

股票简称：仟源医药

股票代码：300254

股票上市地：深圳证券交易所



**仟源医药**

Challenge & Young

山西仟源医药集团股份有限公司

2021年度创业板以简易程序向特定对象发  
行股票

**募集说明书**

**(修订稿)**

**保荐机构（主承销商）**



**太平洋证券股份有限公司**  
THE PACIFIC SECURITIES CO., LTD

云南省昆明市北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼

二〇二二年三月

## 公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本募集说明书内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、本募集说明书按照《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第36号—创业板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书（2020年修订）》等要求编制。

3、本次以简易程序向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本募集说明书是公司董事会对本次以简易程序向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本募集说明书所述事项并不代表审批机关对于本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或同意注册，本募集说明书所述以简易程序向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或同意注册。

## 重要提示

1、本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项已经公司 2020 年度股东大会授权公司董事会实施，本次发行方案及相关事项已获得公司第四届董事会第二十四次会议、第四届董事会第二十六次会议、第四届董事会第二十八次会议、第四届董事会第三十次会议通过。

2、本次向特定对象发行的发行对象为财通基金管理有限公司、宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）、诺德基金管理有限公司、李浩、韩振林，不超过 35 名（含 35 名）特定投资者。发行对象以人民币现金方式认购本次向特定对象发行的全部股票。

3、发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。本次发行的定价基准日为发行期首日。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行的发行价格将进行相应调整。

4、根据本次发行的竞价结果，本次发行股票拟发行股份数量为 13,647,642 股，未超过发行人年度股东大会决议规定的上限；截至本募集说明书公告之日，公司总股本为 22,797.0921 万股，按此计算，本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%。

5、本次以简易程序向特定对象发行的股票，自上市之日起 6 个月内不得转让、出售或者以其他任何方式处置。

发行对象因本次以简易程序向特定对象发行股票所获得的公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件、深圳证券交易所相关规则以及《公司章程》的相关规定。

6、本次发行募集资金总额不超过（含）11,000.00 万元，不超过人民币三亿

元且不超过最近一年末净资产百分之二十；在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	预计募集资金使用额
1	药品研发项目	15,200.00	11,000.00
合计		<b>15,200.00</b>	<b>11,000.00</b>

若本次发行募集资金净额少于上述项目拟使用募集资金投入金额，公司将根据募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司以自筹资金或通过其他融资方式解决。

在本次发行的董事会审议通过之后至发行募集资金到位之前，公司可能根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

7、为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，公司董事会根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等文件的规定，制定了《未来三年股东回报规划（2021年-2023年）》。

8、本次以简易程序向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化，也不会导致公司股权分布不具备上市条件。

9、根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司制定了本次向特定对象发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见本募集说明书“第七节 与本次发行相关的声明”之“发行人董事

会声明”。

公司所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

10、特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第六节 本次发行相关的风险因素”有关内容，注意投资风险。

## 目录

公司声明 .....	1
重要提示 .....	2
目录 .....	5
释义 .....	7
<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>10</b>
一、公司基本情况 .....	10
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	10
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....	12
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	44
五、发行人的采购情况 .....	46
六、发行人的生产情况 .....	47
七、发行人的销售情况 .....	89
八、发行人的研发情况 .....	90
九、发行人报告期末诉讼、仲裁、行政处罚情况 .....	91
十、 发行人报告期末投资情况 .....	98
十一、公司总体战略及未来发展规划 .....	99
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>102</b>
一、本次发行的背景和目的 .....	102
二、本次发行方案主要内容 .....	103
三、发行对象情况 .....	106
四、本次发行是否构成关联交易 .....	107
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化 .....	107
六、本次发行方案已取得有关主管部门批准情况以及尚需呈报批准程序 ....	107
七、本次向特定对象发行股票是否符合相关规定的调查 .....	108
<b>第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>112</b>
一、本次募集资金使用计划 .....	112

二、本次募集资金投资项目相关情况 .....	112
三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响 .....	126
四、本次募集资金使用可行性分析结论 .....	127
五、前次募集资金使用情况 .....	127
<b>第四节 本次募集资金收购资产的有关情况 .....</b>	<b>134</b>
<b>第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>135</b>
一、本次发行后上市公司业务、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构的变动情况 .....	135
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况 .....	135
三、本次发行后公司与实际控制人、控股股东及其关联人控制的企业之间的业务关系、关联关系、关联交易及同业竞争变化情况 .....	136
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被实际控制人、控股股东及其关联人占用情况或公司为实际控制人、控股股东及其关联人提供担保情况 .....	136
五、本次发行对公司负债情况的影响 .....	137
<b>第六节 本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>138</b>
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素 .....	138
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素 .....	142
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素。 .....	142
四、其他风险 .....	143
<b>第七节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>144</b>

## 释义

在本募集说明书中，若无特别说明，下列词语具有以下特定含义：

### 一、普通词语

仟源医药、公司、上市公司、发行人	指	山西仟源医药集团股份有限公司
本次发行、本次向特定对象发行	指	仟源医药创业板以简易程序向不超过35名特定对象发行股票的行为
本募集说明书	指	山西仟源医药集团股份有限公司2021年度创业板以简易程序向特定对象发行股票募集说明书
最近三年	指	2018年、2019年、2020年
报告期	指	2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-9月
报告期末	指	2021年9月30日
海力生制药、仟源海力生	指	浙江仟源海力生制药有限公司，系公司控股子公司
保灵集团	指	杭州保灵集团有限公司，系公司全资子公司
仟源保灵	指	杭州仟源保灵药业有限公司，系公司全资子公司保灵集团的全资子公司，更名前为杭州澳医保灵药业有限公司
恩氏基因	指	杭州仟源恩氏基因技术有限公司，系公司控股子公司
爱贝亚检测	指	杭州仟源爱贝亚检测技术有限公司，系恩氏基因全资子公司
四川仟源	指	四川仟源中药饮片有限公司，系公司控股子公司
武汉仟源	指	武汉仟源电子商务有限公司，系公司全资子公司
苏州达麦迪	指	苏州达麦迪生物医学科技有限公司
联合利康	指	无锡联合利康临床检验所有限公司，系公司全资子公司
西藏仟源	指	西藏仟源药业有限公司，系公司全资子公司
南通恒嘉	指	南通恒嘉药业有限公司，系公司控股子公司
江苏嘉逸	指	江苏嘉逸医药有限公司，系南通恒嘉控股子公司
嘉逸投资	指	嘉逸投资有限公司
仟源有限	指	山西仟源制药有限公司，系公司前身
《附生效条件的股份认购协议》、股份认购协议	指	公司与发行对象签订的《山西仟源医药集团股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之附生效条件的股份认购协议》
《公司章程》	指	《山西仟源医药集团股份有限公司章程（2021年11月修订）》



《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《民法典》	指	《中华人民共和国民法典》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《实施细则》	指	《上市公司非公开发行股票实施细则》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》
《承销细则》	指	《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行与承销业务实施细则》
《审核问答》	指	《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》
《审核规则》	指	《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》
《发行监管问答》	指	《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》（2020年修订）
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、证券交易所	指	深圳证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, 简称NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration, 简称CFDA）
保荐机构、主承销商	指	太平洋证券股份有限公司
法律顾问、国浩律师	指	国浩律师（上海）事务所
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构、立信中联、立信中联会计师	指	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
银信评估	指	银信资产评估有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

## 二、专业词语

GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范
国家医保目录	指	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录
非处方药	指	不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方便可自行购买和使用的药品

处方药	指	凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可以调配、购买和使用的药品
仿制药	指	国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients, 即药物活性成份, 具有药理活性可用于药品生产的化学物质
中成药	指	以中草药为原料, 经制剂加工制成各种不同剂型的中药制品, 包括丸、散、膏、丹各种剂型
冻干粉针剂	指	将药物的灭菌水溶液无菌灌装后, 进行冷冻干燥而制成的注射用粉末
粉针剂	指	将药物与试剂混合后, 经消毒干燥形成的粉状物品
颗粒剂	指	将药物与适宜的辅料配合而制成的颗粒状制剂
栓剂	指	将药物与适宜基质制成的具有一定形状的供人体腔道内给药的固体制剂

注: 本募集说明书中所引用的财务数据和财务指标, 如无特殊说明, 指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。本募集说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因而与根据募集说明书中所列示的相关单项数据直接相加之和在尾数上略有差异。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、公司基本情况

公司中文名称	山西仟源医药集团股份有限公司
公司英文名称	SHANXI C&Y PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD
注册资本	人民币22,797.0921万元
公司法定代表人	赵群
公司董事会秘书	俞俊贤
联系地址	山西省大同市经济技术开发区恒安街1378号
邮政编码	037010
电话	0352-6116426
传真	0352-6116452
电子信箱	stock@cy-pharm.com
互联网址	www.cy-pharm.com
公司股票上市交易所	深圳证券交易所
股票简称	仟源医药
股票代码:	300254
公司上市日期	2011年8月19日
统一社会信用代码	91140200770127753X
经营范围	药品生产（凭有效许可证经营）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；基础化学原料制造（不含危险化学品、易燃易爆有毒等许可类的制造）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	公司主要从事医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健康服务。
主要产品	公司主要产品及服务包括抗感染药、呼吸系统药、泌尿系统药、儿童用药、心脑血管药、抗抑郁药等各类药品、医药原料及中间体、保健食品、服务业及商业等。

### 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

截至本说明书出具日，发行人无控股股东、实际控制人。

## （一）发行人前十大股东及其持股情况

截至2021年9月30日，发行人前十大股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	翁占国	15,772,409	6.92
2	赵群	13,401,892	5.88
3	胡玉兰	10,111,300	4.44
4	马磊	10,000,000	4.39
5	崔为超	9,361,021	4.11
6	徐昊	4,158,700	1.82
7	宣航	3,528,816	1.55
8	段素新	3,112,700	1.37
9	张彤慧	3,099,654	1.36
10	黄蕾	2,975,060	1.31

如上表所示，发行人股权较为分散，不存在持股50%以上的控股股东，翁占国为第一大股东，持有公司6.92%的股份，赵群为第二大股东，持有公司5.88%的股份，公司不存在其他持股5%以上的股东。

## （二）本次发行前持股5%以上股东基本情况

截至2021年9月30日，翁占国为公司第一大股东，持有公司6.92%的股份。赵群为公司第二大股东，持有公司5.88%的股份。

### 1、基本情况

翁占国先生，1954年12月生，中国国籍，大专学历，无境外永久居留权。2006年7月至2010年5月，任公司前身仟源有限董事长；2010年6月至2016年6月，任公司董事长；2016年7月至2020年2月，任公司董事。

赵群先生，1971年3月生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。2005年3月至2010年5月，任公司前身仟源有限董事长、副董事长；2010年6月至2016年7月，任公司副董事长，2013年6月至2016年7月，任公司总裁；2016年7月至2021年10月，任公司董事长；2021年10月至今，任公司董事、总裁。

## 2、股东所持公司股份存在质押、冻结或潜在纠纷的情况

截至2021年9月30日，公司持股5%以上股东所持公司股份不存在质押、冻结或潜在纠纷的情况。

## 3、公司持股5%以上股东对外投资情况

截至2021年9月30日，公司持股5%以上股东对外投资情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	设立时间	注册资本	持股比例	经营范围
1	珠海南山开泰股权投资基金（有限合伙）	2017-07-28	6,706.50	赵群持有20.56%股份，翁占国持有12.42%股份	股权投资

## 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

### （一）发行人所处行业的类型

公司主要从事医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健康服务及商业服务等；公司主要产品及服务包括抗感染药、呼吸系统药、泌尿系统药、肾病药、儿童用药、心脑血管药、抗抑郁药等各类药品、医药原料及中间体、保健食品、服务业、商业等。

根据公司的主要产品及服务，公司属于医药行业。医药行业是我国国民经济的重要组成部分，包括医药工业和医药商业两大类。医药工业又可分为化学制药行业、中药行业（含中药饮片）、生物生化制药行业、其他类制药行业、卫生材料行业、医疗器械行业和制药机械行业七种子行业。公司属于医药行业中的制药企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司归属于“制造业”之“医药制造业”，行业代码“C27”。

### （二）行业的管理体制

#### 1、行业主管部门

药品是人类用于预防、诊断、治疗疾病的特殊商品，对药品实施有效监管，关系到广大消费者的用药安全，关系到公众生命健康权益的维护和保障。我国医

药行业由国务院下辖的 3 个部门分别监督管理，分别是：国家药品监督管理局（CFDA）、国家卫生健康委员会以及国家发展和改革委员会。

国家药品监督管理局是国务院综合监督管理药品、医疗器械、化妆品的直属机构，负责起草药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施，制定药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。

国家卫生健康委员会负责组织制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控，统筹规划与协调全国卫生资源配置，起草与卫生、药品、医疗器械相关的法律法规草案，建立国家基本药物制度并组织实施。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导行业结构调整和实施行业管理；制定药品价格政策，监督价格政策的执行，调控药品价格总水平。

## 2、行业监管体制

与其他行业不同，医药行业是关系到国人身体健康、生命安全的特殊行业，其生产、流通等环节，均受到国家相关管理部门的严格管制。医药行业涵盖了原料药、化学制剂药、生物制药、中药、医药器械等子行业，各子行业除受共同的政策法规制约外，还受到各子行业政策法规制约。

### （1）药品的生产、经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定，在我国从事药品生产活动，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

根据《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定，从事药品批发活动，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；从事药品零售活动，应当经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

### （2）药品生产、经营质量管理制度

从事药品生产活动，应当遵守国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范（GMP）》组织生产，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

从事药品经营活动，应当遵守国务院药品监督管理部门制定的《药品经营质量管理规范（GSP）》，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

### （3）药品注册管理制度

药品注册，是指国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第三条，药品注册申请包括药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

药品上市许可，指申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。

再注册申请，指药品注册证书持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。

### （4）国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中华人民共和国药典》等。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国家药品标准没有规定的，须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的规范标准执行。

### （5）药品定价制度

依据《中华人民共和国价格法》和国家发改委发布的有关药品价格管理办法规定的定价原则，政府价格主管部门根据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力制定和调整药品价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。列入国家医保目录的药品以及国家医保目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或政府指导价；对于其他药品，实行市场调节价。药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

2000 年 11 月国家计委发布《关于印发药品政府定价办法的通知》（计价格[2000]2142 号）后，国家逐步调整药品价格管理形式，药品价格实行政府定价和市场调节价。《国家医保目录》药品价格，甲类由国家发改委定价，乙类由省级价格主管部门定价，目录外药品价格由市场调节。《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》（卫规财发[2000]232 号）《关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知》（计价格[2001]88 号）等文件规定，县及县以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销价格进行药品集中招标采购。

2014 年 11 月 25 日，国家发改委向 8 个行业协会下发了关于征求对《推进药品价格改革方案（征求意见稿）》的意见函。意见稿是根据国务院常务会议通过的《近期加快推进价格改革工作方案》制定的方案。改革药品价格形成机制，取消药品政府定价，通过医保控费和招标采购，让药品实际价格由市场竞争形成。从 2015 年 1 月 1 日起，取消原政府制定的最高零售限价或出厂价格。取消药品政府定价后，从完善药品采购机制、强化医保控费作用、强化医疗行为监管和强化价格行为监管四个方面加强监管，引导药品市场合理价格机制形成。

2018 年 12 月，第一轮“4+7”带量采购实施以来，在采购中要求通过招标形式确定价格的原则为量价挂钩，大于等于 3 家竞标即充分竞争，价低者得；2 家竞标即不充分竞争，议价；仅 1 家竞标即无竞争，则谈判。从前期试点的中标价情况看，降价幅度超过 55%。

#### （6）处方药和非处方药分类管理制度



我国实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。国家药监局负责处方药与非处方药分类管理制度的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

### 3、行业的主要法律法规和相关政策

#### (1) 行业主要法律法规

行业主要法律法规如下：

序号	法律法规及政策	发布年度	相关文号
1	《药物临床试验质量管理规范》	2003	国家食品药品监督管理局令第3号
2	《药品进口管理办法》	2003	国家食品药品监督管理局令第4号
3	《药物非临床研究质量管理规范》	2003	国家食品药品监督管理局令第2号
4	《药品经营许可证管理办法》	2004	国家食品药品监督管理局令第6号
5	《药品流通监督管理办法》	2006	国家食品药品监督管理局令第26号
6	《关于加强基本药物质量监督管理的规定》	2009	国食药监法[2009]632号
7	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009	卫药政发[2009]78号
8	《关于公布国家基本药物零售指导价的通知》	2009	发改价格[2009]2498号
9	《关于国家基本药物品种检验工作的指导意见》	2009	国食药监稽[2009]764号
10	《关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见》	2009	国食药监安[2009]771号
11	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）	2009	人社部发[2009]159号
12	关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》有关问题	2009	卫规财发[2009]59号

序号	法律法规及政策	发布年度	相关文号
	说明的通知		
13	《药品生产质量管理规范》	2011	卫生部令第79号
14	《关于进一步加强基本药物生产监管工作的规定》	2011	国食药监安[2011]454号
15	《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》	2011	国食药监安[2011]365号
16	《药品经营质量管理规范》	2012	卫生部令第90号
17	《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)2012版》	2013	卫生部令第93号
18	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015	发改价格[2015]904号
19	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》	2016	国办发[2016]8号
20	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016	国办发[2016]41号
21	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	2016	国发[2016]78号
22	《药物非临床研究质量管理规范》	2017	国家食品药品监督管理总局令第34号
23	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017	国办发[2017]13号
24	《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》	2017	国办发[2017]55号
25	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017	食药监药化管[2017]126号
26	《4+7城市药品集中采购文件》	2018	联合采购办公室编号GY-YD2018-1
27	《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019	医保发[2019]18号
28	《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》	2019	医保发[2019]34号
29	《中华人民共和国药品管理法》	2019	中华人民共和国主席令第三十一号
30	《药品管理法实施条例(2019年修订)》	2019	中华人民共和国国务院令第360号
31	《药品注册管理办法》	2020	国家市场监督管理总局令第27号
32	《药品生产监督管理办法》	2020	国家市场监督管理总局令第28号

序号	法律法规及政策	发布年度	相关文号
33	《药物临床试验质量管理规范》	2020	国家药监局、国家卫生健康委2020年第57号
34	《生物制品批签发管理办法》	2021	国家食品药品监督管理总局令第4号

## (2) 行业主要产业政策具体情况

### 1) 《关于深化医药卫生体制改革的意见》

《关于深化医药卫生体制改革的意见》于2009年3月17日发布，其指出，深化医药卫生体制改革的总体目标为：到2011年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题；到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应体系、比较科学的医疗卫生机构体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

### 2) 《药品上市许可持有人制度试点方案》

2016年6月6日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号），在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。根据该《方案》，生产企业所在地省级药品监督管理部门应当加强对药品生产者在药品GMP条件下实施生产的监督检查，发现生产、经营环节存在风险的，及时采取控制措施。开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

### 3) 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

2016年2月6日，国务院办公厅颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2016年5月26日，国家食药监局发布《总局关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（2016年第106号）、《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》（2016年第105号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在2018年底前完成一致性评价。

#### 4) 两票制

2016年4月，《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号）出台，要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”。

“两票制”是指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，以“两票”替代目前常见的七票、八票，减少流通环节的层层盘剥，并且每个品种的一级经销商不得超过2个。

“两票制”旨在进一步规范医药流通行业秩序，遏制层层加价的流通乱象，医药流通行业格局将得以重塑，行业集中度将得到提升。中小型医药流通企业将因此面临更为激烈和严峻的竞争，但对于分销体系完善、管理规范的大型医药流通企业，“两票制”的推行将是一个实现分销业务以量换价、扩大市场份额的良好契机。

#### 5) 《“十三五”国家药品安全规划》

2017年2月，国务院发布了《“十三五”国家药品安全规划》，要求提高药品质量，加快推进仿制药一致性评价工作。完善审评审批机制，严格相关要求，鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市。健全法规标准体系，完善技术指导原则。加强生产、

流通、使用等全流程监管，严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。

6) 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

2017年6月，国务院办公厅发布《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，临床试验机构资格认定实行备案管理，支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验。接受境外临床试验数据，加快临床急需药品医疗器械审评审批，严格药品注射剂审评审批，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，建立专利强制许可药品优先审评审批制度。

7) 《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

2018年3月，国务院办公厅颁布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，要求制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立完善药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加快推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。

8) 《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》

2018年12月，国家医保局颁布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，通过DRGs付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的DRGs付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。

9) 《国务院关于实施健康中国行动的意见》

2019年6月，国务院颁布《关于实施健康中国行动的意见》，通过实施健康知识普及行动，健全支撑体系。加强公共卫生体系建设和人才培养，提高疾病防治和应急处置能力。加强财政支持，强化资金统筹，优化资源配置，提高基本公共卫生服务项目、重大公共卫生服务项目资金使用的针对性和有效性。加强科

技支撑，开展一批影响健康因素和疑难重症诊疗攻关重大课题研究，国家科技重大专项、重点研发计划要给予支持。完善相关法律法规体系，开展健康政策审查，保障各项任务落实和目标实现。强化信息支撑，推动部门和区域间共享健康相关信息。

#### 10) 药品集中招标采购制度

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）、《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》（国办发〔2017〕55号）、《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22号）等政策和规划文件要求，进一步提高医院在药品采购中的参与度，落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，促进医疗机构主动控制药品、耗材价格。完善药品价格谈判机制，建立统分结合、协调联动的国家、省两级药品价格谈判制度。

2018年11月，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点并发布《4+7城市药品集中采购文件》，确定了31个品种作为集中采购试点品种及采购量。文件要求，企业申报集中采购的品种需完成一致性评价工作；集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量；一个采购周期为12个月。

2019年9月，为贯彻落实党中央、国务院决策部署，扩大国家组织药品集中采购和使用试点改革效应，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区4+7城市除外。药品范围为4+7试点中选的25个通用名药品。

2020年1月，为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，保持集中采购和使用改革工作力度，持续扩大改革成效，继续探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度，国家开展了第二批国家组织药品集中采购和使用工作。由全

国各省份和新疆生产建设兵团组成采购联盟，联盟地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店自愿参加，按需求报量汇总后，实施带量采购，共 32 个品种、100 个产品中选。

### （三）行业市场基本情况

医药制造行业包含范围极广，其主要门类包括：化学原料药及制剂、中药材、中药饮片、中成药、抗生素、生物制品、生化药品、放射性药品、医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料及医药商业。而医药行业对于增强人民体质、提高老百姓生活水平意义重大，对于社会稳定的重要性尤其突出。

作为我国国民经济的重要组成部分，医药行业自 21 世纪以来一直呈现蓬勃发展的良好态势，并已经成为国民经济中发展最快、最有活力的高技术产业之一。随着经济的发展、人民生活水平的进一步提高，以及医疗保健意识的不断增强，我国医药产品市场稳步增长，市场需求的扩容将推动我国医药行业实现持续稳定的发展。

根据国家统计局数据，2019 年化学制药行业营业收入 12,379.8 亿元，同比增长 9.4%，保持较快增速。但根据世界银行统计 2018 年数据，从医疗支出占 GDP 比重来看，美国达到了 16.89%，其他主要发达国家均在 10%左右，我国目前仅为 5.35%。主要发达国家的人均医疗支出水平(美元购买力平价)大致在 3,500 至 6,000 美元之间，美国更是超过了 10,000 美元，而我国仅为 935.19 美元。若比照人均期望寿命最高的日本（84.12 岁），其医疗支出的 GDP 占比为 10.95%，人均支出为 4,503 美元，我国的医疗市场还有很大的发展空间。

由于发展起步较晚等因素，我国医疗市场内部结构也不甚合理。就医药行业而言，主要体现在仿制药重复扎堆申报、海外创新药引进速度慢、自主原创体系尚未完全建立等方面。药品注册制度改革前，仿制药只需仿照现行国家标准，门槛较低，造成“大品种”大量重复申报。2015 年积压在审 22,000 个品种中，超过 90%为化药仿制药，其中有 8 个品种超过 100 家企业同时申报，超过 20 家企业同时申报的品种有 120 个。此外，2017 年药监局认可海外临床数据前，即使是肿瘤等热门疾病领域，引进产品审批时长也远超其他国家。2012 至 2016 年全

全球共上市抗肿瘤新药 55 种，到 2017 年我国仅获批 9 种，不仅落后于美国、德国、英国等发达国家，甚至不足巴西（24 种）、俄罗斯（24 种）的一半。

一致性评价及药品注册制度改革后，上述情况得到一定程度的缓解，我国创新药市场开始蓬勃发展。然而，由于尚未建立从学术机构授权到产业转化的一套完整且多阶段的、多主体合作的自主研发体系，我国创新药市场现阶段主要采用“快速跟随（fast-follow）”策略，对标美国市场热门新药，或是开发同类靶点的同类（me-too）、改进型（me-better）分子，或是直接引进临床开发后期分子在国内提交注册。这造成我国目前申报中的创新药体现出与全球市场雷同的特征，向孤儿药、肿瘤药集中，而对常见病诊疗中所需的新分子、新剂型、新工艺等基础医疗需求关注不足。

根据中商产业研究院发布的《2018-2023 年中国医药行业市场前景及投资机会研究报告》预测：到 2022 年，我国医药行业市场规模将突破 4 万亿元。

#### **（四）行业技术水平及特点**

医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。药品开发从前期的毒理药理研究、临床试验、中试生产到产业化生产，要投入大量的时间、资金、人力等，对生产设备、工艺流程等要求较高，投资回收期较长。目前美国、欧洲等发达国家的一流制药企业掌握着最先进的产品和合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。在过去较长时间内，我国制药企业依赖仿制，创新能力不足，在新药研发、生产质量控制、工艺改进等方面与发达国家相比仍存在较大的差距。

近年来，全球性原料药的产业转移也为我国原料药领域的技术革新提供了契机，我国原料药领域的技术水平快速提高，部分原料药骨干企业的技术水平已经走在了全球行业前沿。制剂的研发和生产方面，我国正处于从仿制为主向自主创新为主、创仿结合的战略转轨阶段，部分领先企业逐渐加大了对创新药物的投入，但与大型跨国制药企业仍存在较大的差距。



## （五）行业与上下游的关联性

从化学制药行业整体发展来看，医药原材料是化学制药的基础原料，原材料本身的质量将影响化学药品的品质，原材料价格的波动也直接影响化学制药行业的生产成本。近年来，由于医药原材料市场竞争激烈，生产技术进步等原因使得原材料价格比较稳定。目前，我国化学制药行业集中度在逐渐提高，部分规模较小、技术含量低的企业已经被市场淘汰，整个化学制药行业整合速度加快，已有相当数量的化学制药企业着手自主开发、生产高附加值医药原材料，如此不仅可为企业开拓新的利润来源，还可以提高产品质量、降低生产成本。

从整个医药产业链分析，医药商业企业的经营成本将在很大程度上影响医药产品的终端价格，最终会影响到医药制造企业的销售收入和利润。国家对医药商业行业体制改革沿着纵深继续进行，从目前整个医药行业改革结构来看，加速药品流通效率是体制改革的重点工作。其中，降低药品流通费用是医药商业领域改革的关键。今后，医药商业企业将越来越重视降低自身经营成本，降低医药产品的终端价格，促进医药制造行业的发展。

## （六）行业进入壁垒

### 1、政策准入壁垒

药品的质量直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，因此我国对药品的生产和经营采取严格的行业准入制度：从事药品生产的企业必须依法取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》。取得《药品生产许可证》后，具备该药品相应生产条件的企业，由药品监督管理局颁发《药品注册批件》。同时，制药企业厂房、生产线也需符合药品监督管理部门 GMP 要求。若企业从事药品产品出口，还需取得出口国家的相关认证。新办企业取得药品生产许可、GMP 审查、药品生产批件以及进行新药或仿制药的研发都需要较长时间，耗费大量资源。因此，医药行业存在较高的政策准入壁垒，而规模大、进入时间早的医药制造企业能取得较为明显的先发优势。

## 2、环保壁垒

医药制造行业对环保要求较一般行业更高，随着大众环保意识的增强，国家对环境保护要求的提高，医药制造企业生产工艺的设计以及污染物的处理和排放的相关投入将大幅增加。因此，不具备环保工艺技术优势、规模优势、成本优势的企业将逐步被淘汰，而实力不足的新进入者也将被环保壁垒拒之门外。

## 3、资金壁垒

医药行业属于技术密集型、资本密集型、人才密集型产业，具有高投入、长周期的特点。药品开发从前期的毒理药理研究、临床试验、中试生产到产业化生产，要投入大量的时间、资金、人力等，投资回收期较长。药品生产过程中所需的专用设备多，重要仪器价格较高；随着我国医药产业技术水平、工艺要求以及产品质量标准大幅提高，GMP 厂房建设费用昂贵，没有一定的技术、资金支持将无法适应医药产业规范运营的要求；医药制造业环保要求越来越高，生产企业需要大量的资金进行环保设备投入或生产工艺改造；医药企业后期建设销售网络也需要大量资金支持，一种新的药品要想在较短时间内占领市场，在市场推广与销售队伍建设过程中投入巨大。

因此，从研发、生产到销售过程，大量的资金需求以及投资的长期性构成了医药行业的资金壁垒。

## 4、技术壁垒

药品从研发到上市需要经过毒理药理研究、临床前研究、临床试验、试生产、大规模生产等多个环节，具有多技术融合、跨学科应用等特点。医药产品生产涉及复杂的工艺路线，对生产环境要求严苛；制药企业需不断优化工艺，在量产化中实施精益管理，才能在降低成本的同时提高产品质量，形成产品竞争力。

上述因素决定了医药行业对研发创新能力、生产技术水平、设备先进性水平、人才储备完备性等方面有很高的要求，只有通过长期的研发投入和生产实践积累才能掌握相关的核心技术，并形成高效运营流程。而缺乏相应积累的公司很难在短时间具备适应行业发展要求的技术水平。

## 5、客户及渠道壁垒

对国际市场而言，美国 FDA，欧盟 EUGMP、REACH 和 CEP，日本 PMDA 和韩国 MFDS 等本国药品进口主管单位官方认证对国外客户要求较高。另外，在选取进口产品供应商前，国际大型客户一般会对其生产质量体系进行现场审计。国际认证及客户的现场审计提高了国际市场对医药出口企业的要求，小规模或国际化程度不足的医药制造企业难以突破国际市场。

对国内市场而言，在我国仿制药一致性评价、关联审评审批政策的大背景下，政策及市场对仿制药的质量一致性和稳定性的要求较高，公司原料药产品质量的稳定性对下游企业的药品质量和生产控制起到重要的作用，因此下游客户会在筛选时对供应商整体实力进行严格评定，并倾向长期采购产品质量及合作关系稳定的供应商产品。随着我国一致性评价政策推行，原料药和制剂企业的合作关系更加紧密、稳定。

### **(七) 影响行业发展的有利因素和不利因素**

#### 1、有利因素

##### (1) 国家加大民生建设和转移支付力度，将促进基层医药市场的扩大

《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出，深化医药卫生体制改革的总体目标为建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务；卫健委、民政部、财政部、农业农村部及中医药局于 2009 年 7 月联合发布的《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》，提出巩固和发展与农村经济社会发展水平和农民基本医疗需求相适应的、具有基本医疗保障性质的新农合制度，逐步缩小城乡居民之间的基本医疗保障差距。

随着我国对于民生建设的愈发重视，用于改善民生的财政转移支付也逐渐加大。根据财政部公布的 2020 年中央财政预算，卫生健康支出预算数为 271.07 亿元，比 2019 年执行数增加 23.36 亿元，增长 9.43%。在政府的积极推动下，基层医药市场规模将快速增长。在未来，广大农村市场和城市社区医疗机构将承担 80% 人群的基本医疗保障任务，基层医疗的崛起为药品市场的发展提供了良机，

未来几年覆盖基层医疗的药品市场规模将呈几何级数增长。

## （2）人均医疗支出增长及人口结构变化

目前，我国经济增长速度仍保持较高水平，人均可支配收入不断提高将带动药品消费需求的增长；根据卫健委发布的《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》的数据显示，2020 年全国卫生总费用达到 72,306.4 亿元，人均卫生总费用从 2010 年的 1,490.1 元增长至 2020 年的 5,146.4 元，卫生总费用占我国 GDP 的比重也由 2010 年的 4.98% 增长至 2020 年的 7.12%。但是，目前我国人均医疗支出水平与美国等发达国家相比仍然存在较大的差距，未来发展空间仍较大。

