

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



天士力生物
TASLY BIOPHARMA

天士力生物医药股份有限公司
Tasly Biopharmaceuticals Co., Ltd.

(中国(上海)自由贸易试验区居里路280号1、2幢)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(申报稿)

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

保荐机构(主承销商)



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)北座)

声明及承诺

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	发行人本次发行的股票数量不超过27,066万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的10%；本次发行暂不设老股转让，如根据届时有效的规定，发行人股东满足老股转让条件且存在老股转让意愿的，需于发行人履行内部决议等法定相关程序后实施；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%。本次具体发行数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过135,323.1428万股（不考虑超额配售部分）
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、发行人产品管线进展情况及相应风险

截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线拥有 19 个产品，包括已上市产品普佑克和 18 个在研产品。在研项目中，普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段；其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，其余目前均处于临床前研究阶段。

除普佑克外，公司产品均处于研发阶段，尚未获得上市批准。研发过程中，在研产品临床前研究、临床试验及 NDA 申请的进展和结果存在一定不确定性，若相关进展或结果不及预期，可能影响在研产品商业化前景，甚至导致研发失败，对公司产品管线的丰富和业务发展造成不利影响；若在研产品研发成功但商业化进展较慢，亦可能面临更多同类产品的市场竞争，对公司销售收入和经营业绩产生不利影响。

二、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营的影响

2020 年初，新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠肺炎疫情”）在国内外爆发，各地陆续出台交通管制、减少人员聚集、推迟复工等防控措施，对公司原辅材料采购、研发和生产、产品运输和销售及临床试验等生产经营活动产生一定不利影响。

截至目前，尽管国内大部分地区新冠肺炎疫情已得到有效控制，但考虑国内输入性疫情防控压力依然较大，全国各地采取常态化疫情防控措施，对企业生产经营的不利影响尚未完全消除。各地疫情防控措施一定程度上使人员及商品流动受到一定程度的限制，使公司原辅材料和产品运输时效无法得到保证，对采购和销售造成一定影响；同时，新冠肺炎疫情亦对患者前往医院就诊或参加临床试验产生负面影响，客观上导致产品临床试验和研发进展有所延后。

三、特别风险提示

请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注如下风险：

（一）单一产品依赖风险

公司目前主营业务收入来自核心商业化产品普佑克的销售，普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物。除普佑克外，公司其他产品均处于临床前研究或临床试验阶段，暂未研发成功或获批上市，以普佑克销售为主营业务收入来源的经营模式短期内难以改变。若溶栓相关的其他疗法及产品的推出与推广导致市场竞争加剧，或公司市场营销策略不当，影响产品市场表现，将对公司业务收入、盈利能力和未来发展前景造成不利影响。

（二）发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足或总市值不满足上市标准从而导致发行失败的风险。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》有关规定，可能出现中止发行的情形。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，方可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人仍无法满足《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》有关规定的要求，公司将面临股票发行失败的风险。

（三）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新型生物药的研发、生产和销售，截至本招股说明书签署日，用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的普佑克产品实现了商业化生产和销售。报告期内归属于本公司股东的净利润分别为-11,141.74 万元、-6,725.73

万元、-35,466.06 万元和-9,743.82 万元，扣除非经常性损益后归属于本公司股东的净利润分别为-10,949.75 万元、-11,862.67 万元、-36,423.98 万元和-9,512.86 万元。截至 2020 年 3 月 31 日，公司未分配利润为-71,254.26 万元。

公司自设立以来即从事创新型生物药的研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大，因此截至报告期末公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司在研产品管线储备丰富，未来将积极推进在研产品的研发，预计公司的研发投入将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件。

四、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化，主要客户和供应商未发生重大变化，公司的在研产品管线的相关研发工作有序进行，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

五、天士力医药分拆天士力生物上市符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的各项规定

中信证券作为本次分拆独立财务顾问，对本次分拆是否符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的有关规定、是否符合相关法律法规、是否有利于维护股东和债权人合法权益、上市公司分拆后能否保持独立性及其持续经营能力、天士力生物是否具备相应的规范运作能力、本次分拆履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性、上市公司披露的相关信息是否存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏、上市公司股票价格波动是否达到《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》第五条相关标准等事项进行了专项核查，并发表核查意见，认为：本次分拆符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的相关要求，具体内容请见相关公告。

六、相关承诺事项

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了

关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、持股及减持意向的承诺、稳定股价的承诺、欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、未能履行承诺时约束措施的承诺，该等承诺事项内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

目 录

声明及承诺	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人产品管线进展情况及相应风险.....	3
二、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营的影响.....	3
三、特别风险提示.....	4
四、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....	5
五、天士力医药分拆天士力生物上市符合《分拆上市规定》的各项规定.....	5
六、相关承诺事项.....	5
目 录.....	7
第一节 释义	11
第二节 概览	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	21
四、发行人主营业务经营情况.....	22
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	23
六、公司符合科创板上市标准的说明	25
（一）发行人的具体上市标准.....	25
（二）发行人科创属性符合科创板定位要求.....	25
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
八、募集资金用途.....	27
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行的基本情况.....	28
二、本次发行的有关当事人.....	29
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	31
四、有关本次发行上市的重要日期.....	32
第四节 风险因素	33

一、技术风险.....	33
二、经营风险.....	35
三、内控风险.....	39
四、财务风险.....	39
五、法律风险.....	40
六、发行失败的风险.....	41
七、募集资金投资项目风险.....	42
第五节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人的设立情况.....	43
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	52
四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	52
五、发行人的股权结构.....	53
六、发行人控股、参股公司的简要情况.....	54
七、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况.....	57
八、发行人股本情况.....	60
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	64
十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	85
十一、发行人员工及社会保障情况.....	86
第六节 业务与技术	90
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	90
二、发行人所处行业的基本情况.....	121
三、主要客户及销售情况.....	155
四、发行人采购情况和主要供应商.....	158
五、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	163
六、发行人的核心技术与研究开发情况.....	175
七、公司的境外经营情况.....	189
第七节 公司治理与独立性	191
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门	

委员会的建立健全及运行情况.....	191
二、特别表决权安排.....	195
三、公司内部控制制度的情况.....	195
四、公司报告期内违法违规情况.....	196
五、公司资金占用和对外担保情况.....	196
六、独立经营情况.....	196
七、同业竞争.....	198
八、关联方和关联关系.....	206
九、关联交易.....	214
十、为减少关联交易而采取的措施.....	222
十一、关联交易决策的执行情况.....	225
第八节 财务会计信息与管理层分析	226
一、财务会计报表.....	226
二、审计意见.....	234
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	234
四、合并财务报表的编制方法.....	236
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	238
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	261
七、公司的主要财务指标.....	262
八、非经常性损益.....	263
九、分部信息.....	264
十、可比公司选取标准.....	264
十一、盈利能力分析.....	265
十二、财务状况分析.....	280
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	300
十四、现金流量分析.....	305
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	308
十六、盈利预测报告.....	309
十七、未来可实现盈利情况.....	309
第九节 募集资金运用与未来发展规划	311

一、本次募集资金投资项目概况.....	311
二、募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性.....	312
三、募集资金投资项目具体情况.....	313
四、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响.....	318
五、未来发展规划.....	319
第十节 投资者保护	323
一、发行人投资者关系的主要安排.....	323
二、发行人的股利分配政策情况.....	325
三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....	328
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	328
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	330
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	330
第十一节 其他重要事项	348
一、重要合同.....	348
二、对外担保事项.....	351
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	351
第十二节 有关声明	353
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	353
二、控股股东的声明.....	356
三、实际控制人的声明.....	357
四、保荐人（主承销商）声明.....	361
五、发行人律师声明.....	364
六、会计师事务所声明.....	365
七、资产评估机构声明.....	366
八、验资机构声明.....	367
九、验资复核机构声明.....	369
第十三节 备查文件	370

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
天士力生物、公司、发行人	指	天士力生物医药股份有限公司
天士力有限	指	上海天士力药业有限公司，发行人前身
实际控制人	指	闫凯境、闫希军、李昀慧、吴迺峰
天士力医药	指	天士力医药集团股份有限公司，发行人之控股股东
天士力集团、天士力控股	指	天津天士力集团有限公司，后更名为天士力控股集团有限公司，天士力医药之控股股东
天士力大健康	指	天津天士力大健康产业投资集团有限公司，天士力控股之控股股东
天津富华德	指	天津富华德科技开发有限公司，天士力大健康之控股股东
天之骄	指	天津天士力之骄药业有限公司
天士力医药商业	指	天津天士力医药商业有限公司
天士力企管	指	天津天士力企业管理有限公司
天津盛和	指	天津盛和科技发展合伙企业（有限合伙），曾用名天津圣宇科技发展合伙企业（有限合伙）
天津盛融	指	天津盛融科技发展合伙企业（有限合伙），曾用名天津康融科技发展合伙企业（有限合伙）
天津盛释	指	天津盛释科技发展合伙企业（有限合伙），曾用名天津康释科技发展合伙企业（有限合伙）
Lake Bleu	指	Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited，曾用名 Ally Bridge LB Healthcare Master Fund Limited
Southern Creation	指	Southern Creation Limited，曾用名 Ally Bridge LB - Sunshine Limited
浦科开曼	指	Pudong Science and Technology (Cayman) Co., Ltd.
交银国际	指	BOCOM International Holdings Company Limited
嘉亨投资	指	Grand Riches Investment Holdings Limited
TRANSGENE	指	TRANSGENE SA，一家于1979年12月成立的公司，并于巴黎证券交易所上市(EPA:TNG)
久有投资	指	绍兴滨海新区久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）
天津新资源	指	天津天士力新资源药业有限公司
天士力创世杰	指	天士力创世杰（天津）生物制药有限公司
上海赛远	指	上海赛远生物科技有限公司
上海赛伦	指	上海赛伦生物技术股份有限公司
天境生物、I-Mab	指	一家于2016年6月30日根据开曼群岛法律注册成立的公司，已于纳斯达克上市
健亚生物、Genova	指	Genova Inc. Limited，一家于2014年1月8日根据

		香港法例成立的有限公司
天津智祥	指	天津智祥企业管理有限公司
上海辰峦	指	上海辰峦企业管理中心（有限合伙）
尖峰集团	指	浙江尖峰集团股份有限公司（600668.SH）
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》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责（卫生部）、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（卫计委）；2018年国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
市监局	指	中华人民共和国市场监督管理局
NMPA、国家药监局	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
CDE、国家药审中心	指	国家药品监督管理局药品审评中心
国家医保局	指	国家医疗保障局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
上海市科委	指	上海市科学技术委员会
原CFDA	指	国家食品药品监督管理总局，现已变更为国家药品监督管理局
原卫生部	指	中华人民共和国卫生部，现已变更为国家卫生和计划生育委员会
保荐人、保荐机构、中信证券	指	中信证券股份有限公司
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》
报告期/最近三年一期	指	2017年、2018年、2019年和2020年1-3月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
新金融工具准则	指	财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第

		22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》及《企业会计准则第37号—金融工具列报》
APBio	指	AP Biosciences, Inc.
专业名词解释		
急性 ST 段抬高型心肌梗死、STEMI	指	ST-Elevated Myocardial Infarction, 一种严重心脏病, 发作期间心脏中一条主要动脉（为心肌提供氧气及营养丰富的血液的动脉之一）被阻塞
急性缺血性脑卒中、AIS	指	Acute Ischemic Stroke, 血液流过脑动脉时遭血液凝块（一团已凝固的血液）阻塞而产生的一种疾病
急性肺栓塞、APE	指	Acute Pulmonary Embolism, 肺动脉突然被阻塞而产生的一种疾病, 通常是由血液凝块从腿部静脉流动至肺部所引起
湿性黄斑变性	指	由眼底黄斑病变引起的一种疾病, 对视力和视功能造成损害, 在中老年人群中最为常见
抗体药物偶联物、ADC	指	Antibody-Drug Conjugate, 一类由抗癌毒素与抗体相连组成的分子组成的靶向癌症药物
抗体	指	一种大的 Y 形蛋白质, 亦称为免疫球蛋白, 主要由浆细胞产生, 免疫系统以其识别及中和病原体（如细菌、病毒或癌细胞）
抗原	指	能够在宿主生物体中诱导免疫反应（以产生抗体）的分子
细胞凋亡	指	可能在多细胞生物体中发生的程序性细胞死亡过程
自身免疫疾病	指	一种因身体与身体内通常存在的物质或组织对抗的异常免疫反应引起的疾病
生物反应器	指	在生物制剂试验工厂或制造业就细胞培养而优化的培养室
心血管疾病	指	影响心脏或大脑血管、脑循环及心脏的各种身体状况
I 类生物药、I 类生物新药	指	根据《药品注册管理办法》（2007），国家 I 类新药是指在药品注册分类中属于第一个类别的药品，其中，生物制品一类为未在国内外上市销售的生物制品
临床试验	指	可能对人类参与者或一群人进行一种或多种健康相关干预的研究，用于评价该干预对于人体健康的影响
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control, 化学、生产及控制，包括生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等药学研究，是药品申报资料中的重要部分
结肠癌、结直肠癌	指	亦称为肠癌及结肠癌，是从结肠或直肠（大肠的部分）发展出来的癌症
临床管理机构、SMO	指	Site Management Organization, 为合同研究机构、制药公司、生物技术公司、医疗设备公司或临床站点提供临床试验相关服务的机构
CDMO	指	Contract Development Manufacture Organization, 合同开发及生产机构，一种以合同形式为医药行业其他公司提供服务的公司，提供药物开发至药物生产的全面服务

CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究机构, 一种以合同形式外包的研究服务形式为制药、生物技术及医疗设备行业提供支持的公司
CDC	指	Complement Dependent Cytotoxicity, 补体依赖的细胞毒性, 抗体-抗原复合物激活-系列蛋白酶（将蛋白质分解成较细小片段的酶）的免疫过程, 最终导致形成植入细胞膜的末端补体复合物, 导致细胞裂解及死亡
细胞毒性 T 淋巴细胞、细胞毒性 T 细胞、CTL	指	杀死癌细胞（一种白血细胞）、受感染的细胞（特别受病毒感染）或以其他方式受损的细胞的 T 淋巴细胞
DLT、剂量限制毒性	指	Dose Limited Toxicity, 被认为严重到足以防止剂量进一步增加的毒性
MTD、最大耐受剂量	指	Maximum Tolerated Dose, 在外来化合物急性毒性实验中, 化学物质不引起受试对象（实验动物）出现死亡的最高剂量
内源性	指	生长于或起源自生物体内
表皮生长因子受体、EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 一种表皮生长因子家族（EGF 家族）成员的细胞外蛋白配体的跨膜蛋白受体
食道癌	指	发生在食道（一种由喉咙通至胃部的肌肉造成的管道）的癌症
药品生产质量管理规范、GMP	指	Good Manufacturing Practices, 一套适用于制药、食品等行业的强制性标准, 要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求, 形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境, 及时发现生产过程中存在的问题, 加以改善
半衰期	指	血浆浓度或体内药物量减少 50%所需的时间
免疫原性	指	特定物质（如抗原或表位）在人体及其他动物体内引发免疫反应的能力
免疫治疗	指	一种通过激活或抑制机体免疫系统治疗疾病的方法
新药临床试验申请、IND 申请	指	Investigational New Drug, 制药公司就实验性药物获得批准开始进行人体临床试验的过程
新药申请、NDA 申请	指	New Drug Application, 药品发起人向相关监管机构提交申请以获得销售新药的许可的过程
适应症	指	药物、手术等方法适合运用的范围、标准
IPD 模式	指	Integrated Product Development, 集成产品开发模式, 帮助管理及激励项目团队达成创新目标的一种框架模式
冻干	指	一种低温脱水过程, 涉及冷冻产品、降低压力, 继而通过升华除冰
培养基	指	一类用于支持微生物或细胞生长的物质或制剂
微载体	指	一种支持基质, 允许生物反应器中粘附细胞的生长
单克隆抗体、mAb	指	Monoclonal Antibody, 由相同的免疫细胞产生的抗体, 为同一母细胞的精确复制

冠状动脉介入、PCI	指	Percutaneous Coronary Intervention, 用于治疗冠状动脉疾病中发现的心脏冠状动脉缩窄（狭窄）的微创手术
灌流	指	一种药物制造方法，其中培养基及其他营养素不断交换，并且在整个细胞培养开发期间收获产物
Ia 期	指	患者参与单次递增剂量研究及多次递增剂量研究以探究候选药物的耐受性、DLT、初步药理作用及/或免疫学特征的临床试验阶段
Ib/II 期	指	对较大批患者进行测试以深入临床 I 期试验进行的安全性评估及评估候选药物疗效的临床试验阶段
普佑克、PUK	指	注射用重组人尿激酶原
血浆	指	血液中的淡黄色液体成分，通常将全血中的血细胞保持在悬浮状态。其亦可作为人体的蛋白质储备，以及保护身体免受感染及其他血液疾病的侵害
纤溶酶原	指	纤溶酶的无活性前体
聚合酶	指	一种合成长链聚合物或核酸的酶
类风湿性关节炎、RA	指	Rheumatoid Arthritis, 一种自身免疫疾病，因此身体的免疫系统会攻击正常的关节组织，引起关节及周围组织发炎；其亦可影响其他器官
爱通立、注射用阿替普酶、阿替普酶、rt-PA	指	勃林格殷格翰公司生产的一种溶栓药，可用于急性 ST 段抬高型心肌梗死等疾病的治疗
严重不良事件、SAE	指	Serious Adverse Event, 导致死亡、危及生命、需要住院治疗或导致延长现有住院治疗、导致持续或严重残疾/丧失能力、先天性异常/出生缺陷、需要进行干预以防止永久性损伤或损害等不良医疗事件
改良 Rankin 量表、mRS	指	Modified Rankin Scale, 改良 Rankin 量表，一种常用的量表，用作测量脑卒中或其他神经疾病患者的日常活动中的残疾程度或依赖程度
美国国家卫生研究院脑卒中评估分数、NIHSS	指	National Institutes of Health Stroke Scale, 美国国家卫生研究院脑卒中评估分数，用作客观地量化脑卒中引起的身体受损程度的常用测量方法
抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用、ADCC	指	Antibody-Dependent Cell-Mediated Cytotoxicity, 抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用，一种细胞介导的免疫防御机制，其中免疫系统的效应细胞主动裂解靶细胞，其膜表面抗原已与特异性抗体结合
血管内皮生长因子、VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor, 一种由细胞生成的信号蛋白，刺激血管形成。多个种类的癌细胞均被发现过度表达 VEGF，助长癌症细胞的生长及转移
低密度脂蛋白、LDL	指	Low Density Lipoprotein, 脂蛋白的五大主要组别之一，在血液或细胞外液中运载所有脂肪分子至全身
低密度脂蛋白胆固醇、LDL-C	指	Low-Density Lipoprotein Cholesterol, 一类在血液中运载胆固醇的脂蛋白，主要包含胆固醇和类似物，以及少量的蛋白质
低密度脂蛋白受体、LDL-R	指	Low-Density Lipoprotein Receptor, 一种 839 个氨基酸的嵌合蛋白（去除 21 个氨基酸的信号肽后），调控富含胆固醇的 LDL 的胞吞作用
肿瘤坏死因子、TNF	指	Tumor Necrosis Factor, 系统发炎涉及的一种细胞信号蛋白

药效学、PD	指	Pharmacodynamics, 药物效应动力学, 关于药物如何影响生物体的研究
CHO 细胞	指	Chinese Hamster Ovary Cell, 又称中国仓鼠卵巢细胞, 哺乳动物细胞中生产蛋白类生物制品最重要的表达系统
干扰素	指	宿主细胞在受到多种病原体（例如病毒、细菌、寄生虫）感染及出现肿瘤细胞后产生及分泌的一组信号蛋白
融合蛋白	指	通过连接最初编码单独蛋白质的两个或多个基因产生的蛋白质
药物非临床研究质量管理规范、GLP	指	Good Laboratory Practice, 药物进行临床前研究必须遵循的基本准则, 以确保化学及药品非临床安全性测试的均匀性、一致性、可靠性、可重复性、质量及完整性
HBV	指	乙型肝炎病毒
IFN	指	干扰素。干扰素是一类糖蛋白, 它具有高度的种属特异性, 故动物的干扰素对人无效, 干扰素具有抗病毒、抑制细胞增殖、调节免疫及抗肿瘤作用
NK	指	自然杀伤细胞(natural killer cell, NK)是机体重要的免疫细胞, 不仅与抗肿瘤、 抗病毒感染和免疫调节有关, 而且在某些情况下参与超敏反应和自身免疫性疾病的发生
CD8	指	CD8 分子是一种白细胞分化抗原, 为部分 T 细胞表面所具有的一种糖蛋白, 用以辅助 T 细胞受体(TCR)识别抗原并参与 T 细胞活化信号的转导, 又称为 TCR 的共受体
CD4	指	CD4 细胞是人体免疫系统的一种重要免疫细胞, CD4 主要由辅助 T (Th) 细胞表达, 是 Th 细胞 TCR 识别抗原的受体, 与 MHCII 类分子的非多肽区结合, 参与 Th 细胞 TCR 识别抗原过程
C57BL/6J 小鼠	指	用于肿瘤学、生理学、免疫学、遗传学研究小鼠的一种类型
AAV	指	腺相关病毒载体。腺病毒相关病毒是一类单链线状 DNA 缺陷型病毒
ELISA, 酶联免疫吸附测定	指	一种将可溶性的抗原或抗体结合到聚苯乙烯等固相载体上, 利用抗原抗体特异性结合进行免疫反应的定性和定量检测方法
痘苗病毒	指	痘病毒, 在血清学和免疫学上与天花病毒及牛痘病毒有密切关系, 被用作天花预防疫苗的抗原。
胸苷激酶	指	胸苷激酶是核苷酸合成代谢途径中的一种酶, 能将胸苷转换为胸苷一磷酸
核糖核苷酸还原酶	指	核糖核苷酸还原酶广泛存在于各种生物中, 是生物体内唯一的催化 4 种核糖核苷酸还原、生成相应的脱氧核糖核苷酸的酶
抗组胺药物	指	组胺是一种作为神经递质素的氨基酸, 它负责触发大脑炎症反应。当伤害自己时, 组胺会让大脑知道。然后大脑做出反应或愈合伤口。抗组胺药物是一种化学物质, 它有助于在某一特定时间一定程度上禁用组胺

皮质类固醇	指	皮质类固醇是由肾上腺皮质产生的类固醇，大部分是激素类,如糖皮质类固醇、盐皮质类固醇和性激素等。
单臂临床试验	指	不设同期对照的临床试验
尿激酶	指	一种直接作用于内源性纤维蛋白溶解系统，能催化裂解纤溶酶原成纤溶酶的酶，使纤溶酶能降解纤维蛋白凝块，降解血循环中的纤维蛋白原、凝血因子V和凝血因子VIII等，从而发挥溶栓作用
再灌注治疗	指	再灌注治疗是通过溶栓药物、介入治疗或手术治疗，使完全闭塞的血管重新开通，缺血组织获得再灌注的方法，是介入治疗的重要方法
Fibonacci 法、费氏递增法	指	临床试验中的一种剂量递增方案，特点是开始递增快，以后按+1/3 递增，即+100%，+67%，+50%，+30-35%，……。以后均按+1/3 递增。改良的费氏递增法设计剂量爬坡方案，即当初试剂量为 n (g/m ²)时，其后按顺序递增的剂量分别是 2n、3.3n、5n、7n，此后则依次递增前一剂量的 1/3。其特点是开始递增速度快，后期增速较慢，在确保受试者安全的情况下，以合理的速度和梯度迅速达到耐受性临床试验的终止目标
Folfiri、Folfiri 方案	指	一种化疗方案，以伊立替康、亚叶酸钙、5-氟尿嘧啶几类药物为基准的治疗手段，是治疗晚期结直肠癌的标准方案之一
前蛋白转化酶枯草溶菌素 kexin 9 型、PCSK9	指	一种与低密度脂蛋白受体（LDL 受体）结合的酶，其可阻止 LDL 在血液中清除，从而导致血液 LDL 水平升高
HDL-C	指	高密度脂蛋白胆固醇
TG	指	甘油三酯
TC	指	总胆固醇
Apo-A1	指	载脂蛋白的一类，是高密度脂蛋白（HDL）的主要结构蛋白
Apo-B	指	载脂蛋白的一类，主要在肝脏合成，是除了高密度脂蛋白以外的其他脂蛋白的主要结构蛋白
药代动力学、PK	指	研究在生物体中药物如何被吸收、分布、代谢及排出体外
NOAEL	指	No Observable Adverse Effect Level，不出现副反应的剂量水平
ADA	指	腺苷脱氨酶（Adenosine Deaminase）是一种参与嘌呤代谢作用的酶。它是用作拆解食物组织中的核酸中的腺苷。在人体中，它主要参与了免疫细胞的制造；若该酶突变，会造成 T 细胞、B 细胞、自然杀伤细胞皆无法表现的严重复合型免疫缺乏症(SCID)
RAS 基因	指	癌症中常见的致癌基因之一
溶瘤病毒	指	一种优先感染及杀死癌细胞的病毒
HBsAg	指	乙肝表面抗原，乙肝表面抗原是乙肝病毒的外壳蛋白
乙肝病毒 e 抗原、HBeAg	指	乙肝病毒核心颗粒中的一种可溶性蛋白质。HBeAg

		在乙肝活动期检出率升高，表明肝细胞有较严重的损伤，患者有很强的传染性
cGMP	指	动态药品生产管理规范（Current Good Manufacturing Practices），一种国际药品生产管理标准，要求在产品生产和物流的全过程都必须验证
PEG	指	聚乙二醇，系列产品无毒、无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组份有良好的相容性
Fed-batch	指	补料批次培养，先将一定量的培养液装入反应器，在适宜的条件下接种细胞，进行培养，使细胞不断生长，产物不断形成，而在此过程中随着营养物质的不断消耗，不断地向系统中补充新的营养成分，使细胞进一步生长代谢，直到整个培养结束后取出产物的培养工艺
非酒精性脂肪性肝炎、NASH	指	一种肝脏疾病，其特征是脂肪（脂质滴）堆积异常，以及由于过量饮酒以外的原因引起的肝细胞发炎及退化
BLA	指	Biologics License Application，生物制品上市许可申请
ICH-GCP	指	国际公认的指南，专门针对设计、实施、记录和报告的涉及人类作为参加试验的对象的国际性伦理和科学质量标准
SOP	指	Standard Operation Procedure，标准作业程序，是将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作
灌流	指	一种药物制造方法，其中培养基及其他营养素不断交换，并且在整个细胞培养开发期间收获产物
II 型糖尿病	指	II 型糖尿病，是由于在胰岛素抵抗情况下的渐进性胰岛素分泌缺陷导致
高胆固醇血症	指	血液中胆固醇处于高水平的现象
两票制	指	为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况	
中文名称	天士力生物医药股份有限公司
英文名称	Tasly Biopharmaceuticals Co., Ltd.
有限公司成立日期	2001年10月29日
股份公司设立日期	2018年5月31日
注册资本	108,257.1428万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路280号1、2幢
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路280号1、2幢
控股股东	天士力医药集团股份有限公司
实际控制人	闫凯境、闫希军、李昀慧、吴迺峰
法定代表人	闫凯境
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市竞天公诚律师事务所
审计机构、验资复核机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人（主承销商）律师	北京雍行律师事务所
保荐人（主承销商）会计师	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	银信资产评估有限公司
验资机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况	
股票种类	人民币普通股（A股）

每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 27,066 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%	占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 27,066 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行暂不设老股转让，如根据届时有效的规定，发行人股东满足老股转让条件且存在老股转让意愿的，需于发行人履行内部决议等法定相关程序后实施	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	发行后总股本不超过 135,323.1428 万股（不考虑超额配售部分）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	1.58 元（按 2020 年 3 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	-0.09 元（以 2020 年 1-3 月经审计扣除非经常性损益后的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象；如果公司的高级管理人员设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不会超过本次发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月，具体由双方签署的战略配售协议约定		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		

募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	天士力生物创新药研发项目
	天士力生物营销及品牌升级项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计及验资费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产总额（万元）	185,049.66	193,980.96	220,452.91	96,746.98
归属于母公司所有者权益（万元）	171,200.97	176,823.89	205,969.06	51,480.73
资产负债率（合并）	3.41%	4.41%	4.14%	42.24%
资产负债率（母公司）	4.00%	5.06%	3.59%	41.57%
项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	3,552.46	22,650.30	24,223.01	11,464.99
净亏损（万元）	-10,796.93	-36,554.52	-8,103.81	-12,078.74
归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-9,743.82	-35,466.06	-6,725.73	-11,141.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-9,512.86	-36,423.98	-11,862.67	-10,949.75
基本每股收益（元）	-0.09	-0.33	-0.06	-
稀释每股收益（元）	-0.09	-0.33	-0.06	-
加权平均净资产收益率	-5.58%	-18.53%	-5.01%	-27.93%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-3,106.42	-18,748.75	-10,673.29	-6,843.70
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入比例	56.08%	119.61%	195.73%	172.15%

四、发行人主营业务经营情况

发行人系一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。基于该商业化平台，公司已实现国家 I 类生物新药——注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）的成功上市及商业化销售。

基于成熟全面的研产销商业化平台，公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大疾病治疗领域，通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线，现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合，包括普佑克及其余 6 个处于临床阶段的核心产品；基于领先的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台，公司成功实现普佑克的规模化稳定生产和市场销售，该产品有望成为国内心脑血管治疗领域的重磅产品。

心脑血管领域，公司产品管线包括普佑克、B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）、B1655 和 B2067-1。普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物。除用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死外，公司正积极进行普佑克适应症的拓展，主要包括急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞，以及其他可能的血管栓塞类疾病，产品市场前景可期。普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 获得“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

围绕肿瘤及自身免疫、消化代谢两个领域，公司亦开发了一系列产品，目前共有 14 个在研产品，可覆盖晚期结直肠癌、白血病及实体瘤、慢性乙型肝炎、II 型糖尿病等多种疾病。其中，公司用于治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向单克隆抗体 SY101 获得“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线拥有 19 个产品，包括已上市产品普佑克和 18 个在研产品。在研产品中，普佑克针对急性缺血性脑卒中适应

症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段；其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，其余目前均处于临床前研究阶段。公司产品管线以普佑克、B1140、B1448、SY101、T101、B1655 和 T601 为核心，具体情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况

经过近 20 年的探索与积累，发行人已打造了完整的一体化生物药商业化平台，可覆盖从实验室到临床使用的全过程。公司建立了产品全生命周期管理体系，已形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力，并掌握哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术。公司核心技术均系自主研发所得，其先进性等具体情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用
1	哺乳动物细胞长期连续培养技术	自主研发	相较于传统批次补料培养技术，长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高产量，改善生产效率和稳定性，可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求	技术秘密保护	在研品种的 CMC 工艺开发以及普佑克大规模商业化生产
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	细胞株筛选速度快，仅需 4 个月左右即可获得产量 3-6g/L 的高产细胞株，优于业内平均水平	技术秘密保护	CMC 开发技术平台；广泛应用于在研产品高产细胞株构建及筛选过程（临床前研究环节）
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	可用于长效 Fc 融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白药物开发	技术秘密保护	产品研发中的新药发现环节；已应用于 B1451 和 B1344 产品研发
4	病毒载体无血清悬浮	自主研发	稳定的病毒载体无血清悬浮培养技术，与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴	技术秘密保护； 专利“ HeLa-F 细胞及其用途 ”	T601 等病毒载体药物的工艺开发和生产

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用
	培养技术		壁培养生产工艺相比,可极大降低病毒载体药物的生产成本,提高工艺放大的便利性与可行性,同时降低与血清相关的法规和质量风险	(201510753666.9)	

其中,哺乳动物细胞长期连续培养技术作为公司核心生产技术,已应用于公司产品普佑克的大规模商业化生产。

（二）公司未来发展战略

作为一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业,发行人专注创新型生物药的开发和引进,以向国内外患者提供价格合理的首创（first-in-class）/最佳（best-in-class）生物药为目标,致力于满足心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三大疾病治疗领域日益增长的临床需求。

公司将以本次发行上市为契机,通过募集资金投资项目建设,加快推进在研项目研发进程,拓展核心产品普佑克新适应症,促进候选药物开发,不断扩大和优化产品组合,丰富公司产品管线;同时加强公司营销团队建设,进一步提升营销能力,持续增强品牌竞争力,助力公司产品商业化推广。

公司实现未来发展目标的具体措施主要包括:

1、拓展普佑克新适应症,打造中国溶栓药领先品牌

截至本招股说明书签署日,B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）处于临床 III 期总结阶段,计划于 2020 年第四季度提交新药申请;B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞适应症）处于临床 II 期总结阶段,计划于 2021 年初申请新药申请前会议。公司正全力推动相关进程,致力于通过新适应症拓展,开拓急性缺血性脑卒中和急性肺栓塞等新进市场,充分挖掘普佑克在国内心脑血管治疗领域的重磅产品潜力,将其打造为中国溶栓药物市场领先品牌。

2、提升研发能力,推进研发进度,扩大和优化产品组合

公司基于成熟全面的研产销商业化平台,通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线,现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合,包括已上市产品普佑克和 18 个在研项目。

公司将密切关注生物药领域研发趋势，通过研发创新投入，进一步提升生物药研发能力，持续丰富产品研发管线，加快产品研发进度；同时，公司将不断发展、引进行业专业人才，完善研发项目管理机制，打造以“创新、速度、质量”为核心的研发能力。

3、加强营销建设，进一步提升品牌竞争力

公司以国家战略为导向，致力于为患者提供价格合理的首创（first-in-class）/最佳（best-in-class）生物药，并建有独立营销团队，通过产品-医生-患者链接传递产品价值。

未来，公司将着力加快营销团队专业化建设，充分利用团队成员的医药和营销专业背景，以患者需求为导向，以专业为纽带，不断完善分层分级营销网络，进行精准营销；同时，以学术推广为抓手，以团队建设为保障，促进整体市场营销工作的科学化、系统化，提升现有产品市场覆盖率，并为公司在研产品的未来商业化销售提供系统支持。基于日趋成熟完善的自建营销体系，进一步强化品牌优势，提升产品竞争力。

六、公司符合科创板上市标准的说明

（一）发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（二）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。

（二）发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

1、公司符合行业领域要求

公司专注于创新型生物药的研发、生产和销售，已实现销售的产品普佑克为 I 类生物药。

根据中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录

及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司所属行业横跨“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 新型疫苗”和“4.1.2 生物技术药物”；根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。

因此，公司行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第三条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

2、公司科创属性符合要求

（1）公司 2017 年、2018 年和 2019 年研发投入分别为 19,736.73 万元、47,410.94 万元和 27,092.87 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 161.54%，在 5% 以上，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第一款的规定；

（2）截至本招股说明书签署日，公司已取得 35 项发明专利授权，其中与商业化产品普佑克相关的发明专利 9 项，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第二款的规定；

（3）公司 2017 年、2018 年和 2019 年营业收入分别为 11,464.99 万元、24,223.01 万元和 22,650.30 万元，最近三年营业收入复合增长率为 40.56%，超过 20%，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第三款的规定。

3、公司科技创新能力突出

公司独立或牵头承担了 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目，包括普佑克的“十一五”国家重大新药创制科技重大专项课题子课题和 B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）的“十三五”国家重大新药创制科技重大专项，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会 2020 年第四次临时会议以及 2020 年第三次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资	拟使用募集资金
1	天士力生物创新药研发项目	162,128.32	162,128.32
2	天士力生物营销及品牌升级项目	34,437.50	34,437.50
3	补充流动资金	46,000.00	46,000.00
合计		242,565.82	242,565.82

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理制度》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和募集资金管理制度，将多余部分用于主营业务相关的项目。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	发行人本次发行的股票数量不超过 27,066 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的 10%；本次发行暂不设老股转让，如根据届时有效的规定，发行人股东满足老股转让条件且存在老股转让意愿的，需于发行人履行内部决议等法定相关程序后实施；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产	1.58 元（按照 2020 年 3 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元
发行市净率	【】倍（按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询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象；如果公司的高级管理人员设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不会超过本次发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月，具体由双方签署的战略配售协议约定
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：天士力生物医药股份有限公司

法定代表人	闫凯境
英文名称	Tasly Biopharmaceuticals Co., Ltd.
住所	中国（上海）自由贸易试验区居里路 280 号 1、2 幢
联系人	王中元
联系电话	021-61052887
传真	021-61052890

（二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
住所	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
联系电话	010-60833001
传真	010-60833083
保荐代表人	罗耸、王琦
项目协办人	杨明杰
项目其他经办人	孙炎林、杨睿、陈卓、艾泽宇、麦少锋、姚乐彬、薄通、虞舒

（三）发行人律师：北京市竞天公诚律师事务所

负责人	赵洋
住所	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话	010-58091000
传真	010-58091100
经办律师	任为、苏苗声、何鹏程

（四）会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	王越豪
住所	浙江省杭州市江干区钱江路 1366 号华润大厦 B 座
联系电话	0571-8821 6888
传真	0571-8821 6999
经办注册会计师	余建耀、李鸿霞

（五）保荐人（主承销商）律师：北京雍行律师事务所

负责人	郑曦林
住所	北京市朝阳区建国路 86 号佳兆广场北塔 2301 号
联系电话	010-85143999
传真	010-85143998
经办律师	秦晓红、王炫燕

（六）保荐人（主承销商）会计师：天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	邱靖之
住所	上海市浦东新区世纪大道 88 号金茂大厦 13 楼
联系电话	021-51028018
传真	021-58402702
经办注册会计师	周蕊、江光胜

（七）资产评估机构：银信资产评估有限公司

负责人	梅惠民
住所	上海市嘉定工业区叶城路 1630 号 4 幢 1477 室
联系电话	021-63391088
传真	021-63391116
经办注册资产评估师	杨韦波、王守成

（八）验资机构：毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	邹俊
住所	北京市东长安街 1 号东方广场毕马威大楼 8 楼
联系电话	010-85085000
传真	010-85185111
经办注册会计师	罗科、叶青

（九）验资复核机构：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	王越豪
住所	浙江省杭州市江干区钱江路 1366 号华润大厦 B 座
联系电话	0571-8821 6888
传真	0571-8821 6999
经办注册会计师	余建耀、李鸿霞

（十）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话	(86-21) 68870587
传真	(86-21) 68870587

（十一）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**（十二）拟申请上市交易所：上海证券交易所**

住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	(86-21) 68808888
传真	(86-21) 68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

截至 2020 年 3 月 31 日，保荐人中信证券通过中信证券股份有限公司自营业务股票账户、信用融券专户及资产管理业务股票账户合计持有发行人控股股东天士力医药（公司简称：天士力，证券代码：600535）股票 3,995 股，约占天士力医药总股本的 0.000264%。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东天士力医药之控股股东天士力控股向保荐人中信证券质押了天士力医药无限售流通股 56,000,000 股，占天士力医药总股本的 3.70%。

截至本招股说明书签署日，本保荐机构的关联方中信银行股份有限公司与发行人实际控制人控制的其他公司存在借贷业务。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负

责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司也不存在其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）新药研发风险

公司主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售，创新型生物药的研发具有时间周期长、技术难度高等特点，并普遍需要 CRO、CDMO 和 SMO 等专业机构提供技术服务，影响最终研发成果的因素众多。新药研发过程中，主要风险包括临床试验进展和结果不及预期的风险、审评审批的风险以及委托研发的风险。

1、临床试验进展和结果不及预期的风险

临床试验是新药研发过程中证明对人体安全性和有效性的重要环节，需满足主管部门相关要求和审批程序，其进展和结果亦受到诸多因素共同影响，主管部门审批、患者招募、监管机构沟通等环节均可能出现耗时增加导致临床试验进度延后的情况；另一方面，新药研发本身不确定性较高，临床前研究及早期临床研究结果无法保证理想的最终临床试验结果，可能出现临床数据不佳、药品安全性及疗效不及预期的情况。

公司现有 18 个在研产品管线，若公司在研产品临床试验进展滞后、无法如期完成，或临床试验结果不佳，将直接影响产品研发进程和商业化前景，对公司产品管线布局和未来发展造成不利影响。

2、审评审批的风险

近年来，相关主管部门不断提高对药品研发过程的监管要求，并对药品注册评审制度进行调整，药品研发过程中所涉及的审评审批环节较为严格。在长周期的创新药研发过程中，若药品注册审评等相关制度发生变化，或监管力度与标准趋严，可能减缓公司在研产品的研发与注册进度，导致审评审批结果不及预期甚至研发失败，直接影响公司产品商业化进程和发展前景。

3、委托研发的风险

新药研发环节众多、工作量大，为提高研发效率、优化研发资源配置，公司遵循行业惯例，视项目情况将部分工作外包给 CRO、CDMO 等机构并监督完成，同时聘请 SMO 根据相关监管规定及协议要求协助进行临床试验。尽管公司在选择技术服务提供商时会充分考虑其合法合规资质、技术水平与项目经验，并在合同中进行明确约定，但若第三方机构在自主工作过程中未严格遵守合同规定，出现未严格遵守相关法律法规或合同执行不达预期等情况，将可能导致进度滞后，对公司产品研发时间表产生不利影响。

（二）技术及产品升级迭代风险

创新型生物药市场前景广阔、竞争激烈，相关药物开发亦受到重大技术变革的影响，可能出现快速升级迭代。身处创新药行业，公司需面临与全球医药公司和生物科技公司的竞争，部分竞争对手可能通过重大技术变革或创新发现开发出在疗效和安全性显著优于现有上市药品的创新药物。若公司产品管线涉及领域实现重大技术突破，相关竞品在短时间内获批上市，实现药品迭代，将严重影响公司现有上市药品或其他在研药品的商业价值，对公司市场竞争力和持续盈利能力产生重大不利影响。

（三）药品生产风险

公司已实现以普佑克为代表的创新型生物药的商业化生产和销售，相关药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行 GMP 标准的要求。由于药品生产工艺复杂、技术要求较高，其进度与质量的影响因素较多，可能发生原辅材料采购与供应、生产设备故障以及人为失误等各类突发事件影响生产，导致公司无法及时提供足够临床样品和商业化产品的情况，影响公司临床研究和产品销售的正常开展；同时，若发生质量安全事故，公司更将面临监管部门的处罚和严重的名誉损失，对持续经营能力造成重大不利影响。

（四）核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

生物医药行业为技术与人才密集型行业，企业的核心竞争力即来源于研发创新能力。作为创新型生物药企业，公司高度依赖核心技术人员和其他关键岗位员工的技术水平与业务能力。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共有 126 名研发人员，

其中 13 人拥有博士学位、75 人拥有硕士学位。尽管公司十分重视对业务骨干人才的培养和激励，但仍面临着行业内激烈的人才竞争。若公司无法持续提供有竞争力的薪酬福利待遇，稳定核心技术团队与关键岗位人才，将可能导致人才流失，削弱公司核心竞争力，对公司的生产经营和业务发展产生不利影响。

（五）知识产权与技术秘密相关风险

1、技术授权的风险

公司采用自主研发、授权引进与合作开发相结合的研发模式，部分在研产品的研发过程中涉及技术授权与许可。截至本招股说明书签署日，公司相关授权许可均已与授权方签订协议并遵照执行，报告期内未与授权方发生过争议或纠纷，亦无潜在争议或纠纷。但由于国际形势变化等不可抗力，或双方在协议履行过程中产生分歧，公司可能面临无法继续根据授权使用相关技术进行产品研发的风险，将对研发进度与产品商业化进程产生不利影响。

2、知识产权保护不力或技术秘密泄露的风险

公司主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售，相关核心技术主要通过专利与技术秘密两种方式进行保护。截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司已在中国、欧盟、美国、日本、韩国等国家和地区获得共 47 项专利授权，覆盖核心产品普佑克生产技术与其他在研产品相关成果；此外，公司亦与核心技术人员签订有保密协议和竞业限制协议，对技术秘密进行保护。但若出现公司知识产权保护未及时覆盖在研产品、覆盖范围不够广泛、核心技术人员及关键员工泄露技术秘密等情况，第三方可能通过侵犯公司相关权益开发产品进行不正当竞争，对公司产品商业化与未来发展造成不利影响。

二、经营风险

（一）医药行业政策相关风险

1、行业政策变动风险

药品作为特殊消费品，直接关系到人民群众的生命健康和安全；因此，医药行业也受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。近年来，在国家医疗卫生体制改革不断深入、社会医疗保障体系日趋完善的

大背景下，行业政策环境不断变化，相关政策可能发生重大调整。若公司未能及时根据政策变化调整生产经营策略，适应市场规则，将难以在遵守相关政策与法律法规的前提下满足市场需求，对公司生产经营造成不利影响。

2、国家医保目录调整风险

国家医保目录是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准，列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。公司已上市产品普佑克 2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，已在急性 ST 段抬高型心肌梗死治疗领域得到市场充分认可。由于主管部门会不定期根据药品临床需求、安全性、有效性与价格等因素对国家医保目录进行调整，尽管公司将积极响应国家政策、努力推动普佑克及其他未来商业化产品进入国家医保目录，但相关结果仍需主管部门最终确定。若公司未来商业化产品未能进入国家医保目录，或现有产品被调出国家医保目录，可能导致相关产品销售额无法快速增长甚至出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

3、药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，我国实行以政府为主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购模式，相关药品需经由省级药品集中采购平台采购。近年来，受国家药品价格谈判、带量采购及仿制药一致性评价等政策的影响，相关药品市场竞争日益激烈，部分药品终端招标采购价格显著下降。在药品价格政策不断进行相关调整的大背景下，公司现有及未来商业化产品在参与各省（自治区、直辖市）集中采购时，可能面临投标未中标或中标价格大幅下降的风险，直接影响销售价格与公司产品收入。

（二）市场竞争风险

尽管公司商业化产品普佑克已受到专家学者等群体的广泛认可，在与同类产品的竞争中取得良好市场表现，但勃林格殷格翰公司产品注射用阿替普酶（商品名：爱通立）凭借其适应症更多的优势，在溶栓药大市场仍拥有更高占有率，与普佑克竞争激烈。若普佑克新适应症拓展进度滞后，公司可能无法于短期内显著

提升普佑克市场竞争力，对产品销售额的进一步增长产生不利影响。

除普佑克外，公司其他产品均处于研发阶段，尚未获得上市批准。若相关进展或结果不及预期，可能影响在研产品商业化前景，甚至导致研发失败，对公司市场竞争力的提升造成不利影响；若在研产品研发成功但商业化进展较慢，亦可能面临更多同类产品的市场竞争，对公司销售收入和经营业绩产生不利影响。

（三）单一产品依赖风险

公司目前主营业务收入来自核心商业化产品普佑克的销售，除普佑克外，公司其他主要产品均处于临床前研究或临床试验阶段，暂未研发成功或获批上市，以普佑克销售为主营业务收入来源的经营模式短期内难以改变。若其他疗法及产品的推出与推广导致市场竞争加剧，或公司市场营销策略不当，影响产品市场表现，将对公司业务收入、盈利能力和未来发展前景造成不利影响。

（四）药品商业化风险

截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线包括 18 个在研产品，其中普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，普佑克针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段；其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，另有 12 款处于临床前研究阶段。

一般创新药研发成功后，需通过市场开拓及学术推广等过程实现产品上市销售。尽管公司已成功实现普佑克的商业化生产与销售，拥有成熟完善的自建营销体系，但由于在研产品适应症多样，涉及医院科室与患者群体不一，若公司销售团队未能充分把握其他适应症产品的市场竞争态势，市场推广不达预期，可能导致新上市产品的市场认可度不足，影响在研产品商业化结果与经济效益。

（五）药品质量控制风险

药品使用对患者身体健康与生命安全有着直接影响，其质量控制贯穿产品生产运输环节始终，对公司业务开展意义重大。公司建有符合 GMP 标准的生产车间，并制定《生产管理程序》，对整个生产管理流程进行控制，自 2011 年开始进行产品商业化生产至今未发生重大质量安全事故。

但由于原料采购、产品生产、仓储运输等环节均可能影响产品质量，若其中出现设备故障或人为失误，导致产品发生物理、化学变化，产品药效及安全性可能发生极大变化，严重影响患者救治，甚至造成医疗事故。一旦发生重大质量安全事故，公司声誉受损之余，还将面临主管部门相关处罚，可能危及公司现有药品生产质量管理规范体系和相关资质证照，对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

（六）研发技术服务及原辅材料供应风险

公司产品研发与生产离不开第三方技术服务与原辅材料供应。公司主要向CRO 等技术服务提供商采购临床前研究及临床研究等相关服务用于研发，向原辅材料供应商采购原材料、耗材、试剂、备品备件及其它、包装材料及辅料等用于生产。研发技术服务及原辅材料的价格和供应情况，直接影响公司产品研发生产成本和相关进度。研发技术服务及原辅材料价格的大幅上升，将导致公司经营成本相应上涨；供应商经营状况及其与发行人的业务关系，亦会影响服务及原辅材料供应的质量和时效性；若供应商由于自然灾害等不可抗力或经济环境与供需关系等市场因素，无法及时提供保质保量的合格服务与产品，公司正常生产经营和持续盈利能力将受到不利影响。

（七）新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营的风险

2020 年初，新冠肺炎疫情在国内外爆发，各地陆续出台交通管制、减少人员聚集、推迟复工等防控措施，对公司原辅材料采购、研发和生产、产品运输和销售及临床试验等生产经营活动产生一定不利影响。

截至目前，尽管国内大部分地区新冠肺炎疫情已得到有效控制，但考虑国内输入性疫情防控压力依然较大，全国各地采取常态化疫情防控措施，对企业生产经营的不利影响尚未完全消除。各地疫情防控措施一定程度上使人员及商品流动受到一定程度的限制，使公司原辅材料和产品运输时效无法得到保证，对采购和销售造成一定影响；同时，新冠肺炎疫情亦对患者前往医院就诊或参加临床试验产生负面影响，客观上导致产品临床试验和研发进展有所延后。

三、内控风险

（一）业务合规管理风险

报告期内，公司业务规模逐渐扩大，员工规模快速增加，截至 2020 年 3 月 31 日，公司共有 662 名员工。同时随着在研项目的增加与产品商业化进程的发展，特别在募集资金到位、募投项目实施后，公司经营规模将进一步扩大，研发、管理、销售、市场推广、财务等相关部门人员需求持续增加，对研发、财务、内控、合规及人力等各方面管理提出更高要求。若公司内部控制水平不能随着业务规模扩大同步进行提升，将可能面临内控效果不佳、影响公司合规经营的风险；若公司管理层未能根据公司发展需要持续提升管理能力、优化组织管理模式，有效承担起管理责任，将可能带来较大管理风险，阻碍研发、商业化生产与销售目标的实现，给公司持续经营与稳定发展带来不利影响。

（二）实际控制人控制的风险

本次发行前，天士力医药直接持有发行人 87.75%之股权，并通过天士力企管间接持有发行人 4.62%之股权，系发行人的控股股东；闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧四人直接及间接合计控制公司控股股东天士力医药 49.88%的权益，为公司实际控制人。假设公司本次发行 27,066 万股，预计发行完成后，公司控股股东天士力医药直接及间接合计持有公司 73.90%股权，闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧四人亦仍为公司实际控制人。

公司已建立《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等规章制度，旨在保护中小投资者权益，但由于公司股份分布较为集中，若实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权等方式对公司重大经营决策、重要人事任免、利润分配和对外投资等事项进行不当干预和控制，将可能引发实际控制人控制的风险，损害公司其他股东利益。

四、财务风险

（一）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新型生物药的研发、生产和销售，截至本招股说

明书签署日，用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的普佑克产品实现了商业化生产和销售。报告期内归属于本公司股东的净利润分别为-11,141.74 万元、-6,725.73 万元、-35,466.06 万元和-9,743.82 万元，扣除非经常性损益后归属于本公司股东的净利润分别为-10,949.75 万元、-11,862.67 万元、-36,423.98 万元和-9,512.86 万元。截至 2020 年 3 月 31 日，公司未分配利润为-71,254.26 万元。

公司自设立以来即从事创新型生物药的研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大，因此截至报告期末公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司在研产品管线储备丰富，未来将积极推进在研产品的研发，预计公司的研发投入将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件。

（二）营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-6,843.70 万元、-10,673.29 万元、-18,748.75 万元及-3,106.42 万元。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，将影响公司的研发项目进度，亦影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

（三）毛利率下滑的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.03%、68.23%、71.49%和 47.56%，公司凭借生产工艺的优化和产量上升带来的规模效应，毛利率于 2017-2019 年呈现上升趋势，由于 2019 年末公司普佑克产品再次进入医保目录但医保支付价格下降 50%左右，使得公司产品销售价格下调，进而导致公司 2020 年一季度主营业务毛利率出现下滑，可能对公司盈利能力造成重大不利影响。

五、法律风险

（一）部分商标被许可使用风险

目前，公司在经营过程中，使用“天士力生物”等商标。2020 年 8 月，公

司与控股股东天士力医药及其关联方签订了《商标转让合同》，约定天士力医药及其关联方将目前持有或正在申请“天士力生物”商标转让予/或将商标注册申请人变更为天士力生物（以下合称“商标转让”），目前尚未完成商标转让变更登记手续。商标转让期间，转让方同意受让方有权无偿独占使用拟转让商标。同时约定如果根据法律法规规定或国家商标主管部门政策规定，本次商标转让未得到国家商标主管部门批准，转让方应将拟转让商标中（1）已注册的商标；及（2）正在注册申请中的商标在商标注册后无偿独占许可给受让方使用，许可期限为长期（或法律允许的最长期间，到期自动续期），许可期间转让方基于该商标产生的全部收益（如有）归受让方所有。

因此，公司有部分商标系由控股股东及其关联方许可公司使用，虽然公司已与上述主体对有关商标许可使用、商标专用权保护等事宜进行约定，以保障公司对“天士力生物”商标的使用，但是仍不能排除公司因无法使用相应商标，对资产完整性产生影响的风险。

（二）环境保护风险

公司业务经营可能涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。报告期内，公司未发生过环保事故，亦未曾受到环保主管部门的行政处罚，但公司日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加公司的环保支出，进而将在一定程度上增加公司的日常运营成本，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

六、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足或总市值不满足上市标准从而导致发行失败的风险。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》有关规定，可能出现中止发行的情形。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满

足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，方可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人仍无法满足《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》有关规定的要求，公司将面临股票发行失败的风险。

七、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司本次发行募集资金计划用于天士力生物创新药研发项目、天士力生物营销及品牌升级项目等。尽管公司已基于公司现有技术条件、未来发展规划、市场环境、行业政策与未来发展趋势因素，对募投项目可行性进行了充分研究论证，但若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中行业政策、市场环境、技术发展路线等客观条件发生重大不利变化，可能导致项目延期、无法实施或无法产生预期收益。

此外，募投项目的实施将使公司资产和业务规模进一步扩大，对公司组织管理水平提出更高要求，若公司未能相应提高研发、人力、财务等管理能力，在部分环节产生疏漏或执行不力，亦可能对募投项目的实施造成不利影响。

（二）募投项目实施后增加公司费用影响经营业绩的风险

本次募投项目顺利投资后，公司因研发投入增加、营销渠道进一步扩展等投入，研发费用及销售费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目新增的研发和销售费用等将在一定程度上影响公司净利润和净资产收益率，存在短期内对公司整体盈利能力造成负面影响的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	天士力生物医药股份有限公司
英文名称	Tasly Biopharmaceuticals Co., Ltd.
注册资本	108,257.1428 万元
法定代表人	闫凯境
成立日期	2001 年 10 月 29 日(2018 年 5 月 31 日整体变更为股份有限公司)
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 280 号 1、2 幢
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区居里路 280 号 1、2 幢
邮政编码	201203
传真号码	021-61052890
电子邮箱	ir@taslybiopharma.com
信息披露部门	证券部
信息披露负责人	王中元
信息披露部门联系电话	021-61052887

二、发行人的设立情况

（一）天士力有限设立情况

2001 年 7 月，天士力集团、天津新资源、吕新波共同出资 5,000 万元设立天士力有限。

2001 年 10 月 22 日，上海沪中会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪会中事（2001）验字第 1480 号）确认：截至 2001 年 10 月 17 日，贵公司（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 5,000 万元，其中以货币出资 5,000 万元。

2001 年 10 月 29 日，天士力有限取得上海市工商行政管理局浦东新区分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：3101151016442）。

天士力有限设立时的股东及出资情况如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例
天士力集团	1,750.0000	35.0000%

天津新资源	2,250.0000	45.0000%
吕新波	1,000.0000	20.0000%
合计	5,000.0000	100.0000%

（二）股份公司设立情况

2018年5月1日，天士力有限作出股东会决议，同意天士力有限全体现有股东共同作为发起人，将天士力有限整体变更为股份公司。

2018年5月18日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（毕马威华振审字第1802825号），截至2018年4月30日，天士力有限经审计的净资产为1,120,272,366.04元。

2018年5月19日，银信资产评估有限公司出具银信评报字(2018)沪第0673号《上海天士力药业有限公司拟股份制改制事宜所涉及的上海天士力药业有限公司净资产市场价值资产评估报告》，于评估基准日2018年4月30日，天士力有限的净资产的市场价值评估值为112,989.09万元。

2018年5月20日，天士力医药、天士力企管签署《天士力生物医药股份有限公司发起人协议书》。同日，发行人创立大会审议同意以天士力有限经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计的截至2018年4月30日的账面净资产1,120,272,366.04元为基础，按照1:0.89264的比例折合为股本，计1,000,000,000股，每股面值人民币1元，剩余净资产120,272,366.04元计入资本公积。

2018年7月31日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（毕马威华振验字第1800362号），确认截至2018年5月31日，天士力生物已收到全体股东以净资产缴纳的注册资本1,000,000,000元，占申请登记注册资本总额的100%。

发行人于2018年5月31日在上海市工商行政管理局注册成立，并取得其颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

整体变更后，发行人股权结构如下：

股东名称	股份数（万股）	股份比例
天士力医药	95,000.0000	95.0000%
天士力企管	5,000.0000	5.0000%

股东名称	股份数（万股）	股份比例
合计	100,000.0000	100.0000%

（三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

公司于2018年5月31日整体变更为股份有限公司，公司整体变更时尚未盈利且存在累计亏损，主要原因是公司新药研发投入较大，普佑克产品实现的销售收入尚不能覆盖公司运营发生的成本和费用，该情形符合研发创新型企业的特征。

截至2020年3月31日，公司累计未分配利润为-71,254.26万元。截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损，主要原因为：

（1）公司自设立以来专注于生物药研发，持续研发投入较大；

（2）公司首个实现商业化的产品普佑克目前销售收入尚不能覆盖公司运营发生的成本、费用。

2、该情形尚未消除，整体变更后的变化情况和趋势

截至本招股说明书签署日，该情形尚未消除。未来发行人计划继续深耕创新制药领域，本次公开发行募集资金亦计划在管线研发方面加大投入。尽管普佑克产品已获批上市销售，结合公司管线布局及相应研发投入需求，预计未来一段时间公司销售收入仍有可能无法覆盖当期成本和费用，未分配利润可能在一段时间内仍为负值。

3、对未来盈利能力的影响分析

如公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理

由包括：（1）公司已有产品上市并实现销售，且销售情况良好；（2）所处行业符合国家战略；（3）公司拥有关键核心技术；（4）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力，研发管线丰富；（5）具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好。

4、整体变更的具体方案及相应的会计处理

发行人整体变更时母公司会计处理如下：

借：实收资本 990,703,520.00

 资本公积 421,985,937.24

 未分配利润 -292,417,091.20

贷：股本 1,000,000,000.00

 资本公积-股本溢价 120,272,366.04

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

5、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

综上所述，发行人存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险，具体分析请见本招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（一）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

（四）报告期内的股本和股东变化

报告期初，发行人的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例
天士力医药	47,937.6500	100.0000%
合计	47,937.6500	100.0000%

1、2017年5月，第一次增资

2017年2月8日，天士力有限作出股东决议，同意天士力医药以货币8,000万元向天士力有限增资，增资后天士力有限注册资本增至55,937.65万元。

2017年5月10日，天士力有限就本次增资完成工商变更登记并取得中国（上

海）自由贸易试验区市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例
天士力医药	55,937.6500	100.0000%
合计	55,937.6500	100.0000%

2、2017年11月，第二次增资

2017年9月15日，天士力有限作出股东决议，同意天士力医药以货币16,815.9750万元向天士力有限增资，增资后天士力有限注册资本增至72,753.6250万元。

2017年11月24日，天士力有限就本次增资完成工商变更登记并取得中国（上海）自由贸易试验区市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例
天士力医药	72,753.6250	100.0000%
合计	72,753.6250	100.0000%

3、2018年3月，第三次增资

2018年3月20日，天士力有限作出股东决议，同意天士力医药以货币13,600万元对天士力有限增资；同意天士力医药以其持有的天士力创世杰50%股权按照评估作价4,263.21万元向公司增资；同意天士力企管以货币4,769.307万元对天士力有限增资。

2018年3月20日，银信资产评估有限公司出具银信评报字(2018)沪第0292-1号《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》，确认截至2017年12月31日，天士力创世杰的股东全部权益价值的市场价值评估值为8,526.42万元。

2018年3月，天士力有限与天士力企管就上述增资事宜签订《增资协议》。

2018年3月28日，天士力医药与天士力有限签订了《股权转让协议》，将

其持有的天士力创世杰 50%股权转让给天士力有限。

2018 年 3 月 29 日，天士力有限就本次增资完成工商变更登记并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例
天士力医药	90,616.8350	95.0000%
天士力企管	4,769.3070	5.0000%
合计	95,386.1420	100.0000%

4、2018 年 4 月，第四次增资

2018 年 4 月 17 日，天士力有限召开股东会，同意天士力医药以货币和其对天士力有限的债权向天士力有限增资 36,789.85 万元，其中 3,500 万元计入注册资本，其余计入资本公积；天士力企管以货币向天士力有限增资 1,936.31 万元，其中 184.21 万元计入注册资本，其余计入资本公积。

就天士力医药向天士力有限增资 36,789.85 万元，其中涉及 31,289.85 万元的债权出资，银信资产评估有限公司于 2018 年 4 月 16 日出具《天士力医药集团股份有限公司拟债转股涉及的其对上海天士力药业有限公司贷款形成的债权评估报告》（银信评报字[2018]沪第 0488 号），确认截至 2018 年 3 月 31 日，天士力医药对天士力有限的贷款本金形成的债权评估值为 31,289.85 万元。

2018 年 4 月 19 日，天士力有限就本次增资完成工商变更登记并取得中国（上海）自由贸易试验区市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	出资额（万元）	出资比例
天士力医药	94,116.8350	95.0000%
天士力企管	4,953.5170	5.0000%
合计	99,070.3520	100.0000%

5、2018年5月，有限公司整体变更为股份公司

发行人于2018年5月整体变更为股份有限公司的具体情况详见本节“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

6、2018年7月，股份公司第一次增资

2018年6月29日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，同意实施员工股权激励，并将公司注册资本由100,000万元增加至100,685.7143万元，新增685.7143万元注册资本（对应685.7143万股股份），其中天津盛和认购公司257.1429万股新发行股份、天津盛融认购公司291.4285万股新发行股份、天津盛释认购公司137.1429万股新发行股份。

