风险对本公司经营业绩的负面影响降至最低水平，使股东和其他权益投资者的利益最大化。基于该风险管理目标，本公司风险管理的基本策略是确认和分析本公司面临的各种风险，建立适当的风险承受底线和进行风险管理，并及时可靠地对各种风险进行监督，将风险控制在限定的范围内。

本公司在日常活动中面临各种与金融工具相关的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。管理层已审议并批准管理这些风险的政策，概括如下。

(一) 信用风险

信用风险，是指金融工具的一方不能履行义务，造成另一方发生财务损失的风险。

1. 信用风险管理实务

(1) 信用风险的评价方法

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑在无须付出不必要的额外成本或努力即可获得合理且有依据的信息，包括基于历史数据的定性和定量分析、外部信用风险评级以及前瞻性信息。公司以单项金融工具或者具有相似信用风险特征的金融工具组合为基础，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。

当触发以下一个或多个定量、定性标准时，公司认为金融工具的信用风险已发生显著增加：

- 1) 定量标准主要为资产负债表日剩余存续期违约概率较初始确认时上升超过一定比例；
- 2) 定性标准主要为债务人经营或财务情况出现重大不利变化、现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响等；

(2) 违约和已发生信用减值资产的定义

当金融工具符合以下一项或多项条件时，公司将该金融资产界定为已发生违约，其标准与已发生信用减值的定义一致：

- 1) 债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同中对债务人的约束条款；
- 3) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 4) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步。

2. 预期信用损失的计量

预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。公司考虑历史统计数据(如交易对手评级、担保方式及抵质押物类别、还款方式等)的定量分析及前瞻性信息，建立违约概率、违约损失率及违约风险敞口模型。

3. 金融工具损失准备期初余额与期末余额调节表详见本财务报表附注三(二十五)2(4)之说明。

4. 信用风险敞口及信用风险集中度

本公司的信用风险主要来自货币资金和应收款项。为控制上述相关风险，本公司分别采取了以下措施。

(1) 货币资金

本公司将银行存款和其他货币资金存放于信用评级较高的金融机构，故其信用风险较低。

(2) 应收款项

本公司持续对采用信用方式交易的客户进行信用评估。根据信用评估结果，本公司选择与经认可的且信用良好的客户进行交易，并对其应收款项余额进行监控，以确保本公司不会面临重大坏账风险。

由于本公司的应收账款风险点分布于多个合作方和多个客户，截至 2019 年 12 月 31 日，本公司应收账款的 12.72 % (2018 年 12 月 31 日：16.91%)源于余额前五名客户，本公司不存在重大的信用集中风险。

本公司所承受的最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面价值。

(二) 流动性风险

流动性风险，是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。流动性风险可能源于无法尽快以公允价值售出金融资产；或者源于对方无法偿还其合同债务；或者源于提前到期的债务；或者源于无法产生预期的现金流量。

为控制该项风险，本公司综合运用票据结算、银行借款等多种融资手段，优化融资结构的方法，保持融资持续性与灵活性之间的平衡。本公司已从多家商业银行取得银行授信额度以满足营运资金需求和资本开支。

金融负债按剩余到期日分类

项 目	期末数
-----	-----

	账面价值	未折现合同金额	1 年以内	1-3 年	3 年以上
银行借款	33,046,055.61	34,067,906.88	34,067,906.88		
应付票据	5,413,015.79	5,413,015.79	5,413,015.79		
应付账款	12,011,522.28	12,011,522.28	12,011,522.28		
其他应付款	8,287,822.79	8,287,822.79	8,287,822.79		
小 计	58,758,416.47	59,780,267.74	59,780,267.74		

项 目	期初数				
	账面价值	未折现合同金额	1 年以内	1-3 年	3 年以上
银行借款	33,048,248.75	34,154,042.59	34,154,042.59		
应付账款	9,529,419.49	9,529,419.49	9,529,419.49		
其他应付款	6,555,066.43	6,555,066.43	6,555,066.43		
小 计	49,132,734.67	50,238,528.51	50,238,528.51		

(三) 市场风险

市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险。市场风险主要包括利率风险和外汇风险。

1. 利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。本公司主要通过签订固定利率计息的借款以规避市场利率变动的风险。

2. 外汇风险

外汇风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。本公司于中国内地经营，且主要活动以人民币计价。因此，本公司所承担的外汇变动市场风险不重大。

九、公允价值的披露

(一) 以公允价值计量的资产的期末公允价值明细情况

项 目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合 计
持续的公允价值计量				
其他权益工具投资			4,000,000.00	4,000,000.00
持续以公允价值计量的资产总额			4,000,000.00	4,000,000.00

