(上接C10版)

7、本公司将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票(如有投票权)。

8、本承诺出具日后，如监管机构对关于填补回报措施及其承诺有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本公司承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。”

2、公司实际控制人的承诺

公司实际控制人胡柏藩承诺：

“1、任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2、本人将切实履行作为实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

3、本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

4、本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

5、本人不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

6、本人将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。

7、本人将尽责促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

8、本人将尽责促使公司未来拟公布的公司股权激励的行权条件(如有)与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

9、本人将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票(如有投票权)。

10、本承诺出具日后，如监管机构对关于填补回报措施及其承诺有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。”

3、公司董事、高级管理人员的承诺

公司董事、高级管理人员承诺：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、对本人的职务消费行为进行约束。

3、不动用公司资产从事与其本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、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、公司未来如进行股权激励，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。

6、本承诺出具日后，如监管机构对关于填补回报措施及其承诺有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。”

九、发行人关于股东相关信息披露的承诺函

发行人针对股东信息披露出具承诺如下：

“本公司的股东不存在以下情形：

1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；

3、以发行人股权进行不当利益输送。”

十、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列特别风险

(一)市场竞争加剧风险

公司产品品类丰富，药品制剂目前主要涵盖心血管系统类、慢性肾病类、皮肤病类、消化系统类、糖尿病类、精神神经系统类、妇科类等多个产品细分领域，拥有氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、替米沙坦片、盐酸曲美他嗪片、阿托伐他汀钙片、复方α-酮酸片、哈西奈德溶液、匹维溴铵片、开塞露、瑞格列奈片、格列齐特缓释片、阿卡波糖片、盐酸帕罗西汀片、盐酸文拉法辛缓释胶囊、黄体酮软胶囊等多个主要产品；公司医疗器械业务以加湿吸氧装置为主，主要产品包括一次性使用吸氧管等。

公司主要产品已在细分市场形成一定竞争优势，但如果行业内竞争对手未来推出更具疗效优势或性价比优势的产品，甚至是升级换代的新产品，将削弱公司的现有优势。

(二)一致性评价相关风险

根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发[2016]8号)、国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018年第102号)》等相关规定，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。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

公司已按政策规定积极开展仿制药一致性评价工作，截至本招股意向书摘要签署日，公司已有23个品种通过一致性评价或视同通过一致性评价，公司盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等10个品种已申报一致性评价申请。若公司仿制药产品未能及时完成一致性评价，则在未来将存在相应药品注册批件无法取得再注册和相应药品无法参加国家集中采购的风险，公司相关产品的销售收入将会因此受限。

(三)国家带量采购相关风险

2018年11月，国家开展以北京、上海、天津、重庆四个直辖市及大连、厦门、西安、广州、深圳、成都、沈阳七个重点城市为试点地区的带量采购试点，主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药；2019年9月，国家组织药品集中带量采购从“4+7”城市正式扩展到全国。截至本招股意向书摘要签署日，第六批全国药品集中采购(胰岛素专项)结果已发布。

截至本招股意向书摘要签署日，公司盐酸帕罗西汀片、奥美沙坦酯片、孟鲁司特钠咀嚼片、盐酸曲美他嗪片、格列齐特缓释片、瑞格列奈片、替米沙坦片、盐酸文拉法辛缓释胶囊等8个品种已中标带量采购。如果发行人主要产品在后续带量采购中被纳入采购目录而未能中标，将对发行人产品销售产生不利影响；若公司主要产品中标带量采购，则产品的销售价格可能出现一定幅度下滑，若销量的增加未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

因此，随着国家药品带量采购政策的持续推进，发行人面临产品无法中标或中标后产品价格下降导致经营业绩增长放缓甚至下滑的风险。

(四)产品研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化。公司通过持续研发以期不断有新产品推向市场，从而实现发展战略，并提高行业竞争力。公司基于对行业和市场的了解，分析和预判市场需求，并充分考虑现有产品结构和自身研发能力等因素，药品制剂方面主要在心血管系统类、糖尿病类、精神神经系统类、消化系统类、抗感染类及皮肤病类药物等领域进行研发布局，医疗器械方面基于现有产品及市场进行延伸。截至本招股意向书摘要签署日，发行人仿制药制剂在研项目23个、创新药在研项目5个、医疗器械在研项目4个。

药品制剂及医疗器械研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点，期间还有可能受到国家药品或医疗器械注册管理法规调整的影响，研发各个阶段皆存在失败的风险。仿制药研发一般需经过药学研究、临床研究、注册申报等阶段，经国家药监主管部门审批通过方可取得药品注册批件；创新药研发一般需经过药物发现、临床前开发、申报临床(IND)、临床研究(临床Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期)、新药申请(NDA)等阶段，经国家药监主管部门审批通过方可取得药品注册批件；医疗器械研发一般需经过概念设计、样品测试、量产测试、临床研究、注册申报等阶段，经地方或者国家药械监管主管部门审评通过或备案方可取得医疗器械注册或备案证书。如果出现关键技术无法突破、临床试验暂停或终止、未能成功通过监管机构审批或审批速度不及预期的情形，公司存在在研产品不能如期完成注册或无法顺利上市的风险。

第二节 本次发行概况

股票种类	人民币普通股(A股)
每股面值	人民币1.00元
发行股数及占发行后总股本的比例	本次拟公开发行股票数量不超过12,000万股，且占发行后公司股份总数不低于10%。本次发行的股份全部为新股，不安排股东公开发售股份。本次发行最终发行数量由董事会按照股东大会的授权，在中国证监会等监管部门核准的范围内，根据发行时市场情况等与主承销商协商确定
每股发行价格	人民币【 】元
发行后每股收益	【 】元/股(按【 】年经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本算)
发行前每股净资产	3.38元(按2021年12月31日经审计的归属于母公司所有者股东权益除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【 】元(按【 】年【 】月【 】日经审计的归属于母公司所有者的股东权益与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)
发行市盈率	【 】倍(按发行价格除以每股收益计算，每股收益按【 】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	【 】倍(按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算)
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上资金申购定价发行相结合的方式，或者中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开立人民币普通股(A股)股票账户的境内自然人、法人和证券投资基金等投资者(国家法律法规禁止购买者除外)
承销方式	余额包销
募集资金总额	【 】万元
募集资金净额	【 】万元
发行费用概算(各项费用均为不含增值税费用)	保荐及承销费用86,905,660.38元
	审计及验资费用16,981,132.08元
	律师费用8,962,264.15元
	信息披露费用4,811,320.75元
	发行手续费及材料制作费819,811.32元
拟上市地点	上海证券交易所