同日，发行人分别与天津盛融、天津盛和、天津盛释就上述增资事宜签订《关于天士力生物医药股份有限公司的股份认购合同》。

2018年7月10日，发行人就本次增资完成工商变更登记并取得上海市工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	股份数（万股）	股份比例
天士力医药	95,000.0000	94.3530%
天士力企管	5,000.0000	4.9659%
天津盛融	291.4285	0.2894%
天津盛和	257.1429	0.2554%
天津盛释	137.1429	0.1362%
合计	100,685.7143	100.0000%

7、2018年7月，股份公司第二次增资

2018年7月10日，发行人召开2018年第三次临时股东大会，同意公司注册资本由100,685.7143万元增加至108,257.1428万元，新增7,571.4285万元注册资本（对应7,571.4285万股股份）。

其中，（1）Lake Bleu 以货币方式出资2,500万美元认购公司1,428.5714万股新发行股份；（2）Southern Creation 以货币方式出资1,500万美元认购公司857.1429万股新发行股份；（3）浦科开曼以货币方式出资3,700万美元认购公司

2,114.2857 万股新发行股份；（4）交银国际以货币出资 500 万美元认购公司 285.7143 万股新发行股份；（5）嘉亨投资以货币方式出资 250 万美元认购公司 142.8571 万股新发行股份；（6）TRANSGENE 以非货币资产认购公司 2,742.8571 万股新发行股份。

同日，公司与 Lake Bleu、Southern Creation、浦科开曼、交银国际、嘉亨投资、TRANSGENE 分别就上述增资签订了《关于天士力生物医药股份有限公司投资协议》。

就本次增加注册资本，2018 年 7 月 5 日，银信资产评估有限公司出具银信评报字（2018）沪第 1020 号《天士力生物医药股份有限公司拟增资扩股事宜所涉及的天士力生物医药股份有限公司全部权益价值资产评估报告》，确认发行人截至 2018 年 6 月 30 日的股东全部权益的市场价值评估值为 1,057,374.96 万元。

就 TRANSGENE 以非货币方式（包括天士力创世杰 50% 股权及 T101 专利技术）认购公司新发行股份，2018 年 3 月 20 日，银信资产评估有限公司出具银信评报字（2018）沪第 0292-1 号《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》，确认截至 2017 年 12 月 31 日，天士力创世杰的市场价值评估值为 8,526.42 万元。2018 年 5 月 10 日，银信资产评估有限公司出具银信评报字（2018）沪第 0943 号《上海天士力药业有限公司拟资产收购涉及的 Transgene S.A.（特兰斯吉恩股份有限公司）拥有的中国大陆、台湾、澳门和香港“乙型肝炎病毒聚合酶突变体”相关辅助专利资产组所有权资产评估报告》，确认截至 2018 年 3 月 31 日，纳入评估范围的资产市场价值评估值为 27,499.03 万元折算为 4,373.19 万美元。

就浦科开曼本次投资，2018 年 9 月 11 日上海市浦东新区国有资产监督管理委员会出具《上海市浦东新区接受非国有资产评估项目备案表》（备案编号：沪浦东评审备[2018]第 042 号）。

2018 年 7 月 26 日，发行人就本次增资完成工商变更登记并取得上海市工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000733341187M）。

2018 年 7 月 27 日，发行人取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《外商投资企业设立备案回执》（编号：ZJ201800812）。

2018年8月21日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（毕马威华振验字第1800369号），确认截至2018年8月1日，发行人已收到天津盛和、天津盛融、天津盛释、Lake Bleu、Southern Creation、浦科开曼、交银国际、嘉亨投资、TRANSGENE缴纳的新增注册资本合计82,571,428元。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	股份数（万股）	股份比例
天士力医药	95,000.0000	87.7540%
天士力企管	5,000.0000	4.6186%
TRANSGENE	2,742.8571	2.5337%
浦科开曼	2,114.2857	1.9530%
Lake Bleu	1,428.5714	1.3196%
Southern Creation	857.1429	0.7918%
天津盛融	291.4285	0.2692%
交银国际	285.7143	0.2639%
天津盛和	257.1429	0.2375%
嘉亨投资	142.8571	0.1320%
天津盛释	137.1429	0.1267%
合计	108,257.1428	100.0000%

8、2020年7月，股份公司第一次股权转让

2020年7月8日，Southern Creation与久有投资签署《股权转让协议》，约定Southern Creation将其持有的0.7918%股权以131,114,088元的价格转让予久有投资。2020年7月13日，TRANSGENE与久有投资签署《股权转让协议》，约定TRANSGENE将持有的0.9501%股权以155,666,340元的价格转让予久有投资。

本次转让完成后，公司股东及出资情况如下：

股东名称	股份数（万股）	股份比例
天士力医药	95,000.0000	87.7540%
天士力企管	5,000.0000	4.6186%
浦科开曼	2,114.2857	1.9530%
久有投资	1,885.7144	1.7419%
TRANSGENE	1,714.2856	1.5835%
Lake Bleu	1,428.5714	1.3196%

股东名称	股份数（万股）	股份比例
天津盛融	291.4285	0.2692%
交银国际	285.7143	0.2639%
天津盛和	257.1429	0.2375%
嘉亨投资	142.8571	0.1320%
天津盛释	137.1429	0.1267%
合计	108,257.1428	100.0000%

三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

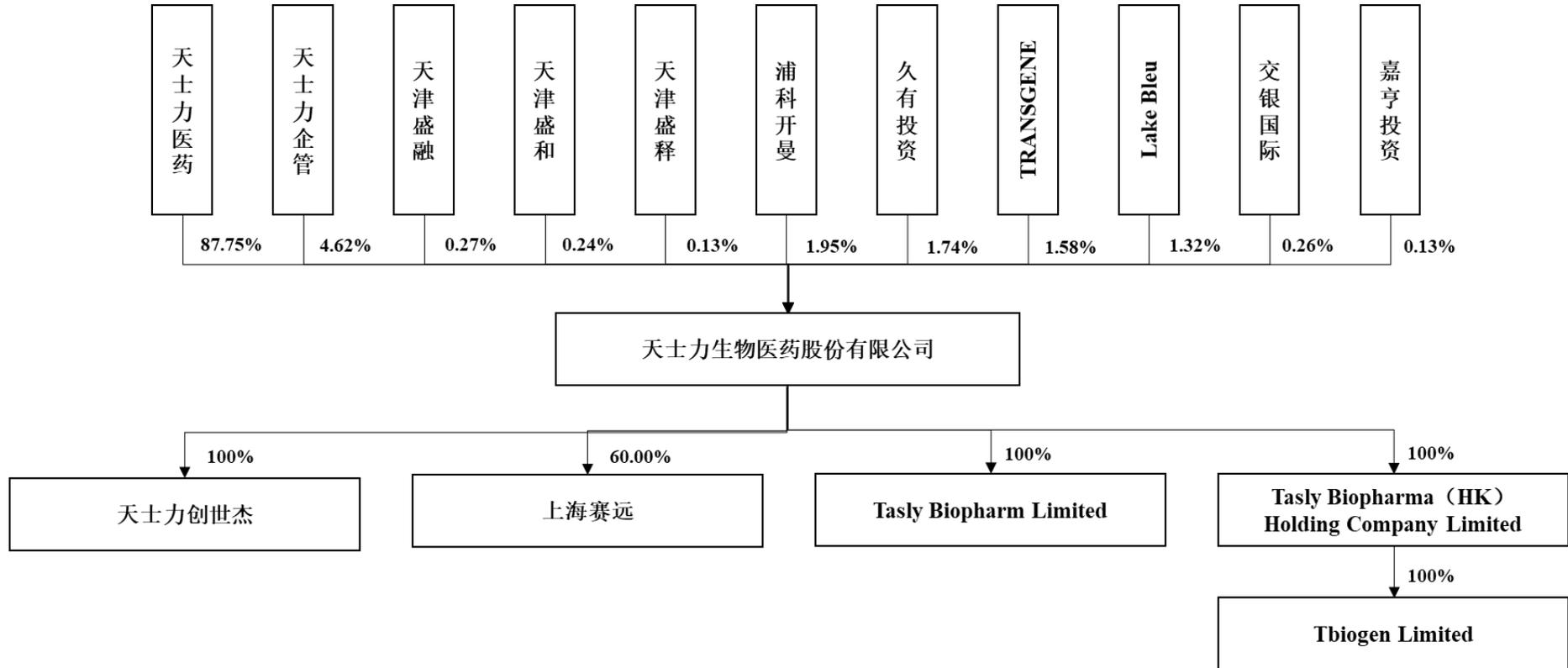
四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

公司曾于2019年6月向香港联交所递交了H股发行并上市的申请，公司于2020年6月依次召开董事会、股东大会决定终止前述申请。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在于其他证券市场上市/挂牌的情况。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



六、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有四家全资子公司，一家控股子公司及两家参股公司。

（一）全资子公司

1、天士力创世杰（天津）生物制药有限公司

名称	天士力创世杰（天津）生物制药有限公司
统一社会信用代码	91120113556530533P
注册资本	15,656万元人民币
实收资本	15,656万元人民币
企业类型	外商投资企业法人独资
法定代表人	闫凯境
住所	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区普济河东道2号(天士力现代中药城)
成立日期	2010年7月26日
股东构成	天士力生物持股100%
经营范围	生物药品技术开发、技术转让以及相关技术咨询服务（以上涉及专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	病毒载体药物研产一体化平台

天士力创世杰最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年 1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	4,585.70	5,000.65
净资产	4,567.66	4,900.85
净亏损	-333.19	-2,118.04
是否经审计	以上数据经天健会计师事务所审计	

2、Tasly Biopharm Limited

名称	Tasly Biopharm Limited
注册资本	15,000,000美元（已发行15,000,000股普通股股份）
企业类型	根据BVI法律注册的有限公司
董事	闫凯境

住所	P.O. Box 957, Offshore Incorporations Centre, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
成立日期	2016年12月2日
股东构成	天士力生物持股100%
经营范围	投资控股
与发行人主营业务的关系	公司境外持股平台，目前参股两家境外公司

Tasly Biopharm Limited 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	42,742.81	40,113.56
净资产	42,742.81	40,113.56
净亏损	-1,348.24	-13,472.10
是否经审计	以上数据经天健会计师审计	

3、Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited

名称	Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited
已缴或视作已缴的股本总额	港币1.00元（已发行1股普通股股份）
企业类型	根据香港法律注册的有限责任公司
董事	闫凯境
住所	11/F, Central Tower, 28 Queen's Road Central, Hong Kong
成立日期	2019年6月6日
股东构成	天士力生物持股100%
经营范围	投资控股
与发行人主营业务的关系	公司境外持股平台，目前尚未开展实际经营

4、Tbiogen Limited

名称	Tbiogen Limited
注册资本	1美元（已发行1股普通股股份）
企业类型	根据BVI法律注册的有限公司
董事	闫凯境
住所	Ritter House, Wickhams Cay II, PO Box 3170, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands
成立日期	2019年5月21日
股东构成	Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited持股100%
经营范围	投资控股

与发行人主营业务的关系	公司境外持股平台，目前尚未开展实际经营
-------------	---------------------

（二）控股子公司

1、上海赛远生物科技有限公司

名称	上海赛远生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310104MA1FR4UP6W
注册资本	7,711万元人民币
实收资本	5,771万元人民币
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人	闫凯境
住所	上海市徐汇区岳阳路77弄20号二层2530室
成立日期	2016年8月15日
股东构成	天士力生物持股60%；上海赛伦持股22%；上海辰峦持股18%
经营范围	医药科技、生物科技（除转基因生物、人体干细胞基因诊断外）领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
与发行人主营业务的关系	肿瘤免疫领域的生物药开发

上海赛远最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	19,554.95	21,944.18
净资产	18,864.42	21,496.69
净亏损	-2,632.27	-2,720.64
是否经审计	以上数据经天健会计师审计	

（三）参股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人参股子公司情况如下：

参股公司名称	注册地	实缴出资（万美元）	持股比例	入股时间	控股方	主营业务
天境生物（IMAB.O）	开曼群岛	1,294.30	9.73% ^注	2018.06.29	Wei Fu	发现、开发和商业化新型或高度分化的生物制剂，以治疗具有重大未满足医疗需求的疾病，尤

						其是癌症和自身免疫性疾病
Genova Inc. Limited	香港	2,000.00	8.30%	2017.11.16	Genova International Inc.	投资控股，其下属公司主要从事生物药领域的研发及生产

注：该持股比例对应总股本不涵盖天境生物尚未行权的员工持股计划。

七、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东

截至本招股说明书签署日，天士力医药直接持有天士力生物 87.75% 股份，并通过天士力企管间接持有天士力生物 4.62% 股份，系发行人的控股股东。天士力医药（600535.SH）为上交所主板上市公司，基本情况如下：

企业名称	天士力医药集团股份有限公司
统一社会信用代码	9112000023944464XD
成立日期	1998 年 4 月 30 日
住所	天津市北辰区普济河东道 2 号(天士力现代中药城)
法定代表人	闫凯境
注册资本	151,266.6229 万元人民币
实收资本	151,266.6229 万元人民币
股东构成	控股股东天士力控股持股 45.18%
经营范围	滴丸剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、片剂、丸剂的生产；汽车货物运输；货物及技术的进出口业务（以上经营范围内国家有专营专项规定的按规定办理）。限分支机构经营：药品、原料药制造、销售；药品（精神、麻醉药品除外）技术开发、转让、咨询服务及技术培训。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	天士力医药（除天士力生物以外）的主营业务为现代中药及化学药领域的科研、生产制备及销售。天士力生物主要从事创新型生物药的研发、商业制造以及销售业务，与天士力医药所从事的保留业务中的现代中药及化药相关业务在主要产品类型上并不相同。同时，天士力医药所从事的保留业务中涉及的主要产品与天士力生物的主要产品在药效或治疗领域等方面存在差异。

天士力医药最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	2,438,342.22	2,401,237.67

净资产	1,213,791.50	1,186,237.25
净利润	29,239.89	100,316.74
是否经审计	2020年1-3月数据未经审计，2019年数据经天健会计师审计	

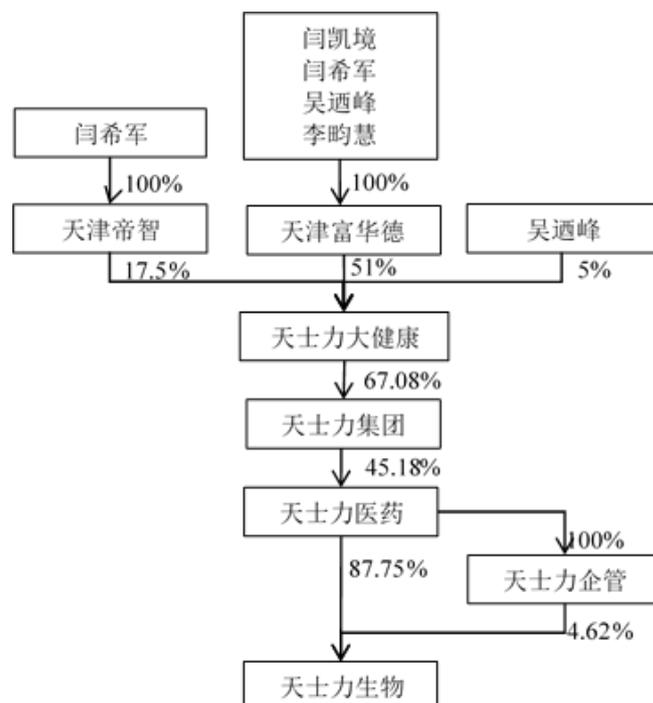
（二）实际控制人

1、控制关系

截至本招股说明书签署日，闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧四人直接及间接合计控制公司控股股东天士力医药 49.88%的权益，并通过天士力医药控制公司，为实际控制人。其中，闫希军、吴迺峰为闫凯境的父母，李昀慧为闫凯境的配偶。

公司的主要控制关系如下：

天士力控股持有天士力医药 45.18%股份，为天士力医药的第一大股东；天士力大健康持有天士力控股 67.08%股权，为天士力控股的控股股东；天津富华德持有天士力大健康 51.00%股权，为天士力大健康的控股股东，天津帝智持有天士力大健康 17.50%股权，吴迺峰持有天士力大健康 5.00%股权；闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧合计持有天津富华德 100%股权，闫希军持有天津帝智 100%股权。



此外，该四人另通过①直接以个人名义持有；②通过直接或间接持股的其他

持股平台持有；及③通过参与员工持股定向资产管理计划持有天士力医药股份。

根据闫希军、吴迺峰分别与闫凯境于2019年6月11日签署的有关《表决权委托协议》，就闫希军持有的天津帝智100%股权、闫希军持有的天津富华德12.00%股权、吴迺峰持有的天津富华德12.00%股权、吴迺峰持有的天士力大健康5.00%股权，闫希军、吴迺峰分别不可撤销地全权委托闫凯境代表其行使相关股权在有关公司中的对应股东表决权权利。

2、实际控制人基本信息

（1）闫凯境

姓名	闫凯境
性别	男
国籍	中国
身份证号	1201051979*****
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

（2）闫希军

姓名	闫希军
性别	男
国籍	中国
身份证号	1201051953*****
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

（3）吴迺峰

姓名	吴迺峰
性别	女
国籍	中国
身份证号	1201051952*****
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

（4）李昀慧

姓名	李昀慧
性别	女
国籍	中国
身份证号	1201021984*****

是否取得其他国家或者地区的居留权	否
------------------	---

（三）控股股东及实际控制人的一致行动人

1、天津天士力企业管理有限公司

截至本招股说明书签署日，天士力企管直接持有公司 4.62% 的股份。

企业名称	天津天士力企业管理有限公司
统一社会信用代码	91120113MA05LL775C
成立日期	2016 年 11 月 21 日
住所	天津市北辰区科技园区普济河东道 2 号
法定代表人	闫凯境
注册资本	14,605.6170 万元人民币
实收资本	14,605.6170 万元人民币
股东构成	天士力医药 100% 持股
经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无

（四）其他持有公司 5% 以上股份的股东及其一致行动人

截至本招股说明书签署日，公司股东不存在其他持有公司 5% 以上股份的股东及其一致行动人的情况。

（五）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次 A 股发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本 1,082,571,428 股，本次拟申请发行人民币普通股不超过 270,660,000 股。假设按照发行 270,660,000 股进行测算，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前	本次发行后
----	------	-------	-------

		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	天士力医药	950,000,000	87.7540%	950,000,000	70.2023%
2	天士力企管	50,000,000	4.6186%	50,000,000	3.6949%
3	浦科开曼	21,142,857	1.9530%	21,142,857	1.5624%
4	久有投资	18,857,144	1.7419%	18,857,144	1.3935%
5	TRANSGENE	17,142,856	1.5835%	17,142,856	1.2668%
6	Lake Bleu	14,285,714	1.3196%	14,285,714	1.0557%
7	天津盛融	2,914,285	0.2692%	2,914,285	0.2154%
8	交银国际	2,857,143	0.2639%	2,857,143	0.2111%
9	天津盛和	2,571,429	0.2375%	2,571,429	0.1900%
10	嘉亨投资	1,428,571	0.1320%	1,428,571	0.1056%
11	天津盛释	1,371,429	0.1267%	1,371,429	0.1013%
12	本次公开发行股份	-	-	270,660,000	20.0010%
	合计	1,082,571,428	100.00%	1,353,231,428	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	天士力医药	950,000,000	87.7540%
2	天士力企管	50,000,000	4.6186%
3	浦科开曼	21,142,857	1.9530%
4	久有投资	18,857,144	1.7419%
5	TRANSGENE	17,142,856	1.5835%
6	Lake Bleu	14,285,714	1.3196%
7	天津盛融	2,914,285	0.2692%
8	交银国际	2,857,143	0.2639%
9	天津盛和	2,571,429	0.2375%
10	嘉亨投资	1,428,571	0.1320%
	合计	1,081,199,999	99.8733%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司无自然人股东。

（四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，上海浦东新兴产业投资有限公司持有浦科开曼 100% 股权；上海浦东科创集团有限公司持有上海浦东新兴产业投资有限公司 100% 股权；上海市浦东新区国有资产监督管理委员会持有上海浦东科创集团有限公司 100% 股权，为上海浦东科创集团有限公司实际控制人，故浦科开曼系国有单位实际支配的企业。

浦科开曼已按程序向国有资产上级主管部门申报发行人国有股权管理方案（在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“CS”标识），并取得上海市国有资产监督管理委员会 2019 年 1 月 25 日出具《关于浦东科技（开曼）有限公司证券账户标识管理有关问题的批复》（沪国资委产权[2019]19 号）。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，本公司的外资股份情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	浦科开曼	21,142,857	1.9530%
2	TRANSGENE	17,142,856	1.5835%
3	Lake Bleu	14,285,714	1.3196%
4	交银国际	2,857,143	0.2639%
5	嘉亨投资	1,428,571	0.1320%
	合计	56,857,141	5.2520%

上述股东持有的外资股份于 2018 年 7 月 27 日取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《外商投资企业设立备案回执》（编号：ZJ201800812）。

（五）最近一年新增股东情况

1、新增股东及持股情况、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东为久有投资，该股东取得股份的时间、价格如下表所示：

新增股东名称	取得方式	转让方	交割时间	转让价格（万元）	转让股数（万股）
--------	------	-----	------	----------	----------

新增股东名称	取得方式	转让方	交割时间	转让价格（万元）	转让股数（万股）
久有投资	老股转让	Southern Creation	2020年7月	13,111.4088	857.1429
		TRANSGENE	2020年7月	15,566.6340	1,028.5715

本次交易价格以转让方取得股权时的投资成本为基础，由交易各方通过协商确定。

久有投资现持有发行人 18,857,144 股股份，占发行人股份总数的 1.7419%。
久有投资的基本信息如下：

名称	绍兴滨海新区久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330602MA2JPC9L61
主要经营场所	绍兴市滨海新区南滨东路 98 号 1002 室
执行事务合伙人	上海久有股权投资基金管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
合伙期限	2020年6月23日至2030年6月22日

久有投资的合伙人共 2 名，总计认缴出资 300,000 万元，久有投资各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海久有股权投资基金管理有限公司	3,000.00	普通合伙人
2	绍兴滨海新城发展集团有限公司	297,000.00	有限合伙人
合计		300,000.00	-

久有投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案（备案编码为 SLL207），其基金管理人上海久有股权投资基金管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记（登记编号为 P1001472）。上海久有股权投资基金管理有限公司的基本信息如下：

名称	上海久有股权投资基金管理有限公司
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
成立日期	2011年7月4日
出资额	3,000.00 万元
法定代表人	刘小龙
主要经营场所	中国(上海)自由贸易试验区张衡路 180 号 2 号楼 5F07 室

经营范围	股权投资管理，投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
-------------	--

2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增的战略投资者。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，天士力企管为天士力医药全资子公司，二者均为闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧最终控制，目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	天士力医药	95,000.0000	87.7540%
2	天士力企管	5,000.0000	4.6186%
合计		100,000.0000	92.3727%

天津盛和、天津盛融、天津盛释均为发行人员工持股平台，其执行事务合伙人均为天津智祥；西藏聚智创业投资有限公司持有天津智祥 28% 股权，西藏聚智创业投资有限公司为天士力控股之全资子公司，天士力控股同时为天士力医药第一大股东。

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 7 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工监事 1 名）、高级管理人员 7 名、核心技术人员 5 名，简要情况及主要工作经历如下：

1、董事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
闫凯境	董事长	天士力医药	2018.5.31-2021.5.30

姓名	职位	提名人	本届任职期间
韩进	董事	天士力医药	2018.5.31-2021.5.30
王瑞华	董事	天士力医药	2020.7.28-2021.5.30
陈晓军	董事	天士力医药	2018.5.31-2021.5.30
李引泉	独立董事	天士力医药	2018.8.10-2021.5.30
ZHU, JIANWEI SEAN	独立董事	天士力医药	2018.8.10-2021.5.30
谭文松	独立董事	天士力医药	2019.4.15-2021.5.30

闫凯境先生，1979年2月生，身份证号：1201051979*****，中国国籍，无境外永久居留权。1999年9月至2002年6月，就读于英国阿斯顿大学，获商业电脑与信息技术学士学位；2002年6月至2003年6月，就读于英国雷丁大学，获国际证券、投资与银行硕士学位；2013年9月至2016年6月，就读于天津中医药大学，获中药学博士学位。2006年1月至今，任天津博科林药品包装技术有限公司董事。2007年1月至今，历任天士力控股董事长特别助理及战略投资部主管、投资发展中心总监、副总裁、战略投资部门首席执行官兼副总裁、董事长。2008年1月至2011年12月，任天津宝士力置业发展有限公司董事长。2012年4月至今，历任天士力医药董事、总经理、董事长。2016年3月至今，任公司董事长。

韩进先生，1977年1月生，身份证号：2206021977*****，中国国籍，无境外永久居留权。1995年9月至1999年7月，就读于华东理工大学，获生物化工学士学位。1999年9月至2003年3月，就读于华东理工大学，获生化工程硕士学位。2014年7月至今，上海交通大学博士学位在读。2002年9月至2004年9月，任天士力集团生物研究所研究员。2004年9月至2011年12月，历任公司生产部副经理、生产技术部经理、技术总监。2012年1月至2016年8月，任公司总经理。2016年8月至今，任公司董事、总经理。

王瑞华先生，1963年8月生，身份证号：1303021963*****，中国国籍，无境外永久居留权，注册会计师，正高级会计师，注册资产评估师，技术经济工程师。1979年9月至1983年7月，就读于河北化工学院，获无机化工工学学士学位。2005年10月至2007年12月，就读于上海国家会计学院与香港中文大学EMPACC班，获会计学硕士学位。1983年8月至1996年8月，先后在化工部长

沙化学矿山设计院，国家建材局秦皇岛玻璃设计院，机械部第四设计院担任技术经济工程师。1996年9月至2001年9月，任天津日板浮法玻璃有限公司财务科科长。2001年10月至2018年4月，历任天士力医药财务部部长、财务负责人、财务总监、副总经理兼财务总监。2018年5月至今，任天士力医药副总经理。2020年7月至今，任公司董事。

陈晓军先生，1963年1月生，身份证号：6201021963*****，中国国籍，无境外永久居留权。1980年9月至1984年9月，就读于兰州医学院，获药学专业学士学位。2003年3月至2004年4月，就读于北京大学亚太教育中心与社会发展研究院，获药业市场营销及管理EMBA。1984年7月至1995年2月，任兰州制药厂干部。1995年3月至1996年12月，任阿斯特拉无锡制药有限公司（现称阿斯利康（无锡）贸易有限公司）医药代表。1997年1月至2000年6月，历任 Glaxowellcome 中国公司高级医药代表、销售主任、大区经理。2000年6月至2004年2月，历任陕西东盛医药有限责任公司销售部经理、医院推广部总监。2004年7月至2006年12月，任天津天士力医药有限公司西药分公司总经理。2006年12月至2017年4月，历任天津天士力营销集团股份有限公司消化肿瘤分公司总经理、医院板块副总经理。2017年4月至2017年12月，任天士力医药商业医院板块常务副总经理。2017年12月至今，任公司董事、副总经理。

李引泉先生，1955年4月生，身份证号：P68****（*），中国（香港）籍，拥有境外永久居留权。1979年9月至1983年7月，就读于陕西财经学院（现称西安交通大学经济与金融学院），获经济学学士学位。1983年9月至1985年12月，就读于中国人民银行研究生部（现为清华大学五道口金融学院），获经济学硕士学位。1987年10月至1988年10月，就读于意大利 Finafrika Institute，获银行及金融发展硕士学位。1988年11月至1999年12月，历任中国农业银行办公室综合处副处长、办公室综合处处长、国际业务部总经理助理、副总经理兼纽约分行筹备组组长、人事教育部副总经理、香港分行副总经理，并于1989年8月获得高级经济师职称。2000年3月至2015年3月，历任招商局集团计划财务部总经理、副财务总监、财务总监、副总裁，并先后兼任招商局金融集团董事长、招商局中国基金董事长、招商局资本投资有限责任公司副董事长、招商银行股份有限公司董事、招商局国际有限公司董事及招商轮船股份有限公司董事等。2014

年6月至2017年12月，历任招商局资本投资有限责任公司CEO、总经理、董事长。2018年8月至今，任公司独立董事。

谭文松先生，1963年2月生，身份证号：3304251963*****，中国国籍，无境外永久居留权。1980年9月至1982年7月，就读于杭州化学工业学校，获化工机械专业专科学位。1988年9月至1993年7月，就读于华东理工大学，获工程博士学位。1982年8月至1988年8月，任浙江省桐乡农药厂技术员。1993年8月至今，历任华东理工大学生物工程研究所助理研究员、副教授、研究所所长，动物细胞与组织工程研究室主任、博士生导师、教授、海正研究院院长，张江现代生物技术研究院院长、生物反应器工程国家重点实验室副主任、科技处副处长、工程教育学系系主任兼高等教育研究所所长以及理工优秀生部主任、华东理工大学学术委员会委员。2013年4月至2017年4月，任中国生物医学工程学会组织工程与再生医学分会会员，并任中国人民政治协商会议上海市第十届、第十一届及第十二届委员会委员。2016年10月至今，任中国细胞生物学学会细胞工程与转基因生物分会副会长。2019年4月至今，任公司独立董事。

ZHU, JIANWEI SEAN (朱建伟)先生，1956年6月生，护照号：4944*****，美国国籍，拥有境外永久居留权。1978年9月至1982年5月，就读于华东化工学院（现称华东理工大学），获生化工程学士学位。1982年5月至1984年9月，就读于上海医药工业研究院，获硕士学位。1984年9月至1987年12月，就读于上海医药工业研究院，获博士学位。2007年5月，获得美国Hood学院工商管理硕士。1987年12月至1991年2月，任上海医药工业研究院抗生素室副主任，国家“863高技术计划”基因工程药物中心负责人。1991年2月至1991年9月，在MIT做博士后研究。1991年9月至1997年5月，历任哈佛医学院的独立非牟利联营机构Joslin糖尿病中心研究员、高级研究员。1997年9月至2012年8月，历任美国弗雷德里克国家癌症研究实验室(Frederick National Laboratory for Cancer Research)早期流程科学部主任等职务。2012年9月至今，任上海交通大学讲席教授，2015年4月至2020年7月，任上海交通大学药学院院长。2014年至今，任上海交通大学药细胞工程及抗体药物教育部工程研究中心主任、首席科学家。2018年11月至今，任公司独立董事。

2、监事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
周水平	监事会主席	天士力医药	2018.5.31-2021.5.30
齐春燕	监事	天士力医药	2019.4.15-2021.5.30
王明林	职工代表监事	职工代表大会	2019.9.10-2021.5.30

周水平先生，1972年11月生，身份证号：4303211972*****，中国国籍，无境外永久居留权。1993年9月至1998年6月，就读于湖南中医药大学，获中医学学士学位。1998年9月至2001年6月，就读于北京中医药大学，获中医内科硕士学位。2001年9月至2004年6月，就读于北京中医药大学，获中医内科博士学位。2004年6月至今，历任天士力医药下属天士力集团研究院中药所、药理所所长、科研管理部总监、执行所长。2020年4月至今，任天士力医药副总经理。2018年5月至今，任公司监事会主席。

齐春燕女士，1962年7月生，身份证号：2301041962*****，中国国籍，无境外永久居留权。1981年9月至1986年7月，就读于黑龙江中医学院（现称黑龙江中医药大学），获中医学学士学位。1987年11月至1996年1月，任哈尔滨市妇产医院主治医师。1996年10月至1998年3月，任天津市天使力联合制药公司上海区医药代表。1998年3月至2007年8月，历任天津天士力医药营销集团股份有限公司上海北区办事处主任、上海地区经理、上海首席代表兼副总经理（上海区）、新品分公司南中国区总经理兼上海分公司总经理。2006年9月至2018年5月，历任公司副总经理、常务副总经理、执行董事长、副董事长。2019年4月至今，任公司监事。

王明林先生，1973年11月生，身份证号：2301231973*****，中国国籍，无境外永久居留权。1993年9月至1997年7月，就读于沈阳药科大学，获微生物制药学士学位。2000年9月至2003年6月，就读于沈阳药科大学，获微生物与生化药学硕士学位。1997年7月至2000年7月，任哈药集团制药总厂雇员；2003年7月至2004年9月，任天士力医药下属天士力集团研究院生物中心技术人员。2004年9月至2019年9月，历任公司技术生产部人员、经理助理、工程设备部副经理、技术生产部生产设备副经理、细胞培养部工场主管、生产部经理。2019年9月至今，任公司生产总监、职工代表监事。

3、高级管理人员

姓名	职位	本届任职期间
韩进	总经理	2018.5.31-2021.5.30
陈晓军	副总经理	2018.8.8-2021.5.30
李剑	副总经理	2018.8.8-2021.5.30
王中元	副总经理、财务负责人、董事会秘书	2018.8.8-2021.5.30
祁云贵	副总经理	2019.8.1-2021.5.30
LU, MINGQI	首席医学官	2020.6.29-2021.5.30
高云飞	首席人力资源官	2020.6.29-2021.5.30

韩进先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

陈晓军先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

李剑先生，1970年10月生，身份证号：5107221970*****，中国国籍，无境外永久居留权。1989年9月至1993年6月，就读于四川师范大学，获生物学学士学位。1998年9月至2001年3月，就读于天津科技大学，获发酵工程硕士学位。2001年9月至2004年6月，就读于南开大学，获微生物学博士学位。1993年9月至1998年6月，任四川省三台县万安中学教师。2004年7月至2017年12月，历任天士力医药下属天士力集团研究院生物药品研究所项目负责人、上游技术研究室和项目负责人、生物药品开发中心副所长、生物药品开发中心所长。2018年1月至今，任公司副总经理。

王中元先生，1984年6月生，身份证号：2301061984*****，中国国籍，无境外永久居留权，2003年9月至2007年7月，就读于上海财经大学，获管理学学士学位，2018年9月至2020年6月，就读于上海交通大学上海高级金融学院，获高级管理人员工商管理硕士学位，中国注册会计师，美国宾夕法尼亚州注册会计师。2006年7月至2008年6月，任通用电气（中国）有限公司财务管理培训生。2008年7月至2012年1月，历任毕马威华振会计师事务所上海分所审计师、

审计助理经理，2012年1月至2013年1月，任平安证券有限责任公司投资银行部高级经理。2013年1月至2015年7月，任普华永道会计师事务所美国费城分所鉴证部门项目经理。2015年7月至2018年8月，历任上海腾瑞制药有限公司总经理助理兼并购部高级经理、财务总监兼并购总监以及高级财务总监。2018年8月至今，任公司副总经理、财务负责人、董事会秘书。

祁云贵先生，1974年3月生，身份证号：1305031974*****，中国国籍，无境外永久居留权，1994年9月至1997年6月，就读于河北医科大学，获临床医学学士学位。2008年9月至2011年1月，就读于河北工业大学，获工商管理硕士学位。1997年9月至2001年1月，任山西瑞福莱药业有限公司办事处主任。2001年2月至2019年7月，历任天津天士力医药营销集团股份有限公司办事处经理、省区经理、省区总经理。2019年8月至今，任公司副总经理。

高云飞女士，1978年3月生，身份证号：5101051978*****，中国国籍，无境外永久居留权。1996年9月至2000年6月，就读于电子科技大学，获机械电子工程学学士学位，2006年9月至2008年12月，就读于四川大学，获工商管理硕士学位。2000年7月至2005年7月，历任惠州TCL电器销售有限公司西安分公司人力资源经理、西南管理中心人力资源经理。2005年8月至2007年9月，任成都索贝数码科技股份有限公司人力资源负责人，2007年10月至2013年1月，任诺基亚（中国）投资有限公司人力资源经理。2013年2月至2019年2月，历任上海罗氏制药有限公司上海罗氏创新中心及产品开发中心主要人力资源业务伙伴、中国西部地区高级人力资源业务伙伴、澳洲Roche Products Pty Limited人力资源业务伙伴。2019年2月至今，任公司首席人力资源官。

LU, MINGQI先生，1956年1月生，护照号：5062*****，美国国籍，拥有境外永久居留权。1978年3月至1983年4月，就读于青岛医学院（现称青岛大学医学部），获医学学士学位；1983年6月至1986年3月，就读于青岛医学院（现称青岛大学医学部），获医学硕士学位。1990年8月至1994年8月，就读于美国康涅狄格大学，获生理学博士学位。1986年3月至1989年2月，任中国海洋大学讲师。1989年3月至1990年8月，任美国纽约西奈山医学院生理、生物物理系博士后。1994年8月至1997年6月，任美国约翰霍普金斯大学医学院生物化学系博士后。1997年7月至1998年10月，任THE WEST

PHARMACEUTICAL SERVICES 高级科学家。1998 年 10 月至 2006 年 2 月，历任 NexMed USA, Inc（现为 Apricus Bioscience Inc.的全资附属公司）制药研发部门经理、助理主管、主管。2006 年 2 月至 2007 年 3 月，历任 GALDERMA 医学专家、北美药物安全官、临床经理主管。2007 年 3 月至 2012 年 4 月，任 Ono Pharmaceutical Limited Company 医学总监及临床研究总监。2012 年 4 月至 2017 年 3 月，任 Helsinn Therapeutics US, Inc.临床执行总监。2017 年 3 月至 2018 年 2 月，任上海复宏汉霖生物技术股份有限公司副总裁，2018 年 2 月至 2019 年 7 月，任烟台荣昌制药股份有限公司首席医学官。2019 年 7 月至今，任公司首席医学官。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为韩进、LU, MINGQI、李剑、王明林、李春澍五人。

综合考虑公司核心技术的来源、研发部门主要成员、主要研发项目参与人及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、研发团队负责人、符合公司未来战略发展方向的员工为核心技术人员。

韩进先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“1、董事”。

LU, MINGQI（吕明启）先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“3、高级管理人员”。

李剑先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“3、高级管理人员”。

王明林先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“2、监事”。

李春澍先生，1972 年 3 月出生，身份证号：3101101972*****，中国国

籍，无境外永久居留权。1989年9月至1993年7月，就读于复旦大学，获生物化学学士学位；1993年9月至1996年7月，就读于北京大学，获生物化学硕士学位；2005年9月至2010年7月，就读于清华大学，获博士学位。1996年9月至2000年9月，历任浙江省杭州九源基因工程有限公司研究院、研究院主管经理；2000年10月至2001年10月，任上海克隆生物高技术有限公司项目主管；2001年10月至2005年9月，任上海中信国健药业有限公司研发部经理。2010年10月到2012年7月，任美国贝勒医学院博士后；2012年9月至2015年9月，任长春金赛药业有限责任公司研究院副院长。2016年2月到2018年9月，任上海景泽生物技术有限公司副总经理。2018年10月至今，任公司技术总监。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
闫凯境	董事长	天津天士力大健康产业投资集团有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力整合集成医学有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		辽宁天士力参茸股份有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津大安通德置业发展有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力健康医疗器械有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力圣特制药有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		发泰（天津）科技有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津市华夏未来幼儿教育信息咨询有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		贵州国台酒业股份有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力（辽宁）制药有限责任公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津博科林药品包装技术有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		国台酒业集团有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津帝泊洱销售有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		昌黎金士庄园房地产开发 有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天士力东北现代中药资 源有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津帝泊洱生物茶连锁 有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		贵州国台怀酒酒业有限 公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津天士力电子商务有 限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天士力控股集团有限公 司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津天士力医疗健康投 资有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		成都天士力诺唯生物科 技有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津天士创新中药有限 公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		重庆渤溢股权投资基金 管理有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津天士力商业保理有 限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津宝士力鼎膳餐饮管 理有限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		香港博科林科技发展有 限公司	董事	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津东疆天士力资本投 资管理有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		上海赛远	董事长	公司控股子公司
		天士力大药房连锁（广 东）有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		辽宁天士力大药房连锁 有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津宝士力置业发展有 限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津天士力资本投资管 理有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		聚智慢病健康管理（天 津）有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		天津天士力融通小额贷 款有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		天士力医药商业	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		江苏天士力帝益药业有 限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业
		天士力国际基因网络药 物创新中心有限公司	董事长	公司实际控制人控制 的其他企业

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		天华佳御（天津）科技有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力资本控股（北京）有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力融资租赁有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		袋鼠科技有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力创世杰（天津）生物制药有限公司	董事长	公司全资子公司
		天津德传大健康信息咨询有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		宝士力（天津）科技发展有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		天津雅昂医药科技有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		济南平嘉大药房有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力医药集团股份有限公司	董事长,董事	公司控股股东
		华金（天津）投资管理有限公司	董事长,经理	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力创业投资有限公司	董事长,总经理	公司实际控制人控制的其他企业
		天津富华德科技开发有限公司	经理,董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力国际营销控股有限公司	经理,董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津市金江山科贸有限责任公司	经理,董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津七号八号人工智能医疗科技有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		西藏泰美实业有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		西藏崇石股权投资基金管理有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		聚智大健康科技服务集团有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天思仕禄科技发展有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津康桥生物科技发展有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力企业管理有限公司	经理,执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		北京金士力科技投资有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		西藏聚智创业投资有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		大健康智能医疗科技（深圳）有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力干细胞产业平台有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		宁波梅山保税港区旭呈投资管理有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津北辰区天士力医院有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津蓝智企业管理有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力仁合租赁（天津）有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力人合租赁（天津）有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津崇石创业投资有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		上海金耕资产管理有限公司	执行董事兼总经理	公司实际控制人控制的其他企业
		天津鸿勋科技发展合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		上海优医家健康管理咨询有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		安国数字中药都有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		甘肃中天药业有限责任公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		河南天地药业股份有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津现代创新中药科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		天津超极啄木鸟医疗健康管理有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		华医心诚（北京）医疗技术服务有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		广州仁医医疗科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		广州仁医骨科科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		高林资本管理有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		华志微创医疗科技（北京）有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		成都数联易康科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		广州标点医药信息股份有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		天津市华夏未来文化教育发展集团股份有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		天津市海河产业基金管理有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		西安盈谷网络科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		深圳木成林科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		天境生物技术（天津）有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		三亚南开公能教育投资有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		北京可莱欧科技有限公司	董事	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		澳华保险咨询有限公司	副董事长	公司实际控制人、董事长任董事的企业
		杭州康晟健康管理咨询有限公司	监事	无
		吉林天景食品有限公司	监事	无
		山西天士力康美徠医药有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		陕西天士力医药有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		北京天士力医药有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		岳阳瑞致医药有限公司	董事	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		天士力广东医药有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		山东天士力医药有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		湖南天士力民生药业有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		天津国药渤海医药有限公司	董事长	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业
		辽宁天士力医药物流有限公司	执行董事	报告期内为公司实际控制人控制的其他企业

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
韩进	董事、总经理、核心技术人员	天津智祥	经理、执行董事	公司董事、总经理韩进任执行董事、经理的企业
		天士力创世杰	董事	公司全资子公司
		上海赛远	总经理、董事	公司控股子公司
王瑞华	董事	天津天士力（辽宁）制药有限责任公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		陕西天士力植物药业有限责任公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津东疆天士力资本投资管理有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		河南天地药业股份有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		云南天士力三七药业有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力圣特制药有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津博科林药品包装技术有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		宁波梅山保税港区金耕投资管理有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		江苏天士力帝益药业有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		上海金耕资产管理有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		天津天士力现代中药资源有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力东北现代中药资源有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		宁波梅山保税港区旭呈投资管理有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		西藏亿川医药有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力创世杰（天津）生物制药有限公司	监事	公司控股子公司
		宁波梅山保税港区鼎焜投资管理有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		天士力医药	副总经理	公司控股股东
		陈晓军	董事、副总经理	-
李引泉	独立董事	招商局资本投资有限责任公司	董事	独立董事任董事的企业
		通用环球医疗集团有限公司	独立非执行董事	无
		万城控股有限公司	独立非执行董事	无

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		沪港联合控股有限公司	独立非执行董事	无
		金茂源环保控股有限公司	独立非执行董事	无
		LIZHI INC	独立非执行董事	无
		中国光大银行股份有限公司	独立董事	无
ZHU, JIANWEI SEAN	独立董事	浙江海翔药业股份有限公司	董事	独立董事任董事的企业
		浙江医药股份有限公司	独立董事	无
谭文松	独立董事	上海百茵齐企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无
		上海倍谙基投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	无
		上海倍谙基生物科技有限公司	董事长、总经理	独立董事任董事的企业
		上海伯瑞生物技术发展有限公司	董事	独立董事任董事的企业
		上海国佳生化工程技术研究中心有限公司	董事	独立董事任董事的企业
周水平	监事会主席	天士力医药	副总经理	公司控股股东
		云南天士力三七药业有限公司	董事	公司控股股东控制的其他企业
		天士力国际基因网络药物创新中心有限公司	监事	公司控股股东控制的其他企业
齐春燕	监事	上海淳泮贸易有限公司	监事	无
王明林	职工监事、核心技术人员	无	-	-
李剑	副总经理、核心技术人员	无	-	-
王中元	副总经理、财务负责人、董事会秘书	无	-	-
祁云贵	副总经理	无	-	-
LU, MINGQI	首席医学官、核心技术人员	无	-	-
高云飞	首席人力资源官	无	-	-
李春澍	核心技术人员	无	-	-

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

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

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

1、劳动合同及保密协议

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了聘任书或劳动合同及保密协议；公司核心技术人员均与公司签订了竞业限制协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年内，由于公司业务规模的不断发展，公司对管理团队进行了补充和完善，董事、监事、高级管理人员人数随着公司规模而增加，没有发生对公司经营管理和对本次上市构成重大影响的变化。

1、2018 年至今，公司董事变动情况

变更日期	董事
2018.5.20	变更前：闫凯境（董事长）、齐春燕、韩进 变更后：闫凯境（董事长）、齐春燕、韩进、张瑜（新增）、陈晓军（新增）
2018.8.10	变更前：闫凯境（董事长）、齐春燕、韩进、张瑜、陈晓军 变更后：闫凯境（董事长）、齐春燕、韩进、张瑜、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN（新增）、李引泉（新增）、叶礼德（新增）

变更日期	董事
2019.4.15	变更前：闫凯境（董事长）、齐春燕（不再担任）、韩进、张瑜、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、叶礼德 变更后：闫凯境（董事长）、韩进、张瑜、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、叶礼德、谭文松（新增）、韩军（新增）
2020.5.29	变更前：闫凯境（董事长）、韩进、张瑜、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、叶礼德（不再担任）、谭文松、韩军（不再担任） 变更后：闫凯境（董事长）、韩进、张瑜、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、谭文松
2020.7.28	变更前：闫凯境（董事长）、韩进、张瑜（不再担任）、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、谭文松 变更后：闫凯境（董事长）、韩进、王瑞华（新增）、陈晓军、ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、谭文松

2、2018 年至今，公司监事变动情况

变更日期	监事
2018.5.16	变更前：蔡金勇 变更后：周水平（新增，监事会主席）、蔡金勇、陶铜静（新增，职工监事）
2018.11.6	变更前：周水平（监事会主席）、蔡金勇（不再担任）、陶铜静（职工监事） 变更后：周水平（监事会主席）、王瑞华（新增）、陶铜静（职工监事）
2019.4.15	变更前：周水平（监事会主席）、王瑞华（不再担任）、陶铜静（职工监事） 变更后：周水平（监事会主席）、齐春燕（新增）、陶铜静（职工监事）
2019.9.10	变更前：周水平（监事会主席）、齐春燕、陶铜静（不再担任，职工监事） 变更后：周水平（监事会主席）、齐春燕、王明林（新增，职工监事）

3、2018 年至今，公司高级管理人员变动情况

变更日期	高级管理人员
2018.8.8	变更前：韩进 变更后：韩进、张瑜（新增）、陈晓军（新增）、李剑（新增）、王中元（新增）
2019.8.1	变更前：韩进、张瑜、陈晓军、李剑、王中元 变更后：韩进、张瑜、陈晓军、李剑、王中元、祁云贵（新增）
2020.6.29	变更前：韩进、张瑜、陈晓军、李剑、王中元、祁云贵 变更后：韩进、张瑜、陈晓军、李剑、王中元、祁云贵、LU, MINGQI（新增）、高云飞（新增）
2020.7.24	变更前：韩进、张瑜（不再担任）、陈晓军、李剑、王中元、祁云贵、LU, MINGQI、高云飞 变更后：韩进、陈晓军、李剑、王中元、祁云贵、LU, MINGQI、高云飞

4、2018 年至今，公司核心技术人员变动情况及原因

报告期期初，发行人未认定核心技术人员。

2020 年 7 月 27 日，公司第一届董事会第五次会议决议确认公司核心技术人员为韩进、LU, MINGQI、李剑、王明林、李春澍。

自 2018 年 1 月 1 日起至今，韩进、李剑、王明林一直为发行人员工，李春澍于 2018 年 10 月成为发行人员工，LU, MINGQI 于 2019 年 7 月成为发行人员工。

综上所述，近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变化系公司为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构进行的合理调整，且履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

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

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，其对外投资中不存在与公司业务相关之情形，具体情况如下：

姓名	公司职务	被投资企业	注册资本/出资额（万元）	出资比例
闫凯境	董事长	闫凯境在除本公司以外的对外投资情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联方和关联关系”之“（一）直接或间接控制公司的自然人或法人”与“（二）直接或间接控制公司的自然人或法人控制的企业”		
韩进	董事、总经理、核心技术人员	天津智祥	100.00	24.00%
		天津盛和	900.00	7.62%
王瑞华	董事	天津盛楷科技发展合伙企业（有限合伙）	1,250.00	7.20%
		天津通明科技发展合伙企业（有限合伙）	-	1.36%
		国台酒业集团有限公司	22,280.00	0.09%
陈晓军	董事、副总经理	天津智祥	100.00	24.00%

姓名	公司职务	被投资企业	注册资本/出资额（万元）	出资比例
		天津盛和	900.00	7.62%
		天津盛坤科技发展合伙企业（有限合伙）	2,058.00	4.31%
		天津顺祺科技发展合伙企业（有限合伙）	17,430.00	0.69%
李引泉	独立董事	-	-	-
ZHU, JIANWEI SEAN	独立董事	-	-	-
谭文松	独立董事	上海百茵齐企业管理咨询中心（有限合伙）	1,860.00	99.95%
		上海倍谙基投资管理中心（有限合伙）	38.75	38.96%
		上海倍谙基生物科技有限公司	2,198.28	20.02%
周水平	监事会主席	天津通明科技发展合伙企业（有限合伙）	-	0.62%
齐春燕	监事	上海茶乡餐饮管理有限公司	50.00	80.00%
		天津盛和	900.00	7.62%
		上海海读教育科技有限公司	123.46	1.12%
		云南天士力帝泊洱生物茶集团有限公司	52,507.55	0.36%
		国台酒业集团有限公司	22,280.00	0.18%
王明林	职工监事、核心技术人员	天津盛和	900.00	2.76%
		天津盛释	480.00	2.29%
李剑	副总经理、核心技术人员	天津盛融	1,020.00	6.72%
王中元	副总经理、财务负责人、董事会秘书	天津盛和	900.00	7.62%
祁云贵	副总经理	天津盛释	480.00	14.32%
		天津智祥	100.00	24.00% ^注
LU, MINGQI	首席医学官、核心技术人员	天津盛融	1,020.00	6.72%
高云飞	首席人力资源官	天津盛融	1,020.00	6.72%
李春澍	核心技术人员	天津盛和	900.00	3.97%

注：发行人副总经理祁云贵已与发行人前任董事张瑜签署《股权转让协议》，约定张瑜将其持有的天津智祥 24%股权转让予祁云贵，截至本招股说明书签署日，天津智祥正在就本次股权转让办理工商变更程序。

（八）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
闫凯境	董事长	与闫希军、吴迺峰、李昀慧通过共同控制天士力医药间接控制 92.37% 股份； 与闫希军、吴迺峰、李昀慧通过天士力控股的全资子公司西藏聚智创业投资有限公司持有天津智祥 28.00% 股份，天津智祥为公司员工持股平台天津盛和、天津盛释、天津盛融的普通合伙人。
韩进	董事、总经理、核心技术人员	通过天津盛和间接持有 0.0181% 股份； 通过天津智祥间接持有 0.000093% 股份。
王瑞华	董事	-
陈晓军	董事、副总经理	通过天津盛和间接持有 0.0181% 股份； 通过天津智祥间接持有 0.000093% 股份。
李引泉	独立董事	-
ZHU, JIANWEI SEAN	独立董事	-
谭文松	独立董事	-
周水平	监事会主席	-
齐春燕	监事	通过天津盛和间接持有 0.0181% 股份。
王明林	职工监事、核心技术人员	通过天津盛和间接持有 0.0066% 股份； 通过天津盛释间接持有 0.0029% 股份。
李剑	副总经理、核心技术人员	通过天津盛融间接持有 0.0181% 股份。
王中元	副总经理、财务负责人、董事会秘书	通过天津盛和间接持有 0.0181% 股份。
祁云贵	副总经理	通过天津盛释间接持有 0.0181% 股份； 通过天津智祥间接持有 0.000093% 股份。
LU, MINGQI	首席医学官、核心技术人员	通过天津盛融间接持有 0.0181% 股份。
高云飞	首席人力资源官	通过天津盛融间接持有 0.0181% 股份。
李春澍	核心技术人员	通过天津盛和间接持有 0.0094% 股份。

注：陈晓军、周水平、祁云贵通过员工持股计划间接持有天士力医药股份，从而间接持有发行人零星股份，上表中未进行列示。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在直接或间接持有公司股份的情况。

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人根据相关规定，对各董事、监事、高级管理人员按其贡献程度，并结合劳动合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取定额薪酬。

公司已成立薪酬与考核委员会，并制定书面职权范围，主要职责为制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

2、薪酬总额占各期发行人亏损总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占亏损总额的比重情况如下：

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
薪酬总额（万元）	324.72	1,403.49	413.31	165.39
亏损总额（万元）	-10,796.93	-36,554.52	-8,103.81	-12,078.74
薪酬总额/亏损总额	-	-	-	-

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	任职情况	税前收入/津贴 （万元）	是否在关联企业 领取薪酬	备注
闫凯境	董事长	-	是	未从发行人处领薪
韩进	董事、总经理、 核心技术人员	173.61	否	-
王瑞华	董事	-	是	未从发行人处领薪
张瑜	董事、副总经理 （已离任）	159.10	否	-
陈晓军	董事、副总经理	149.19	否	-
韩军	独立董事 （已离任）	25.31	否	-
李引泉	独立董事	35.45	否	-
谭文松	独立董事	25.31	否	-
叶礼德	独立董事 （已离任）	35.45	否	-
ZHU,	独立董事	35.73	否	-

姓名	任职情况	税前收入/津贴 (万元)	是否在关联企业 领取薪酬	备注
JIANWEI SEAN				
周水平	监事会主席	-	是	未从发行人处领薪
齐春燕	监事	87.10	否	-
王明林	职工监事、核心 技术人员	50.36	否	-
李剑	副总经理、核心 技术人员	86.41	否	-
王中元	副总经理、财务 负责人、董事会 秘书	156.10	否	-
祁云贵	副总经理	73.10	否	2019年8月加入公 司-
高云飞	首席人力资源 官	102.44	否	2019年2月加入公 司-
LU, MINGQI	首席医学官、核 心技术人员	126.00	否	2019年7月加入公 司-
李春澍	核心技术人员	82.84	否	-

注 1：上述税前收入/津贴不包含股份支付费用；

注 2：董事长闫凯境、董事王瑞华、监事会主席周水平三人在发行人控股股东天士力医药任职，并于天士力医药领取薪酬。

十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励

根据发行人股东大会审议通过的《员工持股计划》、发行人与员工及有关持股平台签署的《天士力生物医药股份有限公司员工持股协议》（简称“《员工持股协议》”）等相关文件，发行人通过天津盛和、天津盛融、天津盛释三个员工持股平台实施员工持股计划。

1、具体人员构成

根据《员工持股计划》《员工持股协议》、员工持股平台的有关合伙协议、参与员工持股的相关人员的劳动合同等文件，发行人员工持股平台的有限合伙人均为发行人或其子公司的员工，符合《员工持股计划》关于持股员工范围的相关规定。

2、员工减持承诺情况

根据《员工持股协议》约定，持股员工所持持股份额的限售期自公司上市

之日起满 12 个月后起算，按每年 25% 的比例解除限售。

3、规范运行情况

发行人《员工持股计划》经发行人股东大会审议通过，遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则实施，并与员工签署《员工持股协议》。《员工持股计划》实施以来，发行人持股份额的授予、锁定及持股平台的决策、管理等事宜按照法律、法规及《员工持股计划》规范运行。

4、备案情况

天津盛和、天津盛融、天津盛释为发行人的员工持股平台，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定的私募投资基金，无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

（二）员工持股平台关于是否遵循“闭环原则”情形的分析

根据《员工持股计划》、发行人与员工及有关持股平台签署的《员工持股协议》等相关文件，发行人实施《员工持股计划》不遵循“闭环原则”，在计算发行人股东人数时，根据《非上市公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》计算公司股东人数为 140 人，未超过 200 人。

十一、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

2018 年，公司员工人数较上一年度有较大增长，主要原因系公司业务规模预计增长较快，加大了员工招聘力度，同时因当年完成了股改，部分人员转入天士力生物。截至报告期各期末，公司员工合计人数情况如下：

项目	2020年3月 31日	2019年12月31 日	2018年12月31 日	2017年12月31 日
员工人数	662	684	592	282

2、员工专业、学历、年龄结构情况

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人员工构成情况如下：

(1) 按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	126	19.03%
生产人员	171	25.83%
销售人员	301	45.47%
管理、行政人员	64	9.67%
合计	662	100.00%

(2) 按教育程度分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	144	21.75%
本科	317	47.89%
专科	152	22.96%
高中及以下学历	49	7.4%
合计	662	100.00%

(3) 按年龄分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
20-29 岁	209	31.57%
30-39 岁	338	51.06%
40-49 岁	96	14.5%
50 岁以上	16	2.42%
<20 岁	3	0.45%
合计	662	100.00%

(二) 员工社会保障情况

1、员工社保、公积金的缴纳情况

(1) 社会保险缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险的基本情况如下：

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	员工数量(人)	员工占比(%)	员工数量(人)	员工占比(%)	员工数量(人)	员工占比(%)	员工数量(人)	员工占比(%)
员工总人数	662	100.00	684	100.00	592	100.00	282	100.00
社会保险缴纳	644	97.28	673	98.39	561	94.76	270	95.74

人数 ^注 及比例								
差异人数及比例	18	2.72	11	1.61	31	5.24	12	4.26

注：社会保险缴纳人数中包含发行人通过第三方中介机构为员工缴纳社会保险的人数。

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人共有员工 662 名，发行人为其中 644 名员工缴纳了社会保险，缴纳比例为员工总人数的 97.28%。截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已为多数员工缴纳社会保险，其中 18 名员工未缴纳社会保险的原因具体如下：

未缴纳原因	人数（人）
退休返聘人员无需缴纳	3
因新入职尚未办理缴纳	12
征地工由地方政府统一缴纳	3
合计	18

（2）住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司为员工缴纳住房公积金的基本情况如下：

项目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	员工数量(人)	员工占比 (%)	员工数量(人)	员工占比 (%)	员工数量(人)	员工占比 (%)	员工数量(人)	员工占比 (%)
员工总人数	662	100.00%	684	100.00%	592	100.00%	282	100.00%
住房公积金缴纳人数 ^注 及比例	643	97.13%	672	98.25%	560	94.59%	274	97.16%
差异人数及比例	19	2.87%	12	1.75%	32	5.41%	13	4.61%

注：住房公积金缴纳人数中包含发行人通过第三方中介机构为员工缴纳住房公积金的人数。

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人共有员工 662 名，发行人为其中 643 名员工缴纳了住房公积金，缴纳比例为员工总人数的 97.13%。截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已为多数员工缴纳住房公积金，其中 19 名员工未缴纳社会保险的原因具体如下：

未缴纳原因	人数（人）
退休返聘人员无需缴纳	3
因新入职尚未办理缴纳	12
征地工由地方政府统一缴纳	3

因个人原因自愿申请不缴纳	1
合计	19

报告期内，公司存在通过第三方中介机构为部分员工代为缴纳社会保险和住房公积金的情况。该部分员工主要为发行人部分销售人员及研发人员，由于上述人员分布全国各地且发行人没有在全国各地设立子公司或分公司，存在客观上无法为当地员工缴纳社保和住房公积金的情况。为实现该部分员工缴纳社会保险和住房公积金的需求，发行人委托第三方中介机构代为上述部分员工在其工作或户口所在地缴纳社会保险和住房公积金。

截至本招股说明书签署日，未发现发行人及其子公司因委托第三方代缴员工社会保险或住房公积金被相关政府主管部分予以行政处罚的情形。

2、发行人实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

就上述第三方代缴员工社会保险或住房公积金的情况，公司实际控制人闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧已作出承诺：

“在若应有关部门要求或决定，公司需要为员工补缴社会保险费、住房公积金或公司因未为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失的，本人愿承担因此而产生的所有补缴金额、承担任何罚款或损失赔偿责任，保证不因该事项致使公司及公司上市后的公众股东遭受任何经济损失。”

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

（一）主营业务情况

发行人系一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。基于该商业化平台，公司已实现国家 I 类生物新药——注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）的成功上市及商业化销售。

基于成熟全面的研产销商业化平台，公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大疾病治疗领域，通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线，现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合，包括已上市产品普佑克及其余 6 个处于临床阶段的核心产品和 12 个处于临床前研究阶段的产品；基于领先的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台，公司成功实现普佑克的规模化稳定生产和市场销售，该产品有望成为国内心脑血管治疗领域的重磅产品。

心脑血管领域，公司产品管线包括普佑克、B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）、B1655 和 B2067-1。普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物。除用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死外，公司正积极进行普佑克适应症的拓展，主要包括急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞，以及其他血管栓塞类疾病，产品市场前景可期。普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 获得“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

围绕肿瘤及自身免疫、消化代谢两个领域，公司亦进行了一系列开发，涉及 14 个在研产品，可覆盖晚期结直肠癌、晚期恶性消化道实体瘤、慢性乙型肝炎、II 型糖尿病等多种疾病。其中，公司用于治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向

单克隆抗体 SY101 获得“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

公司已建立了完整的知识产权保护体系，截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司已在中国、欧盟、美国、日本、韩国等国家和地区获得共 47 项专利授权，包括中国境内专利授权 30 项以及境外专利授权 17 项，其中 35 项为发明专利。截至本招股说明书签署日，公司已按照 GMP 标准建成普佑克生产车间并已实现大规模量产，为普佑克及后续产品的商业化提供了充分的产能保证。

公司已经打造了一支具有深厚行业经验的管理与技术团队，公司核心技术人员均具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共有 126 名研发人员，其中 13 人拥有博士学位、75 人拥有硕士学位，研发团队包括 1 名中国毒理学会认证学家及 1 名外籍归国肿瘤药理专家。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线拥有 19 个产品，包括已上市产品普佑克和 18 个在研产品。在研项目中，普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段；其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，其余目前均处于临床前研究阶段。