从人口变化因素来看，我国人口的自然增长、人均寿命的增长和人口结构的老龄化趋势推动药品市场刚性增长；由于我国社会保障制度以及经济发展的原因，城镇人口的收入水平和医药保健需求均高于农村，随着我国城市化进程的深入，城镇人口比例的提高将增加药品消费需求；此外，随着居民整体生活水平的提高，人们对自身健康也更为关注，相应的医疗健康支出将增加。

## （3）仿制药需求增速高于专利药

近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化。根据 Evaluate Pharm 的数据和预测及东吴证券研究所的研究报告，全球仿制药销售增速自 2009 年至 2022 年持续高于全球专利药销售增速，全球仿制药市场有望保持 10% 左右复合增长，是创新药增速的 2 倍，其中中国和其余发展中国家占比逐步提高。仿制药用量的提高将带来原料药市场的繁荣。特别地，针对支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。

## （4）专项整顿与规范药品市场秩序有利于行业健康发展

2018 年以来，我国行业监管部门对医药行业进行一系列整顿，涉及药品质量监管、安全整顿、环保督查、医药反腐等各个领域。安全环保方面，各地政府陆续出台了安全环保整治提升方案，全面组织开展了医药化工企业及园区的逐一摸排，仅江苏省内被列入整治范围的企业就有 4,022 家，其中计划关闭退出 1,431 家，整改、搬迁共计 2,591 家，计划关闭和取消化工园区 9 个。

集中整顿以及严格的监管措施使行业内部分缺乏核心竞争力的中小企业难以适应，无法转型则将退出市场，为规范经营的企业拓展了生存空间，有利于改变行业形象，提高医药企业的整体品牌美誉度，从而有利于行业的健康发展。

## 2、不利因素

### (1) 我国医药企业创新能力较弱，研发投入较低

研发投入少、创新能力弱，一直是困扰我国医药产业深层次发展的关键问题。由于新药研发资金需求多、时间周期长、研发人才素质要求高、研发项目风险大，一些关键性产业化技术长期没有突破，制约了产业向高技术、高附加值下游产品领域延伸，产品技术水平低，无法及时跟上和满足市场需求。据统计，国际大型制药企业的研发费用一般占销售总额的 15%-20%，而国内制药企业的研发投入占销售收入比例平均约为 2%-3%，处于较低水平。

在产品结构方面，国内企业主要以低技术附加值的简单仿制药为主，高技术附加值的药品占比很低，且相当一部分企业缺乏新产品研制、改进产品功效、优化工艺路线等方面的再创新能力。研发创新能力不足影响了我国医药产业的持续发展和国际竞争力。

### (2) 目前行业集中度仍较低

2003 年以来，我国医药制造行业强制实行 GMP 及 GSP 等认证制度，淘汰了一批落后企业，但我国医药产业依旧存在集中度低，各类药品生产企业多而散的问题。根据国家药监局发布的《2020 年度药品监管统计年报》，截至 2020 年底，全国共有原料药和制剂生产企业 4,460 家，但形成规模的大型企业较少，多数企业专业化程度不高，生产技术和装备水平落后，市场开发能力和管理水平低，因而仍多以生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品为主，导致重复生产现象严重，因市场同质化带来的市场竞争日益加剧。提高医药行业的集中度，提升产品技术含量与附加值，增强与大型跨国公司抗衡的实力，是目前我国医药行业的重点发展方向。

随着环保要求和制造标准的提高，特别是动态 GMP 飞行检查对企业持续合

规提出了新的要求，小规模企业未来将缺乏竞争实力从而逐步退出竞争，市场竞争者将保持阶段性减少趋势，行业集中度预计进一步提升，优质且具规模的药企将迎来新的结构性机遇。

## （八）发行人在行业中的竞争地位

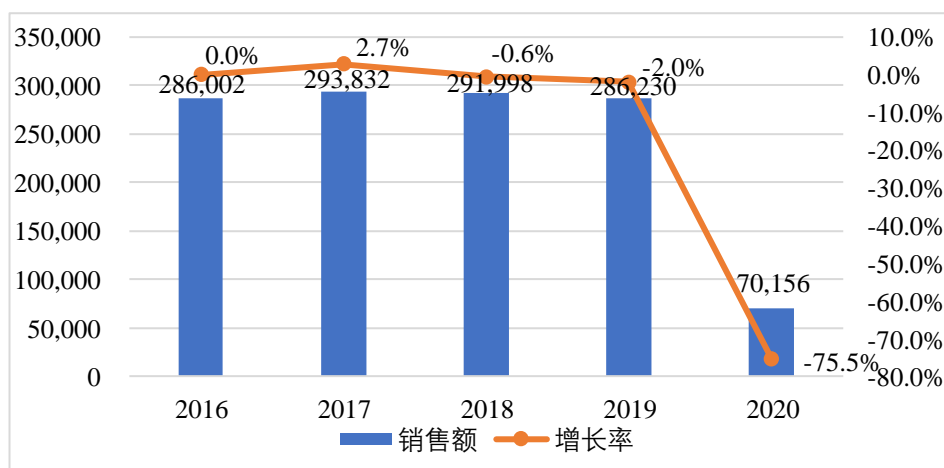
### 1、注射用美洛西林钠舒巴坦钠

#### （1）产品及其市场概述

美洛西林钠舒巴坦钠制剂是由美洛西林钠与舒巴坦钠复合而成的广谱抗感染药物，美洛西林属青霉素类广谱抗生素，主要通过干扰细菌细胞壁的合成而起杀菌作用，舒巴坦钠是有效的酶抑制剂，除对奈瑟菌科和不动杆菌外，对其它细菌无抗菌活性。舒巴坦可防止耐药菌对青霉素类和头孢菌素类抗生素的破坏，舒巴坦与青霉素类和头孢菌素类抗生素具有明显的协同作用。本品对多种革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌（包括有氧和厌氧株）均有杀菌作用。该产品主要适用于耐药细菌引起的感染性疾病，包括呼吸系统感染、泌尿系统感染、消化系统感染、耳鼻喉感染和皮肤及软组织感染等，在临床治疗时广泛应用。

医院端：【美洛西林钠舒巴坦钠】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

如上图所示，2016-2019年，国内美洛西林钠舒巴坦钠制剂市场发展平稳略有下滑，2020年由于该产品退出了2019年版《国家医保目录》，导致销量呈断崖式下跌。2020年市场销售规模下滑至7亿元。

从美洛西林钠舒巴坦钠产品的发展趋势分析，考虑到退出国家医保目录的影响因素，该产品市场容量近期呈下降趋势。

## （2）产品市场竞争情况

公司生产注射用美洛西林钠舒巴坦钠共4个规格，2016-2020年该产品市场占有率一直排名全国第二，但近年来市场份额略有下降。

### 医院端：【美洛西林纳舒巴坦纳】TOP5品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额（%）				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	瑞阳制药	153,937	161,548	156,456	158,931	34,461	53.82	54.98	53.58	55.53	49.12
2	山西仟源医药集团	81,708	81,011	75,562	66,979	18,443	28.57	27.57	25.88	23.40	26.29
3	海南通用三洋药业	41,119	39,510	39,876	36,613	9,111	14.38	13.45	13.66	12.79	12.99
4	苏州二叶制药	9,239	11,763	20,105	23,591	8,022	3.23	4.00	6.89	8.24	11.43
5	福安药业庆余堂制药	0	0	0	118	119	0.00	0.00	0.00	0.04	0.17

数据来源：米内网

公司该产品的主要竞争对手为瑞阳制药有限公司、海南通用三洋药业有限公司和苏州二叶制药有限公司，瑞阳制药有限公司依靠规模与资金的优势占据领导地位，苏州二叶制药有限公司近年来逐步增加市场投入抢占部分市场份额。公司将适时调整营销政策，延缓产品生命周期。

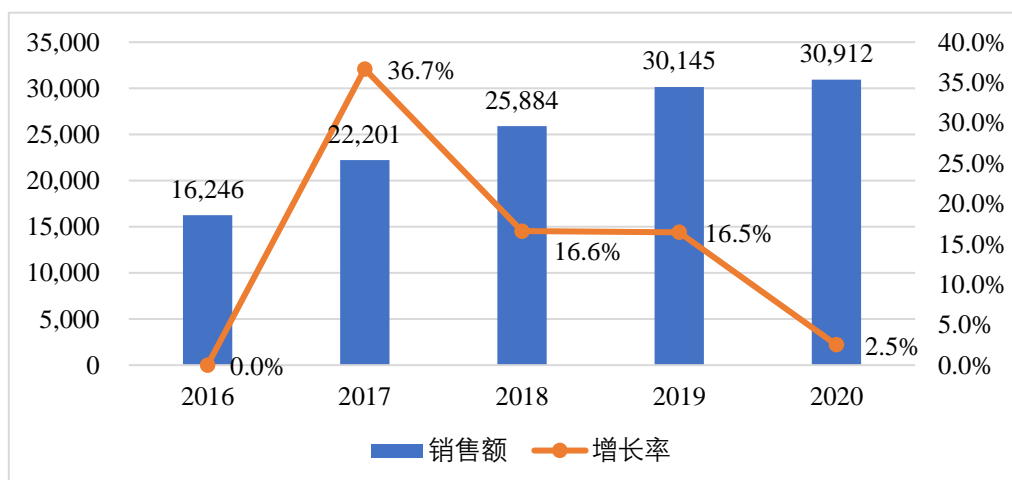
## 2、磷霉素氨丁三醇

### （1）产品及其市场概述

磷霉素氨丁三醇是磷霉素的氨丁三醇盐，在体内的抗菌活性由磷霉素产生。本品可直接阻止细菌细胞壁合成所必需的丙酮酸转移酶的作用，对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有抑制作用，其抗菌谱包括大肠杆菌、痢疾杆菌、变形杆菌、沙雷菌、金黄色葡萄球菌以及铜绿假单胞菌等。该产品适用于治疗对本品敏感的致病菌所引起的呼吸道感染，下尿路感染（如：膀胱炎、尿道炎）和肠道感染以及皮肤软组织感染。

### 医院端：【磷霉素氨丁三醇】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

如上图所示，2016-2020，国内磷霉素氨丁三醇市场发展迅速，2019年市场销售规模突破3亿元；其中医院端从2016年的16,246万元增长至2020年的30,912万元，零售端从16万元增加到1,282万元。

从磷霉素氨丁三醇产品的发展趋势分析，该产品是国内外指南推荐的下尿路感染一线首选用药，具有非常强的询证医学证据和良好的临床治疗效果，只是在上市推广时间方面相对较晚，市场成熟度低。随着终端市场推广工作的持续，该产品市场规模具备增长潜力。

## (2) 产品市场竞争情况

公司磷霉素氨丁三醇产品共1个规格，2016-2020年该产品市场占有率持续排名全国第一，是市场领导品牌。

### 医院端：【磷霉素氨丁三醇】TOP4品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额 (万元)					市场份额 (%)				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	山西仟源医药集团	8,537	9,940	12,377	14,173	13,835	52.55	44.77	47.82	47.02	44.76
2	湖南华纳大药厂	3,828	6,390	7,306	8,507	9,321	23.56	28.78	28.23	28.22	30.15
3	东北制药沈阳第一制药	3,876	5,833	6,168	7,295	7,179	23.86	26.27	23.83	24.20	23.22
4	赞邦	5	37	32	169	577	0.03	0.17	0.12	0.56	1.87

数据来源：米内网



目前磷霉素氨丁三醇由原研厂家、山西仟源医药、湖南华纳制药和东北制药四家生产，其中仟源医药和华纳制药的磷霉素氨丁三醇已经于 2020 年通过一致性评价，东北制药暂未过评，仟源医药的磷霉素氨丁三醇市场前景较好。

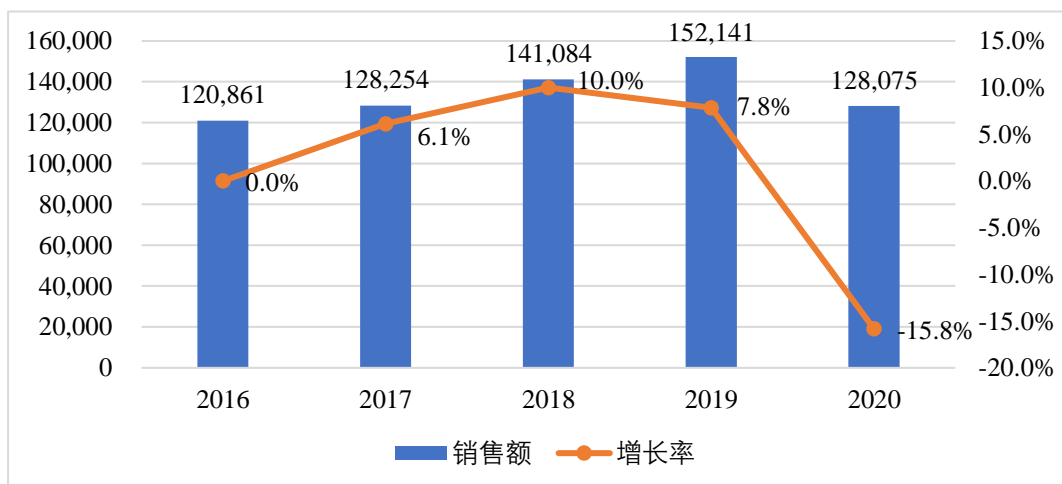
### 3、盐酸坦索罗辛缓释胶囊

#### (1) 产品及其市场概述

坦索罗辛是  $\alpha_1$  受体阻滞剂，本品可选择性阻断  $\alpha_1$  受体，对尿道、膀胱颈部及前列腺平滑肌具有高选择性的阻断作用，使平滑肌松弛，尿道压迫降低，其抑制尿道内压上升的能力是抑制血管舒张压上升能力的 13 倍。该产品适用于治疗前列腺增生症引起的排尿障碍。

医院端：【坦索罗辛】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

如上图所示，2016-2020 年，国内坦索罗辛市场发展整体平稳，2019 年医院市场销售规模达到 15 亿元以上，同比增长 7.84%；公司该产品 2019 年销售 827.4 万盒，同比增长 10%。2020 年该药品销售额有较大下降，销售规模为 12.8 亿元。

从坦索罗辛产品的发展趋势分析，该产品是临床上治疗良性前列腺增生疾病基础用药，市场成熟度高。

#### (2) 产品市场竞争情况

公司盐酸坦索罗辛缓释胶囊产品为国内首仿上市，生产口服坦索罗辛 1 个规格。

## 医院端：【坦索罗辛】TOP5 品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额（%）				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	阿斯泰来制药	60,636	67,471	72,361	73,358	58,745	50.17	52.61	51.29	48.22	45.87
2	昆明积大制药	29,274	30,908	36,001	41,896	36,687	24.22	24.10	25.52	27.54	28.65
3	杭州康恩贝制药	6,986	5,753	8,327	11,177	10,781	5.78	4.49	5.90	7.35	8.42
4	江苏恒瑞医药	12,318	11,851	10,849	12,147	10,744	10.19	9.24	7.69	7.98	8.39
5	浙江海力生制药	11,103	11,429	12,313	11,638	8,721	9.19	8.91	8.73	7.65	6.81

数据来源：米内网

仟源海力生的坦索罗辛缓释胶囊已经于 2020 年通过一致性评价，并于 2021 年与杭州康恩贝、江苏恒瑞、上海安必生一起在第三次集采中中标，竞争格局得以改善。目前集采产品已经发货，产销量持续增长。

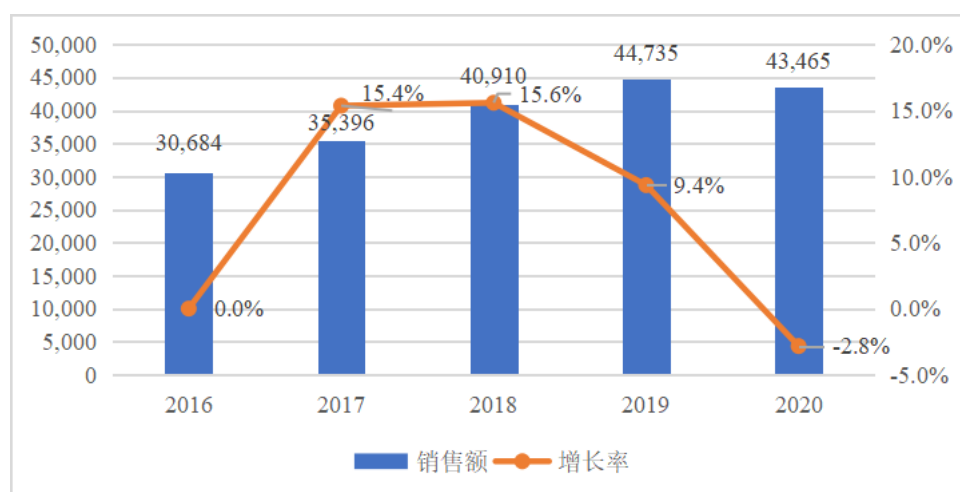
#### 4、依巴斯汀片

##### （1）产品及其市场概述

依巴斯汀片是第二代抗组胺药。依巴斯汀片通过独特的双靶向作用发挥强效作用，一方面直接阻断组胺与 H1 受体的结合，另一方面抑制炎症细胞浸润和炎症介质释放。该产品主要适用于荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等过敏性疾病的治疗，在临床治疗时广泛应用。

##### 医院端：【依巴斯汀】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

如上图所示，2016-2020年，国内依巴斯汀市场保持平稳增长发展态势，2020年医院市场销售规模达4.3亿元；公司该产品销售2016-2020年复合增长率为10.4%，快于市场增长速度。

从依巴斯汀产品的发展趋势分析，该产品是国内外指南推荐的包括荨麻疹、过敏性鼻炎等适应症的一线首选用药，该产品询证医学证据充分、临床疗效和安全性确切，市场成熟度较高。随着等级医院的深入推广及广阔市场的布局，该产品市场规模具备较强的增长潜力。

## （2）产品市场竞争情况

目前依巴斯汀片的主要销售厂家有西班牙艾美罗、杭州仟源保灵和江苏联环，其中仟源保灵的依巴斯汀片已经于2021年通过了一致性评价，市场竞争力得以加强。

### 医院端：【依巴斯汀】TOP5品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额（%）				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	艾美罗	9,646	10,922	13,026	15,658	16,672	31.44	30.86	31.84	35.00	38.36
2	江苏联环药业	11,849	13,459	14,301	14,457	13,638	38.62	38.02	34.96	32.32	31.38
3	杭州仟源保灵药业	9,188	11,015	13,582	14,620	13,155	29.95	31.12	33.20	32.68	30.26

数据来源：米内网

## 5、盐酸西那卡塞片

### （1）产品及其市场概述

盐酸西那卡塞用于治疗慢性肾脏病维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。西那卡塞通过结合至甲状旁腺细胞表面钙受体的跨膜域并转移拟钙信号至细胞中，从而抑制甲状旁腺激素的分泌和细胞增殖。继发性甲状旁腺功能亢进症患者服用西那卡塞后，免疫性甲状旁腺激素分泌迅速降低，同时全面降低患者Ca、P和Ca\*P水平，抑制血管钙化，降低患者骨折、心血管事件风险，改善患者预后，降低患者死亡率。

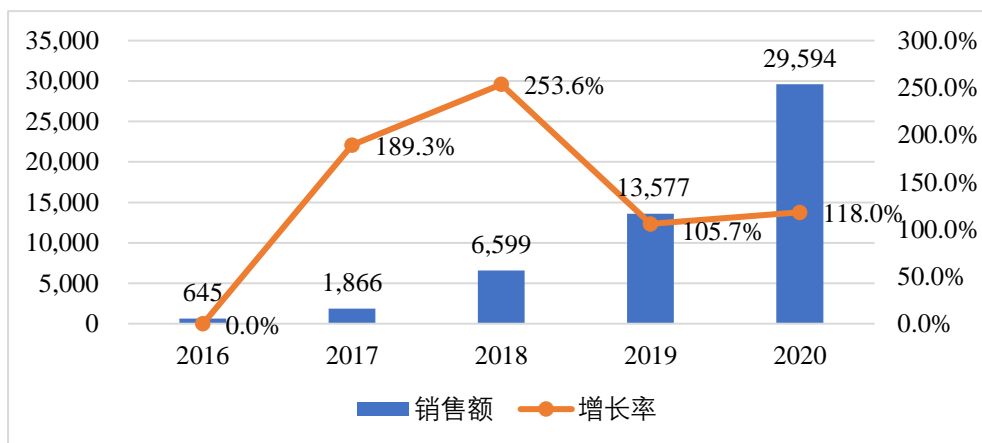
据全国血液净化病历信息登记系统2020年统计，我国慢性肾脏病G5D期患者约70万人，且这一数据在以每年14%的速度持续增长。

## (2) 产品市场竞争情况

目前治疗继发性甲状旁腺功能亢进症的药物主要是盐酸西那卡塞片和帕立骨化醇注射液。盐酸西那卡塞片原研厂家为日本协和发酵麒麟株式会社，该药于2014年获得国家药监局批准，2015年正式在国内销售，2020年城市公立医院销售额达2.9亿元。

医院端：【西那卡塞】销售额和增长率

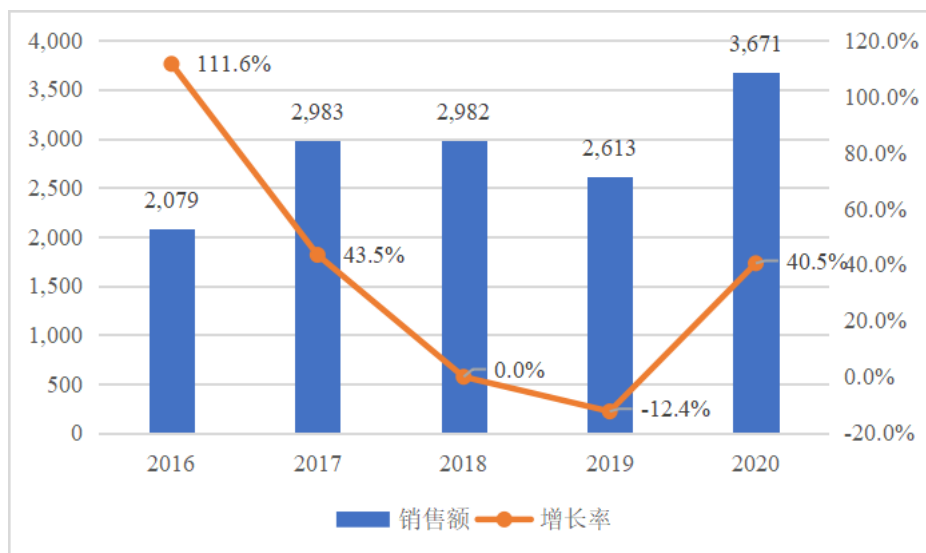
单位：万元



数据来源：米内网

中国城市零售药店西那卡塞年度销售趋势

单位：万元



数据来源：米内网

如上图所示，2016-2020年，盐酸西那卡塞片销售额年均增长率15.27%，其增长势头强劲；2020年度，盐酸西那卡塞片在零售药店的销售额为3,671万元，而在城市公立医院的销售额显著增长。

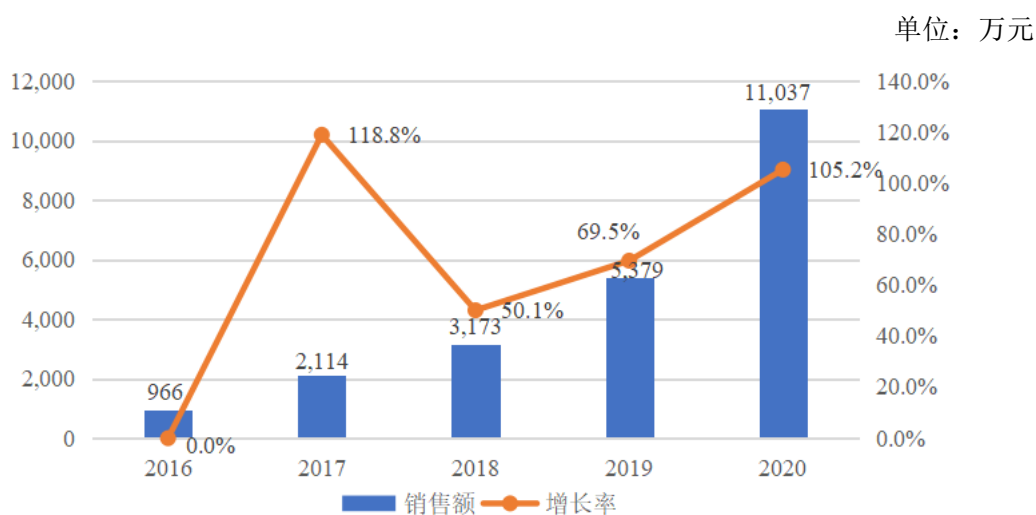
目前，仟源医药子公司江苏嘉逸生产的盐酸西那卡塞片是国内首个上市的仿制药；依托公司强大的招商、自营销售网络和专业的学术推广能力，该产品产销量将快速增长。

## 6、阿哌沙班片

### (1) 产品及其市场概述

本品是一种口服、可逆的Xa因子选择性抑制剂，为安全性和耐受性更好的抗凝药物，适用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。与传统抗凝血药相比，阿哌沙班的安全性和耐受性更好，剂量固定，食物与药物的相互作用较小，无需常规凝血监测或剂量调整，应用方便。同时，阿哌沙班抗凝血的治疗窗相对较宽，相对常规用药能够更有效的使脑卒中和全身性栓塞的发生率降低，同时不增加出血风险。据米内网数据，其销售额在2016-2020年的5年时间内持续高速增长，其中医院端从2016年的966万元增长至2020年的11,037万元，零售端从81万元增加到4,900万元。

医院端：【阿哌沙班】销售额和增长率



数据来源：米内网

### (2) 产品市场竞争情况

阿哌沙班主要销售厂家有江苏豪森、正大天晴、施贵宝、四川科伦、齐鲁制药(海南)、江苏嘉逸和江西青峰。阿哌沙班临床安全可靠，药效确切，临床定位明确、应用广泛，作为抗凝药物具有十分广阔的应用前景。阿哌沙班片原研是百时美施贵宝，2019年全球销售额130亿美元，是药品中少有的重磅大品种。江苏嘉逸的阿哌沙班片已于2020年获批，2021年与正大天晴、齐鲁制药和江苏豪森一起集采中标，目前销售额和市场份额大幅提升。

医院端：【阿哌沙班】TOP20品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额（%）				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	江苏豪森药业集团	0	0	0	693	4,253	0.00	0.00	0.00	12.89	38.53
2	正大天晴药业集团	0	0	0	257	4,219	0.00	0.00	0.00	4.78	38.22
3	施贵宝	966	2,114	3,173	4,428	2,291	100.00	100.00	100.00	82.33	20.76
4	四川科伦药业	0	0	0	0	219	0.00	0.00	0.00	0.00	1.99
5	齐鲁制药(海南)	0	0	0	0	31	0.00	0.00	0.00	0.00	0.28
6	江苏嘉逸医药	0	0	0	0	22	0.00	0.00	0.00	0.00	0.20
7	江西青峰药业	0	0	0	0	2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02

数据来源：米内网

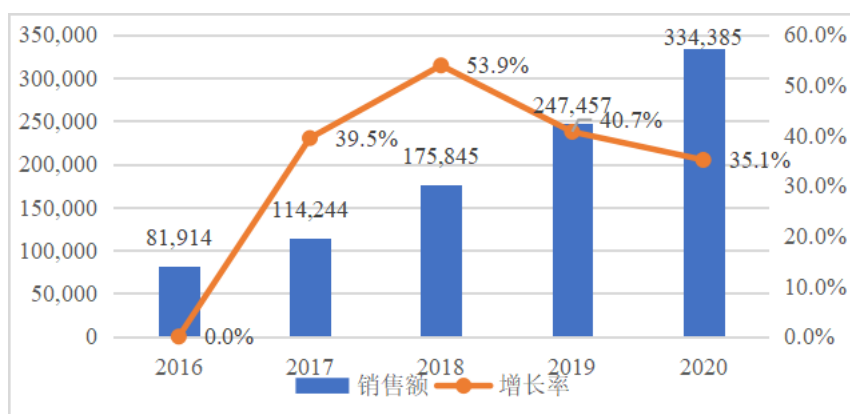
## 7、利伐沙班片

### （1）产品及其市场概述

利伐沙班是一种口服，具有生物利用度的Xa因子抑制剂，其选择性地阻断Xa因子的活性位点，且不需要辅因子（例如抗凝血酶III）以发挥活性。通过内源性及外源性途径活化X因子为Xa因子(FXa)，在凝血级联反应中发挥重要作用。本品适用于择期进行髋关节或者膝关节置换手术成年患者，以防静脉血栓的形成；治疗成人深静脉血栓形成，降低急性深静脉血栓形成后复发和肺栓塞的风险；一种或者多种危险因素（充血性心力衰竭、高血压、年龄大于等于75岁、糖尿病、卒中或者短暂性脑缺血发作的病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险，临床疗效确切。据米内网数据，其销售额在2016-2020年的5年时间内持续高速增长，其中医院端从2016年的81,914万元增长至2020年的334,385万元，零售端从4,908万元增加到42,346万元。

## 医院端：【利伐沙班】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

## (2) 产品市场竞争情况

原研利伐沙班片于 2009 年上市，当年全球销售额为 0.27 亿美元，2019 年达到 69.07 亿美元，是重磅品种，无论是医院市场还是零售市场，市场容量非常大。嘉逸医药的利伐沙班片于 2021 年批准上市，目前刚启动市场推广，数据库尚没有市场销售数据。由于本品批准的适应症广，患者众多，市场潜力较大。

## 医院端：【利伐沙班】TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额 (万元)					市场份额 (%)				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	拜耳	81,914	114,244	175,845	247,457	334,381	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
2	南京正大天晴制药	0	0	0	0	4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

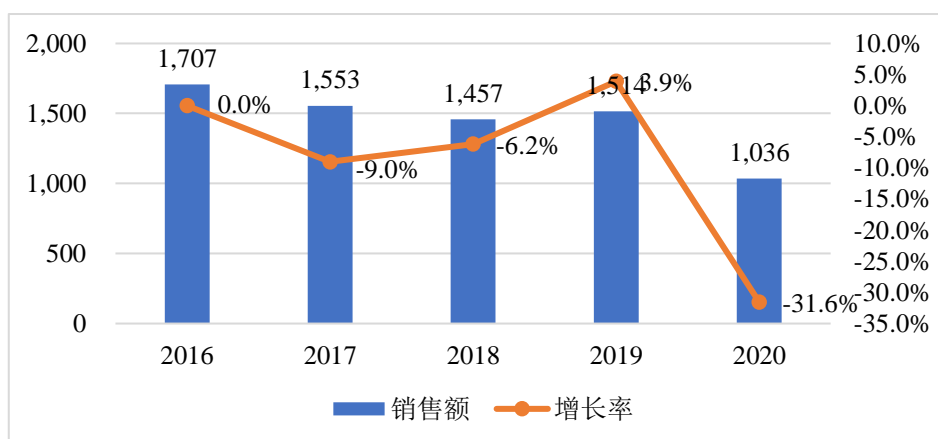
数据来源：米内网

## 8、醋甲唑胺片

本品为仟源保灵的独家品种，商品名尼目克司，适用于慢性开角型青光眼、继发性青光眼。也适用于急性闭角型青光眼的术前治疗，临床疗效确切。据米内网数据，其销售额在 2016-2020 年的 5 年时间内缓慢下降，其中医院端从 2016 年的 1,707 万元减少至 2020 年的 1,036 万元，零售端从 142 万元增加到 238 万元。本品是具有确切疗效的独家品种，目前仟源医药正在进行产销策略的重大调整，拟通过药理学研究和真实世界临床研究进行二次开发，重新打造一款具有治疗特色的独家品种，市场潜力较大。