第三节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：	北京福元医药股份有限公司
英文名称：	Beijing Winsunny Pharmaceutical CO.,LTD
注册资本：	36,000万元
法定代表人：	黄河
有限公司成立日期：	1999年2月3日
股份公司设立日期：	2019年5月31日
公司住所：	北京市通州区通州工业开发区广源东街8号
邮政编码：	101113
联系电话：	010-59603941
传真号码：	010-59603942
公司邮箱：	ir@foyou.com.cn
公司网址：	www.foyou.com.cn

二、发行人设立情况

(一)设立方式

发行人系由发行人前身万生药业整体变更设立的股份有限公司。

2018年9月21日，天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具《北京万生药业有限责任公司审计报告》(天健审[2018]5837号)，截至2018年8月31日，万生药业净资产(母公司财务报表)为人民币61,545.49万元。

2019年3月18日，坤元评估出具《北京万生药业有限责任公司拟变更设立为股份有限公司涉及的相关资产及负债价值评估项目资产评估报告》(坤元评报[2019]174号)。本次资产评估采用资产基础法。经评估，截至2018年8月31日，万生药业股东全部权益的评估价值为80,318.74万元，与账面价值61,545.49万元相比评估增值18,773.25万元，增值率为30.50%。

2019年4月24日，经万生药业2019年第三次临时股东会决议通过，同意“北京万生药业有限责任公司”整体变更设立为“北京福元医药股份有限公司”；以公司2018年8月31日经审计的净资产按1:0.584933226的折股比例折为股份公司股本，其中61,545.49万元净资产折合总股本为36,000.00万元，超出股本部分的净资产25,545.49万元作为公司股本溢价，计入公司资本公积；股份公司注册资本为人民币36,000万元，股份总额为36,000万股，每股面值人民币1元；公司股东以其持有公司股权所对应的净资产按照上述同一折股比例折合为股份公司股份。

2019年4月24日，万生药业全体股东共同作为发起人签署了《关于变更设立北京福元医药股份有限公司之发起人协议》。2019年5月16日，公司召开创立大会，审议通过公司章程，并选举产生第一届董事会成员和第一届监事会股东代表监事。2019年5月31日，发行人在北京市通州区市场监督管理局办理工商登记，并取得注册号为91110112700216160K的《企业法人营业执照》。

2019年6月19日，天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具了“天健验[2019]183号”《验资报告》，确认截至2019年5月27日，公司已收到全体出资者所拥有的截至2018年8月31日万生药业经审计的净资产61,545.49万元，根据《公司法》的有关规定，按照公司的折股方案，将上述净资产折合实收资本36,000.00万元、资本公积25,545.49万元。

(二)发起人情况

公司由万生药业以整体变更方式设立，整体变更后发行人股本结构如下：

序号	股东名称	认购股份(股)	持股比例
1	新和成控股	176,316,354	48.98%
2	勤进投资	98,337,233	27.32%
3	华康泰丰	70,240,881	19.51%
4	宣城人和	8,420,286	2.34%
5	海宁中健	6,685,246	1.86%
合计		360,000,000	100.00%

三、发行人股本情况

(一)本次发行前后股本情况

本次发行前，发行人总股本为36,000.00万股。本次拟公开发行股票数量不超过12,000万股，且占发行后公司股份总数不低于10%。本次发行的股份全部为新股，不安排股东公开发售股份。如按本次发行股票数量为12,000万股测算，本次发行前后公司的股权结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量(万股)	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
1	新和成控股	17,631.64	48.98%	17,631.64	36.73%
2	勤进投资	9,833.72	27.32%	9,833.72	20.49%
3	华康泰丰	7,024.09	19.51%	7,024.09	14.63%
4	宣城人和	842.03	2.34%	842.03	1.75%
5	海宁中健	668.52	1.86%	668.52	1.39%
本次发行		-	-	12,000.00	25.00%
合计		36,000.00	100.00%	48,000.00	100.00%

(二)本次发行前的前十名股东

截至本招股意向书摘要签署日，发行人股东共5名，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例	股权性质
1	新和成控股	17,631.64	48.98%	境内非国有法人股
2	勤进投资	9,833.72	27.32%	境内非国有法人股
3	华康泰丰	7,024.09	19.51%	境内非国有法人股
4	宣城人和	842.03	2.34%	境内非国有法人股
5	海宁中健	668.52	1.86%	境内非国有法人股
合计		36,000.00	100.00%	-

(三)本次发行前的前十名自然人股东及其在公司处担任的职务

截至本招股意向书摘要签署日，发行人无自然人股东直接持股。

(四)国有股份、外资股份及战略投资者情况

截至本招股意向书摘要签署日，发行人无国有股份、外资股份及战略投资者。

(五)本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股意向书摘要签署日，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例情况如下：

1、新和成控股持有公司约48.98%股份，为公司控股股东。勤进投资持有公司约27.32%股份，与新和成控股主要关联关系如下：新和成控股与勤进投资同受胡柏藩控制；胡柏藩任新和成控股董事长兼总经理，并任勤进投资董事长兼总经理；石观群为新和成控股董事，并任勤进投资董事；胡少羿通过新和成控股间接持有公司股权，并任勤进投资董事。