公司产品管线具体情况如下：

序号	治疗领域	产品	作用靶点	适应症	研发阶段						
					临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	药品上市
1	心脑血管	普佑克*	-	急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）							
2		B1140 （普佑克-治疗 AIS）*	-	急性缺血性脑卒中（AIS）							
3		B1448 （普佑克-治疗 APE）*	-	急性肺栓塞（APE）							
4		B1655*	PCSK9	高胆固醇血症							
5		B2067-1	-	缺血性脑卒中等多种因素引起的脑水肿							
6	肿瘤及自身免疫	SY101（安美木单抗）*	EGFR	晚期结直肠癌							
7		T601*	-	晚期恶性消化道实体瘤							
8		B1451	avβ3	类风湿性关节炎（RA）、湿性黄斑变性							
9		B1961	PD-L1/OX-40	晚期恶性实体瘤							
10		B1962	CD137(4-1BB)	晚期恶性实体瘤							
11		B1963	PD-L1/VEGF	晚期恶性实体瘤							
12		B2067	-	视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）及其他自身免疫疾病							
13	B2068	-	脑胶质瘤								

序号	治疗领域	产品	作用靶点	适应症	研发阶段						
					临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	药品上市
14		B2069	-	系统性红斑狼疮（SLE）、肌萎缩性脊髓侧索硬化（ALS）及其他自身免疫疾病							
15		B2067-2	-	阵发性睡眠性血红蛋白尿（PNH）、重症肌无力（MG）、非典型溶血尿毒综合征（aHUS）、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）等自身免疫疾病							
16	消化代谢	T101*	-	慢性乙型肝炎							
17		B1344	FGFRs/BK1 otho	II 型糖尿病和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）							
18		JY101	胰岛素受体	II 型糖尿病							
19		JY102	胰岛素受体	II 型糖尿病							

注 1：标“*”项为公司核心产品；

注 2：SY101 正在进行临床 Ib/II 期试验，等同于其他候选生物药物的传统临床 II 期试验。

（二）主要产品情况

公司产品管线主要针对心脑血管疾病、肿瘤及自身免疫疾病和消化代谢三大治疗领域，已建立了清晰且丰富的产品梯队，核心产品具体情况如下：

1、已上市产品—普佑克

（1）基本情况

公司核心产品为注射用重组人尿激酶原，商品名为“普佑克”。截至本招股说明书签署日，普佑克是国内唯一商业化的重组人尿激酶原产品。

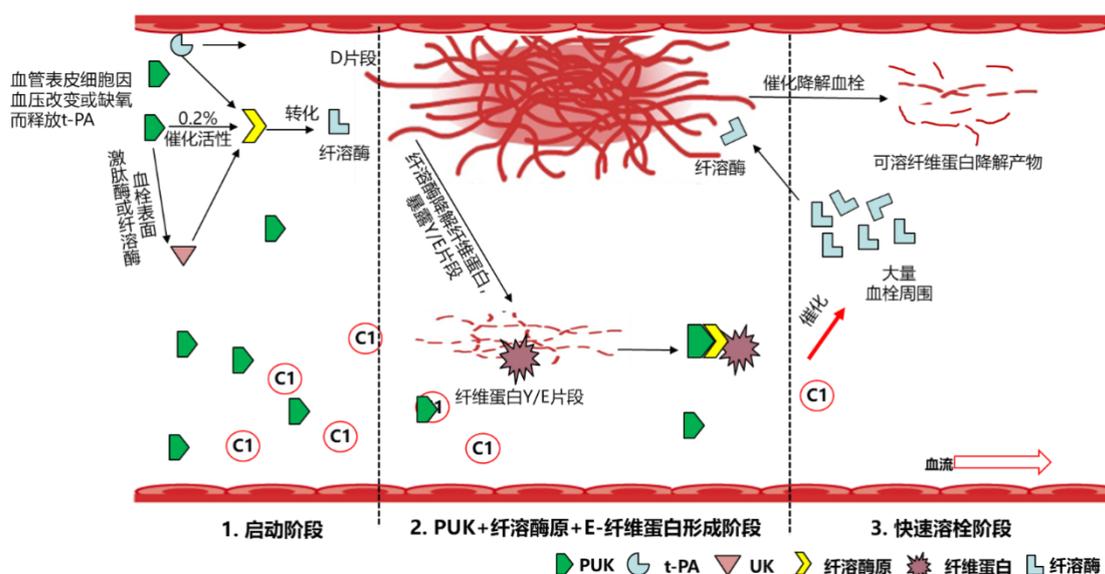
目前，普佑克的适应症为急性 ST 段抬高型心肌梗死。急性 ST 段抬高型心肌梗死由血液供应持续受阻引发，可能导致心肌细胞大面积坏死，临床表现主要为胸痛以及心电图 ST 段抬高和动态演变。急性 ST 段抬高型心肌梗死是一种可能导致生命危险且具有时间敏感性的急性疾病，患者必须及时就诊，并尽快进行包括 PCI（经皮冠状动脉介入治疗）手术或溶栓等冠状动脉再灌注治疗。普佑克即应用于急性 ST 段抬高型心肌梗死的溶栓治疗。

（2）作用机制

普佑克是一种纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂。普佑克通过静脉给药进入循环系统中，并表现相对非活性状态，对血浆内源性纤溶酶原影响很小，主要在血栓表面被激肽释放酶或纤溶酶激活，部分变成双链尿激酶，后者激活结合在血栓表面构型有所改变的纤溶酶原变成纤溶酶，使血栓纤维蛋白部分溶解。当血栓纤维蛋白暴露出 E 片段，普佑克能直接激活结合在该片段 C 端两个赖氨酸残基上的纤溶酶原，形成三元复合物“普佑克+纤维蛋白+纤溶酶原”，使普佑克活性增加 500 倍，产生大量纤溶酶，使血栓纤维蛋白迅速降解，血栓溶解。

有别于中国最常用的溶栓药阿替普酶，普佑克不会与血浆中的蛋白酶抑制剂形成共价复合物，因此，普佑克及蛋白酶抑制剂在血液中的浓度不会降低。这种抑制剂的存在与预防系统性出血直接相关，更高的抑制剂浓度有利于降低患者颅内出血率。

普佑克选择性、快速溶栓机制



(3) 临床需求

中国是全球急性 ST 段抬高型心肌梗死新发病例数目最多的国家之一，但治疗率远低于发达国家水平。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年，中国约 69.62 万人患有急性 ST 段抬高型心肌梗死，但仅有约 55.58% 的患者接受了再灌注治疗；相比之下，日本等发达国家由于城市化率高、医疗资源丰富，约 100% 的患者能够接受再灌注治疗。

再灌注治疗包括 PCI 手术和溶栓两种方式。2019 年，中国接受再灌注治疗的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者中，约有 36.49% 通过溶栓方式进行；接受溶栓治疗的患者数量约为 14.12 万名，约占所有患有急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的 20.28%。预计至 2024 年，中国将有 74.30 万名急性 ST 段抬高型心肌梗死患者，其中约 21.96 万名（即 29.56%）患者将接受溶栓治疗。中国溶栓药整体市场需求广阔，未来发展前景良好。

除急性 ST 段抬高型心肌梗死外，中国急性缺血性脑卒中及急性肺栓塞患者的增加亦对高质量溶栓药产生巨大需求。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年中国约有 339.21 万名急性缺血性脑卒中患者，其中发病后 6 小时内适合接受溶栓治疗的患者约占 28.53%，即 96.77 万人；预计至 2024 年，中国将有 397.71 万名急性缺血性脑卒中患者，发病后 6 小时内适合接受溶栓治疗的患者将达到 124.96 万人，占患者总数的 31.42%。急性肺栓塞方面，2019 年中国约有 22.77 万名急

性肺栓塞患者，其中约 2.59% 的患者可接受溶栓治疗；预计 2024 年患者总数将增加至 29.88 万名，接受溶栓治疗的比例将提高至 5.06%。因此，针对急性缺血性脑卒中和急性肺栓塞的相关药品临床需求广泛、增长潜力较大。

普佑克等溶栓药的具体临床需求信息请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(二) 医药行业基本情况及发展概况”之“2、心脑血管疾病市场概览”。

(4) 市场竞争情况

截至本招股说明书签署日，普佑克与国内已获批的主要竞争产品对比情况如下表所示：

项目	注射用重组人尿激酶原(普佑克)	注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂 TNK 突变体(替奈普酶)	注射用重组组织型纤溶酶原激活剂(阿替普酶)	注射用重组纤溶酶原激活剂(瑞替普酶)		注射用重组链激酶	注射用尿激酶
类型	纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂					非纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂	
获批时间	2011 年	2015 年	2006 年	2003 年	2007 年	1998 年	1989 年
生产商	天士力生物	铭康生物	勃林格殷格翰	爱德药业	昂德药业	万邦医药及青岛国大	枫华制药
90 分钟时梗塞动脉通畅程度 ¹	85%	82%	79%	83%		50%	53%
心肌梗死溶栓治疗血流分级(TIMI)3 级 ²	60%	60%	54%	60%		32%	28%
颅内出血率 ³	0.29%	1%-3%	0.9%-3%	0.91%		1.3%	3%

¹ 给药后 90 分钟的梗塞动脉通畅率是用于评估溶栓药对 STEMI 患者疗效的关键参数之一，给药后 90 分钟梗塞动脉通畅率较高的药物被认为比低剂量的药物更有效。

² TIMI3 级血流率适用于评估溶栓药对 STEMI 患者疗效的关键参数之一，TIMI3 级血流率较高的药物被认为比较低发生率的药物更有效。

³ 颅内出血是由血管破裂引起的脑部出血的一种亚型，颅内出血发生率较低的药物被认为比颅内出血率较高的药物更安全。

项目	注射用重组人尿激酶原(普佑克)	注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂TNK突变体(替奈普酶)	注射用重组组织型纤溶酶原激活剂(阿替普酶)	注射用重组纤溶酶原激活剂(瑞替普酶)		注射用重组链激酶	注射用尿激酶
纳入国家医保目录	是	否	是	否	是	是	是
相关指南 ⁴ 推荐	是	是	是	是	是	否	是
预计单次治疗费用(元)	5,080	6,950	10,182	4,277	2,798	1,028	270

资料来源:《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》及弗若斯特沙利文

2019 年,中国溶栓药物市场规模以批发收入计达到人民币 20.04 亿元,其中普佑克占据了 12.24% 的市场份额,是中国第三畅销的溶栓药物。

普佑克等溶栓药的具体市场竞争情况请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(二)医药行业基本情况及发展概况”之“2、心脑血管疾病市场概览”之“(5)市场竞争情况”。

(5) 产品竞争优势及特点

普佑克在治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死方面显示出多重优势:

1) 产品先进性方面,普佑克于 2011 年获国家药监局批准上市,是“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药,也是目前中国唯一获批的重组人尿激酶原产品;

2) 临床表现方面,弗若斯特沙利文报告显示,根据普佑克涉及 2,000 多名患者的临床 IV 期试验结果和《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》,在中国治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的获批溶栓药中普佑克的再通率最高,为 85%,疗效显著;同时脑出血的发生率最低,为 0.29%,安全性较高;

3) 市场认可度方面,作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药,普佑克已被纳入多份主要学术指南及其他医学权威刊物,具体包括《急性 ST 段

⁴ 指《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》和《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》。

抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南》《冠心病合理用药指南》《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》《急性 ST 段抬高心肌梗死患者医疗救治技术方案》《ST 段抬高型急性心肌梗死院前溶栓治疗中国专家共识》及《急性胸痛急诊诊疗专家共识》等，得到市场及学术界广泛认可。

2020 年新冠肺炎疫情期间，《北京协和医院在新型冠状病毒肺炎流行期间治疗急性心肌梗死建议》及《河南省新型冠状病毒肺炎流行期间急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗建议》等文件亦对普佑克进行了推荐和介绍。

2、B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）

B1140 用于靶向治疗急性缺血性脑卒中，主要针对 0-4.5 小时及 4.5-6 小时两个治疗时间窗，其作用机制与普佑克治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的机制相同。B1140 具体临床需求信息请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）医药行业基本情况及发展概况”之“2、心脑血管疾病市场概览”之“（3）急性缺血性脑卒中市场概况”。

B1140 临床研究时间线如下所示：

时间点	主要事件
2013 年 10 月	提交新药临床试验申请
2016 年 5 月	获得临床批件
2016 年 12 月	II 期临床试验启动
2018 年 3 月	III 期临床试验启动

（1）II 期临床试验情况

因普佑克已获批用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死，新适应症拓展 B1140 经国家药监局同意直接开展临床 II 期试验。B1140 的 II 期临床试验采用随机、开放、多中心及对照研究的方式评估其安全性及有效性，包括对发病后分别处于 0-4.5 小时及 4.5-6 小时治疗时间窗的急性缺血性脑卒中患者进行的两项研究，在 23 家临床试验中心共招募 196 例发病时间在 6 小时内的急性缺血性脑卒中患者。

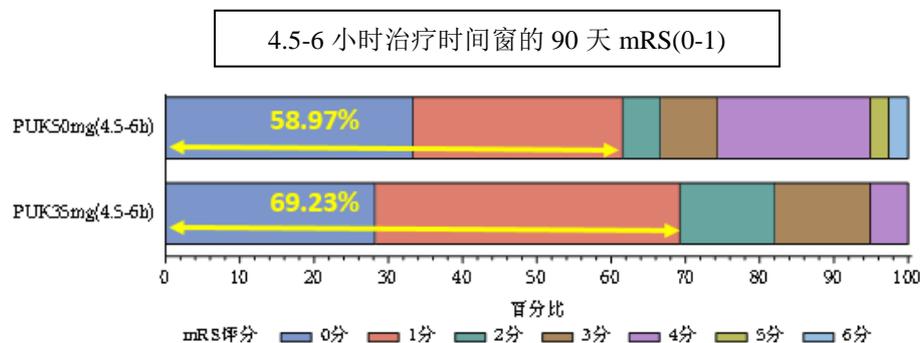
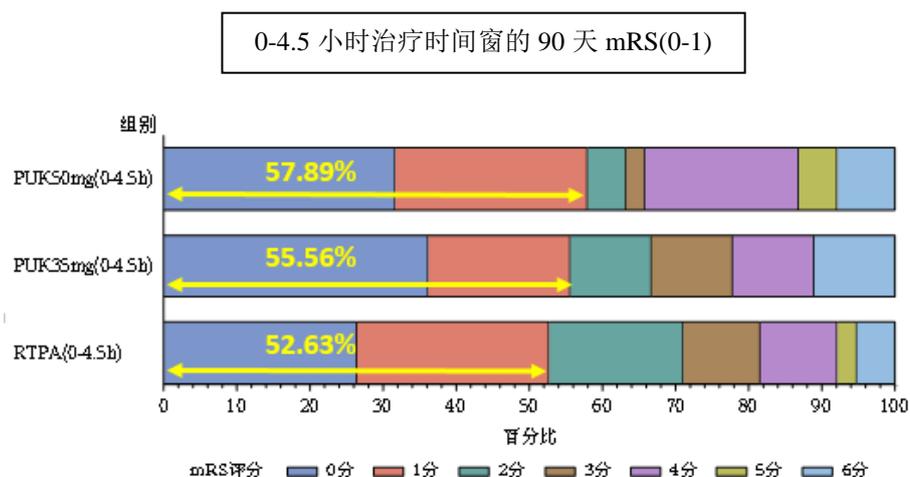
针对 0-4.5 小时治疗时间窗进行的研究中，患者分为使用 B1140 的两个不同剂量的治疗组以及一个 rt-PA 对照组；针对 4.5-6 小时治疗时间窗进行的研究中，

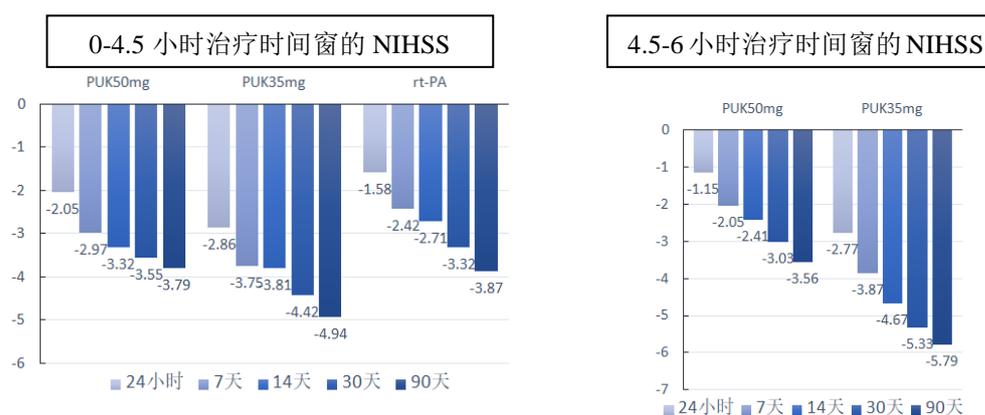
患者分为使用 B1140 的两个不同剂量的治疗组。相关研究主要通过给药后 90 天的 mRS(0-1)比率评估 B1140 的疗效，同时以给药后 24 小时内的 NIHSS 分数进行辅助参考。

0-4.5 小时治疗时间窗研究的结果显示，就 90 天的 mRS(0-1)及 24 小时 NIHSS 而言，B1140 两个剂量组的疗效数据与 rt-PA 疗效相当；B1140 严重药物不良反应(SADR)比率以及全因死亡率均低于 rt-PA。90 天全因死亡发生例数与 rt-PA 相近；90 天内出血率方面，35mg 剂量组低于 rt-PA，50mg 剂量组与 rt-PA 相当。

4.5-6 小时治疗时间窗研究的结果显示，B1140 90 天的 mRS(0-1)及 24 小时 NIHSS 均显示较好疗效及安全性。

B1140 的 II 期临床试验中有关 0-4.5 小时治疗时间窗及 4.5-6 小时治疗时间窗的疗效结果具体如下图：





B1140 的 II 期临床试验结果（普佑克 35 mg 和 50 mg，rt-PA 对照 60 mg）

注：（1）mRS（modified Ranking Scale，改良 Ranking 量表）为一种评定量表，用于评定独立生活能力。mRS 包括七个等级，0 分代表无症状而 6 分代表死亡。分数越高，患者的预后越差。评价预后时，评分少于 2 分视为转归良好。

（2）NIHSS 为一种广泛用于客观量化脑卒中导致机体受损程度的评估分数。NIHSS 由 11 个项目组成，对每项指定能力进行 0 至 4 分的评分。就各项目而言，0 分一般代表该指定能力正常，而评分越高则代表受损程度越大。各项目的独立分数总和用于计算病人的 NIHSS 总分。

（2）III 期临床试验情况

B1140 的 III 期临床试验包括对急性缺血性脑卒中患者发病时间分别在 0-4.5 小时及 4.5-6 小时治疗时间窗的患者进行的两项研究，其中 0-4.5 小时急性缺血性脑卒中的试验设计为随机、开放、阳性药对照、多中心 III 期临床试验方案，共计 35 家临床试验中心参与，已完成 674 例病例入组。

鉴于中国尚无特异性溶栓药被批准用于治疗 4.5-6 小时治疗时间窗急性缺血性脑卒中，而 B1140 在 II 期临床试验已显示在该时间窗内治疗急性缺血性脑卒中有优异的疗效和安全性，CDE 同意 B1140 III 期 4.5-6 小时治疗时间窗试验为小样本临床试验方案设计，随机、双盲、平行对照及多中心研究，在 19 家研究中心入组 150 例急性缺血性脑卒中患者。

2020 年第二季度，B1140 两个时间窗（0-4.5h、4.5-6h）试验均已完成全部受试者出组以及数据清理工作，并召开数据审核会。目前正在进行试验数据分析、分中心总结收尾、临床总结和注册申报准备阶段等工作，预计于 2020 年

第四季度完成统计分析及总结工作，并提交新适应症上市申请。

3、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）

B1448 用于治疗急性肺栓塞，作用机制与普佑克治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的机制相同。B1448 具体临床需求信息请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）医药行业基本情况及发展概况”之“2、心脑血管疾病市场概览”之“（4）急性肺栓塞市场概况”。

B1448 临床研究时间线如下所示：

时间点	主要事件
2014 年 11 月	提交新药临床试验申请
2015 年 12 月	获得临床批件
2017 年 3 月	II 期临床试验启动

因普佑克已获批用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死，新适应症拓展 B1448 经国家药监局同意直接开展临床 II 期试验。B1448 的临床 II 期试验设计为多中心、随机、单盲及阳性药个案对照研究，该研究包括使用 B1448 的两个不同剂量（40mg 及 50mg）治疗组，以及一个阿替普酶对照组。截至本招股说明书签署日，该研究已经纳入 18 家临床试验中心，完成入组 108 名急性肺栓塞患者。

2019 年 12 月，B1448 II 期临床试验完成全部受试者出组以及数据清理工作，并召开数据审核会。目前正在进行试验数据统计分析、分中心总结收尾、临床总结等工作，预计 2020 年第四季度完成统计分析及总结工作。

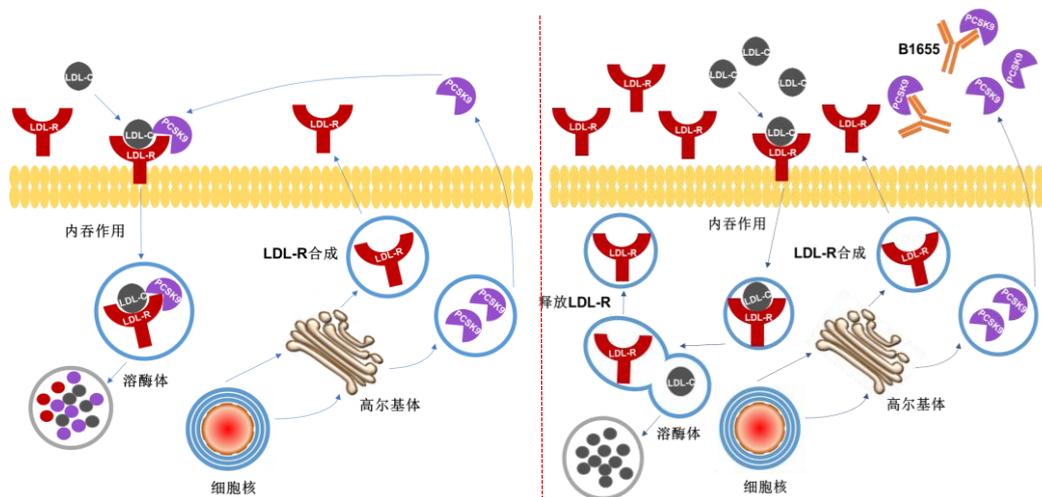
4、B1655

B1655 是一种用于治疗高胆固醇血症的靶向前蛋白转化酶枯草溶菌素 kexin 9 型(PCSK9)全人源单克隆抗体。B1655 起初由 Mab-Science (Hong Kong) Co. Ltd. (Mab-Science) 开发。2016 年 9 月，Mab-Science 与公司签订技术转让合同，同意向公司转让其在大中华地区有关全人源抗 PCSK9 单克隆抗体的所有知识产权及研究数据，包括与 B1655 相关及在合同履行过程中产生的所有知识产权。公司在获得技术资料转让后支付部分技术转让费，并开始自主进行药品研发，此后按照指定的研发里程碑向 Mab-Science 支付余款，并在 B1655 上市后根据合同约定支付销售提成。

(1) 作用机制

B1655 适应症为高胆固醇血症，该疾病由血清中 LDL-C 含量过高引起；血清中 LDL-C 含量过高同时也是引起血脂异常的重要因素。低密度脂蛋白受体 (LDL-R) 作为 LDL-C 的受体，决定着 LDL-C 细胞的摄入和降解。PCSK9 与 LDL-R 结合，抑制 LDL-C 的降解；而 B1655 可与 PCSK9 特异性结合，阻断 PCSK9 与 LDL-R 的相互作用，实现 LDL-C 的摄取与降解，提高肝脏清除 LDL-C 的能力，降低血液中的 LDL-C 水平，达到治疗高胆固醇血症的目的。

B1655 的作用机制如下图所示：



PCSK9 介导的低密度脂蛋白降解。LDL-C、LDLR 和 PCSK9 的复合物被内化到肝细胞中，形成披网格蛋白小泡，随后进行溶酶体降解。

B1655 与 PCSK9 特异性结合，阻断 PCSK9 与 LDLR 之间的结合。LDLR 结合 LDL-C 并被内化，LDL-C 在溶酶体中被降解，而 LDLR 则被释放再循环回到肝细胞表面。

(2) 潜在优势

与现有疗法相比，B1655 主要具备以下潜在优势：

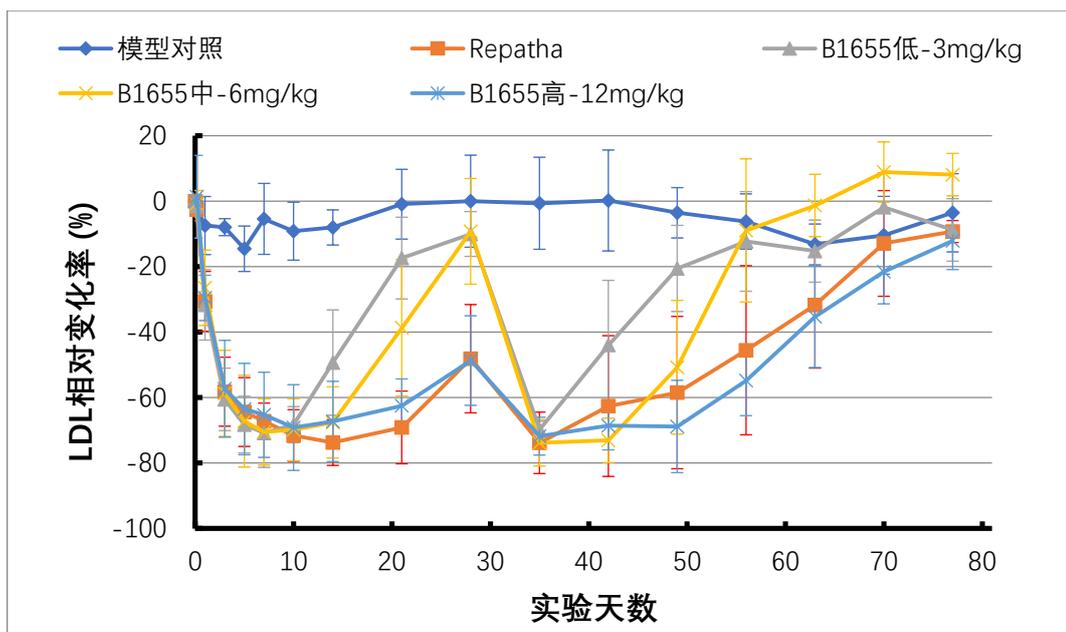
- 1) B1655 等剂量单次给药与 Repatha（安进公司已上市 PCSK9 抗体药品）药效相当，给药 2 次稍优于 Repatha；
- 2) 等剂量 B1655 和 Repatha 的药代作用特点相似；
- 3) 临床前安全药理、一般毒性、免疫毒性、免疫原型以及制剂安全性研究均未见明显毒性反应，安全窗口宽。

(3) 临床前研究情况

公司已完成 B1655 的临床前研究。主要药效学选择食蟹猴高血脂症模型，采用临床降脂药物的脂代谢药效评价指标(LDL-C、HDL-C、TG、TC、PCSK9、Apo-A1、Apo-B)，并将已上市 PCSK9 靶点安进公司产品 Repatha 作为阳性药进行体内药效对比；药代研究进行了 B1655 单次给药后在大鼠、食蟹猴体内药代动力学及药效作用研究，同时在猴体内开展了 B1655 与等剂量 Repatha 皮下给药后的药代动力学及药效作用进行对比。毒理研究设计开展 B1655 在大鼠/食蟹猴单次皮下注射给药毒性研究，大鼠/食蟹猴重复 4 周皮下注射给药毒性研究，伴随大鼠/食蟹猴重复给药毒性研究开展的毒代动力学研究、免疫原性研究、免疫毒性研究和注射部位刺激性研究，制剂安全性(溶血实验)、组织交叉实验和大鼠/清醒非束缚食蟹猴的神经系统、心血管系统和呼吸系统安全药理研究，探索了 B1655 对高脂血症的起效剂量、量效、时效等药效作用特点，为 I 期临床首剂量确定和安全窗口计算提供依据。

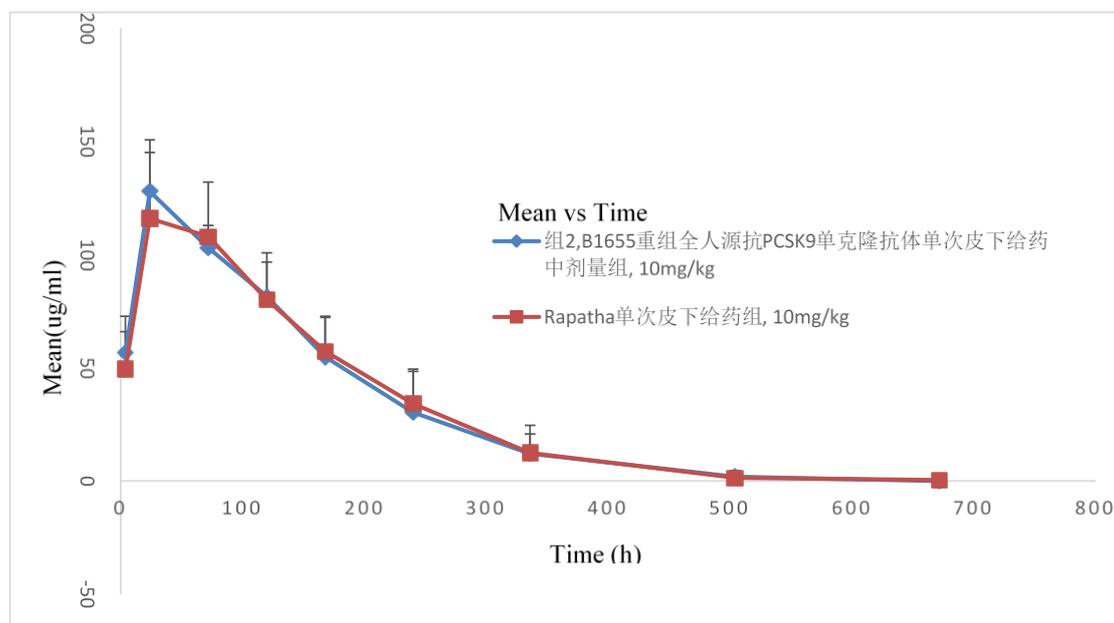
1) 药效学研究

B1655 每 4 周给药 1 次具有明显的降低 LDL-C 水平、APO-b 水平及 TC 水平的药效，具有量效关系，起效剂量为 3 mg/kg，与相同剂量阳性对照药 Repatha (12 mg/kg) 药效相当，给药 2 次稍优于 Repatha；PK/PD 研究结果显示食蟹猴单次皮下注射 12 mg/kg 药效可维持至 672 h (即 4 周)，药效维持时间随给药剂量和暴露量的增加而增加，可支持 1 月 1 次或 2 周 1 次的临床给药方案设计；提示 B1655 在高脂血症患者可能具有类似临床获益。



2) 药代动力学

临床前研究显示,食蟹猴单次皮下注射 10 mg/kg 的 B1655 和同类药 Repatha, 两者的药代动力学特征相似, $T_{1/2}$ 为 44.2 ± 7.23 h, T_{max} 为 24 h, 绝对生物利用度为 74.7%。



3) 毒理学

安全药理学研究结果显示 SD 大鼠单次皮下注射 B1655 (100、300 和 1000 mg/kg) 未见对神经系统产生影响, NOAEL 剂量为 1000 mg/kg; 清醒非束缚食

蟹猴单次皮下注射给予剂量为 300 mg/kg 的 B1655 对的心血管和呼吸系统均无影响, NOAEL 剂量为 300 mg/kg; 食蟹猴单次皮下注射 B1655 (1449.8 mg/kg) 未见对食蟹猴的心电图、体温等心血管系统指标产生影响, NOAEL 剂量为 1449.8 mg/kg; 食蟹猴皮下注射 B1655 四周重复给药毒性试验亦未见对食蟹猴的心血管和呼吸系统产生影响, NOAEL 剂量为 300 mg/kg。B1655 安全性良好, 安全窗口宽。

(4) 临床试验情况

公司于 2016 年 12 月启动 B1655 的临床前研究, 2020 年 2 月提交新药临床试验申请, 2020 年 4 月获得临床批件。

B1655 的 Ia 期临床试验计划招募 62 名健康受试者, 旨在评估健康受试者接受 B1655 单次给药后的安全性和耐受性, 并评估 B1655 单次给药在健康受试者体内的药代动力学、药效动力学和免疫原性。

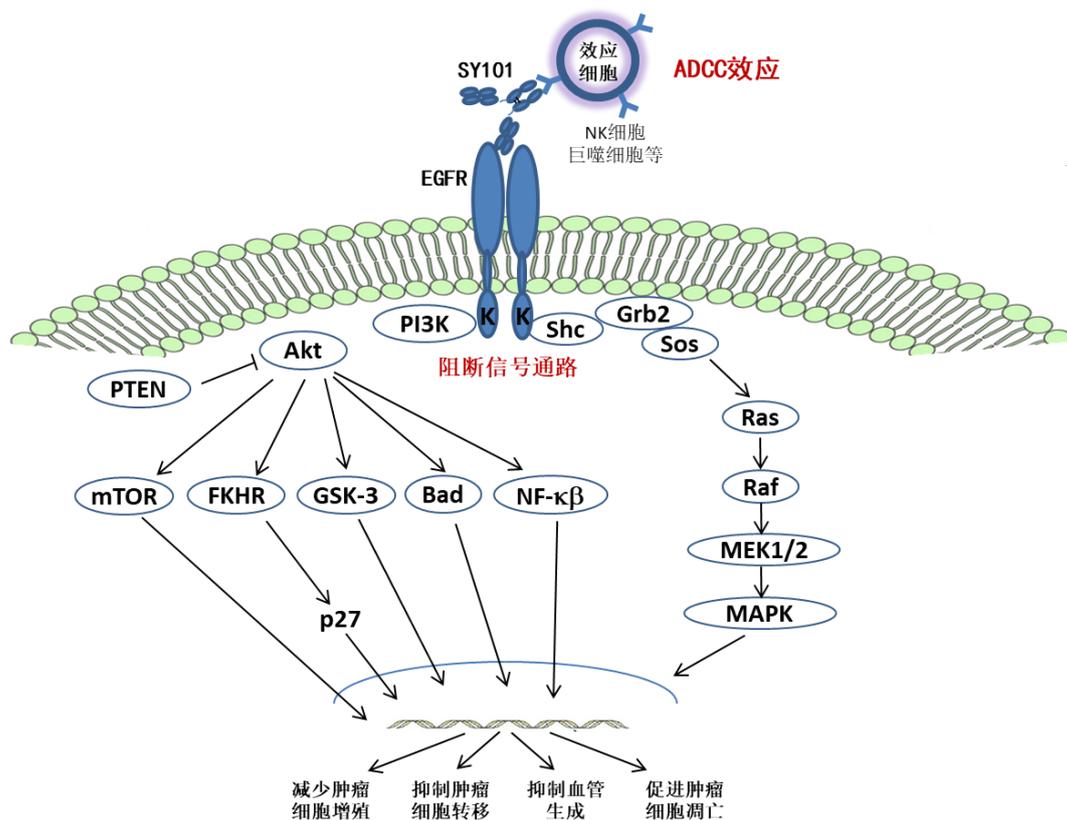
截至本招股说明书签署日, B1655 的临床 I 期试验仍在进行中。

5、SY101

SY101 是一种治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向单克隆抗体。2017 年 2 月, 公司与上海赛伦签订合作协议, 通过上海赛远对 SY101 进行研发。SY101 的研发先后获得“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项的资助。

(1) 作用机制

SY101 是一种表皮生长因子受体 (EGFR) 靶向单克隆抗体。EGFR 是激酶通路的重要上游靶点, 与肿瘤细胞增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移及细胞凋亡的抑制有关。SY101 能够特异性结合 EGFR, 阻断其相关信号通路, 诱导肿瘤细胞的凋亡并抑制其迁移; 同时, SY101 通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用 (ADCC), 介导肿瘤细胞凋亡。SY101 的作用机制如下图所示:



(2) 潜在优势

根据相关研究数据，相较于现有 EGFR 靶向单克隆抗体治疗晚期结直肠癌，SY101 主要优势体现在：

- 1) 作为全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，免疫原性低；
- 2) 患者使用 SY101 前无需接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防性给药，过敏反应和严重输液反应低，安全性好；未发生严重痤疮样皮疹和低镁血症等电解质紊乱，毒副作用低；半衰期长；疗效确切，已有数据提示非劣效于国内已上市一线 EGFR 单抗药物。

(3) 临床试验情况

2016 年 12 月，上海赛伦获得 SY101 临床批件；签署合作协议后，公司通过上海赛远于 2017 年 4 月启动 SY101 的临床 Ia 期试验；2018 年 8 月，SY101 临床 Ib/II 期试验启动。该项目预计 2022 年上半年完成 Ib/II 期临床试验。

1) Ia 期临床试验情况

SY101 的 Ia 期临床试验设计为非随机、单一中心、单臂、开放、剂量递增

研究,旨在通过对晚期实体瘤患者进行 SY101 单次递增给药以及多次给药的安全性及药代动力学评估,确定其剂量限制毒性(DLT)和最大耐受剂量(MTD)。该研究纳入 1 家临床试验中心,招募了 22 名经标准治疗失败/无效,或不可耐受标准治疗,或无标准有效治疗方案的晚期恶性实体肿瘤患者(包括结直肠癌、胃癌、非小细胞肺癌、食管癌、胰腺癌等)。

Ia 期研究设计 6 个剂量组(75, 150, 300, 450, 600, 750mg/m²),按改良 Fibonacci 法进行 SY101 的单次给药研究和多次给药研究。单次给药研究按 75、150、300、450、600、750 mg/m² 6 个剂量组顺序递增单次给药,对不良事件进行评估,观察 DLT,以确定 MTD; 28 天 DLT 观察期后,如受试者耐受性良好,以原剂量每周给药 1 次进入多次给药研究,直至疾病进展或出现不能耐受的毒性。在每次给药前至结束后不同时间点采血进行 PK(药代动力学)和 ADA(抗药抗体)检测。

Ia 期剂量递增试验于 2019 年 7 月全部完成并顺利结束。共入组 22 例受试者,涉及的晚期实体瘤类型包括结直肠癌、胃癌、肺癌、卵巢癌、胰腺癌、喉癌、肝腺癌、肾上腺神经节母细胞瘤 8 个瘤种,在各剂量组未观察到 DLT,最高剂量未见 MTD,未发生严重输液反应,靶点特异性皮肤毒性和胃肠道反应轻,免疫原性低,提示安美木单抗治疗晚期实体瘤患者具有较好的耐受性和安全性,PK 数据结果提示 75mg/m² 至 600mg/m² 单次给药主要 PK 参数(AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}、C_{max})随着剂量增高存在简单线性关系,各剂量组多次给药后有蓄积,显示较长半衰期;有效性结果初步提示药物有效性,回顾性基因检测分析提示 RAS 基因突变型受试者获益较小。根据 Ia 期研究结果,优选 450 mg/m² 和 600 mg/m² 两个剂量组进入 Ib/II 期临床试验。

Ia 期发生因与研究药物有关的不良事件而中止试验的受试者数目为 1 例,发生率为 4.5%,因发生不良事件致药物减量或暂停的受试者数目为 3 例,发生率为 13.6%,发生因不良反应减量或暂停的受试者数目为 1 例,发生率为 4.5%。发生 SAE 的受试者数目为 4 例,发生率为 18.2%,均与试验药物无关(含可能无关),与疾病进展有关。

2) Ib/II 期临床试验情况

截至本招股说明书签署日, SY101 的临床 Ib/II 期试验仍在进行中。

Ib/II 期临床试验设计为非随机、开放、单臂二阶段、多中心研究, 针对 RAS 野生型晚期结直肠癌一线治疗患者, 评价安美木单抗注射液联合 FOLFIRI 的安全性和有效性, 并为 III 期临床试验推荐给药剂量和用药方案。

Ib/II 期根据 Simon 单臂二阶段适应性设计进行样本量估计, 第一阶段: 采用“3+3”改良 Fibonacci 法, 安美木单抗设 4 个剂量组(450mg/m² 双周、600mg/m² 双周、450mg/m² 单周、300mg/m² 双周) 分别联合 FOLFIRI 给药, 先 3 例/每组观察 DLT, 如安全性可, 4 组可扩展到 16 例/组; 第二阶段: 如 16 例中缓解人数>7 例, 优选其中一组进入第二阶段扩展组, 若优选组需进行调整和变更, 则调整后的优选组继续扩展入组 30 例, 该组共 46 例; Ib/II 期试验总人数约为 94-124 例, 已在 10 余家临床试验中心开展。

目前已完成四组试验的 DLT 观察以及 Ib 期全部 70 例受试者(每组≥16 例) 的入组, DLT 观察结果: 仅低剂量组 300mg/m² 有 1 例患者发生 DLT (发热性中性粒细胞减少), 考虑与 FOLFIRI 化疗(伊立替康)引起的血液学毒性相关, 与安美木单抗可能无关; 各剂量组不良反应发生率差异不大; 最常见的不良反应为与联合 FOLFIRI 化疗相关的血液学毒性包括: 白细胞减少、贫血、中性粒细胞减少等, 研究者对症予以升白细胞等治疗后均可以恢复; 非血液学毒性主要有乏力、胃肠道反应(腹痛、腹泻、呕吐)、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、电解质紊乱、蛋白尿、皮疹、口腔粘膜炎等, 多为 1-2 级, 经停药和对症处理后均可恢复至正常或基线水平; 未发生严重输液反应, 皮肤毒性小, 给药前无需预防使用激素; 已完成四组 34 例(每组至少 8 例) 受试者的免疫原性采血和检测, 结果均为阴性, 提示安美木联合 FOLFIRI 化疗治疗 RAS 野生型结直肠癌患者的安全性和耐受性较好, 免疫原性低, 安美木单抗副作用低于文献报道的临床剂量西妥昔单抗相关数据; PK 数据提示联合给药后 300mg/m² Q2W 至 600mg/m² Q2W 主要药代动力学参数(C_{max}、AUC_{0-t}及 AUC_{0-∞}) 与剂量水平存在简单线性关系, 且安美木单抗 450mg/m² 单周及双周和 300mg/m² 单周多次给药后有蓄积; PK 数据支持双周给药; 与 Ia 期的结果一致。

Ib/II 期第一阶段各剂量组联合 FOLFIRI 一线治疗 RAS 野生型晚期结直肠癌

初步显示有效性；根据 Ib 期疗效和安全性数据结合未来注册申报的考虑确定以安美木单抗 450mg/m² 单周+FOLFIRI 方案进行第二阶段拓展，再入组 30 例 RAS 野生型晚期结直肠癌患者进行一线安美木单抗联合 FOLFIRI 治疗，进一步验证其有效性和安全性。预计 2021 年 2 季度完成受试者招募和入组。

6、T601

T601 是一种治疗晚期恶性消化道实体瘤（包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌和结直肠癌）的双效重组溶瘤病毒。T601 以重组哥本哈根型痘苗病毒（rVV）为载体，敲除胸苷激酶基因及核糖核苷酸还原酶基因（TK-RR-），并携带编码前药转化酶（即 FCU1）的基因。

T601 起初由 Transgene 开发，天士力创世杰成立后，Transgene 将与 T601 相关的若干知识产权转让及授权予天士力创世杰，并保留其本身的部分知识产权。目前，Transgene 在全球同步开发 T601 在法国的对应产品 TG6002。发行人通过天士力创世杰在中国进行 T601 的研发工作，并拥有 T601 商业化之后在中国的生产和销售权。目前天士力创世杰正在中国开展 T601 的 I/IIa 期临床研究。

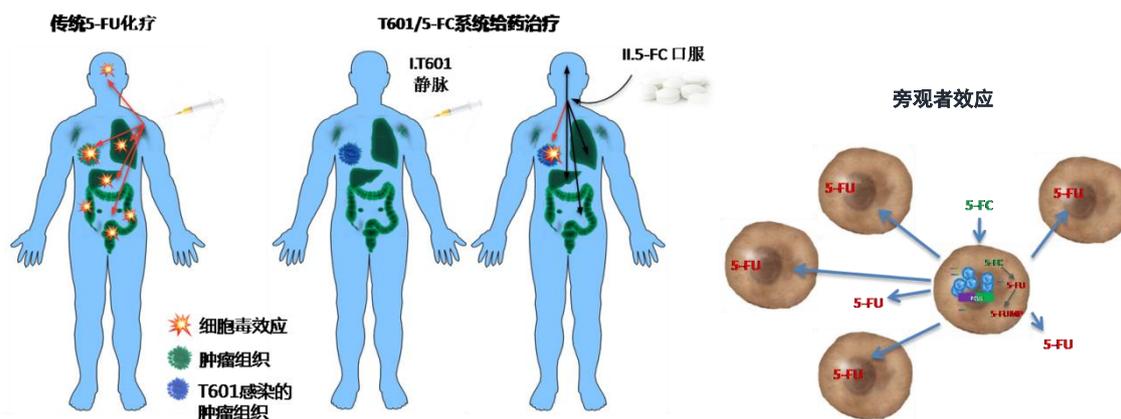
（1）作用机制

溶瘤痘苗病毒 T601 的作用机制主要包括：

1) 选择性溶瘤直接杀伤肿瘤细胞：通过 TK-RR-基因的敲除，使得 T601 选择性地地在肿瘤细胞中增殖、裂解肿瘤细胞；

2) 诱导免疫应答：T601 在溶瘤过程中，裂解肿瘤细胞，释放肿瘤抗原，激活机体特异性免疫反应，增强全身抗肿瘤效应；

3) 靶向化疗：T601 携有前药转化酶基因（FCU1），在其感染的癌细胞中表达其特有的 FCU1 基因，可将非细胞毒性前药氟胞嘧啶(5-FC)局部转化为广泛使用的癌症化疗药物氟尿嘧啶（5-FU），同时 FCU1 酶可将 5-FU 转化为 5-氟尿嘧啶单磷酸酯（5-FUMP），进一步增强其细胞毒作用，因此 T601 与 5-FC 联合使用可实现靶向化疗的作用方式，T601 靶向化疗的作用机制如下图所示：



此外，溶瘤病毒 T601 亦可与免疫检查点抑制剂（如 PD-1/PD-L1 抑制剂）用于联合治疗。T601 可使肿瘤组织对免疫系统变得敏感，将“冷”肿瘤变为“热”肿瘤，增加肿瘤组织对免疫检查点抑制剂的敏感性。就 T601 与 PD-1 等免疫检查点抑制剂的联用研究，目前正在进行临床前药效学研究。

(2) 潜在优势

与现有疗法相比，T601 主要具备以下潜在优势：

1) 双重肿瘤治疗机制：T601 具有溶瘤与靶向化疗的双重治疗机制，能够选择性溶瘤，同时可将 5-FC 转变为 5-FU 及 5-FUMP，发挥靶向化疗的作用；

2) 更好的肿瘤选择性：T601 是 TK 和 RR 基因双敲除的重组溶瘤病毒，较 TK 基因单敲除的溶瘤病毒，具有更好的肿瘤选择性；

3) 降低化疗毒副作用：相较于常规化疗，T601 对肿瘤细胞具有高度选择性，可在肿瘤细胞中靶向集聚 5-FU 及 5-FUMP 化疗药物，达到靶向化疗的作用，降低了其对非肿瘤组织的毒性；

4) 研发进度较快：T601 国际开发进展顺利，有助于加快国内临床试验进展。具体而言，T601 的对应产品 TG6002 正由 Transgene 在法国、比利时、西班牙和英国开展一项针对消化道肿瘤的 I/II 期临床研究，I 期部分研究结果将在 2020 年第三季度公布；同时 Transgene 在英国正在开展一项针对结直肠癌肝转移的 I/II 期临床研究，已于 2020 年 2 月完成了首例受试者给药；此外 Transgene 还在法国进行一项针对脑胶质瘤的临床研究，该临床试验正在进行中。

(3) 临床前研究情况

天士力创世杰于 2014 年 6 月开始 T601 的临床前研究。天士力创世杰使用多种肿瘤细胞进行体外细胞水平和使用肿瘤小鼠和食蟹猴模型进行体内研究,以评估 T601 的作用机制、药效及安全性。药效学结果显示, T601 对多种不同类型肿瘤细胞具有溶瘤作用,且 T601 多剂量给药较单剂量展现出更好的抗肿瘤效果。此外,尽管 5-FC 单药治疗并无显示抗肿瘤作用,但创世杰的临床前研究显示 T601 联合 5-FC 疗法可以增强 T601 的抗肿瘤活性。

T601 的临床前生物分布研究结果显示,在接受 T601 治疗后,病毒 DNA 主要在部分动物的脾脏及淋巴结等免疫相关器官以及血液、尿液及唾液中检测到。毒理学研究结果显示, T601 对心血管、呼吸系统或神经系统均无药物相关影响。然而,单剂量及多剂量研究组均有急性病毒感染的症状,包括偶发皮肤痘(疙瘩/脓疱)、发烧、食量减少及体重下降,以及一些血液学及血液生化指标的轻微变化。总体而言,临床前药效学和毒理学研究结果显示, T601 具有较高的抗肿瘤疗效,且无严重不良反应。

(4) 临床试验情况

公司通过天士力创世杰于 2016 年 1 月启动 T601 的临床前研究,2018 年 4 月提交新药临床试验申请,2019 年 4 月获得临床批件;2019 年 10 月, T601 临床 I/IIa 期试验启动。

T601 的 I/IIa 期临床研究试验是一项评价 T601 单药及结合前药 5-FC 治疗晚期恶性实体瘤患者的开放、剂量递增以及扩展研究的 I/IIa 期临床试验,主要评价 T601 单药及结合前药 5-FC 治疗的耐受性和安全性,并探索 T601、5-FC、5-FU、FBAL 的药代动力学特征。试验包括剂量 I 期递增研究阶段及 IIa 期研究阶段。T601 I/IIa 期临床分为四个阶段:

① I 期

第一部分: T601 单次给药剂量递增研究阶段,探索 T601 单独给药的安全性和耐受性;

第二部分: T601 单次给药结合前药 5-FC 剂量递增研究阶段,探索 T601 单次给药结合前药 5-FC 治疗的安全性和耐受性;

第三部分：T601 多次给药结合前药 5-FC 剂量递增研究阶段，探索 T601 多次给药结合前药 5-FC 治疗的安全性和耐受性。

② IIa 期

第四部分：T601 多次给药结合前药 5-FC 扩展研究阶段，探索 T601 多次给药结合前药 5-FC 治疗的疗效和安全性。

截至本招股说明书签署日，T601 I/IIa 期临床研究正在开展第一部分 T601 单次给药剂量递增研究，已入组 8 例受试者，其中 6 例完成了 DLT 评价，无 DLT 事件发生，安全性良好，完成了 3×10^7 pfu 剂量的递增决议，正在进行 1×10^8 pfu 剂量的研究。预计 2020 年第四季度完成第一部分，2021 年第二季度完成第二部分，第四季度完成第三阶部分。

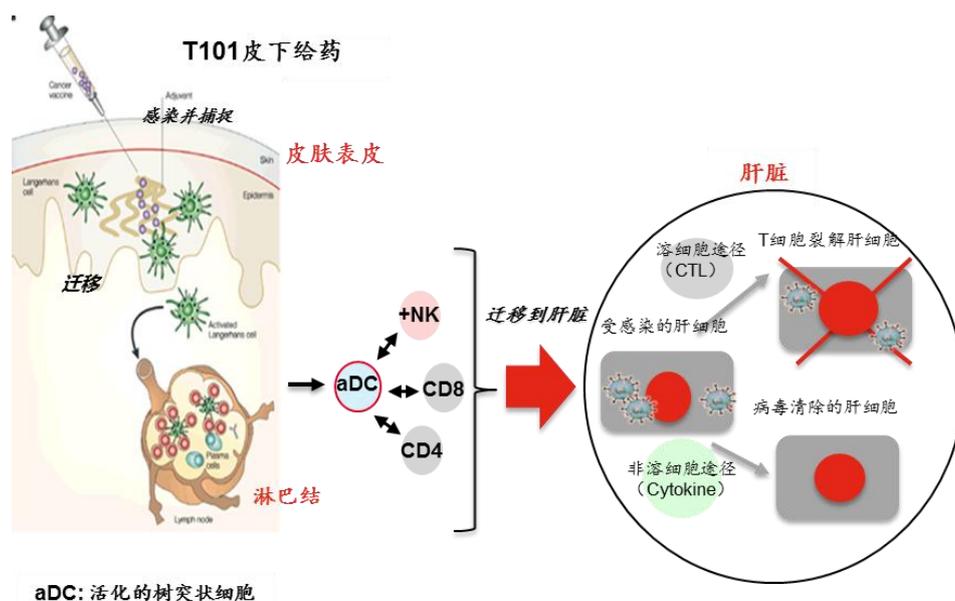
截至本招股说明书签署日，T601 的临床 I/IIa 期试验仍在进行中，已完成 3×10^7 pfu 剂量的爬坡研究，正在进行 1×10^8 剂量的研究。

7、T101

T101 是一种治疗慢性乙型肝炎的新型免疫治疗性疫苗，起初由 Transgene 研发。Transgene 在全球同步开发 T101 的法国对应产品 TG1050，目前已经在德国、法国及加拿大完成 TG1050 的临床 I 期试验，试验结果良好。根据发行人及发行人全资子公司天士力创世杰与 Transgene 签订的合作协议，Transgene 为天士力创世杰提供技术支持，由天士力创世杰在中国进行 T101 的研发，公司享有 T101 商业化后在中国的生产及销售权。

(1) 作用机制

T101 利用重组复制缺陷型腺病毒 5 型 (Ad5) 作为载体，携带 HBV 三种抗原 (Pol、Env、Core) 基因的治疗性疫苗。T101 通过诱导机体产生 HBV 特异性细胞毒性 T 细胞 (CTL) 以杀死受感染的肝细胞、以及诱导产生细胞因子 (例如 IFN- γ 及 TNF- α) 以清除受感染肝细胞中 HBV 的非溶细胞机制以清除 HBV 感染。T101 的作用机制如下图所示：



(2) 潜在优势

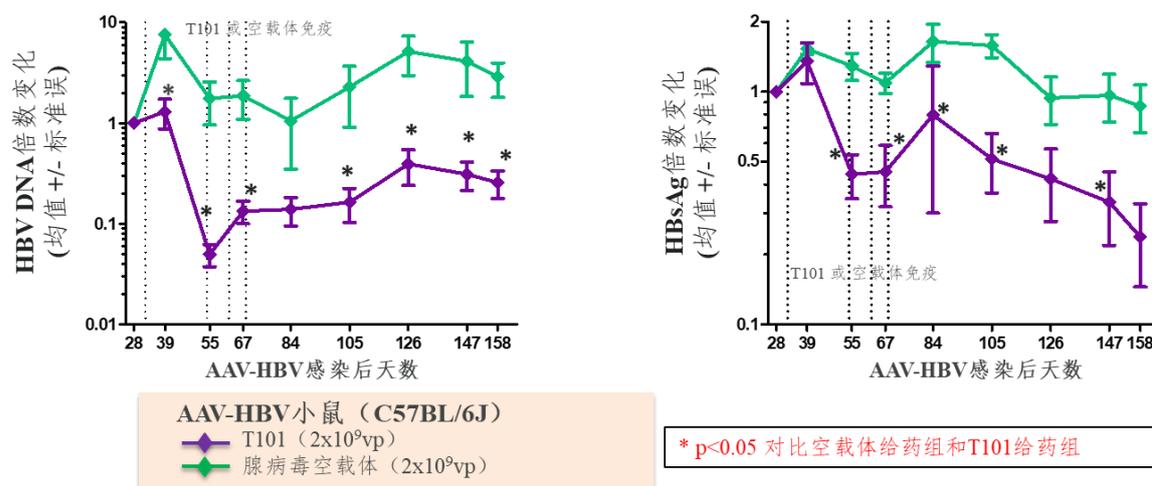
与现有疗法相比，T101 主要优势在于：①是在中国获批进入临床试验阶段的首个以病毒为载体的治疗性乙肝免疫疗法疫苗；②通过诱导与人体病毒感染自愈机制相似的特异性细胞免疫反应，有望彻底清除 HBV 感染。

(3) 临床前研究情况

天士力创世杰于 2013 年 4 月启动对 T101 的临床前研究，通过体外细胞水平研究及对不同小鼠及食蟹猴模型进行的体内研究，以评估 T101 的作用机制、药效以及安全性。为评估 T101 的免疫原型及抗病毒活性，天士力创世杰按使用野生型 C57BL/6J 小鼠（空白对照）和使用 AAV-HBV 转染的乙型肝炎小鼠模型进行验证。抗病毒指针包括 HBV DNA 水平、HBsAg 水平及抗乙型肝炎核心抗原（抗 HBcAg）抗体水平。HBV DNA 水平通过病毒载量测量，病毒载量描述了体液中的 HBV 含量。HBsAg 为 HBV 的表面抗原，表明目前乙型肝炎的感染。抗 HBcAg 抗体水平通酶联免疫吸附测定（ELISA）来测量。

结果显示在 AAV-HBV 小鼠模型中，单次 T101 注射后，诱导小鼠体内产生核心抗体，HBV DNA 和表面抗原水平显著下降；通过 3 次加强免疫，小鼠体内核心抗体水平持续维持，HBV DNA 和表面抗原水平持续控制至实验终点（158 天），部分小鼠实现表面抗原血清学转换。

单次和 3 次给药后，AAV-HVB 小鼠体内乙肝 HBV DNA 和 HBsAg 水平



(4) 临床试验情况

公司通过天士力创世杰于 2014 年 6 月启动 T101 的临床前研究，2016 年 1 月提交新药临床试验申请，2017 年 6 月获得临床批件并于 12 月启动其在中国的临床 I 期试验；2019 年 10 月，T101 启动临床 II 期试验。

1) I 期临床试验情况

T101 的 I 期临床试验设计为单中心、随机、双盲及安慰剂对照研究，探索 T101 在慢性乙型肝炎患者中多剂量、单次、多次给药的耐受性。该研究临床试验中心为吉林大学白求恩第一医院（主要研究者为牛俊奇教授），共招募 36 名慢性乙型肝炎患者。患者根据给药次数及给药剂量分成 5 个治疗小组，并且每个治疗小组中均有受试者接受安慰剂治疗。2019 年 7 月 12 日，T101 完成 I 期临床试验研究。

I 期临床研究结果显示：T101 治疗慢性乙肝患者中单次、多次给药的安全性和耐受性良好。I 期临床研究中绝大多数不良事件严重程度为 1 级，仅少数为 2 级，所有 AE 试验期间完全缓解，且各剂量组发生率无剂量依赖性趋势；未发生因不良事件退组和终止研究现象，未发生非预期不良事件，未发生严重不良事件：T101 治疗后，HBsAg 出现了一定程度的下降，单次给药研究中 T101 治疗组与安慰剂组无显著差异，而多次给药研究中 T101 治疗组明显优于安慰剂组。T101 给药后，单次及多次给药均可以激发 HBV 患者机体产生 HBV 特异性的 T 细胞免疫应答。

安全性数据：T101 I 期单次给药及多次给药临床试验过程中无 2 级及以上

AE, 无严重不良事件 (SAE), 无非预期不良反应 (SUAR) 和非预期严重不良反应 (SUSAR), 无揭盲处理要求。

2) II 期临床试验情况

T101 的 II 期临床试验为多中心、随机、开放的研究, 研究组长单位为首都医科大学附属北京佑安医院, 参加单位包括首都医科大学附属北京地坛医院、中国人民解放军总医院第五医学中心和天津第二人民医院。主要研究者为首都医科大学附属北京佑安医院陈新月教授。主要研究目的为评价 T101 联合核苷(酸)类似物治疗慢性乙型肝炎患者的安全性、有效性、免疫原性, 探索最佳给药方案, 为 III 期方案设计提供依据。

截至本招股说明书签署日, T101 的临床 II 期试验仍在进行中。目前已经启动两家临床研究中心: 北京佑安医院和天津第二人民医院, 累计招募 51 例受试者, 无 T101 相关的严重 SAE (3~4 级), 无 SUSAR, 最常见 AE 为注射部位的不良反应(均为 1 级), 相关 AE 通常发生在首次注射后 24 小时内并于注射后 3~5 天恢复。

预计 100 例受试者于 9 月底全部招募完成, 预计 2021 年 5 月进行中期分析, 2022 年 9 月完成 II 期临床。

8、主营业务收入的主要构成

报告期内, 公司主营业务收入来自普佑克产品销售, 具体情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	3,513.12	22,553.43	24,211.70	11,458.12

(三) 主要经营模式

公司业务围绕生物药全生命周期展开, 覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。根据生产经营需要、行业惯例和市场供求情况, 公司合理选择经营模式, 拥有完整的研发、采购、生产和销售体系。报告期内, 公司主要经营模式未发生重大变化, 预计短期内亦不会进行重大调整。公司主要经营模式如下:

1、研发模式

公司产品研发以市场为导向，聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三大疾病治疗领域，以形成一个具有“首创”（first-in-class）或“最佳”（best-in-class）潜力的在研产品组合为目标。

公司采取产品整合式开发（IPD）模式从事研发活动，立项及项目重要里程碑节点需经 IPD 委员会研究同意；研发采用矩阵式项目管理，将研发功能平台与具体项目运营相结合，整合各部门专业能力与经验，共同推动在研产品从实验室走向市场。公司常设 CMC 开发平台、临床前研究平台、临床研究平台（临床医学中心）和注册部，由研发副总经理与首席医学官直接负责；各平台分别下设研发部、中试部、研发质量管理部、研发质量分析部、药理毒理部、医学部、质量合规部、临床运营部、药物警戒部及项目管理部等多个部门，各部门研发人员根据项目管理流程投入不同研发项目；项目负责人通过竞聘方式择优选拔。各部门研发人员进入项目组，为项目赋能，同时促进部门技术经验积累与研发功能平台建设。

公司已建立开放式生物药研发平台，拥有一支 126 人的研发团队。基于自身生物药研发平台，公司可覆盖包括药物发现、临床前研究、临床研究和注册在内的新药研发全流程。具体研发过程中，为提高研发效率、优化研发资源配置，公司遵循行业惯例，视项目情况将部分工作外包给 CRO 和 CDMO 并监督完成，同时聘请临床管理机构根据相关监管规定及协议要求协助进行临床试验。