## 医院端：【醋甲唑胺】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

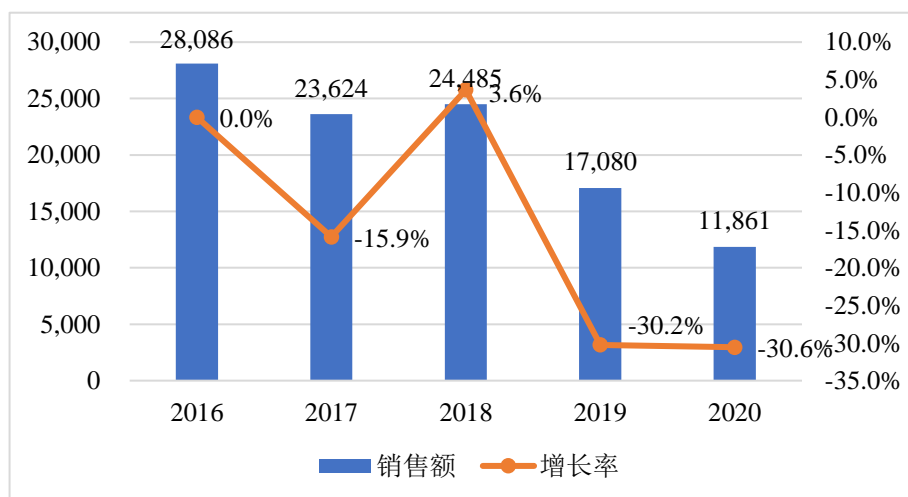
## 9、盐酸氨溴索分散片

### (1) 产品及其市场概述

本品适用于痰液粘稠而不易咳出者，临床疗效确切。据米内网数据，其销售额在 2016-2020 年的 5 年时间内逐渐减少，其中医院端从 2016 年的 28,086 万元减少至 2020 年的 11,861 万元，零售端从 10,448 万元减少到 5,452 万元。

#### 医院端：【氨溴索】【片剂】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

### (2) 产品市场竞争情况

仟源医药盐酸氨溴索分散片的市场占有率在上升通道，其中医院端的市场份额排名第三，从 5.59% 增加到 12.99%；零售端的市场份额稳定在 3.76-4.28%，排



名第七。目前仟源医药的氨溴索分散片已于2020年通过一致性评价，并于2021年第三次集采中与江苏恒瑞、山东裕欣和上海天平共同中标，竞争格局得以改善，市场前景较好。

医院端：【氨溴索】【片剂】TOP5 品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额（%）				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	山东裕欣药业	2,601	2,487	2,435	3,530	2,763	9.26	10.53	9.95	20.67	23.29
2	山德士制药	2,977	2,922	3,700	4,172	2,423	10.60	12.37	15.11	24.43	20.43
3	山西仟源医药集团	1,569	1,830	2,609	1,779	1,541	5.59	7.75	10.65	10.42	12.99
4	烟台东诚大洋制药	881	803	1,019	1,033	1,168	3.14	3.40	4.16	6.05	9.85
5	石药欧意药业	524	862	844	598	462	1.87	3.65	3.45	3.50	3.89

数据来源：米内网

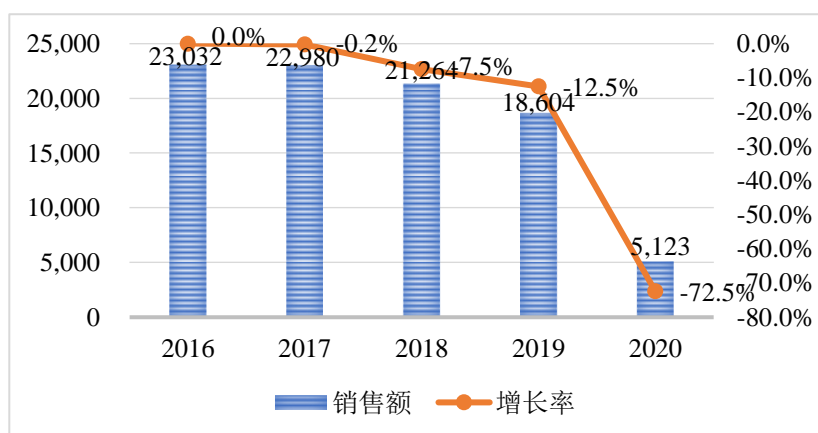
## 10、蒙脱石散

### （1）产品及其市场概述

本品适用于成年人及儿童急、慢性腹泻；食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，但本品不作解痉剂使用，临床疗效确切。据米内网数据，本品销售额在2016-2020年的5年时间内缓慢下行，其中医院端从2016年的23,032万元减少至2020年的5,123万元，零售端从41,067万元增加到47,144万元，零售端是本品的核心市场。

医院端：【蒙脱石】【散、颗粒剂】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

## (2) 产品市场竞争情况

海力生制药蒙脱石散已于 2020 年通过一致性评价，并与湖南华纳、山东绿叶共同集采中标，当年产销量迅猛增长，市场份额从 2016 年至 2019 年的 1.78-3.78% 一跃猛增到 2020 年的 30.83%，医院端的市场份额排名第一。医院端的快速上量必将增加品牌的认知度，从而推动海力生蒙脱石散在零售端销售量的突破，市场潜力较大。

医院端：【蒙脱石】【散、颗粒剂】TOP5 品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额（%）				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	浙江海力生制药	665	868	378	353	1,579	2.89	3.78	1.78	1.90	30.83
2	湖南华纳大药厂	1,079	532	1,630	1,718	1,289	4.68	2.32	7.66	9.24	25.16
3	法国益普生	13,367	15,533	13,694	9,740	1,124	58.04	67.59	64.40	52.35	21.94
4	海南先声药业	980	1,033	1,381	2,425	642	4.25	4.50	6.49	13.03	12.53
5	哈药中药二厂	0	0	0	6	105	0.00	0.00	0.00	0.03	2.05

数据来源：米内网

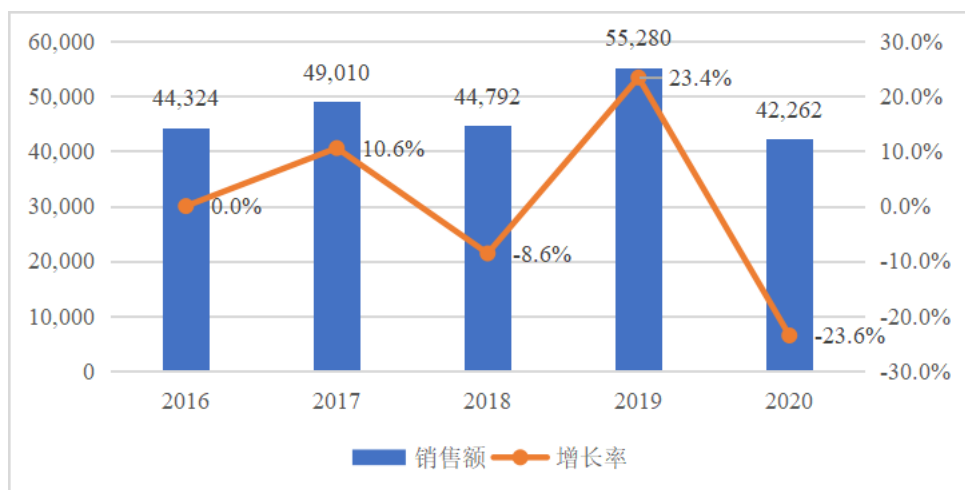
## 11、维生素 AD 滴剂

## (1) 产品及其市场概述

本品适用于预防和治疗维生素 A 及 D 的缺乏症，如佝偻病、夜盲症及小儿手足抽搐症，临床疗效确切。据米内网数据，本品销售额在 2016-2020 年的 5 年时间内基本稳定，其中医院端从 2016 年的 44,324 万元缓慢减少至 2020 年的 42,262 万元，零售端从 91,451 万元逐渐增加到 101,607 万元，零售端是本品的核心市场。

医院端：【维生素 AD】销售额和增长率

单位：万元



数据来源：米内网

## (2) 产品市场竞争情况

海力生制药维生素 AD 滴剂的市场占有率稳定在第三、四位，其中医院端的市场份额排名第三，从 2016 年的 7.68% 增加到 2020 年的 12.19%，零售端的市场份额徘徊在 7.81%- 13.84%，排名第四位。

### 医院端：【维生素 AD】TOP5 品牌年度销售格局

排名	企业名称	销售额 (万元)					市场份额 (%)				
		2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
1	山东达因海洋生物制药	31,732	33,179	26,679	30,850	23,845	71.59	67.70	59.56	55.81	56.42
2	国药控股星鲨制药(厦门)	2,113	3,104	3,769	5,638	5,510	4.77	6.33	8.41	10.20	13.04
3	浙江海力生制药	3,405	3,842	5,208	6,545	5,153	7.68	7.84	11.63	11.84	12.19
4	青岛双鲸药业	1,609	2,874	2,700	4,943	2,600	3.63	5.87	6.03	8.94	6.15
5	南京海鲸药业	1,243	1,712	1,790	2,215	2,314	2.80	3.49	4.00	4.01	5.48

数据来源：米内网

## (九) 发行人竞争优势和劣势

### 1、发行人竞争优势

#### (1) 产品定位优势

公司确定了“以高端制药为核心，精准医疗和保健食品为侧翼”的发展战略。公司医药产品类别涵盖抗感染药、抗过敏药、泌尿系统药、肾病药、儿童用药、呼吸系统药、医药原料及中间体等，主要品种有：注射用美洛西林钠舒巴坦

钠、磷霉素氨丁三醇散、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、依巴斯汀片、盐酸西那卡塞片、维生素AD滴剂、盐酸氨溴索分散片、蒙脱石散剂、醋甲唑胺片、盐酸氨基葡萄糖（原料药）等；公司保健食品主要有保灵孕宝口服液等品种，公司医疗健康服务包括医学检验、基因保存服务等。

### （2）产品质量优势

公司把GMP标准作为一切工作的行动指南，从产品研发、工艺设计、硬件配制、原料采购、生产管理、仓库保管、运输配送、售后服务等全方面把控产品质量。

生产过程中，公司不断加强质量监控，采取日常监控与专项检查相结合的方式强化GMP常态管理，并有效组织各类GMP操作规范培训，增强全员安全生产意识和GMP理念，提升员工自身素质和业务水平。产品质量的优良和稳定为公司在医药行业树立了良好形象，为公司的持续发展奠定了坚实的基础。

### （3）研发优势

公司拥有自己的专业研发团队，大部分一致性评价和仿制药药学研究项目是企业自主研发的。公司在2014年成立了上海研发分公司，2017年成立了集团研发中心，2019年初整合成立了集团药物高级研究院，承担集团药物研发工作。

截至本募集说明书公告之日，公司共有106项已授权使用的专利。

公司报告期内重点投入的9个一致性评价研发产品，蒙脱石散、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、盐酸氨溴索分散片、盐酸氟西汀胶囊、依巴斯汀片、磷霉素氨丁三醇散、阿哌沙班片、利伐沙班片、盐酸西那卡塞片均通过了一致性评价。

此外，公司2020年初收购江苏嘉逸，大幅提高了公司高端仿制药的研发能力。截至本募集说明书公告之日，江苏嘉逸拥有15项专利、30余项药品临床批件，并有盐酸西那卡塞片、阿哌沙班片、利伐沙班片取得药品注册批件。

### （4）管理优势

公司拥有一支经验丰富、结构精简、素质较高的管理团队，在抗感染类药品生产经营领域具有深厚的行业底蕴，且具有较高的职业精神、较强的市场敏感性、领先的市场竞争意识以及清晰的发展思路。公司在多年生产经营实践中形成了一套行之有效的管理模式，并根据现代企业的特点和要求，确立了分工明确、科学

合理的管理格局，保证了较高的决策效率和执行能力，使质量管理、科研开发、市场营销等多方面得到了强有力的保障。

## 2、发行人竞争劣势

### （1）研发成本较高

近年来，公司积极开拓全国业务，大力发展药品研发团队，主要技术人员来自国内一流高校，并且研发基地位于杭州等地，较高的人才聘用成本及地域消费成本，均增加了药品研发的总成本。

### （2）业务规模较小

报告期内，公司相比行业内大型医药公司，公司资本实力、业务规模仍偏小。例如，公司2018年、2019年和2020年分别实现营业收入11.36亿元、11.32亿元和8.48亿元，与同行业其他上市公司（如国药控股2020年度实现营业收入40.38亿元）相比规模仍较小，因此，在业务竞争中公司处于相对弱势。公司将进一步开拓公司业务，提高公司业务规模和抗风险能力。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人主营业务概况

上市之初，公司以提供解决细菌耐药问题的抗感染综合产品和解决方案为核心，在新一代青霉素复方制剂领域具备较强竞争力，同时拥有呼吸系统药、心脑血管药、抗抑郁药和原料药等药品种类。

近年来，为应对抗感染药物市场变化、化解行业政策风险、调整产品结构，公司通过收购海生力制药、保灵集团、恩氏基因、四川仟源、武汉仟源、联合利康、苏州达麦迪、江苏嘉逸之控股权，与上海磐霖资产管理有限公司签署设立产业并购基金之战略合作协议等一系列外延并购和投资，降低抗感染药收入比重，调整优化产业结构，拓展营销渠道。

截至本募集说明书公告之日，公司主要从事医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健康服务及商业业务等。公司医药产品类别包括抗感染药、抗过敏药、泌尿系统药、肾病药、儿童用药、呼吸系

统药、医药原料及中间体等，主要品种有：注射用美洛西林钠舒巴坦钠、磷霉素氨丁三醇散、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、依巴斯汀片、盐酸西那卡塞片、维生素AD滴剂、盐酸氨溴索分散片、蒙脱石散剂、醋甲唑胺片、阿哌沙班片、利伐沙班片、盐酸氨基葡萄糖（原料药）等；公司保健食品主要有保灵孕宝口服液等品种，公司医疗健康服务包括医学检验、基因保存服务等。

## （二）发行人主要产品

公司的主要产品及提供的主要服务情况如下：

用药领域	产品名称	产品用途
抗感染药	磷霉素氨丁三醇	用于对本品敏感的致病菌所引起的呼吸道感染、下尿路感染，（如膀胱炎、尿道炎）和肠道感染以及皮肤软组织感染
	注射用美洛西林钠舒巴坦钠	含β-内酰胺酶抑制剂—舒巴坦，适用于产酶耐药菌引起的中、重度感染性疾病
抗过敏药	依巴斯汀片	适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹的对症治疗
泌尿系统药	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	前列腺增生症引起的排尿障碍
肾病药	盐酸西那卡塞片	用于治疗进行透析的慢性肾病患者的继发性甲状旁腺功能亢进症，也用于治疗甲状旁腺癌患者的高钙血症
新型口服抗凝药	阿哌沙班片	主要用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓事件（VTE）
	利伐沙班片	主要用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）
眼科药	醋甲唑胺片	适用于慢性开角型青光眼、继发性青光眼，急性闭角型青光眼的术前治疗
呼吸系统药	盐酸氨溴索分散片	适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病的治疗
儿童用药	蒙脱石散剂	适用于成人及儿童急、慢性腹泻
	维生素AD滴剂	适用于预防和治疗维生素A及D的缺乏症
保健食品	保灵牌孕宝口服液	改善营养性贫血、增强免疫力
服务	DNA基因保存	主要用于基因治疗的原始材料，协助诊断、治理疾病

## 五、发行人的采购情况

### （一）采购模式

公司对外采购工作统一由采购部门负责，部分大宗物品由集团负责集中采购。采购部门根据市场需求、生产计划确定原材料、包装材料等物料的采购计划，严格选择和考核供应商，确保采购物料质量；在满足生产经营需求的前提下，合理控制采购库存，有效降低采购成本。

### （二）主要原材料、能源供应情况

#### 1、主要原材料供应情况

公司生产所需的原材料主要为原料、辅料和包装材料等，报告期内采购具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
原料	9,278.59	65.92	11,837.78	70.64	13,189.35	66.98	12,833.12	64.77
辅料	1,638.83	11.64	1,355.83	8.09	1,160.50	5.89	879.17	4.44
包装材料	2,478.45	17.61	2,594.03	15.48	3,252.81	16.52	3,640.98	18.37
合计	<b>14,076.33</b>	<b>100.00</b>	<b>15,787.64</b>	<b>94.22</b>	<b>17,602.66</b>	<b>89.39</b>	<b>17,353.27</b>	<b>87.58</b>

#### 2、主要能源供应情况

报告期内，公司生产使用的能源主要包括水、电、煤，均在所在地取得，日常经营所需的电力和水供应较为充足，未出现短缺以致严重影响公司日常生产经营的情况。报告期内，水、电、煤的供应价格波动较小，且能源成本占总生产成本比重较小，故报告期内能源供应情况不构成对公司财务情况的重大影响。

## 六、发行人的生产情况

### （一）生产模式与主要业务流程

#### 1、生产模式

公司采用“以销定产”的生产计划管理模式。公司营销部门根据国家政策及市场销售情况，对未来市场进行预测，制定销售计划。生产部门根据销售计划，制定生产计划，安排生产。公司严格按照 GMP 的要求组织生产，从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、产品储运、质量管理等方面，严格执行国家药品 GMP 各项规范，确保产品的质量安全。

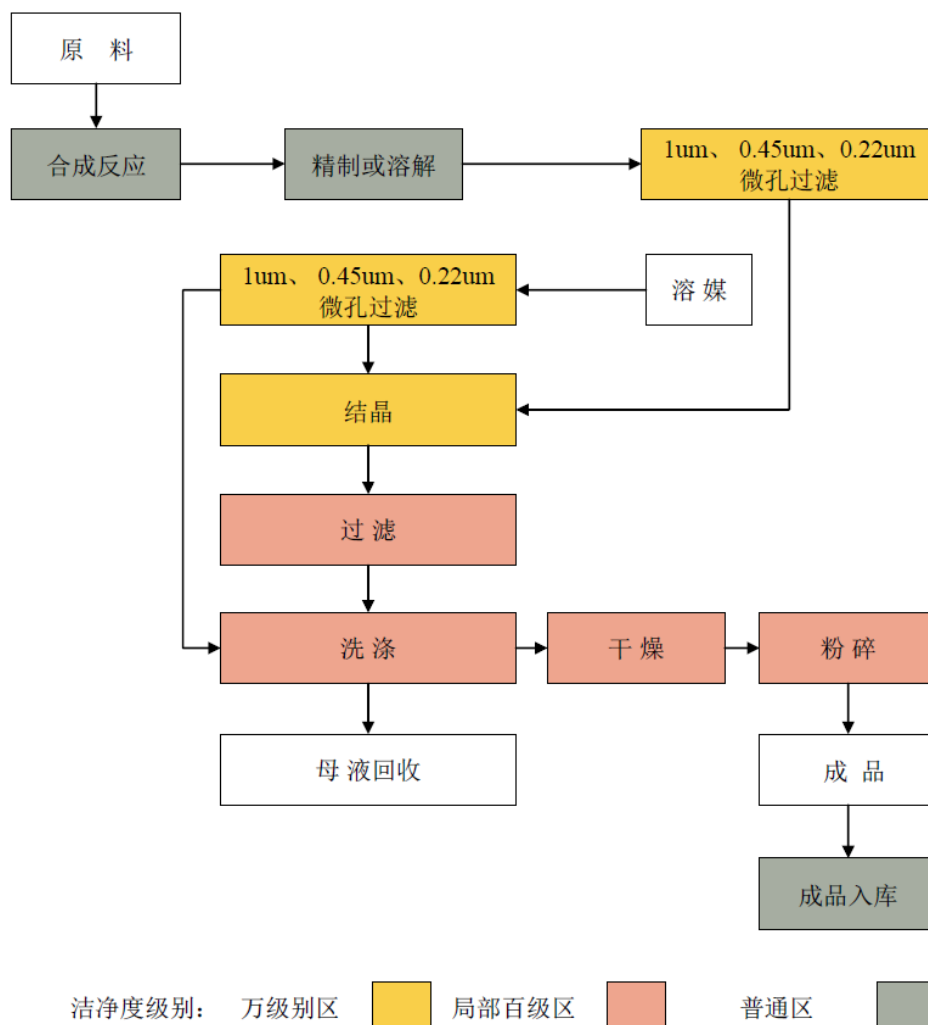
#### 2、主要产品的工艺流程流程

公司主要产品包括药品和保健食品，其中，药品按剂型可以分为原料药、粉针剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂及栓剂；保健食品可以分为口服液、片剂、滴剂。各类产品的生产工艺流程图如下：