(二) 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

对于其他权益工具投资，因被投资企业本年度经营环境和经营情况、财务状况未发生重大变化，所以公司采用账面投资成本作为公允价值的合理估计进行计量。

十、关联方及关联交易**(一) 关联方情况****1. 存在控制关系的关联方**

2017年12月5日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、范世忠、徐根华、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声签订了《一致行动人协议》，上述11名自然人股东均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权，其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够形成控制。截至2019年12月31日，上述11名自然人股东直接及间接持有公司78.4716%的股份，因此，上述11名自然人股东为公司控股股东及实际控制人，对本公司的持股比例情况如下：

关联方名称	对本公司的持股比例（%）	对本公司的表决权比例（%）
李永安	14.7551	14.7551
徐维钰	9.2123	9.2123
陈学民	9.2123	9.2123
任路	8.3152	8.3152
徐根华	7.4291	7.4291
范世忠	7.3699	7.3699
郑家通	6.1416	6.1416
张作连	3.8626	3.8626
徐金官	3.6849	3.6849
孙玉声	3.6849	3.6849
何建忠	3.6849	3.6849
连云港威尔科技发展有限公司[注]	1.1186	1.1186

注：连云港威尔科技发展有限公司系公司股东李永安、徐根华、张作连、徐金官、孙玉声和何建忠共同投资设立。

2. 对公司具有重大影响的关联方

关联方名称	对本公司的持股比例（%）	对本公司的表决权比例（%）
天津药物研究院有限公司	13.8185	13.8185

3. 本公司的子公司情况详见本财务报表附注七之说明。

4. 本公司的其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本公司关系
江苏中金玛泰医药包装有限公司	徐根华任董事兼总经理
天津康鸿医药科技发展有限公司	天津药物研究院有限公司之控股子公司
天津市医药集团技术发展有限公司	天津药物研究院有限公司之联营企业

(二) 关联交易情况

1. 购销商品的关联交易

关联方	关联交易内容	本期数	上年同期数
江苏中金玛泰医药包装有限公司	采购包装物	991,750.98	830,088.20
小 计		991,750.98	830,088.20

2. 技术服务的关联交易

关联方	关联交易内容	本期数	上年同期数
天津市医药集团技术发展有限公司	技术服务	800,000.00	
天津康鸿医药科技发展有限公司	技术服务		465,000.00
小 计		800,000.00	465,000.00

(三) 关联方应收应付款项

1. 应收关联方款项

项目名称	关联方	期末数		期初数	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项	天津市医药集团技术发展有限公司			4,295.20	
小 计				4,295.20	

2. 应付关联方款项

项目名称	关联方	期末数	期初数
应付票据	江苏中金玛泰医药包装有限公司	89,646.26	
小 计		89,646.26	
应付账款	江苏中金玛泰医药包装有限公司	221,251.80	75,769.69
小 计		221,251.80	75,769.69

十一、股份支付

根据公司 2017 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司股票发行方案的议案》，公司通过定向增发的方式向王齐兵等 25 名股权激励对象授予限制性股票 1,771,000.00 股，增发价格为 6.00 元/股，本次股票发行董事会召开前 6 个月内公司股票成交均价每股 13.49 元作为公司股票公允价值，股份支付总额 13,264,790.00 元。本次发行约定了服务期（自取得公司股票之日起 4 年），公司将服务期确定为等待期，公允价值与发行价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用，计入本期管理费用及资本公积—其他资本公积 3,316,197.48 元，计入资本公积的累计金额为 6,908,744.75 元。

十二、承诺及或有事项

(一) 重要承诺事项

截至资产负债表日，本公司不存在需要披露的重要承诺事项。

(二) 或有事项

截至资产负债表日，本公司不存在需要披露的重要或有事项。

十三、资产负债表日后事项

重要的非调整事项

(一) 财政部于 2017 年度颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行上述新收入准则。

(二) 2020 年 3 月 10 日，本公司 2020 年第一次临时股东审议通过《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》，计划发行数量不超过 1,519.70 万股人民币普通股票，预计募集资金 23,000.00 万元，募集资金拟全部投入固体制剂车间扩建改造项目二期工程和研发中心建设项目。

(三) 2020 年 4 月 9 日，本公司董事会第二届第十二次会议审议通过《关于公司 2019 年度利润分配的议案》，以公司总股本 45,591,000 股为基数，每 10 股派发现金股利 2.70 元（含税）。本次股利分配总额为 12,309,570.00 元，剩余未分配利润结转至以后年度分配，最终利润分配方案以公司股东大会审议结果为准。

(四) 2020 年 4 月 9 日，本公司董事会第二届第十二次会议审议通过《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司 2020 年度日常关联交易预计情况的议案》，2020 年度内预计本公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司发生日常性关联交易 200.00 万元，最终交易方案以公司股东大会审议结果为准。