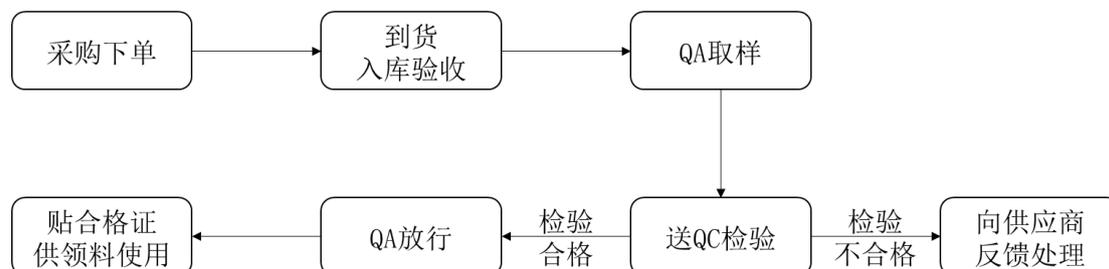
2、采购模式

（1）原材料采购

公司采购由运营总监负责，物流部具体执行。公司已制定《供应商管理程序》《物料采购管理制度》《合格供应商质量管理制度》等规章制度，严格规范原材料采购与供应商管理相关程序。公司每年末根据销售计划制定下一年度生产计划和资源调配计划，并根据各部门基于生产计划反馈的物料需求计划制定下一年度采购计划。公司生产性物料一般维持四个月用量的安全库存，通过先进先出、近效期先出、邮件提醒、催领等方式进行效期管理。计划员每月末根据分解年度采购计划及安全库存要求，结合在库库存、采购在途情况、采购到货周期、检验

放行周期及各部门实际需求制定下月月度采购计划，签批完毕后交由采购主管/采购员具体编制订单，向供应商下单采购。

公司原材料采购内容主要包括产品生产所需纯化填料、微载体和干粉培养基等，采购流程图如下：



若现有供应商无法满足生产部门提出的物料需求，物流部将启动新增供应商遴选流程，根据业务部门要求自主寻找候选供应商，对其产品质量、价格和供货周期等条件进行综合比较，并对拟选择的供应商执行资质审计、现场审计和适用性审计等审计流程，审计合格后与新增供应商签订质量协议，将其纳入公司合格供应商名录，进行下单采购。

(2) 技术服务采购

公司主要技术服务供应商包括 CRO、CDMO 和 SMO。其中，SMO 主要提供临床研究相关服务，CRO 根据研发安排参与临床前研究中的动物实验与临床研究的执行和运营，CDMO 则偏重于生产工艺和分析方法开发、临床前研究和临床试验用药生产。公司一般通过招标流程从竞标方中选择供应商，必要时亦可直接与合格供应商签订服务协议。

公司技术服务采购符合行业惯例，主要目的为优化资源配置、利用供应商专业技能与经验提高研发效率、确保研发质量与进度。公司以项目为单位与多家技术服务供应商签订协议，由公司项目管理团队与对方进行合作，监督相关工作开展；协议履行过程中，公司提供给供应商用以开展服务的知识产权及供应商提供技术服务所产生的知识产权均归公司所有。

3、生产模式

公司建有符合 GMP 标准的生产车间，2011 年开始自主商业化生产公司核心产品普佑克，已具备通过哺乳动物细胞长期连续培养技术进行生物药大规模商业

化生产的能力。公司制定有《生产管理程序》，对整个生产管理流程进行控制。公司产品生产由生产总监直接负责，下设工艺设备部、生产制造部与工程部；其中，工艺设备部负责车间设备与技术研发和质量检验设备的管理，生产制造部负责细胞培养车间、纯化车间与制剂车间三个生产车间的生产等活动的日常管理，工程部负责工艺设备以外的公用设备设施与厂房设施的管理。细胞培养车间、纯化车间与制剂车间分工段进行生产，每工段配备相应工艺员，各车间均配备有车间主任或车间经理进行专门管理。

公司产品普佑克生产需从经过基因工程改造后的 CHO 细胞培养液中纯化提取目标蛋白，经过制剂生产过程制成冻干粉针成品。普佑克生产过程可分为原料生产与制剂生产两个阶段；其中，原料生产耗时较长，制剂生产耗时较短。原料生产主要在细胞培养车间及纯化车间完成，从 CHO 细胞复苏开始，经种子细胞扩增培养、细胞大规模连续培养获得细胞培养液，对细胞培养液进行多步纯化后获得中间体；中间体再经后续病毒去除以及纯化步骤形成原液，原料生产阶段至此结束。原液于低温下储存，并具备一定效期。制剂生产主要在制剂车间完成，通过将原液与辅料进行配制，经除菌过滤形成半成品，后经灌装、冻干、轧盖、包装获得成品。原液、半成品、成品由质量保证(QA)部门取样送质量控制(QC)部门检测，经检测合格、质量保证(QA)部门放行后方可对外销售。

基于自主研发的哺乳动物细胞长期连续培养技术，可以通过控制细胞在反应器内的长期稳定培养，实现目标蛋白的高效生产以及最大限度降低目标蛋白的降解；与传统的批次培养技术相比，长期连续培养技术具有生产效率高、生产成本低、投资规模小、产品质量稳定的特点，该技术正得到生物制药行业越来越高的关注。

公司采取以销定产策略，每年末根据下一年度整体发展战略规划和市场需求预测制订下一年度销售计划，签批完成后据此编制生产计划。年度生产计划执行过程中，公司亦根据实际市场销售情况，在保持 1-2 个月安全库存前提下，灵活调整制剂生产节奏。

截至本招股说明书签署日，公司已上市产品的生产不涉及委外加工。

4、销售模式

根据“两票制”政策要求，公司采用“市场推广+经销配送”的模式进行产品销售，自主完成市场开拓与学术推广，对终端客户的产品销售则通过有专业资质的经销商进行配送。公司建立了系统的营销管理保障体系，包括专职学术营销团队、医学市场团队及商务团队等，分别负责产品的营销、市场推广与配送发货等工作。

公司自建营销团队，进行学术推广，已在全国设立逾 40 个办事处，目前共有三百余名专职营销人员，可覆盖全国 30 个省级行政区的 2000 多家医院。公司营销人员主要通过专业信息沟通与学术活动（学术会议、研讨会、座谈会等）的方式传递国内外用药经验等医药专业信息，介绍公司产品的临床应用和最新研发进展，并就产品使用提供专业支持和咨询服务，促进市场推广。

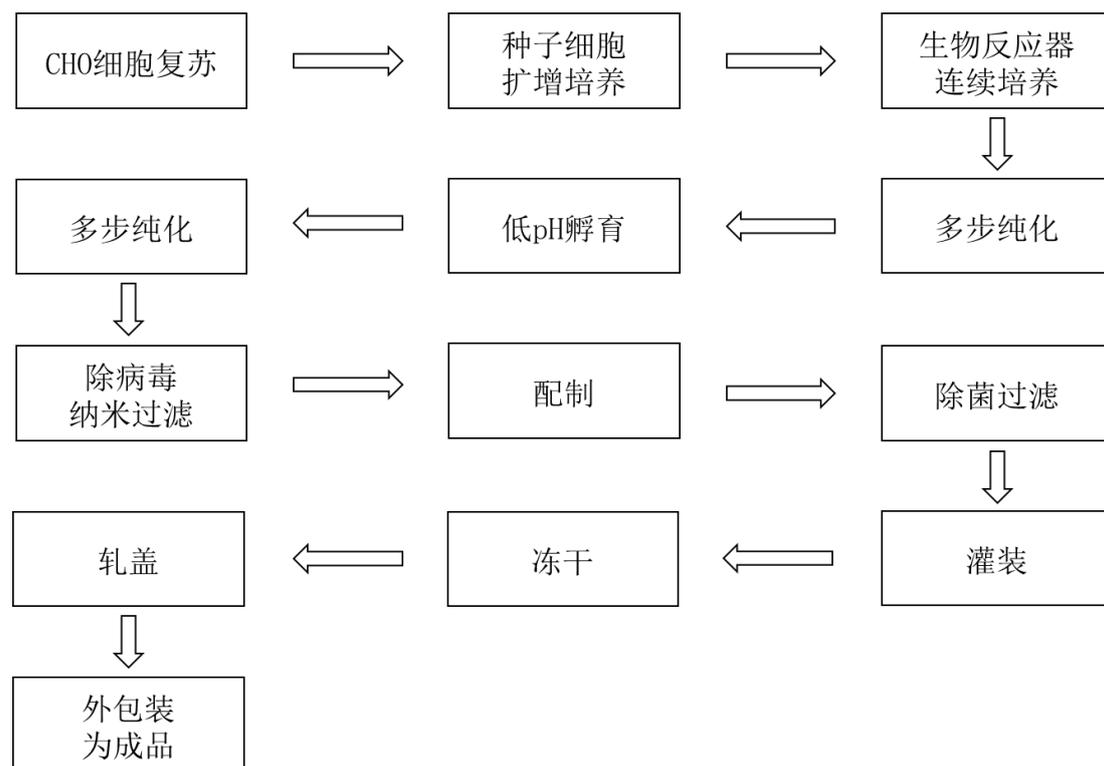
公司商务团队具体与经销商对接，进行协议签订、发货和回款管理等工作。公司经销商为“两票制”下官方指定药品营销企业，承担将产品运输至订购医院和其他医疗机构的物流配送工作。公司与经销商签订年度协议，根据授信情况给予不同信用政策，以终端医保支付价格扣除配送费用定价。新增经销商需根据《客户准入审计管理制度》相关要求，履行审计程序。

（四）发行人设立以来主营业务的变化情况

发行人主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售。自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

公司主要产品为普佑克，其工艺流程图如下：



(六) 发行人报告期内环境保护情况及处理措施

1、公司的主要环境污染物及主要处理措施

公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、固体废弃物和噪声。其中，废水包括生产清洗废水和生活污水，固体废弃物包括生活垃圾和生产及实验室产生的危险固废，噪声主要为生产过程中设备产生的噪声。截至本招股说明书签署日，公司已向上海市浦东新区生态环境局申请办理《排放污染物许可证》；全国排污许可证管理信息平台-企业端显示，公司申请的排污许可证已经审批通过（排污许可证主码：91310000733341187M0001V，排污许可证副码：2761）。

公司高度重视污染物治理及环境保护工作，已制定《环境保护管理制度》，对环保工作进行了整体安排；同时，分别制定了《一般区环境安全作业指导书》《实验室环境安全作业指导书》《废弃物处理操作规程》和《仓库危险化学品（含剧毒品）安全标准操作规程》等规章制度，对各类污染物及废弃物的管理做出明确规定。根据生产经营需要，公司持续增加环保投入，不断增强污染物处理能力。公司产生的主要污染物及对应的处置方式如下表所示：

类别	来源	污染指标/污染物	治理措施及处理能力
----	----	----------	-----------

类别	来源	污染指标/污染物	治理措施及处理能力
废水	生活污水	COD（化学需氧量）、pH值（酸碱度）、TP、TN、SS、氨氮、色度	（1）自建污水处理设施，处理能力为 8.75 吨/小时 （2）委托有资质第三方对污水处理设施进行运营维护，污水经处理达标后排放 （3）委托有资质第三方每月按照《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373—2010）进行水质检测
	生产废水		
固废	生产车间、实验室	储液袋等生产车间废弃物、玻璃等实验室废弃物	（1）建有 18 m ² 固废堆场 （2）委托有资质第三方处置
	员工日常生活	生活垃圾	（1）垃圾分类处理，设置干、湿、可回收、有害四类垃圾桶 （2）建有 15 m ² 生活垃圾堆场，并由浦东废弃物管理中心定期清运
噪声	生产设备	噪声	（1）利用厂房隔声 （2）选用低噪声设备 （3）设置噪声墙、软接头、挡水板、橡胶减振补偿器等减振降噪设施设备

2、主要环保投入情况

报告期内，公司主要环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
环保支出合计	6.87	43.54	29.48	17.46
占营业收入的比例	0.19%	0.19%	0.12%	0.15%

公司环境保护支出主要用于污水处理设施运营维护、污水检测以及其他环保设施设备维修维护等用途。报告期内，公司未发生过环保事故，其日常生产经营符合相关环保法律法规、国家和行业标准的要求，未曾受到环保主管部门的行政处罚。

二、发行人所处行业的基本情况

公司专注于创新型生物药的研发、生产和销售，已实现销售的产品普佑克为 I 类生物药。根据中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），公司所属行业横跨“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 新型疫苗”和“4.1.2 生物技术药物”；根

据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。

（一）行业主管部门、监管体制和主要法律法规政策

1、行业主管部门

公司所处行业为医药制造行业下的生物药行业并由国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局进行直接监管。国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会等监管部门也承担对生物药企业的监管职能。未来公司重磅产品普佑克产品将布局海外市场，公司将依据当地相关法律法规进行普佑克的境外销售。相关行业主管部门职能如下：

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	由国家市场监督管理总局管理，负责起草药品、医疗器械等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；制定药品研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责药品注册并监督检查，建立药品不良反应监测体系，并开展监测和处置工作。
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家医疗保障局	组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，负责制定药品价格政策、医药行业发展规划、医药企业经济运行状况的宏观指导和管理等。
美国食品药品监督管理局（FDA）	确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关。药品需经过 FDA 审查批准后，方可在市场上销售。

2、行业监管体制

医药行业直接关系国民身体健康，其研发、注册、生产及流通等方面均受到国家相关管理部门的严格管制。国家在药品研发、注册、生产及流通等环节均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前、事中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前，我国药品监管体制如下：

（1）药品管理法

《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)由全国人大常委会颁布,为新药研究、药品开发及制造等药品管理事项提供法律框架。与先前的《中华人民共和国药品管理法》相比,此次修订是对药品监管制度进一步完善,主要修订内容包括完善药品全过程监管、明晰药品监管职责、加大对违法行为处罚力度、取消GMP认证、实施药品上市许可持有人制度和改革药品审批制度等。

(2) 药品注册管理

药品注册,是指药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知对药品进行安全性、有效性和质量可控性等审查,决定是否同意其申请的活动。企业生产的药品必须取得药品批准文号,否则不能上市销售。

1) 药品临床试验

根据2020年3月国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》(2020年修订),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。药物临床试验分为I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验、IV期临床试验以及生物等效性试验,申请人可根据药物特点和研究目的,对临床药理学、探索性、确证性及上市后等进行试验与研究。

2) 生物制品注册分类

根据《药品注册管理办法》(2020年修订),包括药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品补充申请、药品再注册申请等许可事项,以及其他备案或者报告事项。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,生物制品的注册分类按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类。

根据《生物制品注册分类及申报资料要求》的有关规定,生物制品注册分类自2020年7月1日起实施,其中治疗用生物制品的注册分类如下:

1类:创新型生物制品:境内外均未上市的治疗用生物制品。

2类:改良型生物制品:对境内或境外已上市产品进行改良,使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进,具有明显优势的治疗用生物制品;新增适应症的治疗用生物制品。

2.1 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品。

2.2 增加国内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群。

2.3 由已上市销售生物制品组成新的复方制品。

2.4 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如细胞基质、生产工艺等改进的生物制品。

3 类: 境内或境外已上市生物制品:

3.1 境外已上市的生物制品申报进口。

3.2 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市。

3.3 生物类似药。

3.4 不能按生物类似药研发申报的其它生物制品。

(3) 医疗保障制度

国家医保局、人力资源社会保障部于 2019 年 8 月 20 日联合印发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知规定了基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药费的标准。医保目录中药品分为甲、乙两类。“甲类目录”的药品是临床治疗必需, 使用广泛, 疗效好, 同类药品中价格低的药品, 并仅由国家统一制定; “乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用, 疗效好, 同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。新版目录实施后, 地方不再进行乙类药品调整, 原增补的品种原则上应在 3 年内逐步消化, 并优先消化被纳入国家重点监控范围的品种。

为建立基本医疗保险用药范围动态调整机制, 引入谈判准入是近年来医保药品目录准入方式的重大创新。2017 年和 2018 年, 医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入了 36 个和 17 个药品。2019 年 11 月, 国家医保局、人力资源社会保障部发布了《国家医保局人力资源社会保障部关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》, 是国家医保局成立后首次医保药品目录的全面调整。从谈判准入的品种看, 本次谈判是我国建立医保制度以来规模最大的一次, 有效促进了医保目录药品结构优化,

并通过以量换价推动药品价格大幅下降, 医保支付价格显著降低。同时本次医保谈判突出了鼓励创新的导向, 多项国产重大创新药品谈判成功, 释放出国家支持药品创新的明确信号。

(4) 国家基本药物制度

国家发改委、卫生部等 9 部委于 2009 年 8 月 18 日发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》, 标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。通过对基本药物目录制定、生产供应、采购配送、合理使用、价格管理、支付报销、质量监管、监测评价等多个环节实施有效管理, 以改善目前的药品供应保障体系, 保障人民群众的安全用药。

2018 年 10 月 25 日, 国家卫生健康委员会正式发布《国家基本药物目录(2018 年版)》, 基本药物品种数量由原来的 520 种增加到 685 种。新版目录发布实施后, 将能够覆盖临床主要疾病病种, 更好适应基本医疗卫生需求, 并通过降低个人自付比例的方式, 用经济手段引导广大群众首先使用基本药物。

(5) 生物类似药指导原则

2015 年 2 月, 国家食品药品监督管理总局颁布了《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》(以下简称“《指导原则》”), 并对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范。《指导原则》确定了生物类似药的定义及其参照药、技术审核的基本原则、可比性的标准以及允许适应症外推的条件。在保证生物类似药与原研药的相似性的前提下尽量减少公司的研发时间和成本, 为提高生物类似药物的安全性、有效性和质量水平奠定了良好基础。

3、行业法规及政策

(1) 主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	药品管理			
1.1	《中华人民共和国药品管理法》(2019 年修订)	全国人民代表大会常务委员会	2019-08	根据药品管理法, 进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督; 以药品监督管理为中心内容, 深入论述药品评审与质量检验、药品生产经营管理、药品使用

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
				与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理
2	药品注册			
2.1	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原 CFDA	2013-02	提出推进药品审评审批改革,加强药品注册管理,提高审评审批效率,鼓励创新药物和具有临床价值仿制药,满足国内临床用药需要,确保公众用药更加安全有效
2.2	《国际多中心药物临床试验指南(试行)》	原 CFDA	2015-01	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的,应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定
2.3	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
2.4	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原 CFDA	2015-11	明确优化临床试验申请的审评审批,及加快临床急需等药品的审批
2.5	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原 CFDA	2017-08	进一步落实药品上市许可持有人法律责任,明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.6	《关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告》	原 CFDA	2017-11	根据《关于调整药品注册受理工作的公告》相应制定的药品注册受理审查指南
2.7	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原 CFDA	2017-12	提出加强药品注册管理,加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾
2.8	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	NMPA、 卫健委	2018-05	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.9	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	NMPA	2018-07	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
2.10	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03	在中华人民共和国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规
3	药品生产			
3.1	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01	从药品生产的人员安排、厂房及设备、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
3.2	《中华人民共和国药品管理法实	NMPA	2019-8	开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
	施条例(2019年修订))			品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。依法对药品研制生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责
3.3	《药品生产监督管理办法》(2020年修订)	国家市场监督管理总局	2020-01	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
4	药品经营			
4.1	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委	2015-05	明确推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容,也是深化医药卫生体制改革的重要任务
4.2	《药品经营质量管理规范》(2016年修订)	原CFDA	2016-07	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制,确保药品质量
4.3	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原卫计委、CFDA等八部门	2016-12	药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票,要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
4.4	《药品经营许可证管理办法》(2017年修订)	原CFDA	2017-11	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等

(2) 主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原CFDA等三部门	2010-10	提出鼓励医药企业技术创新,加大对医药研发的投入,鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设,通过产学研整合技术资源,推动企业成为技术创新的主体
2	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010-10	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴,要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种,提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化,促进规模化发展
3	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013-09	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业,支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用;继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金,支持创新药

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
4	《关于印发需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范的通知》	国家卫生和计划生育委员会	2013-11	明确大病标准，指导急性心脑血管病等大病的规范化治疗，建议肺栓塞配合溶栓治疗。
5	《中国制造 2025》	国务院	2015-05	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
6	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	国务院	2015-09	1、加强基层医疗卫生机构建设，着力完善分级医疗服务体系。 2、县级医院主要提供县域常见病、多发病的诊断和治疗，以及急危重病人复杂疾病的急诊治疗。
7	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016-03	主要目标包括到 2020 年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
8	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年(2016-2020 年)规划纲要》	全国人民代表大会	2016-03	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
9	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
10	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等六部门	2016-10	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。化学新药作为大力发展领域之一，尤其应重点发展

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				针对恶性肿瘤的创新药物,特别是采用新靶点、新作用机制的新药
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016-11	提出推动化学药物创新和高端制剂开发,推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级,整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系
12	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫计委等六部门	2017-05	提出在新药创制领域,药物大品种改造研究成效显著,新药创制关键技术体系不断完善;继续实施“重大新药创制”科技重大专项,研制完成30个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药;针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求,研制完成20-30个临床急需和具有市场潜力的重大品种,并切实解决产业化技术瓶颈问题
13	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)	国家发改委	2017-01	根据该新版目录,化学药品与原料药制造下的治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药入选
14	《关于提升急性心脑血管疾病医疗救治能力的通知》	卫计委	2015-03	1、建立急性心脑血管病绿色通道,根据诊疗指南实施早期再灌注治疗 2、要求地方网络医院逐步完善和建立胸痛中心和脑卒中中心的治疗模式,缩短再灌注时间,进一步提高急性心脑血管病的医疗救治水平
15	《关于印发脑卒中综合防治工作方案的通知》	卫计委	2016-12	1、提高诊疗能力,促进多学科脑卒中综合治疗中心的发展 2、地方HFP部门布局规划建立医疗机构和医疗资源,优化脑卒中诊疗资源配置,组织二级以上医院多学科脑卒中综合治疗中心
16	《关于印发胸痛中心建设与管理指导原则(试行)的通知》	卫计委	2017-10	1、完善胸痛相关疾病的治疗,明确了在二级、三级医院设立胸痛中心的具体标准
17	《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》	卫计委	2018-04	1、完善脑卒中综合诊疗管理模式,促进“院前急救、院内治疗、院外康复、基层健康管理”体系建设 2、大力推进医院卒中中心建设,推广普及脑卒中诊疗关键适宜技术
18	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委与、卫计委、人力资源和社会保障部	2015-5	自2015年6月1日起除麻醉药品和第一类精神药品外,取消药品政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成;并针对专利药品及独家生产的药品,建立公开透明、多方参

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				与的谈判机制形成价格
19	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国务院医改办、卫计委	2016-12	进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格。“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业原有的药品推广职能将逐步转向以配送和服务功能为主
20	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院办公厅	2019-1	实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制
21	《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》	国家食品药品监督管理局	2017-12	明确规定用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的创新药可以在满足以下三个条件可有条件批准上市
22	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策（征求意见稿）》	国家食品药品监督管理局	2017-5	新药的有条件批准奠定了基础，提出对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械临，在床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可有条件批准上市
23	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食品药品监督管理局	2017-12	规定对于治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、为解决临床需求具有重大意义的新药，在满足相关情况下，如根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势，允许在完成 III 期临床试验前有条件批准上市

4、行业主要产业政策对发行人经营发展的影响

（1）行业政策营造创新药良好发展环境

医药关系人民群众的健康安危，是最基本的民生需求。为促进我国医药行业的发展，国家制定了一系列支持医药行业发展的政策。根据国务院发布的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确指出要大力发展生物医药产业，并将生物医药纳入我国战略新兴产业范畴。另《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》中提出鼓励医药企业技术创新，以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用

机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。此外国家还陆续推出《关于促进健康服务业发展的若干意见》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等政策以推动国内医药行业的发展。国家近年来出台的一系列支持性的行业政策及法律法规在推动企业成为技术创新的主体的同时鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，为国内生物创新药企业建立了良好的发展环境。

（2）药品审评政策助力发行人研发持续创新

为加快我国创新药物产业的发展，国家制定了一系列政策鼓励和促进创新药物生产企业的发展，特别在药品评审层面对于创新药物的发展给予大力支持。根据原国家食品药品监督管理总局于 2017 年 12 月颁布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》指出，对列入国家科技重大专项、具有明显治疗优势的药品等注册申请等给予优先审评。同时根据原国家食品药品监督管理总局颁布的《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》亦指出，对以临床价值为导向的药物创新加快审查，加快非临床药物的安全风险评估。公司作为专注于创新生物药研发的企业，将受到鼓励创新药发展的相关法规及产业政策的积极影响，持续进行创新型药物的研发。

（3）医保谈判政策助力创新药发展

从 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判，以及 2017 年人力资源和社会保障部牵头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗癌药专项谈判，通过医保谈判进入医保目录新增药品的数量由 2016 年的 3 种上升至 2019 年的 70 种，一系列举措标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。在《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行首次全面调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。随着基本医疗保险用药范围动态调整机制的有效建立，发行人的普佑克已通过医保谈判成功进入医保目录，对销售放量起到促进作用，鼓励创新药研发已在医保层面正式落地。

（4）药品上市许可持有人制度促进医药企业专业化发展

药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH）的推出，允许上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。这种机制下，可在一定程度上提高新药研发的积极性，缓解“捆绑”管理模式下出现的问题，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设的顽疾。新药研发企业可以减少在生产设施、设备等基础建设项目投入，集中更多的资金投入于研发，以推进公司的持续发展。同时 MAH 可以促进具有生产能力的企业多元化发展经营，在保证药品的安全性、有效性和质量可控性的前提下进行外协生产并提升企业现有产线的产能利用率。MAH 正式在全国的通行对鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

（二）医药行业基本情况及发展概况

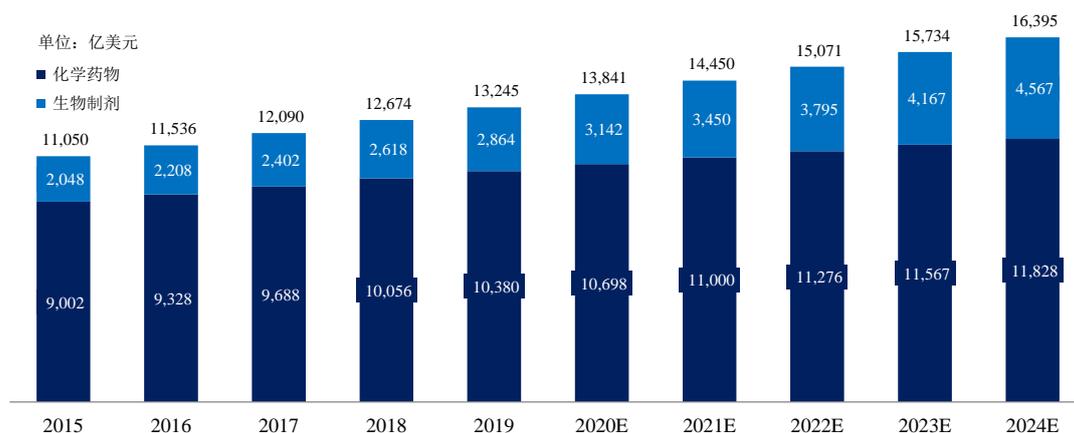
1、生物医药市场概览

生物制剂指由糖、蛋白质、核酸或复合组合组成的药物子集，并可由生物来源制成。随着近些年生物技术的发展，生物药在如心脑血管、肿瘤及自身免疫、以及消化代谢等疾病领域的防治中得到了更多的应用，并展现出较好的治疗效果乃至不可替代的作用。

从全球医药市场来看，在经济发展和生活水平提高及社会医疗卫生支出增加等因素的影响下，全球医药市场规模在过去保持稳定增长，市场规模由 2015 年的 11,050 亿美元增长至 2019 年的 13,245 亿美元，复合年增长率为 4.63%。预计到 2024 年，全球医药市场规模将达到 16,395 亿美元。

目前全球医药市场药物主要分为化药与生物药两类，全球生物药的市场规模相对化药虽较小但增速较快。2015 年至 2019 年全球化药的复合增长率仅为 3.63%，而全球生物药同期的复合增长率为 8.75%，全球生物药市场规模从 2015 年的 2,048 亿美元增长至 2019 年的 2,864 亿美元。预计到 2024 年，全球生物药市场规模将增长至 4,567 亿美元。

全球医药市场规模 (2015-2024E)



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从中国医药市场来看，随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从2015年的12,207亿元增长至2019年的16,330亿元，复合年增长率超过7.00%，高于同期全球医药市场4.63%的复合年增长率。预计到2024年，中国医药市场规模将达到22,288亿元。

与国际医药市场不同，我国医药市场药物主要由化药、中药及生物药构成。目前生物药在中国医药市场中规模仍然较小，但是考虑到生物制剂在心血管疾病、癌症、消化道和代谢等主要治疗领域的治疗优势，其增速较快且增长潜力较大。我国生物药的市场规模从2015年的1,453亿元增长至2019年的3,120亿元，复合年增长率约为21.06%，远超全球生物医药市场增速。预计至2024年我国生物药市场规模将增长至7,125亿元。

中国医药市场规模, 2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、心脑血管疾病市场概览

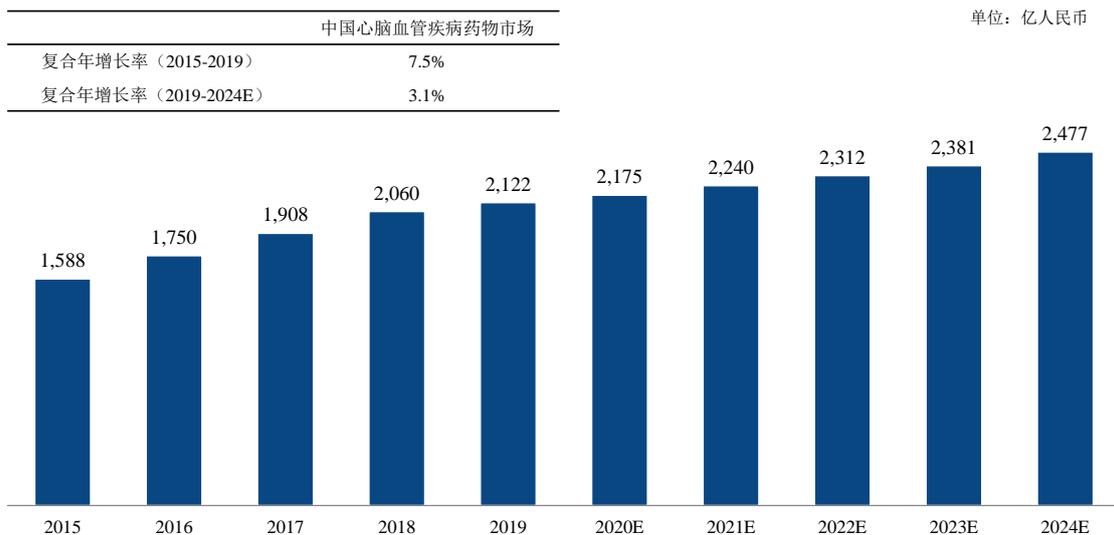
(1) 心脑血管疾病概况

心脑血管疾病是心脏血管和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生的缺血性或出血性疾病。根据《中国心血管病报告 2018》的分析，受人口老龄化、不健康饮食、缺乏运动等因素的影响，我国心血管病患者率处于持续上升阶段。截止目前，我国约有 2.9 亿心血管病患者。

我国心血管病的死亡率居首位，心脑血管患者人群基数大、死亡率高，且目前有呈现低龄化、低收入群体中快速增长及个体聚集趋势，是我国重大医疗卫生问题之一。

心脑血管疾病治疗领域 2019 年市场规模约为 2,122 亿元，约占中国医药市场整体规模的 12.99%。心脑血管疾病市场规模从 2015 年的 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，复合年增长率为 7.51%。预计至 2024 年我国心脑血管疾病市场规模将增长至 2,477 亿元。

中国心脑血管疾病药物市场规模历史及预测
(2015-2024E)



数据来源：弗若斯特沙利文分析

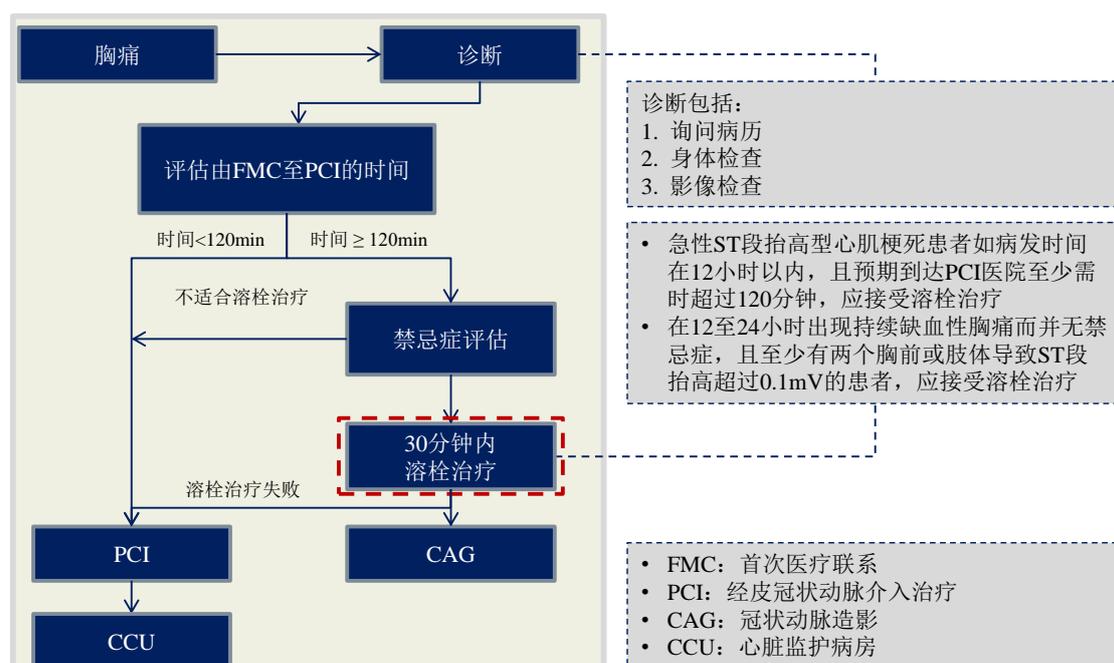
(2) 急性 ST 段抬高型心肌梗死市场概况

1) 急性 ST 段抬高型心肌梗死及治疗方式概览

急性 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 是中国最常见的心脑血管疾病之一, 指具有典型的缺血性胸痛, 持续超过 20 分钟, 心电图具有典型的急性 ST 段抬高的一类急性心肌梗死。通常急性 ST 段抬高型心肌梗死是因为冠脉斑块损伤而诱发急性闭塞性血栓, 因长时间血液供应受阻导致大面积的心肌坏死, 进而危及患者生命。若患者可以在早期接受有效的再灌注治疗, 特别是在冠状动脉闭塞后 3 小时内, 可挽救患者大面积的死亡心肌, 减少梗死面积并保护心室。

根据《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》和《急性冠脉综合症急诊快速诊疗指南》, 目前急性 ST 段抬高型心肌梗死主要有 PCI 手术及溶栓两种方式进行治疗。目前中国仅有医疗水平较为发达城市的医院可进行 PCI 手术, 而中小城市及农村地区由于医疗资源较为缺乏而无法进行 PCI 手术, 因此我国目前可接受 PCI 手术进行再灌注治疗的患者仍较为有限。

即便是医疗资源发达城市的患者若遇到无法进行 PCI 手术治疗的情况, 如(1) 急性 ST 段抬高型心肌梗死病发时间在 12 小时以内且预期到达 PCI 医院超过 120 分钟; (2) 若首次医疗联系至可进行 PCI 手术治疗时间超过 120 分钟, 溶栓治疗是首选治疗方式。急性 ST 段抬高型心肌梗死具体治疗方式如下:



数据来源：《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》、《急性冠脉综合症急诊快速诊疗指南》及弗若斯特沙利文分析

与 PCI 手术相比，溶栓治疗有其特定的优势，即溶栓治疗的费用相对便宜且对患者造成的创伤小，同时溶栓治疗在目前我国医疗情况下的可及性较强。

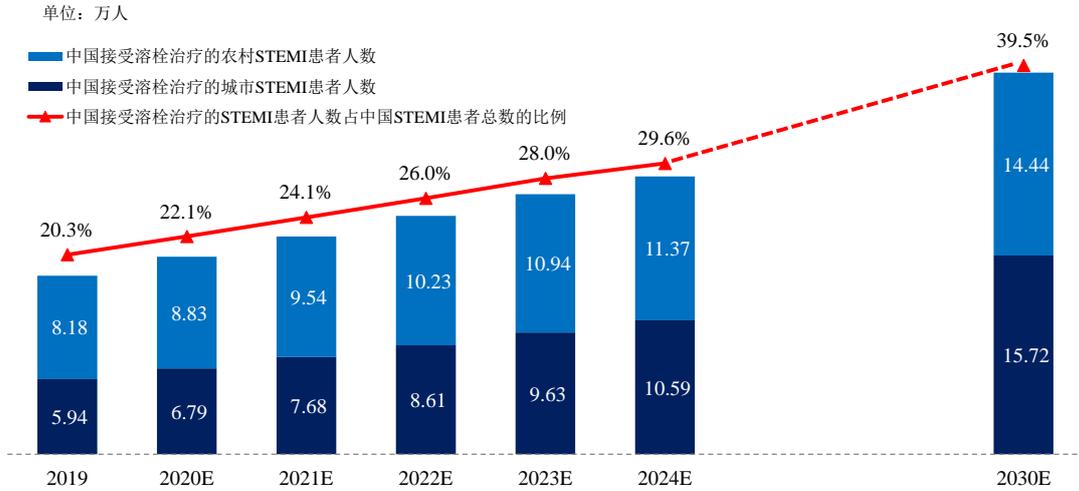
2) 急性 ST 段抬高型心肌梗死患者数量概览

根据弗若斯特沙利文的报告，2019 年我国心肌梗死的患者数量约为 92.83 万人，其中患有急性 ST 段抬高型心肌梗死患者数量约为 69.62 万人。在血脂异常、高血压、吸烟习惯及其他不健康生活方式以及急性 ST 段抬高型心肌梗死患者可接受再灌注治疗率上升等因素的影响下，预计 2030 年中国急性 ST 段抬高型心肌梗死患者将增长至约 80.17 万人。

从急性 ST 段抬高型心肌梗死患者可接受再灌注治疗率情况来看，目前我国急性 ST 段抬高型心肌梗死患者再灌注治疗率仍低于日本等发达国家。2019 年，我国城市及农村分别约有 66.0% 及 46.0% 的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者接受再灌注治疗（主要包括 PCI 手术及溶栓治疗）。相比之下，在日本等发达国家，由于城市化率高及医疗资源的可用性，约 100% 的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者能够接受再灌注治疗。近年来我国高度重视心脑血管疾病的治疗，在大力推动我国胸痛中心建设的同时还要求县级医院提升对于急危重病患者的急诊治疗的救治能力。受政策推动影响，预计 2024 年我国城市及农村患者的急性 ST 段抬高型心肌梗死再灌注治疗率将分别达到约 80.0% 和 59.5%。

2019 年我国通过溶栓方式进行再灌注治疗的城市及农村地区的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者约分别占接受再灌注治疗全部急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的 27.0% 和 49.0%。2019 年我国可通过溶栓方式进行治疗的患者人数约为 14.12 万人。随医疗资源结构的不断优化及对溶栓治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死对患者益处认知的不断提高，未来我国通过溶栓方式进行再灌注治疗的比重将进一步提升，预计到 2024 年我国将约有 21.96 万人可通过溶栓方式进行治疗。

城市和农村接受溶栓治疗的STEMI患者人数，2019-2030E



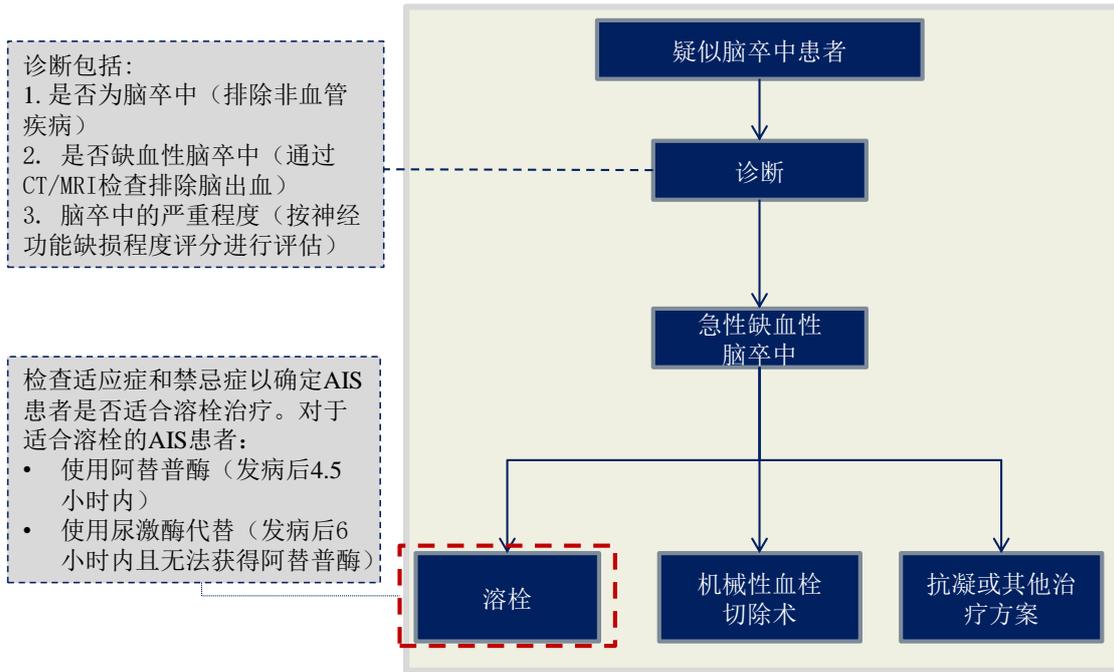
数据来源：弗若斯特沙利文分析

(3) 急性缺血性脑卒中市场概况

1) 急性缺血性脑卒中及治疗方式概览

脑卒中是我国心血管病继高血压后患病人数最多的疾病之一。脑卒中是一种急性脑血管疾病，主要包括缺血性脑卒中和出血性脑卒中，是由于脑部血管突然破裂或因血管阻塞导致血液不能流入大脑而引起脑组织损伤的一组疾病，具有发病率高、死亡率高和致残率高的特点。目前脑卒中以急性缺血性脑卒中（AIS）为主，约占全部脑卒中病例的 70.2%。2019 年中国因急性缺血性脑卒中死亡人数约 71.95 万人。同时有研究显示，经过住院治疗的急性缺血性脑卒中患者在症状发现后一年内的致死/致残率在 33.4% 至 33.8%。

根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》，目前治疗急性缺血性脑卒中的最主要的治疗方法为溶栓治疗，具体情况如下：



数据来源:《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》及弗若斯特沙利文

2) 急性缺血性脑卒中患者数量概览

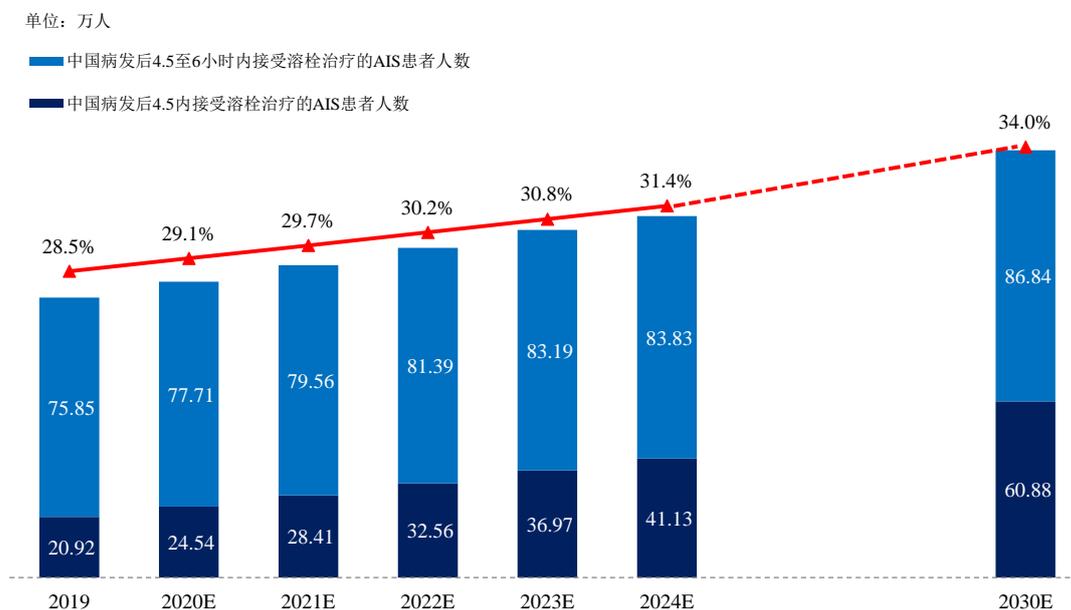
根据弗若斯特沙利文的报告, 2019年我国约有483.20万人患有脑卒中, 其中约有339.21万人患有急性缺血性脑卒中。由于高血压、糖尿病、高脂血症及冠心病人口不断增加, 预计至2024年中国急性缺血性脑卒中患者规模约397.71万人, 到2030年约达434.24万人。

由于急性缺血性脑卒中患者发病后脑部供血不足并造成患者的脑损伤, 进而导致急性缺血性脑卒中治疗后的发生功能性障碍问题较为突出, 因此治疗急性缺血性脑卒中的时间窗口尤为重要。2019年在中国所有接受治疗的急性缺血性脑卒中患者中, 在病发后4.5小时内仅有约16.0%的患者可以获得治疗, 在病发后4.5至6小时约58.0%的患者可以获得治疗。尽管人们对急性缺血性脑卒中的认知不断提升且医疗资源愈加丰富, 但对于许多急性缺血性脑卒中患者来说, 在病发后短时间内到达医院仍然困难。

2019年我国可接受溶栓治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数约为130.77万人, 可在发病后6小时内适合接受溶栓药物治疗的患者约为96.77万人, 其中在4.5小时至6小时期间可接受溶栓治疗的患者约为75.85万人。随着未来医疗资

源的增加、脑卒中中心的建设等利好政策推动下，预计 2024 年可在 6 小时内得到溶栓治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数将增长至 124.96 万人。

中国接受溶栓治疗的AIS患者人数（2019-2030E）

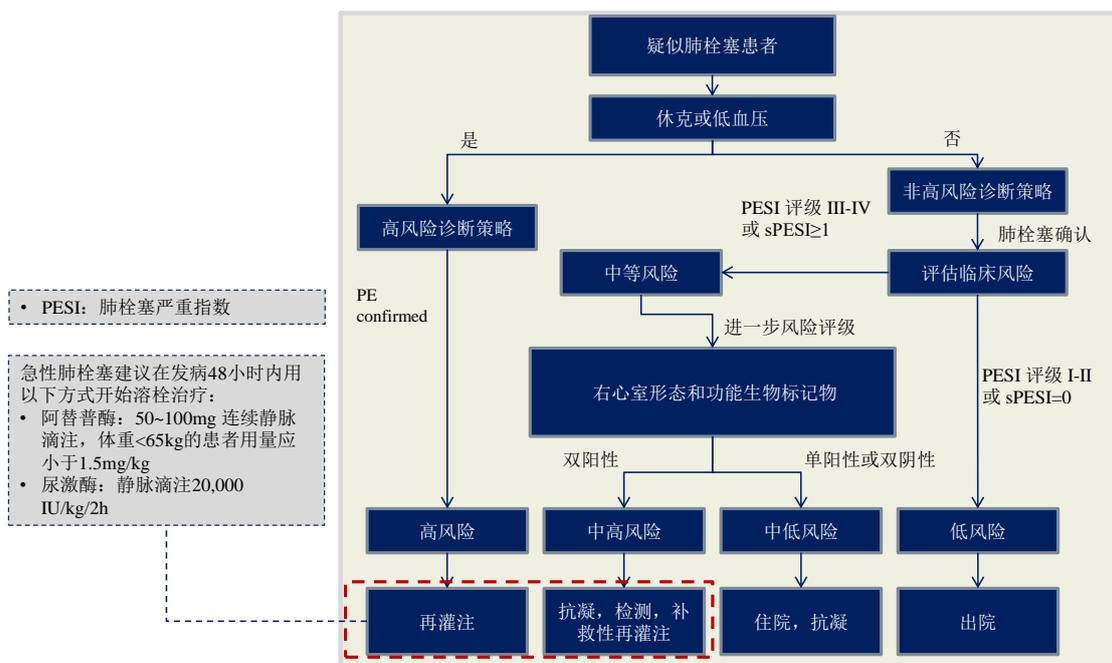


数据来源：弗若斯特沙利文分析

(4) 急性肺栓塞市场概况

1) 急性肺栓塞及治疗方式概览

急性肺栓塞是由于内源性或外源性栓子堵塞肺动脉主干或分支引起肺循环障碍的临床和病理生理综合征，临床通常表现为呼吸困难、剧烈胸痛、咯血、发热等症状。由于该疾病临床表现缺乏特异性，容易与其他疾病相混淆，因此临床误诊率极高，导致不少急性肺栓塞患者不能及时接受治疗。



数据来源:《急性肺栓塞诊断与治疗中国专家共识》及弗若斯特沙利文分析

2) 急性肺栓塞患者数量概览

2019年我国约有22.77万名急性肺栓塞患者,考虑到急性肺栓塞误诊率较高,2019年仅有5,900名急性肺栓塞患者接受溶栓治疗。预计2024年中国将有29.88万人患有急性肺栓塞。随着到人们对急性肺栓塞危害性的认识不断提高以及技术手段的发展,对急性肺栓塞的诊断率将不断提升,预计至2024年我国可接受溶栓治疗的急性肺栓塞患者将增至约1.51万人。

中国溶栓治疗的急性肺栓塞患者人数(2019-2030E)



数据来源:弗若斯特沙利文分析

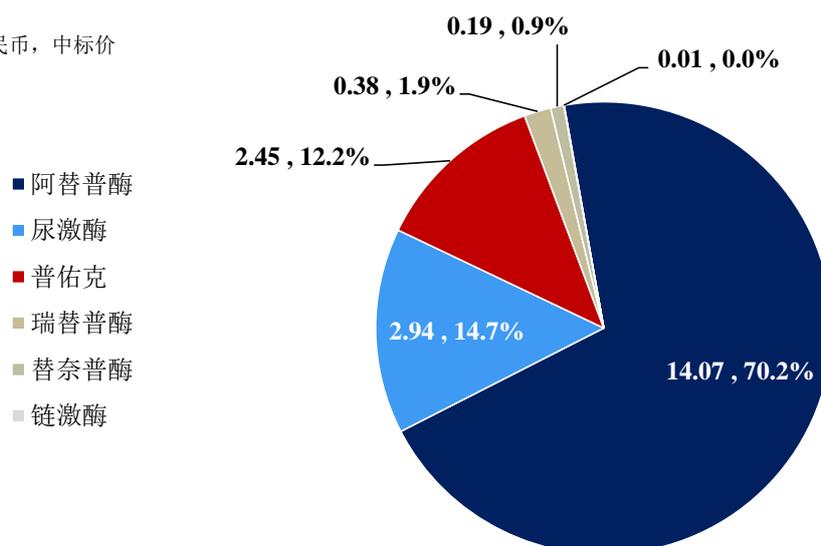
(5) 市场竞争情况

1) 现有市场竞争格局

根据弗若斯特沙利文分析, 2019 年中国溶栓药物市场规模约为 20.04 亿元。目前我国最大的溶栓药单品为阿替普酶(rt-PA), 约占中国溶栓药物市场规模的 70.23%, 销售规模约为 14.07 亿元。第二大类溶栓药物为尿激酶, 约占中国溶栓药物市场规模的 14.67%, 销售规模约为 2.94 亿元。目前公司核心产品普佑克为国内第三大溶栓药物产品, 约占中国溶栓药物市场规模的 12.24%。普佑克仅有急性 ST 段抬高型心肌梗死适应症获批, 与阿替普酶及尿激酶相比, 普佑克的适应症范围较为单一, 因此整体市场份额较小。预计随普佑克新适应症获批, 其市场份额将进一步扩大。

2019年中国溶栓药市场格局

单位: 亿人民币, 中标价



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

2) 在研竞品情况分析

截至 2020 年 6 月 30 日, 我国尚未有新增溶栓药物被批准用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死, 急性缺血性脑卒中及急性肺栓塞。各在研产品情况如下:

药品名称	出资人	临床阶段	适用病症	首次公开临床试验信息日期
B1140	公司	III	发病 0-4.5 小时急性缺血性脑卒中	2018/5/2

B1140	公司	III	发病 4.5-6 小时急性缺血性脑卒中	2018/7/27
注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂(rhTNK-tPA)	广州铭康生物工程有限公司	II	用于发病3小时之内的急性缺血性脑卒中的溶栓治疗	2018/5/10
B1448	公司	II	急性肺栓塞	2017/3/20
瑞替普酶	华润昂德药业有限公司	II	急性肺栓塞	2019/10/24
注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂改构体(rhM-tPA)	北京世贸东瑞医药科技有限公司	II	急性 ST 段抬高型心肌梗死	2014/5/7
注射用重组人尿激酶原	苏州兰鼎生物制药有限公司	III	急性 ST 段抬高型心肌梗死	2016/6/2

注：B1140 国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台公示代码为 B1101

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台

3、肿瘤疾病市场概览

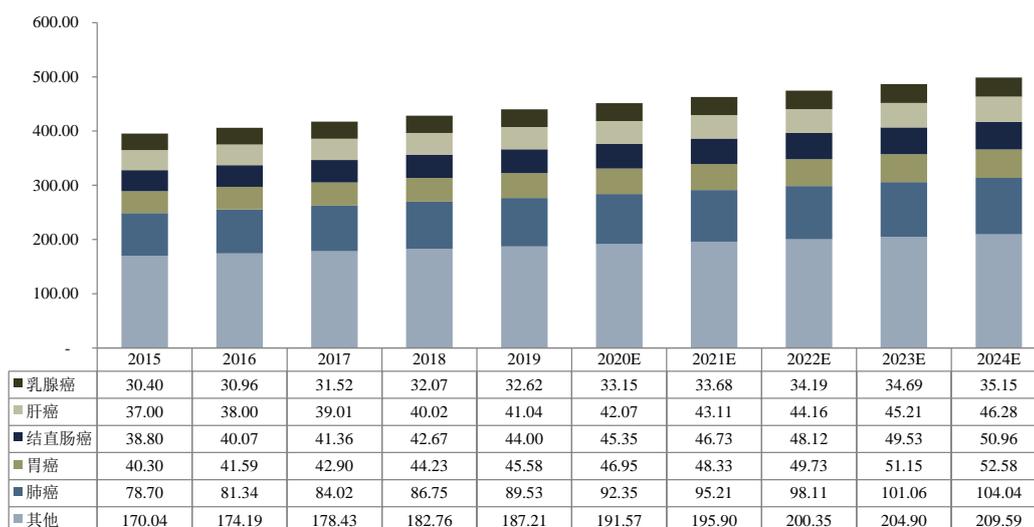
(1) 肿瘤疾病市场概览

肿瘤是指机体在各种致癌因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤一般称为癌症，往往增长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性，是目前人类面临的最大的医疗卫生问题，同时也是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

我国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。在各类高发发病率的癌种当中，肺癌、胃癌、结肠癌、肝癌和乳腺癌位居前列。2019 年上述五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 50% 以上。

中国癌症发病人数按类型拆分 (2015-2024E)

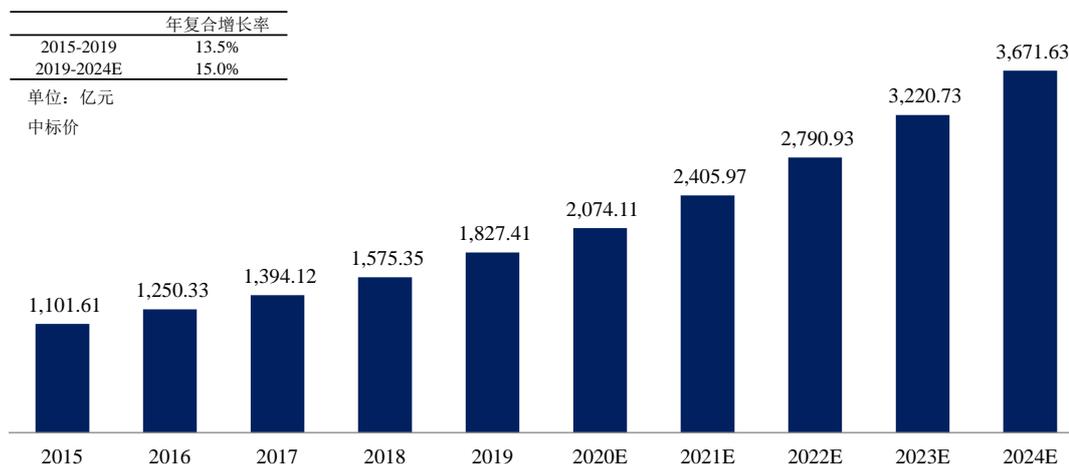
单位: 万人



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

受癌症患者人数增多的影响,我国抗肿瘤药物市场的规模持续快速增长,市场规模从2015年1,102亿元增长至2019年1,827亿元。预计至2024年我国抗肿瘤药物市场规模将增长至3,672亿元,其中抗肿瘤生物药物市场规模预计至2024年将增长至1,167亿元,2019年至2024年复合年增长率将高达39.11%。

中国抗癌药市场规模, 2015-2024E

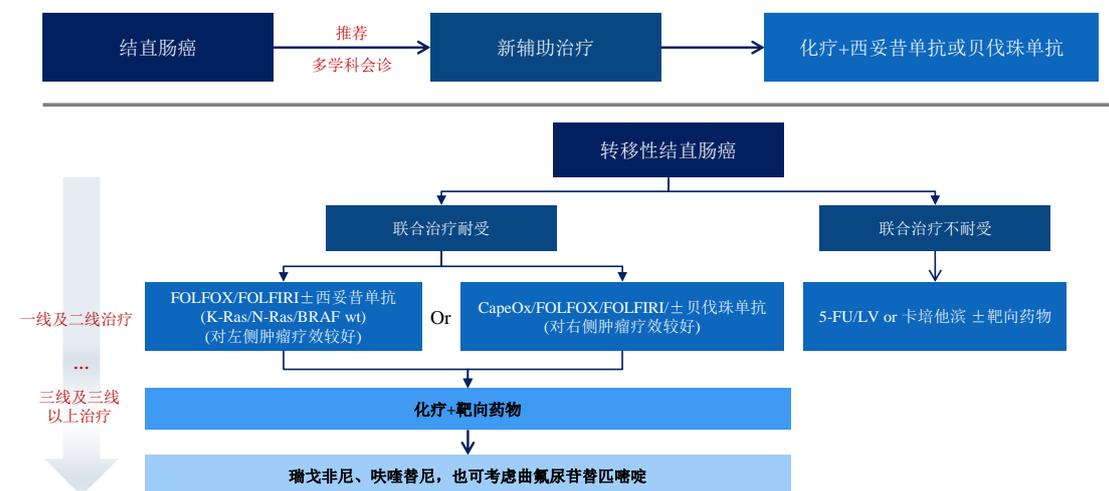


数据来源: 弗若斯特沙利文分析

(2) 结直肠癌市场概况

1) 结直肠癌及治疗方式概览

结直肠癌是一种在结肠或直肠中发展的癌症,是继肺癌与胃癌后我国患者人数最多的癌症之一。治疗结直肠癌是一个复杂的过程,根据患者的耐受性、周期、基因型、年龄及其他因素,治疗可能会有很大差异。抗 EGFR 单克隆抗体药物常用于结直肠癌的新辅助化疗及一线或二线治疗。



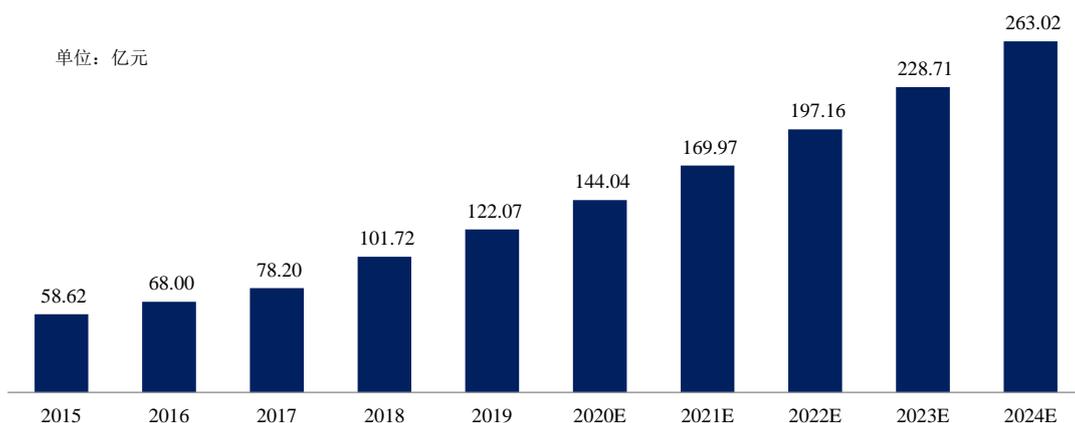
数据源:《中国结直肠癌诊疗规范》及弗若斯特沙利文

2) 结直肠癌市场规模概览

截至 2019 年我国结直肠癌患者人数增长至约 44.00 万人。受饮食、肥胖以及吸烟人口增多原因的影响,预计至 2024 年我国结直肠癌患者人数将增长至 50.96 万人。

患病人群的快速增加以及前沿癌症治疗方法兴起等因素的影响,我国结直肠癌市场规模由 2015 年的 58.62 亿元增长至 2019 年的 122.07 亿元,复合年增长率为 20.13%。在国家医保目录覆盖范围扩大令国民治疗负担能力不断增强以及更多生物类似药及创新疗法可用于癌症治疗的促进下,预计 2024 年我国结直肠癌市场规模将增长至 263.02 亿元。

中国结直肠癌药物市场规模（2015-2024E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2) 市场竞争情况

目前中国只有两种生物药物获批准用于治疗结直肠癌，EGFR 单克隆抗体是其中一种。EGFR 是当表皮生长因子结合时导致细胞分裂而在部分细胞表面发现的蛋白质。由于在癌细胞中发现 EGFR 水平非常高，因此 EGFR 激活会刺激肿瘤生长和扩大。此外由于部分癌细胞（包括结直肠癌细胞）中的编码基因会发生突变，并可能通过持续或异常激活其 EGFR 导致细胞分裂不受控制。抗 EGFR 单克隆抗体可与若干部分的癌细胞 EGFR 结合，从而减慢或阻止癌细胞的生长。因此，抗 EGFR 单克隆抗体在治疗若干类型的癌症（包括结直肠癌）方面是具有重大优势的候选药物。