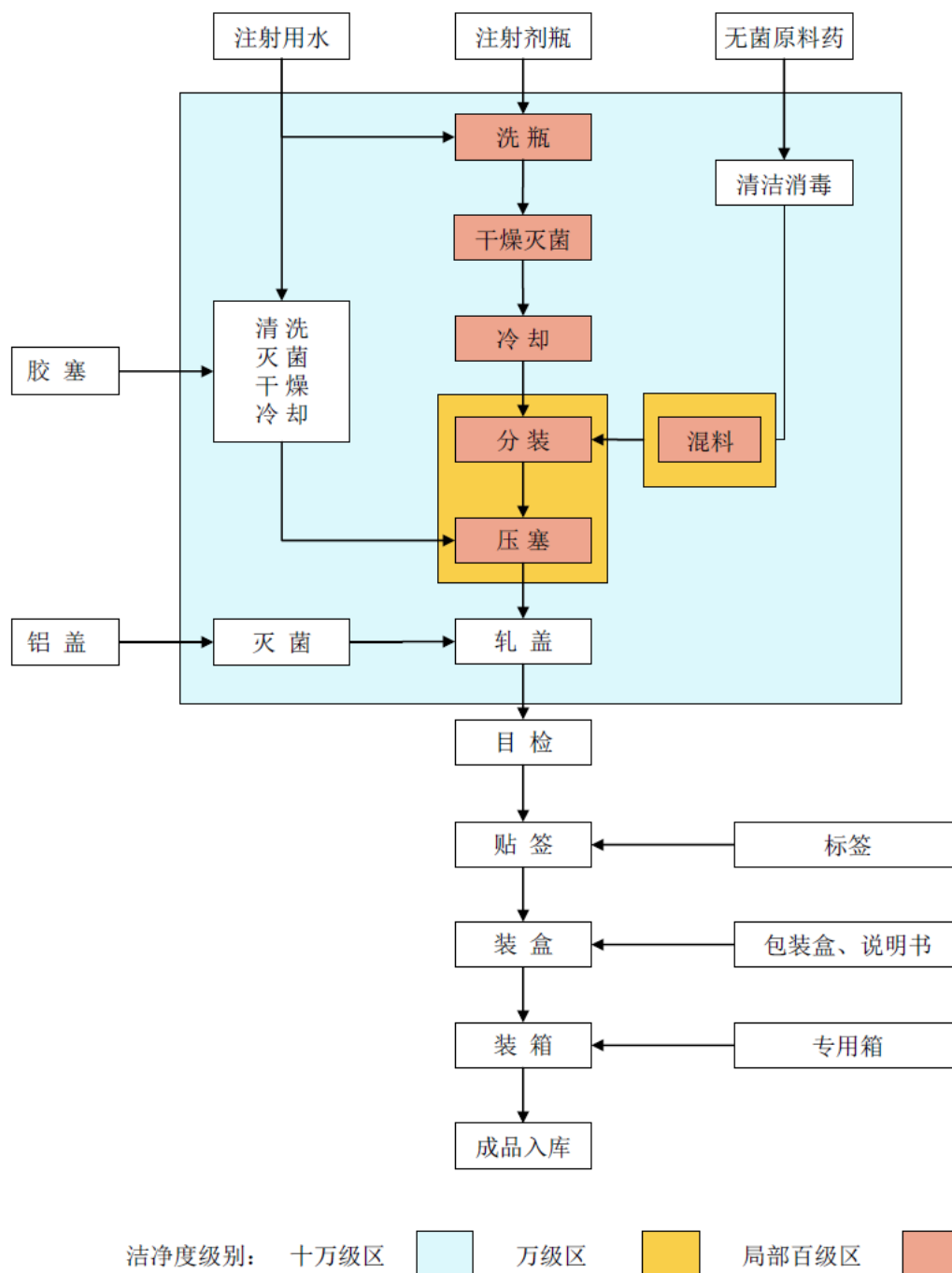
##### （1）药品工艺流程

##### ①原料药生产工艺流程

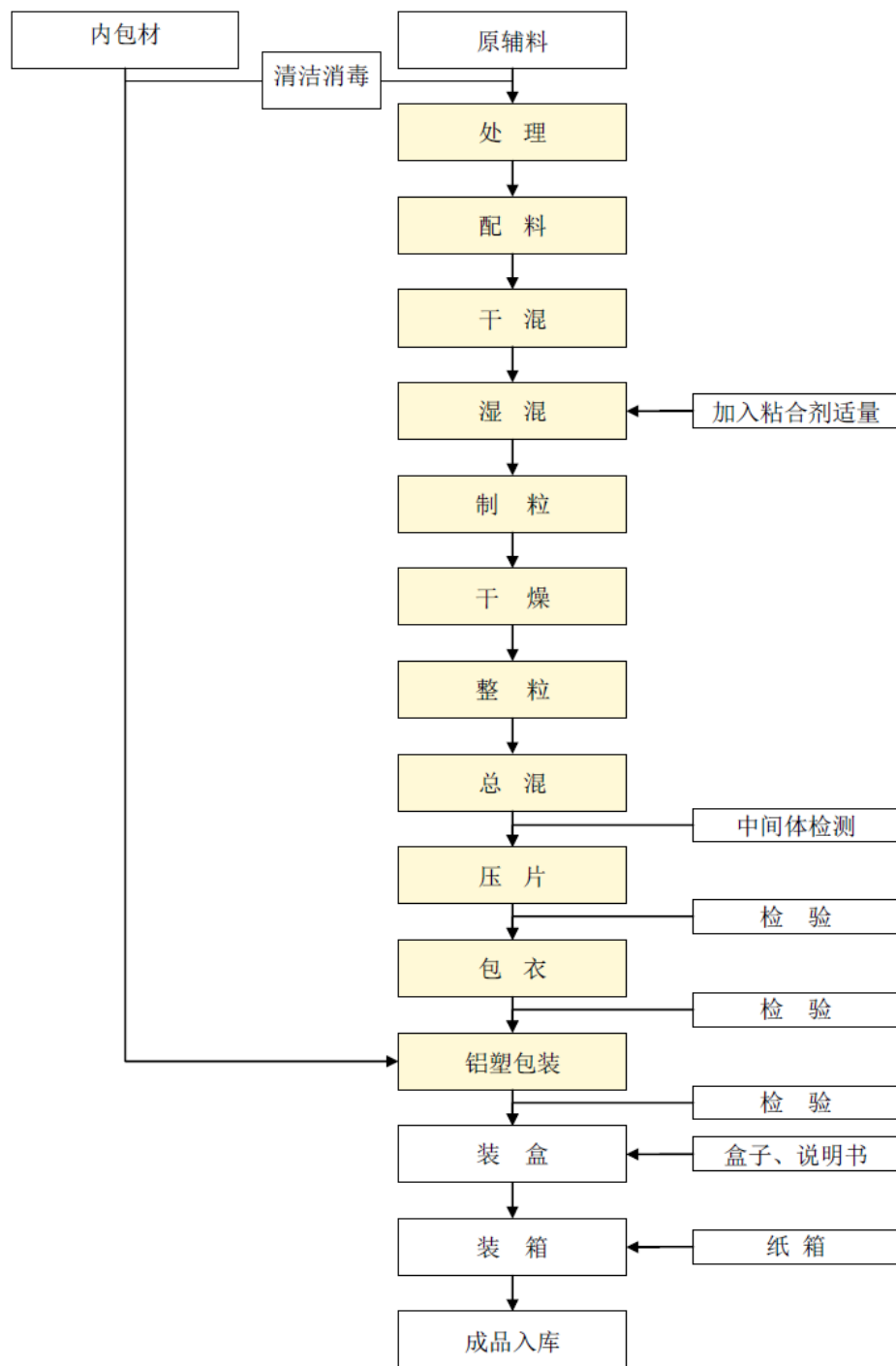




②粉针剂生产工艺流程

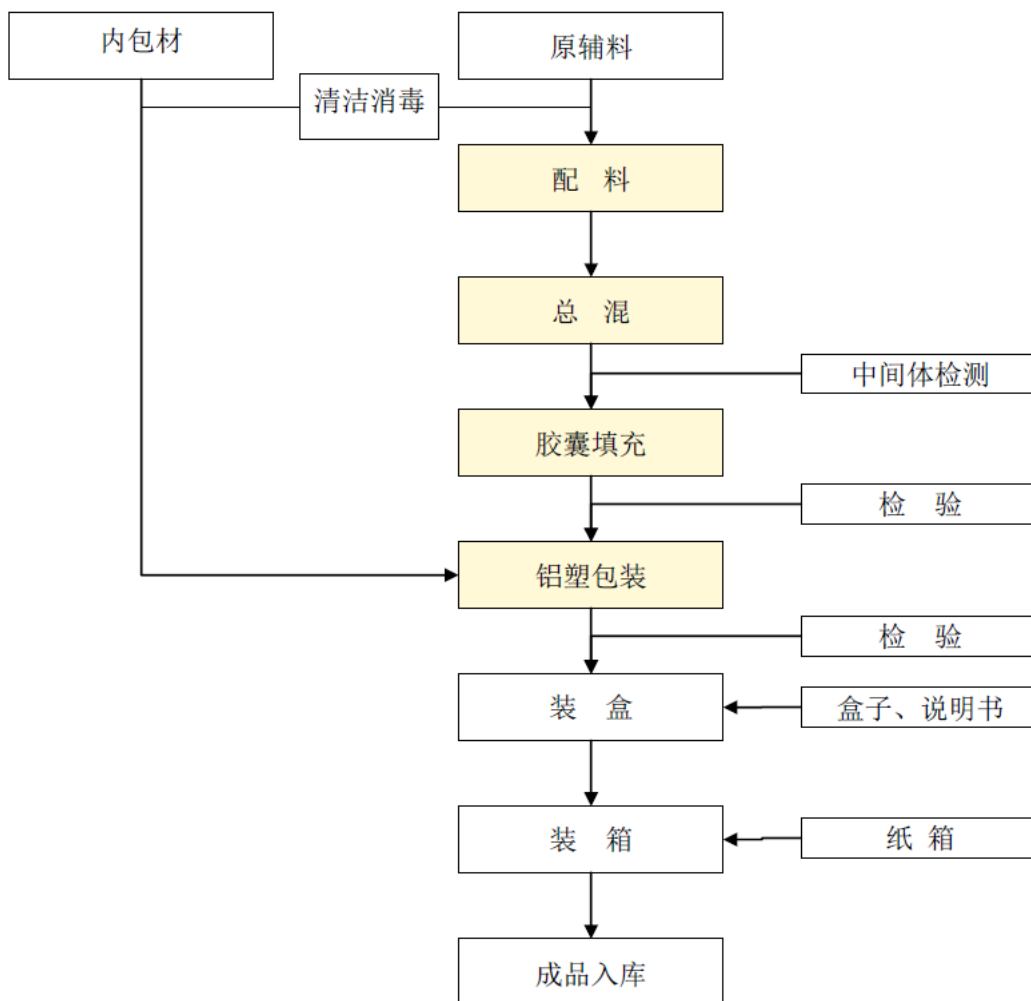


③片剂生产工艺流程图



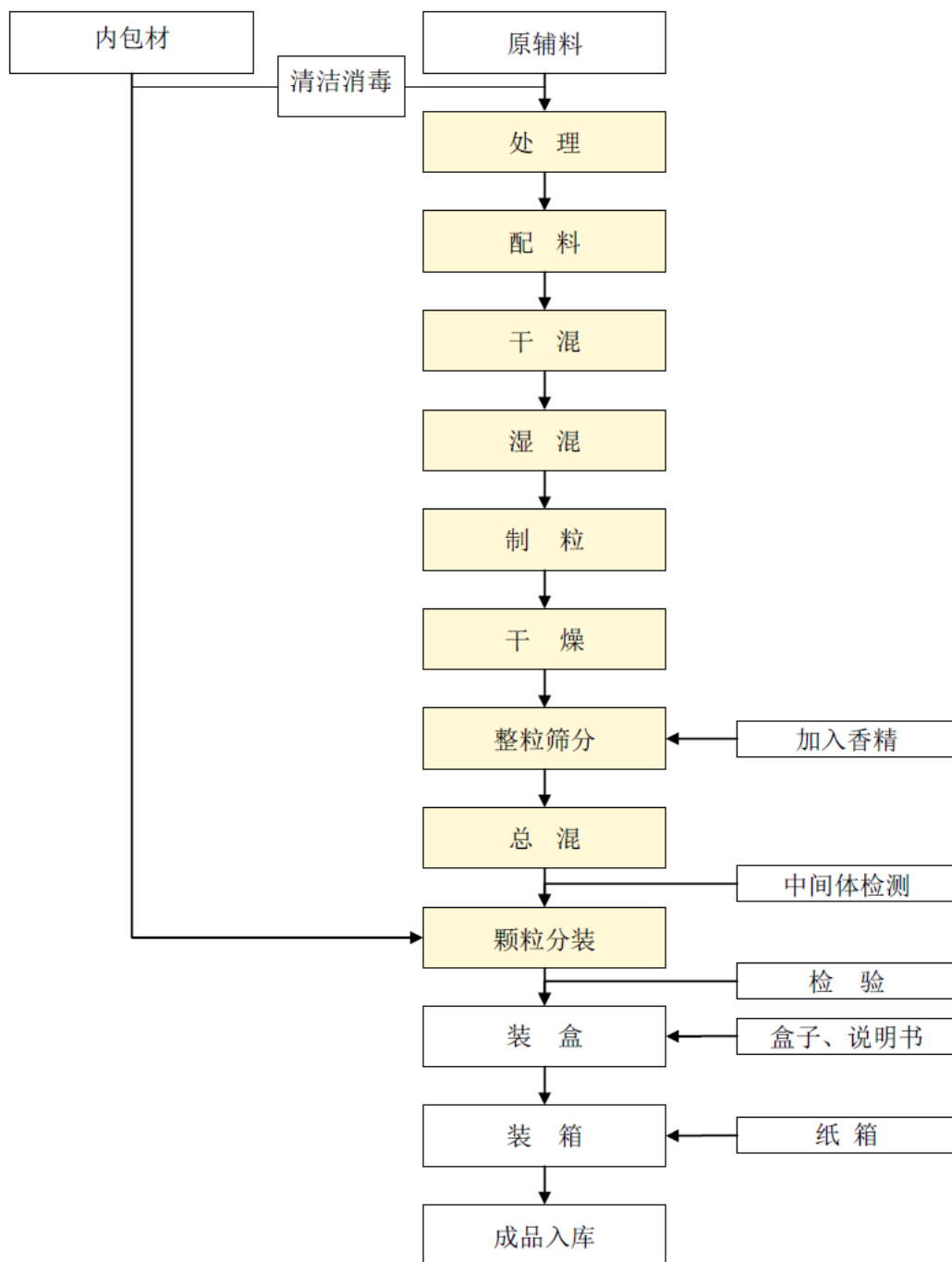
洁净度级别：三十万级区

④胶囊剂生产工艺流程

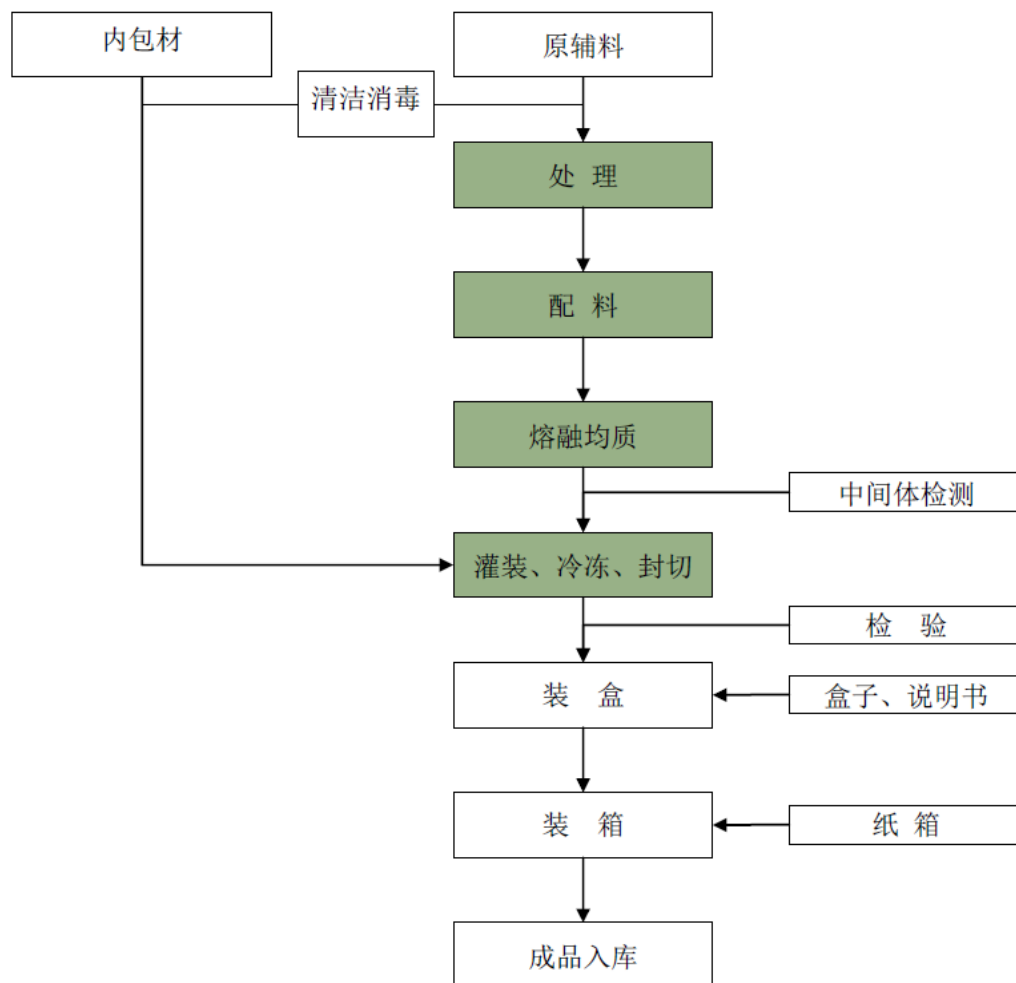


洁净度级别：三十万级区

## ⑤颗粒剂生产工艺流程

洁净度级别：三十万级区

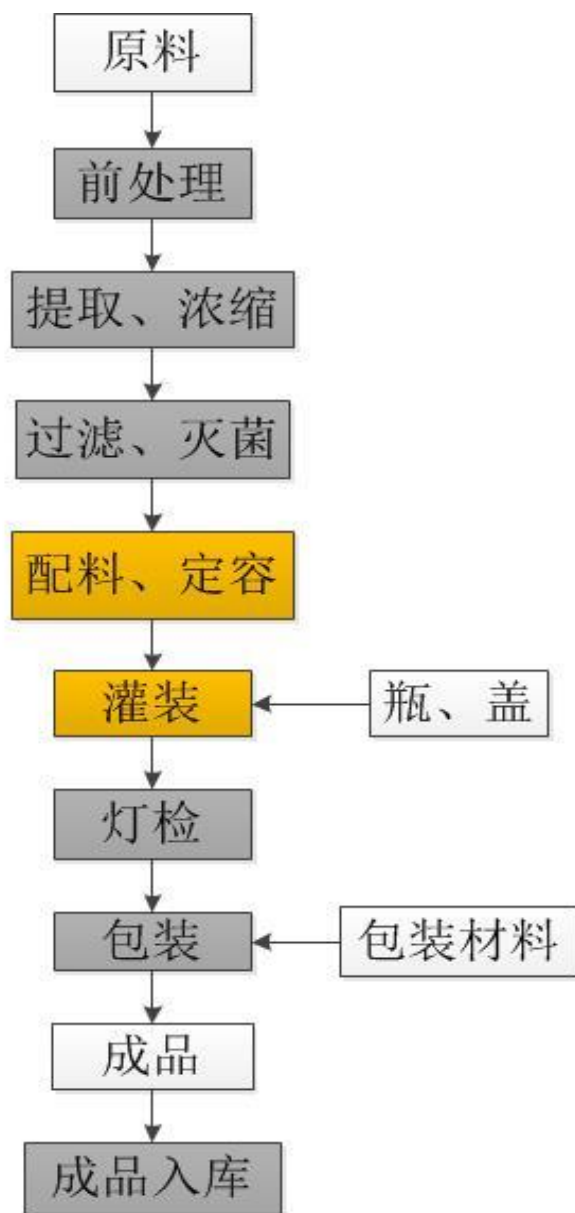
⑥栓剂生产工艺流程图



洁净度级别： 十万级区

## (2) 保健食品工艺流程

## ①口服液产品工艺流程图

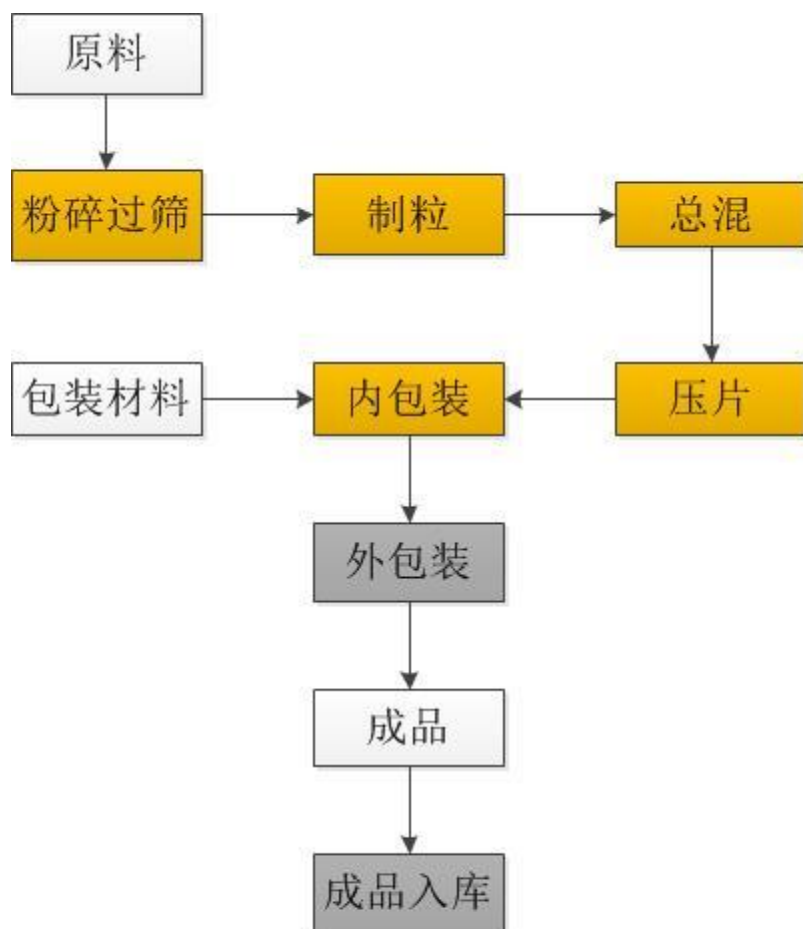


洁净级别:

洁净区

普通区

## ②片剂产品工艺流程



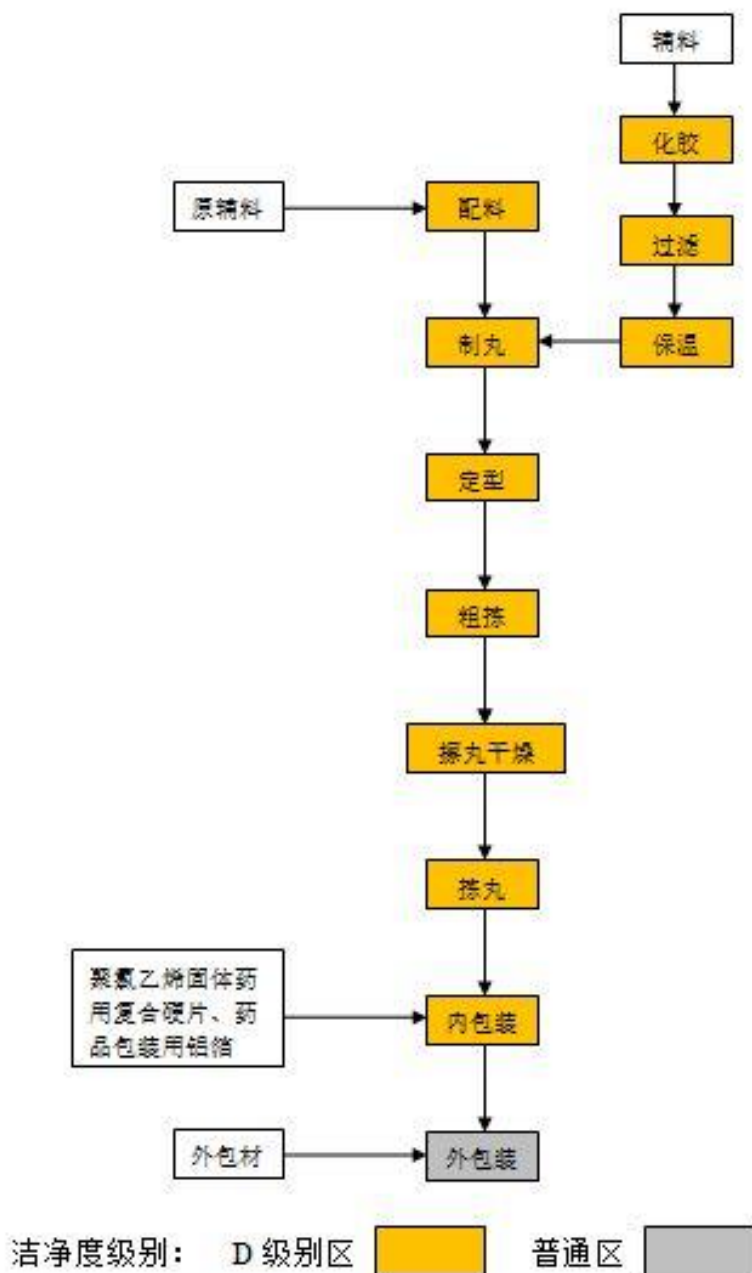
洁净级别：

洁净区

普通区



## ③维生素 AD 滴剂工艺流程图



## (二) 主要产品产能、产量和产能利用率

报告期内，公司主要产品的产能、产量、产销率情况如下：

产品（或行业名称）	2021年1-9月				
	产能	产量	产能利用率（%）	销量	产销率（%）

产品（或行业名称）	2021年1-9月				
	产能	产量	产能利用率（%）	销量	产销率（%）
医药制造-注射剂（万支）	4,500.00	349.25	7.76	285.44	81.73
医药制造-口服制剂（万片/粒/袋）	123,525.00	88,582.72	71.71	79,353.97	89.58
医药制造-医药原料及中间体（公斤）	225,000.00	339,835.10	151.04	266,300.00	78.36
保健食品-口服液（万支/瓶）	8,100.00	696.28	8.60	614.54	88.26
保健食品-固体制剂（万片）	7,500.00	784.33	10.46	677.85	86.42
医药制造-中药饮片（公斤）	270,000.00	48,090.93	17.81	59,207.28	123.12
<b>合计</b>	<b>638,625.00</b>	<b>478,338.61</b>	<b>74.90</b>	<b>406,439.08</b>	<b>84.97</b>

(续)

产品（或行业名称）	2020年度				
	产能	产量	产能利用率（%）	销量	产销率（%）
医药制造-注射剂（万支）	6,000.00	90.13	1.50	598.23	663.74
医药制造-口服制剂（万片/粒/袋）	151,900.00	96,450.63	63.50	96,238.13	99.78
医药制造-医药原料及中间体（公斤）	300,000.00	344,387.90	114.80	352,227.00	102.28
保健食品-口服液（万支/瓶）	10,800.00	1,378.83	12.77	1,382.71	100.28
保健食品-固体制剂（万片）	10,000.00	866.16	8.66	1,138.40	131.43
医药制造-中药饮片（公斤）	360,000.00	255,376.85	70.94	244,642.44	95.80
<b>合计</b>	<b>841,700.00</b>	<b>698,550.50</b>	<b>82.99</b>	<b>696,226.91</b>	<b>99.67</b>

(续)

产品（或行业名称）	2019年度				
	产能	产量	产能利用率（%）	销量	产销率（%）
医药制造-注射剂（万支）	8,500.00	2,455.84	28.89	2,407.18	98.02
医药制造-口服制剂（万片/粒/袋）	150,300.00	94,649.00	62.97	96,376.20	101.82
医药制造-医药原料及中间体（公斤）	300,000.00	311,000.00	103.67	304,945.00	98.05
保健食品-口服液（万支/	10,800.00	1,852.84	17.16	1,717.68	92.71

产品（或行业名称）	2019年度				
	产能	产量	产能利用率（%）	销量	产销率（%）
瓶）					
保健食品-固体制剂（万片）	10,000.00	2,051.62	20.52	1,857.98	90.56
医药制造-中药饮片（公斤）	360,000.00	236,884.82	65.80	236,966.40	100.03
<b>合计</b>	<b>839,600.00</b>	<b>648,894.11</b>	<b>77.29</b>	<b>644,270.43</b>	<b>99.29</b>

(续)

产品（或行业名称）	2018年度				
	产能	产量	产能利用率（%）	销量	产销率（%）
医药制造-注射剂（万支）	9,000.00	3,247.58	36.08	3,285.24	101.16
医药制造-口服制剂（万片/粒/袋）	129,300.00	88,331.85	68.32	96,192.65	108.90
医药制造-医药原料及中间体（公斤）	300,000.00	262,000.00	87.33	265,608.13	101.38
保健食品-口服液（万支/瓶）	10,800.00	1,603.93	14.85	1,673.90	104.36
保健食品-固体制剂（万片）	10,000.00	1,522.61	15.23	1,734.87	113.94
医药制造-中药饮片（公斤）	360,000.00	201,850.02	56.07	237,583.54	117.70
<b>合计</b>	<b>819,100.00</b>	<b>558,556.00</b>	<b>68.19</b>	<b>606,078.34</b>	<b>108.51</b>

### （三）产品生产成本构成

报告期内公司主营业务成本的成本构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人工	1,410.37	6.93	1,716.47	6.86	1,723.51	6.29	1,538.20	5.89
原材料	13,996.66	68.81	17,337.84	69.31	19,919.11	72.75	18,965.54	72.64
制造费用	4,866.17	23.92	5,632.63	22.52	5,677.73	20.74	5,474.91	20.97
其他	67.38	0.33	329.43	1.32	59.30	0.22	129.51	0.50
<b>合计</b>	<b>20,340.59</b>	<b>100.00</b>	<b>25,016.37</b>	<b>100.00</b>	<b>27,379.65</b>	<b>100.00</b>	<b>26,108.16</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务成本按成本性质划分可分为原材料、人工及制造费用等。公司主营业务成本结构相对稳定，有利于公司盈利能力的稳定性和可持续

性。

#### （四）主要经营性资产

##### 1、固定资产

截至2021年9月30日，公司固定资产净额为29,911.53万元，具体情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	净额	成新率（%）
房屋建筑物	23,116.30	8,823.41	14,292.89	61.83
机器设备	15,937.51	7,578.10	8,359.41	52.45
仪器设备	8,079.10	5,263.85	2,815.25	34.85
运输设备	1,426.25	1,058.15	368.10	25.81
办公设备	1,109.57	833.79	275.78	24.85
其他设备	8,312.09	4,613.43	3,698.66	44.50
固定资产装修	250.15	148.70	101.45	40.55
<b>合计</b>	<b>58,230.97</b>	<b>28,319.43</b>	<b>29,911.53</b>	<b>51.37</b>

##### 2、房产

###### （1）公司拥有的房产

###### ①已办理房屋所有权证的房屋

截至2022年2月28日，公司及子公司拥有的49处房产已办理了房屋所有权证，具体情况如下：

序号	权证号	权利人	地址	幢号	规划用途	建筑面积（平方米）
1	同房权证开字第05000070号	发行人	大同开发区湖东片	1#	其他	51.96
				2#	工业	5,190.44
				3#	工业	2,416.04
				4#	工业	1,023.75
				5#	工业	5,268.12

序号	权证号	权利人	地址	幢号	规划用途	建筑面积 (平方米)
2	同房权证开字第 05000071号	发行人	大同开发区湖东片	6#	办公	2,320.74
				7#	仓库	1,039.35
				8#	仓库	59.20
				9#	仓库	50.75
				10#	仓库	1,039.35
3	同房权证开字第 05000072号	发行人	大同开发区湖东片	11#	办公	27.17
				12#	办公	27.17
				13#	服务业	1,495.56
				14#	仓库	2,371.60
4	杭房权证江移字 第12121820号	保灵集团	瑞晶国际商务中心 2401室	—	非住宅	475.15
5	杭房权证江移字 第12121834号	保灵集团	瑞晶国际商务中心 2402室	—	非住宅	319.74
6	杭房权证江移字 第12121836号	保灵集团	瑞晶国际商务中心 2403室	—	非住宅	240.9
7	杭房权证江移字 第12121831号	保灵集团	瑞晶国际商务中心 2404室	—	非住宅	120.44
8	杭房权证江移字 第12121830号	保灵集团	瑞晶国际商务中心 2405室	—	非住宅	354.69
9	杭房权证拱更字 第15190725号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 302室	—	住宅	88.21
10	杭房权证拱更字 第15190726号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 402室	—	住宅	88.21
11	杭房权证拱更字 第15190727号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 502室	—	住宅	88.21
12	杭房权证拱更字 第15190728号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 602室	—	住宅	88.21
13	杭房权证拱更字 第15190729号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 702室	—	住宅	88.21
14	杭房权证拱更字 第15190730号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 802室	—	住宅	88.21
15	杭房权证拱更字 第15190724号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 902室	—	住宅	88.21
16	杭房权证拱更字 第15190731号	保灵集团	依锦苑10幢1单元 1002室	—	住宅	88.21
17	杭房权证上更字 第15191026号	保灵集团	城南家园19幢1单元 206室	—	住宅	64.44

序号	权证号	权利人	地址	幢号	规划用途	建筑面积 (平方米)
18	杭房权证上更字第 15191020 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 306 室	—	住宅	64.44
19	杭房权证上更字第 15191021 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 406 室	—	住宅	64.44
20	杭房权证上更字第 15191025 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 1306 室	—	住宅	64.44
21	杭房权证上更字第 15191027 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 1406 室	—	住宅	64.44
22	杭房权证上更字第 15191028 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 1506 室	—	住宅	64.44
23	杭房权证上更字第 15191030 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 1803 室	—	住宅	69.10
24	杭房权证上更字第 15191031 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 1906 室	—	住宅	64.44
25	杭房权证上更字第 15191032 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 2006 室	—	住宅	64.44
26	杭房权证上更字第 15191033 号	保灵集团	城南家园 19 幢 1 单元 2106 室	—	住宅	64.44
27	杭房权证上更字第 15191022 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 501 室	—	住宅	85.34
28	杭房权证上更字第 15169561 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 804 室	—	住宅	60.11
29	杭房权证上更字第 15191023 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 903 室	—	住宅	65.82
30	杭房权证上更字第 15191024 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 904 室	—	住宅	60.11
31	杭房权证上更字第 15191029 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 1503 室	—	住宅	65.82
32	杭房权证上更字第 15191034 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 2101 室	—	住宅	85.34
33	杭房权证上更字第 15191035 号	保灵集团	城南家园 19 幢 2 单元 2103 室	—	住宅	92.79
34	鄂(2020)武汉市武昌不动产权第 0023701 号	仟源保灵	武昌区武昌城市公园(紫阳弘苑)5 栋 1 单元 9 层 02 室	—	住宅	83.47
35	赣(2020)南昌市不动产权第 0114668 号	仟源保灵	西湖区子安路 89 号银田大厦 506 室	—	住宅	200.70

序号	权证号	权利人	地址	幢号	规划用途	建筑面积 (平方米)
36	粤(2020)广州市不动产权第05209578号	仟源保灵	广州市小梅大街41号708房	—	住宅	95.41
37	浙(2020)杭州市不动产权第0265074号	恩氏基因	长河街道滨和路998号中赢国际商务大厦1幢902室	—	非住宅	237.99
38	广房权证广汉市字第2016051300613号	四川仟源	小汉镇凤翔村三社	—	办公用房、厕所、车间	1,524.49
39	广房权证广汉市字第2016051601213号	四川仟源	青岛路北二段107号1幢车间	—	车间	300.57
40	广房权证广汉市字第2016051601169号	四川仟源	青岛路北二段107号2幢车间	—	车间	46.56
41	广房权证广汉市字第2016051601194号	四川仟源	青岛路北二段107号3幢车间	—	车间	67.52
42	广房权证广汉市字第2016051300625号	四川仟源	小汉镇凤翔村3社	—	车间	1,388.15
43	锡房权证字第BH1000442544号	联合利康	绣溪路59-12号	—	—	749.42
44	锡房权证字第BH1000442552号	联合利康	绣溪路59-15号	—	—	806.28
45	浙(2019)舟山市不动产权第0000006号	仟源海力生	定海区白泉镇舟山经济开发区新港园区新港十一道66号	—	工业	24,224.26

序号	权证号	权利人	地址	幢号	规划用途	建筑面积 (平方米)
46	苏(2021)南通 开发区不动产权 第0033225号	江苏嘉逸	通旺路29号	1	甲类 物品 库	226.78
				2	原料 药车 间	669.00
				3	综合 楼	2537.36
47	苏(2016)南通 市不动产权第 0044170号	江苏嘉逸	德民花苑37幢车库 2-01室	—	车库	17.74
48	苏(2016)南通 市不动产权第 0044171号	江苏嘉逸	德民花苑37幢车库 2-05室	—	车库	30.25
49	苏(2016)南通 市不动产权第 0044172号	江苏嘉逸	德民花苑37幢103室	—	住宅	24.38

## ②未办理房屋所有权证的房屋

截至报告期末，公司及子公司拥有的4处房屋尚未办理房屋所有权证，具体情况如下：

单位：万元

序号	使用主体	房屋地址	房屋用途	面积(m <sup>2</sup> )	房屋账面价值
1	上市公司	山西省大同市经济技术开发区湖滨大街53号	锅炉房、彩钢活动室、发电机房及一间吸烟室	144.65	10.70
2	江苏嘉逸	江苏省南通经济技术开发区通盛大道东、新兴路南	门卫房、食堂办公楼、质检车间、生产车间、门库	13,025.26	1,395.47
3	四川仟源	四川省德阳市广汉市小汉镇凤翔村三社	锅炉房、食堂及仓库	1,604.20	115.04
4	仟源保灵	浙江省杭州市下沙经济技术开发区23号大街668号	前处理提取车间、生产车间、固体制剂二车间、动力车间、综合仓库、综合楼、危	47,813.00	4,970.94



序号	使用主体	房屋地址	房屋用途	面积 (m <sup>2</sup> )	房屋账面价值
			险品库、门卫一、门卫二		

#### A、上市公司大同厂区部分附属设施

上市公司大同厂区附属设施锅炉房、彩钢活动房、发电机房及一间吸烟室未取得房屋所有权证，截至 2021 年 9 月 30 日，上述房产设施账面价值为 10.70 万元。考虑到发行人未来将实施整体搬迁，故拟不再为这部分辅助设施办理相关产权证书。

#### B、江苏嘉逸

江苏嘉逸在合法拥有的 03-05-（001）-219 号地块上建设了 5 个建筑单体，面积共计 13,025.26 平方米。其中：门卫房，建筑面积 100.00 平方米；食堂办公楼，建筑面积 3,173.36 平方米；质检车间，建筑面积 4,743.22 平方米；生产车间，建筑面积 4,970.86 平方米；门库，建筑面积 37.82 平方米。

截至本报告签署之日，制剂药厂一期工程已完成规划、排水许可、房产现场测绘、绿化测绘、消防、环保等现场核查工作，已取得企业的《关于江苏嘉逸医药有限公司一期年产 1 亿片依普利酮片剂、1 亿粒依普利酮胶囊项目的备案通知书》《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》等。该等厂房建筑已完工并已达到预定可使用状态，已经转为固定资产，但尚未办理产权登记。

根据《民法典》第三十条规定：“因合法建造、拆除房屋等事实行为设立或者消灭物权的，自事实行为成就时发生效力。”江苏嘉逸合法拥有 03-05-（001）-219 号地块土地使用权（权证号：通开国用（2014）第 03050022 号），该等房产建设在江苏嘉逸合法使用的土地上，且该等房屋的建设取得了主管部门的许可，江苏嘉逸合法拥有该等房屋，取得房产证不存在法律障碍。

截至 2021 年 9 月 30 日，上述房产设施账面价值为 1,395.47 万元。

#### C、四川仟源厂区部分附属设施

四川仟源厂区锅炉房、食堂及仓库等建筑物尚未办妥产权证书。

上述未办理房产证的房产设施大部分为附属设施，对公司正常生产经营影响较小；截至2021年9月30日，上述房产设施账面价值115.04万元，占四川仟源固定资产账面价值的比例较低。

#### D、仟源保灵位于杭州下沙厂区的工厂

仟源保灵在合法拥有的M12-23-6地块上建设了10个建筑单体，面积共计47,813.00平方米。其中：生产车间及综合仓库，建筑面积24,160.00平方米；综合楼，建筑面积5,533.00平方米；固体制剂二车间，建筑面积7,286.00平方米；危险品库，建筑面积197.00平方米；动力车间，建筑面积1,770.00平方米；门卫一，建筑面积71.00平方米；门卫二，建筑面积56.00平方米；前处理提取车间，建筑面积8,740.00平方米。

根据立信会计师出具的信会师报字[2014]第110830号《审计报告》，该等厂房建筑已完工并已达到预定可使用状态，已经转为固定资产，但尚未办理产权登记。

截至本报告签署之日，下沙厂区已完成规划、排水许可、房产现场测绘、绿化测绘、消防、环保等现场核查工作，已取得企业的《排污许可证》《排水许可证》《规划核查合格证》等。

由于项目审批对象原为浙江保灵药业有限公司，浙江保灵药业有限公司后由仟源保灵吸收合并，现正在办理前述房产所涉审批文件的企业申请名称变更，变更后将由仟源保灵取得相关产权证。

根据《民法典》第三十条规定：“因合法建造、拆除房屋等事实行为设立或者消灭物权的，自事实行为成就时发生效力。”仟源保灵合法拥有M12-23-6地块土地使用权（权证号：杭经国用（2008）第000900号），该等房产建设在仟源保灵合法使用的土地上，且该等房屋的建设取得了主管部门的许可，仟源保灵合法拥有该等房屋，取得房产证不存在法律障碍。

截至2021年9月30日，上述房产设施账面价值为4,970.94万元。

## (2) 公司租赁的房产

截至2022年2月28日，公司及子公司租赁了13处房屋，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租金	有效期
1	仟源医药	仟源保灵	杭州经济技术开发区23号大街668号仟源保灵厂区内的五号楼四层	1,771.00	850,000元/年	2022.1.1-2022.12.31
2		仟源保灵	杭州经济技术开发区23号大街668号仟源保灵厂区内的三号楼四层	1,335.00	648,000元/年	2022.1.1-2022.12.31
3		上海华天房地产发展有限公司	上海市长宁区遵义路100号A楼10楼1001&1008-16单元	1,427.81	6.20元/平方米/天	2022.1.1-2022.12.31
4	恩氏基因	杭州华业高科技产业园有限公司	杭州市滨江区滨安路1180号第2幢第3层东区301-313室	1,495.16	1.51元/平方米/天	2021.10.11-2024.10.10
5		杭州华业高科技产业园有限公司	杭州市滨江区滨安路1180号第2幢第5层506-507室	251.00	1.51元/平方米/天	2021.10.11-2024.10.10
6	仟源保灵	王张婷	宋都晨光国际花园15幢2单元401室	89.23	3,800元/月	2021.5.16-2023.5.15
7		孙祖国	宋都晨光国际花园18幢1单元1104室	89.00	首年3,979元/月、第二年4,084元、第三年4,189元	2019.10.1-2022.9.30
8		范芳华	宋都晨光国际花园15幢1单元1201室	89.23	3,800元/月	2021.07.20-2023.07.19
9		周仙君	宋都晨光国际花园15幢2单元1504室	89	3,800元/月	2021.11.20-2023.11.19
10	四川仟源	陈庆松	四川省广汉市小汉镇小南村三社	2,370.00	12.5元/平方米/月	2020.11.1-2025.10.30
11	西藏仟源	湖北同济现代医药供应链有限公司	出租方将自己办公区的2间办公室进行租赁	40.00	28,800元/年	2021.10.1-2022.9.30
12	海力生制药	浙江舟山普陀新兴药业	朱家尖钓鱼礁	4,652.77	150,000元/月	2020.1.1-2024.12.31

序号	承租人	出租人	租赁地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租金	有效期
		有限公司				
13	江苏嘉逸	百家汇精准医疗控股集团有限公司	南京市玄武大道699-18号10幢第3层301-1	200.00	2.7元/平方米/天	2021.3.22-2022.3.21