2、宣城人和持有公司约2.34%股份；新和成控股持有宣城人和40%份额，为其有限合伙人。

3、华康泰丰持有公司约19.51%股份；黄河为华康泰丰唯一股东、执行董事、经理，报告期内黄河曾任新和成控股董事，2020年11月已离任。

除上述情形之外，本次发行前，公司其他股东之间不存在关联关系。

(六)本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

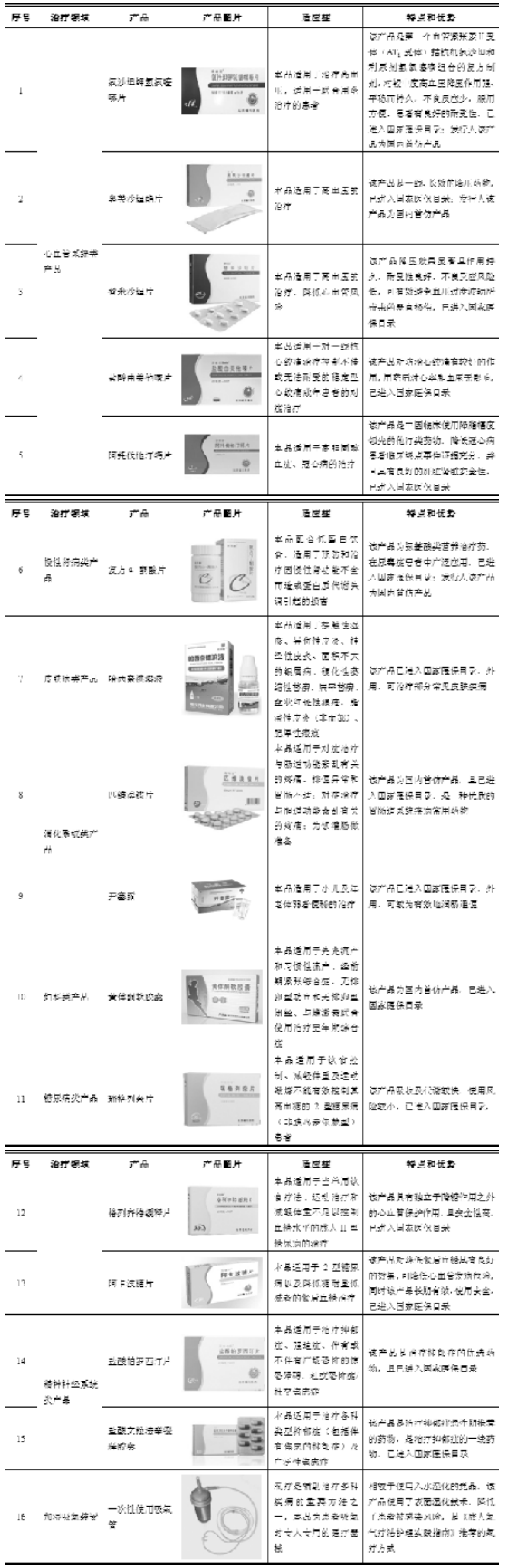
本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺参见本招股意向书摘要“重大事项提示”之“一、关于股份锁定的承诺”的相关内容。

四、发行人业务情况

(一)发行人主要产品用途

公司产品品类丰富，药品制剂目前主要涵盖心血管系统类、慢性肾病类、皮肤病类、消化系统类、糖尿病类、精神神经系统类、妇科类等多个产品细分领域，拥有氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、替米沙坦片、盐酸曲美他嗪片、阿托伐他汀钙片、复方α-酮酸片、哈西奈德溶液、匹维溴铵片、开塞露、瑞格列奈片、格列齐特缓释片、阿卡波糖片、盐酸帕罗西汀片、盐酸文拉法辛缓释胶囊、黄体酮软胶囊等多个核心产品；报告期内公司医疗器械业务以加湿吸氧装置为主，主要产品包括一次性使用吸氧管等。

1、公司主要产品



序号	治疗领域	产品	产品图片	适应症	特点和优势
1	心血管系统类产品	氯沙坦钾氢氯噻嗪片		本品适用于治疗高血压，适用于联合用药治疗的患者	该产品是第一个血管紧张素Ⅱ受体(AT1亚型)拮抗剂氯沙坦钾和利尿剂氢氯噻嗪组合的复方制剂，对轻、中度高血压降压作用强，平稳而持久，不良反应少，服用方便，患者有良好的耐受性，已进入国家医保目录；发行人该产品为国内首仿产品
2		奥美沙坦酯片		本品适用于高血压的治疗	该产品是一种长效的降压药物，已进入国家医保目录；发行人该产品为国内首仿产品
3		替米沙坦片		本品适用于高血压的治疗，降低心血管风险	该产品降压效果显著且作用持久，而且耐受性良好，不良反应风险低，[illegible]，已进入国家医保目录
4		盐酸曲美他嗪片		本品适用于一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者的对症治疗	该产品不影响心血管系统的血流动力学，同时对心率和血压无影响，已进入国家医保目录
5		阿托伐他汀钙片		本品适用于高胆固醇血症、冠心病的治疗	该产品是一种临床使用广泛的他汀类药物，[illegible]，并具有良好的肝脏安全性，已进入国家医保目录
6	慢性肾病类产品	复方α-酮酸片		本品配合低蛋白饮食，适用于预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害	该产品为氨基酸类营养治疗药，在尿毒症患者中广泛应用，已进入国家医保目录；发行人该产品为国内首仿产品
7	皮肤病类产品	哈西奈德溶液		本品适用于接触性湿疹、异位性皮炎、神经性皮炎、面积不大的银屑病、硬化性苔藓、扁平苔藓、盘状红斑狼疮、脂溢性皮炎(非面部)、肥厚性瘢痕	该产品已进入国家医保目录，外用，可治疗部分常见皮肤疾病
8	消化系统类产品	匹维溴铵片		本品适用于对症治疗与肠道功能紊乱有关的疼痛、排便异常和肠道不适；对症治疗与胆道功能紊乱有关的疼痛；为钡灌肠做准备	该产品为国内首仿产品，且已进入国家医保目录，是一种[illegible]
9		开塞露		本品适用于小儿及年老体弱者便秘的治疗	该产品已进入国家医保目录，外用，可较为有效地润滑肠道
10	妇科类产品	黄体酮软胶囊		本品适用于先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症	该产品为国内首仿产品，已进入国家医保目录
11	糖尿病类产品	瑞格列奈片		本品适用于饮食控制、减轻体重及运动锻炼不能有效控制其高血糖的2型糖尿病(非胰岛素依赖型)患者	该产品吸收及代谢较快，使用风险较小，已进入国家医保目录
12		格列齐特缓释片		本品适用于当单用饮食疗法、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人2型糖尿病的治疗	该产品具有独立于降糖作用之外的心血管保护作用，且安全性高，已进入国家医保目录
13		阿卡波糖片		本品适用于2型糖尿病以及降低糖耐量低减者的餐后血糖治疗	该产品对降低餐后血糖具有良好的效果，可降低心血管疾病风险，同时该产品长期有效，使用安全，已进入国家医保目录
14	精神神经系统类产品	盐酸帕罗西汀片		本品适用于治疗抑郁症、强迫症、伴有或不伴有广场恐怖的惊恐障碍、社交恐怖障碍/社交焦虑症	该产品是[illegible]临床常用药物，且已进入国家医保目录
15		盐酸文拉法辛缓释胶囊		本品适用于治疗各种类型抑郁症(包括伴有焦虑的抑郁症)及广泛性焦虑症	该产品是治疗抑郁和焦虑障碍的药物，是治疗抑郁症的一线药物，已进入国家医保目录
16	加湿吸氧装置	一次性使用吸氧管		氧疗是辅助治疗多种疾病的重要方法之一，本品为患者吸氧时专人专用的医疗器械	相较于使用入水湿化的产品，该产品使用了表面湿化技术，降低了患者院感风险，是《成人氧气疗法护理实践指南》推荐的氧疗方式