(3) 单抗类药物发展趋势

单抗药物应用最多的领域为肿瘤治疗，具备特异性高、毒副作用小的特点，对多种恶性肿瘤具有显著疗效，已成为抗肿瘤药的主流。但是传统的单抗药物主要通过结合单一的特异表位起到治疗作用，然而疾病通常有多种信号通路，通过阻断多种信号通路可以实现更有效的治疗。基于单抗治疗的劣势，目前针对新型抗体药物的研发也越来越多。例如双特异性抗体可以结合两种不同表位，从而阻断两种不同的信号通路以发挥更好的临床效果；抗体偶联药物（ADC）由单克隆抗体与有治疗作用的小分子药物两部分构成，借助抗体实现化学药物对肿瘤组织的靶向递送，对肿瘤细胞的抑制作用远远高于裸抗体。随着生物工程技术的发展，预计未来将会有更多不同的抗体药物上市以供患者使用。

4、乙肝市场概览

(1) 乙肝药物市场概况

1) 乙肝及治疗方式概览

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒(HBV)引起的肝脏感染。部分HBV患者属急性或短期感染,而另外一部分患者可能成为长期的慢性感染。慢性HBV感染可导致严重的健康问题,如肝硬化或肝癌等。根据中国2015年《慢性乙型肝炎防治指南》,乙肝治疗药物主要分为两类:干扰素类和核苷类。用于慢性乙肝治疗的干扰素主要有IFN- α (干扰素 α)和PEGIFN- α (聚乙二醇干扰素 α)。干扰素和核苷类似物药物主要通过抑制DNA聚合酶或逆转录酶来抑制病毒复制,从而令肝脏损伤减至最低。但是上述治疗方法只能有效缓解HBV病毒对肝脏的损害,并不能完全达到治愈效果。具体治疗对比情况如下:

分类	药物	机制	推荐疗法		
干扰素	IFN- α PegIFN- α	增强免疫反应, 以预防或限制病毒感染	IFN- α :一周三次,6-12个月 PegIFN- α :一周一次,1年		
核苷类似物	恩替卡韦(ETV) 替诺福韦(TDF) 阿德福韦(ADV) 拉米夫定(LAM) 替比夫定(LdF)	通过作用于HBV聚合酶 直接抑制病毒复制	<table border="0"> <tr> <td> 初始治疗 ETV/TDF (每日0.5mg/300mg) ↓ 监测:HBV DNA/ALT ↓ 连续治疗一年以上 </td> <td> 用LAM/ADV/LdT治疗 ↓ 治疗24周 ↓ 监测HBV和DNA 并优化治疗 (积极研究,NIH: NCT00962533) </td> </tr> </table>	初始治疗 ETV/TDF (每日0.5mg/300mg) ↓ 监测:HBV DNA/ALT ↓ 连续治疗一年以上	用LAM/ADV/LdT治疗 ↓ 治疗24周 ↓ 监测HBV和DNA 并优化治疗 (积极研究,NIH: NCT00962533)
初始治疗 ETV/TDF (每日0.5mg/300mg) ↓ 监测:HBV DNA/ALT ↓ 连续治疗一年以上	用LAM/ADV/LdT治疗 ↓ 治疗24周 ↓ 监测HBV和DNA 并优化治疗 (积极研究,NIH: NCT00962533)				

数据来源:弗若斯特沙利文

2) 中国乙肝市场规模

目前我国慢性乙型肝炎感染率在过去几年有所下降,乙型肝炎患者数量从2015年的7,799万人下降到2019年的7,260万人。由于公众健康意识的提高,乙型肝炎免疫接种的实施越来越广泛,预计2024年中国乙型肝炎病毒感染人数将达到6,704万人。

(2) 市场竞争情况

截至目前,我国已有多个已上市乙肝药物,但尚无治疗性乙肝疫苗上市。目前北京生物制品研究所有限责任公司的乙克已进入临床III期阶段,广州拜迪生物医药有限公司与天士力创世杰已进入II期临床阶段。腾盛博药医药技术(北京)有限公司治愈性乙肝疫苗仍处于临床I期阶段。

药品名称	主要临床试验厂商	临床阶段
乙克	北京生物制品研究所有限责任公司	III
治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗	广州拜迪生物医药有限公司	II
T101	天士力创世杰（天津）生物制药有限公司	II
BR11-179(VBI-2601)	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	Ia/IIb

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台、弗若斯特沙利文分析

（3）慢性乙型肝炎药物发展趋势

目前可用于治疗慢性乙型肝炎药物仅有干扰素与核苷类两种药物。从治疗效果来看，干扰素具有 HBeAg 血清转换率高、应答持久、不产生耐药等优点，但是应答率较低，且毒副作用较为明显，同时治疗周期较长，通常需要 24 周至 48 周。患者需要注射给药，痛苦较强，患者依从性较弱。核苷类药物可改善患者体内转氨酶指标，但不能提升人体特异性的免疫功能和清除病毒，且容易产生耐药，停药后复发率较高。因此未来慢性乙型肝炎药物从减少患者用药次数及能够有效实现功能性治愈是未来一大发展趋势。

（三）发行人产品市场情况

1、发行人产品的技术水平及特点

公司采用多种模式进行产品开发，目前公司已经建立了完整的新药研发体系，涵盖药物临床前及临床研究、药品注册申报、产业化及商业化等各个环节。

公司历时多年开发的 I 类生物药——注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）已成功实现商业化。普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，是《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药。

有关公司产品技术及特点具体参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”。

2、发行人的市场地位

目前公司核心产品普佑克为国内溶栓药物市场排名第三的产品。有关普佑克的产品市场地位参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(二)医药行业基本情况及发展概况”之“2、心脑血管疾病市场概览”之“(5)市场竞争情况”。

3、行业内的主要企业

(1) 勃林格殷格翰

勃林格殷格翰成立于 1885 年，公司于 1995 年在中国成立上海勃林格殷格翰药业有限公司。公司主要业务领域包括免疫及呼吸疾病、心血管及代谢疾病、中枢神经疾病、肿瘤，其研发的阿替普酶于 2002 年在中国获批上市，目前可用于急性心肌梗死、肺栓塞、急性缺血性脑卒中、深静脉血栓及其他血管疾病的治疗。

(2) 昂德生物

华润昂德生物药业有限公司成立于 2001 年，主要从事生物制剂的生产与销售，其主要产品为重组人促红素注射液（CHO 细胞）、注射用重组人白介素-11（I）和注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物。公司注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物（瑞替普酶）于 2007 年获批上市，主要用于治疗急性心肌梗塞，为现行国家医保目录（乙类）产品。

(3) 铭康生物

广州铭康生物工程有限公司成立于 2000 年，主要从事生物技术新药的研发、生产与销售。公司主要产品为重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂，该产品于 2015 年获批上市，主要用于发病 6 小时以内的急性心肌梗死患者的溶栓治疗。

(4) 君实生物

上海君实生物医药科技股份有限公司成立于 2012 年，公司主要业务领域包括肿瘤、代谢、自身免疫、神经系统、抗感染等重大疾病。公司目前拥有创新单抗药重磅品种三个，分别为用于肿瘤免疫治疗的 PD-1 单抗、用于高胆固醇血症治疗的 PCSK9 单抗和用于肿瘤免疫治疗的 BTLA 单抗。目前公司的 PD-1 单抗

已于 2018 年获 NMPA 有条件批准上市，主要用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

（5）信达生物

信达生物制药成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。公司主要产品为贝伐珠单抗生物类似药和信迪利单抗注射液，分别用于晚期非小细胞肺癌/转移性结直肠癌和复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗，其中信迪利单抗已于 2019 年 11 月成功进入国家医保目录（乙类）。

（6）复宏汉霖

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司成立于 2010 年，公司产品主要覆盖肿瘤、自身免疫疾病等领域。公司目前拥有 2 款已上市产品，其中利妥昔单抗注射液主要用于复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤等适应症的治疗，并于 2019 年获批上市；曲妥珠单抗主要用于 HER2 阳性早期乳腺癌等适应症的治疗，并于 2020 年 7 月获得欧盟委员会上市批准。

4、发行人竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1) 聚焦心脑血管大市场，布局大病种成熟溶栓药

公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大疾病领域，以在心脑血管领域提供覆盖预防治疗、急救治疗和康复治疗的全周期解决方案为核心开发策略，同时亦围绕肿瘤及自身免疫、消化代谢两个领域开发了一系列生物药产品，可覆盖晚期结直肠癌、白血病及实体瘤、慢性乙型肝炎、II 型糖尿病等多种疾病。弗若斯特沙利文报告显示，以上三大疾病治疗领域为中国医药市场规模最大、发展也最为迅速的治疗领域。2019-2024 年，中国心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大领域生物药市场预计复合年增长率分别为 24.3%、40.5% 和 13.7%，2024 年市场规模将分别达到人民币 60.36 亿元、1,427.07 亿元和 570.41 亿元，市场前景广阔，公司产品布局科学合理。

针对临床需求未被满足的心脑血管疾病市场，公司已成功推出面向大病种的成熟溶栓药普佑克。普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创

制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物。与同类产品相比，普佑克药效好（开通率高）、安全性高（患者全身/颅内出血率低）、溶栓后再栓率低，且生产工艺先进，患者用药成本低。除用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死外，公司正积极进行普佑克适应症的拓展，主要包括急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞以及其他可能的心血管栓塞类疾病，市场前景可期，有望成为国内重磅溶栓药。

此外，公司在研产品服务于市场领域布局，数量丰富，临床前研究、临床 I 期、临床 II 期与临床 III 期各研究阶段均有产品在研，梯度合理，进展有序，未来商业化前景良好。

2) 集聚研产销一体化的商业化平台优势

公司已建立研产销一体化生物药商业化平台，可覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。基于该商业化平台，公司已实现国家 I 类生物新药——注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）的成功上市及商业化销售，并正进行多项核心在研产品的研发。

① 开放式生物药研发平台

公司已建成开放式生物药研发平台，采取 IPD 模式从事研发活动，并通过“四位一体”模式进行研发创新，具备从概念到产品的生物药全流程研发能力。IPD 模式下，公司以产品为导向进行矩阵式项目管理，将研发功能平台与具体项目运营相结合，整合研发、生产、销售各部门专业能力与经验，快速将在研产品从实验室推向市场。

② 基于灌流技术的商业生产能力

公司自主研发采用灌流技术的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台，与传统的动物细胞批次培养技术相比，生产效率高、培养时间长、细胞生长环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高生产效率和保持质量稳定性。结合 10 年以上商业化灌流工艺产品 GMP 生产经验，以及完善的 cGMP 生产设施和质量体系，可进行高效优质商业化生产，为在研产品商业化提供产能保障。

③ 健全的营销网络

基于“天士力”品牌优势，公司以国家政策为导向，服务于广大患者需求，独立自建营销团队。公司通过学术推广进行精准营销，建立了分层分级营销网络，已通过“省地县”模式实现全国30个省级行政区广覆盖；营销人员大多具备医药或营销相关教育背景，专业性强，并在多年普佑克推广中积累了丰富经验。公司自建营销体系经过验证，已具备较强市场推广能力，日趋成熟完善，为新产品上市后的商业化销售准备了良好条件。

3) “四位一体”模式丰富产品管线

公司目前产品开发模式主要包括自主研发、授权引进(license-in)、合作开发和收购商业化权利，不断丰富产品管线。公司已掌握哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术、病毒载体无血清悬浮培养技术等多项核心技术，并应用于各在研项目。授权引进方面，已与Transgene等公司合作引进T101、T601等多款产品；合作开发方面，已与上海赛伦合作设立上海赛远进行SY101等产品的开发；收购商业化权利方面，已通过投资健亚生物，取得JY101和JY102两款产品在中国大陆市场销售的优先权。

公司采用“四位一体”模式，紧跟市场与学界前沿动态，通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利多种方式，结合自身优势，有效利用外部条件，不断丰富产品管线，有利于在未来继续优化和保持可持续发展的产品组合。

4) 品牌优势

公司控股股东天士力医药于1998年成立，是中国医药行业的先驱和领导者。天士力医药持续聚焦心脑血管、消化代谢和抗肿瘤三大治疗领域，推动现代中药、生物药和化学药协同发展。随著众多畅销药物的成功推出，天士力医药在医药产品的研发及商业化方面积累了丰富的丰富经验，并成为中国顶级的医药品牌。天士力品牌广泛的市场认可度、进入中国医药市场的广泛渠道，以及对中国整个医药价值链的深入理解，对公司自有品牌建立及营销网络的快速扩张具有重要意义。

(2) 竞争劣势

1) 已上市产品单一

公司目前主营业务收入来自核心商业化产品普佑克的销售，普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物。但除普佑克外，公司其他主要产品均处于临床前研究或临床试验阶段，暂未研发成功或获批上市。公司营业收入主要依赖于普佑克市场表现，与国际大型药企相比产品结构相对单一，规模效应较弱。

2) 融资渠道单一

公司在研产品管线丰富，研发周期长，前期资金投入规模较大；同时，新产品的营销网络建设亦对资金提出更多要求。目前公司仍处于亏损状态，融资渠道较为单一，资金实力薄弱，较难满足产品开发与营销网络建设需求。

5、公司面临的机遇与挑战

(1) 面临的机遇

1) 基础医疗设施改善，再灌注治疗可及性增强

为了合理配置医疗资源，我国各级政府持续推进分级诊疗制度建设，依托广大医院和基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。近年来我国出台了一系列政策如《关于印发胸痛中心建设与管理指导原则（试行）的通知》及《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》以推动我国对于脑卒中、心梗患者的救治工作。随着我国大力扶持胸痛中心与脑卒中中心的建设，患者院前急救与医院救治的时间逐步缩短，提高了患者的溶栓效率，患者接受再灌注治疗的可及性进一步得到增强。截至 2019 年底，全国通过国家认证的胸痛中心单位超过 1,200 家，注册医院数 4,300 多家。

2) 国家医保支出增长及居民支付能力提升

根据国家医保局发布《2019 年全国医疗保障事业发展统计公报》，2019 年全国基本医保基金总支出约为 20,854 亿元，较 2018 年同比上涨约 12.2%，系我国医保支出首次突破 2 万亿元。同时在我国经济快速增长的背景下，根据国家统计局统计数据，2019 年我国居民人均可支配收入为 30,733 元，扣除价格因素，实

际同比增长 5.8%。按常住地分,其中城镇居民人均可支配收入 42,359 元,扣除价格因素,实际同比增长 5.0%;农村居民人均可支配收入 16,021 元,扣除价格因素,实际同比增长 6.2%。随着我国医保支出及居民可支配收入的增长,居民卫生保健意识增强,对优质医疗服务的需求进一步扩大,将推动我国医疗行业需求的长期稳定增长。

3) 国家政策扶持更多创新药物发展

为加速中国创新药物产业的发展,国家发布了一系列政策,覆盖从创新药物的优先评审及后续的医保报销,从药品注册到药品终端使用均给予创新药大力支持。随着基本医疗保险用药范围动态调整机制的有效建立,未来将有更多的创新药将有机会加入国家医保目录,从经济角度助力创新药物的发展。

(2) 面临的挑战

1) 医保降价

2019 年 11 月,国家医保局公布 2019 年国家医保目录谈判结果,新增和续约药物品种分别中 70 个和 27 个,产品价格平均降幅分别达到 60.7%和 26.4%。国家医保局对于非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等给予支持的同时,对医药企业药品的价格也提出了更高的要求。虽然医保为企业带来了销量的促进,但降价的压力可能导致最终企业销售的数量无法弥补销售价格下降的影响,导致企业收入不及预期,为企业的经营亦带来了较大的挑战。

2) 海外市场销售

公司虽已建立成熟的国内销售团队,但是未来全球业务市场的拓展仍具有较大的不确定性。受法律、经济及市场等因素的影响,公司的境外业务的拓展会受到不同的影响,对公司境外销售带来一定的风险与难度。同时公司全球化的布局及海外市场销售规模的扩大,对公司的整体运营与管理亦提出了更高的要求。

(四) 与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力等方面的情况如下:

1、财务数据

股票代码	公司	2019年12月31日/2019年度财务数据(万元)				截至2020年6月30日市值(亿元)
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
1877.HK ^{注1} /688180.SH	君实生物	77,508.92	-74,772.88	94,610.00	297,802.99	400.04 ^{注2}
688336.SH	三生国健	117,739.18	21,004.56	27,888.93	290,365.73	^{注2}
688177.SH	百奥泰-U	70.00	-102,262.18	63,651.11	63,067.18	245.47
2696.HK	复宏汉霖-B	9,092.90	-87,546.50	60,782.70	400,041.50	257.66
1801.HK	信达生物-B	104,752.50	-171,995.00	129,472.40	475,613.10	705.37
688278.SH	特宝生物	72,966.64	6,429.39	5,340.56	56,355.36	287.85
-	天士力生物	22,650.30	-36,554.52	13,609.76	185,424.24	-

数据来源：各公司公开招股说明书、定期报告、信息披露文件、WIND。

注1：香港上市公司财务数据引用口径为原始公布报表中财务数据。

注2：君实生物市值为港股市值，截至2020年6月30日，君实生物尚未完成境内发行上市。

注3：截至2020年6月30日，三生国健尚未完成境内发行上市，故无市值数据。

2、其他指标

股票代码	公司	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	临床III期产品数量	临床II期产品数量	临床I期产品数量
688180.SH	君实生物	1	1	0	1	6
688336.SH	三生国健	3	1	1	0	5
688177.SH	百奥泰-U	1	2	2	2	6
2696.HK	复宏汉霖	1	2	3	1	5
1801.HK	信达生物-B	2	3	2	3	10
688278.SH	特宝生物	4	0	3	1	0
-	天士力生物	1	0	0	2	2

数据来源：各公司公开招股说明书、信息披露文件、米内数据库，国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台，数据截至2020年6月。

注：以上数量均系产品口径，同一产品不同适应症按最新进度统计为一个，故B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）与普佑克合并计算

三、主要客户及销售情况

(一) 主要产品的产能、产量及销售情况

1、主要产品的产能、产量及产能利用率

报告期内，公司主要产品为普佑克，其产能、产量与产能利用率情况如下：

单位：万支、%

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度			2017年		
	产能	产量	利用率	产能	产量	利用率	产能	产量	利用率	产能	产量	利用率
普佑克	16.02	9.80	61.18	64.07	23.44	36.58	57.85	44.04	76.13	31.78	13.11	41.26

注：2018及2019年产能提升系公司生产工艺优化所致。

公司执行“以销定产”的政策，生产团队基于对未来3-5年销售预测对现有产品生产规模进行评估，相应进行工艺优化以提升产能。2017年下半年公司产品进入国家医保目录产品销售开始放量，因此2018年上半年公司开始对生产工艺进行优化并开始应用，使得2018年-2019年产能逐步提升。

2017年，公司为满足未来3年的产能需求设计当年产能，因此当年产能利用率较低；2018年，由于厂房改造将导致次年一季度停产，为满足次年销售需求，公司于2018年战略性排产进行产品储备，导致2018年产能利用率上升；2019年，受一季度停产因素影响，公司整体产能利用率下降；2020年1-3月，公司排产较上年增加，产能利用率回升。

2、主要产品的产量、销量及产销率

报告期内，公司主要产品普佑克的产量、销量及产销率情况如下：

单位：万支、%

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度			2017年		
	产量	销量	产销率	产量	销量	产销率	产量	销量	产销率	产量	销量	产销率
普佑克	9.80	8.66	88.33	23.44	31.21	133.16	44.04	27.56	62.58	13.11	12.24	93.36

2017年下半年公司产品普佑克进入国家医保，产品开始放量。2017年至2019年普佑克销售数量实现快速增长。

报告期内，公司产销率波动的主要原因系公司执行以销定产政策。由于2018年末开始厂房改造将导致2019年一季度停产，公司为满足2019年销售需求，在

2018年战略性排产进行产品储备,导致2018年公司的实际产量增幅较大。2019年恢复生产后,公司根据实际销售情况调整生产计划,导致产量下降。2020年初,公司根据全年生产计划安排生产,生产规模较2019年同期有所增加。

(二) 主要产品的销售收入

报告期内,公司营业收入构成如下:

单位:万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,513.12	98.89%	22,553.43	99.57%	24,211.70	99.95%	11,458.12	99.94%
其他业务收入	39.34	1.11%	96.87	0.43%	11.31	0.05%	6.88	0.06%
合计	3,552.46	100.00%	22,650.30	100.00%	24,223.01	100.00%	11,464.99	100.00%

报告期内,公司营业收入分别为11,464.99万元、24,223.01万元、22,650.30万元和3,552.46万元;其中,主营业务收入来自公司产品普佑克销售,分别为11,458.12万元、24,211.70万元、22,553.43万元和3,513.12万元,主营业务收入占比均超过98%。

报告期内,其他业务收入为房屋、车辆租赁等产生的少量收入。

(三) 主要产品的销售价格

公司产品普佑克2017年、2019年两次被纳入国家医保目录,医保价格分别为1,020元(5mg/支)及508元(5mg/支)。

公司执行经销的销售模式,并不直接面向终端医院销售。报告期内,普佑克平均销售价格情况如下:

单位:元(5mg/支)

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
普佑克	405.72	722.66	878.41	936.49

(四) 前五名客户的销售情况

报告期内,公司营业收入前五大客户情况如下:

2020年1-3月				
序号	客户名称	销售内容	交易金额(万元)	营业收入占比

1	国药控股集团	普佑克	1,693.95	47.68%
2	华润医药集团	普佑克	413.24	11.63%
3	云南省医药有限公司	普佑克	170.56	4.80%
4	九州通医药集团	普佑克	132.74	3.74%
5	广州医药集团	普佑克	118.13	3.33%
合计			2,528.62	71.18%
2019 年度				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	营业收入占比
1	国药控股集团	普佑克	10,466.54	46.21%
2	华润医药集团	普佑克	2,715.93	11.99%
3	九州通医药集团	普佑克	1,059.74	4.68%
4	深圳市海王银河医药集团	普佑克	902.12	3.98%
5	哈药集团股份有限公司	普佑克	877.75	3.88%
合计			16,022.08	70.74%
2018 年度				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	营业收入占比
1	国药控股集团	普佑克	9,809.43	40.50%
2	华润医药集团	普佑克	3,785.40	15.63%
3	瑞康医药集团	普佑克	1,059.71	4.37%
4	九州通医药集团	普佑克	1,002.25	4.14%
5	广州医药集团	普佑克	907.29	3.74%
合计			16,564.08	68.38%
2017 年度				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	营业收入占比
1	国药控股集团	普佑克	8,029.92	70.04%
2	华润医药集团	普佑克	1,083.58	9.45%
3	哈药集团股份有限公司	普佑克	280.24	2.44%
4	重庆医药集团	普佑克	253.32	2.21%
5	天士力医药营销集团	普佑克	249.14	2.18%
合计			9,896.21	86.32%

注 1: 国药控股集团包括: 国药控股股份有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药乐仁堂唐山医药有限公司、国药控股内蒙古有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药集团山西有限公司、国药控股湖南有限公司、国药乐仁堂沧州医药有限公司、国药乐仁堂保定医药有限公司、国药控股天和吉林医药有限公司等国药控股股份有限公司合并范围内报告期与本公司

司发生交易之公司;

注 2: 华润医药集团包括: 华润内蒙古医药有限公司、华润河南医药有限公司、华润保定医药有限公司、华润河北医药有限公司、华润吉林康乃尔医药有限公司、华润湖南医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润天津医药有限公司、华润安徽医药有限公司、华润黑龙江医药有限公司、华润邯郸医药有限公司等华润医药商业集团有限公司合并范围内报告期与本公司发生交易之公司;

注 3: 九州通医药集团包括: 九州通医药集团股份有限公司、河南九州通医药有限公司、兰州九州通医药有限公司、东营九州通医药有限公司、哈尔滨九州通医药有限公司、山西九州通医药有限公司、河南九州通国华医药物流有限公司济源分公司、长春九州通医药有限公司、四川九州通医药有限公司、山东九州通医药有限公司、重庆九州通医药有限公司;

注 4: 重庆医药集团包括: 重庆医药新特药品有限公司、青海省医药有限责任公司、贵州省医药(集团)有限责任公司、重庆医药集团药特分有限责任公司、重庆医药集团四川医药有限公司;

注 5: 广州医药集团包括: 广州医药股份有限公司、广州国盈医药有限公司、湖南广药恒生医药有限公司;

注 6: 深圳市海王银河医药集团包括: 山东康诺盛世医药有限公司、湖北海王医药集团有限公司、河南海王医药集团有限公司、苏鲁海王医药集团有限公司、山东海王银河医药有限公司、亳州海王银河医药有限公司、安徽海王国安医药有限公司、河南德济堂医药有限公司、湖北海王德明医药有限公司;

注 7: 瑞康医药集团包括: 瑞康医药集团股份有限公司、内蒙古天和医药有限责任公司、黑龙江瑞康医药有限公司、甘肃瑞康医药有限公司、辽宁省新特药有限公司、湖南科瑞康福医药有限公司;

注 8: 天士力医药营销集团, 包括: 陕西天士力医药有限公司、陕西华氏医药有限公司、天津国药渤海医药有限公司、湖南天士力民生药业有限公司、山东天士力医药有限公司、辽宁天士力医药有限公司、山西天士力康美徠医药有限公司、辽宁卫生服务有限公司等天津天士力医药营销集团股份有限公司(根据发行人控股股东天士力医药于 2020 年 8 月 17 日公告的《重大资产出售实施情况报告书》, 截至该报告出具日, 天士力医药与重庆医药(集团)股份有限公司已完成对天津天士力医药营销集团股份有限公司股权的交割, 天津天士力医药营销集团股份有限公司控股股东变更为重庆医药(集团)股份有限公司, 并已于 2020 年 8 月 13 日更名为重庆医药集团(天津)医药商业有限公司。报告期内, 天津天士力医药营销集团股份有限公司为发行人控股股东天士力医药控股子公司)及其子公司报告期与本公司发生交易之公司。

公司对国药控股集团销售金额在销售总额中占比较高, 主要系“两票制”政策背景下配送商资质要求较高、国药系同一控制下经销配送商数量较多所导致。除天士力医药营销集团外, 公司及持股 5% 以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与主要客户不存在关联关系。

四、发行人采购情况和主要供应商

(一) 采购产品、原材料、能源或接受服务的情况

1、采购产品或原材料的情况

公司原辅材料采购主要用于普佑克生产, 采购内容包括培养基、耗材、试剂、微载体和填料等。报告期内, 公司原辅材料采购情况如下:

单位: 万元

采购内容	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017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
培养基类	520.50	43.06%	927.87	17.77%	946.60	16.42%	693.33	26.09%
耗材	299.60	24.78%	1,619.53	31.02%	1,367.09	23.72%	663.76	24.98%
试剂	203.89	16.87%	1,064.95	20.40%	882.48	15.31%	389.85	14.67%
微载体类	-	-	303.75	5.82%	759.38	13.18%	269.45	10.14%
填料类	-	-	165.75	3.17%	779.34	13.52%	208.30	7.84%
合计	1,023.99	84.71%	4,081.85	78.18%	4,734.89	82.15%	2,224.69	83.72%

报告期内，公司原辅材料采购平均单价情况如下：

单位：元/单位

采购内容	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
培养基类	3,076.23	2,689.47	2,670.98	1,453.83
微载体类	-	303,750.00	303,750.00	207,271.69
填料类	-	75,341.22	82,036.05	57,861.56
耗材	98.79	117.03	59.35	22.62
试剂	101.42	177.72	193.42	111.02

由于各类原材料包含不同细分产品与规格型号，单价差异较大，内部采购结构发生变化即导致该类原辅材料平均单价产生波动。

2、主要能源供应情况

(1) 水

项目		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
水	采购金额(万元)	8.49	28.80	22.66	22.93
	采购数量(万立方米)	1.80	6.09	4.80	4.80
	单价(元/立方米)	4.73	4.73	4.73	4.78

(2) 电

项目		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
电	采购金额(万元)	121.39	496.60	522.94	516.08
	采购数量(万kwh)	161.80	625.60	659.35	633.61
	单价(元/kwh)	0.75	0.79	0.79	0.81

(3) 蒸汽

项目		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
蒸汽	采购金额(万元)	142.23	376.10	332.43	327.53
	采购数量(吨)	3,168.28	8,905.58	7,768.33	7,604.94
	单价(元/吨)	448.91	422.32	427.93	430.68

3、主要接受服务情况

公司主要技术服务供应商包括 CRO、CDMO 和 SMO，服务内容主要涉及临床前研究中的动物实验、临床研究的执行和运营、生产工艺和分析方法开发等，具体包括临床研发、临床前技术服务等。

公司一般通过招标流程从竞标方中选择供应商，必要时亦可基于服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度等因素，直接选择合格供应商签订服务协议。

(二) 报告期内前五大供应商

1、前五大原辅材料供应商

2020年1-3月				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额(万元)	占原辅材料采购总额比例
1	上海启奥生物科技有限公司	培养基类	368.00	30.44%
2	合肥天麦生物科技发展有限公司	培养基类	120.00	9.93%
3	杭州科百特过滤器材有限公司	耗材等	51.74	4.28%
4	德国默克集团(Merck KGaA)	培养基类、试剂等	47.29	3.91%
5	天津力诺和科技有限公司	试剂、耗材等	38.04	3.15%
合计			625.06	51.71%
2019年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额(万元)	占原辅材料采购总额比例
1	北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、培养基类、耗材等	453.45	8.68%
2	上海启奥生物科技有限公司	培养基类	401.32	7.69%
3	国药集团化学试剂有限公司	微载体类、试剂、填料类等	373.63	7.16%
4	德国默克集团(Merck KGaA)	培养基类、试剂、耗材等	337.44	6.46%
5	默隆(上海)实业有限公司	耗材、填料类等	267.02	5.11%

合计			1,832.85	35.10%
2018 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	占原辅材料采购 总额比例
1	北京中源合聚生物科技有限公司	填料类、微载体类、耗材等	1,946.17	33.77%
2	上海启奥生物科技有限公司	培养基类、试剂等	509.28	8.84%
3	上海乐纯生物技术有限公司	耗材及其它等	338.60	5.87%
4	德国默克集团 (Merck KGaA)	培养基类、耗材、试剂等	349.18	6.06%
5	天津钧尧商贸有限公司	试剂、耗材	118.50	2.06%
合计			3,261.73	56.59%
2017 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	占原辅材料采购 总额比例
1	北京中源合聚生物科技有限公司	微载体类、填料类、培养基类等	522.27	19.65%
2	德国默克集团 (Merck KGaA)	培养基类、试剂、耗材等	373.55	14.06%
3	上海启奥生物科技有限公司	培养基类等	243.20	9.15%
4	上海乐纯生物技术有限公司	耗材等	193.65	7.29%
5	上海高信化玻仪器有限公司	耗材、试剂等	61.01	2.30%
合计			1,393.69	52.44%

注 1: 德国默克集团 (Merck KGaA) 交易主体为其子公司西格玛奥德里奇 (上海) 贸易有限公司和默克化工技术 (上海) 有限公司;

注 2: 北京中源合聚生物科技有限公司与其子公司北京中原领先科技有限公司合并披露。

2、前五大技术服务供应商

2020 年 1-3 月				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额(万元)	占技术服务 采购总额比例
1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	临床研发	197.79	49.40%
2	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	临床研发	22.85	5.71%
3	上海市第十人民医院	临床研发	16.00	4.00%
4	复旦大学附属中山医院	临床研发	16.00	4.00%
5	广东省人民医院	临床研发	14.15	3.53%
合计			266.79	66.64%
2019 年度				

序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额(万元)	占技术服务采购总额比例
1	北京博润阳光科技有限公司	临床研发	3,188.53	23.40%
2	药明康德	药学	1,226.28	9.00%
3	北京厚普医药科技有限公司	临床研发	962.75	7.07%
4	江苏耀海生物制药有限公司	临床前技术服务	830.00	6.09%
5	ProBioGen AG	临床前技术服务	798.71	5.86%
合计			7,006.28	51.42%
2018 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额(万元)	占技术服务采购总额比例
1	北京博润阳光科技有限公司	临床研发	2,523.10	23.27%
2	药明康德	药学	2,076.50	19.15%
3	北京联斯达医药科技发展有限公司	临床研发	684.79	6.32%
4	上海益诺思生物技术股份有限公司	非临床药理毒理研究	566.74	5.23%
5	上海中科新生命生物科技有限公司	临床前技术服务	542.02	5.00%
合计			6,393.15	58.97%
2017 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额(万元)	占技术服务采购总额比例
1	药明康德	药学	2,025.91	37.27%
2	北京博润阳光科技有限公司	临床研发	687.95	12.66%
3	诺思格(长沙)医药科技有限公司	临床研发	325.74	5.99%
4	北京厚普医药科技有限公司	临床研发	246.13	4.53%
5	深圳源兴技术基因有限公司	药学研究	192.00	3.53%
合计			3,477.73	63.98%

注 1: 北京博润阳光科技有限公司有限公司交易主体包括北京博润阳光科技有限公司及其子公司北京禾润东方医药科技有限公司;

注 2: 药明康德交易主体包括无锡药明生物技术股份有限公司(2018 年 10 月由无锡药明康德生物技术股份有限公司更名而来)、上海药明生物技术有限公司和上海药明康德新药开发有限公司。

报告期内, 公司不存在对单一供应商采购金额超过 50% 的情形, 对主要供应商不存在重大依赖。公司及持股 5% 以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、

核心技术人员与主要供应商不存在关联关系。

五、与发行人业务相关的资产及资质情况

(一) 主要固定资产

1、固定资产情况

截至2020年3月31日,公司的固定资产包括生产经营所需的房屋建筑物、机器设备、运输工具和其他设备,具体情况如下:

单位:万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	16,331.47	6,386.51	-	9,944.95
机器设备	27,338.37	12,691.20	-	14,647.16
运输工具	398.45	298.83	-	99.62
其他设备	1,538.02	916.22	-	621.80
合计	45,606.30	20,292.76	-	25,313.54

2、主要设备

截至2020年3月31日,发行人及其子公司拥有的主要设备状况如下:

单位:万元

序号	资产名称	资产原值	资产净值	成新率
1	CIP系统	5,960.38	4,113.28	69.01%
2	生物反应器	5,353.93	3,425.05	63.97%
3	发酵罐	1,272.74	439.47	34.53%
4	全自动细胞培养站	1,010.03	202.43	20.04%
5	自动无菌运输设备定制	654.32	181.26	34.06%
6	干燥机	588.03	182.72	37.40%
7	层析分析系统	532.13	167.19	31.83%
8	层析生产系统	525.20	145.94	34.06%
9	离心机	520.82	145.61	34.05%
10	发生器	494.16	142.48	34.06%
11	灌装机	488.62	452.30	69.13%
12	洗瓶机	428.44	145.89	35.10%
13	轧盖机	427.58	356.93	72.23%
14	隧道烘箱	418.27	147.07	28.24%

序号	资产名称	资产原值	资产净值	成新率
15	蒸馏水机	415.59	300.74	51.14%
合计		19,090.22	10,548.34	55.26%

3、不动产权证

截至 2020 年 7 月 31 日, 发行人及其子公司拥有的不动产权证情况如下:

编号	权利人	权证编号	坐落	面积	性质	实际用途	权利限制	有效期限
1	天士力生物	沪(2020)浦字不动产权第 053768 号	居里路 280 号 1、2 幢	宗地面积 27,326.00m ² ; 房屋建筑面积 16,798.15m ²	工业用地	生产	-	2002.06.20 至 2052.06.19

(二) 无形资产

1、土地使用权

截至 2020 年 7 月 31 日, 公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下:

编号	权利人	权证编号	坐落	面积	性质	实际用途	权利限制
1	天士力生物	沪(2020)浦字不动产权第 053768 号	居里路 280 号 1、2 幢	27,326.00m ²	工业用地	生产	-

2、专利权

(1) 中国境内专利

截至 2020 年 7 月 31 日, 公司及其子公司已获取的中国境内授权专利共 30 项, 其中发明专利 18 项, 实用新型专利 12 项, 具体情况如下:

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
1	一种重组人尿激酶原的纯化方法	天士力生物	发明	200410018835.6	2004.04.05	原始取得
2	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	200410058006.0	2004.08.06	原始取得
3	痘病毒溶瘤载体	天士力创世杰	发明	200880116834.1	2008.11.17	受让取得
4	针对 CSF-1R 的抗体	天士力创世杰	发明	201210195491.0	2009.03.11	受让取得
5	用于治疗 HBV 感染的组合物	天士力生物	发明	201080042650.2	2010.08.06	受让取得
6	用于治疗 HBV 感染的组合物	天士力生物	发明	201510884240.7	2010.08.06	受让取得

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
7	HBV 聚合酶突变体	天士力生物	发明	201280044383.1	2012.07.12	受让取得
8	一种 CRM197 蛋白的生产方法	天士力生物	发明	201210311131.2	2012.08.28	受让取得
9	一种 B 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗的制备方法	天士力生物	发明	201210311027.3	2012.08.28	受让取得
10	人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因与应用	上海赛远	发明	201210465918.4	2012.11.16	受让取得
11	一种肺炎链球菌荚膜多糖的制备方法	天士力生物	发明	201210490414.8	2012.11.26	受让取得
12	一种测定多糖蛋白结合物中游离多糖含量的方法	天士力生物	发明	201210494917.2	2012.11.26	受让取得
13	一种阳离子交换层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105805.2	2014.03.20	原始取得
14	一种凝胶层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105821.1	2014.03.20	原始取得
15	一种阴离子交换层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105823.0	2014.03.20	原始取得
16	一种亲和层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105793.3	2014.03.20	原始取得
17	HeLa-F 细胞及其用途	天士力创世杰	发明	201510753666.9	2015.11.06	原始取得
18	一种注射用重组人尿激酶原的电泳纯度测定方法	天士力生物	发明	201510919364.4	2015.12.11	原始取得
19	一种便于切换 Streamline 柱流路方向的装置	天士力生物	实用新型	201320718736.3	2013.11.14	原始取得
20	一种消泡浆及消泡装置	天士力生物	实用新型	201420074162.5	2014.02.20	原始取得
21	一次性冗余过滤系统	天士力生物	实用新型	201420074164.4	2014.02.20	原始取得
22	注射用水管路在线冷却装置	天士力生物	实用新型	201420074167.8	2014.02.20	原始取得
23	注射用水管路冷却装置	天士力生物	实用新型	201420074570.0	2014.02.20	原始取得
24	冻干机掺氮气装置	天士力生物	实用新型	201420074567.9	2014.02.20	原始取得
25	一种包装盒油墨喷码系统	天士力生物	实用新型	201820256293.3	2018.02.13	原始取得
26	一种夹套带排气功能的生物反应器	天士力生物	实用新型	201820256295.2	2018.02.13	原始取得
27	一种半自动无菌运输设备进料系统	天士力生物	实用新型	201920209014.2	2019.02.19	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
28	一种搅拌器及采用该搅拌器的装置	天士力生物	实用新型	201920298268.6	2019.03.08	原始取得
29	生物反应器罐盖装置车	天士力生物	实用新型	201920881224.6	2019.06.12	原始取得
30	一种生物反应器	天士力生物	实用新型	201921054819.0	2019.07.08	原始取得

(2) 境外专利

截至 2020 年 7 月 31 日, 公司及其子公司已获取的境外授权专利共 17 项, 均为发明专利, 具体情况如下:

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	申请日期	取得方式
1	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	HK1088243	香港	2006.08.08	原始取得
2	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	J/281（356）	澳门	2008.12.18	原始取得
3	用以治疗 B 型肝炎病毒（HBV）感染之组成物	天士力生物	发明	I555531	台湾	2010.08.06	受让取得
4	用于治疗 HBV 感染的组合物	天士力生物	发明	HK1223295	香港	2016.10.06	受让取得
5	用于治疗 HBV 感染的组合物	天士力生物	发明	J/2014（468）	澳门	2016.01.12	受让取得
6	用于治疗 HBV 感染的组合物	天士力生物	发明	J/3790(966)	澳门	2019.08.07	受让取得
7	HBV 聚合酶突变体	天士力生物	发明	I575070	台湾	2012.07.11	受让取得
8	HBV 聚合酶突变体	天士力生物	发明	I623618	台湾	2012.07.11	受让取得
9	HBV 聚合酶突变体	天士力生物	发明	HK1197596	香港	2014.11.07	受让取得
10	溶瘤痘病毒向量	天士力创世杰	发明	HK1141541	香港	2010.08.17	受让取得
11	针对 CFS-1R 的抗体	天士力创世杰	发明	HK1174644	香港	2013.02.04	受让取得
12	针对 CFS-1R 的抗体	天士力创世杰	发明	J/2148 (144)	澳门	2016.04.29	受让取得
13	Human Anti-Human Epidemic Growth Factor Receptor Antibody And Encoding Gene And Application Thereof	上海赛远	发明	2921503	欧盟	2013.11.07	受让取得
14	Human Anti-Human Epidemic Growth Factor Receptor Antibody And Encoding Gene And Application Thereof	上海赛远	发明	U 9840561	美国	2013.11.07	受让取得

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家 / 地区	申请日期	取得方式
15	Human Anti-Human Epidemic Growth Factor Receptor Antibody And Encoding Gene And Application Thereof	上海赛远	发明	6143133	日本	2013.11.07	受让取得
16	Fully Human Anti-Human Epidemic Growth Factor Receptor Antibodies And Encoding Genes And Application Of The Antibodies	上海赛远	发明	10-1739489	韩国	2015.05.07	受让取得
17	人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因与应用	上海赛远	发明	HK1215443	香港	2016.03.23	受让取得

3、商标权

(1) 境内商标权

截至 2020 年 7 月 31 日, 公司及其子公司共拥有境内商标 4 项, 具体如下:

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类
1	天士力生物	3805943	2016.04.07-2026.04.06		受让取得	第 5 类
2	天士力生物	34176083	2019.06.28-2029.06.27		原始取得	第 5 类
3	上海赛远	25568341	2018.07.21-2028.07.20		原始取得	第 5 类
4	上海赛远	25572702	2019.06.28-2029.06.27		原始取得	第 5 类

(2) 境外商标权

截至 2020 年 7 月 31 日, 公司及其子公司共拥有境外商标 1 项, 具体如下:

序号	注册人	商标编号	国家/地区	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类
1	天士力生物	304601493	香港	2018.07.18-2028.07.17		原始取得	第 5 类

(3) 商标转让及授权许可

根据天士力医药、天士力集团与发行人签署的《商标转让合同》, 截至本招股说明书签署日, 天士力医药、天士力集团正在就部分注册商标转让给发行人以及就部分正在申请注册的商标的申请人变更为发行人办理转让、变更手续。同时, 相关商标在申请办理转让、变更手续期间, 天士力医药、天士力集团授权许可发

行人无偿独占使用相关商标。相关商标情况如下:

①正在转让的注册商标情况

序号	商标	注册人	商标注册证号	核定类别	专用权期限	注册地区
1.		天士力集团	32944383	35	至 2029.07.27	中国
2.		天士力集团	32942629	10	至 2029.05.20	中国
3.		天士力集团	32941455	42	至 2030.06.27	中国
4.		天士力集团	32941159	44	至 2030.06.06	中国
5.		天士力集团	32938135	44	至 2030.06.20	中国
6.		天士力集团	32928409	10	至 2029.05.13	中国
7.		天士力集团	32927250	35	至 2029.07.20	中国
8.		天士力集团	32925325	42	至 2030.06.06	中国
9.		天士力医药、天士力集团	304632561	5	-	香港
10.		天士力医药、天士力集团	304632589	5	-	香港
11.		天士力医药、天士力集团	304632598	5	-	香港
12.		天士力医药、天士力集团	304632615	5	-	香港
13.		天士力集团	304632921	42、44、10、35、30	-	香港
14.		天士力集团	304632930	42、44、10、35、30	-	香港
15.		天士力集团	304632949	42、44、10、35、30	-	香港

序号	商标	注册人	商标注册证号	核定类别	专用权期限	注册地区
16.		天士力集团	304632958	42、44、10、35、30	-	香港

②正在变更申请人的商标情况

序号	商标	申请人	申请号	类别	申请日期	申请地区
1.		天士力医药	32945926	5	2018.08.16	中国
2.		天士力医药	32926047	5	2018.08.16	中国
3.		天士力集团	32936979	30	2018.08.16	中国
4.		天士力集团	32929547	30	2018.08.16	中国
5.		天士力集团	39447166	42	2019.07.05	中国
6.		天士力集团	39460876	5	2019.07.05	中国
7.		天士力集团	42315369	44	2019.11.13	中国
8.		天士力集团	42304346	44	2019.11.13	中国

除上述转让中的注册商标在转让期间天士力医药、天士力集团授权许可发行人无偿独占使用外，根据发行人提供的《商标使用许可合同》及相关商标主管部门出具的商标使用许可备案文件，发行人通过授权方式被许可使用2项商标已办理备案手续，相关信息如下：

序号	许可人/权利人	商标注册证号	商标使用许可备案号	商标图形	被许可人	许可地区	许可期限
1	天士力医药	3648770	20180000023352		天士力生物	中国(不含港澳台地区)	至 2025.11.27
2	天士力控股、天士力医药	300008162	28204		天士力生物	香港	至 2023.04.21

4、域名

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司拥有的域名情况如下：

编号	权利人	域名	注册日期	到期日期
1	天士力生物	taslybiopharma.com	2018.06.28	2021.06.28
2	天士力创世杰	tasgene.com	2017.09.29	2021.09.29
3	天士力生物	taslyshanghai.com	2014.04.09	2021.04.09

(三) 租赁物业

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司正在租赁的主要房产 6 处，具体如下：

序号	承租方	出租方	承租物业	面积(平方米)	租金	产权证号	租赁期限
1	天士力创世杰	天之骄	天津市北辰科技园区天士力之骄厂区	134.2	72,468.00 元/年	房地证津字第 113011502416 号	2018.01.01-2020.12.31
2	天士力有限	天士力医药	北辰区汀江西路研究院生物所房屋	3,616	2,639,680.00 元/年	津(2020)北辰区不动产权第 1002454 号	2018.01.01-2020.12.31
3	上海赛远	上海凌阳科技有限公司	上海市张江高科技园区祖冲之路 1077 号 2 幢 2 楼 3205 室	226	28,871.50 元/月	沪房地浦字(2014)第 031056 号	2019.11.01-2021.11.30
4	上海赛远	上海江程资产管理有限公司	上海市浦东新区盛夏路 169 号、张东路 1658 号 1 幢 1 层 113 室	30	2,000.00 元/月	沪(2017)浦字不动产权第 086108 号	2018.09.01-2020.08.31
5	天士力生物	天士力医药	天津市北辰区普济河东道 2 号交流中心	162.95	119,279 元/年	房地证津字第 11301121090 号	2020.01.01-2020.12.31
6	天士力创世杰	天士力之骄	天津市北辰科技园区天士力之骄厂区	61.105	32,996.7 元/年	房地证津字第 113011502416 号	2020.01.01-2020.12.31

发行人上述租赁事项均已签订房屋租赁合同，租赁房产不存在重大权属纠纷，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

(四) 生产经营资质

发行人已取得并合法持有了从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

1、生产许可证

截至 2020 年 7 月 31 日,公司已取得的新药证书情况如下:

序号	资质名称	企业名称	编号	认证范围	有效期
1	药品生产许可证	天士力生物	沪 20160046	治疗用生物制品(注射用重组人尿激酶原)	2020.12.31

注:《药品生产许可证》有效期为 5 年,持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月申请换发,公司已于 2020 年 7 月 30 日提交换发申请。

2、新药证书

截至 2020 年 7 月 31 日,公司已取得的新药证书情况如下:

序号	持有人	证书编号	颁发机关	药品名称	主要成分	批准时间
1	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所;天士力有限	国药证字 S20110003	国家食品药品监督管理局	注射用重组人尿激酶原	重组人尿激酶原	2011.04.02

3、药品注册批件

截至 2020 年 7 月 31 日,公司已取得上海市食品药品监督管理局颁发的与产品研发相关的《药品注册批件》《药品再注册批件》及《药品补充申请批件》,批件情况如下:

生产企业	药品名称	药品批准文号	批件号	规格	剂型	发证日期	产品有效期
天士力有限	注射用重组人尿激酶原	国药准字 S20110003	2011S00274	5mg (50 万 IU) / 支	注射剂(无菌粉末)	2011.04.02	18 个月

2013 年 12 月 2 日,上海市食品药品监督管理局颁发批件号为沪 B201300224《药品补充申请批件》,批准药品有效期从 18 个月延长至 24 个月。

2015 年 10 月 22 日,上海市食品药品监督管理局颁发批件号为沪 B201500185《药品补充申请批件》,批准药品有效期从 24 个月延长至 30 个月。

2016 年 1 月 7 日,上海市食品药品监督管理局颁发批件号为 2015R002634《药品再注册批件》,批准药品批准文号有效期至 2020 年 1 月 6 日。

2018年8月24日，上海市食品药品监督管理局颁发批件号为沪B201800227《药品补充申请批件》，批准生产企业名称由“上海天士力药业有限公司”变更为“天士力生物医药股份有限公司”。

2020年4月22日，上海市食品药品监督管理局颁发批件号为2020B02546《药品补充申请批件》，批准药品进一步研究及工艺改进。

4、临床试验批件/临床试验通知书

截至2020年7月31日，公司及其子公司持有的药物临床试验批件情况如下：

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
1	注射用重组人尿激酶原	2015L05093	发行人	新药	国家食品药品监督管理局	2015.12.10
2	注射用重组人尿激酶原	2016L05323	发行人	国产药品注册	国家食品药品监督管理局	2016.05.20
3	治疗用乙型肝炎腺病毒注射液	2017L04293	天士力 创世杰	国产药品注册	国家食品药品监督管理局	2017.06.15
4	重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601	CXSL1800051	天士力 创世杰	临床试验	国家药品监督管理局	2019.04.15
5	重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	CXSL2000019	发行人	临床试验	国家药品监督管理局	2020.04.30

注：临床试验批件应当在批准之日起3年内实施临床试验，逾期未实施的，批件自行废止。

除上述临床试验批件外，上海赛伦及中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所共同持有《药物临床试验批件》（批件号：2016L09577），具体信息如下：

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
1	重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液	2016L09577	上海赛伦、中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	新药	国家食品药品监督管理局	2016.12.20

上海赛伦已将该《药物临床试验批件》对应药物技术转让给上海赛远，上海赛远作为登记单位已于登陆国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>）办理了该药物的临床试验登记，登记信息中已载明对应药物技术的转让事宜。

经登陆国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn>)查询,上述临床试验项目均在批准日期内实施相应临床试验。

5、药品 GMP 认证

截至 2020 年 7 月 31 日,公司共取得药品 GMP 认证 1 项,具体情况如下:

序号	持证人	证书编号	发证机关	地址	认证范围	有效期限
1	天士力生物	SH20160036	国家食品药品监督管理局	中国(上海)自由贸易试验区居里路 280 号	治疗用生物制品(注射用重组人尿激酶原)符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求	2021.09.29

6、对外贸易经营者备案登记表

序号	名称	企业名称	备案编号	发证部门	核发日期
1	对外贸易经营者备案登记表	天士力生物	02715437	-	2019.08.16
2	海关进出口货物收发货人备案回执	天士力生物	31222409DX	中华人民共和国上海海关	2019.08.29

7、生产经营单位生产安全事故应急预案备案登记表

序号	名称	企业名称	备案编号	发证部门	有效期限
1	生产经营单位生产安全事故应急预案备案登记表	天士力生物	31011550300020181019000188	上海市浦东新区张江镇安全生产监察所	-

六、发行人的核心技术与研究开发情况

(一) 核心技术的情况

1、核心技术及其来源、先进性及具体表征

经过近 20 年的发展,公司已建立了产品全生命周期管理体系,形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。基于完整的一体化生物药商业化平台,公司已积累并掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术。公司核心

技术均系自主研发所得，其先进性等具体情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用
1	哺乳动物细胞长期连续培养技术	自主研发	相较于传统批次补料培养技术，长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高产量，改善生产效率和稳定性，可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求	技术秘密保护	在研品种的 CMC 工艺开发以及普佑克大规模商业化生产
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	细胞株筛选速度快，仅需 4 个月左右即可获得产量 3-6g/L 的高产细胞株，优于业内平均水平	技术秘密保护	CMC 开发技术平台；广泛应用于在研产品高产细胞株构建及筛选过程（临床前研究环节）
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	可用于长效 Fc 融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白药物开发	技术秘密保护	产品研发中的新药发现环节；已应用于 B1451 和 B1344 产品研发
4	病毒载体无血清悬浮培养技术	自主研发	稳定的病毒载体无血清悬浮培养技术，与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴壁培养生产工艺相比，可极大降低病毒载体药物的生产成本，提高工艺放大的便利性与可行性，同时降低与血清相关的法规和质量风险	技术秘密保护； 专利“ HeLa-F 细胞及其用途” （20151075366 6.9）	T601 等病毒载体药物的工艺开发和生产

（1）哺乳动物细胞长期连续培养技术

发行人已掌握哺乳动物细胞大规模长期连续培养技术，可利用微载体培养或 ATF（Automatic Transmission Fluid）灌流，分别实现贴壁细胞和悬浮细胞的高密度长期培养，并在培养过程中周期性连续换液。

灌流培养可为细胞提供相对平稳的生长环境，并及时去除细胞代谢的有害代谢产物，适用于易降解蛋白的生产。与批次培养比较，使用长期灌流技术培养时，细胞密度能够达到 1.0×10^8 cells/ml 甚至更高，在单位体积内能够获得更多的目标蛋白产物，因而可缩小反应器培养规模，通过优化灌流体积亦可获得较多的目标蛋白。基于灌流工艺的产能优势，公司可通过缩小培养规模、降低设备厂房等固定资产的投入降低生产成本，进一步提升产品的市场竞争力。

（2）高表达细胞株高效筛选技术

发行人已掌握高表达细胞株筛选技术，可高效、高质量完成从知识产权序列到高表达细胞株的生产过程。通过高通量检测手段及平台化的培养基组合筛选，高效获得能够高表达目标蛋白的单克隆细胞株。

该技术先进性主要体现在开发成本低、细胞株稳定性高、单克隆成像可追溯整个单克隆生长周期，细胞株筛选快（3-4个月即可获得高产细胞株），表达量可达6g/L左右，细胞株稳定性高可满足未来商业化生产。该技术能够满足单克隆抗体、融合蛋白、双特异性抗体等蛋白开发的要求，帮助公司获得高表达、高质量的单克隆细胞株。

（3）长效蛋白药物开发技术

发行人使用定点 PEG 修饰技术进行蛋白药物开发，该技术采用特殊结构和活性基团的 PEG 修饰剂，定点修饰活性蛋白分子，可延长生物药物的半衰期，达到长效化目的。

传统非定点 PEG 修饰方法因修饰位点多，导致分子量均一度差，存在潜在的药效和安全性差异。发行人掌握的 PEG 定点氨基酸修饰技术可以克服以上缺点，并显著延长生物分子的半衰期，降低免疫原性。

（4）病毒载体无血清悬浮培养技术

发行人自主开发的病毒载体药物无血清悬浮培养技术，可在不添加动物血清的条件下稳定培养用于病毒载体药物扩增的细胞基质，进而在该条件下稳定地进行病毒扩增。

传统病毒载体药物生产一般采用有血清培养工艺，在细胞培养和病毒扩增过程中需添加大量动物血清，导致生产成本较高、工艺放大较困难；同时由于血清为动物源性物质，其使用存在一定法规和质量风险。无血清生产工艺克服了有血清培养工艺相关缺点，是全球主流国家药政引导方向。发行人已成功开发病毒载体药物的无血清悬浮培养技术，在潜在同类产品竞争中赢得成本和质量的先发优势。

2、核心技术的保护措施

公司通过发明专利与技术秘密相结合、技术秘密为主的方式对核心技术进行

保护，拥有 1 项与核心技术相关的发明专利。公司亦与相关核心技术人员签订了保密协议及竞业禁止协议，以防止核心技术被窃取或泄露。

3、核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

以上核心技术在公司主营业务及产品中的应用及贡献情况如下：

（1）哺乳动物细胞长期连续培养技术

公司普佑克商业化生产和多个在研项目均使用了哺乳动物细胞长期连续培养技术。该技术将批次补料培养工艺优化为灌流培养工艺，培养周期虽然有所增加，但每个批次获得的目标蛋白量提升逾十倍。工艺可线性放大，产业化规模小，使用 300L 反应器（工作体积 200L）即可满足产业化需求，减少了厂房等固定资产的投入，同时也满足了长期用药或用药量大的项目对蛋白的需求。

（2）高表达细胞株高效筛选技术

公司 B1962、B1961、B1963 和 B1451 等项目均使用高表达细胞株高效筛选技术。例如，双特异性抗体项目 B1962 和 B1961 均获得 Fed-batch 表达量在 6g/L 左右的高产细胞株，结合公司哺乳动物细胞长期灌流技术，预期未来生产可达到更高产量，可在未来商业化产品竞争中显著提升产品产能、降低生产成本，提高产品在治疗领域的竞争力。

（3）长效蛋白药物开发技术

PEG 长效重组蛋白研发采用长效蛋白药物开发技术，具体包括 PEG 长效化技术和 Fc 长效化技术。

PEG 长效化技术通过定点 PEG 修饰，可使每个 B1344 生物活性分子偶联定量的 PEG，开发比目前市售糖尿病和在研 NASH 药物质量更均一，半衰期更长的药物，丰富发行人的消化代谢产品线；同时通过 Fc 融合长效化平台技术的运用，可使小分子生物活性物质的半衰期显著延长，应用于 B1451 项目可使原小分子肽类药物的给药周期由 2 天 1 次延长至 2 周一，降低临床给药频率和用药费用，提高患者的顺应性。

（4）病毒载体无血清悬浮培养技术

公司自主研发的病毒载体无血清悬浮培养技术已成功应用于 T601 项目的生

产工艺开发及临床样品生产，发行人运用该技术稳定生产了多批 T601 中试规模产品，分别应用于临床前研究、临床申报和临床试验。该技术应用使相关生产工艺稳定可靠，可操作性强，亦便于进一步放大。

（二）核心技术的科研实力情况

公司具有较强的科研实力，通过充分应用自身核心技术，已成功主持或参与了多项国家级和省/市级科研项目。截至本招股说明书签署日，公司已累计主持或参与了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项和 3 项火炬计划、新产品计划、生物医药产业化等科研项目，具体情况如下：

序号	项目名称	主管部门	项目名称	获评年度
1	“十三五”国家重大新药创制	国家科技部	创新型全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液（安美木单抗）Ib/II 期临床试验	2018
2	“十三五”国家重大新药创制	国家科技部	生物 I 类新药注射用重组人尿激酶原治疗急性缺血性脑卒中临床研究	2017
3	“十一五”国家重大新药创制	国家科技部	注射用重组人尿激酶原的临床研究及产业化	2011
4	火炬计划	国家科技部	注射用重组人尿激酶原（普佑克）产业化	2012
5	新产品计划	国家科技部	注射用重组人尿激酶原（普佑克）	2012
6	生物医药产业化项目	上海市科委	注射用重组人尿激酶原的产业化	2009

（三）在研项目

截至本招股说明书签署日，除两项收购商业化权利产品外，公司共有 16 个在研项目，其中 6 个项目已进入临床阶段，10 个项目处于临床前研究阶段。具体情况如下：

1、临床阶段产品

序号	治疗领域	名称	适应症	研发进度	产品类别	核心竞争优势/潜在优势	重大专项等其他情况
1	心脑血管疾病	B1140 (普佑克-治疗 AIS)	急性缺血性脑卒中 (AIS)	临床 III 期	重组蛋白	(1) 新一代特异性溶栓药, 溶栓机制独特, 全身系统性出血风险小, 安全性高 (2) 溶栓后再栓率低 (3) 生产工艺先进, 普佑克连续两次纳入国家医保目录, 患者用药成本低	获“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助
2		B1448 (普佑克-治疗 APE)	急性肺栓塞 (APE)	临床 II 期	重组蛋白		-
3		B1655	高胆固醇血症	临床 I 期	单克隆抗体	(1) 全人源单克隆抗体, ADCC 及 CDC 活性低, 免疫原性低 (2) 产品定位于低成本高质量, 患者可负担性强 (3) 患者众多, 市场前景广阔 (4) 靶点成药性高	-
4	肿瘤及自身免疫	SY101 (安美木单抗)	晚期结直肠癌	临床 II 期	单克隆抗体	(1) 全人源单克隆抗体, 免疫原性低, 半衰期长 (2) 产品皮肤毒性低, 腹泻反应小, 安全性高, 无需预防性给药, 患者依从性高 (3) 靶点成药性高	获“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助
5		T601	晚期恶性消化道实体瘤	临床 I/IIa 期	溶瘤病毒	(1) 溶瘤与靶向化疗的双重治疗机制, 能够选择性溶瘤, 同时可将 5-FC 转变为 5-FU 及 5-FUMP, 发挥靶向化疗作用, 显著增强对肿瘤、特别是脑胶质瘤和胰腺癌等难治肿瘤的治疗效果 (2) 相较于常规化疗, 对肿瘤细胞具有高度选择性, 可发挥靶向化疗作用, 降低对非肿瘤组织的毒性 (3) 溶瘤病毒联合免疫检查点抑制剂可增强原有疗效, 并有可能治疗单独使用免疫检查点抑制剂疗效甚微的“冷肿瘤”	-
6	消化	T101	慢性乙型	临床 II 期	治疗性疫	(1) 在中国获批进入临床试验阶段的首个以病毒为	-

序号	治疗领域	名称	适应症	研发进度	产品类别	核心竞争优势/潜在优势	重大专项等其他情况
	代谢		肝炎		苗	载体的慢性乙型肝炎免疫治疗性疫苗 (2) 具有特异性抗 HBV 免疫活性, 可诱导乙型肝炎患者 HBV 抗原特异性细胞毒性 T 淋巴细胞 (CTL), 并诱导分泌细胞因子, 以清除受感染肝细胞中的 HBV (3) 北美及欧洲 Ia 期临床试验中疗效及耐受性结果良好	

注: SY101 正在进行临床 Ib/II 期试验, 等同于其他候选生物药物的传统临床 II 期试验。

2、临床前研究产品

序号	治疗领域	药品名称	适应症	研发进度	产品类别	核心竞争优势/潜在优势	下一重要事件及节点 (预计)
1	心脑血管疾病	B2067-1	缺血性脑卒中等多种因素引起的脑水肿	临床前研究	单克隆抗体	(1) 脑水肿为脑卒中、脑外伤等疾病常见次生病理损害, B2067-1 针对水肿发生的细胞生理机制抑制渗透压改变造成的水失衡, 从源头上保护脑部细胞; (2) B2067-1 为全新靶点单抗, 全球尚无同类产品; (3) 脑水肿治疗领域现有治疗方案均为对症治疗, B2067-1 采用全新作用机制, 在病理环境下保护脑细胞, 有望从根本上减少、减缓脑部疾病带来的次生损伤; (4) B2067-1 在脑卒中继发脑水肿的治疗中与公司溶栓产品普佑克具有高度协同效应	预计 2022 年第一季度进入临床前药效、药代和安全性评价试验, 2023 年第一季度提交 IND 申请
2	肿瘤及自身免疫	B1451	类风湿性关节炎 (RA)、老年性黄斑变性 (AMD)	临床前研究	融合蛋白	(1) 类风湿性关节炎发病机理复杂, B1451 可通过抑制血管增生、下调炎症因子及抑制炎症细胞趋化等多渠道、多机制降低炎症反应, 增强药效, 避免单一治疗产生耐药性或无法有效治疗的情况 (2) 采用长效蛋白药物开发技术, 显著延长 HM-3 半衰期, 给药频率为 1-2 周, 有利于改善患者依从性	预计 2022 年第三季度进行临床前药效、药代和安全性评