### 3、主要生产设备

公司主要设备均为自主采购或者自主设计委托设备制造商加工，截至 2021 年 9 月 30 日，公司主要生产设备成新率为 62.08%。主要生产设备如下：

单位：万元

序号	主要设备名称	单位	净值	成新率 (%)	尚可使用年限 (年)
1	通风空调及净化系统	山西仟源	370.69	21.25	2.12
2	净化设备1	海力生	164.39	51.80	5.18
3	净化系统	海力生	1,812.63	70.96	7.10
4	蒸汽热源机	海力生	99.03	93.25	9.33
5	净化设备2	海力生	483.83	94.61	9.46
6	蒙脱石散粉碎、混合密封转移生产机组	海力生	143.71	94.00	9.40
7	智能条状袋包装系统	海力生	614.99	94.00	9.40
8	多功能流化床	仟源保灵	140.66	66.25	6.62
9	液相色谱高分辨飞行时间质谱联用仪	仟源保灵	153.91	56.50	2.82
10	净化工程	江苏嘉逸	278.90	82.00	8.20

### 4、土地使用权

截至 2022 年 2 月 28 日，公司及子公司已取得土地使用权情况如下：

单位：平方米

序号	使用者	权证号	取得方式	总面积	用途	终止日期
1	仟源医药	同开国用(2014)字第3号	出让	38,637	工业	2047.06.24
2	仟源医药	同国用(2014)第001573号	出让	97,449.92	工业	2061.10.17

序号	使用者	权证号	取得方式	总面积	用途	终止日期
3	保灵集团	杭江国用(2012)第014256号	出让	27.80	综合(办公)用地	2054.07.14
4	保灵集团	杭江国用(2012)第014257号	出让	18.70	综合(办公)用地	2054.07.14
5	保灵集团	杭江国用(2012)第014258号	出让	14.10	综合(办公)用地	2054.07.14
6	保灵集团	杭江国用(2012)第014259号	出让	7.00	综合(办公)用地	2054.07.14
7	保灵集团	杭江国用(2012)第014260号	出让	20.70	综合(办公)用地	2054.07.14
8	保灵集团	杭拱国用(2016)第000886号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
9	保灵集团	杭拱国用(2016)第000889号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
10	保灵集团	杭拱国用(2016)第000890号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
11	保灵集团	杭拱国用(2016)第000892号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
12	保灵集团	杭拱国用(2016)第000893号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
13	保灵集团	杭拱国用(2016)第000894号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
14	保灵集团	杭拱国用(2016)第000895号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
15	保灵集团	杭拱国用(2016)第000896号	划拨	8.60	城镇住宅用地	/
16	保灵集团	杭上国用(2016)第000607号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
17	保灵集团	杭上国用(2016)第000608号	划拨	3.10	城镇住宅用地	/
18	保灵集团	杭上国用(2016)第000609号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
19	保灵集团	杭上国用(2016)第000610号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
20	保灵集团	杭上国用(2016)第000611号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
21	保灵集团	杭上国用(2016)第000612号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
22	保灵集团	杭上国用(2016)第000613号	划拨	3.40	城镇住宅	/

序号	使用者	权证号	取得方式	总面积	用途	终止日期
					用地	
23	保灵集团	杭上国用(2016)第000614号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
24	保灵集团	杭上国用(2016)第000616号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
25	保灵集团	杭上国用(2016)第000617号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
26	保灵集团	杭上国用(2016)第000618号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
27	保灵集团	杭上国用(2016)第000619号	划拨	4.50	城镇住宅用地	/
28	保灵集团	杭上国用(2016)第000621号	划拨	4.90	城镇住宅用地	/
29	保灵集团	杭上国用(2016)第000623号	划拨	3.40	城镇住宅用地	/
30	保灵集团	杭上国用(2016)第000624号	划拨	3.60	城镇住宅用地	/
31	保灵集团	杭上国用(2016)第000625号	划拨	4.50	城镇住宅用地	/
32	保灵集团	杭上国用(2016)第000626号	划拨	3.10	城镇住宅用地	/
33	仟源保灵	杭经国用(2008)第000900号	出让	34,677.00	工业	2056.12.17
34	仟源保灵	鄂(2020)武汉市武昌不动产权第0023701号	出让	43,732.85	城镇住宅用地	2073.10.19
35	仟源保灵	粤(2020)广州市不动产权第05209578号	出让	95.41	住宅	2069.8.17
36	仟源保灵	赣(2020)南昌市不动产权第0114668号	出让	8.47	住宅	2072.1.30
37	海力生制药	浙(2019)舟山市不动产权第0000006号	出让	26,637.00	工业用地	2066.02.24
38	江苏嘉逸	通开国用(2014)第03020033号	出让	32,801.08	工业用地	2064.05.11
39	江苏嘉逸	苏(2021)南通开发区不动产权第0033225号	出让	24,164.89	工业用地	2063.04.22
40	江苏嘉逸	苏(2016)南通市不动产权第0044170号	出让	17.74	车库	/
41	江苏嘉逸	苏(2016)南通市不动产权第0044171号	出让	30.25	城镇住宅用地	/

序号	使用者	权证号	取得方式	总面积	用途	终止日期
42	江苏嘉逸	苏(2016)南通市不动产权第0044172号	出让	24.38	城镇住宅用地	2071.01.02
43	四川仟源	广国用(2016)第66825号	出让	812.10	工业、住宅	2048.12.21
44	四川仟源	广国用(2016)第15481-1号	出让	4,403.00	工业	2054.02.03
45	四川仟源	广国用(2016)第676-1号	出让	6,541.40	工业用地	2056.08.28
46	恩氏基因	浙(2020)杭州市不动产权第0265074号	出让	67.90	商服用地	2051.04.19
47	联合利康	锡滨国用(2011)第462号	出让	232.50	科研用地	2058.07.20
48	联合利康	锡滨国用(2011)第463号	出让	216.20	科研用地	2058.07.20

## 5、专利权情况

截至2022年2月28日,公司拥有国内专利106项。公司专利具体情况如下:

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
1	制备3-环丙基甲氧基-4-二氟甲氧基苯甲酸的方法	发明专利	ZL201210055531.1	发行人、上海医药工业研究院	2012.03.05-2032.03.04
2	一种银冰含片及制备方法和应用	发明专利	ZL201010126560.3	发行人	2010.03.17-2030.03.16
3	药品包装盒(磷霉素氨丁三醇散1瓶装)	外观设计	ZL201330239089.3	发行人	2013.06.08-2023.06.07
4	3-环丙基甲氧基-4-二氟甲氧基苯甲酸的制备方法	发明专利	ZL201210055248.9	发行人、上海医药工业研究院	2012.03.05-2032.03.04
5	一种盐酸甲氯芬酯化合物及其药物组合物	发明专利	ZL201310144366.1	发行人	2013.04.24-2033.04.23
6	一种含氟氯西林镁与阿莫西林钠的复合药物	发明专利	ZL200510037761.5	发行人	2005.02.03-2025.02.02
7	药品包装盒(磷霉素氨丁三醇散)	外观设计	ZL201430016245.4	发行人	2014.01.21-2024.01.20
8	药品包装盒(磷霉素氨丁三醇散)	外观设计	ZL201430016343.8	发行人	2014.01.21-2024.01.20
9	一种舒巴坦钠化合物及其与美洛西林钠的药物组合物	发明专利	ZL201310080659.8	发行人	2013.03.12-2033.03.11

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
10	一种制备高纯度氨基葡萄糖盐酸盐的方法	发明专利	ZL200810122352.9	仟源海力生	2008.11.20-2028.11.19
11	复方氨基葡萄糖盐缓释制剂及其制备方法	发明专利	ZL200410083635.9	仟源海力生	2004.10.14-2024.10.13
12	纳米蒙脱石在制药中的应用及其药物组合物	发明专利	ZL200610005685.4	仟源海力生	2006.01.18-2026.01.17
13	提纯蒙脱石的方法和提纯蒙脱石及其组合物	发明专利	ZL200780000799.2	仟源海力生	2007.02.09-2027.02.08
14	改性钠基蒙脱石及其制备方法和其应用	发明专利	ZL200680028247.8	仟源海力生	2006.11.06-2026.11.05
15	一种利用电泳提纯蒙脱石的方法及其制得的蒙脱石和其应用	发明专利	ZL200810109682.4	仟源海力生	2008.06.11-2028.06.10
16	一种改性钠基蒙脱石、其制备方法和用途	发明专利	ZL201010003156.7	仟源海力生	2010.01.08-2030.01.07
17	一种孟鲁司特钠泡腾制剂及其制备方法	发明专利	ZL201510688242.9	仟源海力生	2015.10.21-2035.10.20
18	一种盐酸坦洛新缓释制剂及其制备方法和其应用	发明专利	ZL201410422665.1	仟源海力生	2014.08.21-2034.08.20
19	一种方英石的制备方法及含该方英石的蒙脱石标准对照品的制备方法	发明专利	ZL201810641094.9	仟源海力生	2018.06.21-2038.06.20
20	一种 $\alpha$ -石英的制备方法及含该 $\alpha$ -石英的蒙脱石标准对照品的制备方法	发明专利	ZL201810641279.X	仟源海力生	2018.06.21-2038.06.20
21	一种保健营养液及其制备方法	发明专利	ZL200410053120.4	仟源保灵	2004.07.26-2024.07.25
22	一种蜂皇胎干粉及其制备方法和由其制备而成的制剂	发明专利	ZL200410053121.9	仟源保灵	2004.07.26-2024.07.25
23	一种醋甲唑胺的制备方法	发明专利	ZL200510050599.0	仟源保灵	2005.07.05-2025.07.04
24	一种水溶性蜂王浆的制备方法	发明专利	ZL200610052539.7	仟源保灵	2006.07.18-2026.07.17
25	一种那格列奈的制备工艺	发明专利	ZL200610052617.3	仟源保灵	2006.07.21-2026.07.20
26	一种依巴斯汀的制备方法	发明专利	ZL200610052618.8	仟源保灵	2006.07.21-2026.07.20
27	一种口服液、西林瓶灌封机	发明专	ZL200910099624.2	仟源保灵	2009.06.11-2029.06.10



序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
		利			
28	包装盒（保灵依巴斯汀片）	外观设计	ZL201230411367.4	仟源保灵	2012.08.29-2022.08.28
29	一种铝塑泡罩包装机	发明专利	ZL201010118504.5	仟源保灵	2010.03.04-2030.03.03
30	一种卢帕他定的制备工艺	发明专利	ZL200810061601.8	仟源保灵	2008.05.13-2028.05.12
31	一种醋甲唑胺合成中间体甲基化物的除臭及精制工艺	发明专利	ZL201010039635.4	仟源保灵	2010.01.08-2030.01.07
32	内包装盒（保灵牌孕宝营养液）	外观设计	ZL201230580141.7	仟源保灵	2012.11.27-2022.11.26
33	外包装盒（保灵牌孕宝营养液）	外观设计	ZL201230579187.7	仟源保灵	2012.11.27-2022.11.26
34	包装盒（保灵牌孕宝口服液）	外观设计	ZL201430064293.0	仟源保灵	2014.03.26-2024.03.25
35	包装盒（保灵牌孕妇钙咀嚼片）	外观设计	ZL201430064292.6	仟源保灵	2014.03.26-2024.03.25
36	一种磷酸二甲啡烷晶型II及制备方法和药物组合物	发明专利	ZL201210234970.9	仟源保灵	2012.07.09-2032.07.08
37	一种依巴斯汀分散片及其制备方法	发明专利	ZL201310051928.8	仟源保灵	2013.02.17-2032.02.16
38	包装盒（保灵牌孕多维片）	外观设计	ZL201530056086.5	仟源保灵	2015.03.09-2025.03.08
39	一种磷酸二甲啡烷的制备方法	发明专利	ZL201410312417.1	仟源保灵	2014.07.02-2034.07.01
40	一种富马酸卢帕他定杂质J的制备及检测方法	发明专利	ZL201410313487.9	仟源保灵	2014.07.02-2034.07.01
41	瓶贴（保灵牌DHA）	外观设计	ZL201830026096.8	仟源保灵	2018.01.19-2028.01.18
42	富马酸卢帕他定杂质S的制备方法	发明专利	ZL201711303327.6	仟源保灵	2017.12.08-2037.12.07
43	包装盒（保灵牌孕多维片）	外观设计	ZL201430064295.X	仟源保灵	2014.03.26-2024.03.25
44	富马酸卢帕他定衍生物、其制备方法及中间体和用途	发明专利	ZL201811482078.6	仟源保灵	2018.12.05-2038.12.04
45	壳低聚糖的制备方法	发明专利	ZL200710069897.3	仟源保灵	2007.07.03-2027.07.02
46	卢帕他定的制备方法	发明专	ZL201911204453.5	仟源保灵	2019.11.29-2039.11.28

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
		利			
47	人体基因组DNA样本的制备方法	发明专利	ZL03108990.9	恩氏基因	2003.04.16-2023.04.15
48	人体尿液中沙丁胺醇、雌二醇、双酚A和己烯雌酚的共检测方法	发明专利	ZL200910096518.9	恩氏基因	2009.03.05-2029.03.04
49	人体基因组DNA样本的制备封存方法及封存装置	发明专利	ZL03110067.8	恩氏基因	2003.04.18-2023.04.17
50	包装盒（基因银行诞生礼包）	外观设计	ZL201930142134.0	恩氏基因	2019.04.01-2029.03.31
51	基因银行包装装置及其使用方法	发明专利	ZL201710244697.0	恩氏基因	2017.04.14-2037.04.13
52	基因银行包装装置	外观设计	ZL201730125287.5	恩氏基因	2017.04.14-2027.04.13
53	重组金黄色葡萄球菌肠毒素O的制备及应用	发明专利	ZL200710067406.1	恩氏基因	2007.02.27-2027.02.26
54	利用直接免疫PCR检测样品中污染物含量的方法	发明专利	ZL201310755464.9	恩氏基因	2013.12.31-2033.12.30
55	一种安瓿拉丝封装系统	实用新型	ZL201922192987.2	恩氏基因	2019.12.10-2029.12.09
56	一种儿童哮喘基因检测探针用取样刀消毒装置	实用新型	ZL201922325244.8	恩氏基因	2019.12.23-2029.12.22
57	一种尿样中可替宁胶体金试纸条检测用收纳盒	实用新型	ZL201922303109.3	恩氏基因	2019.12.20-2029.12.19
58	一种尿液中盐酸克仑特罗检测用样品架	实用新型	ZL201922322636.9	恩氏基因	2019.12.23-2029.12.22
59	一种用于耳聋基因检测用试剂存放架	实用新型	ZL201922303702.8	恩氏基因	2019.12.20-2029.12.19
60	一种用于人体尿液中重金属检测用检测杯	实用新型	ZL201922303704.7	恩氏基因	2019.12.20-2029.12.19
61	分泌抗可替宁单克隆抗体杂交瘤细胞株和抗可替宁单克隆抗体及其应用	发明专利	ZL201911256926.6	恩氏基因	2019.12.10-2039.12.09
62	酒精与咖啡因的代谢酶基因检测试剂盒	实用新型	ZL201922068614.4	恩氏基因	2019.11.26-2029.11.25
63	基于20个基因位点的安全用药PCR-LDR检测试剂盒	实用新型	ZL201922069411.7	恩氏基因	2019.11.26-2029.11.25
64	性早熟基因检测试剂盒	实用新型	ZL201922071689.8	恩氏基因	2019.11.26-2029.11.25

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
65	一种尿样中氯霉素胶体金检测用试样管	实用新型	ZL202023239218.2	恩氏基因	2020.12.29-2030.12.28
66	一种尿样中双酚A胶体金检测用层析试纸条	实用新型	ZL202023244424.2	恩氏基因	2020.12.29-2030.12.28
67	分泌抗柠檬黄单克隆抗体杂交瘤细胞株和抗柠檬黄单克隆抗体及其应用	发明专利	ZL201911256890.1	恩氏基因	2019.12.10-2039.12.09
68	尿样中柠檬黄胶体金检测试剂盒	实用新型	ZL202023119173.5	恩氏基因	2020.12.22-2030.12.21
69	一种三七清洗装置	实用新型	ZL201821790654.9	四川仟源	2018.10.30-2028.10.29
70	一种酒水蛭炮制生产系统	实用新型	ZL201820901641.8	四川仟源	2018.06.11-2028.06.10
71	一种胆南星蒸制设备	实用新型	ZL201820892163.9	四川仟源	2018.06.08-2028.06.07
72	一种中药制川乌炮制装置	实用新型	ZL201820892600.7	四川仟源	2018.06.08-2028.06.07
73	一种蟾酥制饼装置	实用新型	ZL201820893108.1	四川仟源	2018.06.08-2028.06.07
74	一种三七炮制设备	实用新型	ZL201820893166.4	四川仟源	2018.06.08-2028.06.07
75	一种药片传料装置	实用新型	ZL201820894324.8	四川仟源	2018.06.08-2028.06.07
76	粉剂剂量分装装置和分装系统	实用新型	ZL201820880857.0	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
77	一种胆南星发酵装置	实用新型	ZL201820881830.3	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
78	一种中药微波干燥装置	实用新型	ZL201820882218.8	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
79	一种中药粉碎装置	实用新型	ZL201820882390.3	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
80	一种新型润药设备	实用新型	ZL201820882984.4	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
81	一种建曲成型装置	实用新型	ZL201820883153.9	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
82	一种西红花提取装置	实用新型	ZL201820883181.0	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
83	一种中药饮片包装机的热封机构	实用新型	ZL201820883471.5	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
84	中药煅制机	实用新型	ZL201820883501.2	四川仟源	2018.06.07-2028.06.06
85	包装盒（蟾酥粉）	外观设计	ZL201730668176.9	四川仟源	2017.12.25-2027.12.24
86	一种熟三七及其制备方法	发明专利	ZL201610644727.2	四川仟源、发行人	2016.08.08-2036.08.07
87	一种单剂量包装蟾酥及其制备方法	发明专利	ZL201610397030.X	四川仟源、发行人	2016.06.03-2036.06.02
88	一种建曲制备方法	发明专利	ZL201610073537.X	四川仟源、发行人	2016.02.01-2036.1.31
89	一种鉴别猪胆汁炮制的发酵制胆南星和混合蒸制胆南星的方法	发明专利	ZL201810638465.8	南京中医药大学、四川仟源	2018.06.20-2038.06.19
90	一种定量检测TREC <sub>s</sub> 基因的实时荧光定量PCR试剂盒及应用	发明专利	ZL201210471999.9	联合利康	2012.11.20-2032.11.19
91	一种定量检测TREC <sub>s</sub> 和KREC <sub>s</sub> 基因的实时荧光定量PCR试剂盒以及应用	发明专利	ZL201210470713.5	联合利康	2012.11.20-2032.11.19
92	一种硫酸奎尼丁二水合物精制品的制备工艺	发明专利	ZL201610736078.9	江苏嘉逸	2016.08.29-2036.08.28
93	一种制备4-(5-甲基-3-苯基-4-异恶唑基)苯磺酰氯的方法及设备	发明专利	ZL201510574496.8	江苏嘉逸	2015.09.11-2035.09.10
94	1-(β-D-吡喃葡萄糖基)-4-甲基-3-[5-(4-氟苯基)-2-噻吩基甲基]苯的合成工艺	发明专利	ZL201510040670.0	江苏嘉逸	2015.01.27-2035.01.26
95	一种培哚普利片及其粉末的直接压片工艺	发明专利	ZL201510040697.X	江苏嘉逸	2015.01.27-2035.01.26
96	苯磺顺阿曲库铵中间体R-四氢罂粟碱-N-乙酰-L-亮氨酸盐的分离方法	发明专利	ZL201510041419.6	江苏嘉逸	2015.01.27-2035.01.26
97	制备(R)-8-(3-氨基哌啶-1-基)-黄嘌呤的提纯方法	发明专利	ZL201510041466.0	江苏嘉逸	2015.01.27-2035.01.26
98	一种苯磺顺阿曲库铵精制方法	发明专利	ZL201510042349.6	江苏嘉逸	2015.01.27-2035.01.26
99	光学相干断层扫描系统超灵敏探头	实用新型	ZL201420645399.4	江苏嘉逸	2014.10.31-2024.10.30
100	智能减压分压褥疮预防治	实用新	ZL201420646445.2	江苏嘉逸	2014.10.31-2024.10.30

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期
	疗装置	型			
101	可变压解剖对应充气气垫	实用新型	ZL201420646472.X	江苏嘉逸	2014.10.31-2024.10.30
102	排尿康复监控仪自动排尿器控制系统	实用新型	ZL201420646474.9	江苏嘉逸	2014.10.31-2024.10.30
103	自动排尿器	实用新型	ZL201420646496.5	江苏嘉逸	2014.10.31-2024.10.30
104	光学相干断层扫描系统	实用新型	ZL201420646761.X	江苏嘉逸	2014.10.31-2024.10.30
105	一种无需借助PCR的基因检测方法	发明专利	ZL201010147160.0	江苏嘉逸	2010.03.19-2030.03.18
106	一种高纯度盐酸西那卡塞的合成方法	发明专利	ZL201910781383.3	江苏嘉逸	2019.08.22-2039.08.21

## 6、资质证书

截至 2022 年 2 月 28 日，发行人及其子公司的资质证书情况如下：

### (1) 发行人取得的行业生产经营许可证书

#### ①药品生产许可证

证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期
晋20160017	山西省大同市经济技术开发区湖滨大街53号：栓剂，精神药品（地西洋片、艾司唑仑片），散剂，粉针剂（含青霉素类），颗粒剂，硬胶囊剂，片剂***	山西省药品监督管理局	2025-11-18

#### ②药品 GMP 证书

证书编号	认证范围	发证机关	有效期
SX20170181	粉针剂（粉针车间非青霉素生产线）	山西省食品药品监督管理局	2022-2-12
SX20170209	粉针剂（青霉素类，粉针车间青霉素Q1、Q2、H生产线）	山西省食品药品监督管理局	2022-11-28
SX20180223	片剂（综合制剂车间）、硬胶囊剂（综合制剂车间）、颗粒剂（综合制剂车间）、栓剂（综合制剂车间）、散剂（综合制剂车间）	山西省食品药品监督管理局	2023-4-3

注：根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》以及国家药品监督管理局下发“国家药监局公告2019年第103号”《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自2019年12月1日起，国家药品监督管理部门取消药品GMP（即药品生

产质量管理规范认证)、GSP认证,不再受理GMP、GSP认证申请,不再发放药品GMP、GSP证书,但上述证书仍在报告期内,系发行人取得的有效证书,下同。

### ③药品注册批件

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
1	国药准字 H20084234	注射用赖氨匹林	0.5g(以赖氨匹林计)	2023/8/5	注射剂
2	国药准字 H20084235	注射用赖氨匹林	0.9g(以赖氨匹林计)	2023/8/5	注射剂
3	国药准字 H20073985	盐酸氟西汀胶囊	20mg(以氟西汀计)	2022/9/28	胶囊剂
4	国药准字 H20073979	阿奇霉素颗粒	0.1g(10万单位)	2022/9/28	颗粒剂
5	国药准字 H20067500	复方次没食子酸铋 栓	每粒含次没食子酸铋 0.08g、磺胺嘧啶0.2g、颠 茄流浸膏0.04ml、冰片 0.004g	2026/5/25	栓剂
6	国药准字 H20123233	盐酸曲美他嗪片	20mg	2022/7/25	片剂
7	国药准字 H19993840	注射用磷霉素钠	1.0g	2025/5/14	注射剂
8	国药准字 H19993841	注射用磷霉素钠	2.0g	2025/5/14	注射剂
9	国药准字 H20033877	注射用磷霉素钠	4.0g	2025/5/14	注射剂
10	国药准字 H20053765	注射用磷霉素钠	3.0g	2025/5/14	注射剂
11	国药准字 H14020729	注射用乳糖酸红霉 素	0.25g(25万单位)	2025/5/14	注射剂
12	国药准字 H14022626	注射用乳糖酸红霉 素	按红霉素计0.3g(30万单 位)	2025/5/14	注射剂
13	国药准字 Z14020447	新生化颗粒	每袋装6g(相当于原药材 9g)	2025/5/26	颗粒剂
14	国药准字 H14023127	小儿四维葡钙颗粒	复方	2025/5/26	颗粒剂
15	国药准字 H14020738	阿司匹林肠溶片	0.3g	2025/5/26	片剂(肠 溶)
16	国药准字 B20020805	银冰含片	每片重0.52g、0.5g	2025/5/14	片剂
17	国药准字 H14020295	艾司唑仑片	1mg	2025/5/26	片剂

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
18	国药准字 H14022376	地西洋片	2.5mg	2025/5/26	片剂
19	国药准字 H14022377	地西洋片	5mg	2025/5/26	片剂
20	国药准字 H14023244	甲氧氯普胺片	5mg	2025/5/26	片剂
21	国药准字 H14023293	阿司匹林肠溶片	40mg	2025/5/26	片剂(肠溶)
22	国药准字 H14023604	阿司匹林维C肠溶片	阿司匹林0.25g,维生素 C25mg	2025/5/26	片剂
23	国药准字 H14023644	注射用氨苄西林钠 氯唑西林钠	0.5g	2025/8/16	注射剂
24	国药准字 H14023643	注射用氨苄西林钠 氯唑西林钠	1.0g	2025/8/16	注射剂
25	国药准字 H20043529	注射用氨苄西林钠 氯唑西林钠	2.0g	2025/8/16	注射剂
26	国药准字 H20000313	注射用阿莫西林钠 舒巴坦钠	0.75g	2025/8/16	注射剂
27	国药准字 H20051147	注射用阿莫西林钠 舒巴坦钠	0.375g	2025/8/16	注射剂
28	国药准字 H20020159	注射用阿莫西林钠 舒巴坦钠	1.5g/支	2025/8/16	注射剂
29	国药准字 H20041134	注射用阿莫西林钠 舒巴坦钠	3.0g	2025/8/16	注射剂
30	国药准字 H20061212	注射用美洛西林钠 舒巴坦钠	0.625g(美洛西林钠0.5g 和舒巴坦钠0.125g)	2025/8/16	注射剂
31	国药准字 H20050930	注射用美洛西林钠 舒巴坦钠	3.75g(美洛西林钠3.0g和 舒巴坦钠0.75g)	2025/8/16	注射剂
32	国药准字 H20031213	注射用美洛西林钠 舒巴坦钠(4:1)	1.25g(美洛西林钠1.0g(以 美洛西林计)与舒巴坦钠 0.25g(以舒巴坦计))	2025/8/16	注射剂
33	国药准字 H20031214	注射用美洛西林钠 舒巴坦钠(4:1)	2.5g(含美洛西林钠2.0g (以美洛西林计)与舒巴 坦钠0.5g(以舒巴坦计))	2025/8/16	注射剂
34	国药准字 H14023783	注射用美洛西林钠	0.5g	2025/8/16	注射剂
35	国药准字 H14023782	注射用美洛西林钠	1.0g	2025/8/16	注射剂
36	国药准字 H20055050	注射用美洛西林钠	1.5g	2025/8/16	注射剂

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
37	国药准字 H20043655	注射用美洛西林钠	2.0g	2025/8/16	注射剂
38	国药准字 H20045541	注射用美洛西林钠	2.5g	2025/8/16	注射剂
39	国药准字 H20043656	注射用美洛西林钠	3.0g	2025/8/16	注射剂
40	国药准字 H20045460	注射用氨曲南	0.5g（按C13H17N5O8S2 计算）	2025/8/16	注射剂
41	国药准字 H20067320	注射用氨曲南	1.0g	2025/8/16	注射剂
42	国药准字 H20065674	注射用氨曲南	2.0g	2025/8/16	注射剂
43	国药准字 H20000739	尼美舒利胶囊	0.1g	2025/8/16	胶囊剂
44	国药准字 H14020740	复方甘草片	复方	2025/8/16	片剂
45	国药准字 H14023291	水飞蓟宾葡甲胺片	50mg	2025/8/16	片剂
46	国药准字 H14023639	天麻素片	25mg	2025/8/16	片剂
47	国药准字 Z20050824	银杏叶分散片	每片重0.13g（含黄酮苷 9.6mg与萜类内酯2.4mg）	2025/8/16	片剂（分 散）
48	国药准字 H20060316	盐酸舍曲林片	50mg（以舍曲林计）	2025/8/16	片剂
49	国药准字 H20060254	盐酸氨溴索分散片	30mg	2025/8/16	片剂（分 散）
50	国药准字 H14020733	格列齐特片	80mg	2025/8/16	片剂
51	国药准字 H14020092	己酮可可碱肠溶片	0.1g	2025/5/26	片剂
52	国药准字 H19994124	磷霉素氨丁三醇散	3g（300万单位）（按 C3H7O4P计）	2025/8/16	散剂
53	国药准字 Z14021139	苦参栓	每粒重1.5g	2025/8/16	栓剂
54	国药准字 H14022989	美辛唑酮栓	吲哚美辛75mg，呋喃唑酮 0.1g	2025/8/16	栓剂

注：2021年6月26日，发行人与山西同达药业有限公司签署了《药品上市许可转让合同》，约定发行人将其拥有的批准文号为国药准字H14022929、国药准字Z14021840、国药准字H14021912、国药准字H14021925、国药准字H14020301、国药准字H14021908、国药准字H14022620、国药准字H14022264的药品注册批件转让给山西同达药业有限公司，根



据发行人的说明，截至本募集说明书出具之日，前述转让手续尚在办理中。

截至本募集说明书出具之日，上述药品注册批件均在有效期内。

## (2) 保灵集团取得的保健食品注册批件

序号	批准文号	产品名称	发证日期	规格
1	卫食健字(2001)第0218号	保灵牌鲜王浆	2001年7月20日	5g/个
2	国食健字G20050021	保灵牌孕宝口服液	2005年1月19日	10ml/支
3	国食健字G20050195	保灵牌孕多维软胶囊	2005年3月15日	0.6g/粒
4	国食健字G20050196	保灵牌孕多维片	2005年3月15日	0.6g/片
5	国食健字G20050456	保灵牌孕妇钙咀嚼片	2005年6月24日	1.7g/片

国家食品药品监督管理局于2011年1月19日发布了《关于保健食品注册批件有效期问题的回复》明确：“根据国家食品药品监督管理局2005年7月1日起施行的《保健食品注册管理办法(试行)》第三十三条的规定，保健食品批准证书有效期为5年。而在2005年7月1日前批准的保健食品，其批准证书均未载明有效期。依据《中华人民共和国行政许可法》的有关原则，上述未注明有效期的保健食品批准证书应当继续有效，不受现行批准证书5年有效期的约束。”因此，上述保健食品注册批件均在有效期内。

保灵集团实际不从事保健食品生产活动，其委托仟源保灵进行生产，2018年12月1日，保灵集团和仟源保灵签署了《委托生产销售合同》，约定仟源保灵为保灵集团生产、销售保灵牌孕宝口服液、保灵牌孕多维片、保灵牌孕妇钙咀嚼片，合同有效期2018年12月1日至2028年12月31日。

## (3) 仟源保灵取得的行业生产经营许可证书

### ①药品生产许可证

证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
浙20000018	杭州经济开发区23号大街668号：片剂(含外用)、硬胶囊剂	浙江省药品监督管理局	2025年9月14日

### ②药品 GMP 证书

序号	证书编号	认证范围	发证机关	有效期至
1	ZJ20190059	片剂(含外用)、胶囊剂	浙江省药品监督管理局	2024年6月2日

### ③食品生产许可证

证书编号	生产范围	发证机关	有效期至
SC12633019905522	保健食品；蜂产品；饮料	浙江省市场监督管理局	2026年6月24日

## ④食品经营许可证

证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
JY33301980004565	热食类食品制售	杭州市市场监督管理局钱塘新区分局	2023年8月19日
JY13301860111590	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，保健食品销售	杭州市市场监督管理局钱塘新区分局	2026年12月15日