2、公司首仿产品情况

截至本招股意向书摘要签署日，发行人拥有152个药品批准文号，其中包括9个首仿化学制剂品种，具体首仿制剂药品名称如下：

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号
1	奥美沙坦酯片	片剂	20mg	国药准字H20061312
2	复方α-酮酸片	片剂	0.63g	国药准字H20093176
3	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	片剂	每片含氯沙坦钾50mg和氢氯噻嗪12.5mg	国药准字H20074021
4	匹维溴铵片	片剂	50mg	国药准字H20133036
5	盐酸曲美他嗪片	片剂	20mg	国药准字H20065167
6	盐酸莫西沙星片	片剂	0.4g(按C21H24FN3O4计)	国药准字H20183096
7	黄体酮软胶囊	软胶囊剂	100mg	国药准字H20031099
8	达格列净片	片剂	10mg	国药准字H20213836
9	富马酸贝达喹啉片	片剂	100mg	国药准字H20213922

公司奥美沙坦酯片、复方α-酮酸片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、匹维溴铵片、盐酸曲美他嗪片、盐酸莫西沙星片、黄体酮软胶囊报告期内已实现销售。2019年、2020年及2021年，上述首仿产品贡献营业收入分别为117,075.46万元、113,978.52万元、118,293.77万元，占药品制剂销售收入比例分别为53.00%、49.04%、44.71%，占比相对较高。公司达格列净片、富马酸贝达喹啉片尚未实现销售。

3、公司药品制剂产品通过一致性评价的情况

(1)公司药品制剂产品已通过一致性评价情况

截至本招股意向书摘要签署日，公司共有23个仿制药品种、对应27个仿制药产品品规通过一致性评价或视同通过一致性评价。具体如下：

序号	商品名	通用名	规格	剂型	药品注册批件	治疗领域
1	诺尔玛	苯磺酸氨氯地平片	5mg(按C20H25ClN2O5计)	片剂	国药准字H20066824	抗高血压
2	兰沙	奥美沙坦酯片	20mg	片剂	国药准字H20061312	抗高血压
3	万生力乐	盐酸帕罗西汀片	20mg(按C19H20FNO3计)	片剂	国药准字H20133084	抗抑郁药
4	泽维尔	盐酸曲美他嗪片	20mg	片剂	国药准字H20065167	抗心绞痛药
5	万星宁	盐酸莫西沙星片	0.4g(按C21H24FN3O4计)	片剂	国药准字H20183096	喹诺酮类抗菌药
6	利宁格	格列齐特缓释片	30mg	片剂(缓释片)	国药准字H20066231	降血糖药
7	奈迪亚	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	每片含氯沙坦钾50mg与氢氯噻嗪12.5mg	片剂	国药准字H20074021	抗高血压药
8	万生力平	瑞格列奈片	0.5mg	片剂	国药准字H20133017	降血糖药
9	万生力平	瑞格列奈片	1.0mg	片剂	国药准字H20133037	降血糖药
10	舒尼亚	替米沙坦片	40mg	片剂	国药准字H20050996	抗高血压药
11	舒尼亚	替米沙坦片	80mg	片剂	国药准字H20060442	抗高血压药
12	万瑞平	阿卡波糖片	50mg	片剂	国药准字H20193360	降糖病
13	万普宁	瑞舒伐他汀钙片	5mg	片剂	国药准字H20203080	降血脂药
14	康宜妥	阿托伐他汀钙片	10mg(按C33H35FN2O5计)	片剂	国药准字H20203099	降血脂药
15	康宜妥	阿托伐他汀钙片	20mg(按C33H35FN2O5计)	片剂	国药准字H20203100	降血脂药
16	泽维尔	盐酸曲美他嗪缓释片	35mg	片剂(缓释片)	国药准字H20203132	抗心绞痛药
17	雷罗舒	孟鲁司特钠咀嚼片	4mg(按C35H36ClNO3S计)	片剂	国药准字H20203381	适用于2岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗
18	雷罗舒	孟鲁司特钠咀嚼片	5mg(按C35H36ClNO3S计)	片剂	国药准字H20203382	适用于2岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗
19	澳克兰	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	每片含奥美沙坦酯20mg与氢氯噻嗪12.5mg	片剂	国药准字H20203469	抗高血压药
20	芙达灵	盐酸特比萘芬喷雾剂	1%(g:g,每瓶15ml)	喷雾剂	国药准字H20213015	皮肤病用抗真菌药
21	固适宁	塞来昔布胶囊	0.2g	胶囊剂	国药准字H20213033	抗炎和抗风湿药
22	拓怡	替格瑞洛片	90mg	片剂	国药准字H20213086	抗血栓形成药
23	文悦思	盐酸文拉法辛缓释胶囊	75mg(按C17H27NO2计)	胶囊剂	国药准字H20143052	抗抑郁药
24	伊来恩	依折麦布片	10mg	片剂	国药准字H20213584	降血脂药
25	-	达格列净片	10mg(按C21H25ClO6计)	片剂	国药准字H20213836	降血糖药
26	-	莫匹罗星软膏	2%	软膏剂	国药准字H20213852	皮肤病用药
27	-	富马酸贝达喹啉片	100mg	片剂	国药准字H20213922	耐药性肺结核