序号	治疗领域	药品名称	适应症	研发进度	产品类别	核心竞争优势/潜在优势	下一重要事件及节点（预计）
						(3) 蛋白质产量可达 3-5g/L，产品成本效益好	价实验，2023年第四季度提交 IND 申请
3		B1961	晚期恶性实体瘤	临床前研究	双特异性抗体	<p>(1) PD-L1/OX-40 双靶点抗体同时靶向肿瘤细胞靶点与 T 细胞募集位点，起到桥梁作用，将 T 细胞重定向于肿瘤细胞，避免肿瘤细胞逃逸同时靶向免疫检查点抑制剂（松开免疫系统“刹车”）与免疫检查点激活剂（踩下“油门”），最大程度激活自身免疫系统</p> <p>(2) 通过双功能抗体特性，招募 T 细胞至肿瘤组织，产生更强肿瘤杀伤作用</p> <p>(3) 产品产量高达 6g/L 以上，可大幅提高产能、降低生产成本，形成竞争优势</p>	预计 2020 年第四季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验，2021 年第四季度提交 IND 申请
4		B1962	晚期恶性消化道实体瘤	临床前研究	双特异性抗体	<p>(1) 可阻断 PD-1 和 PD-L1 的结合，恢复 T 细胞功能，使免疫系统能够杀伤肿瘤细胞</p> <p>(2) 可阻断 VEGF 和 VEGFR 结合，使肿瘤血管退化，使存活血管正常化，持续抑制新生和再生血管生长，从而对肿瘤进行控制和治疗</p> <p>(3) 可靶向肿瘤部位，清除肿瘤内血管表皮生长因子，有效抑制肿瘤部位的新生血管生长，与 VEGF（Avastin）联合用药的预期药效更好</p> <p>(4) 产品产量高达 6g/L 以上，可大幅提高产能、降低生产成本，形成竞争优势</p>	预计 2020 年第四季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验，2021 年第四季度提交 IND 申请
5		B1963	晚期恶性实体瘤	临床前研究	单克隆抗体	<p>(1) 成药性评价显示 B1963 在促进 T 细胞扩增、细胞因子表达等方面的表现与辉瑞的临床试验同靶点抗体 Utomilumab 相当</p> <p>(2) 与记忆 CD4+T 细胞表面 CD137 具有较强的亲和力；在刺激记忆 CD4+T 细胞方面，与 PD-L1 联用效果显著优于 Tecentrip</p>	预计 2021 年第二季度进行临床前药效、药代

序号	治疗领域	药品名称	适应症	研发进度	产品类别	核心竞争优势/潜在优势	下一重要事件及节点（预计）
						(3) 通过与其他药物联用，预期对 B 细胞淋巴瘤、黑色素瘤等癌症具有较好治疗效果	和安全性评价实验，2022 年第二季度提交 IND 申请
6		B2067	视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）及其他自身免疫疾病	临床前研究	双特异性抗体	<p>(1) 视神经脊髓炎谱系疾病主要由 NMO 自身抗体引起补体反应，造成神经系统炎症反应及以脱髓鞘反应为代表的神经损伤；B2067 采用创新双抗设计，同时针对 NMO 自身抗体结合蛋白及补体信号通路进行靶向阻断，全球尚无同类产品</p> <p>(2) 一方面，B2067 通过靶向 NMO 自身抗体结合蛋白发挥竞争性抑制作用，从源头上减少 NMO 自身抗体对细胞的攻击；另一方面，B2067 靶向补体信号通路关键蛋白，从而阻断补体反应，发挥双效抑制作用</p>	预计 2022 年第一季度进入临床前药效、药代和安全性评价试验，2023 年第一季度提交 IND 申请
7		B2068	脑胶质瘤	临床前研究	双特异性抗体	脑胶质瘤恶性程度高，目前除放化疗及手术外无有效治疗手段；B2068 设计靶点一为全新靶点，该蛋白在脑胶质瘤中高表达，且表达水平与肿瘤恶性程度呈正相关。通过靶向该蛋白可对针对肿瘤细胞发挥靶向杀伤作用；设计靶点二模拟免疫共刺激因子，激活免疫细胞，从而改造肿瘤微环境，与靶点一协同增效，发挥抗癌作用。	预计 2022 年第一季度进入临床前药效、药代和安全性评价试验，2023 年第一季度提交 IND 申请
8		B2069	系统性红斑狼疮（SLE）、肌萎缩性脊髓侧索硬化（ALS）及其	临床前研究	双特异性抗体	(1) 以系统性红斑狼疮和肌萎缩性脊髓侧索硬化为代表的自身免疫疾病发病机制尚不明确，病程长，累及全身脏器且恶性程度高，目前缺乏有效的治疗手段。B2069 是一种全新设计的全人源双特异性抗体，设计同时阻断免疫反应中两条关键信号通路，在多种系统性、	预计 2022 年第一季度进入临床前药效、药代

序号	治疗领域	药品名称	适应症	研发进度	产品类别	核心竞争优势/潜在优势	下一重要事件及节点（预计）
			他自身免疫疾病			严重自身免疫疾病的治疗中发挥双重抑制效应，为患者提供全新强效治疗方案。 (2) B2069 设计靶点一针对免疫细胞通路关键细胞因子，通过结合游离细胞因子减少下游炎症反应；设计靶点二靶向结合补体信号通路关键因子发挥阻断效应。	和安全性评价试验，2023年第一季度提交IND申请
9		B2067-2	阵发性睡眠性血红蛋白尿（PNH）、重症肌无力（MG）、非典型溶血尿毒综合征（aHUS）、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）等自身免疫疾病	临床前研究	单克隆抗体	B2067-2 自噬菌体展示抗体文库筛选得到，是一种靶向补体信号通路关键因子 C5 的全人源抗体。B2067-2 在筛选过程中对标全球畅销孤儿药依库珠单抗，亲和力及体外功能均达到同一水平。在临床开发上首选依库珠单抗现有适应症，可借助孤儿药政策推动优先审评快速上市，并有望拓展至多种补体相关自身免疫疾病的治疗。	预计 2022 年第一季度进入临床前药效、药代和安全性评价试验，2023 年第一季度提交 IND 申请
10	消化代谢	B1344	II 型糖尿病和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）	临床前研究	重组蛋白	(1) 全新结构的 FGF21 蛋白突变体，可弥补天然 FGF21 不易生产、半衰期短和对热不稳定等缺点，具有不同于现有药物的全新血糖和血脂肝脂的代谢调控机制，目前无同靶点产品上市 (2) 可独立于胰岛素调节糖脂代谢、改善胰岛素抵抗、保护胰岛 β 细胞等多种代谢调控功能，降糖效果持久且不易引起低血糖作用，疗效优于现有药物 (3) 可促进脂肪酸氧化，抑制脂质合成，降低血脂和肝脂，进而降低脂肪堆积造成的慢性炎症反应，NASH 治疗效果显著，疗效好 (4) 不会引起低血糖、心血管疾病、肠道不良反应和胰腺炎，长期使用潜在安全性更高 (5) 定点 PEG 化延长半衰期，降低免疫原性，热稳定性高，生物活性高，半衰期长	计划于 2020 年第四季度向美国 FDA 申请 pre-IND 会议

（四）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入合计	1,992.11	27,092.87	47,410.94	19,736.73
营业收入	3,552.46	22,650.30	24,223.01	11,464.99
占营业收入比例	56.08%	119.61%	195.73%	172.15%

注：研发投入占营业收入的比例=（本期费用化的研发费用+本期资本化的开发支出）/当期营业收入

（五）合作研发情况

2017年2月，发行人与上海赛伦签订合作协议，投资上海赛远以开发若干创新生物药产品。根据合作协议，上海赛伦向上海赛远转让所持有SY101等相关知识产权作为实物资本投入并成为上海赛远的少数股东。协议约定，除前项目合作方军科院（与上海赛远合作，已终止）享有相关知识产权的临床批件、新药证书和发表学术论文的共同署名权外，SY101相关知识产权的所有相关权利均由上海赛远享有。转让完成后，发行人通过上海赛远对SY101进行研发。截至本招股说明书签署日，SY101处于临床Ib/II期阶段。

（六）核心技术人员及研发人员

1、基本情况

截至2020年3月31日，公司共有126名研发人员，其中13人拥有博士学位、75人拥有硕士学位，研发团队包括1名中国毒理学会认证学家及1名外籍归国肿瘤药理专家。公司核心技术人员共5人，包括韩进、LU, MINGQI、李剑、王明林、李春澍。上述核心技术人员均具备专业的医药学术背景，并有主导或参与新药成功上市等相关经验，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”。

2、核心技术人员对公司的贡献情况

核心技术人员对公司的具体贡献情况如下：

序号	姓名	研发具体贡献
1	韩进	公司董事、总经理，负责对公司整体研发工作的布局与规划。自 2004 年加入公司后，全面参与并领导了普佑克项目的研发和商业化。在普佑克上市前，带领研发团队实现了大规模连续细胞培养技术的突破，为普佑克成功实现稳定的商业化生产作出突出贡献。普佑克上市后，带领团队对其生产工艺进行持续改进及放大。自 2017 年 3 月起，兼任发行人控股子公司上海赛远的总经理，负责领导并监督 SY101 等项目的研发工作。
2	LU, MINGQI	公司首席医学官，负责公司整体临床、医学和注册项目的策略规划与执行；自 2019 年加入公司以来，领导团队组建国际化临床医学中心，梳理全部研发管线，建立现代化管理研发体系，为公司国际化进程的启动奠定基础。
3	李剑	公司副总经理，研发负责人，负责公司新药发现、管线产品的 CMC 开发、临床前研究以及公司研发战略规划和新药项目整体管理及规划；曾于 2012-2018 年担任普佑克产能提升项目的负责人。
4	王明林	2004 年加入公司，曾参与公司核心产品普佑克的工艺开发、落地和放大过程，领导生产制造部顺利完成生产工艺改进与产能放大项目相关工作；曾参与核心生产设备的安装调试及验收初始验证工作，组织建立生产车间工艺设备管理团队及体系，并主导新建 300L 反应器生产线的设计及建设工作；自 2019 年 9 月起担任公司生产总监，整体负责公司的生产组织工作和设备设施保障工作。
5	李春澍	曾带领产品技术部团队申报普佑克产品 20L 反应器生产线发补资料并获得 CDE 批准，2019 年再次带领团队申报普佑克 300L 反应器生产线的产品上市后工艺变更资料并积极准备后续发补资料；作为公司上市后研发团队核心成员，李春澍先生带领团队对生物制剂进行上市后研究，探究其他适应症、扩大产能、提升质量或延长有效期。

3、对核心技术人员的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了保密协议和竞业限制协议，确保其对公司研发工作负有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

4、核心技术人员的变动情况

报告期内，公司核心技术人员保持稳定，未发生变动，对发行人不存在负面影响。

（七）技术创新机制及安排

1、完善的研发体系

经过多年产品研发与生产，公司积累了丰富的产品开发与项目管理经验，已形成完善的研发体系，可全面支持公司产品研发活动与未来持续技术创新。公司已建立由研发副总经理与首席医学官直接负责的 CMC 开发平台、临床前研究平台、临床研究平台（临床医学中心）和注册部，可完整覆盖从药物发现、临床前研究、

临床研究到新药注册的整个生物药研发过程，并保障产品生命周期中持续进行 CMC 开发，临床前研究、临床研究的顺利进行，助力产品商业化的实现。

（1）CMC 开发平台

公司 CMC 开发平台主要负责新药发现、过程工艺开发、提升和优化候选药物的生产工艺，并开发可验证的制剂配方和规格用于临床前研究、临床研究与商业化生产，在保证质量的前提下助力候选药物的商业化进程。CMC 开发平台职能由研发部、中试部、研发质量管理部与研发质量分析部共同承担，相关活动起于新药发现阶段，并贯穿临床前研究、临床研究至商业化过程的始终。

1) 研发部

下设上游技术研究室、下游技术研究室和制剂技术研究室，主要负责：①创新生物分子自主开发；②创新生物药 CMC 成药性评价；③克隆筛选和高产细胞株构建；④生物药细胞培养、纯化和制剂小试工艺开发；⑤生物药创新研发体系构建。

2) 中试部

下设细胞培养车间，纯化车间和制剂车间。主要负责：①小试工艺技术转移和中试工艺开发；②临床前研究用样品生产；③IND 申报样品生产；④中试工艺技术转移。

3) 研发质量分析部

下设分子表征分析平台、理化分析平台和细胞活性分析平台，主要负责：①中间体、原液、制剂的开发及生产过程中的质量分析检测；②分析方法开发、验证、转移及质量标准制定等相关工作；③产品的放行检测和稳定性样品管理及检测工作；④原辅料的检测和放行工作。

4) 研发质量管理部

主要负责研发质量体系建设和在研产品的研发质量管理和审计。

（2）临床前研究平台

临床前研究平台主要以药理毒理部为载体，并通过采购 CRO 技术服务利用其 GLP 中心进行动物实验。主要负责：①进行临床前候选药物生物学评价，包

括创新药物体外活性筛选、体内药效评估；②候选药物药代动力学、毒理学研究；③候选药物作用机理研究。

（3）临床研究平台（临床医学中心）

公司临床研究平台（临床医学中心）主要包括医学部、临床运营部、药物警戒部、质量合规部、项目管理部和医学信息部，各部门主要职责如下：

1) 医学部：主要负责临床项目适应症的确证、方案撰写定稿、临床开发策略的指定、医学相关文件的撰写或审定，IND/BLA 申请文件相关章节的撰写和审定；参与与外部专家和注册机构的咨询和会议，参与外部项目和公司的并购和评估决策。

2) 临床运营部：主要负责药品全生命周期的临床运营支持，主要工作包括进行符合国家法规、ICH-GCP 和公司 SOP 的试验操作，制定项目预算和进度，进行第三方合同管理、项目管理和监察及项目执行的质量控制。

3) 药物警戒部：主要负责药品全生命周期的药物警戒支持，除临床研究阶段还包括上市后研究阶段，主要工作包括上市前 SAE 评估及报告、上市后药物风险评估等。

4) 质量合规部：主要负责 CRO 采购等事宜，保证临床试验研究整个过程符合现行 ICH-GCP 规定，确保临床研究全过程的完整性、真实性和准确性，力求所有临床文件符合国际规范。

5) 项目管理部：主要负责临床研究相关项目管理，部门内设专职项目经理，通过竞聘上岗方式参与不同研发项目管理。

6) 医学信息部：主要负责靶点发现、竞争格局、产品价格、未来市场前景等专业信息的跟踪整理，为公司研发规划和布局提供重要参考依据。

2、全面的制度保障

为保障研发平台高效运转和技术创新持续进步，公司针对各环节工作制定了 SOP 标准作业流程，具体包括医学、临床运营、药物警戒以及项目管理等。对研发项目管理实行抢单竞争制，由项目管理部专职项目经理或其他有意向的合格人员主动报名，从中挑选项目负责人。

为充分调动研发项目组成员积极性，公司制定有《研发项目绩效及奖金管理制度》，设置研发项目奖金池，将指定项目奖励、抢单项目奖励及年度奖金纳入研发人员薪酬体系，作为固薪（基本工资+津贴）的补充。公司根据项目组成员的个人贡献占比，结合项目达成等级（进度与交付质量）与个人绩效考核核算项目奖金，以激励研发人员提高工作效率、在保证项目交付质量的同时加快项目推进速度。

3、IPD 模式推动技术创新

公司采取 IPD（产品整合式开发）模式，以市场为导向，整合研发、生产和销售等多个部门专业能力与经验形成合力，共同推动在研产品从实验室走向市场。公司设有 IPD 委员会，主要成员来自于研发、生产、市场、财务、商务和战略投资等不同部门。IPD 委员会对研发立项及重要节点进行决策，把握整体研发与技术创新方向。IPD 模式下，产品开发打破部门界限，使研发、生产和销售等各部门人员在项目中进行良性互动，汇集不同方面经验与专业知识，共同推动研发进程与技术创新。

七、公司的境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司于境外设有三家全资子公司作为持股平台，其中 Tasly Biopharm Limited（BVI）参股两家境外公司，其余两家未开展实际生产经营。上述三家全资子公司均不涉及境外研发、生产与销售。相关公司基本情况如下：

（一）Tasly Biopharm Limited

名称：	Tasly Biopharm Limited
注册资本：	15,000,000美元（已发行15,000,000股普通股股份）
企业类型：	根据BVI法律注册的有限公司
董事：	闫凯境
住所：	P.O. Box 957, Offshore Incorporations Centre, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
成立日期：	2016年12月2日
股东构成：	天士力生物持股100%
经营范围：	投资控股
与发行人主营业务的关系：	公司境外持股平台，目前参股两家境外公司

Tasly Biopharm Limited 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	42,742.81	40,113.56
净资产	42,742.81	40,113.56
净亏损	-1,348.24	-13,472.10
是否经审计	以上数据经天健会计师审计	

（二）Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited

名称：	Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited
已缴或视作已缴的股本总额	港币1.00元（已发行1股普通股股份）
企业类型：	根据香港法律注册的有限责任公司
董事：	闫凯境
住所：	11/F, Central Tower, 28 Queen's Road Central, Hong Kong
成立日期：	2019年6月6日
股东构成：	天士力生物持股100%
经营范围：	投资控股
与发行人主营业务的关系：	公司境外持股平台，目前尚未开展实际经营

（三）Tbiogen Limited

名称：	Tbiogen Limited
注册资本：	1美元（已发行1股普通股股份）
企业类型：	根据BVI法律注册的有限公司
董事：	闫凯境
住所：	Ritter House, Wickhams Cay II, PO Box 3170, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands
成立日期：	2019年5月21日
股东构成：	Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited持股100%
经营范围：	投资控股
与发行人主营业务的关系：	公司境外持股平台，目前尚未开展实际经营

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会等董事会专门委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 11 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。自股份公司设立以来，公司已累计召开 17 次董事会。公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会制度的运行情况

自股份公司设立以来，公司已成立了监事会，公司已累计召开 7 次监事会。公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有

效履行了监督等职责。

（四）独立董事履行职责的情况

本公司现有独立董事3名。独立董事人数达到公司7名董事人数的三分之一，其中包括1名会计专业人士。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作细则》等要求积极参与公司决策，发挥了在审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书1名，董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》，公司董事会秘书的主要职责为：

- 1、负责处理公司信息披露事务；
- 2、组织制定并完善公司信息披露事务管理制度；
- 3、督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；
- 4、负责公司重大信息的登记报备工作、未公开重大信息的保密工作；
- 5、负责公司内幕信息知情人登记报备工作；
- 6、关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清；
- 7、负责投资者关系管理，协调公司和相关当事人与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的沟通和联络；
- 8、按照法定程序筹备股东大会和董事会会议，准备和提交有关会议文件和资料；
- 9、参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，

负责董事会会议记录并签字；

10、负责保管公司股东、董事、监事及高级管理人员名册，公司董事、监事、高级管理人员、控股股东及其董事、监事、高级管理人员持有公司股份的资料，以及股东大会、董事会会议文件和会议记录等，并负责披露公司董事、监事、高级管理人员持股变动情况；

11、组织公司董事、监事和高级管理人员进行相关法律、行政法规及相关规定的培训，协助董事、监事和其他高级管理人员了解各自在信息披露中的职责；

12、促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章以及对公司适用的监管部门的规定或者公司章程时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录，在公司已上市的情况下，同时向证券交易所报告；

13、《公司法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

（六）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司内部审计、规范运作、薪酬体系管理、考核管理、管理人员选聘等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

1、审计委员会

审计委员会由3名董事组成，其中3名为独立董事，委员中至少有1名独立董事为专业会计人员。委员为李引泉、ZHU, JIANWEI SEAN、韩进，其中李引泉为该委员会召集人。审计委员会主要职责为：

（1）监督及评估外部审计机构工作；

（2）指导内部审计工作；

- (3) 审阅公司的财务报告并对其发表意见；
- (4) 评估内部控制的有效性；
- (5) 协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；
- (6) 公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员 ZHU, JIANWEI SEAN、李引泉、韩进，其中 ZHU, JIANWEI SEAN 为该委员会召集人。

薪酬与考核委员会主要职责为：

(1) 根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案。薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；

(2) 审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况，并对其进行年度绩效考评；

(3) 负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；

(4) 公司董事会授权的其他事宜。

3、提名委员会

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为谭文松、闫凯境、ZHU, JIANWEI SEAN，其中谭文松为该委员会召集人。提名委员会主要职责为：

(1) 研究董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；

(2) 广泛搜寻合格的董事候选人、总经理及其他高级管理人员人选；

(3) 对董事候选人、总经理及其他高级管理人员人选进行审查并提出建议；

(4) 对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；

(5) 董事会授权的其他事宜。

4、战略委员会

战略委员会由 3 名董事组成，其中 1 名为独立董事，委员为闫凯境、ZHU, JIANWEI SEAN、谭文松，其中闫凯境为该委员会召集人。战略委员会主要职责为：

- （1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；
- （2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；
- （3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；
- （4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；
- （5）对以上事项的实施进行检查；
- （6）董事会授权的其他事宜。

二、特别表决权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权安排。

三、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制的鉴证报告》（天健审〔2020〕9129 号），对公司内部控制制度的结论性评价意见为：天士力生物医药股份有限公司于 2020 年 3 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

四、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司不存在因重大违法违规而受到主管部门行政处罚的情形。

五、公司资金占用和对外担保情况

公司已通过《公司章程》《对外担保管理制度》和《关联方资金往来管理办法》建立了严格的公司资金占用制度、对外担保制度，明确了资金占用和对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本节之“九、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

六、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整方面

公司是由天士力有限整体变更设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。公司全部资产均由公司独立合法拥有和使用。公司不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会做出

的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不在控股股东、实际控制人或其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司建立了独立的财务核算体系，能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

（五）业务独立方面

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购、产品生产、产品销售等业务经营体系。公司业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业间不存在实质性的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

截至本招股说明书签署日，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更

的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

公司具备与生产经营所需的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，公司资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、重大偿债风险

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力”。

3、重大对外担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外担保的情形。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，公司的经营环境未发生重大变化。

七、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在实质性同业竞争

1、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的业务定位差异

发行人及其子公司的主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售。同时，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业目前仍开展医药领域业务（以下简称“保留业务”）中的主要部分为中药及化学药领域的科研、生产制备及营销业务（以下简称“中药及化药相关业务”，主要由天士力医药及其子公司（于本“七、同业竞争”部分中不含发行人，下同）开展），同时由于受到外商投资

准入特别管理措施（负面清单）政策限制，目前天士力医药及其子公司仍持有的干细胞研发、生产及商业化业务（以下简称“干细胞相关业务”）无法转让予发行人。

2、生物药与中药/化学药平台存在明显差异

（1）在产品类型、作用机理方面存在显著差别

发行人主要从事的创新型生物药的研发、生产和销售业务与保留业务中的中药及化药相关业务在业务产品类型上并不相同，生物制品（属于一类大分子物质）与中药及化学药（化学药属于一类小分子药物）在作用机理等方面均存在较大差异。例如就发行人已上市产品普佑克而言，其属于重组蛋白药物，与化学药、中药之间作用机理存在如下差异：

项目	重组蛋白药物	化学药品	中药
药物主要作用机理	重组蛋白质药物与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白质药物能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的	天然小分子药物，作用机理与化学小分子药物类似

（2）在目标对象或市场细分领域方面不同，产品之间不存在竞争关系或替代关系。

在生物药与中药及化学药作用机理存在显著差别的基础上，发行人目前已获批产品普佑克（用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死）与中药及化药相关业务的主要产品无重叠适应症。同时，发行人其他临床试验阶段产品与中药及化药相关业务产品（已上市及临床试验阶段产品）之间，可能存在部分适应症交叉的情形，但由于相关产品间存在适用患者人群不同、治疗机理不同或治疗用途不同等差异，导致产品间的目标对象或市场细分领域方面等存在差异，即使部分情况下可联合用药，产品间亦不相互取代。具体情况如下：

序号	发行人及其子公司的产品及适应症	与发行人及其子公司产品有相同适应症的	与发行人及其子公司产品有	重叠情况

		中药及化药相关业务产品 (名称、产品类型、目前所处阶段)	相同适应症的中药及化药相关业务产品的适应症	
已获批产品				
1.	普佑克—用于治疗急性ST段抬高型心肌梗死（STEMI）的溶栓药物	没有相同适应症的药品	没有相同适应症的药品，不适用。	没有相同适应症的药品，不适用。
临床试验阶段的产品				
2.	B1140—急性缺血性脑卒中治疗	没有相同适应症的药品	没有相同适应症的药品，不适用。	没有相同适应症的药品，不适用。
3.	B1448—急性肺栓塞治疗	没有相同适应症的药品	没有相同适应症的药品，不适用。	没有相同适应症的药品，不适用。
4.	安美木单抗（SY101）—晚期结肠癌	没有相同适应症的药品	没有相同适应症的药品，不适用。	没有相同适应症的药品，不适用。
5.	T101—慢性乙型肝炎治疗	水林佳 [化药/已上市]	用于急慢性肝炎、脂肪肝的肝功能异常	治疗用途不同：T101可长期清除患者的乙肝病毒，属于针对慢性乙型肝炎的病因治疗；水林佳作用是保肝降酶，修复肝细胞膜，用于急慢性肝炎、脂肪肝的肝功能异常的恢复，但无法清除乙肝病毒，属于对慢性乙型肝炎所引起的相关症状的治疗。
		阿德福韦酯片 [化药/已上市]	慢性乙型肝炎	治疗机理不同：阿德福韦酯片属于核苷类似物，作用是抑制乙肝病毒DNA的复制，防止乙肝病毒增加；T101是疫苗类，通过免疫调节动员T细胞以长期清除患者的乙肝病毒。 患者人群不同：阿德福韦酯片用于治疗乙型肝炎病毒活动复制和血清氨基酸转移酶持续升高的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。 阿德福韦酯等抗乙肝病毒的化学药与T101可以联合用药，即一方面清除乙肝病毒，同时另一方面抑制病毒增加可以增强疗效，但该两种药品在联合用药时并不相互取代。
6.	T601—晚期	西黄丸	用于热毒	治疗机理不同：西黄丸通过中药材解毒

	恶性消化道实体瘤（包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、结肠直肠癌）	[中药/已上市]	雍结所致的痢症、痔瘡、流注、癰腫。	散结，消肿止痛；T601在癌细胞中增殖从而杀死肿瘤细胞，同时T601可以进行靶向化疗，在肿瘤细胞中5-氟胞嘧啶变成5-氟尿嘧啶，杀伤肿瘤细胞，以达到化疗效果 患者人群不同：目前中药在指南和临床实践中均未进入一线治疗层面，其对消除癌肿有一定辅助作用，适用于不愿意进行化疗/不能耐受化疗/化疗后需使用中成药作为辅助用药的患者。T601对特定靶向有明确的治疗机制和疗效，可作为一线及二线治疗药品，用于治疗晚期恶性消化道实体瘤的患者。
		CMI1502(新型PARP抑制剂HD-199) [化药/临床I期]	卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌、胃癌、肺癌	治疗机理不同：CMI1502是通过抑制肿瘤细胞分裂过程中DNA损伤的修复，促进肿瘤细胞凋亡；T601在癌细胞中增殖从而杀死肿瘤细胞，同时T601可以进行靶向化疗，在肿瘤细胞中5-F胞嘧啶变成5-F尿嘧啶，杀伤肿瘤细胞，达到化疗效果。 患者人群不同：CMI1502属于靶向药，具有精准的靶点，适用于BRCA基因缺失的患者；T601属于新型生物制剂中的溶瘤病毒，相对靶向药较为广谱。CMI1502胶囊预期可以与T601联合用药，协同合作以增强疗效，即一方面促进肿瘤细胞凋亡，另一方面杀死肿瘤细胞，但在联合用药时两者不互相替代。
7.	B1655—高胆固醇血症	苯扎贝特缓释片 [化药/新药申请]	高甘油三酯血症、高胆固醇血症、混合型高脂血症	治疗机理不同：苯扎贝特缓释片通过增高脂蛋白脂酶和肝脂酶活性，促进低密度脂蛋白的分解代谢，降低血甘油三酯的水平。B1655可与PCSK9特异性结合，阻断PCSK9与低密度脂蛋白受体的相互作用，实现低密度脂蛋白的摄取与降解，提高肝脏清除低密度脂蛋白胆固醇的能力，降低血液中的低密度脂蛋白水平，达到治疗高胆固醇血症的目的。 适用患者人群不同：苯扎贝特缓释片用于早期使用该药有效的高血脂患者；B1655专用于经过其他降脂药后低密度脂蛋白胆固醇不能有效降低至理想水平、或对其他降脂药不耐受的、低密度脂蛋白高的高血脂症患者。

此外，就发行人及其子公司、发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处于临床前研究阶段的产品，由于该等产品处于药物开发早期，其具体的适应症、未来能否进入临床试验阶段或成功上市均具有较大不确定性。对此，发行

人控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争承诺函》，承诺其及其直接或间接控制的企业，于其作为发行人主要股东/或实际控制人期间，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务。

（3）发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间在产品发现、研发及商业化过程方面存在显著差异，相互之间不具备在现有条件基础上直接开展对方所从事的药物研发、生产业务的能力

发行人的生物药与发行人控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业所从事的中药及化学药产品的基本分子结构存在固有差异，发行人所从事的生物药业务与中药及化药相关业务在产品发现、研发及商业化方面的工艺亦有所不同，具体如下：

① 产品发现工艺不同

天士力生物的生物药产品一般通过使用生物技术构建大分子（如重组 DNA、蛋白质工程、抗体工程等）进行发现以及使用体内细胞培养技术进行开发，随后进行生物分析、细胞、动物及人体试验。而化学药通过筛选具有药用潜力的小分子进行发现通常通过计算机完成以及通过化学合成开发成制剂，随后进行化学分析、细胞、动物及人体试验。一般中药产品并无早期发现阶段，主要根据临床经验及中医经典著作所述的处方使用天然药物或其成份的浓缩、提炼及标准化方法制成。

② 核心技术平台的差异

发行人核心竞争力主要体现于其完整的研产销一体化平台，可覆盖从实验室到临床使用的全过程。公司建立了产品全生命周期管理体系，已形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的 CMC 开发技术平台，并掌握哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术。

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	在主营业务及产品中的应用
1	哺乳动物细胞长期连续培养技术	自主研发	相较于传统批次补料培养技术，长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高产量，改善生产效率和稳定性，可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求	可覆盖新药发现至产品商业化全过程的 CMC 开发技术平台，已应用于普佑克大规模商业化生产

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	在主营业务及产品中的应用
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	细胞株筛选速度快，仅需4个月左右即可获得产量3-6g/L的高产细胞株，优于业内平均水平	CMC开发技术平台；广泛应用于在研产品高产细胞株构建及筛选过程（临床前研究环节）
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	可用于长效Fc融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白药物开发	产品研发中的新药发现环节；已应用于B1451和B1344产品研发
4	病毒载体无血清悬浮培养技术	自主研发	稳定的病毒载体无血清悬浮培养技术，与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴壁培养生产工艺相比，可极大降低病毒载体药物的生产成本，提高工艺放大的便利性与可行性，同时降低与血清相关的法规和质量风险	T601等病毒载体药物的工艺开发和生产

③研发人员专业背景不同

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间在专业人员的经验及专业知识方面存在差异。开发生物药具有在发现、研发、生产及质量控制方面进入门槛极高的特点，需要运用完全不同于化学药及中药产品所需的高度复杂技能及知识。具体而言，生物制剂的开发要求专业人员具备微生物学、分子生物学、免疫学等相关领域的专业学术训练和经验，而化学药及中药产品的开发要求专业人员具备医疗植物学、有机合成化学等相关领域的训练和经验。

④生产环节的差异

发行人的生物药产品系通过生物反应器生产，在反应器中，细胞被设计成表达蛋白质，然后经过蛋白质纯化工艺。化学药生产则是使用化学原料在化学反应中合成小分子，而中药产品则是根据传统中医理论，将动物、植物及/或矿物质按特定比例配制及组合而成的具有临床特性的方剂生产。为满足开发及生产过程中的不同需求，发行人在上海市拥有自身的独立生产线及核心设施，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业主要位于天津市的中药及化学药产品生产线及核心设施。

3、生物药与干细胞业务之间的同业竞争分析

截至报告期末，干细胞相关业务存在4款在研产品（即MPC-25-IC、MPC-150-IM、B2065和B2066），其中MPC150-IM的适应症为晚期末晚期充血性心力衰竭，B2065的适应症为缺血性脑卒中，B2066的适应症为脑瘫，该等产

品与发行人及其子公司的产品不存在适应症交叉的情况。

就 MPC-25-IC 与发行人产品（即普佑克）存在适应症交叉的情况，鉴于①两者治疗机理及治疗用途不同：急性 ST 段抬高型心肌梗死目前以冠状动脉介入手术（以下简称“PCI 手术”）及溶栓治疗为 2 种主要方式，普佑克为溶栓类药物之一，主要作用于血管部位的血栓，将血栓中的纤维蛋白降解，从而达到溶解血管中血栓的目的，而 MPC-25-IC 适用于在 PCI 手术或安装支架的同时向心肌直接注射干细胞，利用间充质前体干细胞（MPCs）的旁分泌机制，以分泌营养因子、抗炎因子、生长因子等，控制病灶部位炎症、营养心肌细胞或神经细胞，从而达到消除炎症、恢复心肌功能或神经细胞功能的作用，相对于普佑克的急救作用，MPC-25-IC 偏向辅助治疗及康复作用，其可以与溶栓药物/PCI 手术联合使用，但与溶栓药物/PCI 手术不互相替代；②MPC-25-IC 目前在中国尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性。因此，干细胞相关业务对应产品与发行人的相关产品不相互替代，且相关产品尚处于在研阶段，亦未产生业务收入。

根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）关于“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的规定，因发行人目前存在外资股东，其现阶段根据外商投资准入政策的相关规定无法投资开展人体干细胞相关业务。对此，天士力医药已出具《避免同业竞争承诺函》，承诺如未来发行人根据外商投资准入特别管理措施（负面清单）等法律法规及规范性文件的规定被允许投资开展人体干细胞领域内的相关业务，且发行人向天士力医药提出收购天士力医药及其子公司目前投资开展的干细胞相关业务的主张的，天士力医药同意为避免潜在的同业竞争影响，在转让价格按照公允的市场价格定价的情况下，向发行人转让干细胞相关业务。

4、其他业务与生物药的差异

发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业开展的保留业务中的其他业务类型主要为药品销售企业（药房）、中药保健品及健康食品生产销售企业。鉴于发行人及其子公司的主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售，上述企业实际经营业务与发行人的主营业务在产业领域、主要产品类型上存在较大差别，与

发行人不构成竞争关系或替代关系。

5、发行人与控股股东、实际控制人控制的企业之间不存在实质性的同业竞争

基于上述分析：（1）发行人与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的业务定位不同；（2）生物药与中药及化药平台存在明显差异，具体表现为①在业务产品类型、作用机理方面存在显著差别；②在目标对象或市场细分领域方面不同，产品之间不存在竞争关系或替代关系；③发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在产品发现、研发及商业化过程存在显著差异，相互之间不具备在现有条件基础上直接开展对方所从事的药物研发、生产业务的能力；

（3）保留业务中干细胞相关业务方面，干细胞相关业务对应产品与发行人的相关产品治疗机理及治疗用途不同，产品之间不存在竞争关系或替代关系，且相关产品尚处于在研阶段，亦未产生业务收入，其未转入发行人系由于外商投资准入的相关限制影响且天士力医药已出具《避免同业竞争承诺函》在满足特定条件情况下向发行人转让干细胞相关业务；（4）保留业务中的其他业务类型主要为药品销售企业（药房）、中药保健品及健康食品生产销售企业，该企业实际经营业务与发行人的主营业务在产业领域、主要产品类型上存在较大差别，与发行人不构成竞争关系或替代关系。

发行人与控股股东、实际控制人控制的企业之间不存在实质性的同业竞争，同时，发行人目前唯一上市的产品普佑克与天士力医药及其子公司所从事的化药及中药领域内的主要产品无重叠适应症，而且天士力医药干细胞相关产品尚处于在研阶段，未产生收入，因此不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东天士力医药及其一致行动人天士力企管，发行人实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

1、其及其直接或间接控制的企业（不含发行人及其下属企业，下同）目前未从事与发行人及其下属企业主营业务直接或间接构成竞争关系或存在潜在同

业竞争关系且对发行人及其下属企业构成重大不利影响的业务（以下称“竞争业务”）。

2、其及其直接或间接控制的企业，于其作为发行人主要股东/或实际控制人期间，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务。

3、其及其直接或间接控制的企业，将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的投资机会或其它商业机会，在同等条件下将赋予发行人该等投资机会或商业机会之优先选择权。

4、本承诺函所称“重大不利影响”是指其或其直接或间接控制的企业从事的竞争业务产生的收入或毛利占发行人及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达 30%以上（含本数）的情形。

5、自本承诺函出具日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺为不可撤销的，且持续有效，直至其不再直接或间接持有任何发行人股份之日起三年后为止。

6、其及其直接或间接控制的企业如违反上述任何承诺，其将赔偿发行人及发行人股东因此遭受的一切经济损失，该等责任是连带责任。其将督促并确保其配偶、父母、子女（如适用）遵守本承诺函之承诺。

此外，天士力医药额外出具如下承诺：

7、如未来发行人根据外商投资准入特别管理措施（负面清单）等法律法规及规范性文件的规定被允许投资开展人体干细胞领域内的相关业务，且发行人向天士力医药提出收购天士力医药及其子公司目前投资开展的干细胞相关业务的主张的，天士力医药同意为避免潜在的同业竞争影响，在转让价格按照公允的市场价格定价的情况下，向发行人转让干细胞相关业务。

八、关联方和关联关系

根据《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》等相关规定，截至本招股说明书签署日，公司主要关联方和曾经的关联方如下：

（一）直接或间接控制公司的自然人或法人**1、控股股东**

序号	关联方名称	关联关系
1	天士力医药	公司控股股东

2、间接控制公司的法人

序号	关联方名称	关联关系
1	天士力控股	公司控股股东之控股股东
2	天士力大健康	天士力控股之控股股东
3	天津富华德	天士力大健康之控股股东

3、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	闫凯境	公司实际控制人、董事长
2	闫希军	公司实际控制人、闫凯境之父
3	吴迺峰	公司实际控制人、闫凯境之母
4	李昀慧	公司实际控制人、闫凯境配偶

实际控制人闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧关系密切的家庭成员及其担任董事、高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。

（二）直接或间接控制公司的自然人或法人控制的企业**1、天士力医药控制的其他企业**

控股股东天士力医药控制的企业（除发行人及其控股子公司外）构成发行人的关联方。其中，天士力医药控制的一级子公司如下所示：

序号	公司名称	持股关系
1	天津蓝智企业管理有限公司	天士力医药持股 100%
2	天之骄	天士力医药持股 100%
3	云南天士力三七药业有限公司	天士力医药持股 97.97%
4	天津天士力圣特制药有限公司	天士力医药持股 100%
5	天士力医药商业	天士力医药持股 100%
6	天津博科林药品包装技术有限公司	天士力医药持股 100%
7	江苏天士力帝益药业有限公司	天士力医药持股 100%

序号	公司名称	持股关系
8	天津天士力现代中药资源有限公司	天士力医药持股 100%
9	天士力干细胞产业平台有限公司	天士力医药持股 100%
10	天士力企管	天士力医药持股 100%
11	陕西天士力植物药业有限责任公司	天士力医药持股 79.52%
12	天士力国际基因网络药物创新中心有限公司	天士力医药持股 70%
13	天津雅昂医药国际化发展促进有限公司	天士力医药持股 60%
14	河南天地药业股份有限公司	天士力医药持股 60%
15	天津天士力（辽宁）制药有限责任公司	天士力医药持股 51%
16	天士力（香港）医药投资有限公司	天士力医药持股 100%
17	天士力（香港）药业有限公司	天士力医药持股 100%
18	天士力（香港）北美药业有限公司	天士力医药持股 90%

注：根据发行人控股股东天士力医药于 2020 年 8 月 17 日公告的《重大资产出售实施情况报告书》，截至该报告出具日，天士力医药与重庆医药（集团）股份有限公司已完成对天津天士力医药营销集团股份有限公司股权的交割，天津天士力医药营销集团股份有限公司控股股东变更为重庆医药（集团）股份有限公司，并已于 2020 年 8 月 13 日更名为重庆医药集团（天津）医药商业有限公司。报告期内，天津天士力医药营销集团股份有限公司为发行人控股股东天士力医药控股子公司。

2、天士力控股控制的其他企业

天士力控股控制的企业（除天士力生物及其控股子公司外）构成发行人的关联方。其中，天士力控股控制的一级子公司如下所示：

序号	公司名称	持股关系
1	天津康士金科技发展合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 77.38%，并担任执行事务合伙人
2	西藏聚智创业投资有限公司	天士力控股持股 100%
3	天士力资本控股（北京）有限公司	天士力控股持股 100%
4	大健康智能医疗科技（深圳）有限公司	天士力控股持股 100%
5	上海金耕资产管理有限公司	天士力控股持股 100%
6	天津天士力电子商务有限公司	天士力控股持股 100%
7	天津天士力融通小额贷款有限公司	天士力控股持股 100%
8	天津天士力医疗健康投资有限公司	天士力控股持股 100%
9	陕西天士力医药物流有限公司	天士力控股持股 100%
10	天津天士力健康医疗器械有限公司	天士力控股持股 100%
11	天津康桥生物科技发展有限公司	天士力控股持股 100%
12	天津天思仕禄科技发展有限公司	天士力控股持股 100%

序号	公司名称	持股关系
13	聚智大健康科技服务集团有限公司（曾用名为天士力大健康科技服务集团有限公司）	天士力控股持股 100%
14	辽宁天士力健康用品有限公司（曾用名为辽宁金士力健康用品有限公司）	天士力控股持股 100%
15	天津天士力整合集成医学有限公司	天士力控股持股 100%
16	安国数字中药都有限公司	天士力控股持股 92%
17	天津金士力佳友日化用品有限公司	天士力控股持股 85%
18	天津天士力商业保理有限公司	天士力控股持股 80%
19	天士力融资租赁有限公司	天士力控股持股 75%
20	天津天士力国际营销控股有限公司	天士力控股持股 70%
21	吉林天士力人参产业发展有限公司	天士力控股持股 66.62%
22	辽宁天士力参茸股份有限公司	天士力控股持股 63.5%
23	成都天士力诺唯生物科技有限公司	天士力控股持股 60%
24	发泰（天津）科技有限公司	天士力控股持股 60%
25	天津天士力创业投资有限公司	天士力控股持股 60%
26	天津市华夏未来文化教育发展集团股份有限公司	天士力控股持股 58.33%
27	天津天士力大健康产品营销有限公司	天士力控股持股 55%；天津帝智投资管理有限公司 45%
28	金士力佳友（天津）有限公司（曾用名为天津金士力保健品有限公司）	天士力控股持股 51%；
29	北京宝德润生医药科技发展有限公司	天士力控股持股 51%
30	汉广中药科技（天津）有限公司	天士力控股持股 51%；
31	天津大健康传媒有限公司	天士力控股持股 51%
32	天士力医药集团股份有限公司	天士力控股持股 45.18%
33	袋鼠科技有限公司	天士力控股持股 75.10%
34	天津天士力服务管理集团有限公司	天士力控股持股 100%
35	天津鸿勋科技发展合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.22%，担任执行事务合伙人
36	天津通明科技发展合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.22%，担任执行事务合伙人
37	天津善臻科技发展合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.19%，担任执行事务合伙人
38	天津顺祺科技发展合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.17%，担任执行事务合伙人
39	天津和悦科技发展合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.14%，担任执行事务合伙人
40	天津天士力健康产业投资管理合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.10%，担任执行事务合伙人
41	天津智明企业管理合伙企业（有限合伙）	天士力控股持股 0.003%，担任执行

序号	公司名称	持股关系
		事务合伙人

3、天士力大健康控制的其他企业

天士力大健康控制的企业（除天士力生物及其控股子公司外）构成发行人的关联方。其中，天士力大健康控制的一级子公司如下所示：

序号	公司名称	持股关系
1	吉林天士力矿泉饮品有限公司	天士力大健康持股 100%
2	云南天士力帝泊洱生物茶集团有限公司	天士力大健康持股 68.47%
3	国台酒业集团有限公司	天士力大健康持股 79.02%
4	天士力控股	天士力大健康持股 67.8%
5	天津大安通德置业发展有限公司	天士力大健康持股 60%
6	天津金士力药业有限公司	天士力大健康持股 60%

4、天津富华德控制的其他企业

天津富华德控制的企业（除天士力生物及其控股子公司外）构成发行人的关联方。其中，天津富华德控制的一级子公司如下所示：

序号	公司名称	持股关系
1	天士力大健康	天津富华德持股 51%

5、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除公司及其控股子公司和上述已披露的天津富华德、天士力大健康、天士力控股、天士力医药及其控制的其他企业外，公司实际控制人控制的其他企业如下：

序号	公司名称	持股关系
1	北京金士力科技投资有限公司	闫凯境持股 100%
2	天津七号八号人工智能医疗科技有限公司	闫凯境持股 99.00%
3	西藏泰美实业有限公司	闫凯境持股 95%
4	西藏崇石股权投资基金管理有限公司	闫凯境持股 51%；天津帝士力投资控股集团有限公司持股 49%；
5	天津合力康成科技发展有限公司	闫凯境持股 10%；吴迺峰持股 20%、闫希军持股 10%
6	天津帝智投资管理有限公司	闫希军持股 100%
7	Hui Shi Dan Kun LTD	李昀慧持股 100%

序号	公司名称	持股关系
8	博科林科技发展有限公司	闫凯境持股 53%

（三）直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事及高级管理人员及其控制或由其（独立董事除外）任职董事、高级管理人员的法人或其他组织

除公司实际控制人外，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的其他董事、监事及高级管理人员如下：

序号	姓名	职位
1	蒋晓萌	天士力医药副董事长
		天士力控股董事（董事局副主席）
2	孙鹤	天士力医药副董事长
3	朱永宏	天士力医药董事、总经理
4	苏晶	天士力医药董事
5	郭云沛	天士力医药独立董事
6	XinLiu	天士力医药独立董事
7	田昆如	天士力医药独立董事
8	叶正良	天士力医药监事会主席
9	刘宏伟	天士力医药监事会副主席
10	章顺楠	天士力医药监事
11	蔡金勇	天士力医药职工监事
12	鞠爱春	天士力医药职工监事
13	于杰	天士力医药董事会秘书、副总经理
14	魏洁	天士力医药财务总监
15	张建忠	天士力集团董事（董事局副主席）
		天士力大健康董事
16	刘遵利	天士力集团董事
17	周波	天士力集团董事
18	虞建红	天士力集团董事
19	王福军	天士力集团监事
20	吉海滨	天士力集团监事
21	李冬梅	天士力集团监事会主席
		天士力大健康监事
22	叶军	天士力大健康董事

序号	姓名	职位
23	裴富才	天士力大健康董事
24	黄萍	天士力大健康监事
25	刘岩	天士力大健康监事
26	季晓农	天士力大健康监事会主席

上述自然人（独立董事除外）控制或由其任职董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）也为发行人的关联方。

（四）直接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织以及直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织控制的企业

除公司控股股东外，不存在直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织。

（五）间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	公司名称	关联关系
1	尖峰集团	持有天士力控股 20.76% 股权，间接持有发行人 8.66% 股份

（六）公司的子公司及施加重大影响的参股公司

公司的子公司、参股公司的具体情况请详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司的简要情况”。

（七）公司董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	闫凯境	董事长
2	韩进	董事、总经理
3	王瑞华	董事
4	陈晓军	董事、副总经理
5	李引泉	独立董事
6	ZHU, JIANWEI SEAN	独立董事
7	谭文松	独立董事
8	周水平	监事会主席
9	齐春燕	监事
10	王明林	职工监事
11	李剑	副总经理

序号	姓名	职位
12	王中元	副总经理、财务负责人、董事会秘书
13	祁云贵	副总经理
14	LU, MINGQI	首席医学官
15	高云飞	首席人力资源官

上述人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的其他企业或由其担任董事、高级管理人员的其他企业构成公司关联方。

（八）对上市公司具有重要影响的控股子公司之少数股东

序号	公司名称	关联关系
1	上海赛伦	持有上海赛远 22% 股权
2	上海辰峦	持有上海赛远 18% 股权

（九）报告期内关联方注销或变动情况

报告期内曾经具有上述（一）至（七）项情形之一的，亦构成发行人的关联方。其中，曾经担任发行人及直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员的情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	变动时间
1	张瑜	发行人前任董事	于 2020 年 7 月 28 日离任
2	叶礼德	发行人前任独立董事	于 2020 年 5 月 29 日离任
3	韩军	发行人前任独立董事	于 2020 年 5 月 29 日离任
4	陶铜静	发行人前任监事	于 2019 年 9 月 10 日离任
5	施光耀	天士力医药前任独立董事	于 2018 年 4 月 26 日离任
6	张建忠	天士力医药前任监事会主席	于 2018 年 4 月 26 日离任
7	李丽	天士力医药前任监事	于 2018 年 4 月 26 日离任
8	李晋渊	天士力医药前任财务总监	于 2018 年 4 月 26 日离任
9	尹家智	天士力集团前任董事	于 2020 年 4 月 22 日离任
10	杜自弘	天士力集团前任副董事长	于 2019 年 5 月 16 日离任
11	郑永锋	天士力集团前任监事会主席	于 2019 年 5 月 16 日离任
12	张洪年	天士力集团前任董事	于 2017 年 7 月 19 日离任
13	李文	天士力大健康前任董事	于 2017 年 7 月 19 日离任
14	王永胜	天津帝智前任监事	于 2018 年 9 月 11 日离任
15	王灵芝	天士力大健康前任董事	于 2019 年离任

报告期内，公司未与上述已注销或发生变动的关联方存在关联交易。

九、关联交易

（一）经常性关联交易

1、支付关键管理人员的薪酬

2017年、2018年、2019年和2020年1-3月，公司向关键管理人员支付的薪酬金额为165.39万元、413.31万元、1,403.49万元和324.72万元。

2、采购商品和接受劳务

报告期内，公司向关联方采购日常经营所需的市场服务、软件服务与商品等，具体情况如下：

单位：万元

交易关联方	交易事项	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药集团股份有限公司	市场推广综合服务费、软件服务费 等	45.90	183.60	1,413.75	407.20
天之骄	检测费	2.76	12.26	0.48	-
天士力医药商业	商品、软件服务费	-	42.46	32.90	-
云南天士力三七药业有限公司	商品	2.61	1.32	0.20	-
天津天士力国际营销控股有限公司	商品、代理费	-	-	156.76	1.97
天津天士力服务管理集团有限公司	餐饮服务 费、会议费 等	3.42	24.79	2.82	0.05
辽宁天士力参茸股份有限公司	商品	-	-	0.52	-
吉林天士力矿泉饮品有限公司	商品	-	88.85	16.25	-
云南天士力帝泊洱生物茶集团有限公司	商品	-	70.41	7.75	-
天津北辰区天士力医院有限公司	体检费	-	10.18	0.18	-
天津金士力健康用品有限公司	商品	-	0.06	-	-
天津帝泊洱销售有限公司	商品	1.76	7.56	1.99	1.81

交易关联方	交易事项	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天津天士力大药房连锁有限公司	商品	-	0.26	1.09	-
天津天时利物业管理有限公司	物业服务费、住宿费	0.91	7.77	4.22	0.84
珠海宝德润生健康产品制造有限公司	商品	-	-	0.18	-
天津帝泊洱生物茶连锁有限公司	商品	-	106.87	-	-
天津宝士力鼎膳餐饮管理有限公司	餐饮服务费	-	8.07	1.91	-

3、出售商品和提供劳务

报告期内，公司向天士力医药营销集团销售普佑克，具体发生金额如下：

单位：万元

交易关联方	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药营销集团 ^注	109.66	851.48	875.68	249.14
关联交易金额占当期营业收入比例	3.09%	3.76%	3.62%	2.17%
关联交易金额占当期主营业务收入比例	3.12%	3.78%	3.62%	2.17%

注：根据发行人控股股东天士力医药于2020年8月17日公告的《重大资产出售实施情况报告书》，截至该报告出具日，天士力医药与重庆医药（集团）股份有限公司已完成对天津天士力医药营销集团股份有限公司股权的交割，天津天士力医药营销集团股份有限公司控股股东变更为重庆医药（集团）股份有限公司，并已于2020年8月13日更名为重庆医药集团（天津）医药商业有限公司。报告期内，天津天士力医药营销集团股份有限公司为发行人控股股东天士力医药控股子公司。

4、关联租赁

（1）公司出租情况

报告期内，公司的租赁收入如下：

单位：万元

承租方名称	租赁资产种类	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药	运输工具	-	6.88	6.88	6.88
Tasly International Capital Limited	房屋建筑物	39.34	89.99	-	-

2018年，公司向Tasly International Capital Limited分租位于香港金钟夏悫道16号远东金融中心23楼02室的部分物业，共计建筑面积1,196平方尺，租赁期限从2019年6月1日至2020年9月16日止，用于Tasly International Capital Limited

员工办公场所。2020年7月，双方已终止上述租赁事宜。

（2）公司承租情况

报告期内，公司支付的房屋租赁费如下：

单位：万元

出租方名称	租赁资产种类	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药	房屋建筑物	72.67	284.48	263.97	-
天之骄	房屋建筑物	2.42	6.63	2.73	-
天士力医药商业	房屋建筑物	3.43	8.01	-	-
天士力企管	房屋建筑物	4.39	10.25	-	-

2018年，公司向天士力医药承租位于天津市北辰区汀江西路研究院生物所的物业，共计建筑面积3,616平方米。租赁期限从2018年1月1日至2020年12月31日止，用于研究部门日常办公。

2018年，公司控股子公司天士力创世杰向天之骄承租位于天津市北辰区科技园区天士力之骄厂区的物业，共计建筑面积134.2平方米，租赁期限从2018年1月1日至2020年12月31日止，用于日常办公。

2019年，公司向天士力医药、天士力医药商业、天士力企管承租位于天津广西、上海、四川等地的物业，租赁期限从2019年6月1日至2022年5月31日止，用于各地销售团队日常办公。公司已与上述主体签订协议，于2020年7月31日提前终止上述协议项下的所有场地租赁。

2020年，公司控股子公司天士力创世杰向天之骄承租位于天津市北辰区科技园区天士力之骄厂区的物业，共计建筑面积61.105平方米，租赁期限从2020年1月1日至2020年12月31日止，用于日常办公。

2020年，公司向天士力医药承租位于天津市北辰区普济河东道2号交流中心的物业，共计建筑面积162.95平方米，租赁期限从2020年1月1日至2020年12月31日止，用于当地销售团队日常办公。

（二）偶发性关联交易

1、关联方资金拆借

（1）关联方资金拆入

①2018 年度

公司向天士力医药拆入资金 9,120.85 万元，归还拆入资金 37,589.85 万元，计付资金使用费 397.99 万元；向天士力（香港）药业有限公司归还拆入资金 6,599.54 万元，计付资金使用费 22.75 万元。上述借款执行同期央行贷款基准利率 4.35%。

②2017 年度

公司向天士力医药拆入资金 64,959.00 万元，归还拆入资金 55,276.88 万元，计付资金使用费 880.82 万元，向天士力（香港）药业有限公司拆入资金 6,599.54 万元，计付资金使用费 29.89 万元。上述借款执行同期央行贷款基准利率 4.35%。

2017 年，上海赛伦为公司代付款项 1,295.00 万元，主要系上海赛伦履行相关合同约定付款事项。公司已于当年偿还完毕。

单位：万元

关联方	期初余额	本期归还	本期拆入	期末余额	计付利息
2018 年					
天士力医药	28,469.00	37,589.85	9,120.85	-	397.99
天士力（香港）药业有限公司	6,599.54	6,599.54	-	-	22.75
2017 年					
天士力医药	18,786.88	55,276.88	64,959.00	28,469.00	880.82
天士力（香港）药业有限公司	-	-	6,599.54	6,599.54	29.89
上海赛伦	1,295.00	1,295.00	-	-	-

注：2018 年，公司将自天士力医药拆入款项清偿完毕，其中 31,289.85 万元为债转股。

（2）关联方资金拆出

2017 年，公司向天境生物技术（天津）有限公司拆出资金，并于次年收回，该笔拆借款项未收取利息。

单位：万元

关联方	期初本金余额	本期拆出本金	本期收回本金	期末本金余额	计付利息
2018 年度					
天境生物技术（天津）有限公司	3,363.19	-	3,363.19	-	-
2017 年度					
天境生物技术（天津）有限公司	-	3,363.19	-	3,363.19	-

2、关联方资产转让

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
天士力医药	接受无形资产	-	-	0.00	-
	接受天士力生物医药研究中心资产	-	-	0.00	-
天之骄	出售机器设备	-	-	-	356.65

公司在 2017 年向天之骄出售了闲置机器设备，交易定价由双方在市场价格的基础上协商确定。

公司在 2018 年从天士力医药受让了普佑克产品技术，公司曾于 2014 年以 14,150.94 万元的价格将其转让给控股股东天士力医药，2018 年，天士力医药将普佑克产品技术无偿划转给公司。同年，根据公司与控股股东天士力医药签订的资产转让协议，并经母公司 2018 年 4 月 18 日总经理办公会批准，天士力医药将天士力生物医药研究中心相关资产划转至公司。

（三）报告期内关联交易简易汇总表

报告期内，发行人发生的关联交易简易汇总表如下：

单位：万元

经常性关联交易					
交易关联方	交易事项	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
董事、监事、高级管理人员等自然人	支付薪酬	324.72	1,403.49	413.31	165.39
天之骄	支付检测费	2.76	12.26	0.48	-

	公司向天之骄承租房屋建筑物	2.42	6.63	2.73	-
天士力医药商业	采购商品、支付软件服务费	-	42.46	32.90	-
	公司向医药商业承租房屋建筑物	3.43	8.01	-	-
天士力企管	公司向天士力企管承租房屋建筑物	4.39	10.25	-	-
云南天士力三七药业有限公司	采购商品	2.61	1.32	0.20	-
天津天士力国际营销控股有限公司	支付代理费、采购商品	-	-	156.76	1.97
天津天士力服务管理集团有限公司	支付餐饮服务费用、会议费等	3.42	24.79	2.82	0.05
辽宁天士力参茸股份有限公司	采购商品	-	-	0.52	-
吉林天士力矿泉饮品有限公司	采购商品	-	88.85	16.25	-
云南天士力帝泊洱生物茶集团有限公司	采购商品	-	70.41	7.75	-
天津北辰区天士力医院有限公司	支付体检费	-	10.18	0.18	-
天津金士力健康用品有限公司	采购商品	-	0.06	-	-
天津帝泊洱销售有限公司	采购商品	1.76	7.56	1.99	1.81
天津天士力大药房连锁有限公司	采购商品	-	0.26	1.09	-
天津天时利物业管理有限公司	支付物业服务费	0.91	7.77	4.22	0.84
珠海宝德润生健康产品制造有限公司	采购商品	-	-	0.18	-

天津帝泊洱生物茶连锁有限公司	采购商品	-	106.87	-	-
天津宝士力鼎膳餐饮管理有限公司	支付餐饮服务费用	-	8.07	1.91	-
天士力医药营销集团	出售普佑克	109.66	851.48	875.68	249.14
天士力医药	公司向天士力医药支付服务费	45.90	183.60	1,413.75	407.20
	公司向天士力医药出租运输工具	-	6.88	6.88	6.88
	公司向天士力医药承租房屋建筑物	72.67	284.48	263.97	-
Tasly International Capital Limited	公司向 Tasly International Capital Limited 出租房屋建筑物	39.34	89.99	-	-
偶发性关联交易					
交易关联方	交易事项	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药	公司向天士力医药借款	-	-	9,120.85	64,959.00
	计提应向天士力医药支付利息	-	-	397.99	880.82
	公司向天士力医药偿还本金	-	-	37,589.85	55,276.88
天士力（香港）药业有限公司	公司向天士力（香港）药业有限公司借款	-	-	-	6,599.54
	计提应向天士力（香港）药业有限公司支付利息	-	-	22.75	29.89
	公司向天士力（香港）药业有限公司偿还本金	-	-	6,599.54	-
天之骄	出售机器设备	-	-	-	356.65
关联方往来科目余额					
交易关联方	项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
天士力医药	应收账款	-	-	1.12	2.25

	预付款项	-	-	39.78	-
	其他应收款	14.00	14.00	65.43	73.58
	应付账款	231.32	115.73	-	-
	其他应付款	-	-	1,713.85	28,876.20
天士力控股	其他应收款	1.49	1.49	1.49	3.69
天士力医药 营销集团	应收账款	201.99	256.09	288.46	111.03
	应收款项融资	33.96	133.96	-	-
	应收票据	-	-	31.21	-
天之骄	应收账款	-	-	-	417.28
	预付款项	12.68	12.68	-	-
天士力医药 商业	预付款项	-	9.36	-	-
	应付账款	11.44	8.01	-	-
天士力企管	应付账款	14.65	10.25	-	-
天津天士力 健康产业投资 管理合伙企业 (有限合伙)	其他应收款	-	-	-	2.20
	其他应付款	1.33	1.33	1.33	-
天士力（香港） 药业有限公司	应付利息	-	-	-	29.89
	其他应付款	-	-	-	6,599.54
天境生物技术 (天津)有限公司	其他应收款	-	-	-	3,363.20
天津智祥	其他应收款	31.73	13.73	-	-
天津北辰区 天士力医院 有限公司	应付账款	-	9.35	-	-
聚智大健康 科技服务集团 有限公司	预付款项	4.12	4.12	-	-
韩进	其他应收款	0.44	0.44	-	-
张瑜、李剑、 王中元、高 云飞	其他应付款	1.46	2.87	-	-
Tasly International Capital Limited	应收账款	129.33	89.99	-	-

（四）报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告

期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

十、为减少关联交易而采取的措施

（一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易决策制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》《关联方资金往来管理办法》中对资金拆借或资金占用的情况进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作细则》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