## ⑤药品注册批件

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
1	国药准字H20093292	阿仑膦酸钠片	10mg	2024/1/30	片剂
2	国药准字Z20064033	保胎无忧片	每片重0.4g	2023/9/10	片剂
3	国药准字H20000035	醋甲唑胺片	25mg	2025/4/29	片剂
4	国药准字H20083760	醋甲唑胺片	50mg	2025/9/26	片剂
5	国药准字H20063217	克霉唑阴道片	0.5g	2025/4/29	片剂
6	国药准字Z33021016	三七伤药片	每片重0.3g	2025/4/28	片剂
7	国药准字H20123159	叶酸片	0.4mg	2022/5/9	片剂
8	国药准字H20040503	依巴斯汀片	10mg	2025/4/29	片剂
9	国药准字Z20026815	蜂皇胎胶囊	每粒装0.2g	2026/3/8	胶囊剂
10	国药准字Z33020798	牛黄解毒片	每片重0.3g	2026/1/31	片剂（糖衣）
11	国药准字Z20025047	灯盏花素片	每片含灯盏花素20mg	2026/2/18	片剂

## ⑥保健食品注册批件

序号	批准文号	产品名称	发证日期	规格
1	国食健字G20040273	保灵牌蜂胶片	2004年3月17日	0.5g/片
2	国食健字G20040432	保灵牌蜂王浆胶囊	2004年4月15日	400mg/粒

3	国食健字G20040431	保灵牌孕宝营养液	2004年4月15日	10ml/支
---	---------------	----------	------------	--------

注：2020年7月17日，经浙江省杭州市东方公证处公证，仟源保灵与北京鼎维芬健康科技有限公司签署了《技术转让（技术秘密）合同》，约定北京鼎维芬健康科技有限公司将其拥有的“保灵褪黑素维生素B6胶囊（注册号：国食健注G20200586）”转让给仟源保灵，根据公司说明，截至本募集说明书签署之日，前述转让手续尚在办理中。

#### ⑦ 国产保健食品备案凭证

序号	备案号	产品名称	备案日期
1	食健备G201833000342	保灵®维生素C咀嚼片（4-10岁）	2018.04.24
2	食健备G201833000343	保灵®维生素C咀嚼片（成人）	2018.04.24
3	食健备G201833000344	保灵®维生素C咀嚼片（孕妇）	2018.04.24
4	食健备G202033000758	保灵®钙维生素D咀嚼片	2020.05.06
5	食健备G202133000213	保灵®钙维生素D颗粒	2021.02.02
6	食健备G202133100510	保灵®叶酸片	2021.05.31
7	食健备G202133100074	保灵®葡萄糖酸锌口服液	2021.03.24

#### （4）武汉仟源取得的行业生产经营许可证书

##### ① 食品经营许可证

证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
JY14201390025787	预包装食品销售（含冷藏冷冻食品）；特殊食品销售（保健食品）	武汉东湖新技术开发区食品管理委员会	2025.07.02

#### （5）西藏仟源取得的行业生产经营许可证书

##### ① 药品经营许可证

证书编号	生产范围	发证机关	有效期至
藏AA9790073号	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料及其制剂、生化药品。（不含冷藏、冷冻药品）	西藏自治区药品监督管理局	2026年6月17日

##### ② 医疗器械经营许可证

证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
藏青食药监械经营许20160007号	2002年分类目录：6804，6815，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6832，6833，6840（诊断试剂除外），6845，6854，6858，	西藏自治区药品监督管理局	2026年6月27日

	6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22		
--	---	--	--

## ③药品 GSP 认证

证书编号	认证范围	发证机关	有效期至
A-XZ16-383	批发	西藏自治区食品药品监督管理局	2021年10月11日

注：根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》以及国家药品监督管理局发布的《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药监局公告2019年第103号），自2019年12月1日起，国家药品监督管理部门取消药品GMP（药品生产质量管理规范认证）、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。截至本募集说明书出具之日，上述药品GSP认证证书已到期，但上述证书仍属于报告期内西藏仟源取得的有效证书。

## ④第二类医疗器械经营备案

备案号	经营范围	备案机关	核发日期
藏青食药监械经营备20160007号	2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂除外）, 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	西藏自治区药品监督管理局	2021.06.28

## (6) 海力生制药取得的行业生产经营许可证书

## ①药品生产许可证

证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
浙20000158	浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道66号: 硬胶囊剂、片剂、散剂、软胶囊剂（含滴剂（胶囊型））、原料药（蒙脱石、盐酸坦索罗辛）；散剂生产线和原料药蒙脱石生产线（蒙脱石车间），并载明通过符合性检查编号（浙2021第0008号） 浙江省舟山市普陀区朱家尖镇顺母村钓鱼礁: 原料药（盐酸氨基葡萄糖）***	浙江省药品监督管理局	2025年11月3日

## ②药品 GMP 证书

序号	证书编号	认证范围	发证机关	有效期
1	ZJ20180045	原料药（蒙脱石、盐酸坦洛新）	浙江省食品药品监督管理局	2023年4月19日
2	ZJ20180046	胶囊剂、片剂、散剂、滴剂（胶囊型）、软胶囊剂	浙江省食品药品监督管理局	2023年4月19日

注：根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》以及国家药品监督管理局下发“国家药监局公告2019年第103号”《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》，自2019年12月1日起，国家药品监督管理部门取消药品GMP（即药品生产质量管理规范认证）、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书，但上述证书仍属于报告期内仟源海力生取得的有效证书。

### ③药品注册批件

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
1	国药准字H20110105	氨糖美辛缓释胶囊	每粒含盐酸氨基葡萄糖150mg与吡唑美辛50mg	2026/3/10	胶囊剂
2	国药准字H33021070	盖胃平片	三硅酸镁12.5mg，氢氧化铝50mg，海藻酸0.25g	2025/4/29	片剂
3	国药准字H33020406	维生素E软胶囊	50mg	2025/4/27	胶囊型（软胶囊）
4	国药准字H33020405	维生素E软胶囊	5mg	2025/4/27	胶囊型（软胶囊）
5	国药准字H33020407	维生素E软胶囊	0.1g	2025/4/25	胶囊型（软胶囊）
6	国药准字H33020403	维生素AD软胶囊	维生素A1万单位与维生素D1000单位	2025/4/29	胶囊剂（软胶囊）
7	国药准字H33020402	维生素AD软胶囊	含维生素A3000单位与维生素D300单位	2025/4/29	胶囊剂（软胶囊）
8	国药准字H33020404	维生素A软胶囊	2.5万单位	2025/4/29	胶囊剂（软胶囊）
9	国药准字H10970234	尼莫地平软胶囊	20mg	2025/4/29	胶囊剂
10	国药准字H19991063	辅酶Q10软胶囊	10mg	2025/4/27	胶囊剂
11	国药准字H19993597	氨糖美辛肠溶片	每片含吡唑美辛25mg和盐酸氨基葡萄糖75mg	2025/4/13	片剂
12	国药准字H33022545	盐酸氨基葡萄糖	—	2025/4/13	原料药

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
13	国药准字 H19983114	格列吡嗪片	5mg	2025/4/27	片剂
14	国药准字 H20003203	多烯酸乙酯软胶囊	0.25g（含二十碳五 烯酸乙酯与二十二 碳六烯酸乙酯总 和）	2025/4/13	胶囊剂
15	国药准字 H20040688	盐酸左西替利嗪片	5mg	2025/4/13	片剂
16	国药准字 H20020623	盐酸坦索罗辛缓释 胶囊	0.2mg	2025/5/11	缓释制剂
17	国药准字 H20020622	盐酸坦索罗辛	—	2025/4/27	原料药
18	国药准字 H19980049	蒙脱石	—	2025/4/13	原料药
19	国药准字 H19980050	蒙脱石散	每袋含蒙脱石3g	2025/4/13	散剂
20	国药准字 H33021073	维生素AD滴剂	每粒含维生素 A2000单位与维生 素D700单位（一次 性包装）	2025/4/29	滴剂（胶囊 型）
21	国药准字 H33021072	维生素AD滴剂	每粒含维生素 A1800单位与维生 素D600单位（一次 性包装）	2025/4/29	滴剂（胶囊 型）
22	国药准字 H33021071	维生素AD滴剂	每粒含维生素 A1500单位与维生 素D500单位（一次 性包装）	2025/4/29	滴剂（胶囊 型）
23	国药准字 H20153023	蒙脱石散	每袋含蒙脱石1g	2025/4/13	散剂
24	国药准字 H33022303	角鲨烯胶丸	0.25g	2025/4/13	胶囊剂

## (7) 江苏嘉逸取得的行业生产经营许可证书

## ①药品生产许可证

证书编号	生产范围	发证机关	有效期至
苏20160263	南通经济技术开发区通旺路29号：片剂， 硬胶囊剂，乳膏剂，凝胶剂，软膏剂，原 料药（苯磺顺阿曲库铵、培哌普利叔丁胺	江苏省药 品监督管 理局	2025年9月26日

证书编号	生产范围	发证机关	有效期至
	盐、依普利酮、硫酸奎尼丁、过氧苯甲酰、卢立康唑、枸橼酸托法替布、利伐沙班、阿哌沙班、安立生坦、盐酸西那卡塞、酒石酸伐尼克兰、瑞戈非尼)		

## ②药品注册批件

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
1	国药准字H20203165	盐酸西那卡塞片	25mg（以C22H22F3N计）	2025-4-13	片剂
2	国药准字H20203470	利伐沙班片	10mg	2025-9-7	片剂
3	国药准字H20203434	阿哌沙班片	2.5mg	2025-8-16	片剂

## (8) 四川仟源取得的行业生产经营许可证书

## ①药品生产许可证

证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期
川20160033	四川省广汉市小汉镇凤翔村三社；中药饮片，曲类，毒性饮片，直接口服饮片*** 四川省德阳市广汉市小汉镇小南村三社； 其他（成品库、原料库）***	四川省药品监督管理局	2025年10月8日

## ②食品经营许可证

证书编号	许可范围	发证机关	有效期
JY15106810021597	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，热食类食品制售	广汉市行政审批局	2023年1月17日

## ③药品 GMP 证书

证书编号	认证范围	发证机关	有效期
SC20180054	曲类、毒性饮片（净制、切制、煮制）、中药饮片（净制、切制、炒制、烫制、煨制、制炭、蒸制、焯制、酒炙、醋炙、盐炙、姜炙、蜜炙、煨制、发芽、发酵、煮制）、中药饮片（直接口服饮片）	四川省食品药品监督管理局	2023年8月13日

**注：**根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》以及国家药品监督管理局下发“国家药监局公告2019年第103号”《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自2019年12月1日起，国家药品监督管理部门取消药品GMP（即药品生产质量管理规范认证）、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书，但上述证书仍属于报告期内四川仟源取得的有效证书。

## ④药品注册批件

序号	批准文号	药品名称	规格	有效期	剂型
1	国药准字Z51022586	胆南星	---	2025-1-14	曲剂
2	国药准字Z51022551	建曲	每块重10g	2025-1-14	曲剂

## (9) 恩氏基因取得的行业生产经营许可证书

## ①食品经营许可证

证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
JY13301080026882	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售；保健食品销售	杭州高新技术产业开发区（滨江）市场监督管理局	2024年6月26日

## (10) 爱贝亚检测取得的行业生产经营许可证书

## ①食品经营许可证

证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
JY13301080023307	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售；保健食品销售	杭州高新技术产业开发区（滨江）市场监督管理局	2024年5月9日

## (11) 联合利康取得的行业生产经营许可证书

## ①医疗机构执业许可证

登记号	机构名称	地址	诊疗科目	有效期限
PDY68098332021117P1202	无锡联合利康医学检验实验室	无锡市滨湖区绣溪路59号-12	医学检验科；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科（组织病理学、细胞病理学）	2020年1月15日至2025年1月14日

注：无锡联合利康医学检验实验室，为联合利康按卫生局申领《医疗机构执业许可证》要求的名称类型注册的机构。

## ②临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书

编号	机构名称	可开展项目范围	发证机关	发证日期	有效期限
No.00124	无锡联合利康临床检验所临床基因扩增检验实验室	感染性病原体基因项目（荧光PCR法、HBV、新型冠状病毒核酸），共一类别	江苏省临床检验中心	2022年1月20日	5年



## （五）质量控制情况

公司自设立以来始终将产品质量放在首位，从采购、生产、流通到售后等各个环节均建立了完善的质量管理体系。在采购环节，公司制定了完善的供应商评价管理体系，每年对供应商进行定时评价和动态管理，从源头上控制产品质量；在生产环节，公司严格按照 GMP 要求对药品研发、生产、仓储全过程进行管理，以确保每一个生产环节均符合质量要求；在流通和售后环节，公司也制定了已上市产品内控质量标准 and 检测方法，并建立了上市后产品质量不良事件的处理、评价和再评价体系。目前公司所有生产线均严格遵守国家各项药品生产质量标准和管理规范，注重质量生产培训，并建立了一套行之有效的质量监管措施，从而确保药品质量安全。

经核查，报告期内发行人未发生重大产品质量纠纷问题。

## （六）安全生产

公司根据国家有关安全生产的要求，努力打造“环境优美，人文和谐，精益生产，安全环保，效率良好”的现代一流企业，不断完善安全生产管理体系，以安全规范化、安全生产标准化的方式推进和提高公司安全生产管理水平。公司按规定定期对各类生产设备、系统、安全设施等进行维护、保养和安全检测。另外，公司严格按照相关制度规定，按时为员工发放劳动保护用品，为员工进行身体健康检查，购买社保、医保。

报告期内，公司能遵守国家安全生产管理的法律法规，安全生产设施投入到位，安全生产管理责任落实明确，安全生产制度、规程较为完善，未发生重大安全生产责任事故。

## （七）环境保护

公司自成立以来一直高度重视环境保护工作，公司生产过程中有设备噪声、废气、固体废物、废水和废液产生，公司分别采取以下环境防治、治理措施降低或消除对环境的影响：

废水：公司生产产生的污水经自行处理后达标排放至污水处理厂，同时排放口末端安装了在线监测系统实时监测，数据上传至省、市、区环保监控平台。

废气：公司使用清洁能源天然气，采用进口低氮燃烧器，实现废气达标排放。

噪音：公司噪音排放执行《工业企业厂界环境噪音排放标准》（GB12348-2008）2类。

固体废物：公司将危险废物委托给有危废处理资质的专业企业进行处置。

## 七、发行人的销售情况

### （一）销售模式

#### 1、公司医药类产品

目前，公司主要采用以推广为主、招商代理和自主销售为辅的销售模式。

其中，在两票制未实施地区，主要采用以招商代理为主的经销模式；在两票制实施地区，原招商代理模式的药品销售不再经代理经销商流通，而是由公司直接销售给配送商，并由配送商直接销售给终端医院，而区域渠道开拓、市场和学术推广等工作由推广服务商承担，公司就相关的区域渠道开拓、市场和学术推广等工作向其支付市场推广服务费。

由于两票制2016年开始在福建、安徽、青海实施，2017年下半年开始陆续向其他地区推进，2018年末在全国大部分区域实施，因此，报告期初，公司主要采用以招商代理为主、自主推广为辅的经销模式；2018年末开始，公司医药类产品的销售模式变更为以推广为主、招商代理和自主销售为辅。

#### 2、公司保健食品类产品

主要采用招商代理和自主销售模式进行销售。

#### 3、公司DNA基因保存等服务业务

主要通过招商代理模式进行销售推广，公司提供技术服务。

#### 4、公司临床检测等服务业务

主要为自主销售。

## （二）报告期内按区域分布的销售情况

报告期内，发行人按区域分布的销售情况如下：

单位：万元、%

地区	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	33,811.81	47.13	36,470.55	43.00	41,603.80	36.76	38,869.96	34.20
华北	10,912.37	15.21	13,510.93	15.93	18,783.93	16.60	20,207.60	17.78
华中	8,580.93	11.96	10,603.29	12.50	14,437.15	12.76	15,627.48	13.75
西南	7,664.58	10.68	10,821.41	12.76	17,376.09	15.35	18,772.52	16.52
华南	6,315.44	8.80	7,112.63	8.39	8,388.96	7.41	7,544.57	6.64
西北	2,306.11	3.21	2,359.78	2.78	3,466.66	3.06	3,864.66	3.40
东北	2,154.26	3.00	3,928.68	4.63	9,123.54	8.06	8,762.77	7.71
合计	<b>71,745.49</b>	<b>100.00</b>	<b>84,807.25</b>	<b>100.00</b>	<b>113,180.14</b>	<b>100.00</b>	<b>113,649.57</b>	<b>100.00</b>

报告期内，发行人主营业务均为境内收入，并且主要集中于华东、华北、华中、西南等地区。

## 八、发行人的研发情况

### 1、研发模式

公司采用企业自主研发、联合企业研发和产学研研发等三种主要研发模式进行新产品的研究开发。

公司拥有自己的专业研发团队，一致性评价和仿制药药学研究项目主要依靠企业自主研发；一致性评价和仿制药临床研究项目均与研发型的科技企业合作，即委托 CRO 公司进行研究。

另外，公司与高校、科研院所保持长期的战略合作，与上海医药工业研究院、国家制剂中心、浙江大学、南京大学、中国药科大学等建立了产学研合作基地，将药物研发项目中前期基础研究或者存在技术瓶颈的项目委托给研究单位进行技术攻关，充分利用科研院所的人才、技术优势，加快公司新产品的开发。

## 2、研发机构

根据中长期战略规划，公司对研发进行整合，组建了药物高级研究院。由药物高级研究院组织建立产品研究和开发战略；组织开展新产品研发和技术创新活动，并为生产制造企业提供技术支持；为企业不断提供满足市场需要的新产品，增强公司的核心竞争力。

## 九、发行人报告期末诉讼、仲裁、行政处罚情况

### （一）诉讼、仲裁情况

经核查，截至本募集说明书公告之日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁的事项。

### （二）行政处罚情况

经核查，2018年1月1日至本募集说明书公告之日，公司受到的行政处罚的具体情况如下：

#### 1、食药监局处罚

##### （1）四川仟源于2018年受到行政处罚

##### ①处罚情况

2018年1月24日，广汉市食品药品监督管理局下发“（广）食药监罚[2018]3号”《行政处罚决定书》，经核查，四川仟源生产的批号为160201-2的中药饮片地肤子，经遂宁市食品药品检验所按照《中国药典》2015年版一部检验，性状不符合规定，属《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》（以下简称“《药品管理法》”）第四十九条第三款第（六）项规定的劣药情形。据此，广汉市食品药品监督管理局按照《药品管理法》第七十四条的规定，处罚如下：（1）没收地肤子10.5kg；（2）没收违法所得2,975.85元；（3）处以货值金额3,238.35两倍的罚款，罚款人民币6,476.70元。

##### ②整改措施

四川仟源在收到行政处罚决定书后立即展开了整改，具体措施如下：

四川仟源于2017年12月收到不合格通知后，立即启动了主动召回工作，根据销售清单向客户采用电话等方式发出了该产品的召回通知，但因该批产品售出时间较久，市场上基本已无该批货物。

四川仟源召集物料控制部、生产技术部、质量管理部等相关人员进行了自查分析，了解到该批地肤子收购自四川农户自产自销的农副产品，检验时也有发现少部份性状与药典有差异的情况，但由于当时检查人员主观认为是植物本身及不同产地的原因导致了该等差异，没有进一步去抽查所致。

四川仟源加强了内部培训，以避免类似事件再次发生。

### ③是否属于重大处罚的分析

根据当时有效的《药品管理法》第七十四条规定，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

广汉市食品药品监督管理局对四川仟源的上述相关行政处罚属于上述规定中的最低一档处罚，且四川仟源上述违法行为未造严重后果，情节轻微。

### ④法律顾问意见

发行人法律顾问国浩律师认为，报告期内四川仟源受到的上述行政处罚，情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未有消费者向四川仟源提出侵权之诉等赔偿要求，同时四川仟源除完成了罚款的缴纳，还采取了积极的改正行为，未造成社会重大不良影响，不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

### ⑤保荐机构核查意见

保荐机构认为，四川仟源受到的上述行政处罚，情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未发现造成了重大人员伤亡，同时公司采取了积极的整改措施，公司上述行为不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不存在违反《注册管理办法》第十一条第六款规定的情形。未造成社会重大不良影响，不属于重大违法行为，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

## （2）仟源医药于 2020 年受到行政处罚

### ①处罚情况

2020 年 9 月 27 日，山西省药品监督管理局向仟源医药出具晋药监稽罚[2020]28 号《行政处罚决定书》，经查明，仟源医药生产的注射用阿洛西林钠（生产批号 20190601）溶液的澄清度不合格，违反了《药品管理法》（2015 年修正版）第四十九条第一款、第三款第（六）项，决定给予公司以下行政处罚：（1）没收违法所得 58,408.2 元；（2）处货值金额二倍的罚款，罚款金额 120,809.4 元，罚没款总计 179,217.6 元；（3）没收注射用阿洛西林钠（批号 20190601）33 盒（10 支/盒）共 330 支。

### ②整改措施

公司获得检验报告后，立即启动了召回程序，暂停了该产品生产，并主动收集不良反应报告；截至目前，公司未收到任何关于该产品的不良反应报告的反馈。

### ③是否属于重大处罚的分析

根据当时有效的《药品管理法》第七十四条规定，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

山西省药品监督管理局对仟源医药的上述相关行政处罚属于上述规定中的最低一档处罚，且仟源医药上述违法行为未造严重后果，情节轻微。

山西省药监局稽查与应急管理处已出具说明，仟源医药的上述违法行为不属于相关法律法规规定的情节严重情形，未造成重大药品安全突发事件。

#### ④法律顾问意见

发行人法律顾问国浩律师认为，报告期内仟源医药受到的上述行政处罚，情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未有消费者向仟源医药提出侵权之诉等赔偿要求，同时仟源医药除完成了罚款的缴纳，还采取了积极的改正行为，未造成社会重大不良影响，不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

#### ⑤保荐机构核查意见

保荐机构认为，仟源医药受到的上述行政处罚，情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未发现造成了重大人员伤亡，同时公司采取了积极的整改措施，公司上述行为不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不存在违反《注册管理办法》第十一条第六款规定的情形。未造成社会重大不良影响，不属于重大违法行为，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

## 2、公安处罚

### (1) 海力生制药于 2019 年受到行政处罚

#### ①处罚情况

2019年3月5日，舟山市公安局定海区分局向海力生制药下发“舟定公(新)行罚决字[2019]50208号”《行政处罚决定书》，经查明，海力生制药工作人员未如实记录9瓶硝酸的数量及流向，根据《危险化学品安全管理条例》第一款第一项之规定，决定对海力生制药罚款1,000元。

#### ②整改措施

海力生制药在收到行政处罚决定书后立即展开了整改，具体措施如下：

海力生制药将9瓶硝酸放入专门的易制爆专用仓库，并在《易制爆危险化学品使用流向登记表》中进行了登记；

对仓库管理员加强了全面教育学习，要求仓库管理员对危化品物料入库和出库需在第一时间进行登记，每周需对危化品试剂进行判断，确保账实相符。

海力生制药要求安全管理员每月至少进行一次不定期抽查。

### ③是否属于重大处罚的分析

根据《危险化学品安全管理条例》第八十一条规定，符合法定情形的，由公安机关责令改正，可以处1万元以下的罚款；拒不改正的，处1万元以上5万元以下的罚款。

舟山市公安局定海区分局对海力生制药的上述相关行政处罚属于上述规定中的最低一档处罚，且海力生制药上述违法行为未造严重后果，情节轻微。

### ④法律顾问意见

发行人法律顾问国浩律师认为，虽然海力生制药在报告期内受到了行政处罚，但因情节轻微、罚款金额较小，不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，且已作出了相应整改、完成了罚款的缴纳，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

### ⑤保荐机构意见

保荐机构认为，海力生制药受到的上述处罚属于相关规定中的最低一档处罚，公司上述违法行为情节轻微，罚款金额较小，且公司已作出了相应整改，公司上述行为不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不存在违反《注册管理办法》第十一条第六款规定的情形。

## 3、消防处罚

### (1) 仟源保灵于2018年受到行政处罚

#### ①处罚情况



2018年10月8日，杭州市公安消防支队经济技术开发区大队向仟源保灵下发“杭经开公（消）行罚决字[2018]16000210号”《行政处罚决定书》，经查明，仟源保灵消防控制室未实行二十四小时值班制度，违反了《浙江省消防条例》第三十三条第二款的规定，根据《浙江省消防条例》第六十一条，决定对仟源保灵罚款2,000元。

#### ②整改措施

仟源保灵在收到行政处罚决定书后立即展开了整改，与杭州经济开发区保安服务有限公司签订保安服务合同补充协议，聘用了4名持有建（构）筑物消防持证保安员，全面落实二十四小时消防控制值班制度，避免再次发生此类问题。

#### ③是否属于重大处罚的分析

根据《浙江省消防条例》第六十一条规定，自动消防系统未定期检测、消防控制室未实行二十四小时值班制度的，责令改正，处警告或者五百元以上五千元以下罚款；未按规定保存检测报告的，处警告或者五百元以下罚款。

结合仟源保灵上述行政处罚金额及事由，公司上述违法行为未造严重后果，罚款金额较小，情节轻微。

#### ④法律顾问意见

发行人法律顾问国浩律师认为，仟源保灵受到的上述行政处罚，情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未发现造成了损害后果，同时公司除缴纳了罚款外，还采取了积极的改正行为，不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

#### ⑤保荐机构意见

保荐机构认为，报告期内仟源保灵受到的上述行政处罚，情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未发现造成了严重后果，同时公司采取了积极的改正行为，未造成社会重大不良影响，不属于重大违法行为，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

#### 4、税务处罚

##### (1) 海力生制药于 2020 年受到行政处罚

###### ①处罚情况

2020年5月15日，国家税务总局舟山市税务局第一稽查局向海力生制药下发“舟税一稽罚[2020]12号”《税务行政处罚决定书》，经查明，2017年海力生制药入账已证实虚开的增值税普通发票8份，票载含税金额205,928元，已在2017年企业所得税税前扣除，根据《中华人民共和国发票管理办法》第二十二条款第二款第（二）项规定，任何单位不得让他人为自己开具与实际经营业务情况不符的发票，根据《国家税务总局关于发布〈企业所得税税前扣除凭证管理办法〉的公告》第十二条，企业取得私自印制、伪造、变造、作废、开票方非法取得、虚开、填写不规范等不符合规定的发票，以及取得不符合国家法律、法规等相关规定的其他外部凭证，不得作为税前扣除凭证。根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款的规定，决定对海力生制药的偷税行为处百分之五十罚款，即人民币15,444.60元。

###### ②整改措施

海力生制药在收到行政处罚决定书后立即展开了整改，对企业涉税业务进行了全面梳理，并对财务人员加强了财务知识方面的培训，同时对财务审核流程进行了调整，加强企业内控管理，切实杜绝此类取得虚开增值税普通发票行为的再度发生。

###### ③是否属于重大处罚的分析

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定，纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；

构成犯罪的，依法追究刑事责任。据此，税务机关仅按照上述规定的最低处罚额度向海力生制药作出了行政处罚决定。

根据《中华人民共和国刑法》第二百零一条规定，纳税人采取欺骗、隐瞒手段进行虚假纳税申报或者不申报，逃避缴纳税款数额较大并且占应纳税额百分之十以上的，构成逃税罪。海力生制药 2017 年度纳税汇算清缴后应纳税所得额为 47,829,889.65 元，本次稽查后应调增的应纳税所得额为 205,928 元，因此，逃避缴纳税款数额占应纳税额不足百分之十，不构成逃税罪。

结合海力生制药上述行政处罚金额及事由，海力生制药上述违法行为未造严重后果，罚款金额较小，情节轻微。

#### ④法律意见

发行人法律顾问国浩律师认为，海力生制药受到的上述处罚因情节轻微、罚款金额较小，不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，且已作出了相应整改、完成了罚款的缴纳，对仟源医药本次发行不构成实质法律障碍。

#### ⑤保荐机构意见

保荐机构认为，海力生制药受到的上述处罚，违法行为情节轻微、罚款金额较小，自违法行为发现至今未发现造成了严重后果，同时海力生制药采取了积极的改正行为，未造成社会重大不良影响，海力生制药上述行为不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不存在违反《注册管理办法》第十一条第六款规定的情形。

## 十、 发行人报告期末投资情况

### （一）对外投资情况

截至报告期末，发行人对外投资仅有长期股权投资 8,251.51 万元，具体内容为宁波磐霖仟源股权投资合伙企业（有限合伙），公司不实际控制该基金且该基金投资方向与公司主营业务相关。

综上，截至报告期末，对外投资金额为 8,251.51 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 12.22%。

## （二）财务性投资情况

经核查，截至本募集说明书公告之日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

# 十一、公司总体战略及未来发展规划

## （一）公司总体战略

为适应医药行业的变化发展趋势，公司确定了“以高端制药为核心，精准医疗和保健食品为侧翼”的发展战略，公司将聚焦高端药品研发，持续加大研发力度，提升研发创新能力，不断丰富公司产品种类，提高公司抗风险能力和核心竞争力，努力将公司筑造成国内一流制药企业。

## （二）未来业务发展规划和目标

为实现公司整体发展战略，公司各方面基于实际情况，制定了以下发展规划，具体如下：

### 1、营销方面

随着集采范围进一步扩大，预计生产和流通企业的集中度将大幅提高，市场销售规则面临重新改写，复杂的市场环境对公司的管理水平提出了更高要求，营销业务尤其是保健品，要做到复苏、正常和谋求发展，努力开拓 OTC 市场，遴选重点零售终端叠加药品销售；继续推进新产品市场开发，针对已经开发的终端匹配市场投入，加快终端上量；加强团队建设，培养员工对企业的归属感，维持团队基本稳定，把营销队伍打造成公司的优质资产。

### 2、研发工作方面

公司研发将进一步完善组织架构，设立技术中心和研发中心；加强新项目的

遴选，尤其是调研遴选专利到期前第一梯队获批的高仿药、创新晶型、创新制剂等创仿项目；加强原辅料、试剂、易耗品和备品备件的管理，在集团内部组建物料数据库，盘活各研发中心的研发物料和试剂，努力杜绝浪费，降低研发成本；继续完善研发制度体系，做到规范管理，依法管理。公司研发将努力聚焦高端仿制药的研发，加大首仿、难仿、创仿品种的投入，积极参与创新药的研究，为集团成功转型为研发型医药企业奠定基础，努力实现科技兴企。

### 3、生产制造方面

在新冠疫情持续影响下，各生产基地需合理安排生产，即要保证员工健康安全，又要确保销售供应需求；通过设备改造更新、批量变更等措施，要尽快完成一致性产品，尤其是集采中标产品的产能提升工作；各制造企业要力争节能降耗，不断提升自动化水平，优化组织架构和人才结构、合理节约人力成本；要统一思想，持续推进集团化的管理模式，完善制度落实，明确责任归属；把“十个不能”作为企业的工作准则和行动纲领，按照《综合治理、安全生产及质量安全目标管理责任书》要求，加强质量管理，建立质量追溯体系，牢记并践行“质量就是企业的生命”。在包装物料、低值易耗品及原辅物料采购上，要严格执行相关招标采购制度，努力降低原辅物料采购成本。

### 4、内部管理方面

持续完善公司的治理结构，提高公司经营管理水平和风险防范能力；加强制度建设，建立规范化的运营流程体系，持续提升信息化管理水平；完善集团合同管理体系，加强内部监管力度；优化公司的人才结构、大力推行人才储备计划，加强绩效管理的有效性和合理性，完善薪酬体系和员工福利结构；坚持诚信、务实、尊重、以人为本，逐步形成以业绩为导向的文化氛围，建设优秀的企业文化，吸引人才；加强子公司管控，防范和及时化解管理风险。

### （三）发展规划与现有业务和募集资金运用的关系

公司将在保持现有产品发展的基础上,通过扩大生产规模及加强技术创新等方式,为市场尽可能多地供应高技术含量、高附加值的产品,不断扩大市场份额,进而实现公司的经营目标。

本次募集资金的运用,对公司发展战略的实施、业务目标的实现、核心竞争力的提高有着深远的意义,主要体现在:

1、通过募集资金的运用,公司将针对性的迅速增强研发产品的能力,提高市场竞争力;

2、通过募集资金的运用,公司将加快向高端产品转型升级,加大研发投入的力度,增强自主创新能力,完善产品和市场结构,提高公司产品的核心竞争力;

3、本次募集资金的运用,将降低公司的资产负债率,优化公司的财务结构,增强公司的资金实力,提高公司的抗风险能力。

4、在本次募集资金运用的基础上,公司将依托资本市场的各种资源优势,加大投入打造公司的品牌价值。同时,公司将自觉接受证券市场的监督,进一步完善公司法人治理结构,实现企业经营管理机制的升级。