十四、其他重要事项

分部信息

本公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。本公司按产品分类的主营业务收入及主营业务成本明细如下：

项 目	主营业务收入	主营业务成本
糖尿病类药	296,573,355.05	49,377,359.10
高血压类药	13,578,554.01	1,652,727.20
小 计	310,151,909.06	51,030,086.30

十五、母公司财务报表主要项目注释

(一) 母公司资产负债表项目注释

1. 应收账款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	

按组合计提坏账准备	67,550,144.64	100.00	3,135,320.43	4.64	64,414,824.21			
合计	67,550,144.64	100.00	3,135,320.43	4.64	64,414,824.21			
(续上表)								
种类	期初数							
	账面余额		坏账准备		账面价值			
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)				
按组合计提坏账准备	67,984,748.75	100.00	3,006,476.62	4.42	64,978,272.13			
合计	67,984,748.75	100.00	3,006,476.62	4.42	64,978,272.13			
2) 采用组合计提坏账准备的应收账款								
项目	期末数							
	账面余额		坏账准备		计提比例(%)			
合并范围内关联往来组合	6,017,890.75							
账龄组合	61,532,253.89		3,135,320.43		5.10			
小计	67,550,144.64		3,135,320.43		4.64			
3) 采用账龄组合计提坏账准备的应收账款								
账龄	期末数							
	账面余额		坏账准备		计提比例(%)			
1年以内	61,076,671.82		3,053,833.59		5.00			
1-2年	275,938.95		27,593.90		10.00			
2-3年	179,643.12		53,892.94		30.00			
小计	61,532,253.89		3,135,320.43		5.10			
(2) 账龄情况								
项目	期末账面余额							
1年以内	67,094,562.57							
1-2年	275,938.95							
2-3年	179,643.12							
小计	67,550,144.64							
(3) 坏账准备变动情况								
项目	2019年 1月1日	本期增加			本期减少			期末数
		计提	收回	其他	转回	核销	其他	
按组合计提坏账准备	3,006,476.62	132,393.38				3,549.57		3,135,320.43
小计	3,006,476.62	132,393.38				3,549.57		3,135,320.43
(4) 本期实际核销应收账款 3,549.57 元。								

(5) 应收账款金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例 (%)	坏账准备
德源商业公司	6,017,890.75	8.91	
上药控股有限公司	2,581,827.28	3.82	129,091.36
南京医药(淮安)天颐有限公司	2,467,002.22	3.65	123,350.11
国药控股南通有限公司	2,010,648.95	2.98	100,532.45
江西南华(上药)医药有限公司	1,874,010.28	2.77	93,700.51
小 计	14,951,379.48	22.13	446,674.43

2. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	7,997,985.70	100.00	107,290.85	1.34	7,890,694.85
其中：其他应收款	7,997,985.70	100.00	107,290.85	1.34	7,890,694.85
合 计	7,997,985.70	100.00	107,290.85	1.34	7,890,694.85

(续上表)

种 类	期初数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	4,444,743.42	100.00	212,217.22	4.77	4,232,526.20
其中：其他应收款	4,444,743.42	100.00	212,217.22	4.77	4,232,526.20
合 计	4,444,743.42	100.00	212,217.22	4.77	4,232,526.20

2) 采用组合计提坏账准备的其他应收款

组合名称	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
合并范围内关联往来组合	6,777,034.10		
账龄组合	1,220,951.60	107,290.85	8.79
其中：1年以内	1,030,986.20	51,549.31	5.00
1-2年	56,240.40	5,624.04	10.00
2-3年	83,725.00	25,117.50	30.00
3-4年	50,000.00	25,000.00	50.00

小 计		7,997,985.70	107,290.85	1.34	
(2) 账龄情况					
项 目	期末账面余额				
1 年以内	7,808,020.30				
1-2 年	56,240.40				
2-3 年	83,725.00				
3-4 年	50,000.00				
小 计	7,997,985.70				
(3) 坏账准备变动情况					
项 目	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合 计	
	未来 12 个月 预期信用损失	整个存续期预期信用 损失(未发生信用 减值)	整个存续期预期信用 损失(已发生信用减 值)		
期初数	188,844.72	8,372.50	15,000.00	212,217.22	
期初数在本期	—	—	—		
--转入第二阶段	-2,812.02	2,812.02			
--转入第三阶段		-8,372.50	8,372.50		
--转回第二阶段					
--转回第一阶段					
本期计提	-134,483.39	2,812.02	26,745.00	-104,926.37	
期末数	51,549.31	5,624.04	50,117.50	107,290.85	
(4) 其他应收款项性质分类情况					
款项性质	期末数		期初数		
备用金	188,262.22		3,754,619.32		
应收暂付款	7,661,723.48		534,124.10		
押金保证金	148,000.00		156,000.00		
小 计	7,997,985.70		4,444,743.42		
(5) 其他应收款金额前 5 名情况					
单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款 余额的比例(%)	坏账准备
德源商业公司	应收暂付款	6,777,034.10	1 年以内	84.73	
江苏省人民医院	押金保证金	50,000.00	3-4 年	0.63	25,000.00
南京百联生物医药科技有限公司	押金保证金	50,000.00	1-2 年	0.63	5,000.00
江西省医药采购服务中心	押金保证金	48,000.00	2-3 年	0.60	14,400.00