2019年、2020年及2021年，上述已通过一致性评价产品贡献营业收入分别为110,045.48万元、115,861.85万元、138,414.07万元，占药品制剂销售收入比例分别为49.82%、49.85%、52.32%，占比相对较高。

(2)公司制剂产品一致性评价申报情况

在一致性评价持续明朗的政策背景下，发行人结合自身发展阶段、研发实力、重点布局领域积极展开一致性评价申报工作布局，平稳有序、分批分步推进一致性评价工作。

截至本招股意向书摘要签署日，发行人已申报一致性评价制剂品种情况如下：

序号	通用名	剂型	治疗领域	申请类型
1	盐酸氨基葡萄糖胶囊	胶囊剂	抗炎镇痛	视同一致性评价
2	沙格列汀片	片剂	降血糖	视同一致性评价
3	磷酸特地唑胺片	片剂	抗感染	视同一致性评价
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	片剂	抗抑郁	视同一致性评价
5	复方α-酮酸片	片剂	慢性肾脏病	一致性评价
6	黄体酮软胶囊	胶囊剂	性激素及生殖系统调节剂	一致性评价
7	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)、沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	片剂	降血糖	视同一致性评价
8	他克莫司软膏	软膏剂	特异性皮炎	视同一致性评价
9	奥硝唑片	片剂	抗感染	一致性评价
10	磷酸西格列汀片	片剂	降血糖	视同一致性评价

4、公司主要原料药产品

公司高度重视“原料药+制剂”全产业链布局，力求从源头上确保药物的成本可控、供应稳定。报告期内，公司所产原料药全部用于保障公司制剂生产需求，不对外销售。报告期内，公司主要原料药产品如下：

序号	原料药名称	对应公司药品制剂品种
1	酮苯丙氨酸钙	复方α-酮酸片
2	酮亮氨酸钙	复方α-酮酸片
3	酮缬氨酸钙	复方α-酮酸片
4	消旋羟蛋氨酸钙	复方α-酮酸片
5	消旋酮异亮氨酸钙	复方α-酮酸片
6	盐酸曲美他嗪	盐酸曲美他嗪片
7	奥美沙坦酯	奥美沙坦酯片
8	盐酸帕罗西汀	盐酸帕罗西汀片

5、公司产品中标带量采购的情况

截至本招股意向书摘要签署日，发行人在带量采购目录范围内中标的药品包括：盐酸帕罗西汀片、奥美沙坦酯片、孟鲁司特钠咀嚼片、盐酸曲美他嗪片、格列齐特缓释片、瑞格列奈片、替米沙坦片、盐酸文拉法辛缓释胶囊等8个品种，具体情况如下：

序号	中标药品名称	规格	单位	带量采购批次	中标采购区域	中选价格(元)
1	盐酸帕罗西汀片	20mg*20片	盒	扩面带量采购	浙江、安徽、河南、湖南、内蒙古、辽宁、山西、新疆(含兵团)、广西、海南、贵州、青海	32.35
2	奥美沙坦酯片	20mg*7片	盒	第二批国家带量采购	浙江、安徽、广东、四川、云南、陕西、甘肃	12.23
3	孟鲁司特钠咀嚼片	4mg*10片	盒	第三批国家带量采购	天津、内蒙古、河南、陕西、青海	6.58
4	盐酸曲美他嗪片	20mg*30片	盒	第三批国家带量采购	天津、山西、辽宁、黑龙江、上海、云南、宁夏	3.58
5	格列齐特缓释片	30mg*60片	盒	第四批国家带量采购	北京、河北、内蒙古、吉林、浙江、海南、四川、云南、陕西、新疆(含兵团)	36.88
6	瑞格列奈片	1.0mg*30片	盒	第四批国家带量采购	天津、山西、内蒙古、上海、浙江、福建、江西、山东、湖南、海南、重庆、四川、贵州、青海、宁夏、新疆(含兵团)	7.18
7	替米沙坦片	40mg*28片	盒	第四批国家带量采购	北京、浙江、福建、江西、湖南、贵州、宁夏	12.89
8	盐酸文拉法辛缓释胶囊	75mg*7粒	盒	第五批国家带量采购	内蒙古、黑龙江、浙江、福建、山东、海南、重庆	35.80

6、发行人产品纳入医保情况

截至本招股意向书摘要签署日，发行人拥有152个药品制剂境内药品注册批件，其中45个品种进入国家基本药物目录(2018年版)，89个品种进入国家医保目录(2021年版)；公司药品制剂主要产品氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、替米沙坦片、盐酸曲美他嗪片、阿托伐他汀钙片、复方α-酮酸片、哈西奈德溶液、匹维溴铵片、开塞露、瑞格列奈片、格列齐特缓释片、阿卡波糖片、盐酸帕罗西汀片、盐酸文拉法辛缓释胶囊、黄体酮软胶囊等均纳入国家医保目录(2021年)。