经核查,发行人已经建立清晰、明确、具体的发展战略,该发展战略符合发行人的业务发展特点。本次向特定对象发行的募集资金投向与发行人发展战略、未来发展目标一致,有利于促进发行人未来发展目标的实现。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、医改持续深入推进，行业迎来全面创新发展趋势

近年来，随着医改的持续推进，医药行业不断强化监管规范，一系列改革发展政策、配套完善政策相继出台，两票制、药品零加成、医保控费、一致性评价、带量采购等政策陆续实施，医药行业供给侧改革进一步深化。在经济下行和行业监管趋严的压力下，医药行业优胜劣汰，市场格局加速重塑。

根据《医药工业发展规划指南》，在“十三五”期间，国家大力推进化学药、中医药创新研发，通过自主创新实现药品的升级换代，通过加强监管提高药品质量，通过仿制药代替进口和原研药品降低用药成本，行业集中度将进一步提高，监管要求也将趋严，行业整体将迎来全面创新发展的趋势。

##### 2、医药行业广阔的市场空间和良好的发展态势为公司发展提供了良好机遇

《医药工业发展规划指南》指出，“十三五”期间，医药市场需求将继续迎来较快增长：从全球看，发达经济体医药市场增速回升，新兴医药市场需求旺盛，生物技术药物和化学仿制药在用药结构中比重提高，为我国医药出口带来新的机遇；从国内看，国民经济保持中高速增长，居民可支配收入增加和消费结构升级，健康中国建设稳步推进，医保体系进一步健全，人口老龄化和全面三孩政策实施，都将推动医药市场较快增长。

根据中华人民共和国商务部发布的《2020年药品流通行业运行统计分析报告》，全国七大类医药商品销售总额 24,149.00 亿元，扣除不可比因素同比增长 2.4%；全国药品流通直报企业主营业务收入 18,214.00 亿元，扣除不可比因素同比增长 2.8%，实现利润总额 435.00 亿元，扣除不可比因素同比增长 5.4%。

我国医药工业总产值占国内生产总值的比例较发达国家尚有较大差距，目前我国居民支出中医疗支出的比重仍然较低，医药行业发展前景巨大。

## （二）本次向特定对象发行股票的目的

### 1、提升公司研发技术水平，增强核心竞争力

为适应医药行业的发展趋势，公司确定了“以高端制药为核心，精准医疗和保健食品为侧翼”的发展战略，高端仿制药研发是公司战略核心，该举措将为公司未来的产品升级、技术领先奠定坚实基础。公司结合自身特点，选择临床必须、市场前景较好、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，同时积极寻找创新药和改良型新药的优秀品种，加大肾科药物、心脑血管系统等方面高壁垒仿制药的研发，不断充实产品储备，丰富产品线，提升长期竞争力。本次发行募集资金的投入，将为公司高端仿制药提供先进的研究平台、并有效解决高端仿制药研发的资金问题，有利于提升公司药品研发的效率、加快药品研发和产业化的进程，提升公司核心竞争力。

### 2、拓展融资渠道，优化资本结构，降低流动性风险

报告期内，公司坚持以提高产品质量和效益为中心，聚焦主业抓项目，积极应对行业及市场带来的变化，在市场策略先行的前提下，紧抓重点产品市场准入和开发工作，不断提升销售和管理效率，实现了公司经营规模的扩大。

本次发行是公司利用资本市场进行股权融资的重要手段，有利于公司拓宽融资渠道、丰富融资方式、优化资本结构，从而增强公司偿债能力，降低流动性风险。

本次发行募集资金，将会进一步优化产品结构、提升研发能力、增强资金实力，增强核心竞争力，为公司长期可持续发展奠定基础。

## 二、本次发行方案主要内容

### （一）发行股票种类和面值

本次以简易程序向特定对象发行的股票为人民币普通股（A股），每股面值为人民币 1.00 元。



## （二）定价基准日、发行价格和定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

发行价格为 8.06 元，不低于定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总量）。

## （三）发行股票的数量

本次向特定对象发行股份数量为 13,647,642，未超过本次发行前上市公司总股本的 30%，由财通基金管理有限公司、宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）、诺德基金管理有限公司、李浩、韩振林认购。

发行对象认购股份数量及金额上限如下：

序号	发行对象	认购股份数量上限（股）	认购金额上限（元）
1	财通基金管理有限公司	4,714,640	37,999,998.40
2	宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）	2,074,441	16,719,994.46
3	诺德基金管理有限公司	3,411,910	27,499,994.60
4	李浩	2,007,444	16,179,998.64
5	韩振林	1,439,207	11,600,008.42
	合计	13,647,642	109,999,994.52

## （四）发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

## （五）发行对象及其与公司的关系

本次向特定对象发行股票的发行对象为财通基金管理有限公司、宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）、诺德基金管理有限公司、李浩、韩振林。

本次发行前，公司股份总数为 22,797.0921 万股，其中：翁占国为第一大股东，持有公司 6.92%的股份，赵群为第二大股东，持有公司 5.88%的股份。公司

不存在控股股东和实际控制人。

本次发行后，财通基金管理有限公司持有公司 4,714,640 股股份，持股比例为 1.95%；宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）持有公司 2,074,441 股股份，持股比例为 0.86%；诺德基金管理有限公司持有公司 3,411,910 股股份，持股比例为 1.41%；李浩持有公司 2,277,444 股股份，持股比例为 0.94%；韩振林持有公司 1,439,207 股股份，持股比例为 0.60%。

#### （六）认购方式和认购金额

发行对象财通基金管理有限公司、宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）、诺德基金管理有限公司、李浩、韩振林以现金认购本次向特定对象发行股票不超过 13,647,642 股股票，认购金额 109,999,994.52 元。

#### （七）上市地点

本次发行的股票上市地点为深圳证券交易所。

#### （八）本次发行募集资金数额及用途

本次向特定对象发行募集资金总额不超过 11,000.00 万元（含 11,000.00 万元），扣除发行费用后的净额将全部用于以下项目：

序号	项目名称	募集资金投资金额（万元）
1	药品研发项目	11,000.00
	合计	<b>11,000.00</b>

若本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟使用募集资金投入金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自筹资金或通过其他融资方式解决。若在募集资金到位前，发行人已经以自筹资金对上述募集资金投资项目进行了投资，则在本次向特定对象发行股票募集资金到位后，发行人将优先以募集资金置换前期已投入资金。

### **（九）锁定期安排**

本次向特定对象发行股票完成后，发行对象所认购的股票自本次向特定对象发行股票上市之日起6个月内不进行转让。本次发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。与本次向特定对象发行股票相关的监管机构对于发行对象所认购股份锁定期及到期转让股份另有规定的，从其规定。

发行对象因本次向特定对象发行股票所获得的公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件、深圳证券交易所相关规则以及《公司章程》的相关规定。

### **（十）本次向特定对象发行前的滚存利润安排**

本次向特定对象发行完成前公司的滚存未分配利润，由本次发行完成后的新老股东按照持股比例共享。

### **（十一）本次向特定对象发行决议的有效期限**

本次发行决议的有效期限为股东大会审议通过之日起、至上市公司2021年年度股东大会召开之日止。

若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

## **三、发行对象情况**

本次向特定对象发行的发行对象为财通基金管理有限公司、宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）、诺德基金管理有限公司、李浩、韩振林，是不超过35名（含35名）特定投资者，符合中国证监会规定的特定对象。

#### 四、本次发行是否构成关联交易

本次发行的对象为财通基金管理有限公司、宁波宁聚资产管理中心（有限合伙）、诺德基金管理有限公司、李浩、韩振林，上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

#### 五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

本次发行未导致公司控制权发生变化。

#### 六、本次发行方案已取得有关主管部门批准情况以及尚需呈报批准程序

（一）2021年5月17日，仟源医药召开2020年度股东大会，对董事会办理以简易程序向特定对象发行股票事宜进行了授权。

（二）2021年8月27日，仟源医药召开第四届董事会第二十四次会议，审议通过本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案。

（三）2021年11月15日，仟源医药召开第四届董事会第二十六次会议，审议修订了本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案。

（四）2022年1月29日，仟源医药召开第四届董事会第二十八次会议，审议二次修订了本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案。

（五）2022年3月4日，仟源医药召开第四届董事会第三十次会议，审议确认了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

本保荐机构认为，发行人本次以简易程序向特定对象发行股票已经发行人年度股东大会授权，并经公司董事会审议通过，决策程序合法。本次以简易程序向特定对象发行股票方案尚需深圳证券交易所审核通过及中国证券监督管理委员会同意注册。

在获得中国证监会同意注册后，公司将向中国证券登记结算有限责任公司深

圳分公司和深圳证券交易所办理本次发行股票的登记及上市事宜，履行本次向特定对象发行股票的相关程序。

## 七、本次向特定对象发行股票是否符合相关规定的调查

本保荐机构根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》和《实施细则》等法律、法规中关于上市公司向特定对象发行股票的规定，对公司的实际情况进行逐项核查，认为发行人本次向特定对象发行股票符合相关规定，具体如下：

### （一）符合《注册管理办法》第十一条规定

发行人不存在不得向特定对象发行股票的情形：

- 1、擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- 2、最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；
- 3、现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；
- 4、上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
- 5、控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；
- 6、最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

### （二）公司募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的相关规定

公司本次募集资金用于仟源保灵药品研发项目，符合《注册管理办法》第十

二条的相关要求：

- 1、符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；
- 2、除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；
- 3、募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

### **（三）本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于适用简易程序的规定**

发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的简易程序适用情形：

1、本次以简易程序向特定对象发行股票，拟募集资金总额不超过（含）11,000.00 万元（未扣除发行费用），融资总额不超过人民币三亿元且不超过发行人最近一年末净资产百分之二十。

2、发行人 2020 年年度股东大会已就本次发行的相关事项作出了决议，并根据公司章程的规定，授权董事会决定向特定对象募集资金不超过 11,000 万元，即不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20% 的股票，授权有效期至 2021 年年度股东大会止。

3、根据 2020 年年度股东大会的授权，发行人董事会分别于 2021 年 8 月 27 日召开第四届董事会第二十四次会议、2021 年 11 月 15 日召开第四届董事会第二十六次会议、2022 年 1 月 29 日召开第四届董事会第二十八次会议、2022 年 3 月 4 日召开第四届董事会第三十次会议审议通过了本次以简易程序向特定对象发行股票预案等相关发行事项。

### **（四）本次发行不存在《审核规则》第三十三条第二款规定不得适用简易程序的情形**

本次发行不存在《审核规则》第三十三条第二款规定不得适用简易程序的情

形：

- 1、发行人不存在股票被实施退市风险警示或其他风险警示的情形；
- 2、发行人及其报告期内曾经的控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚、最近一年受到中国证监会行政监管措施或证券交易所纪律处分的情形；
- 3、本次发行上市的保荐人或保荐代表人、证券服务机构或相关签字人员不存在最近一年受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分的情形。

#### **（五）符合《审核规则》第三十四条关于适用简易程序的情形**

1、根据 2020 年年度股东大会的授权，发行人董事会已在竞价程序结束后，召开第四届董事会第三十次会议确认本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

保荐机构将在发行人年度股东大会授权的董事会通过本次发行上市事项后的二十个工作日内提交本次发行申请文件。

2、发行人及其保荐人提交的申请文件包括：

- （1）募集说明书、发行保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、经股东大会授权的董事会决议等注册申请文件；
- （2）上市保荐书；
- （3）与发行对象签订的附生效条件股份认购合同；
- （4）中国证监会或者深圳证券交易所要求的其他文件。

提交的申请文件内容符合《审核规则》第三十四条的规定。

3、发行人本次发行上市的信息披露符合相关法律、法规和规范性文件关于以简易程序向特定对象发行的相关要求。

4、截至本募集说明书公告之日，发行人无控股股东、实际控制人。发行人

及其董事、监事、高级管理人员已在向特定对象发行证券募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求作出承诺。

5、保荐人已在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求发表明确肯定的核查意见。

#### **(六) 发行人本次发行符合《承销细则》的相关规定**

1、本次发行不存在违反《承销细则》第三十七条规定的情形。

(1) 本次发行适用简易程序，由发行人和主承销商在召开董事会前向发行对象提供认购邀请书，以竞价方式确定发行价格和发行对象。根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格和本次发行的对象。

(2) 发行人与前述竞价确定的发行对象签订附生效条件的股份认购合同，并在认购合同中约定，本次发行一经股东大会授权的董事会批准并经中国证监会注册，该合同即生效。

2、本次发行不存在违反《承销细则》第三十八条规定的情形。

本次发行适用简易程序，发行人与发行对象签订股份认购合同后，发行人年度股东大会授权的董事会审议确认本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。



### 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

#### 一、本次募集资金使用计划

公司拟以简易程序向特定对象发行 A 股股票，拟募集资金总额不超过（含）11,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	预计募集资金使用额
1	药品研发项目	15,200.00	11,000.00
	合计	<b>15,200.00</b>	<b>11,000.00</b>

如果本次发行募集资金不能满足公司募投项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，以募集资金置换自筹资金。

#### 二、本次募集资金投资项目相关情况

##### 1、项目基本情况

##### （1）项目内容

本项目主要用于符合公司发展战略和具备良好发展前景的药品研发，以及为保障研发活动顺利进行而购置部分研发设备。具体内容包括购买研发设备、高端仿制药研发等。

本项目总投资为 15,200.00 万元，其中 3,200.00 万元用于购买研发设备及建设安装，12,000.00 万元用于高端仿制药研发。

本项目实施主体为仟源保灵，仟源保灵系发行人全资子公司保灵集团持股 100% 的子公司。

本项目药品研发主要包括 7 个品类（名称因保密需求用代码表示）。具体情况如下：

序号	产品名称	治疗领域/适应症
1	CY2021H002	成人铁缺乏症

序号	产品名称	治疗领域/适应症
2	CY2021H003	成人高钾血症
3	CY2021H004	用于治疗高血压和/或稳定型冠心病
4	CY2021H006	慢性开角型青光眼、继发性青光眼等
5	CY2021H007	原发性高血压合并原发性高胆固醇血症或混合型高脂血症
6	CY2021H009	足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年患者开始标准抗凝治疗后的静脉血栓栓塞(VTE)的治疗及预防VTE的复发
7	CY2021H010	慢性肾脏病(CKD)维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症

本项目拟使用募集资金 11,000.00 万元，资本化支出和费用化支出情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	拟使用募投资金	资本化支出	费用化支出
1	固定资产投资	3,200.00	3,200.00	0.00
2	CY2021H003	650.00	547.25	102.75
3	CY2021H004	800.00	697.25	102.75
4	CY2021H006	1,350.00	1,176.50	173.50
5	CY2021H007	2,150.00	1,297.25	852.75
6	CY2021H009	1,250.00	647.25	602.75
7	CY2021H010	1,600.00	915.25	684.75
	小计	<b>11,000.00</b>	<b>8,480.75</b>	<b>2,519.25</b>

## (2) 项目实施的必要性

### 1) 本项目符合国家产业政策，有利于促进企业和地区医药产业的发展

本项目研发药品主要包括内分泌系统药物、心脑血管系统药物和眼科药物等，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》第一类 鼓励类 十三、医药 1、项中“满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产；短缺药的开发和生产；新型结晶、系统控制等技术开发与应用；原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”等领域。

《医药工业发展规划指南》指出：紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，

特别是采用新靶点、新作用机制的新药。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。

因此，本项目的建设符合国家产业政策，适应市场发展。

## 2) 有利于公司提升研发技术水平

公司所处的医药行业的竞争集中体现在产品技术水平的竞争。只有加大企业的研发投入，才能保持企业的持续创新能力。仟源保灵坚持“生产一代、储备一代、研制一代、规划一代”的创新战略，结合自身特点，选择临床必须、市场前景较好、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，同时积极寻找创新药和改良型新药的优秀品种，加大内分泌系统药物、肾科药物、心脑血管系统等方面高壁垒仿制药的研发，不断充实产品储备，丰富产品线，提升公司长期竞争力。

## 3) 有利于培养和引进高端人才，加速科技成果转化

通过新产品的研发进程，增加研发人员，引进行业高端人才，造就一批技术创新带头人。仟源医药产品研发一直坚持高起点、高标准、引进高新技术的原则，除依靠自有技术力量外，还运用多种机制，注重联合开发，通过多种方式提高新产品技术水平。通过本项目实施，可以充分提升社会资源对公司技术创新的支持力度，对企业现有产品进行再开发，包括工艺技术、产品剂型等开发创新。对有市场潜力的技术开发成果以及研究项目，经过保灵企业研究院的研究消化，实现科技成果转化。

## 4) 研发管线目前市场竞争优势明显，获批后有望提振集团业绩

本次立项管线众多，涉及内分泌、心血管等多个慢病领域，群众存在未满足的用药需求。本次立项管线的研发和上市，将抢占首仿，大大提高人民群众用药可及性，降低用药开支，并有望在相关领域进一步拓展集团管线范围、提振集团业绩。

### (3) 实施本项目的可行性

#### 1) 具备必要的人才和技术储备

仟源保灵作为浙江省高新技术企业，公司企业研究院为浙江省级企业研究院。公司始终重视对新产品、新技术、新工艺、新材料的研发投入，在技术管理、产品研发上已具备较高的水平，长期的积累为本公司的技术创新提供了必要的人才和技术保障，目前仟源保灵已经拥有批文的产品有依巴斯汀片、克霉唑阴道片、阿仑膦酸钠片等多个化药品种。

## 2) 具备良好的基础保障

经过几年的快速发展，公司建立了多个药物研发技术平台，涉及原料药合成技术、晶型研究技术、药物制剂技术、检测分析技术等多个技术领域；同时，公司建立了研发全流程管控体系和良好的研发创新驱动机制。本公司建设有企业研究院和集团口服固体制剂中试实验室，领先的软硬件设施为项目的顺利推进提供充足保障。

## 3) 公司具有完善的研发管理体系

公司设立了专门的企业研究院和口服固体制剂中试实验室进行药品研发，形成了从选题立项与合作、仿制与创新药物开发、药理和临床研究管理到项目注册与综合管理的专业技术部门，构建了完整的研发体系。公司建立了一套完善的项目管理制度，质量保证体系和标准操作流程并严格执行，能够保障各个项目的质量和进度。

## (4) 研发投入的基本情况

### 1) 研发预算

本项目投资包含固定资产投资和药品研发投资，具体如下：

单位：万元

序号	名称	预计投资总额	预计募集资金使用额
1	固定资产投资	3,200.00	3,200.00
2	药品研发投资	12,000.00	7,800.00
	<b>合计</b>	<b>15,200.00</b>	<b>11,000.00</b>

固定资产投资的明细如下：

单位：万元

序号	名称	预计投资金额	预计募集资金使用额
1	设备购置费	3,000.00	3,000.00
2	安装费	150.00	150.00
3	工程建设其他费用	40.00	40.00
4	预备费	10.00	10.00
	<b>固定资产投资合计</b>	<b>3,200.00</b>	<b>3,200.00</b>

各研发品类的投资明细如下：

单位：万元

序号	品类名称	预计投资金额	预计募集资金使用额
1	CY2021H002	2,750.00	0.00
2	CY2021H003	1,500.00	650.00
3	CY2021H004	1,250.00	800.00
4	CY2021H006	1,500.00	1,350.00
5	CY2021H007	2,150.00	2,150.00
6	CY2021H009	1,250.00	1,250.00
7	CY2021H010	1,600.00	1,600.00
	<b>合计</b>	<b>12,000.00</b>	<b>7,800.00</b>

CY2021H002 研发预算 2,750.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	750.00	委托研究机构开展原料药和制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	73.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在BE之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	200.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验（BE）	1,500.00	生物等效性预试验和正式试验（BE），以及BE参比制剂

内容	费用	用途
市场准入	100.00	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用等
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>2,750.00</b>	

CY2021H003 研发预算 1,500.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	850.00	委托研究机构开展原料药和制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	23.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在BE之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	200.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验(BE)	200.00	生物等效性预试验和正式试验(BE)，以及BE参比制剂
市场准入	100.00	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,500.00</b>	

CY2021H004 研发预算 1,250.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	450.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	23.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在BE之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核

内容	费用	用途
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	150.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验(BE)	400.00	生物等效性预试验和正式试验(BE)，以及BE参比制剂
市场准入	100.00	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用等
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,250.00</b>	

CY2021H006 研发预算 1,500.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委托研究经费	200.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	132.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	39.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
市场准入	100.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
其他费用	12.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
真实世界研究	1,000.00	开展相关研究
<b>合计</b>	<b>1,500.00</b>	

CY2021H007 研发预算 2,150.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委托研究经费	650.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	123.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在BE之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材

内容	费用	用途
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	150.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验（BE）	1,000.00	生物等效性预试验和正式试验（BE），以及BE参比制剂
市场准入	100.00	
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询等
<b>合计</b>	<b>2,150.00</b>	

CY2021H009 研发预算 1,250.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	500.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	23.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在BE之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	100.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验（BE）	400.00	生物等效性预试验和正式试验（BE），以及BE参比制剂
市场准入	100.00	
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,250.00</b>	

CY2021H010 研发预算 1,600.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	350.00	委托研究机构开展原料药和制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	102.00	含技术转移和工艺验证



内容	费用	用途
物料费用	114.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	50.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	100.00	购买参比制剂在BE之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	300.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验(BE)	450.00	生物等效性预试验和正式试验(BE)，以及BE参比制剂
市场准入	100.00	支付国家局注册审评费用等
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,600.00</b>	

## 2) 目前研发投入及进展

基于医药行业药品研发的规律，本项目各品类研发计划于2022年4月开始投入，目前尚未开始投入。

## 3) 已取得或预计取得的研发成果

公司计划通过本次药品研发，预计取得相关研发品类的药品注册批件。

## (5) 项目经营前景

### 1) CY2021H002

近年来，随着经济发展、社会进步和人民健康观念的提高，治疗贫血药物和相关保健品市场呈快速增长势头。中国目前铁剂市场规模已超过30亿元，抗贫血药铁剂潜在用户至少有2亿人，潜在市场规模预估超过200亿元。（数据来源：《北京奥赛康药业股份有限公司关于子公司签署授权协议引进英国 Shield Therapeutics Plc.公司产品的公告》，证券代码：002755 证券简称：奥赛康 公告编号：2020-001）

由于本品具有差异化，安全有效，可与注射剂相媲美。以目前国内 1 亿患者、30 亿市场规模为基数，按照 5~10%市场占有率保守估算，公司仿制药上市后的年销售额在 1.5~3 亿元，未来销售额峰值可超过 5 亿元。

#### 2) CY2021H003

根据《中国成人慢性肾脏病患病率的 Meta 分析结果及对比》数据显示，我国 CKD 患病率达 12.22%，推测 CKD 患病人数约为 1.5 亿。然而，中国目前对高钾血症疾病的管理仍处于起步阶段。一项源于中国的流行病学的研究表明，我国高钾血症门诊患者的总体诊断率为 2.53%，治疗率为 6.89%，因此在国内需要加大学术推广提升产品市场份额。（数据来源：《中国高钾血症分布及诊疗现状流行病学研究》，边佳明等，中国血液净化，2020(11):10-13）。）根据米内网数据，本品原研在国内上市后第一年，公立医院 2020 年度销售额就达到了 364 万元。经初步估算，公司仿制药上市后年销售额在 0.5~2 亿元，未来销售额峰值可超过 5 亿元。

#### 3) CY2021H004

本品原研药 2019 年全球销量为 2.5 亿欧元（数据来源：原研年报，<https://servier.com/en/communique/resultats-financiers-et-pipeline-rd/>），国际市场表现良好。国内目前仍处于推广阶段，市场增长态势迅猛，2019、2020 年的销售额依次为 71 万元和 1,779 万元，年增长率 2,405.63%。经初步估算，公司仿制药上市后预计年销售额 3,000 万元，未来销售额峰值可超过 1 亿元。

年度	销售额（万元）	增长率%
2019	71.00	-
2020	1,779.00	2,405.63

数据来源：米内网

#### 4) CY2021H006

目前本品是由仟源保灵独家生产的降眼压药，销售额 1,000 余万元。通过开展真实世界临床研究确认疗效和安全性，产品市场将进一步提升。最新的流行病学研究资料显示，我国青光眼的发病率为 0.6%，其中 40 岁以上人群青光眼患病率为 2.3%，致盲率约 30%，北京地区 40 岁以上人群青光眼患病率为 3.6%，患

者基数庞大，市场容量巨大。（数据来源：中国新闻网《中国 40 岁以上人群青光眼患病率达 2.3%》）按照 20%处方率预测，每年使用人次约 168 万，每人每次 10 片/盒，招标价约 30 元，预测本品的年销售额达 5,000 万元，未来销售额峰值可超过 1 亿元。

#### 5) CY2021H007

2002 年全国居民营养和健康状况调查结果显示，我国成人高血压患病率达 18.8%，估计全国有高血压患者 1.6 亿。（数据来源：《中国居民 2002 年营养与健康状况调查》，李立明等，中华流行病学杂志，2005,26(7):478-484）目前，我国每 15 秒钟就有一人死于心脑血管疾病（数据来源：《中国心血管病报告 2012》，国家心血管病中心），心脑血管疾病的总发病率和死亡率已接近发达国家的水平。

《中国卫生健康统计年鉴 2019》显示，2018 年我国心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病。农村心血管病死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。2018 年农村心血管病死亡率为 322.31/10 万，其中心脏病死亡率为 162.12/10 万，脑血管病死亡率为 160.19/10 万；城市心血管病死亡率为 275.22/10 万，其中心脏病死亡率为 146.34/10 万，脑血管病死亡率为 128.88/10 万。城乡居民疾病死亡构成比中，心血管病占首位。2018 年农村、城市心血管病分别占死因的 46.66% 和 43.81%。每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病，市场容量巨大。研究表明，70%-100% 的患者需要联用两种或两种以上的降压药物（数据来源：中国高血压防治指南 2005 年修订版，第 4-5、9、31-32 页；中国专利 CN03151073.6），联合用药的益处在于：不同作用机制的药物降压作用可以提高降压疗效；减少因单一药物用量过大而导致的药物不良反应，增加用药安全性；兼顾患者存在的多种危险因素和相关疾病，有利于个体化治疗；改善患者的生活质量，提高患者的顺应性；可协调加强对器官的保护，因此当前国内外一致推荐采用包括剂量固定配比的复方制剂联合用药方案治疗高血压患者。

目前国内上市的剂型固定配比的复方降压制剂很多，其中包括：氨氯地平阿托伐他汀钙片（苯磺酸氨氯地平十阿托伐他汀钙）、百普乐（培哚普利叔丁胺盐十吲达帕胺）、北京降压 0 号（利血平十双肼屈嗪十氢氯噻嗪）、依那普利氢氯噻嗪等。美国上市剂型固定配比的复方降压制剂也不少，主要有：Caduet(苯磺

酸氨氯地平十阿伐他汀钙）、Lotrel（苯磺酸氨氯地平十盐酸贝那普利）、Lexxel（非洛地平十马来酸依那普利）、Tarka（群多普利十盐酸维拉帕米）和 Vytorin（依替米贝十辛伐他汀）5 种。以氨氯地平阿托伐他汀钙片为例，其兼有降血脂和降血压的功效，米内网数据显示，该品种 2018 年至 2020 年在国内城市公立和县级公立医院终端销售额分别为 5 亿元、5.8 亿元、6.6 亿元，增速分别达到 19.7%、16.3%、14.4%。因此高血压复方制剂在国内存在很大的市场需求。

公司预计本品上市后，可部分取代已上市高血压单方和复方制剂占据的市场空间，上市后的销售额可达到 0.5~1 亿元/年，未来销售额峰值可超过 3 亿元。

#### 6) CY2021H009

据统计数据显示，本品原研片剂全球销售额分别为 2011 年 0.96 亿美元，2012 年 2.39 亿美元，2013 年 21.25 亿美元，2014 年 37.53 亿美元，2015 年 44.86 亿美元，2016 年 55.38 亿美元，2017 年 61.47 亿美元，2018 年 67.25 亿美元，2019 年 69.07 亿美元。（数据来源：新药合成 plus《利伐沙班专利 2020 年到期，价格即将雪崩》）

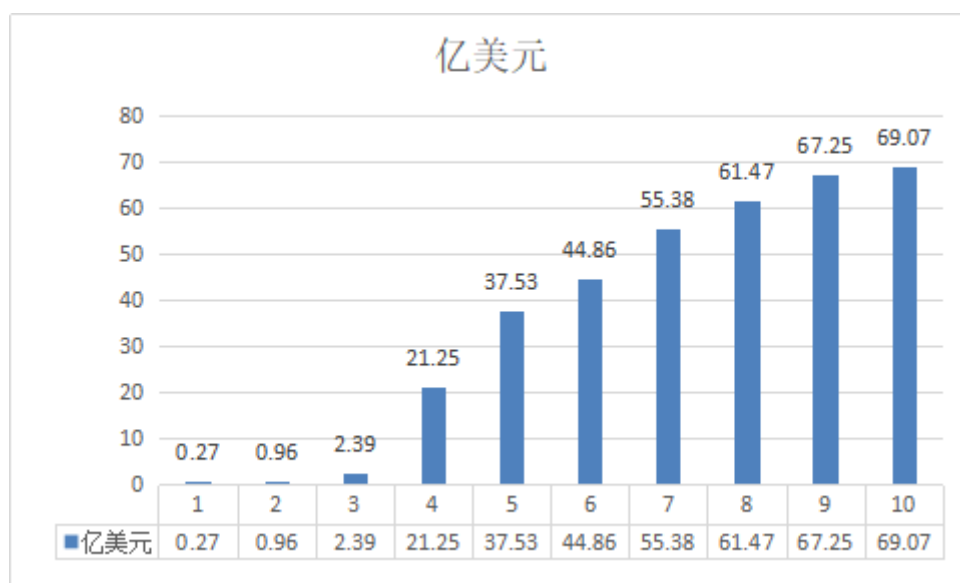


图 2009-2019 年全球销售额

我国公立医疗机构终端抗血栓药物市场销售额自 2013 年持续保持增长态势，2018 年市场规模达到 313.58 亿元，同比 2017 年增长 19.46%，排名前 7 名药物的销售额均超过 10 亿元，而且本品 API（原料药）所有剂型销售额排名前 7。（数据来源：新药合成 plus《利伐沙班专利 2020 年到期，价格即将雪崩》）

从全球市场预测和分析，以及国内市场的表现情况来看，本品市场销售额增长迅速，市场份额逐年扩大，是很具潜力的产品。虽然本品剂型针对性适用于婴幼儿，但是其市场容量仍然较大，年销售额在 5,000 万元以上，未来销售额峰值预计可超过 2 亿元。

#### 7) CY2021H010

相比于传统的继发性甲状旁腺功能亢进症治疗药物，拟钙剂类药物能有效地控制 PTH（甲状旁腺激素）、钙、磷在目标范围，并且减少患者并发症，提高患者生活质量，口服给药方式也增加了患者的依从性和剂量调整的便利性，使患者获益。西那卡塞原研药在 2018 年全球销售额约为 17.7 亿美元，2019 年受仿制药冲击下滑至 5.5 亿美元。随着医保放量，国内西那卡塞终端销售额增长迅猛，2018 年实现销售收入 6,703 万元，同比增长 254.28%。（数据来源：米内网）凭借安全性的显著优势，本品有望超越西那卡塞，上市后年销售额预计在 2,000 万元以上，未来销售额峰值预计可超过 5,000 万元。

### 2、本次募投项目与现有业务、前募项目的关系

#### （1）项目与现有业务联系

公司主要从事医药、保健食品的研发、生产、销售，因此药品研发是公司的核心工作之一，本次募投项目药品研发项目就是公司对主营业务的持续投入。

#### （2）本次募投项目与前次募投项目的联系

前次募集资金项目包括仟源保灵年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目、药品研发项目和补充流动资金，本次募投项目与之类似，也是公司对主营业务的投入。