董淑波	备用金	40,000.00	2-3 年	0.50	12,000.00
小 计		6,965,034.10		87.09	56,400.00

3. 长期股权投资

(1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	9,171,312.50		9,171,312.50	969,082.50		969,082.50
合 计	9,171,312.50		9,171,312.50	969,082.50		969,082.50

(2) 对子公司投资

被投资单位	期初数	本期增加	本期减少	期末数	本期计提减值准备	减值准备期末数
德源商业公司	969,082.50	202,230.00		1,171,312.50		
南京德源公司		8,000,000.00		8,000,000.00		
小 计	969,082.50	8,202,230.00		9,171,312.50		

(二) 母公司利润表项目注释

1. 营业收入/营业成本

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
主营业务收入	273,301,721.49	51,406,889.16	220,861,618.57	43,653,363.34
合 计	273,301,721.49	51,406,889.16	220,861,618.57	43,653,363.34

2. 研发费用

项 目	本期数	上年同期数
临床试验费	14,723,026.45	13,231,751.08
职工薪酬	11,805,830.39	8,282,888.60
材料、燃料和动力	5,626,612.48	3,996,187.04
折旧与摊销	3,008,191.62	3,266,212.80
工装及检验费	990,281.67	751,791.51
仪器设备维护费	423,691.51	206,045.31
其他	1,691,579.08	1,324,308.17
合 计	38,269,213.20	31,059,184.51

3. 投资收益

项 目	本期数	上年同期数
理财产品收益	622,430.18	64,044.68
合 计	622,430.18	64,044.68
十六、其他补充资料		
(一) 非经常性损益		
1. 非经常性损益明细表		
项 目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-55,419.70	
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助（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）	9,847,788.10	政府补助情况详见本财务报表附注五（四）2之说明。
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益	674,352.04	
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-109,433.43	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
小 计	10,357,287.01	
减：企业所得税影响数（所得税减少以“－”表示）	1,497,523.66	
少数股东权益影响额(税后)		

归属于母公司所有者的非经常性损益净额		8,859,763.35	
(二) 净资产收益率及每股收益			
1. 明细情况			
报告期利润	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	18.33	1.03	1.03
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.87	0.83	0.83
2. 加权平均净资产收益率的计算过程			
项 目		序号	本期数
归属于公司普通股股东的净利润		A	46,867,199.42
非经常性损益		B	8,859,763.35
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润		C=A-B	38,007,436.07
归属于公司普通股股东的期初净资产		D	237,822,208.44
发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产		E	
新增净资产次月起至报告期期末的累计月数		F	
回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产		G	10,941,840.00
减少净资产次月起至报告期期末的累计月数		H	8
其他	股份支付增加的、归属于公司普通股股东的净资产	I	3,316,197.48
	增减净资产次月起至报告期期末的累计月数	J	6
报告期月份数		K	12
加权平均净资产		$L = \frac{D+A}{2} + \frac{E \times F}{K} - \frac{G \times H}{K} - \frac{I \times J}{K}$	255,619,346.89
加权平均净资产收益率		$M = \frac{A}{L}$	18.33%
扣除非经常损益加权平均净资产收益率		$N = \frac{C}{L}$	14.87%
3. 基本每股收益和稀释每股收益的计算过程			
(1) 基本每股收益的计算过程			
项 目		序号	本期数
归属于公司普通股股东的净利润		A	46,867,199.42
非经常性损益		B	8,859,763.35
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润		C=A-B	38,007,436.07
期初股份总数		D	45,591,000
因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数		E	
发行新股或债转股等增加股份数		F	
增加股份次月起至报告期期末的累计月数		G	
因回购等减少股份数		H	

减少股份次月起至报告期期末的累计月数	I	
报告期缩股数	J	
报告期月份数	K	12
发行在外的普通股加权平均数	$L=D+E+F \times G/K-H \times I/K-J$	45,591,000
基本每股收益	$M=A/L$	1.03
扣除非经常损益基本每股收益	$N=C/L$	0.83

(2) 稀释每股收益的计算过程

稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

江苏德源药业股份有限公司

二〇二〇年四月九日

附：

备查文件目录

（一）载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。

（二）载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。

（三）年度内在指定信息披露平台上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

文件备置地址：

公司董事会办公室