序号	药品名称	剂型	医保分类
1	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	片剂	乙类
2	奥美沙坦酯片	片剂	乙类
3	替米沙坦片	片剂	乙类
4	盐酸曲美他嗪片	片剂	乙类
5	阿托伐他汀钙片	片剂	乙类
6	复方α-酮酸片	片剂	乙类
7	哈西奈德溶液	溶液剂	乙类
8	匹维溴铵片	片剂	甲类
9	开塞露	溶液剂	甲类
10	瑞格列奈片	片剂	乙类
11	格列齐特缓释片	片剂	乙类
12	阿卡波糖片	片剂	甲类
13	盐酸帕罗西汀片	片剂	甲类
14	盐酸文拉法辛缓释胶囊	胶囊剂	甲类
15	黄体酮软胶囊	软胶囊剂	乙类

2019年、2020年及2021年，公司药品制剂纳入国家医保目录(2021版)产品贡献营业收入分别为204,465.08万元、212,988.36万元、243,625.09万元，占公司药品制剂内销收入比例分别为94.18%、93.21%、93.89%，占比相对较高。

(二)主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

(1)主要产品产能利用率情况

发行人药品制剂产品主要包括片剂、软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、软胶囊剂、溶液剂、糖浆剂、酊剂、喷雾剂、硬胶囊剂等多种剂型，医疗器械主要为一次性使用吸氧管。报告期内，发行人药品制剂主要剂型及主要医疗器械品种产能、产量及产能利用率情况如下：

项目	指标	2021年	2020年	2019年
片剂	产能(万片)	289,720.70	190,335.50	162,524.00
	产量(万片)	267,824.05	178,782.40	148,340.18
	产能利用率	92.44%	93.93%	91.27%
软膏剂、乳膏剂、凝胶剂	产能(万支)	12,008.00	9,550.40	9,022.40
	产量(万支)	11,346.74	10,303.57	8,754.93
	产能利用率	94.49%	107.89%	97.04%
软胶囊剂	产能(万粒)	24,000.00	24,000.00	24,000.00
	产量(万粒)	15,488.89	17,845.89	16,229.51
	产能利用率	64.54%	74.36%	67.62%
溶液剂、糖浆剂、酊剂、喷雾剂	产能(万瓶)	39,999.60	39,999.60	34,353.84
	产量(万瓶)	46,550.84	34,339.66	23,907.00
	产能利用率	116.38%	85.85%	69.59%
硬胶囊剂	产能(万粒)	15,931.00	12,880.00	17,398.00
	产量(万粒)	11,355.51	8,295.59	11,539.96
	产能利用率	71.28%	64.41%	66.33%
一次性使用吸氧管	产能(万套)	1,329.98	1,329.98	1,329.98
	产量(万套)	965.19	1,020.21	1,157.34
	产能利用率	72.57%	76.71%	87.02%

注：发行人药品制剂中片剂主要产品包括氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、替米沙坦片、盐酸曲美他嗪片、复方α-酮酸片、盐酸帕罗西汀片、瑞格列奈片、匹维溴铵片等；软膏剂、乳膏剂、凝胶剂主要产品包括红霉素软膏、硫软膏、阿达帕林凝胶等；软胶囊剂主要产品包括黄体酮软胶囊、金刚藤软胶囊等；硬胶囊剂主要产品包括氯沙坦钾胶囊、盐酸文拉法辛缓释胶囊等；溶液剂、糖浆剂、酊剂、喷雾剂的主要产品包括开塞露、哈西奈德溶液、蜂胶牙痛酊、强力枇杷露等

报告期内发行人主要片剂产品如氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、替米沙坦片、盐酸曲美他嗪片、复方α-酮酸片的产销量持续增加，为满足日益增加的市场需求，发行人通过购进设备、工艺改进与管理提升等方式对片剂产线持续进行升级改造，报告期内片剂产能持续增加。2020年片剂产能为190,335.50万片，较2019年增幅较大，主要为当年通过购入铝塑包装机、装盒机，并将内外包装连线等方式进一步增加产能所致；2021年片剂产能为289,720.70万片，较2020年增幅较大，主要为发行人通州基地三车间投入使用所致。报告期内片剂产能利用率分别为91.27%、93.93%、92.44%，整体较为稳定。

2021年发行人软膏剂、乳膏剂、凝胶剂整体产能较2020年大幅上升，主要系发行人因软膏剂、乳膏剂产品需求量较高而对部分车间采取两班制生产所致。2020年产能利用率较2019年提升较快，主要系红霉素软膏等产品产销量增幅较大所致。报告期各期软膏剂、乳膏剂、凝胶剂整体产能利用率分别为97.04%、107.89%、94.49%，整体维持在较高水平。

报告期内发行人药品制剂中软胶囊剂产能保持稳定，而整体产能利用率分别为67.62%、74.36%、64.56%，呈波动趋势。2020年及2021年软胶囊剂产能利用率的波动，主要系金刚藤软胶囊等产品产量受备货及库存数量影响存在波动所致。

报告期内溶液剂、糖浆剂、酊剂、喷雾剂主要产品开塞露等产销量持续提升，发行人通过购进设备、工艺改进与管理提升等方式对溶液剂产线持续进行升级改造。报告期各期溶液剂、糖浆剂、酊剂、喷雾剂整体产能利用率分别为69.59%、85.85%、116.38%，呈持续上升趋势，主要与开塞露产品需求量的提升导致公司开塞露产品产量持续增长有关。

报告期内发行人硬胶囊剂产能利用率波动较大，且2020年产能较2019年有所下降，主要为发行人将销售重心转向氯沙坦钾氢氯噻嗪片后，对氯沙坦钾胶囊生产计划及产能进行调整；2021年产能利用率有所上升，主要系2021年发行人盐酸文拉法辛缓释胶囊产品中标国家带量采购导致需求量上升，该产品相应产量增加所致。