（二）规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东及其一致行动人承诺

为规范和减少关联交易，发行人控股股东天士力医药及其一致行动人已出具《关于规范和减少与天士力生物医药股份有限公司关联交易的承诺函》，具体情况如下：

（1）不利用自身对公司的控制关系及重大影响，谋求公司及其控制的企业在业务合作等方面给予本公司及本公司控制的企业优于市场第三方的权利。

（2）不利用自身对公司的控制关系及重大影响，谋求本公司及本公司控制的企业与公司及其控制的企业达成交易的优先权利。

（3）杜绝本公司及本公司控制的企业非法占用公司及其控制的企业资金、

资产的行为，在任何情况下，不要求公司及其控制的企业违规向本公司及本公司控制的企业提供任何形式的担保。

（4）本公司及本公司控制的企业不与公司及其控制的企业发生不必要的关联交易，如确需与公司及其控制的企业发生不可避免的关联交易，保证：

①督促公司按照《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《天士力生物医药股份有限公司章程》、《天士力生物医药股份有限公司关联交易决策制度》的规定，履行关联交易的决策程序；

②遵循平等互利、诚实信用、等价有偿、公平合理的交易原则，以市场公允价格与公司进行交易，不利用该等交易从事任何损害公司及其全体股东利益的行为；

③根据《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《天士力生物医药股份有限公司章程》、《天士力生物医药股份有限公司关联交易决策制度》的规定，督促公司依法履行信息披露义务和办理有关报批程序。

2、实际控制人承诺

为规范和减少关联交易，发行人实际控制人闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧，已出具《关于规范与公司关联交易的承诺函》，具体情况如下：

（1）不利用自身对公司的控制关系及重大影响，谋求公司及其控制的企业在业务合作等方面给予本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业优于市场第三方的权利。

（2）不利用自身对公司的控制关系及重大影响，谋求本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业与公司及其控制的企业达成交易的优先权利。

（3）杜绝本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业非法占用公司及其控制的企业资金、资产的行为，在任何情况下，不要求公司及其控制的企业违规向本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业提供

任何形式的担保。

（4）本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业不与公司及其控制的企业发生不必要的关联交易，如确需与公司及其控制的企业发生不可避免的关联交易，保证：

①督促公司按照《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《天士力生物医药股份有限公司章程》、《天士力生物医药股份有限公司关联交易决策制度》的规定，履行关联交易的决策程序；

②遵循平等互利、诚实信用、等价有偿、公平合理的交易原则，以公允价格与公司进行交易，不利用该等交易从事任何损害公司及其全体股东利益的行为；

③根据《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《天士力生物医药股份有限公司章程》、《天士力生物医药股份有限公司关联交易决策制度》的规定，督促公司依法履行信息披露义务和办理有关报批程序。

3、董事、监事、高级管理人员承诺

为规范和减少关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员已出具《关于规范与公司关联交易的承诺函》，具体情况如下：

（1）不利用自身与公司的关联关系及影响力，谋求公司及其控制的企业在业务合作等方面给予本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业优于市场第三方的权利。

（2）不利用自身与公司的关联关系及影响力，谋求本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业与公司及其控制的企业达成交易的优先权利。

（3）杜绝本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业非法占用公司及其控制的企业资金、资产的行为，在任何情况下，不要求公司及其控制的企业违规向本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业提供任何形式的担保。

（4）本人、本人的直系亲属及本人（包括直系亲属）控制的企业不与公司

及其控制的企业发生不必要的关联交易，如确需与公司及其控制的企业发生不可避免的关联交易，保证：

①督促公司按照《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《天士力生物医药股份有限公司章程》、《天士力生物医药股份有限公司关联交易决策制度》的规定，履行关联交易的决策程序；

②遵循平等互利、诚实信用、等价有偿、公平合理的交易原则，以公允价格与公司进行交易，不利用该等交易从事任何损害公司及其全体股东利益的行为；

③根据《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和《天士力生物医药股份有限公司章程》、《天士力生物医药股份有限公司关联交易决策制度》的规定，督促公司依法履行信息披露义务和办理有关报批程序。

十一、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

公司于2020年7月召开第一届董事会第四次会议并于2020年8月召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易情况的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易之价格公允性、未损害发行人及其全体股东的权益等事宜予以确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

（二）独立董事意见

发行人独立董事于2020年7月对发行人2017年至2020年1-3月期间关联交易事项发表了独立意见。独立董事认为，公司2017年至2020年1-3月期间的关联交易事项交易价格公允，未损害发行人及其全体股东的权益。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留意见的审计报告（天健审〔2020〕9128号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：				
货币资金	319,236,171.81	368,436,816.46	651,852,679.73	18,014,064.60
应收票据	15,452,043.97	16,321,949.27	35,190,634.53	9,440,727.50
应收账款	35,074,829.20	36,692,449.81	69,131,655.31	37,206,201.77
应收款项融资	31,455,862.49	44,750,879.32	-	-
预付款项	7,021,485.07	33,349,022.31	23,111,089.36	2,637,014.82
其他应收款	1,644,913.37	1,339,322.86	62,812,215.71	34,942,943.05
存货	74,024,054.33	71,150,221.79	80,486,278.48	60,298,741.83
其他流动资产	3,649,468.52	3,609,232.36	2,551,011.06	20,055,160.35
流动资产合计	487,558,828.76	575,649,894.18	925,135,564.18	182,594,853.92
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	138,737,864.00	65,874,000.00
长期股权投资	190,294,531.01	161,848,552.48	242,671,044.55	227,220,800.27
其他非流动金融资产	137,242,446.76	140,131,159.61	-	-
固定资产	253,135,383.63	261,672,324.03	276,709,496.36	279,520,977.22
在建工程	159,489,190.51	152,170,297.35	85,554,532.23	51,846,268.17

无形资产	19,341,195.03	20,490,707.91	21,398,836.63	25,618,630.62
开发支出	602,912,393.79	627,312,393.79	492,481,232.27	134,425,628.85
长期待摊费用	73,521.73	85,130.43	-	-
其他非流动资产	449,100.00	449,100.00	21,840,500.00	368,676.00
非流动资产合计	1,362,937,762.46	1,364,159,665.60	1,279,393,506.04	784,874,981.13
资产总计	1,850,496,591.22	1,939,809,559.78	2,204,529,070.22	967,469,835.05
流动负债：				
短期借款	-	-	30,000,000.00	30,000,000.00
应付账款	35,629,870.94	39,987,490.92	19,856,735.72	4,414,133.72
预收款项	-	2,854,657.33	56,100.00	322,664.40
合同负债	2,769,096.87	-	-	-
应付职工薪酬	14,302,720.15	35,502,176.85	18,174,287.81	7,450,353.12
应交税费	660,548.37	711,873.12	1,186,013.12	174,156.32
其他应付款	556,580.81	1,122,298.62	17,895,113.03	361,297,303.44
其他流动负债	-	-	155,160.00	650,000.00
流动负债合计	53,918,817.14	80,178,496.84	87,323,409.68	404,308,611.00
非流动负债：				
递延收益	9,095,739.72	5,388,638.61	3,974,282.18	4,373,259.08
非流动负债合计	9,095,739.72	5,388,638.61	3,974,282.18	4,373,259.08
负债合计	63,014,556.86	85,567,135.45	91,297,691.86	408,681,870.08
所有者权益(或股东权益)：				
实收资本(或股本)	1,082,571,428.00	1,082,571,428.00	1,082,571,428.00	727,536,250.00
资本公积	1,330,067,915.65	1,290,268,617.10	1,229,974,412.88	278,927,939.19
其他综合收益	11,912,902.05	10,503,278.30	16,117,440.06	2,475,577.75
盈余公积	-	-	-	-
未分配利润	-712,542,561.76	-615,104,382.49	-268,972,659.13	-494,132,436.38
归属于母公司所有者权益合计	1,712,009,683.94	1,768,238,940.91	2,059,690,621.81	514,807,330.56
少数股东权益	75,472,350.42	86,003,483.42	53,540,756.55	43,980,634.41
所有者权益合计	1,787,482,034.36	1,854,242,424.33	2,113,231,378.36	558,787,964.97
负债和所有者权益总计	1,850,496,591.22	1,939,809,559.78	2,204,529,070.22	967,469,835.05

2、合并利润表

单位：元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
-----	--------------	---------	---------	---------

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	35,524,636.03	226,503,009.35	242,230,125.79	114,649,933.84
减：营业成本	18,814,625.69	65,271,463.77	77,034,060.16	64,205,206.74
税金及附加	91,226.66	905,601.78	2,204,277.21	719,060.58
销售费用	19,760,608.42	160,333,182.39	93,187,864.36	42,244,278.24
管理费用	49,286,798.97	118,787,696.76	42,521,636.41	16,705,389.66
研发费用	44,321,053.90	136,097,587.69	116,053,841.75	78,304,849.06
财务费用	-893,553.23	-12,729,903.66	-3,545,501.43	10,379,828.93
其中：利息费用	-	213,127.85	5,620,940.85	10,435,819.61
利息收入	795,023.82	9,321,105.31	3,580,936.94	71,757.42
加：其他收益	147,649.59	5,982,709.22	1,155,155.09	285,079.65
投资收益	-9,264,271.39	-131,758,939.58	3,462,365.53	-22,057,365.32
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-9,804,055.24	-134,113,880.78	-50,914,655.11	-52,126,249.35
公允价值变动收益	-2,888,712.85	1,393,295.61	-	-
信用减值损失	-16,269.91	1,017,579.99	-	-
资产减值损失	-	-	-683,848.24	-726,806.23
资产处置收益	-91,316.05	-	-	-309,209.51
营业利润	-107,969,044.99	-365,527,974.14	-81,292,380.29	-120,716,980.78
加：营业外收入	0.22	2,500.28	335,590.89	6,000.00
减：营业外支出	267.50	19,770.97	81,301.68	76,417.16
利润总额	-107,969,312.27	-365,545,244.83	-81,038,091.08	-120,787,397.94
减：所得税费用	-	-	-	-
净利润	-107,969,312.27	-365,545,244.83	-81,038,091.08	-120,787,397.94
按经营持续性分类				
持续经营净利润	-107,969,312.27	-365,545,244.83	-81,038,091.08	-120,787,397.94
终止经营净利润	-	-	-	-
按所有权归属分类				
归属于本公司股东的净利润	-97,438,179.27	-354,660,587.36	-67,257,313.95	-111,417,405.46
少数股东损益	-10,531,133.00	-10,884,657.47	-13,780,777.13	-9,369,992.48
其他综合收益的税后净额	1,409,623.75	2,914,702.24	13,641,862.31	2,475,577.75
综合收益总额	-106,559,688.52	-362,630,542.59	-67,396,228.77	-118,311,820.19
归属于本公司股东	-96,028,555.52	-351,745,885.12	-53,615,451.64	-108,941,827.71

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
的综合收益总额				
归属于少数股东的综合收益总额	-10,531,133.00	-10,884,657.47	-13,780,777.13	-9,369,992.48
每股收益				
（一）基本每股收益（元/股）	-0.09	-0.33	-0.06	-
（二）稀释每股收益（元/股）	-0.09	-0.33	-0.06	-

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	52,075,252.10	243,013,922.17	179,729,941.75	72,777,564.36
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,649,774.74	17,552,736.09	4,885,683.90	165,954.53
经营活动现金流入小计	56,725,026.84	260,566,658.26	184,615,625.65	72,943,518.89
购买商品、接受劳务支付的现金	9,386,858.82	22,115,427.86	53,149,412.17	24,950,600.50
支付给职工以及为职工支付的现金	55,055,192.94	137,065,123.31	70,756,995.91	39,874,291.29
支付的各项税费	810,202.09	8,871,322.30	1,189,962.82	4,443,211.17
支付其他与经营活动有关的现金	22,536,925.89	280,002,278.52	166,252,183.12	72,112,403.43
经营活动现金流出小计	87,789,179.74	448,054,151.99	291,348,554.02	141,380,506.39
经营活动产生的现金流量净额	-31,064,152.90	-187,487,493.73	-106,732,928.37	-68,436,987.50
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	86,000,000.00	906,468,800.00	1,032,969,920.00	60,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	539,783.85	2,354,941.20	2,173,229.07	341,294.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20,000.00	50.00	4,172,841.38	3,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	81,640,615.34	-
投资活动现金流入小计	86,559,783.85	908,823,791.20	1,120,956,605.79	60,344,294.53
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,341,122.15	135,139,542.95	126,931,068.35	63,655,037.80
投资支付的现金	86,000,000.00	844,700,000.00	1,080,853,870.00	271,401,800.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	19,700,810.82
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	33,631,950.00

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
投资活动现金流出小计	106,341,122.15	979,839,542.95	1,207,784,938.35	388,389,598.62
投资活动产生的现金流量净额	-19,781,338.30	-71,015,751.75	-86,828,332.56	-328,045,304.09
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	861,283,818.40	273,620,103.49
取得借款收到的现金	-	-	30,000,000.00	30,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	91,208,500.00	715,585,420.00
筹资活动现金流入小计	-	-	982,492,318.40	1,019,205,523.49
偿还债务支付的现金	-	30,000,000.00	30,000,000.00	30,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	258,333.33	2,929,555.04	31,824,740.72
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	128,995,420.00	545,663,416.31
筹资活动现金流出小计	-	30,258,333.33	161,924,975.04	607,488,157.03
筹资活动产生的现金流量净额	-	-30,258,333.33	820,567,343.36	411,717,366.46
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,644,846.55	5,345,715.54	6,832,532.70	532,004.33
五、现金及现金等价物净增加额	-49,200,644.65	-283,415,863.27	633,838,615.13	15,767,079.20
加：期初现金及现金等价物余额	368,436,816.46	651,852,679.73	18,014,064.60	2,246,985.40
六、期末现金及现金等价物余额	319,236,171.81	368,436,816.46	651,852,679.73	18,014,064.60

（二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：				
货币资金	170,326,266.42	217,714,235.48	546,887,729.09	15,953,400.70
应收票据	15,452,043.97	16,321,949.27	35,190,634.53	9,440,727.50
应收账款	33,794,423.50	35,801,512.76	69,131,655.31	37,206,201.77
应收款项融资	31,455,862.49	44,750,879.32	-	-
预付款项	5,823,657.17	30,017,133.48	20,040,825.77	2,036,323.97
其他应收款	937,346.87	637,556.36	1,623,483.71	34,942,943.05
存货	74,024,054.33	71,150,221.79	80,486,278.48	60,298,741.83
其他流动资产	-	-	-	7,083,833.15
流动资产合计	331,813,654.75	416,393,488.46	753,360,606.89	166,962,171.97

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
非流动资产：				
长期股权投资	657,900,959.10	657,900,959.10	592,900,959.10	307,220,800.27
固定资产	251,631,454.63	260,077,916.17	274,760,753.60	250,785,852.77
在建工程	159,489,190.51	152,170,297.35	85,554,532.23	51,606,456.20
无形资产	19,341,195.03	20,490,707.91	21,398,836.63	13,145,657.65
开发支出	431,823,083.07	432,223,083.07	340,739,305.89	31,545,874.84
其他非流动资产	449,100.00	449,100.00	21,840,500.00	368,676.00
非流动资产合计	1,520,634,982.34	1,523,312,063.60	1,337,194,887.45	654,673,317.73
资产总计	1,852,448,637.09	1,939,705,552.06	2,090,555,494.34	821,635,489.70
负债和股东权益：				
流动负债：				
短期借款	-	-	30,000,000.00	30,000,000.00
应付账款	34,251,715.71	38,834,996.07	4,253,725.72	4,275,178.42
预收款项	-	2,854,657.33	56,100.00	322,664.40
合同负债	2,769,096.87	-	-	-
应付职工薪酬	13,833,080.39	33,236,655.70	17,455,021.29	6,738,629.76
应交税费	642,786.61	665,882.57	1,168,782.06	164,821.64
其他应付款	18,631,305.50	19,197,023.31	17,895,113.03	294,997,628.18
其他流动负债	-	-	155,160.00	650,000.00
流动负债合计	70,127,985.08	94,789,214.98	70,983,902.10	337,148,922.40
非流动负债：				
递延收益	3,884,479.72	3,388,638.61	3,974,282.18	4,373,259.08
非流动负债合计	3,884,479.72	3,388,638.61	3,974,282.18	4,373,259.08
负债合计	74,012,464.80	98,177,853.59	74,958,184.28	341,522,181.48
所有者权益(或股东权益)：				
实收资本(或股本)	1,082,571,428.00	1,082,571,428.00	1,082,571,428.00	727,536,250.00
资本公积	996,755,206.05	995,321,123.64	987,024,544.02	40,839,518.04
其他综合收益	-5,343,702.77	-5,343,702.77	-5,343,702.77	1,934,361.27
未分配利润	-295,546,758.99	-231,021,150.40	-48,654,959.19	-290,196,821.09
所有者权益合计	1,778,436,172.29	1,841,527,698.47	2,015,597,310.06	480,113,308.22
负债和所有者权益总计	1,852,448,637.09	1,939,705,552.06	2,090,555,494.34	821,635,489.70

2、母公司利润表

单位：元

项 目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	35,159,535.25	225,648,355.95	242,374,465.41	114,672,575.35
减：营业成本	18,421,223.02	64,411,527.35	77,133,060.16	64,225,206.74
税金及附加	91,226.66	873,442.32	1,785,456.37	719,055.58
销售费用	19,760,608.42	160,333,182.39	93,187,864.36	42,244,278.24
管理费用	47,745,745.72	113,038,958.18	38,611,620.28	12,241,849.74
研发费用	15,020,367.43	88,696,050.77	71,468,138.23	27,255,156.09
财务费用/收益-净额（收益以“-”号表示）	-816,079.19	-11,269,758.64	-1,436,748.65	10,087,536.50
其中：利息费用	-	213,127.85	5,393,047.26	10,127,729.56
利息收入	428,354.70	7,847,902.83	3,546,789.34	55,692.85
加：其他收益	146,410.89	5,896,743.69	515,155.09	285,079.65
投资收益（损失以“-”号填列）	500,989.05	1,762,634.68	-13,187,268.02	-22,398,659.85
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-19,849,547.57	-52,126,249.35
信用减值损失	-18,135.89	426,747.53	-	-
资产减值损失	-	-	-80,585.24	-726,806.23
资产处置收益	-91,316.05	-	-	-309,209.51
二、营业利润	-64,525,608.81	-182,348,920.52	-51,127,623.51	-65,250,103.48
加：营业外收入	0.22	2,500.28	333,695.89	6,000.00
减：营业外支出	-	19,770.97	81,301.68	76,417.16
三、利润总额	-64,525,608.59	-182,366,191.21	-50,875,229.30	-65,320,520.64
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润	-64,525,608.59	-182,366,191.21	-50,875,229.30	-65,320,520.64
按经营持续性分类				
持续经营净利润	-64,525,608.59	-182,366,191.21	-50,875,229.30	-65,320,520.64
终止经营净利润	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-7,278,064.04	1,934,361.27
六、综合收益总额	-64,525,608.59	-182,366,191.21	-58,153,293.34	-63,386,159.37

3、母公司现金流量表

单位：元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	52,103,553.99	243,059,205.19	179,874,281.37	72,800,205.87
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,070,606.92	14,666,068.58	4,216,162.51	149,889.96
经营活动现金流入小计	53,174,160.91	257,725,273.77	184,090,443.88	72,950,095.83
购买商品、接受劳务支付的现金	8,905,175.74	20,163,859.02	52,706,543.42	26,122,053.08
支付给职工以及为职工支付的现金	51,450,277.27	130,363,569.81	66,577,296.34	33,907,017.17
支付的各项税费	803,144.19	8,846,220.74	771,141.98	4,443,206.17
支付其他与经营活动有关的现金	20,002,287.38	220,824,261.66	137,435,287.22	43,860,997.19
经营活动现金流出小计	81,160,884.58	380,197,911.23	257,490,268.96	108,333,273.61
经营活动产生的现金流量净额	-27,986,723.67	-122,472,637.46	-73,399,825.08	-35,383,177.78
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	70,000,000.00	519,000,000.00	718,050,000.00	-
取得投资收益收到的现金	500,989.05	1,762,634.68	1,211,229.55	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20,000.00	50.00	4,172,841.38	3,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	33,631,950.00	-
投资活动现金流入小计	70,520,989.05	520,762,684.68	757,066,020.93	3,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,324,122.15	134,986,092.49	125,792,812.53	35,965,249.89
投资支付的现金	70,000,000.00	584,000,000.00	914,410,750.00	134,527,800.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	80,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	33,631,950.00
投资活动现金流出小计	90,324,122.15	718,986,092.49	1,040,203,562.53	284,124,999.89
投资活动产生的现金流量净额	-19,803,133.10	-198,223,407.81	-283,137,541.60	-284,121,999.89
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	858,338,420.00	248,159,750.00
取得借款收到的现金	-	-	30,000,000.00	30,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	18,083,624.69	91,208,500.00	649,590,000.00
筹资活动现金流入小计	-	18,083,624.69	979,546,920.00	927,749,750.00

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
偿还债务支付的现金	-	30,000,000.00	30,000,000.00	30,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	258,333.33	2,402,783.55	31,824,740.72
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	63,000,000.00	532,713,416.31
筹资活动现金流出小计	-	30,258,333.33	95,402,783.55	594,538,157.03
筹资活动产生的现金流量净额	-	-12,174,708.64	884,144,136.45	333,211,592.97
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	401,887.71	3,697,260.30	3,327,558.62	-
五、现金及现金等价物净增加额	-47,387,969.06	-329,173,493.61	530,934,328.39	13,706,415.30
加：期初现金及现金等价物余额	217,714,235.48	546,887,729.09	15,953,400.70	2,246,985.40
六、期末现金及现金等价物余额	170,326,266.42	217,714,235.48	546,887,729.09	15,953,400.70

二、 审计意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们审计了天士力生物医药股份有限公司（以下简称天士力生物公司）财务报表，包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1—3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了天士力生物公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1—3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、 关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一） 关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
--------	----------------

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>一、收入的确认</p> <p>公司的营业收入主要来自于药品注射用重组人尿激酶原（普佑克）的销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月，天士力生物公司营业收入金额分别为人民币 114,649,933.84 元、242,230,125.79 元、226,503,009.35 元、35,524,636.03 元，其中，注射用重组人尿激酶原（普佑克）的销售收入占营业收入的比例分别为 99.94%、99.95%、99.57%、98.89%。</p> <p>公司已制定了收入确认的具体方法。由于营业收入是天士力生物公司关键业绩指标之一，可能存在天士力生物公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>针对收入确认，会计师实施的审计程序主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性； 2) 检查主要的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当； 3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因； 4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、随货同行单等； 5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证报告期销售额； 6) 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认； 7) 获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况； 8) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。
<p>(二) 开发支出的资本化</p> <p>公司主要从事生物医药产品的研发、生产和销售。2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日，天士力生物公司开发支出余额分别为 134,425,628.85 元、492,481,232.27 元、627,312,393.79 元、602,912,393.79 元。</p> <p>结合医药行业研发流程及自身研发的特点，公司确定了内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准。</p> <p>由于确定开发支出是否满足资本化条件涉及重大管理层判断和估计，特别是相关研究开发在技术上是否具有能够使用或出售可行性的判断可能受到管理层偏向的影响，我们将</p>	<p>针对开发支出的资本化，我们实施的审计程序主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 了解与开发支出资本化相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性； 2) 获取并检查与研发项目相关的批文及阶段性成果报告，评价项目商业应用及技术可行性分析的合理性； 3) 询问相关研发人员，了解公司在研药品的研发状态，了解完成研究开发药品的过程是否能使其使用或出售在技术上具有可行性； 4) 询问相关研发人员，了解开发项目是

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
开发支出资本化识别为关键审计事项。	<p>否中止，而使该项目不再满足开发支出资本化条件；</p> <p>5) 根据企业会计准则的要求，参考可获得的同行业可比信息，评估管理层对开发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估；</p> <p>6) 检查与研发项目相关的合同、发票和付款单据等支持性文件，以检查开发支出金额的准确性；</p> <p>7) 检查与研发项目相关的批文及证书，评价研发项目达到预定用途时点的合理性；</p> <p>8) 检查与开发支出相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p>

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占营业收入、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。重要性水平为超过报告期各期收入金额 0.5% 的，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

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

（二）合并范围及变化情况

公司编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

1、纳入合并报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围			
	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017度
创世杰	是	是	是	否
上海赛远	是	是	是	是
天士力生物科技有限公司	是	是	是	是
Tasly Biopharma (HK) Holding Company Limited	是	是	否	否
Tbiogen Limited	是	是	否	否

2、报告期内合并范围变更情况

（1）2017年

上海赛远由上海赛伦于2016年8月15日在上海设立，注册资本为人民币50.00万元。2017年2月，公司与上海赛伦及上海赛远签署的《投资合作协议》，共同开发若干生物药产品。投资合作协议约定，对于上海赛远股权，上海赛伦认缴出资占股权比例40%，公司认缴出资占股权比例60%。2017年公司以货币资金2,000.00万元人民币受让上海赛伦持有的上海赛远8.81%股权，同时以货币资金完成对上海赛远增资6,000.00万元，增资后本公司持有上海赛远60%股权。截至2017年5月8日，本公司已支付了上述股权转让款和增资款并实质控制了上海赛远，故自2017年5月8日起将其纳入合并财务报表范围。同时根据上述合作协议，若上述相关专利及非专利技术的研发达到一定的里程碑，则本公司同意向上海赛远进一步增资，总额为人民币23,000.00万元，增资后公司对上海赛远持股比例60%保持不变。2018年和2019年，公司已分别向上海赛远增资3,500.00万元和6,500.00万元。

（2）2018年

2018年3月20日，本公司之母公司天士力医药将其持有的天士力创世杰50%股权作价4,263.21万元对本公司进行增资，成为本公司之合营企业，采用权益法核算，至2018年7月27日权益法收益为-227.77万元，账面价值为4,035.44万元。2018年7月27日，Transgene将其持有的天士力创世杰50%股权作价4,263.00万元对本公司进行增资后，天士力创世杰变更为本公司之全资子公司，故自2018

年7月27日起将其纳入合并财务报表范围。

（3）2019年

2019年6月6日，公司设立全资子公司 Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited；2019年5月21日，公司设立全资孙公司 Tbiogen Limited（BVI），上述公司自设立之日起纳入合并财务报表范围。

（4）2020年1-3月

公司合并范围未发生变更情况。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认

1、2020年1-3月

（1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；3）公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5）客户已接受

该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）收入计量原则

1）公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2）合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3）合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4）合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

（3）收入确认的具体方法

公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时刻履行履约义务。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方且客户已接受该产品，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

2、2017 年度、2018 年度和 2019 年度

（1）收入确认原则

1）销售商品

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

2）提供劳务

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

3) 让渡资产使用权

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

(2) 收入确认的具体方法

公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克）。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

(二) 金融工具

1、2019 年度和 2020 年 1-3 月

(1) 金融资产和金融负债的分类

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

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

债。

（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

2) 金融资产的后续计量方法

① 以摊余成本计量的金融资产

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

② 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

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

③ 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

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

④ 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

3) 金融负债的后续计量方法

① 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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

② 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

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

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A. 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B. 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④ 以摊余成本计量的金融负债

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

4) 金融资产和金融负债的终止确认

① 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A. 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

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

② 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金

融负债（或该部分金融负债）。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

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

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

（4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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

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

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

可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

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

(5) 金融工具减值

1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

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

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

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成且包含重大融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险

自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

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

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

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

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

2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

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

3) 按组合计量预期信用损失的应收款项

① 具体组合及计量预期信用损失的方法

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票		
应收账款——账龄组	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
合		来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——应收合并范围内关联方组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

② 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账 龄	应收账款预期信用损失率(%)
1年以内（含，下同）	1.00
1-2年	30.00
2-3年	50.00
3年以上	100.00

此外，应收商业承兑汇票组合均为1年以内，故按1%确定预期信用损失率。

（6）金融资产和金融负债的抵销

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

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

2、2017年度和2018年度

（1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：1) 持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；2) 在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；2) 与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；3) 不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：① 按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；② 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。2) 可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：1）所转移金融资产的账面价值；2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1）终止确认部分的账面价值；2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

（4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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

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

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

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

(5) 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

3) 可供出售金融资产

① 表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

A. 债务人发生严重财务困难；

B. 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

C. 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

D. 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

E. 因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

F. 其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

② 表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以

公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（三）应收款项

1、2019 年度和 2020 年 1-3 月

详见“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“1. 2019 年度和 2020 年 1-3 月”相关内容。

2、2017 年度和 2018 年度

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	占应收款项（含应收商业承兑汇票、应收账款和其他应收款，下同）账面余额 10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法

2) 账龄分析法

账 龄	应收账款 计提比例(%)	其他应收款 计提比例(%)
1 年以内（含，下同）	1.00	1.00
1-2 年	30.00	30.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

(3) 单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(四) 存货

1、存货的分类

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

2、发出存货的计价方法

发出存货采用移动加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他

部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（五）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

项 目	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	30	5.00	3.17
机器设备	年限平均法	5-10	5.00	19.00-9.50
运输工具	年限平均法	5-10	5.00	19.00-9.50
其他设备	年限平均法	5-8	5.00	19.00-11.88

（六）在建工程

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

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

（七）长期股权投资

1、共同控制、重要影响的判断

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

2、投资成本的确定

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

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

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

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

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

2）在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”

的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

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

3、后续计量及损益确认方法

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

4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

（1）个别财务报表

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

（2）合并财务报表

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

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

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股

比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

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

（八）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术，按成本进行初始计量。

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

项 目	摊销年限(年)
土地使用权	50
专有及专利技术	5-10
软件	5-10

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

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床试验批件（新药为临床 III 期批件，已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件），终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

企业购买正在进行中的研究开发项目，同时满足资本化条件的，则将技术转让款资本化。

（九）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

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

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

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公

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

（3）修改、终止股份支付计划

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

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

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

（十）执行新金融工具准则、新收入准则的影响

1、执行新金融工具准则的影响

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

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变

动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但非交易性权益类投资在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益(处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益)，且该选择不可撤销。

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

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

单位：元

项 目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则 调整影响	2019 年 1 月 1 日
应收票据	35,190,634.53	-21,461,601.04	13,729,033.49
应收账款	69,131,655.31		69,131,655.31
应收款项融资		21,461,601.04	21,461,601.04
其他应收款	62,812,215.71		62,812,215.71
可供出售金融资产	138,737,864.00	-138,737,864.00	
其他非流动金融资产		138,737,864.00	138,737,864.00
应付账款	19,856,735.72		19,856,735.72
其他应付款	17,895,113.03		17,895,113.03
其他综合收益	16,117,440.06	-8,528,864.00	7,588,576.06
未分配利润	-268,972,659.13	8,528,864.00	-260,443,795.13

根据新金融工具准则要求将可供出售权益工具投资分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，原在其他综合收益列报的累计利得或损失应计入首次执行日所在年度报告期间的期初留存收益，相应调整减少公司期初其他综合收益 8,528,864.00 元，同时调整增加期初未分配利润 8,528,864.00 元。

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

单位：元

项 目	原金融工具准则	新金融工具准则
-----	---------	---------

	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本(贷款和应收款项)	651,852,679.73	摊余成本	651,852,679.73
应收票据	摊余成本(贷款和应收款项)	35,190,634.53	摊余成本	13,729,033.49
			以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	21,461,601.04
应收账款	摊余成本(贷款和应收款项)	69,131,655.31	摊余成本	69,131,655.31
其他应收款	摊余成本(贷款和应收款项)	62,812,215.71	摊余成本	62,812,215.71
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益(可供出售金融资产)	138,737,864.00	以公允价值计量且其变动计入当期损益	138,737,864.00
短期借款	摊余成本(其他金融负债)	30,000,000.00	摊余成本	30,000,000.00
应付账款	摊余成本(其他金融负债)	19,856,735.72	摊余成本	19,856,735.72
其他应付款	摊余成本(其他金融负债)	17,895,113.03	摊余成本	17,895,113.03

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

单位：元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值(2019年1月1日)
(1) 金融资产				
1) 摊余成本				
应收票据	35,190,634.53	-21,461,601.04		13,729,033.49
应收账款	69,131,655.31			69,131,655.31
其他应收款	62,812,215.71			62,812,215.71
以摊余成本计量的总资产	167,134,505.55	-21,461,601.04		145,672,904.51
2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益				
其他非流动金融资产		138,737,864.00		138,737,864.00
以公允价值计量且其变动计		138,737,864.00		138,737,864.00

入当期损益的总金融资产				
3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益				
应收款项融资		21,461,601.04		21,461,601.04
可供出售金融资产	138,737,864.00	-138,737,864.00		
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的总金融资产	138,737,864.00	-117,276,262.96		21,461,601.04
(2) 金融负债				
摊余成本				
短期借款	30,000,000.00			30,000,000.00
应付账款	19,856,735.72			19,856,735.72
其他应付款	17,895,113.03			17,895,113.03
以摊余成本计量的总金融负债	67,751,848.75			67,751,848.75

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

项 目	按原金融工具准则计提损失准备/按或有事项准则确认的预计负债(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备(2019年1月1日)
应收账款	740,451.36			740,451.36
其他应收款	730,820.44			730,820.44

2、执行新收入准则的影响

本公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整2020年1月1日的留存收益或其他综合收益。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项 目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	2,854,657.33	-2,854,657.33	

合同负债		2,854,657.33	2,854,657.33
------	--	--------------	--------------

实施新收入准则后在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生影响。实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标无影响，即假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等不会发生变化。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

本公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	6%、3% ^注
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	1%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	见不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

注：根据国家税务总局《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告2012年第20号），公司属于增值税一般纳税人药品经营企业，销售生物制品，选择简易征收办法按照生物制品销售额和3%的征收率计算缴纳增值税。

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体名称	税率
本公司	15%
上海赛远	25%
创世杰	25%
天士力生物科技有限公司	0%
Tasly Biopharma (HK) Holding Company Limited	16.5%
Tbiogen Limited	0%

注：Tasly Biopharma (HK) Holding Company Limited 为注册于香港的公司；天士力生物科技有限公司和 Tbiogen Limited 为注册于英属维尔京群岛的公司

（二）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

根据上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地

方税务局于 2017 年 11 月 23 日联合颁发的《高新技术企业证书》，公司被认定为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》规定，公司 2017 年-2019 年企业所得税享受高新技术企业税收优惠政策，减按 15% 的税率计缴企业所得税。目前，本公司已向有关主管部门提出高新技术企业资格再次申请认定，预计可以通过，故本公司 2020 年 1-3 月企业所得税暂按 15% 税率计提。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

七、公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	9.04	7.18	10.59	0.45
速动比率（倍）	7.60	6.25	9.64	0.25
资产负债率（合并）	3.41%	4.41%	4.14%	42.24%
资产负债率（母公司）	4.00%	5.06%	3.59%	41.57%
应收账款周转率（次/年）	3.92	4.24	4.51	6.01
存货周转率（次/年）	1.04	0.86	1.09	1.08
息税折旧摊销前利润（万元）	-9,710.55	-32,378.07	-3,643.71	-7,244.45
归属于母公司普通股东的净利润（万元）	-9,743.82	-35,466.06	-6,725.73	-11,141.74
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净利润（万元）	-9,512.86	-36,423.98	-11,862.67	-10,949.75
研发投入占营业收入比例	56.08%	119.61%	195.73%	172.15%
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.03	-0.17	-0.10	-0.09
每股净现金流量（元）	-0.05	-0.26	0.59	0.02
归属于发行人股东的每股净资产（元）	1.58	1.63	1.90	0.71

注：公司核心产品除普佑克外均属于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性，2020 年 1-3 月应收账款周转率与存货周转率已年化。

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；

- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
 6、息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息支出+折旧费用+摊销费用；
 7、研发投入占营业收入的比例=（本期费用化的研发费用+本期资本化的开发支出）/当期营业收入；
 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本；
 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2020年 1-3月	归属于公司普通股股东的净利润	-5.58%	-0.09	-0.09
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-5.45%	-0.09	-0.09
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	-18.53%	-0.33	-0.33
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-19.03%	-0.34	-0.34
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	-5.01%	-0.06	-0.06
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-8.95%	-0.11	-0.11
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	-27.93%	-	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-31.54%	-	-

八、非经常性损益

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的非经常性损益进行了核验，出具了《关于天士力生物医药股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》（天健审〔2020〕9131号），具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-9.16	-1.98	5,217.25	2,940.20
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	14.64	597.11	112.44	26.56
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-395.08	-3,173.82
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投	-234.89	374.82	217.32	34.13

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
资收益				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.00	0.25	28.56	-5.40
小计	-229.41	970.21	5,180.50	-178.33
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	-	-	-	-
少数股东损益	1.55	12.29	43.56	13.65
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-230.96	957.92	5,136.94	-191.99

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-230.96	957.92	5,136.94	-191.99
归属于母公司股东的净利润	-9,743.82	-35,466.06	-6,725.73	-11,141.74
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	2.37%	-2.70%	-76.38%	1.72%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	-9,512.86	-36,423.98	-11,862.67	-10,949.75

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为 1.72%、-76.38%、-2.70% 和 2.37%。2018 年度公司非经常性损益影响较大系处置联营企业 I-Mab 股权产生的投资收益所致。

九、分部信息

报告期内，公司不存在多个经营分部。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

- （1）主营业务和主要产品与发行人较为相似，主要经营创新药业务。
- （2）经营情况相似，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入，或主要产品于近期取得新药上市许可，尚未实现盈利。

公司在已上市和申请上市的公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码
1	君实生物	688180.SH
2	三生国健	688336.SH
3	特宝生物	688278.SH
4	百奥泰-U	688177.SH
5	复宏汉霖	02696.HK
6	信达生物-B	01801.HK

十一、盈利能力分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,513.12	98.89%	22,553.43	99.57%	24,211.70	99.95%	11,458.12	99.94%
其他业务收入	39.34	1.11%	96.87	0.43%	11.31	0.05%	6.88	0.06%
合计	3,552.46	100.00%	22,650.30	100.00%	24,223.01	100.00%	11,464.99	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 11,464.99 万元、24,223.01 万元、22,650.30 万元和 3,552.46 万元。公司主营业务收入为普佑克产品的销售收入，其他业务收入为房屋、车辆租赁等产生的少量收入。

2、主营业务收入分析

报告期内，普佑克系公司唯一一款上市销售的产品，主营业务收入均来自于普佑克产品的销售。

（1）主营业务收入的按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入均来自于普佑克产品的销售，公司销售普佑克产品均采用经销模式，客户均为配送经销商。

（2）主营业务收入的地域构成分析

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北区	884.11	25.17%	7,429.13	32.94%	8,482.31	35.03%	3,666.45	32.00%
华中区	669.77	19.06%	5,636.09	24.99%	6,521.85	26.94%	695.73	6.07%
西南区	550.72	15.68%	1,782.42	7.90%	1,545.99	6.39%	257.56	2.25%
西北区	455.43	12.96%	1,880.51	8.34%	1,677.47	6.93%	309.11	2.70%
东北区	377.20	10.74%	2,738.77	12.14%	2,342.75	9.68%	664.99	5.80%
华东区	317.37	9.03%	1,945.80	8.63%	2,356.61	9.73%	5,732.80	50.03%
华南区	258.52	7.36%	1,140.71	5.06%	1,284.73	5.31%	131.48	1.15%
合计	3,513.12	100.00%	22,553.43	100.00%	24,211.70	100.00%	11,458.12	100.00%

公司的产品销售相对集中在华北区和华中区，2017年度华东区销售收入占比较大主要系公司当年与国药控股股份有限公司签订销售合同而非国药控股各地子公司，后续两票制全面推行后，改由与国药控股各地子公司签订销售合同。

3、其他业务收入分析

报告期内，公司其他业务收入主要为房屋、车辆租赁等产生的少量收入。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	1,842.12	97.91%	6,430.28	98.52%	7,692.13	99.85%	6,413.64	99.89%
其他业务成本	39.34	2.09%	96.87	1.48%	11.28	0.15%	6.88	0.11%
合计	1,881.46	100.00%	6,527.15	100.00%	7,703.41	100.00%	6,420.52	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要为普佑克产品的销售成本，其他业务成本主要为出租房屋、车辆相关的折旧。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	571.77	31.04%	2,014.28	31.32%	2,433.77	31.64%	1,582.44	24.67%
直接人工	436.18	23.68%	1,670.93	25.99%	1,696.81	22.06%	1,243.91	19.39%
制造费用	834.17	45.28%	2,745.07	42.69%	3,561.55	46.30%	3,587.30	55.93%
合计	1,842.12	100.00%	6,430.28	100.00%	7,692.13	100.00%	6,413.64	100.00%

报告期内，公司主营业务成本中，直接材料主要为生产普佑克产品所需的人血清白蛋白、微载体及填充剂等，直接人工为生产人员的人工成本，制造费用包括辅助生产部门人员的薪酬、设备折旧摊销费等。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

公司主要原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购产品、原材料、能源或接受服务的情况”之“1、采购产品或原材料的情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格相对稳定，各类原材料的采购均价受原材料采购结构的影响，总体而言，原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

（三）毛利及毛利率分析

1、公司的毛利及毛利率情况

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	3,552.46	22,650.30	24,223.01	11,464.99
营业成本	1,881.46	6,527.15	7,703.41	6,420.52
毛利额	1,671.00	16,123.15	16,519.61	5,044.47
综合毛利率	47.04%	71.18%	68.20%	44.00%
主营业务毛利率	47.56%	71.49%	68.23%	44.03%

报告期内，公司主营业务毛利率为44.03%、68.23%、71.49%和47.56%，主营业务毛利率存在一定波动，2018年和2019年毛利率快速上升的原因主要系公司对普佑克的生产工艺进一步优化，提高了生产效率，同时产量大幅上升实现了

成本规模效应，产品单位成本下降较多；2020年毛利率有所下降的原因系2019年末医保药品价格谈判后，普佑克产品医保支付基准价格下降50%。

2、可比公司毛利率比较分析

证券代码	证券简称	综合毛利率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	88.30%	33.29%	90.53%
688366.SH	三生国健		87.60%	89.64%	90.51%
688278.SH	特宝生物	87.72%	89.04%	87.52%	87.10%
688177.SH	百奥泰-U	87.11%	81.75%	-	64.03%
2696.HK	复宏汉霖	-	21.01%	27.26%	55.71%
1801.HK	信达生物-B	-	88.08%	-	-
平均值		87.42%	75.96%	59.43%	77.58%
天士力生物		47.04%	71.18%	68.20%	44.00%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书

2018年度和2019年度，公司综合毛利率与可比公司毛利率水平相当；2017年度低于可比公司平均毛利率水平，主要系受当年产量较2018年度和2019年度低，使得单位产品分摊的固定成本费用较高，相应地毛利率较低，2020年度低于可比公司平均毛利率水平，主要系受2019年末医保药品价格谈判后，普佑克产品医保支付基准价格下降50%，使得公司产品毛利率有所下降。

此外，可比公司之间毛利率差异亦受到各公司产品上市时间、产销量及适应症的影响，部分可比公司报告期内未形成产品商业化产生收入，主要收入为提供技术服务等形成，波动较大。

（四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	1,976.06	17.57%	16,033.32	39.84%	9,318.79	37.54%	4,224.43	28.61%
管理费用	4,928.68	43.82%	11,878.77	29.51%	4,252.16	17.13%	1,670.54	11.32%
研发费用	4,432.11	39.41%	13,609.76	33.81%	11,605.38	46.75%	7,830.48	53.04%
财务费用	-89.36	-0.79%	-1,272.99	-3.16%	-354.55	-1.43%	1,037.98	7.03%

合计	11,247.49	100.00%	40,248.86	100.00%	24,821.78	100.00%	14,763.43	100.00%
----	-----------	---------	-----------	---------	-----------	---------	-----------	---------

1、销售费用分析

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用金额分别为 4,224.43 万元、9,318.79 万元、16,033.32 万元和 1,976.06 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,347.24	68.18%	6,232.44	38.87%	2,818.62	30.25%	1,232.70	29.18%
市场推广费	446.00	22.57%	8,759.76	54.63%	5,971.61	64.08%	2,744.42	64.97%
差旅办公费	79.73	4.03%	398.15	2.48%	180.34	1.94%	70.14	1.66%
运输费用	43.52	2.20%	167.29	1.04%	140.16	1.50%	53.81	1.27%
业务招待费	24.42	1.24%	316.84	1.98%	127.11	1.36%	35.31	0.84%
其他	35.14	1.78%	158.83	0.99%	80.96	0.87%	88.06	2.08%
合计	1,976.06	100.00%	16,033.32	100.00%	9,318.79	100.00%	4,224.43	100.00%

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅办公费项目构成，上述项目报告期内合计占比分别为 95.81%、96.26%、95.99% 和 94.78%。

① 职工薪酬

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬规模不断增加，主要系公司在销售普佑克产品上持续加大营销推广力度，对营销人员团队不断扩充，相应地职工薪酬有所增加。

② 市场推广费

报告期内，公司市场推广费逐渐增加，主要系公司采取自建销售团队的模式进行普佑克产品的推广，由于药品专业性较强，公司需要通过专业化的学术推广活动让临床医生对普佑克产品的药理药效、用途、正确使用方法等更加熟悉，公司通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈，也有助于推动临床上的合理用药。

③ 差旅费

报告期内，公司差旅费规模有所增加，主要系公司销售人员增加后，相应地日常销售活动有所增加、相应地公司销售人员出差期间发生的交通费、住宿费有所增加。

（2）销售费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，销售费用率与可比公司销售费用率的比较情况如下：

证券代码	证券简称	销售费用率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	41.29%	700.03%	1.00%
688366.SH	三生国健	-	31.24%	32.21%	30.86%
688278.SH	特宝生物	55.04%	57.52%	59.45%	62.95%
688177.SH	百奥泰-U	59.45%	2203.55%	-	-
2696.HK	复宏汉霖	-	50.25%	-	-
1801.HK	信达生物-B	-	113.81%	1435.12%	44.65%
平均值		57.24%	416.28%	556.70%	34.86%
天士力生物		55.63%	70.79%	38.47%	36.85%

报告期内，公司仅普佑克一款产品实现销售，因其他可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，销售费用率平均水平波动较大。为对比具有参考意义，将公司与报告期内已形成稳定收入的三生国健、特宝生物销售费用率进行对比，公司2017年-2018年的销售费用率与三生国健、特宝生物平均水平相当，2019年公司销售费用率上升主要系公司为加大产品推广投入而增加了销售人员数量所致，同时2019年公司整体员工薪酬增加所致。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用金额分别为1,670.54万元、4,252.16万元、11,878.77万元和4,928.68万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
服务费	3,753.90	76.16%	4,272.31	35.97%	945.08	22.23%	136.05	8.14%
职工薪酬	680.08	13.80%	2,995.32	25.22%	991.86	23.33%	431.39	25.82%

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧及摊销	203.36	4.13%	791.20	6.66%	774.98	18.23%	832.89	49.86%
租赁费	57.27	1.16%	296.47	2.50%	98.06	2.31%	3.37	0.20%
差旅办公费	41.07	0.83%	614.59	5.17%	143.64	3.38%	53.20	3.18%
业务招待费	21.01	0.43%	170.40	1.43%	82.68	1.94%	56.94	3.41%
能源费	15.26	0.31%	72.07	0.61%	61.71	1.45%	47.30	2.83%
物料消耗	10.47	0.21%	65.62	0.55%	12.90	0.30%	23.50	1.41%
停工损失	-	-	1,379.54	11.61%	366.48	8.62%	-	-
股份支付	143.41	2.91%	829.66	6.98%	414.83	9.76%	-	-
其他	2.85	0.06%	391.60	3.30%	359.93	8.46%	85.89	5.14%
合计	4,928.68	100.00%	11,878.77	100.00%	4,252.16	100.00%	1,670.54	100.00%

报告期内，公司管理费用主要由服务费、职工薪酬、折旧及摊销和股份支付项目构成，上述项目报告期内合计占比分别为83.82%、73.53%、74.83%和97.00%。

① 服务费

报告期内，公司管理费用中的咨询服务费包括法律咨询、中介机构费用等，2018年公司原计划于香港上市，并聘请了相关中介机构提供上市相关服务，因香港、A股资本市场政策调整经公司审慎考虑，于2020年终止了香港上市事宜，公司根据合同约定付予中介机构的服务费较多，系2018年至2020年3月服务费较大的原因。

② 职工薪酬

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬规模不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平持续增加所致。

③ 折旧及摊销

报告期内，公司管理费用中的折旧和摊销费用分别为832.93万元、774.98万元、791.20万元和203.36万元，主要系行政管理用固定资产折旧及无形资产摊销费用，总体保持稳定。

④ 股份支付

根据公司2018年6月召开的2018年第二次临时股东大会决议，公司实施

2018 年第一期员工激励计划，本激励计划的激励股权来源为公司增发股份，即激励对象通过认购三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释的合伙份额间接持有本公司的股份不超过 685.71 万股。激励对象每股实际出资对价为每股人民币 3.50 元，低于同期外部投资者认购本公司股份的价格每股 11.67 元，构成股份支付，股份支付费用总额不超过 5,600.00 万元。

该股权激励计划约定授予后自上市之日起进入 1 年锁定期，锁定期满后进入解锁期，激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标（包括公司绩效、团队绩效、个人绩效，以年度绩效合同为准）的情况下，每年 25% 的比例分四年进行解锁。公司综合考虑每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人数变动情况等确定预计可行权数量，并考虑预计上市时间及解锁时间确定分摊期限分别为 3-6 年，相应确认每期的股份支付费用。2018 年 7-12 月、2019 年及 2020 年 1-3 月各期计入管理费用分别为 414.83 万元、829.66 万元及 143.41 万元，相应计入各期资本公积（其他资本公积）。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，管理费用率与可比公司管理费用率的比较情况如下：

证券代码	证券简称	管理费用率			
		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688180.SH	君实生物	-	27.99%	4509.80%	135.15%
688366.SH	三生国健	-	18.24%	8.91%	8.69%
688278.SH	特宝生物	11.72%	8.46%	11.99%	15.67%
688177.SH	百奥泰-U	66.85%	55135.16%	-	589.32%
2696.HK	复宏汉霖	-	4.24%	1469.48%	257.55%
1801.HK	信达生物-B	-	3.71%	2324.73%	428.79%
平均值		39.29%	9199.63%	1664.98%	239.20%
天士力生物		138.74%	52.44%	17.55%	14.57%

报告期内，公司仅普佑克一款产品实现销售，因其他可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，管理费用率平均水平波动较大。为对比具有参考意义，将公司与报告期内已形成稳定收入的三生国健、特宝生物管理费用率进行对比，公司 2017 年-2018 年的管理费用率与三生国健、特宝生物平均水平相当；2019 年公司管理费用率上升主要系公司管理人员薪酬有所增加且当期港股上市

相关工作产生较多中介机构服务费用，同时 2019 年因生产线停工，相关的生产设备折旧计入管理费用所致；2020 年 1-3 月按合同约定付予当时港股上市相关中介机构的费用较多且当期收入受疫情影响有所减少，使得当期管理费用率较高。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用金额分别为 7,830.48 万元、11,605.38 万元、13,609.76 万元和 4,432.11 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	870.98	19.65%	4,006.08	29.44%	2,530.55	21.80%	1,314.20	16.78%
技术、试验费	2,884.32	65.08%	5,818.02	42.75%	6,437.08	55.47%	4,533.05	57.89%
物料消耗	341.81	7.71%	2,034.44	14.95%	1,490.30	12.84%	995.71	12.72%
折旧及摊销	155.58	3.51%	585.38	4.30%	512.93	4.42%	463.21	5.92%
租赁费	65.99	1.49%	263.97	1.94%	266.03	2.29%	-	-
差旅办公费	43.98	0.99%	386.48	2.84%	107.26	0.92%	135.91	1.74%
其他	69.44	1.57%	515.39	3.79%	261.23	2.25%	388.41	4.96%
合计	4,432.11	100.00%	13,609.76	100.00%	11,605.38	100.00%	7,830.48	100.00%

公司研发费用主要由职工薪酬、试验费、物料消耗等构成。报告期内，公司研发费用呈逐年快速增长趋势。试验费主要为临床前技术服务支出、临床试验费用等；职工薪酬主要为研发人员工资支出；物料消耗主要为研发领用的原材料消耗；折旧及摊销主要是研发投入的相关机器设备折旧。

报告期内研发费用呈增加趋势，主要原因为：1）随着公司在研项目增加以及在研项目的不断推进，在研项目的多个适应症开展临床试验，相应地试验费有所增加；2）公司研发人员职工薪酬水平整体上升。

报告期内，公司主要在研项目的研发费用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	报告期合计	研发进度
1	SY101	190.24	2,148.36	2,981.26	1,980.43	7,300.29	临床 II 期
2	B1344	22.19	2,243.09	1,261.06	2,288.65	5,815.00	临床前研究

序号	项目名称	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期合计	研发进度
3	B1655	96.36	1,854.43	2,390.73	864.47	5,206.00	临床 I 期
4	B1140	280.07	1,151.39	784.07	596.89	2,812.42	临床 III 期
5	B1451	112.37	938.29	954.18	199.18	2,204.03	临床前研究
6	T101	252.07	1,249.63	405.37	-	1,907.06	临床 II 期
7	T601	64.32	873.56	284.62	-	1,222.49	临床 I/IIa 期
8	B1448	68.98	347.80	293.32	293.79	1,003.90	临床 II 期
9	B1962	272.72	168.70	-	-	441.41	临床前研究
10	B1961	234.87	204.95	-	-	439.81	临床前研究
11	B1963	143.70	117.97	-	-	261.67	临床前研究

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，研发费用率与可比公司研发费用率的比较情况如下：

证券代码	证券简称	研发费用率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	122.06%	18,383.24%	505.15%
688366.SH	三生国健	-	24.82%	18.61%	11.70%
688278.SH	特宝生物	9.74%	8.87%	9.67%	13.61%
688177.SH	百奥泰-U	524.19%	90,930.15%	-	11,773.00%
2696.HK	复宏汉霖	-	1,547.10%	13,104.70%	1,878.80%
1801.HK	信达生物-B	-	123.60%	12,891.07%	3300.91%
平均值		266.96%	15,459.43%	8,881.46%	2,913.86%
天士力生物		56.08%	119.61%	195.73%	172.15%

注：此处研发费用率为研发投入口径

报告期内，公司仅普佑克一款产品实现销售，因其他可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，研发费用率平均水平波动较大。公司的研发费用率一直保持较高水平，主要系公司有多款在研产品管线，公司对相关研发项目持续投入所致。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	-	21.31	562.09	1,043.58
利息收入	-79.50	-932.11	-358.09	-7.18
汇兑损益	-12.00	-372.54	-565.20	-
其他	2.15	10.35	6.65	1.58
合计	-89.36	-1,272.99	-354.55	1,037.98

报告期内，公司利息支出主要为支付的银行借款利息及关联方拆借利息，利息收入主要为银行存款利息。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加分别为 71.91 万元、220.43 万元、90.56 万元和 9.12 万元，主要为城市维护建设税、教育费附加、印花税等。

2、其他收益分析

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
生物一类新药注射用重组人尿激酶原产业化项目	8.00	32.00	13.33	-
重组人尿激酶原产业化项目	6.64	26.56	26.56	26.56
科研补助	-	80.00	64.00	-
企业扶持资金	-	374.00	-	-
代扣个人所得税手续费返还	0.12	1.16	3.07	1.94
专利补助	-	56.00	-	-
其他零星补助	-	28.55	8.55	-
合计	14.76	598.27	115.52	28.51

2020年1-3月，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	生物一类新药注射用重组人尿激酶原产业化项目	8.00	与资产相关	随项目进度计入
2	重组人尿激酶原产业化项目	6.64	与资产相关	随项目进度计入

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
	合计	14.64	-	-

2019年，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	生物一类新药注射用重组人尿激酶原产业化项目	32.00	与资产相关	随项目进度计入
2	重组人尿激酶原产业化项目	26.56	与资产相关	随项目进度计入
3	上海市知识产权局专利资助费（2019年第2批专项资助费）	28.00	与收益相关	当期直接计入
4	上海市浦东新区财政局国库存款发放补贴款	28.00	与收益相关	当期直接计入
5	上海市张江科学城建设管理办公室研发项目补贴款	374.00	与收益相关	当期直接计入
6	上海市浦东新区财政局国库存款发放2019年度第二批浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴专项资助	80.00	与收益相关	当期直接计入
7	其他零星补助	28.54	与收益相关	当期直接计入
	合计	597.11	-	-

2018年，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	生物一类新药注射用重组人尿激酶原产业化项目	13.33	与资产相关	随项目进度计入
2	重组人尿激酶原产业化项目	26.56	与资产相关	随项目进度计入
3	上海市国库收付中心零余额专户发放关于创新全人源抗体EGFR单克隆抗体注射液（安美木单抗）的Ib期临床研究补贴	64.00	与收益相关	当期直接计入
4	其他零星补助	8.55	与收益相关	当期直接计入
	合计	112.44	-	-

2017年，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	重组人尿激酶原产业化项目	26.56	与资产相关	随项目进度计入

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
	合计	26.56	-	-

3、投资收益分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
权益法核算的长期股权投资收益	-980.41	-13,411.39	-5,091.47	-5,212.62
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	4,675.27	2,972.76
处置可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	545.11	-
短期理财产品取得的投资收益	53.98	235.49	217.32	34.13
合计	-926.43	-13,175.89	346.24	-2,205.74

报告期内，公司投资收益来源于按权益法核算的长期股权投资收益、处置长期股权投资产生的投资收益、处置可供出售金融资产取得的投资收益和短期理财产品取得的投资收益。

按权益法核算的长期股权投资收益主要系公司参股 I-Mab 所形成，I-Mab 系一家专注于癌症和自身免疫失调领域但仍处于新药研发阶段的生物制药公司，仍未实现盈利，故报告期内权益法核算的长期股权投资收益主要为亏损；处置长期股权投资产生的投资收益主要系 2017 年处置天境生物技术（天津）有限公司股权所取得的投资收益以及 2018 年处置 I-Mab 部分股权所取得的投资收益。

4、公允价值变动损益分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-288.87	139.33	-	-
其中：指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产产生的公允价值变动收益	-288.87	139.33	-	-
合计	-288.87	139.33	-	-

报告期内，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产系对健亚生物投资所形成，健亚生物系一家专注于胰岛素领域但仍处于新药研发阶段的生物制药公司，仍未实现盈利。

5、资产减值损失分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-	-	-68.38	-72.68
合计	-	-	-68.38	-72.68

报告期内，公司资产减值损失主要为计提的应收款项坏账准备，2017年度和2018年度，公司资产减值损失分别为-72.68万元和-68.38万元。

自2019年1月1日起，公司应收款项坏账准备的确认标准和计提方法执行新金融工具准则，故2019年公司应收款项的坏账准备在信用减值损失科目披露。

6、信用减值损失分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-1.63	101.76	-	-
合计	-1.63	101.76	-	-

2017年度及2018年度，信用减值损失不适用。2019年和2020年1-3月，公司信用减值损失分别101.76万元和-1.63万元。

7、营业外收支分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业外收入	0.00	0.25	33.56	0.60
营业外支出	0.03	1.98	8.13	7.64

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入金额较小，公司2018年的营业外收入主要系无法支付款项，系核销长账龄的应付款项形成。

（2）营业外支出

报告期内公司营业外支出金额较小，主要系对外捐赠及非流动资产毁损报废损失形成。

（六）主要税项缴纳情况

1、增值税

报告期内，公司增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	-351.18	-171.01	-905.52	-897.06
本期增加	79.71	613.48	633.48	359.12
本期减少	75.77	793.66	-101.03	367.57
期末余额	-347.25	-351.18	-171.01	-905.52

注：2017年、2018年、2019年、2020年3月末未交数与申报财务报表期末应交税费（增值税）分别存在差异905.52万元、255.10万元、360.92万元、364.95万元，系将待抵扣进项税列报于其他流动资产项目所致。2018年退回以前年度增值税待抵扣进项税771.38万元。

2、企业所得税

报告期内，公司及其控股子公司的应纳税所得额为负，无需缴纳企业所得税。

3、重大税收政策变化对公司的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

4、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于公司股东的净利润分别为-11,141.74万元、-6,725.73万元、-35,466.06万元和-9,743.82万元，扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润分别为-10,949.75万元、-11,862.67万元、-36,423.98万元和-9,512.86万元。截至2020年3月31日，公司未分配利润为-71,254.26万元。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，公司的多款在研管线项目研发周期较长、资金投入较大。报告期内，公司仅一款产品实现销售，其他产品仍处于药物研发阶段，公司对研发活动持续

投入、参股 I-Mab 确认的投资亏损以及对员工的股权激励费用等导致公司累计未弥补亏损不断增加。

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过市场化招聘、股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2020 年 3 月 31 日，公司货币资金余额为 31,923.62 万元，公司资产负债率（合并）为 3.41%，整体负债水平较低，短期偿债能力较强。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。但投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大，具体详见“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	48,755.88	26.35%	57,564.99	29.68%	92,513.56	41.97%	18,259.49	18.87%
非流动资产	136,293.78	73.65%	136,415.97	70.32%	127,939.35	58.03%	78,487.50	81.13%
资产总额	185,049.66	100.00%	193,980.96	100.00%	220,452.91	100.00%	96,746.98	100.00%

2018 年，公司进行了增资扩股，引入了多名外部投资者，使得当年末的流动资产相比 2017 年末显著增长。2019 年至 2020 年一季度末，随着公司对各在研产品的不断投入产生较多研发费用，总资产规模略有下降；随着公司 300L 生物反应器升级工程投入的加大以及开发支出有所增加，非流动资产规模有所上升。

公司资产结构中，非流动资产占比较高，公司非流动资产主要由开发支出、固定资产、在建工程等构成，流动资产主要为货币资金、存货和应收账款等。

2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	31,923.62	65.48%	36,843.68	64.00%	65,185.27	70.46%	1,801.41	9.87%
应收票据	1,545.20	3.17%	1,632.19	2.84%	3,519.06	3.80%	944.07	5.17%
应收账款	3,507.48	7.19%	3,669.24	6.37%	6,913.17	7.47%	3,720.62	20.38%
应收款项融资	3,145.59	6.45%	4,475.09	7.77%	-	-	-	-
预付款项	702.15	1.44%	3,334.90	5.79%	2,311.11	2.50%	263.70	1.44%
其他应收款	164.49	0.34%	133.93	0.23%	6,281.22	6.79%	3,494.29	19.14%
存货	7,402.41	15.18%	7,115.02	12.36%	8,048.63	8.70%	6,029.87	33.02%
其他流动资产	364.95	0.75%	360.92	0.63%	255.10	0.28%	2,005.52	10.98%
流动资产合计	48,755.88	100.00%	57,564.99	100.00%	92,513.56	100.00%	18,259.49	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、存货、应收账款构成，上述项目合计占比分别为 63.27%、86.63%、82.74%和 87.85%。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
库存现金	-	-	0.13	0.06
银行存款	31,923.62	36,843.68	65,185.14	1,801.34
合计	31,923.62	36,843.68	65,185.27	1,801.41

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,801.41 万元、65,185.27 万元、36,843.68 万元和 31,923.62 万元。2018 年货币资金较 2017 年增加较多系当年引入外部投资者进行股权融资所致。

（2）应收票据

报告期各期末，公司应收票据账面价值如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收票据	1,545.20	1,632.19	3,519.06	944.07