#### （3）本次募投项目与前次募投项目的区别

本次募集资金投资项目和前次募集资金投资项目均包括药品研发项目，但是研发的药品并不相同。

### 3、拓展新业务的原因

公司以“以高端制药为核心，精准医疗为侧翼”为发展战略，并制定了以下药品研发策略：

1) 完善研发与生产质量保证体系，提升药物研发和产业化水平，以科学的理念和与原研一致的标准要求开展仿制药品研发；

2) 根据企业实际情况和临床需求，做好上市药物一致性评价；

3) 在研发品种选择方面，紧跟国内外新药研发进展，瞄准临床亟需，提前布局，尽早上市；

4) 开发有技术门槛的高端仿制药品，突破技术瓶颈，建立企业技术优势；

5) 强化知识产权研究和技术研究，突破原研药品专利壁垒，开展专利挑战，并同步开展国内和欧美注册；

6) 在开始布局创新药品的同时，高品质仿制药品的开发和国际化不断取得突破。

因此，本项目的实施符合公司的发展战略及研发策略。

#### 4、项目实施的准备和进展情况

截至本募集说明书公告之日，本项目已编制完成可行性研究报告，本项目涉及到的固定资产投资部分的研发设备购置已履行备案手续和环评程序，项目尚未开始施工建设。

#### 5、项目预计实施时间

基于医药行业药品研发的规律，本项目各品类的研发周期预计为4年，计划2022年4月开始投入，预计2026年3月整个项目完成。

#### 6、项目整体进度安排

序号	项目名称	项目开始时间	完成小试、中试、放大	完成工艺验证	完成稳定性研究、BE或临床	完成新药生产申报	研究结束/获得生产批件
1	CY2021H002	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
2	CY2021H003	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
3	CY2021H004	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
4	CY2021H006	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
5	CY2021H007	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
6	CY2021H009	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48

7	CY2021H010	T+0(预计2022-4)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
---	------------	---------------	------	------	------	------	------

## 7、资金缺口的解决方式

本项目计划投资规模为 15,200.00 万元，其中计划募集资金总额为 11,000.00 万元。如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

## 8、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况

### (1) 立项

本项目已履行备案手续。

### (2) 土地

本项目建设地点为仟源保灵位于杭州经济技术开发区内（现钱塘新区），该地块为成熟的投资区块，土地性质为工业用地，土地用途为建设用地，用地符合土地利用总体规划和开发区建设规划。

### (3) 环保

本项目已履行环评程序。

## 三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

### (一) 本次募集资金运用对公司经营管理的影响

公司本次发行募集资金将用于仟源保灵药品研发项目，募集资金的运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向，仟源保灵药品研发项目具有良好的市场发展前景和经济效益。

本次发行募集资金将会进一步优化产品结构、提升研发能力、增强资金实力，增强核心竞争力，为公司长期可持续发展奠定基础。

### (二) 本次募集资金运用对公司财务状况的影响

本次发行募集资金拟投资的仟源保灵药品研发项目具有良好的社会效益、经济效益以及市场前景。

本次发行募集资金到位、募投项目顺利开展和实施后，公司总资产与净资产规模将大幅增加，公司可持续发展能力和盈利能力均将得到较大幅度的改善，有利于公司未来销售收入的增长及盈利水平的提升。

### **（三）本次以简易程序向特定对象发行股票对即期回报的影响**

本次发行股票募集资金到位后，公司股本、总资产及净资产规模均将有所增长，但因募投项目的建设及产能的完全释放需要一定时间，公司每股收益和净资产收益率等指标在当期将有所下降，公司投资者即期回报将被摊薄。

公司将加强募集资金管理、加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益；同时，公司将采取加大现有业务拓展力度、加强管理挖潜、合理控制成本费用等措施，提升资产质量，实现公司的可持续发展，并在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低股东即期回报被摊薄的风险。

## **四、本次募集资金使用可行性分析结论**

本次发行募集资金投资项目符合国家有关的产业政策以及公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施，能够进一步提升公司的核心竞争力，优化产品结构，提高盈利水平，有利于公司长期可持续发展；同时有助于公司优化资本结构，提高公司抗风险能力，增强资本实力，提高公司综合竞争力，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金的用途合理、可行，符合本公司及本公司全体股东的利益。

## **五、前次募集资金使用情况**

### **（一）前次募集资金使用情况**

#### **1、前次募集资金的数额和资金到账情况**

经中国证监会 2020 年 9 月 17 日下发的证监许可〔2020〕2273 号《关于同意山西仟源医药集团股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》核准，同意公司以简易程序向特定对象发行人民币普通股（A 股）19,662,921 股，每股面值 1 元，每股发行价 7.12 元，募集资金总额为 139,999,997.52 元，扣除发行费用



6,419,432.89 元，实际募集资金净额 133,580,564.63 元，该募集资金已于 2020 年 9 月 29 日全部到位，并经立信会计师验证，出具了信会师报字[2020]第 ZA15700 号验资报告。

募集资金存入公司在大同银行股份有限公司大同御滨园支行开设的募集资金存储专户。

## 2、募集资金使用情况

### (1) 募集资金存放情况

截至 2021 年 9 月 30 日，公司募集资金专户储存情况如下：

单位：元

银行名称	账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	存储方式
大同商业银行股份有限公司御滨园支行	8868800801399000191261	2020-9-29	134,999,997.52 (注)		已销户
上海浦东发展银行股份有限公司杭州和睦支行	95220078801700000742	2020-12-3	50,000,000.00	18,458,290.14	活期
中信银行杭州凤起支行	8110801012502097049	2020-12-3	65,000,000.00	35,389,506.19	活期
<b>合计</b>				<b>53,847,796.33</b>	

注：上述初始存放金额中包括尚未支付的发行费用。

### (2) 募集资金使用情况

2022 年 3 月 4 日，发行人召开第四届董事会第三十次会议，审议确认了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。截至 2022 年 3 月 4 日，公司使用募集资金投入募投项目金额为 4,229.43 万元，占募集资金总额比例为 30.21%。

截至 2021 年 9 月 30 日，公司使用募集资金投入募投项目情况如下：

## 募集资金使用情况对照表

单位：万元

募集资金总额：		13,358.06			已累计使用募集资金总额：		3,068.74			
					各年度使用募集资金总额：					
变更用途的募集资金总额：		4,155.60			2020年：		2,001.01			
变更用途的募集资金总额比例：		31.11%			2021年：		1,067.73			
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用 状态日期（或截止日项目 完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	仟源保灵年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目	仟源保灵年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目	6,500.00	6,500.00	15.60	6,500.00	6,500.00	15.60	6,484.40	0.24%
2	仟源保灵药品研发项目	仟源保灵药品研发项目	5,000.00	844.40	844.40	5,000.00	844.40	844.40	0.00	变更为新药研发项目
3	变更募集资金用途	新药研发项目		4,155.60	350.66		4,155.60	350.66	3,804.94	8.44%
4	偿还银行贷款	偿还银行贷款	2,500.00	2,500.00	1,858.08	2,500.00	2,500.00	1,858.08	641.92	注
合计			14,000.00	14,000.00	3,068.74	14,000.00	14,000.00	3,068.74	10,931.26	

注：2020年12月3日公司使用募集资金18,580,845.34元、自有资金6,419,154.66元偿还银行贷款2500万元。

## （二）前次募集资金实际使用与已公开披露的信息对照情况

公司募集资金实际使用情况与定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容逐项对照后，确认前次募集资金实际使用情况与已公开披露信息一致。

## （三）前次募集资金投资项目变更情况

截至 2021 年 9 月 30 日，公司变更“仟源保灵药品研发项目”为“新药研发项目”。

公司终止的“仟源保灵药品研发项目”，其总投资为 5,390.88 万元，其中 2,472.48 万元用于购买研发设备及建设安装，2,918.40 万元用于盐酸西那卡塞片、利伐沙班片药品研发。截至 2021 年 6 月 25 日止，仟源保灵药品研发项目已投入 844.40 万元，结余募集资金金额为 4,155.60 万元。

2021 年 6 月 2 日国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》公告，西那卡塞片和利伐沙班片均已纳入第五批集采目录。纳入集采后，中标药企将取得大部分市场份额，而且药品价格出现大幅下降，公司再投入资金进行研发，取得药品批件后已经较难获得良好的经济效益，故公司拟变更“仟源保灵药品研发项目”为“新药研发项目”。

“新药研发项目”的项目实施主体仍为仟源保灵；项目投资总额为 4,945 万元项目（不足部分由公司自筹解决）；项目实施内容：用于建设一个 10 万批量及以下符合 GMP 要求的固体制剂中试车间的建设和药品罗沙司他及胶囊、精氨酸培哌普利及片的开发研究；项目建设周期和资金使用计划：固定资产投入建设期为 12 个月，固定资产投入为 870 万元，研发项目建设周期为 3.5 年，研发投入为 4,075 万元。

2021 年 6 月 25 日，公司第四届董事会第二十三次会议审议通过《关于变更募集投资项目之新药研发项目的议案》，独立董事发表了同意的明确意见。同日，公司第四届监事会第十一次会议审议通过上述议案。保荐机构对公司此次变更部分募集资金用途事项无异议。公司于 2021 年 7 月 12 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于变更募集资金投资项目之新药研发项目的议案》。此次变更已于巨潮资讯网上披露。

#### （四）关于前次募集资金使用项目的相关情况说明

##### 1、仟源保灵年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目

###### （1）截至目前该项目实际投入较小的原因

###### 1) 该募投产品尚未完成集采，项目市场需求尚未明显提升

“仟源保灵年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目”计划投入生产的药品为依巴斯汀片。依巴斯汀片为抗过敏药物，适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹的对症治疗，在我国患者众多。目前我国，包括仟源医药在内，依巴斯汀片只有4家企业可以生产，因此该药品的盈利能力较好。在设计募集资金投资计划时，根据对国家集采的判断，预期该产品将进入集采目录，因此公司根据该产品的市场空间及竞争情况，在2020年的再融资中将该产品的扩产作为募集资金投资项目。

依巴斯汀片一致性评价研发难度相对较高，其属于公司重点产品，公司进行了重点投入，在2020年5月就取得一致性评价，但第二家、第三家分别在2021年6月和2021年10月才通过一致性评价，根据国家药品集采的进程，依巴斯汀片在2022年1月被纳入第7批集采目录。但受新冠肺炎疫情影响，截至目前依巴斯汀片第七期集采已经报量，但未进行集采招标，尚存在一定不确定性。在完成集采后，公司该产品的产能预计将有爆发式的增加。

因此，在该时间前，由于产品的生产需求尚未正式实现，基于公司资金紧张的现状，公司延后了该项目的投资。

###### 2) 受政策调整等影响，公司资金较为紧张，公司优先保障运营资金

公司最近几年受政策影响资金面比较紧张。从公司发展的核心战略考量，研发和创新是公司的生命线，公司根据实际需要将有限的资金优先用于新产品的研发。因此，如果本次小额快速融资可以顺利实施，公司近期的研发资金就会相对充裕，公司将尽快继续投入“仟源保灵年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目”，以迎接接下来可能到来的产品需求爆发。

###### 3) 该项目为技改扩充产能项目，技术成熟，技改实施周期较短

该项目为技改上产能的项目，涉及的主要是现有产品的生产技术和公司已经投产的产品。该项目主要利用仟源保灵现有的生产厂房进行产能扩充，相关投入

主要为扩充产能所需要的相关设备，不涉及需要特别定制化的、需要长时间采购和生产的设备。目前该项目已经投入的 15.6 万元主要为项目前期的设计费用，公司已经就本项目所需要采购的部分固定资产与相关厂商进行沟通和询价，并时刻做好了签订采购订单和支付订金的准备，部分设备已经签订采购协议。因此一旦市场需求暴发，公司能够迅速投入资金进行实施。综上，本技改项目主要为产能扩充，项目实施的速度会比较快。

## (2) 该项目后续的推进计划，是否将实现预期效益

由于近两年公司业务规模下降，而新品的市场开发需要资金及时间，因此公司资金处于比较紧张的状态。为了保障公司平稳运营，公司使用前次募集资金中的 5,000 万元资金暂时补流，因此 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目没有如预期快速推进。

随着近两年公司业务调整的逐步完成，且整体市场、公司对国家医保制度的适应度不断提升，加之本次小额快速融资可以顺利完成，公司计划继续按照预期推进该项目建设。公司已与部分设备供应商达成了合作协议，待公司支付款项后，供应商会在最短的时间内提供设备，从而保障公司按进度实施该项目。

2021 年 1-9 月，公司依巴斯汀片的销售金额达到 1.46 亿元，占公司医药收入的比例为 21.68%，因此预期该产品完成国家集采且项目投产后，可以实现预期效益。

## 2、仟源保灵药品研发项目

盐酸西那卡塞片是治疗慢性肾病药物，原有市场规模较小，集采采购量只有 730 万片，但集采时国家共批准了 5 家企业仿制药批文，包括原研企业在内共有 6 家生产企业参与集采竞标，第 5 批集采有 4 家企业中标，每家中标企业中标量都很低，所以，再投入募投资金进行研发盐酸西那卡塞片已经难获得良好的经济效益。

利伐沙班片是直接口服的 Xa 因子抑制剂，集采中标前只有原研企业销售，但集采时国家共批准 21 个仿制药批文，包括原研企业在内共有 22 家企业参与集采竞标，第 5 批集采共有 10 家中标，总采购量为 5500 万片。利伐沙班片竞争格局非常激烈，10mg 最低中标价格每片只有 0.16 元，已低于公司的生产成本。所

以，再投入募投资金进行研发利伐沙班片已经难获得良好的经济效益。

因此，公司根据政策的变化，及时调整市场预期及研发项目，不再开展上述两个产品的研发，是谨慎投资的体现。

## **第四节 本次募集资金收购资产的有关情况**

本次向特定对象发行股票募集资金用途不涉及收购资产的情况。

## 第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后上市公司业务、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构的变动情况

#### （一）本次发行对公司业务及资产的影响

本次发行所募集的资金，将有利于本公司主营业务的发展，本公司的行业地位、业务规模都有望得到进一步的提升和巩固，核心竞争力将进一步增强。

#### （二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。本公司将按照发行的实际情况对公司章程中关于公司注册资本、股本结构及与本次发行相关的事项进行调整，并办理工商变更登记。

#### （三）本次发行对股本结构的影响

截至本说明书公告日，公司不存在控股股东和实际控制人，本次发行后不会导致公司控制权发生变化。

#### （四）本次发行对高管人员结构的影响

截至本说明书公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划，本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。若公司在未来拟调整高管人员结构，将根据有关规定，严格履行必要的法律程序和信息披露义务。

#### （五）本次发行对业务结构的影响

本次发行完成后，公司主营业务仍为医药、保健食品的研发、生产、销售，医疗健康服务及商业业务。公司的业务结构不会因本次发行而发生重大变化。

### 二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

#### （一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行募集资金拟投资的仟源保灵药品研发项目具有良好的社会效益、经济效益以及市场前景。



本次发行募集资金到位、募投项目顺利开展和实施后，公司总资产与净资产规模将大幅增加，公司可持续发展能力和盈利能力均将得到较大幅度的改善，有利于公司未来销售收入的增长及盈利水平的提升。

### **(二) 本次发行对公司盈利能力的影响**

本次发行募集资金到位后，公司净资产和总股本将有所增加，因此短期内可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降。但本次发行完成后，公司的资金实力将得到明显提升，有助于扩大公司现有业务的规模，从而逐步提升公司的盈利能力。

### **(三) 本次发行对公司现金流量的影响**

本次发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入量有所增加，并有效缓解公司日益增长的日常营运资金需求所致的现金流压力。总体来看，本次发行有助于改善公司现金流量状况，降低经营风险与成本。

## **三、本次发行后公司与实际控制人、控股股东及其关联人控制的企业之间的业务关系、关联关系、关联交易及同业竞争变化情况**

本次发行后，翁占国持有公司 6.53%股份，仍为公司第一大股东，公司不存在控股股东和实际控制人，因此，本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人不发生变化。公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等方面不会发生重大变化。

## **四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被实际控制人、控股股东及其关联人占用情况或公司为实际控制人、控股股东及其关联人提供担保情况**

本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人不发生变化，公司无控股股东和实际控制人，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形。本次发行完成后，公司仍然不存在实际控制人、控股股东及其关联人，不存在控股股东、实际控制人及其关联人违规占用公司资金、资产的情况，亦不存在公司为实际控制人、控股股东及其关联人进行违规担保的情形。

## 五、本次发行对公司负债情况的影响

截至 2021 年 9 月 30 日，公司合并报表口径的资产负债率为 49.67%。本次发行全部以现金认购，假设按照募集资金金额 11,000.00 万元计算，本次发行完成后，公司的资产负债率将下降至约 46.55%。因此，本次发行能够进一步优化公司的资产负债结构，有利于降低公司的财务风险，提高公司偿债能力。

本次发行不会导致公司出现负债比例过低、财务成本不合理的情况，也不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

## 第六节 本次发行相关的风险因素

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，除本募集说明书提供的其他各项资料外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因 素

#### （一）行业政策风险

随着国家医疗卫生体制改革的不断推进与深化，各种医药改革政策措施频出，公立医院改革、两票制、医保支付方式、药品集中采购模式、药品审评制度、GMP 飞行检查、工艺核查等改革政策措施都将深刻影响医药产业的各个领域，对药品经营环境造成巨大的影响。未来，加强药品质量控制及药品控费将成为国家医药改革的常态。同时，随着医药行业增速的不断放缓，药品销售将面临更大的压力，并可能带来行业竞争的新局面。公司管理层将时刻关注行业政策变化，积极采取应对措施以控制和降低生产经营风险，同时，积极推进外延式的发展战略，积极开拓公司发展新空间。

#### （二）药品一致性评价风险

公司基于未来发展所需，每年都投入大量资金用于仿制药品的一致性评价。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，仿制药品一致性评价存在失败或者研发周期可能延长的风险，从而对公司经营造成不利影响。

#### （三）药品降价风险

随着国家医改的继续深化，在医保控费、限制适应症、重点目录监控全国联动、带量采购、二次议价等一系列政策的影响下，医药行业的平均利润率有所下降。国家有关部门对药品零售价格的控制和调整将使公司产品面临一定的降价压力和风险。公司将结合企业实际情况，做好资金管理、预算管理和成本控制管理工作，积极研判市场变化，并通过集团化采购降低原辅料、包材等成本，以降低采购及公司运营等方面成本。

#### **（四）原料成本上涨的风险**

为进一步促进医药行业的规范健康发展，国家对药品生产标准、环保标准、质量检验、产品流通提出了更加严格的要求，公司会面临原料生产企业减少、原料药价格不断上涨、企业生产要素成本大幅提高和经营品种数量减少的风险。公司在保证质量的前提下，将全面推行精益生产，提高生产效率，降低生产成本。

#### **（五）部分产品退出《国家医保目录》的风险**

2019年8月20日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发【2019】46号），本次公司新纳入《国家医保目录》产品1个，但退出产品有13个（含主要产品注射用美洛西林钠舒巴坦钠），由于公司退出国家医保目录产品销售收入占营业收入比重较大，未来可能将对公司产生较大不利影响。此外，若未来公司有其他重点产品退出国家医保目录，将严重影响公司的盈利能力。

#### **（六）未能持续取得生产经营相关许可文件的风险**

国家及各地区对药品、保健食品、医疗器械产品等的生产及经营均制定了严格的持续监督管理制度，发行人及其子公司在各地区的销售需满足有关规定并获得相应资质，资质证书和注册批件均有一定的有效时限。有效期届满时，发行人及其子公司需向相关主管部门申请重新核发相关证书或批件。发行人及其子公司已取得医药批发零售经营所需的全部资质，主要包括药品、食品、医疗器械的生产许可证、经营许可证，药品、保健食品、医疗器械的注册批件等等。公司采取有效的经营资质管理措施，如要求子公司严格规范运作，并指定专人负责相关资质和备案的办理。但对于部分经营资质及产品注册批件即将到期的情形，仍可能存在相关资质、证书到期无法续期或未及时续期的风险。若不能持续满足行业主管部门的相关规定，发行人相关许可文件的核发可能会被暂停或取消，从而对公司的持续生产经营产生不利影响。

#### **（七）安全生产风险**

为保证安全生产，公司按照安全生产相关法律法规，并结合具体生产情况，

建立安全生产管理制度。公司按规定定期对各类生产设备、系统、安全设施等进行维护、保养和安全检测。另外，公司严格按照相关制度规定，按时为员工发放劳动保护用品，为员工进行身体健康检查，购买社保、医保，以保障员工的人身安全。但仍然存在因员工生产操作不当或设备故障等因素造成安全事故的可能，从而影响公司生产的正常进行。

#### **（八）环保合规风险**

发行人生产过程中有设备噪声、废气、固体废物、废水和废液产生，公司已采取措施降低对环境的不利影响。但不可排除随着国民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准，使发行人支付更高的环保费用。若发行人的员工未严格执行公司的管理制度，导致发行人的污染物排放未达到国家规定的标准，可能导致发行人被环保部门处罚甚至停产，将对发行人的经营产生重大不利影响。

#### **（九）业绩进一步下滑的风险**

受国家医保目录调整及新冠疫情的影响，公司2019年、2020年营业收入、净利润持续下滑，2020年由盈转亏，扣非后归属于母公司股东的净利润为-28,731.97万元。2021年1-9月持续亏损，扣非后归属于母公司股东的净利润为-350.44万元。为消除不利影响，公司将通过持续加大研发投入、努力提升研发创新能力，积极推进外延式并购等措施不断调整丰富公司产品结构，同时继续加强营销推广力度，尽最大可能降低公司产品退出国家医保目录的不利影响。

此外，随着新冠肺炎疫情在全球的蔓延，世界各国相继采取了严格的疫情防控措施，影响范围广泛，波及全球及众多行业。虽然我国疫情形势有所好转，但受疫情反复因素影响，人员返工受阻、物流不畅在一定程度上对公司生产、销售产生了不利影响。

#### **（十）商誉减值风险**

近年来，公司通过开展外延式并购发展，子公司数量不断增加，公司的商誉也不断增加，截至2020年末，公司合并报表口径商誉账面价值为35,953.31万元，占资产总额的比例为19.97%，占净资产的比例为41.20%；截至2021年9月30

日，公司合并报表口径商誉账面价值为 35,953.31 万元，占资产总额的比例为 21.92%，占净资产的比例为 43.54%。报告期内，公司针对经营业绩未达到预期效益的子公司计提了商誉减值准备。

虽然公司已经采取了加大营销投入、提高集团化整合力度等措施，未来年度将努力使各子公司业绩保持稳定增长，但医药和保健品行业竞争激烈，如果相关子公司未来年度经营业绩未达到预期效益，仍面临商誉减值的风险，从而对公司业绩产生不利影响。

### **（十一）应收账款坏账风险**

报告期各期末，公司应收账款净额为 26,182.23 万元、22,892.48 万元、19,747.76 万元和 15,704.44 万元。虽然公司已经制定了相关内部控制制度，且公司大部分客户的信誉情况良好，但是如果公司对应收账款的管理力度不足，仍有可能出现货款回收期延长、应收账款周转率降低、甚至出现客户信用状况恶化导致产生坏账损失等情况。公司将进一步加强对应收账款的管理，通过完善相关的配套内控制度、建立严格的信用额度及信用期限管控体系、加大对超信用期应收账款的清收力度、提升对相关责任人员的监督考核力度等手段，进一步提升公司整体的应收账款周转率，降低出现坏账损失的风险。

### **（十二）所得税等优惠政策变化的风险**

报告期内，公司及子公司海力生制药、仟源保灵、西藏仟源等执行 15% 的企业所得税税率。如果国家或地方有关高新技术企业或西部大开发等所得税税收优惠政策发生变化，或由于其他原因导致公司不再符合高新技术企业的认定条件，使得公司享有的税收优惠政策发生不利变化，将对公司未来经营业绩产生不利影响。

### **（十三）政府补助持续性风险**

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-9 月，公司实现归属于母公司所有者的净利润分别为 724.11 万元、529.68 万元、-26,236.75 万元及 -538.75 万元，收到政府补助分别为 2,601.98 万元、5,069.39 万元、3,158.52 万元及 2,562.29 万

元，报告期各年政府补助金额较大，且占当期归属于上市公司股东的净利润的比重较高。如果公司政府补助大幅下降，将会影响公司归属于上市公司股东的净利润。

#### **（十四）本次发行摊薄即期回报的风险提示**

本次发行完成后，公司总股本和净资产规模将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次发行完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。此外，一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性。

## **二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素**

### **（一）本次发行的审批风险**

本次发行尚需由深交所审核并作出上市公司符合发行条件和信息披露要求的审核意见；本次发行尚需由中国证监会作出予以注册的决定。能否取得相关的批准，以及最终取得批准的时间均存在不确定性。

### **（二）本次发行的认购风险**

本次发行虽然已经通过询价确定了发行对象，并且与发行对象签署了《附生效条件的股份认购协议》，但是认购人最终能否按协议约定及时足额缴款，仍将受到证券市场整体情况、发行人股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能足额募集所需资金甚至发行失败的风险。

## **三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素。**

### **（一）经营管理风险**

本次发行完成后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司资产、业务、人员规模将大幅扩大，这使得公司在战略投资、经营管理、内部控制、募集资金管理等方面面临一定的管理压力。如果公司管理层不能及时应对市场竞

争、行业发展、经营规模快速扩张等内外环境的变化，完善管理体系和制度、健全激励与约束机制以及加强战略方针的执行尺度，将可能阻碍公司业务的正常推进或错失发展机遇，从而影响公司长远发展。

## **（二）药品研发风险**

医药行业创新具有投入大、周期长、高风险的特点，产品从研发到上市需要相当长的时间，这期间任何决策的偏差、技术上的失误都将影响创新成果。公司基于未来发展所需，拟使用包括部分募集资金在内的大量资金用于新药研发。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，新药研发项目存在失败或者研发周期可能延长的风险，从而对公司经营造成不利影响。

## **四、其他风险**

### **（一）股价波动的风险**

公司股票价格的变化一方面受发行人自身经营状况变化的影响，另一方面也受国际和国内宏观经济形势、经济政策、周边资本市场波动、国内资本市场供求、市场心理、突发事件等诸多因素的影响，存在股价波动风险。因此，对于公司股东而言，本次发行完成后，发行人二级市场股价存在不确定性，投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。如果投资者投资策略实施不当，由此可能会给投资者造成损失。



### 第七节 与本次发行相关的声明

#### 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：




		
赵群	钟海荣	俞俊俊
		
黄乐群	佟成生	居韬

高昊

全体监事签字：

		
左学民	张旭虹	卫国文

公司除兼任董事外的其他高级管理人员签字：

		
顾宝平	虞英民	贺延捷



山西仟源医药集团股份有限公司

2022年3月24日

## 第七节 与本次发行相关的声明

### 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

赵群


钟海荣

俞俊贤

黄乐群

佟成生

居韬



高昊

全体监事签字：

左学民

张旭虹

卫国文

公司除兼任董事外的其他高级管理人员签字：

顾宝平

虞英民


贺延捷

山西仟源医药集团股份有限公司

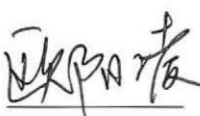
2022年3月24日

## 保荐人声明

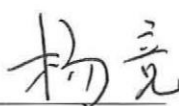
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人： 

李长伟

保荐代表人： 

欧阳凌



杨竞

项目协办人： 

许弟伟

  
太平洋证券股份有限公司  
2022年3月24日

## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读山西仟源医药集团股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：   
郑亚南

  
太平洋证券股份有限公司  
2022年03月24日

## 保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读山西仟源医药集团股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理、法定代表人：



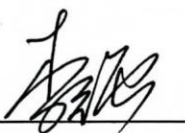
李长伟



## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

单位负责人：



李强

经办律师：



姚毅



鄯颖



施诗

国浩律师（上海）事务所  
2022年3月24日



## 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告（立信中联审字[2022]D-0001号）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告（立信中联审字[2022]D-0001号）等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：\_\_\_\_\_



李金才

签字注册会计师：\_\_\_\_\_



李春华



唐健

立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）

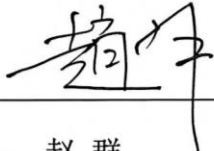

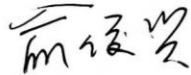

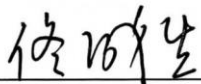



2022年3月24日

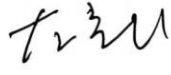


### 发行人及其全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司及其全体董事、监事、高级管理人员承诺：山西仟源医药集团股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

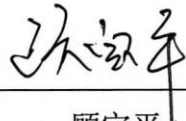
全体董事签字：

		
赵群	钟海荣	俞俊贤
		
黄乐群	佟成生	居韬
<hr/>		
高昊		

全体监事签字：

		
左学民	张旭虹	卫国文

公司除兼任董事外的其他高级管理人员签字：

		
顾宝平	虞英民	贺延捷



山西仟源医药集团股份有限公司

2022年3月24日



## 发行人及其全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司及其全体董事、监事、高级管理人员承诺：山西仟源医药集团股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

全体董事签字：

赵群

钟海荣

俞俊贤

黄乐群

佟成生

居韬



高昊

全体监事签字：

左学民

张旭虹

卫国文

公司除兼任董事外的其他高级管理人员签字：

顾宝平

虞英民

贺延捷



山西仟源医药集团股份有限公司

2022年3月24日

## 发行人董事会声明

### 一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，并考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况确定是否安排其他股权融资计划。

### 二、本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，为保障中小投资者知情权、维护中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报可能造成的影响进行了分析，并制定了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。

#### 1、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的主要措施

为了保护广大投资者的利益，降低本次发行可能摊薄即期回报的影响，公司拟采取多种措施保证本次发行募集资金有效使用、防范即期回报被摊薄的风险，以提高对股东的即期回报。公司拟采取的具体措施如下：

##### （1）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将改进完善生产流程，提高生产效率，加强对采购、生产、库存、销售各环节的信息化管理，提高公司资产运营效率，提高营运资金周转效率。在全面加强内部控制制度建设的过程中，公司将重点梳理和提升采购与付款控制、销售与收款控制、销售渠道拓展和成本管理、资金管理等管理流程，进一步提高公司

整体经营效率与效果。通过精细化管理，公司将全面提高管理水平，降低成本，并提升公司的经营业绩。

## （2）加强对募集资金的管理和使用，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，确保本次募集资金使用的合理性，公司已依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《创业板上市公司持续监管办法（试行）》《关于前次募集资金使用情况报告的规定》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规的规定和要求，并结合公司实际情况，制定和完善了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更等行为进行严格规范，以便于募集资金的管理和监督。同时，公司将根据相关法规和《募集资金管理制度》的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用。

募集资金到账后，公司将有序推进募集资金的使用，努力提高资金的使用效率，提升未来期间的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

## （3）进一步完善公司治理，为公司可持续发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。公司将进一步加强经营管理和内部控制，全面提升经营管理水平，提升经营和管理效率，控制经营和管理风险。

## （4）不断完善利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》相关要求，以及《公司章程》利润分配政策的有关规定，在关注公司自身发展的同时，高度重视股东的合理投资回报，公司制定了《山仟源医药集团股份有限公司未来三年（2021-2023年）股东回报规划》。公司将严格执行公司制定的分红政策及股东回报规划，努力提升对股东的投资回报。

公司提请投资者注意，制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。公司将在后续的定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

综上，本次发行完成后，公司将合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，加快募集资金投资项目实施进度，尽快实现项目预期效益，采取多种措施持续提升经营业绩，在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低股东即期回报被摊薄的风险。

## 2、公司全体董事、高级管理人员关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司全体董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

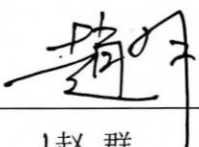
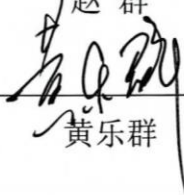
（3）本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

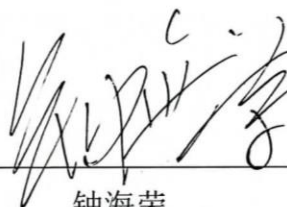
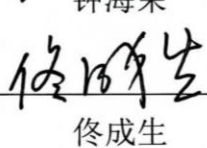
（4）本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

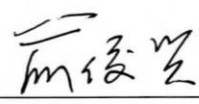
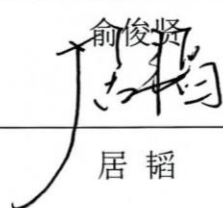
（5）本人承诺如公司未来拟实施股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(7) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

全体董事：

  
\_\_\_\_\_  
赵群  
  
\_\_\_\_\_  
黄乐群

  
\_\_\_\_\_  
钟海荣  
  
\_\_\_\_\_  
佟成生

  
\_\_\_\_\_  
俞俊贤  
  
\_\_\_\_\_  
居韬

\_\_\_\_\_  
高昊

山西仟源医药集团股份有限公司  
  
董事会 董事会  
2022年3月24日

(7) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

全体董事：

赵群

钟海荣

俞俊贤

黄乐群

佟成生

居韬

高昊

高昊

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会 董事会

2022年3月24日