(2)主要产品产销率情况

报告期内，公司主要制剂产品产销率的情况见下表：

产品名称	指标	2021年	2020年	2019年
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	产量(万片)	21,449.58	18,826.74	13,339.59
	销量(万片)	21,298.68	18,632.31	13,299.56
	产销率	99.30%	98.97%	99.70%
奥美沙坦酯片	产量(万片)	17,687.97	9,190.04	6,875.26
	销量(万片)	17,824.24	8,496.17	6,950.73
	产销率	100.77%	92.45%	101.10%
替米沙坦片	产量(万片)	41,822.34	31,645.96	26,594.64
	销量(万片)	41,287.35	31,210.79	26,675.06
	产销率	98.72%	98.62%	100.30%
盐酸曲美他嗪片	产量(万片)	18,014.40	22,201.65	29,416.02
	销量(万片)	19,717.94	21,796.57	26,599.91
	产销率	109.46%	98.18%	90.43%
阿托伐他汀钙片	产量(万片)	2,804.76	1,762.59	-
	销量(万片)	2,724.95	1,180.59	-
	产销率	97.15%	66.98%	-
复方α-酮酸片	产量(万片)	32,082.60	27,830.55	23,745.80
	销量(万片)	29,321.66	27,730.76	24,299.67
	产销率	91.39%	99.64%	102.33%
哈西奈德溶液	产量(万瓶)	796.25	912.93	837.20
	销量(万瓶)	783.41	948.38	787.12
	产销率	98.39%	103.88%	94.02%
匹维溴铵片	产量(万片)	9,342.00	5,112.00	3,422.30
	销量(万片)	8,477.04	5,116.00	3,330.53
	产销率	90.74%	100.08%	97.32%
开塞露	产量(万支)	44,579.49	33,631.31	24,251.87
	销量(万支)	45,254.76	32,661.49	23,159.51
	产销率	101.51%	97.12%	95.50%
瑞格列奈片	产量(万片)	68,481.90	18,232.20	15,730.56
	销量(万片)	66,227.96	17,251.35	14,547.69
	产销率	96.71%	94.62%	92.48%
格列齐特缓释片	产量(万片)	39,661.20	24,716.70	21,598.95
	销量(万片)	41,163.02	22,948.40	20,104.15
	产销率	103.79%	92.85%	93.08%
阿卡波糖片	产量(万片)	6,271.20	9,501.30	-
	销量(万片)	7,995.66	7,681.23	-
	产销率	127.50%	80.84%	-
盐酸帕罗西汀片	产量(万片)	7,538.70	6,270.78	3,880.99
	销量(万片)	6,837.02	6,390.18	3,406.43
	产销率	90.69%	101.90%	87.77%
盐酸文拉法辛缓释胶囊	产量(万粒)	3,226.02	1,687.98	950.60
	销量(万粒)	2,853.32	1,711.02	1,043.35
	产销率	88.45%	101.36%	109.76%
黄体酮软胶囊	产量(万粒)	8,386.51	8,020.93	8,209.35
	销量(万粒)	7,962.42	8,266.46	8,346.86
	产销率	94.94%	103.06%	101.68%
一次性使用吸氧管	产量(万套)	1,334.51	1,160.68	1,208.99
	销量(万套)	1,306.43	1,148.07	1,222.50
	产销率	97.90%	98.91%	101.12%

注：上表中复方α-酮酸片及一次性使用吸氧管产量包含委托生产的产量

报告期内发行人药品制剂及医疗器械主要产品产销率保持较高水平，其中阿托伐他汀钙片2020年产销率相对较低，主要原因为阿托伐他汀钙片于2020年3月17日批准上市，2020年仍处于市场开发阶段。

2、主要产品收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按照产品分类具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	264,566.22	93.28%	232,406.73	91.71%	220,880.00	91.14%
其中：心血管系统类	87,151.01	30.73%	85,211.70	33.63%	94,847.78	39.14%
慢性肾病类	36,628.13	12.91%	37,598.64	14.84%	34,143.93	14.09%
糖尿病类	34,281.80	12.09%	17,535.71	6.92%	12,162.66	5.02%
消化系统类	28,949.76	10.21%	19,554.72	7.72%	13,425.81	5.54%
皮肤病类	27,830.05	9.81%	26,030.80	10.27%	20,231.48	8.35%
精神神经系统类	18,816.05	6.63%	16,407.78	6.48%	11,598.48	4.79%
妇科类	14,905.79	5.26%	16,127.94	6.36%	16,409.20	6.77%
其他药品制剂	16,003.64	5.64%	13,939.45	5.50%	18,060.66	7.45%
医疗器械	18,108.09	6.38%	18,641.05	7.36%	19,706.54	8.13%
其他	952.89	0.34%	2,353.64	0.93%	1,766.98	0.73%
合计	283,627.20	100.00%	253,401.43	100.00%	242,353.52	100.00%

3、销售收入的地区分布情况

报告期内，公司主营业务收入按区域列示如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	279,833.23	98.66%	250,458.98	98.84%	239,050.98	98.64%
其中：华东	129,574.37	45.68%	115,854.53	45.72%	110,554.81	45.62%
华北	43,000.16	15.16%	37,536.88	14.81%	39,265.15	16.20%
华中	25,025.43	8.82%	25,905.82	10.22%	22,613.63	9.33%
西南	32,771.99	11.55%	23,970.16	9.46%	21,270.10	8.78%
华南	26,331.62	9.28%	23,873.29	9.42%	23,721.22	9.79%
西北	11,423.55	4.03%	11,436.06	4.51%	9,693.99	4.00%
东北	11,288.68	3.98%	10,180.21	4.02%	10,288.85	4.25%
其他	417.42	0.15%	1,702.04	0.67%	1,643.24	0.68%
境外	3,793.97	1.34%	2,942.45	1.16%	3,302.53	1.36%
合计	283,627.20	100.00%	253,401.43	100.00%	242,353.52	100.00%

注：东北包括黑龙江、吉林、辽宁，华北包括北京、河北、内蒙古、山西、天津，华东包括安徽、福建、江苏、江西、山东、上海、浙江，华南包括广东、广西、海南、香港、澳门，华中包括河南、湖北、湖南，西北包括甘肃、宁夏、青海、陕西、新疆，西南包括贵州、四川、西藏、云南、重庆；公司保健品及医疗器械部分通过天猫、京东等电商平台进行销售，由于客户较为分散，因此统一归为“其他”。

报告期内，公司在华东地区的销售金额较高，华东地区包括上海、江苏、浙江等区域，主要与上述地区经济发展水平较高、市场规模较大，同时公司在上述地区渠道开发时间较长、销售渠道较为稳定有关。

4、主要客户情况

报告期各期，发行人前五名客户情况如下：

报告期	序号	客户名称	销售金额(万元)	占销售总额比例
2021年	1	国药集团	50,602.41	17.83%
	2	上海医药集团	28,405.97	10.01%
	3	华润医药集团	16,634.65	5.86%
	4	九州通集团	12,559.81	4.43%
	5	英特药业集团	9,769.75	3.44%
		合计	117,972.59	41.57%
2020年	1	国药集团	38,751.00	15.29%
	2	上海医药集团	26,729.08	10.55%
	3	华润医药集团	16,172.39	6.38%
	4	九州通集团	12,778.32	5.04%
	5	英特药业集团	6,794.72	2.68%
		合计	101,225.51	39.95%
2019年	1	国药集团	38,984.48	16.09%
	2	上海医药集团	28,211.34	11.64%
	3	华润医药集团	15,895.61	6.56%
	4	九州通集团	11,310.00	4.67%
	5	英特药业集团	5,323.23	2.20%
		合计	99,724.66	41.15%

注：上表中来自同一控制下企业的营业收入已合并披露

报告期内，公司不存在来自单个客户营业收入占比超过当年营业收入总额50%或严重依赖少数客户的情况。公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份股东未在上述客户中持有权益。

发行人销售模式以经销为主，报告期内前五大客户均为公司经销商。发行人与主要经销商不存在实质和潜在关联关系，主要经销商不存在个人等非法人主体、不存在专门销售公司产品的情况；发行人产品在国药集团、上海医药集团等主要经销商中不存在库存积压情况；报告期内发行人经销商存在新增和退出情况，但主要经销商未发生重大变化，较为稳定。

(三)主要产品的成本及其供应情况

1、报告期内原材料供应和价格变动情况

(1)报告期主要原材料采购情况

公司原材料采购类别较为分散，所采购原材料种类较多，包括各类原辅料、包材等，报告期内公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

年度	序号	原材料名称	单位	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例
2021年	1	药用低密度聚乙烯瓶	万支	4,270.74	44,539.12	6.76%
	2	甘油	吨	5,310.62	5,897.73	8.41%
	3	阿卡波糖	kg	626.45	1,800.98	0.99%
	4	酮缬氨酸钙	kg	1,304.60	18,900.00	2.06%
	5	哈西奈德	kg	1,115.04	70.00	1.76%
	6	替米沙坦	kg	2,428.74	28,380.00	3.84%
	7	黄体酮	kg	1,491.68	8,600.00	2.36%
	8	升华硫	kg	492.21	2,500.00	0.78%
	9	酮苯丙氨酸钙	kg	898.73	13,020.00	1.42%
	10	氯沙坦钾	kg	966.81	10,675.00	1.53%
	11	吸氧输送管路	万根	1,081.80	948.06	1.71%
	12	消旋酮异亮氨酸钙	kg	842.12	12,200.00	1.33%
	13	格列齐特	kg	1,571.63	17,478.15	2.49%
		合计	-	22,401.19	-	35.46%
2020年	1	药用低密度聚乙烯瓶	万支	3,157.65	33,956.20	5.95%
	2	甘油	吨	2,676.04	4,425.60	5.04%
	3	阿卡波糖	kg	2,519.24	7,364.53	4.75%
	4	酮缬氨酸钙	kg	1,805.73	26,160.00	3.40%
	5	哈西奈德	kg	1,669.91	106.00	3.15%
	6	替米沙坦	kg	1,555.75	17,580.00	2.93%
	7	黄体酮	kg	1,533.31	8,840.00	2.89%
	8	升华硫	kg	1,391.01	7,000.00	2.62%
	9	酮苯丙氨酸钙	kg	1,384.67	20,060.00	2.61%
	10	氯沙坦钾	kg	1,090.91	10,075.00	2.06%
	11	吸氧输送管路	万根	1,063.28	991.98	2.00%
	12	消旋酮异亮氨酸钙	kg	1,063.01	15,400.00	2.00%
	13	格列齐特	kg	437.96	5,212.00	0.83%
		合计		21,348.47	-	40.25%
2019年	1	药用低密度聚乙烯瓶	万支	2,217.18	23,617.37	4.69%
	2	甘油	吨	2,066.95	3,255.18	4.37%
	3	阿卡波糖	kg	434.20	959.80	0.92%
	4	酮缬氨酸钙	kg	1,685.56	24,640.00	3.57%
	5	哈西奈德	kg	1,602.57	108.47	3.39%
	6	替米沙坦	kg	1,302.71	14,340.00	2.76%
	7	黄体酮	kg	1,627.16	9,405.00	3.44%
	8	升华硫	kg	623.44	6,000.00	1.32%
	9	酮苯丙氨酸钙	kg	1,354.99	19,840.00	2.87%
	10	氯沙坦钾	kg	1,288.05	11,275.00	2.72%
	11	吸氧输送管路	万根	1,125.81	1,019.51	2.38%
	12	消旋酮异亮氨酸钙	kg	1,377.44	20,100.00	2.91%
	13	盐酸莫西沙星	kg	3,320.08	7,544.20	7.02%
	14	格列齐特	kg	651.92	8,325.00	1.38%
		合计		20,678.06	-	43.74%

(下转C12版)