报告期内，公司应收票据均为商业银行作为承兑人的银行承兑汇票，商业银行的支付能力相对较强，应收票据发生追索权纠纷的可能性较小，因此应收票据

不存在重大风险。2019年末及2020年3月末，应收票据余额下降较多主要系公司执行新金融工具准则的影响，将既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的银行承兑汇票分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”项目列报。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款	3,507.48	3,669.24	6,913.17	3,720.62

1) 应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2020年1-3月 /2020年3月31日	2019年度/2019 年12月31日	2018年度/2018 年12月31日	2017年度/2017 年12月31日
应收账款原值	3,542.91	3,706.31	6,987.21	3,758.86
应收账款净值	3,507.48	3,669.24	6,913.17	3,720.62
营业收入	3,552.46	22,650.30	24,223.01	11,464.99
应收账款周转率 (次/年)	3.92	4.24	4.51	6.01

注：2020年3月末的应收账款周转率已年化。

2017年，公司产品普佑克销售金规模较小，相应地期初应收账款余额较小，使得当年应收账款周转率较高。2018年-2019年，公司应收账款周转率较为稳定。2020年一季度，受疫情影响，公司营业收入有所下降，相应地应收账款周转率有所下降。

2) 应收账款账龄及坏账准备情况

单位：万元

账龄	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	3,542.91	3,706.31	6,972.82	3,756.61
1-2年	-	-	14.39	2.25
小计	3,542.91	3,706.31	6,987.21	3,758.86
减：应收账款坏账准备	35.43	37.06	74.05	38.24
应收账款净额	3,507.48	3,669.24	6,913.17	3,720.62

报告期各期末，公司应收账款账龄基本均为1年以内，1年以内应收账款账面余额占比分别为99.94%、99.79%、100.00%和100.00%。公司不存在大额长账龄的应收账款，应收账款无法收回的风险较低。

3) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2020年3月末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	国药乐仁堂医药有限公司	261.89	7.39%
2	Tasly International Capital Limited	129.33	3.65%
3	华润河南医药有限公司	113.88	3.21%
4	云南省医药有限公司	108.77	3.07%
5	华润内蒙古医药有限公司	105.27	2.98%
合计		719.14	20.30%
2019年末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	国药乐仁堂医药有限公司	347.49	9.38%
2	华润河南医药有限公司	308.06	8.31%
3	河南海王医药集团有限公司	190.20	5.13%
4	国药控股河南股份有限公司	155.48	4.20%
5	山西天士力康美徕医药有限公司	150.89	4.07%
合计		1,152.12	31.09%
2018年末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	华润河南医药有限公司	566.86	8.11%
2	国药控股河南股份有限公司	502.62	7.19%
3	国药集团山西有限公司	339.66	4.86%
4	国药乐仁堂医药有限公司	319.52	4.57%
5	华润内蒙古医药有限公司	279.99	4.02%
合计		2,008.65	28.75%
2017年末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	国药乐仁堂医药有限公司	448.84	11.94%

2	天津天士力之骄药业有限公司	417.28	11.10%
3	华润内蒙古医药有限公司	275.40	7.33%
4	国药控股股份有限公司	258.46	6.88%
5	国药控股内蒙古有限公司	237.45	6.31%
合计		1,637.44	43.56%

4) 应收账款坏账政策与同行业上市公司比较

公司与可比上市公司按账龄计提应收账款坏账情况相比，公司 1 年以内的应收账款坏账计提比例为 1%，与可比上市公司相比相对较低，主要是由于公司的客户主要为国药控股、九州通、华润等大型配送商集团，信用资质良好，发生坏账的可能性较低，因此公司对于 1 年以内的应收账款的坏账准备计提比例相对较低；但对于 1 年以上的应收账款，公司的坏账计提比例为 30%，高于大多数可比上市公司 10% 的计提比例：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
三生国健	3%	10%	30%	50%	80%	100%
君实生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
特宝生物	5%	10%	30%	70%	100%	100%
百奥泰	5%	10%	30%	100%	100%	100%
复宏汉霖	0.5%	100%	100%	100%	100%	100%
信达生物	未披露					
发行人	1%	30%	50%	100%	100%	100%

(4) 应收款项融资

报告期各期末，公司应收款项融资情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行承兑汇票组合	3,145.59	4,475.09	-	-
合计	3,145.59	4,475.09	-	-

2019 年末及 2020 年 3 月末，应收账款融资较以前年度增加主要系公司执行新金融工具准则的影响，将既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的银行承兑汇票分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”项目列报。

（5）预付账款

报告期各期末，公司预付账款余额分别为263.70万元、2,311.11万元、3,334.90万元和702.15万元。

报告期各期末，公司预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

2020年3月末				
序号	名称	款项性质	期末余额	占比
1	天津市信德生物科技发展有限公司	耗材款	151.74	21.61%
2	GOLDEN EAST PROFIT LIMITED	房租	78.99	11.25%
3	上海泽煜实验设备有限公司	耗材款	57.36	8.17%
4	北京中源合聚生物科技有限公司	原材料款	49.02	6.98%
5	北京华光医疗电子设备有限公司	耗材款	39.98	5.69%
合计			377.08	53.70%
2019年末				
序号	名称	款项性质	期末余额	占比
1	港交所上市中介机构费	上市费用	2,451.53	73.51%
2	北京考克瑞医药科技发展有限公司	试验费	197.79	5.93%
3	天津市信德生物科技发展有限公司	耗材款	153.61	4.61%
4	GOLDEN EAST PROFIT LIMITED	房租	77.26	2.32%
5	上海泽煜实验设备有限公司	耗材款	57.70	1.73%
合计			2,937.90	88.10%
2018年末				
序号	名称	款项性质	期末余额	占比
1	港交所上市中介机构费	上市费用	1,833.57	79.34%
2	GOLDEN EAST PROFIT LIMITED	房租	83.10	3.60%
3	复旦大学附属肿瘤医院	试验费	67.55	2.92%
4	北京华光医疗电子设备有限公司	耗材款	65.59	2.84%
5	四川大学华西医院	试验费	48.01	2.07%
合计			2,097.81	90.77%
2017年末				
序号	名称	款项性质	期末余额	占比
1	上海莱士血液制品股份有限公司	原材料款	41.60	15.78%
2	国网上海市电力公司	电费	40.32	15.29%

3	上海林叶生物科技有限公司	原材料款	24.00	9.10%
4	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	试验费	22.00	8.34%
5	赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司	备品备件款	20.68	7.84%
合计			148.60	56.35%

注：港交所上市中介机构包括中信证券股份有限公司、谢尔曼·思特灵律师事务所、富而德律师事务所、毕马威会计师事务所、北京市竞天公诚律师事务所、弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司、北京市君合律师事务所上海分所等。

(6) 其他应收款

① 其他应收款结构分析

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	78.09	44.37%	78.09	54.93%	6.65	0.10%	5.05	0.14%
备用金	50.51	28.70%	34.69	24.40%	103.68	1.63%	85.57	2.42%
股权转让款	-	-	-	-	6,176.88	97.21%	-	-
拆借款	-	-	-	-	-	-	3,363.20	95.19%
其他	47.40	26.93%	29.40	20.68%	67.10	1.06%	79.50	2.25%
小计	176.00	100.00%	142.18	100.00%	6,354.30	100.00%	3,533.32	100.00%
坏账准备	11.51		8.25		73.08		39.02	
合计	164.49		133.93		6,281.22		3,494.29	

2018年12月31日，公司其他应收款余额较大，主要系公司出售部分 I-Mab 股权形成的股权转让款项，截至2019年12月31日，该笔款项已收回。

② 其他应收款账龄情况

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	153.23	87.07%	118.66	83.46%	6,330.53	99.63%	3,527.04	99.82%
1-2年	7.10	4.03%	23.49	16.52%	19.42	0.31%	2.57	0.07%
2-3年	15.64	8.89%	0.02	0.02%	0.80	0.01%	1.46	0.04%
3年以上	0.02	0.01%	-	-	3.55	0.06%	2.25	0.06%
合计	176.00	100.00%	142.18	100.00%	6,354.30	100.00%	3,533.32	100.00%

报告期内，公司其他应收款账龄主要在一年以内。

③ 其他应收款坏账准备计提

i. 2020年3月31日及2019年12月31日

单位：万元

组合名称	2020年3月31日			2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
账龄组合	176.00	11.51	6.54	142.18	8.25	5.80
其中：1年以内	153.23	1.53	1.00	118.66	1.19	1.00
1-2年	7.10	2.13	30.00	23.49	7.05	30.00
2-3年	15.64	7.82	50.00	0.02	0.01	50.00
3年以上	0.02	0.02	100.00	-	-	-
小计	176.00	11.51	6.54	142.18	8.25	5.80

ii. 2018年12月31日及2017年12月31日

单位：万元

账龄	2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	6,330.53	63.31	1.00	3,527.04	35.27	1.00
1-2年	19.42	5.83	30.00	2.57	0.77	30.00
2-3年	0.80	0.40	50.00	1.46	0.73	50.00
3年以上	3.55	3.55	100.00	2.25	2.25	100.00
小计	6,354.30	73.08	1.15	3,533.32	39.02	1.10

④ 其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2020年3月末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	始达（上海）医药科技有限公司	59.68	33.91%	押金保证金	否
2	天津智祥	31.73	18.03%	应收代付款	是
3	刘锐	21.95	12.47%	备用金	否
4	天士力医药	14.00	7.95%	应收代付款	是
5	凌阳电子科技有限公司	8.66	4.92%	押金保证金	否
合计		136.01	77.28%		
2019年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系

1	始达（上海）医药科技有限公司	59.68	41.97%	押金保证金	否
2	天士力医药	14.00	9.85%	应收代付款	是
3	天津智祥	13.73	9.66%	应收代付款	是
4	凌阳电子科技有限公司	8.66	6.09%	押金保证金	否
5	傅蓉	5.00	3.52%	备用金	否
合计		101.07	71.09%	-	
2018 年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	Paul international capital limited	6,176.88	97.21%	股权款	否
2	天士力医药	65.43	1.03%	应收代付款	是
3	刘锐	23.00	0.36%	备用金	否
4	曹蕊	20.00	0.31%	备用金	否
5	朱功蓓	18.00	0.29%	备用金	否
合计		6,303.31	99.20%		
2017 年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	天境生物技术（天津）有限公司	3,363.20	95.19%	拆借款	是
2	天士力医药	73.58	2.08%	应收代付款	是
3	黄丽娟	20.00	0.57%	备用金	否
4	张学玉	15.00	0.42%	备用金	否
5	朱功蓓	10.79	0.30%	备用金	否
合计		3,482.57	98.56%	-	-

(7) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,029.87 万元、8,048.63 万元、7,115.02 万元、7,402.41 万元，具体构成情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	2,372.71	-	2,231.01	-	2,530.26	-	838.46	-
在产品	2,990.77	-	2,702.84	-	1,130.69	-	3,279.16	-
库存商品	1,775.04	-	1,852.02	-	4,141.77	-	1,726.49	-
包装物	125.26	-	136.80	-	100.80	-	35.71	-

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
低值易耗品	138.63	-	192.35	-	145.10	-	150.05	-
合计	7,402.41	-	7,115.02	-	8,048.63	-	6,029.87	-

报告期内，公司存货为原材料、在产品、库存商品以及少量包装物和低值易耗品，存货库龄相对较短，存货周转率较高，不存在闲置、呆滞和变质过期的情况，报告期各期末不存在存货减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	-	-	13,873.79	10.84%	6,587.40	8.39%
长期股权投资	19,029.45	13.96%	16,184.86	11.86%	24,267.10	18.97%	22,722.08	28.95%
其他非流动金融资产	13,724.24	10.07%	14,013.12	10.27%	-	-	-	-
固定资产	25,313.54	18.57%	26,167.23	19.18%	27,670.95	21.63%	27,952.10	35.61%
在建工程	15,948.92	11.70%	15,217.03	11.15%	8,555.45	6.69%	5,184.63	6.61%
无形资产	1,934.12	1.42%	2,049.07	1.50%	2,139.88	1.67%	2,561.86	3.26%
开发支出	60,291.24	44.24%	62,731.24	45.99%	49,248.12	38.49%	13,442.56	17.13%
长期待摊费用	7.35	0.01%	8.51	0.01%	-	-	-	-
其他非流动资产	44.91	0.03%	44.91	0.03%	2,184.05	1.71%	36.87	0.05%
非流动资产合计	136,293.78	100.00%	136,415.97	100.00%	127,939.35	100.00%	78,487.50	100.00%

（1）可供出售金融资产及其他非流动金融资产

2017年-2018年，公司可供出售金融资产为公司对参股子公司健亚生物的股权投资，2017年末和2018年末账面价值分别为6,587.40万元和13,873.79万元。2019年起，根据新金融工具准则，公司将参股子公司健亚生物的股权投资重分类至其他非流动金融资产，2019年末和2020年3月末账面价值分别为14,013.12万元和13,724.24万元。

（2）长期股权投资

报告期内各期末，公司长期股权投资构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
I-Mab	19,029.45	16,184.86	24,267.10	22,722.08
合计	19,029.45	16,184.86	24,267.10	22,722.08

1) 2020年1-3月

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动						期末数
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	其他	
I-Mab	16,184.86	-	-	-980.41	-11.52	3,836.52	-	19,029.45
合计	16,184.86	-	-	-980.41	-11.52	3,836.52	-	19,029.45

2) 2019年度

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动						期末数
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	其他	
I-Mab	24,267.10	-	-	-13,411.39	129.38	5,199.76	-	16,184.86
合计	24,267.10	-	-	-13,411.39	129.38	5,199.76	-	16,184.86

3) 2018年度

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动						期末数
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	其他	
I-Mab	22,722.08	-	1,501.61	-4,863.70	394.72	7,515.60	-	24,267.10
创世杰	-	4,263.21	-	-227.77	-	-	-4,035.44	-
合计	22,722.08	4,263.21	1,501.61	-5,091.47	394.72	7,515.60	-4,035.44	24,267.10

天士力医药于2018年3月以创世杰50%股权的股权对公司进行增资，增资完成后创世杰为本公司合营企业，采用权益法核算；2018年7月Transgene以创世杰另外50%股权对公司增资，增资完成后创世杰成为公司的全资子公司，故将其纳入合并报表。

3) 2017年度

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动						期末数
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	其他	
I-Mab	-	24,392.15	-	-4,295.01	193.44	2,431.50	-	22,722.08
天境生物技术（天津）有限公司	8,884.23	-	-	-917.62	-	-	-7,966.61	-
合计	8,884.23	24,392.15	-	-5,212.62	193.44	2,431.50	-7,966.61	22,722.08

公司及另外两名股东原各自持有天境生物技术(天津)有限公司（以下简称“天境生物”）1/3 的股权，为本公司合营企业，按权益法核算。2017 年 9 月，根据 I-Mab 与天境生物全体股东达成的协议约定，I-Mab 通过向本公司及另外两名股东发行股票的方式，收购天境生物的全部股权。由于本公司（最终股权于 2018 年 6 月由本公司变更为子公司天士力生物科技持有）实质享有了 I-Mab 的股东权益且对其生产经营具有重大影响，故在转出对天境生物投资账面价值时，对 I-Mab 的投资也计列于长期股权投资项目，并按权益法核算。

（3）固定资产

① 固定资产结构分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 27,952.10 万元、27,670.95 万元、26,167.23 万元和 25,313.54 万元。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面原值：	45,606.30	45,701.73	43,512.45	40,226.73
房屋及建筑物	16,331.47	16,331.47	16,331.47	16,331.47
机器设备	27,338.37	27,230.31	25,205.23	22,361.58
运输工具	398.45	621.08	621.08	601.32
其他设备	1,538.02	1,518.88	1,354.67	932.36
累计折旧：	20,292.76	19,534.50	15,841.50	12,274.63
房屋及建筑物	6,386.51	6,256.52	5,736.53	5,216.55
机器设备	12,691.20	11,904.14	8,930.92	6,167.52
运输工具	298.83	502.12	461.47	417.62
其他设备	916.22	871.73	712.58	472.93

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
减值准备:	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
运输工具	-	-	-	-
其他设备	-	-	-	-
账面价值:	25,313.54	26,167.23	27,670.95	27,952.10
房屋及建筑物	9,944.95	10,074.95	10,594.93	11,114.92
机器设备	14,647.16	15,326.17	16,274.31	16,194.06
运输工具	99.62	118.96	159.61	183.70
其他设备	621.80	647.15	642.10	459.42

公司固定资产主要为房屋建筑物及机器设备，报告期各期末占固定资产账面价值的比例分别为 97.70%、97.10%、97.07% 和 97.15%。

② 固定资产减值情况

报告期内，公司的固定资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

③ 固定资产折旧年限与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

单位：年

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	其他设备
三生国健	25	5-10	5	3-5
君实生物	20	10	5	3-5
特宝生物	34-35	3-14	5-10	3-12
百奥泰	5-30	3-10	3-5	3-5
复宏汉霖	5-10	5-10	5	5-10
信达生物	50	5-14	4	3-10
发行人	30	5-10	5-10	5-8

与同行业可比上市公司相比，公司固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

(4) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
300L 反应器工艺放大生产线建设项目	13,348.15	12,771.80	8,548.36	3,455.45
二次扩能与工艺验证项目	931.94	931.94	-	1,705.20
悬浮细胞株构建和工艺开发项目	800.02	799.46	-	-
零星项目	868.81	713.82	7.09	23.98
合计	15,948.92	15,217.03	8,555.45	5,184.63

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 5,184.63 万元、8,555.45 万元、15,217.03 万元和 15,948.92 万元，在建工程账面价值逐年增加主要系公司 300L 反应器工艺放大生产线建设项目投入较大所致。

(5) 无形资产

单位：万元

2020年3月31日				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	1,734.72	506.09	-	1,228.63
专有及专利技术	4,306.46	3,649.42	-	657.04
软件	51.59	3.14	-	48.45
合计	6,092.77	4,158.65	-	1,934.12
2019年12月31日				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	1,734.72	496.54	-	1,238.17
专有及专利技术	4,306.46	3,545.81	-	760.65
软件	51.59	1.34	-	50.25
合计	6,092.77	4,043.69	-	2,049.07
2018年12月31日				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	1,734.72	458.35	-	1,276.37
专有及专利技术	4,000.00	3,136.49	-	863.51
合计	5,734.72	3,594.83	-	2,139.88
2017年12月31日				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	1,734.72	420.15	-	1,314.57

专有及专利技术	4,000.00	2,752.70	-	1,247.30
合计	5,734.72	3,172.85	-	2,561.86

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,561.86 万元、2,139.88 万元、2,049.07 万元和 1,934.12 万元。公司无形资产主要为土地使用权和专利技术。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

（6）开发支出

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
B1140	10,560.14	10,560.14	5,654.25	1,944.17
B1448	1,839.03	1,839.03	984.68	540.42
B1655	670.00	670.00	670.00	670.00
T101	26,488.00	26,488.00	26,488.00	-
B1344	500.00	500.00	500.00	500.00
B1451	250.00	250.00	250.00	250.00
B1452	-	20.00	20.00	20.00
B1453	-	20.00	20.00	20.00
APBIO 项目	3,388.13	3,388.13	-	-
SY101	13,766.80	13,766.80	9,432.07	7,097.98
SY102	-	2,400.00	2,400.00	2,400.00
T301	1,217.17	1,217.17	1,217.17	-
T601	1,611.96	1,611.96	1,611.96	-
合计	60,291.24	62,731.24	49,248.12	13,442.56

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 13,442.56 万元、49,248.12 万元、62,731.24 万元和 60,291.24 万元，占同期非流动资产的比例分别为 17.13%、38.49%、45.99%和 44.24%。2018 年末资本化金额较 2017 年末增加较多主要系当年公司从 Transgene 受让 T101 的相关专利权以及 B1140 项目当期新增资本化金额较多。2019 年末资本化金额较 2018 年末增加 13,483.12 万元，主要系 B1140 项目持续研发投入，新增资本化金额较多，同时，当年公司以 3,388.13 万元受让 APBIO 项目所致。2020 年 1-3 月，由于 SY102 项目的相关技术试验情况仍未达到公司的预期效果，公司考虑到未来该项目仍需较大的持续投入，故决定暂停该项目研发，将 2,400 万元的开发支出予以费用化，同时对 B1452 和 B1453 项目暂

停，将 40 万元的开发支出予以费用化。

根据公司无形资产及开发支出的会计政策，公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床试验批件（新药为临床 III 期批件，已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件），终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。企业购买正在进行中的研究开发项目，同时满足资本化条件的，则将技术转让款资本化。公司根据公司自身业务情况并参考同行业公司制定了统一的研发支出资本化政策，并设立了《药物开发立项程序、评估因素及人员管理规程》、《研发资本化的认定、审核规程》等相关制度，明确了具体的资本化时点、相关审批手续及会计核算方法。

（7）其他非流动资产

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付设备款	44.91	44.91	2,184.05	36.87
合计	44.91	44.91	2,184.05	36.87

报告期各期末，公司其他非流动资产均为预付设备款，金额分别为 36.87 万元、2,184.05 万元、44.91 万元及 44.91 万元，占同期非流动资产的比例分别为 0.05%、1.71%、0.03% 及 0.03%。

（二）负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	5,391.88	85.57%	8,017.85	93.70%	8,732.34	95.65%	40,430.86	98.93%
非流动负债	909.57	14.43%	538.86	6.30%	397.43	4.35%	437.33	1.07%
合计	6,301.46	100.00%	8,556.71	100.00%	9,129.77	100.00%	40,868.19	100.00%

报告期内，公司的负债以经营性的流动负债为主，公司的非流动负债为政府

补助形成的递延收益。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要为经营性的短期负债，主要由应付账款、应付职工薪酬、预收款项、其他应付款和应交税费组成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	3,000.00	34.36%	3,000.00	7.42%
应付账款	3,562.99	66.08%	3,998.75	49.87%	1,985.67	22.74%	441.41	1.09%
预收款项	-	-	285.47	3.56%	5.61	0.06%	32.27	0.08%
合同负债	276.91	5.14%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,430.27	26.53%	3,550.22	44.28%	1,817.43	20.81%	745.04	1.84%
应交税费	66.05	1.23%	71.19	0.89%	118.60	1.36%	17.42	0.04%
其他应付款	55.66	1.03%	112.23	1.40%	1,789.51	20.49%	36,129.73	89.36%
其他流动负债	-	-	-	-	15.52	0.18%	65.00	0.16%
流动负债合计	5,391.88	100.00%	8,017.85	100.00%	8,732.34	100.00%	40,430.86	100.00%

（1）短期借款

报告期内，公司2017年末和2018年末短期借款金额为3,000.00万元，为银行贷款，2019年末及2020年3月末无短期借款。

（2）应付账款

1) 应付账款结构分析

报告期各期末，公司应付账款金额分别为441.41万元、1,985.67万元、3,998.75万元和3,562.99万元。各期末，应付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	406.88	11.42%	340.24	8.51%	200.39	10.09%	236.51	53.58%
工程设备款	1,681.61	47.20%	2,855.90	71.42%	127.28	6.41%	97.55	22.10%
其他	1,474.50	41.38%	802.61	20.07%	1,658.01	83.50%	107.36	24.32%
合计	3,562.99	100.00%	3,998.75	100.00%	1,985.67	100.00%	441.41	100.00%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付原材料、耗材等货款以及工程设备款，与公司的业务经营情况相匹配。其他项中，主要系应付试验费及港股上市相关费用等。

2) 应付账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2020年3月31日				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	AP BIOSCIENCES INC	1,400.00	39.29%	技术转让款
2	中信证券股份有限公司	585.78	16.44%	上市费用
3	Toppan Printing	258.28	7.25%	上市费用
4	天士力医药	231.32	6.49%	软件服务费、租赁费
5	广州市艾贝泰生物科技有限公司	212.28	5.96%	设备款
合计		2,687.66	75.43%	
2019年12月31日				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	AP BIOSCIENCES INC	1,400.00	35.01%	技术转让款
2	北京博润阳光科技有限公司	535.46	13.39%	试验检测费
3	北京联斯达医药科技发展有限	484.03	12.10%	试验检测费
4	北京厚普医药科技有限公司	293.50	7.34%	试验检测费
5	中信证券股份有限公司	216.04	5.40%	上市费用
合计		2,929.03	73.25%	
2018年12月31日				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	无锡药明康德生物技术股份有限公司	1,534.40	77.27%	试验检测费
2	晶檀生物科技（上海）有限公司	78.33	3.94%	设备款
3	毕马威会计师事务所	68.59	3.45%	上市费用
4	上海兰喻贸易有限公司	34.54	1.74%	备品备件款
5	韦菲（上海）生物科技有限公司	26.75	1.35%	设备款
合计		1,742.61	87.76%	

2017年12月31日				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	上海乐纯生物技术有限公司	73.84	16.73%	原材料款
2	北京中源合聚生物科技有限公司	52.15	11.81%	原材料款
3	天津浩连科技发展有限公司	26.61	6.03%	原材料款
4	上海东富龙科技股份有限公司	22.54	5.11%	原材料款
5	上海生生物物流有限公司	17.28	3.91%	运输费
合计		192.42	43.59%	

（3）预收账款及合同负债

1) 预收账款

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
货款	-	285.47	5.61	32.27
合计	-	285.47	5.61	32.27

2) 合同负债

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预收货款	276.91	-	-	-
合计	276.91	-	-	-

报告期各期末，公司预收账款金额分别为32.27万元、5.61万元、285.47万元和0万元；公司合同负债金额2017-2019年末不适用，2020年3月末金额为276.91万元。因公司2020年1月1日起执行新收入准则的影响，原预收账款于2020年3月末列示于合同负债。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为745.04万元、1,817.43万元、3,550.22万元和1,430.27万元。报告期各期末，应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付短期薪酬	1,416.11	3,438.12	1,727.68	710.32
应付设定提存计划	14.16	112.10	89.75	34.72

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
合计	1,430.27	3,550.22	1,817.43	745.04

报告期内，公司应付短期薪酬逐年增加的原因系公司为了加强管理团队、营销团队的人才储备，于2018年下半年招募了较多管理人员，相应地2018年末和2019年末的薪酬增加。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为36,129.73万元、1,789.51万元、112.23万元和55.66万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款应付利息	-	-	-	-	4.52	0.25%	3.93	0.01%
拆借款利息	-	-	-	-	-	-	29.89	0.08%
押金保证金	6.23	11.19%	6.23	5.55%	47.20	2.64%	8.51	0.02%
拆借款	-	-	-	-	-	-	35,068.54	97.06%
其他	49.43	88.81%	106.00	94.45%	1,737.79	97.11%	1,018.85	2.82%
合计	55.66	100.00%	112.23	100.00%	1,789.51	100.00%	36,129.73	100.00%

2017年末，公司其他应付款中拆借款金额较大，系公司当年向天士力医药集团股份有限公司和天士力（香港）药业有限公司拆入资金用于生产经营所形成，借款利率为4.35%，已于2018年归还。

3、非流动负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	909.57	100.00%	538.86	100.00%	397.43	100.00%	437.33	100.00%
非流动负债合计	909.57	100.00%	538.86	100.00%	397.43	100.00%	437.33	100.00%

（1）递延收益

公司报告期各期末的递延收益均为政府补助，计入递延收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
生物一类新药注射用重组人尿激酶原产业化项目	266.67	274.67	306.67	320.00
重组人尿激酶原产业化项目	57.56	64.20	90.76	117.33
高新技术企业培育入库专项资金	200.00	200.00	-	-
“重大新药创制”科技重大专项资金	385.35	-	-	-
合计	909.57	538.86	397.43	437.33

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	9.04	7.18	10.59	0.45
速动比率（倍）	7.60	6.25	9.64	0.25
资产负债率（合并）	3.41%	4.41%	4.14%	42.24%
资产负债率（母公司）	4.00%	5.06%	3.59%	41.57%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

2017年末，公司流动比率、速动比率均小于1，主要系当年关联拆借借入较多资金使得当期流动负债规模较多，同时公司将资金较多地投入研发活动相应地形成研发费用或开发支出，使得当期流动比率、速动比率较低；2018年，公司通过引入外部投资者完成了股权融资，大幅提升了货币资金及净资产规模，同时使得当年流动比率和速动比率也显著提高，资产负债率水平降低。

截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过上市筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目		2020年3月末	2019年末	2018年末	2017年末
流动比率（倍）	三生国健		6.56	8.82	7.87
	君实生物		3.31	6.18	8.80
	特宝生物	5.52	2.95	2.87	2.49
	百奥泰-U	5.62	0.47	1.02	0.45
	复宏汉霖		2.77	2.04	0.19
	信达生物-B		5.23	6.99	8.85
	可比公司平均	5.57	3.55	4.65	4.78
	发行人	9.04	7.18	10.59	0.45
速动比率（倍）	三生国健		5.89	8.29	7.38
	君实生物		8.28	6.08	2.99
	特宝生物	4.93	2.49	2.45	2.14
	百奥泰-U	5.50	0.35	0.85	0.42
	复宏汉霖		2.64	1.99	0.17
	信达生物-B		4.88	6.89	8.50
	可比公司平均	5.22	4.09	4.43	3.60
	发行人	7.60	6.25	9.64	0.25
资产负债率（合并）	三生国健		12.54%	11.53%	12.77%
	君实生物		32.50%	22.03%	8.23%
	特宝生物	19.22%	28.65%	29.46%	24.15%
	百奥泰-U	12.31%	37.83%	21.50%	43.85%
	复宏汉霖		32.19%	41.76%	105.12%
	信达生物-B		34.22%	31.38%	166.01%
	可比公司平均	15.77%	29.66%	26.28%	60.02%
	发行人	3.41%	4.41%	4.14%	42.24%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

2017年末，公司的流动比率与速动比率低于同行业可比公司的平均水平，主要原因系公司当年关联拆借借入资金形成的其他应付款余额较大；公司在2018年完成外部股权融资后，流动比率和速动比率得到大幅提升，资产负债率下降到较低水平，公司的流动比率和速动比率高于同行业可比公司平均水平，资产负债率低于可比公司平均水平，公司的偿债能力良好。总体来说，公司的偿债指标良

好，偿债能力较强。

3、银行借款

截至 2020 年 7 月 31 日，公司不存在待偿还的银行借款。

（二）重大资本支出

报告期内，公司重大资本性支出主要为 300L 生物反应器生产线建设工程、对 B1140、B1448 项目的开发支出投入等。报告期各期公司重大资本性支出的金额分别为 6,365.50 万元、12,693.11 万元、13,513.95 万元和 2,034.11 万元。

（三）资产周转能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	3.92	4.24	4.51	6.01
存货周转率（次/年）	1.04	0.86	1.09	1.08

注：2020 年 1-3 月应收账款周转率与存货周转率已年化。

报告期内，发行人与同行业可比上市公司资产周转能力指标对比如下：

项目		2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款周转率 (次/年)	三生国健	-	2.86	2.30	3.39
	君实生物	-	9.13	0.77	73.26
	特宝生物	6.20	6.19	3.43	2.38
	百奥泰-U	8.44	-	-	-
	复宏汉霖	-	4.92	0.55	2.61
	信达生物-B	-	8.45	-	-
	可比公司平均	7.32	6.31	1.76	20.41
	发行人	3.92	4.24	4.51	6.01
存货周转率(次/年)	三生国健	-	0.99	1.00	0.94
	君实生物	-	0.79	0.05	0.27
	特宝生物	1.20	1.27	1.16	1.15
	百奥泰-U	0.24	0.00	-	0.14
	复宏汉霖	-	0.93	0.22	0.76
	信达生物-B	-	0.59	-	-
	可比公司平均	0.72	0.91	0.61	0.65

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
发行人	1.04	0.86	1.09	1.08

注：2020年1-3月应收账款周转率与存货周转率已年化。

1、应收账款周转率

公司作为创新型生物药研发企业，其主打产品普佑克分别于2017年、2019年被列入国家医保目录。发行人建立了与自身产品特性相适应且为医药行业内通行的营销模式，在国内市场采用专业化学术推广模式，即发行人筛选具备资质的合适配送经销商负责特定区域内对终端医疗机构的产品销售及配送，并通过自建营销团队负责药品的专业化学术推广。公司给予配送经销商的信用期大多在90天左右。2017年度，公司期初应收账款余额较小，因此当年应收账款周转率较高。2018-2019年度，公司应收账款周转率水平较稳定。

医药企业的应收账款周转率受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况。此外，部分处于销售初期的生物医药企业的销售收入与应收账款余额尚不稳定，因此部分可比公司的应收账款周转率变动较大。

2、存货周转率

2017年度、2018年度、2019年度及2020年第一季度，公司的存货周转率分别为1.08、1.09、0.86及1.04，整体较为稳定。2019年度公司存货周转率下降的主要原因为公司2018年公司为2019年停工而战略性排产提高了普佑克产量，相应地单位成本较低且2018年普佑克产品库存较多，使得2019年所销售的普佑克产品成本较低，相应地存货周转率有所下降。与同行业可比公司相比，公司的存货周转率不存在明显差异。

2、未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金投资项目概况”。

3、公司重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

（四）股利分配情况

报告期内未发生股利分配情况。

（五）流动性分析

报告期内，公司仍处于亏损状态，但经过 2018 年的股权融资后，公司货币资金相对充裕。截至 2020 年 3 月 31 日，公司货币资金余额为 31,923.62 万元，占当期流动资产比例为 65.48%，可以满足公司日常资金需求；2020 年 3 月 31 日，公司资产负债率为 3.41%，母公司资产负债率为 4.00%，公司负债主要来自日常经营过程形成的应付账款及应付职工薪酬，负债水平较低。2020 年 3 月 31 日，公司的流动比率和速动比率分别为 9.04 和 7.60，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

未来几年内，公司将围绕发展战略规划，加速产品产业化和商业化的进程。随着公司其他产品的产业化和商业化，公司主营业务产生的现金流入将大幅增加，盈利能力将不断加强，现金流结构将不断优化。

（六）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期各期，公司净利润分别为-12,078.74 万元、-8,103.81 万元、-36,554.52 万元及-10,796.93 万元，公司用于治疗 STEMI 的普佑克产品已实现销售收入，但公司仍有普佑克用于新适应症的 B1140、B1448 等衍生品种以及 SY101 等多个产品尚处于在研阶段，且每年的持续研发投入较大，未来几年内产生收入和利润的能力取决于上述产品的成功获批上市、制造、营销和商业化，存在重大不确定性。

公司目前主要从事聚焦于心脑血管、肿瘤及自身免疫疾病、消化代谢三大治疗领域的创新型生物药的研发、生产和销售，通过药品被获批生产上市后实现销售取得收入。公司已将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资及银行借款获取资金支持。即使公司核心在研产品获得监管批准上市，公司未来的收入仍将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。如果核心产品的销售情况未达预期，在未来一段时间内公司可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，公司管理层认为：在可预见的未来，可能对公

司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发相关风险、技术迭代风险、药品商业化不达预期风险、营运资金不足的风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	-3,106.42	-18,748.75	-10,673.29	-6,843.70
投资活动产生的现金流量净额	-1,978.13	-7,101.58	-8,682.83	-32,804.53
筹资活动产生的现金流量净额	-	-3,025.83	82,056.73	41,171.74
汇率变动对现金及现金等价物的影响	164.48	534.57	683.25	53.20
现金及现金等价物净增加额	-4,920.06	-28,341.59	63,383.86	1,576.71
期末现金及现金等价物余额	31,923.62	36,843.68	65,185.27	1,801.41

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	5,207.53	24,301.39	17,972.99	7,277.76
收到其他与经营活动有关的现金	464.98	1,755.27	488.57	16.60
经营活动现金流入小计	5,672.50	26,056.67	18,461.56	7,294.36
购买商品、接受劳务支付的现金	938.69	2,211.54	5,314.94	2,495.06
支付给职工以及为职工支付的现金	5,505.52	13,706.51	7,075.70	3,987.43
支付的各项税费	81.02	887.13	119.00	444.32
支付其他与经营活动有关的现金	2,253.69	28,000.23	16,625.22	7,211.24
经营活动现金流出小计	8,778.92	44,805.42	29,134.86	14,138.05
经营活动产生的现金流量净额	-3,106.42	-18,748.75	-10,673.29	-6,843.70
净利润	-10,796.93	-36,554.52	-8,103.81	-12,078.74
经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数	0.29	0.51	1.32	0.57

报告期内，公司经营活动现金流入主要来自销售普佑克取得的收入；经营活动现金流出主要为公司开展主营业务的相关支出，包括购买原材料、支付员工薪酬、市场推广费、试验费等。报告期内，公司经营性现金流整体呈现流出状态，与公司加快推进核心产品的销售推广和研发进程，以及不断进行新产品开发，丰

富产品线，形成可持续的产品线储备的经营情况一致。

报告期内，公司净利润分别为-12,078.74 万元、-8,103.81 万元、-36,554.52 万元及-10,796.93 万元，经营活动产生的现金流量净额与净利润之比分别 0.57、1.32、0.51 和 0.29。2017-2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额较大，主要系公司于各年确认了对联营企业 I-Mab 的投资亏损以及处置部分 I-Mab 股权所致。2020 年，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额较大，主要系应收款项融资及预付款项减少所致。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	-10,796.93	-36,554.52	-8,103.81	-12,078.74
加：资产减值准备	1.63	-101.76	68.38	72.68
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	970.27	3,705.89	3,476.02	3,368.73
无形资产摊销	114.95	448.86	421.98	421.98
长期待摊费用摊销	1.16	0.39	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”号填列)	9.13	-	-	30.92
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	0.03	1.98	3.13	1.64
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)	288.87	-139.33	-	-
财务费用(收益以“-”号填列)	-12.00	-351.23	-301.54	1,043.58
投资损失(收益以“-”号填列)	926.43	13,175.89	-346.24	2,205.74
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-	-	-	-
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	-	-	-	-
存货的减少(增加以“-”号填列)	-287.38	933.61	-2,018.75	-141.79
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	4,174.80	-401.69	-7,624.50	-738.43
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-1,080.77	-296.50	3,337.20	-1,030.01
其他	2,583.41	829.66	414.83	-
经营活动产生的现金流量净额	-3,106.42	-18,748.75	-10,673.29	-6,843.70

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------	---------

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	8,600.00	90,646.88	103,296.99	6,000.00
取得投资收益所收到的现金	53.98	235.49	217.32	34.13
处置固定资产、无形资产收到的现金净额	2.00	0.01	417.28	0.30
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	8,164.06	-
投资活动现金流入小计	8,655.98	90,882.38	112,095.66	6,034.43
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,034.11	13,513.95	12,693.11	6,365.50
投资支付的现金	8,600.00	84,470.00	108,085.39	27,140.18
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	1,970.08
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	3,363.20
投资活动现金流出小计	10,634.11	97,983.95	120,778.49	38,838.96
投资活动产生的现金流量净额	-1,978.13	-7,101.58	-8,682.83	-32,804.53

报告期各期，公司投资活动现金流入主要为赎回理财流入的资金。2018年，收到其他与投资活动有关的现金主要为公司收购天士力创世杰取得的账面现金。报告期内，公司投资活动现金流出主要为购建固定资产、开发支出、购买理财产品、以及支付健亚生物、I-Mab的投资款等。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	-	86,128.38	27,362.01
取得借款收到的现金	-	-	3,000.00	3,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	9,120.85	71,558.54
筹资活动现金流入小计	-	-	98,249.23	101,920.55
偿还债务支付的现金	-	3,000.00	3,000.00	3,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	25.83	292.96	3,182.47
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	12,899.54	54,566.34
筹资活动现金流出小计	-	3,025.83	16,192.50	60,748.82
筹资活动产生的现金流量净额	-	-3,025.83	82,056.73	41,171.74

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为2017年增资扩股以及2018年股权融资获得的资金；收到其他与筹资活动有关的现金为公司在2017年至2018年向控股股东天士力医药及天士力（香港）药业有限公司的拆借款。公司筹资活动现

金流出主要为向天士力医药、天士力（香港）药业有限公司及上海赛伦偿还拆借款。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

1、股权激励计划

公司 2020 年 5 月召开的 2020 年第一次临时股东大会通过了《天士力生物医药股份有限公司员工持股计划（2020 年 5 月）》（简称“新持股计划”）。新持股计划对预留等股份进行了量化，并取消了上市之日起进入 1 年锁定期的安排，约定激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标（包括公司绩效、团队绩效、个人绩效，以年度绩效合同为准）情况下，自工商登记完成之日起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。

2、新冠肺炎疫情的影响

2020 年初，新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠肺炎疫情”）在国内外爆发，各地陆续出台交通管制、减少人员聚集、推迟复工等防控措施，对公司原辅材料采购、研发和生产、产品运输和销售及临床试验等生产经营活动产生一定不利影响。

截至目前，尽管国内大部分地区新冠肺炎疫情已得到有效控制，但考虑国内输入性疫情防控压力依然较大，全国各地采取常态化疫情防控措施，对企业生产经营的不利影响尚未完全消除。各地疫情防控措施一定程度上使人员及商品流动受到一定程度的限制，使公司原辅材料和产品运输时效无法得到保证，对采购和销售造成一定影响；同时，新冠肺炎疫情亦对患者前往医院就诊或参加临床试验产生负面影响，客观上导致产品临床试验和研发进展有所延后。

（二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十七、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、推进在研药品临床试验进程及商业化前期准备

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。

公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现包括普佑克应用于新适应症、SY101等多款产品的上市销售，同时推进多个创新药临床试验进程。公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化前期准备工作。

2、公司的自主生产能力为后续多款产品商业化助力

公司目前已有产品普佑克成功上市，其采用的连续灌流技术平台为公司积累了先进的规模化生产经验，已逐步实现普佑克生产工艺从20L生物反应器至300L生物反应器的工艺放大，相关生产工艺和经验为后续在研产品的商业化奠定并夯实了基础。

3、搭建营销网络，提高公司产品市场占有率

报告期内，公司已经对销售团队人员进行不断扩充，通过外请内培等多种方式，打造一支专业化的销售团队来负责现有及未来多款产品的上市销售工作。公司拟使用募集资金中的3.44亿元进行营销及品牌升级项目，包括组建一支经验丰富的专业化商业推广团队，提升公司未来新药市场销售能力。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，充分保障产能消化，扩大客户群体，把控市场对新药需求动向及时响应市场、服务市场，提升客户粘性及品牌知名度，从而进一步提高公司各类新产品的市场占有率，增加公司销售规模。

4、加大研发相关投入，打造国内一流的创新研发平台

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入。公司拟使用募集资金中的16.21亿元进行研发项目投入，主要包括公司各类在研项目的临床前及临床研究；同时购置信息化硬件、软件设施，以提高公司信息化水平。通过对研发平台的升级、全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理、优化资源配置等多种方式，形成公司具有核心竞争力的创新系统，打造国内一流的创新研发平台。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金投资项目概况

（一）募集资金投资项目概况

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会 2020 年第四次临时会议以及 2020 年第三次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

编号	项目名称	预计总投资	拟使用募集资金	发改备案代码	环评批复情况	实施主体
1	天士力生物创新药研发项目	162,128.32	162,128.32	2020-3101 15-27-03-0 06454	不适用	天士力生物
2	天士力生物营销及品牌升级项目	34,437.50	34,437.50	2020-3101 15-27-03-0 06451	不适用	天士力生物
3	补充流动资金	46,000.00	46,000.00	不适用	不适用	天士力生物
合计		242,565.82	242,565.82	-	-	-

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于补充公司流动资金。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理制度》的要求予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金投资项目先期投入置换情况

公司在第一届董事会 2020 年第四次会议后，先期投入募集资金投资项目的资金，将按照法律法规要求，在上市后进行置换。

（三）募集资金使用管理

公司已就募集资金的管理与使用制定了募集资金管理制度，对募集资金的存放、使用、使用情况监督与信息披露等进行了规定，公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

（四）募集资金投向符合国家产业政策、法律及法规

我国巨大的人口基数以及国民不断增强的疾病预防意识，使得我国医药行业稳定增长，近年来国家也出台了一系列鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品的生物医药行业发展政策。

公司本次募集资金投向符合国家政策导向，不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划，也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。公司本次发行募集资金投资项目已经履行了项目备案。

公司本次公开发行股票募集资金用途不存在违反国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定的情形。

二、募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性

公司本次公开发行募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。

公司专注于生物医药的研发、生产和销售，在心脑血管药物市场处于领先地位，具有显著的品牌、产品和质量优势。在本次募投项目中，天士力生物创新药研发项目将帮助公司进一步开发新产品，丰富公司产品管线，提升核心竞争力；营销及品牌升级项目将帮助公司提高市场营销能力，满足公司快速发展的需要。补充流动资金将为公司日常经营提供保障，改善公司财务状况。

本次募集资金投资项目与公司主营业务紧密结合，对公司提升研发能力、推动新产品研发、进一步提升核心竞争力具有重要意义。本次募集资金金额和投资

项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

三、募集资金投资项目具体情况

（一）天士力生物创新药研发项目

1、项目概述

本项目主要围绕公司聚焦的心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢的治疗领域，开展创新型生物药的临床前研发和临床试验研究，推动公司在研产品的研发进程，进一步丰富公司的产品管线。

2、项目建设必要性

（1）丰富公司产品结构，增强盈利能力

公司所处的生物医药行业产品整体研发周期较长，从产品研发到商业化阶段需花费大量时间、消耗大量财力。但生物药、创新药一旦研发成功并顺利上市，企业将在特定领域构建自身技术护城河，实现可观的收入。目前，在公司布局的心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三大治疗领域，公司仅有普佑克一个商业化产品，产品品种较为单一。公司亟需研究开发更多新产品，加快生物药在更多细分领域的布局，抢占各细分领域市场。本次募投项目的实施是针对当前确定性良好、已进入临床试验阶段或者未来公司视为核心研究的产品进行投入，有助于公司增加高价值产品品类，创造新的盈利点。

（2）提升研发管理效率

目前公司信息化水平较为薄弱，信息化系统仅局限于仓储及企业管理领域。随着公司研发管线的增加，由于各管线在研产品所处阶段不同，管理幅度及统筹难度较大，需要公司在原有基础上建立研发的信息化体系。本次募投项目实施后，公司可通过信息化手段实时跟进各项产品的研发进度，准确记录各项试验数据，便于分析各研发阶段的效果。同时，公司可以留存研发过程中的所有数据，以大数据反哺研发进程，有利于进一步提高研发效率。此外，当在研产品接近可上市阶段，研发系统可与下游生产管理、质量管理等系统进行对接，加强公司产品在研发、生产过程中的智能化、自动化管控，实现各部门信息集成和共享，形成公司内部全流程业务闭环，从而有效提升公司整体运营效率，

提高公司竞争力。

3、项目建设可行性

（1）国家产业政策的有力支持

生物医药产业作为我国战略性新兴产业的重要组成部分，受到我国政府高度重视。国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品；工业和信息化部等六部门共同出台的《医药工业发展规划指南》，提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的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。国家产业政策强有力的支持，为本项目的实施提供了良好的外部条件。

（2）在研产品技术方案较为成熟

公司的核心研发团队在生物医药行业平均拥有超过 10 年的从业经验，具备全球视野及产业战略眼光，各在研产品研发团队已针对产品形成了较为成熟的技术方案。核心产品普佑克上市适应症急性 ST 段抬高型心肌梗死取得的良好治疗效果，为此次研发的普佑克其他两个适用症急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞在治疗原理方面奠定了坚实的基础。其他在研产品均在如临床前研究、临床试验等阶段取得了较好的研究结果和试验数据。各类产品的阶段性进展表明本次募投项目的实施已具有良好的技术支撑。

（3）公司已具备信息化建设的经验和基础

公司正在使用的企业管理系统及仓储信息化系统已经长期运行稳定，且员工对于信息化系统接纳程度较高。公司同时聘请了经验丰富的信息技术人员，公司已具备信息化建设的运营经验及技术基础。随着公司业务规模的扩大、研发管线的增加、营业收入的持续增长，提升公司研发、生产过程的信息化含量，实现业务智能化、自动化控制及管理显得尤为重要。公司各部门运用信息化手段管理的需求不断显现，为本项目的实施创造了良好的内部环境。

4、投资概况

本项目投资总额为 162,128.32 万元，拟全部使用募集资金金额投入。具体投

资构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例	拟投入募集资金（万元）
1	工程建设费用	4,690.00	2.89%	4,690.00
1.1	场地投入	20.00	0.01%	20.00
1.2	信息化设备	4,670.00	2.88%	4,670.00
2	研发费用	157,344.52	97.05%	157,344.52
2.1	研发人员费用	2,889.25	1.78%	2,889.25
2.2	材料费	3,824.00	2.36%	3,824.00
2.3	临床费用	150,631.27	92.91%	150,631.27
3	基本预备费	93.80	0.06%	93.80
项目总投资		162,128.32	100.00%	162,128.32

注：上述数据如存在尾数差异，均由四舍五入造成。

5、项目实施进度计划

本项目的创新药研发总建设期为3年，项目实施进度计划如下：

序号	项目	适应症	目前研发阶段	未来研发计划		
				T+12	T+24	T+36
1	B1140	急性缺血性脑卒中	III期临床	NDA 申请	-	-
2	B1448	急性肺栓塞	II期临床	NDA 申请	-	-
3	SY101	晚期结直肠癌	II期临床	II期临床	III期临床	III期临床
4	T101	慢性乙型肝炎	II期临床	II期临床	II期临床	III期临床
5	T601	恶性肿瘤	I期临床	I期临床	II期临床	II期临床
6	B1961	肿瘤	药效确认和临床前研究	I期临床	II期临床	II期临床
7	B1962	肿瘤	药效确认和临床前研究	I期临床	II期临床	II期临床
8	B1963	肿瘤	药效确认和临床前研究	I期临床	II期临床	II期临床

本项目的信息化设备项目建设周期约为48个月，项目实施进度计划如下：

阶段/时间(月)	T+48				
	1~12	13~18	19~24	25~30	31~48
初步设计					
装修工程					
设备购置及安装					

人才招聘及培训					
---------	--	--	--	--	--

6、项目履行的审批、备案及环评情况

2020年7月31日，上海市张江科学城建设管理办公室已核准本项目的备案（国家代码:2020-310115-27-03-006454）。本项目无需进行环境影响评价。

（二）天士力生物营销及品牌升级项目

1、项目概述

本项目将在现有公司销售体系的基础上，针对公司不断扩展提升的产品体系，进一步提升公司的营销及售后服务能力，助力公司业务规模的提升。

2、项目必要性

（1）加强营销团队建设，提高市场占有率

基于同样的血栓溶解机制，公司自主研发的用于治疗急性ST段抬高型心肌梗死病症的溶栓药物普佑克可同样治疗由于血栓堵塞导致的病症急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞。未来随着普佑克在急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞方面的临床效果得到验证，公司需要通过培养或引进具备丰富心脑血管领域专业知识和较强市场开拓能力的复合型人才，形成一支高素质、可高效运转的营销团队，提升市场服务能力。同时，营销团队需要深入跟进市场最新动态，密切关注心脑血管领域医疗技术的变革，以及时应对市场变化，深度挖掘拓宽销售渠道，提高普佑克产品的市场占有率。

（2）提高公司品牌竞争力

经过多年的发展，公司在心脑血管治疗领域已形成了较强的竞争优势，核心产品普佑克近年来的收入规模持续增长，培养了客户的品牌认同感。未来随着普佑克产品在急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞治疗领域效果得到验证，公司需要通过国内外学术会议及举办学术活动等方式，将普佑克在另外两个适用症范围的使用效果进行推广，在普佑克原有适用症的基础上提升其在另外两个治疗领域的产品覆盖率，持续增强普佑克产品的品牌竞争力，实现公司的可持续发展。

3、项目可行性

（1）公司已建立完善的营销网络

经过多年的探索和发展，公司目前已经建立体系较为完善、结构合理的营销组织架构，形成了一套完整的营销管理制度，在国内三百多个地区设立了多个办事处，覆盖多家医院终端，完善的营销网络使得公司在进一步推广普佑克其他两个适用症时可以快速触及终端医院，为本项目提供了良好的实施条件。

（2）公司具备良好的品牌形象

经过多年的发展，天士力集团已形成了较强的市场竞争力，核心产品在心脑血管治疗领域获得了较高的市场占有率，为公司在该领域推广创新型生物药奠定了基础。而普佑克产品是公司自主研发的用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死病症的新一代特异性溶栓药物。临床数据表明，普佑克产品较国内其他已批准治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死病症的溶栓药物的再通率更高，脑出血的发生率更低，普佑克产品上市后已成为国内第三大畅销溶栓药物，品牌效应逐渐显现，有利于公司未来在相关治疗领域的产品推广。

4、投资概况

本项目投资总额为 34,437.50 万元，拟全部使用募集资金金额投入。具体投资构成如下表所示：

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例	拟投入募集资金（万元）
1	营运费用	33,866.50	98.34%	33,866.50
1.1	销售人员工资	10,106.50	29.35%	10,106.50
1.2	品牌建设费用	23,760.00	68.99%	23,760.00
2	设备购置	571.00	1.66%	571.00
项目总投资		34,437.50	100.00%	34,437.50

注：上述数据如存在尾数差异，均由四舍五入造成。

5、项目实施进度计划

本项目总建设期为 48 个月，项目实施进度计划表如下：

阶段/时间(月)	T+48						
	1~6	7~12	13~18	19~24	25~30	31~36	37~48
初步设计							
设备购置及安装							
人员招聘及培训							
品牌建设							

6、项目履行的审批、备案及环评情况

2020年7月31日，上海市张江科学城建设管理办公室已核准本项目的备案（国家代码:2020-310115-27-03-006451）。本项目无需进行环境影响评价。

（三）补充流动资金

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素，拟使用46,000万元募集资金用于补充流动资金，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。

随着未来公司生产规模的逐步扩大、研发投入持续增加、产品管线的不断丰富、业务和人员规模的不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于改善公司财务结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投放于日常经营活动，增强业务灵活性，提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

四、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务紧密相关，募集资金投资项目建成后，有利于进一步扩大产品的市场份额，提升市场地位，增强公司的创新研发能力，强化公司的核心竞争力。募集资金投资项目的实施将对公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

（一）对财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总股本和净资产规模将大幅增加，偿债能力将得到

进一步提升，可以增强公司抵御风险的能力。本次募集资金投资项目建成后，公司未来固定资产折旧将有所增加。虽然短期内由于募集资金投资项目未能立即实现效益，但随着募集资金投资项目的实施及在未来效益的逐步体现，公司在未来整体盈利能力将明显提高。

（二）对公司经营成果及核心竞争力的影响

天士力生物创新药研发项目将进一步增强公司的技术创新能力，促进新产品的开发，丰富并完善公司产品布局，增强公司的核心竞争力，为公司的可持续发展奠定坚实的基础。

营销及品牌升级项目将进一步优化公司营销体系和业务布局。有利于公司更好地参与市场竞争，巩固公司市场地位，为公司的可持续发展和战略目标的实现提供可靠的保证。

补充流动资金将改善公司财务结构，为日常生产经营提供资金保障，有助于增强公司竞争力，抵御市场风险。

五、未来发展规划

（一）公司总体战略及发展目标

公司将以本次发行上市为契机，通过募集资金投资项目建设，加快推进在研项目研发进程，拓展核心产品普佑克新适应症，促进候选药物开发，不断扩大和优化产品组合，丰富公司产品管线；同时加强公司营销团队建设，进一步提升营销能力，持续增强品牌竞争力，助力公司产品商业化推广。

（二）实现发展目标的措施

1、拓展普佑克新适应症，打造中国溶栓药领先品牌

公司主打产品普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物，已在急性 ST 段抬高型心肌梗死治疗领域得到市场充分认可。目前，公司正积极进行普佑克适应症的拓展，主要包括急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞，以

及其他可能的血管栓塞类疾病；其中 B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）获得“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

截至本招股说明书签署日，B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）处于临床 III 期总结阶段，计划于 2020 年第四季度提交新药申请；B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞适应症）处于临床 II 期总结阶段，计划于 2021 年初申请新药申请前会议，并根据会议意见确定是否提交有条件上市申请。公司正全力推动相关进程，致力于通过新适应症拓展，开拓急性缺血性脑卒中和急性肺栓塞等新进市场，充分挖掘普佑克在国内心脑血管治疗领域的重磅产品潜力，将其打造为中国溶栓药物市场领先品牌。

2、提升研发能力，推进研发进度，扩大和优化产品组合

基于成熟全面的研产销商业化平台，公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫和消化代谢三大疾病治疗领域，通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线，现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合，包括已上市产品普佑克和 18 个在研项目。除普佑克新适应症拓展外，其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，其余处于临床前研究阶段。

公司将密切关注生物药领域研发趋势，通过研发创新投入，进一步提升生物药研发能力，持续丰富产品研发管线，加快产品研发进度；同时，公司将不断发展、引进行业专业人才，完善研发项目管理机制，打造以“创新、速度、质量”为核心的研发能力。

3、加强营销建设，进一步提升品牌竞争力

公司以国家战略为导向，致力于为患者提供价格合理的首创（first-in-class）/最佳（best-in-class）生物药，并建有独立营销团队，通过产品-医生-患者连接传递产品价值。

未来，公司将着力加快营销团队专业化建设，充分利用团队成员的医药和营销专业背景，以患者需求为导向，以专业为纽带，不断完善分层分级营销网络，进行精准营销；同时，以学术推广为抓手，以团队建设为保障，促进整体市场营销工作的科学化、系统化，提升现有产品市场覆盖率，并为公司在研产

品的未来商业化销售提供系统支持。基于日趋成熟完善的自建营销体系，进一步强化品牌优势，提升产品竞争力。

（三）拟定上述计划所依据的假设条件

上述计划的实施，将以下列假设条件为基础：

1、国家宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，且没有对公司发展产生重大不利影响的不可抗力情况发生；

2、公司所处行业、市场等现有各项政策支持没有重大不利变化，各项政策得到贯彻执行；

3、公司所遵循的我国现行法律、法规及本公司所在地区的社会、政治、经济环境无重大变化；

4、公司所预期的其他风险得到有效控制，且不发生其它不可抗力因素及不存在不可预见因素对公司的生产经营造成重大不利影响的风险。

5、公司能够继续保持现有管理层、核心技术人员稳定性和连续性。

（四）拟定发展规划和目标所面临的主要困难

公司正处于业务快速扩张期，对资金量需求较大。若公司所需资金来源得不到充分保障，将影响公司研发项目进度，使公司错失业务发展机会，进而影响公司整体经营目标的实现。

（五）业务发展计划与现有业务的关系

上述业务发展计划是在现有业务基础上，充分考虑了公司上市后的发展情况，并按照公司发展战略的目标和要求制定的。发展计划的实施，将使公司研发创新能力得到提升，管理运营更加高效，增强公司盈利能力和市场竞争力，从而全面提升公司实力，有助于巩固提高公司的行业地位。

（六）募集资金运用对实现上述业务发展目标的作用

公司本次发行将为实现上述规划提供资金支持，促进公司研发水平的提高及业务规模的扩大，有利于公司巩固已有产品的市场地位，抢占新产品的市场份额，并吸引更多优秀的人才，增强公司核心竞争力，为实现公司的战略目标

奠定坚实的基础。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：王中元

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区居里路 280 号

邮政编码：201203

电话号码：021-61052887

传真号码：021-61052890

电子信箱：ir@taslybiopharma.com

（二）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》等法律、法规以及《天士力生物医药股份有限公司章程》的相关规定，制定了《信息披露事务管理办法》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

《信息披露事务管理办法》规定：“公司和相关信息披露义务人应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。”

（三）投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件及《天士力生物医药股份有限公司章程》的相关规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系工作是指公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

根据《投资者关系管理制度》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（5）企业文化建设；

（6）公司的其他相关信息。

公司董事会秘书负责投资者关系工作。除非得到明确授权并经过培训，公司其他董事、监事、高级管理人员和其他员工不得在投资者关系活动中代表公司发言。公司证券事务部为公司投资者关系工作专职部门，负责公司投资者关系工作事务。投资者关系工作包括的主要职责是：

（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会

及管理层。

（2）沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度。

（3）公共关系。建立并维护与证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉及诉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

（4）有利于改善投资者关系的其他工作。

二、发行人的股利分配政策情况

（一）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会或董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司2020年8月3日召开的2020年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

3、现金分红的具体条件和比例

（1）现金分红条件：

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：a.公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的10%，且超过0.5亿元；b.公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的5%，且超过0.5亿元。

（2）现金分红比例：

如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。同时，公司近三年以现金方式累计分配利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4、股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

5、利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

7、利润分配的决策程序与机制

（1）公司每年利润分配方案由董事会根据公司章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数

董事表决通过，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（3）公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

8、利润分配政策的调整机制

（1）如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

（2）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据公司2020年8月3日召开的2020年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

为了进一步完善公司法人治理结构，规范公司董事、监事的选举，保证公司股东充分行使权力，根据《公司法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、

规章、规范性文件及《天士力生物医药股份有限公司章程（草案）》的规定，结合公司实际情况，制定了《累积投票制度实施细则》，股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指公司股东大会选举二名以上董事或监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，最后按得票多少依次决定董事、监事人选的一项制度。

选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

公司选举监事时，出席会议股东所拥有的投票数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选监事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的监事候选人。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式相关安排

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，股东大会采取记名方式投票表决。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权相关安排

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，公司董事会、

独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份

1、发行人控股股东及其一致行动人的承诺

公司控股股东天士力医药与其一致行动人天士力企管，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）本公司自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本公司自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首次公开发行前已发行的股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在公司实现盈利后，本公司可以自公司当年年度报告披露后次日起减持公司首次公开发行前已发行的股份，但本公司仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

（3）本公司所持公司首次公开发行前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股份连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该

日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本公司直接和间接持有公司首次公开发行前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股份的发行价格，如果因公司发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（4）如公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本公司不得减持公司股份。

（5）本公司在限售期满后减持直接或间接持有的公司首次公开发行前已发行的股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（6）本公司承诺遵守法律、法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对公司控股股东（如适用）股份转让的其他规定。

2、发行人实际控制人的承诺

闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧作为公司实际控制人，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）本人自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首次公开发行前已发行的股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日起减持公司首次公开发行前已发行的股份，但本人仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

（3）本人所持公司首次公开发行前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股份连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接和间接持有公司首次公开发行前

已发行的股份的锁定期限自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股份的发行价格，如果因公司发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（4）如公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

（5）本人在限售期满后减持直接或间接持有的公司首次公开发行前已发行的股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

（6）本人承诺遵守法律、法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对公司实际控制人股份转让的其他规定。

3、其他股东承诺

公司其他股东天津盛和、天津盛融、天津盛释、TRANSGENE、久有投资、浦科开曼、Lake Bleu、交银国际、嘉亨投资就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）本企业自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本企业承诺遵守法律、法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对本企业股份转让的其他规定。

4、董事、监事和高级管理人员承诺

（1）公司董事、高级管理人员就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

①自公司股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。本人在公司担任董事、高级管理人员期间，每年转让本人直接或间接持有的公司的股份不超过本人直接或间接持有公司的股份总数的 25%；离职后半年内，不转让所持有的公司股份。

②公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3

个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守前述规定。公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首次公开发行前已发行的股份，但本人仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

③本人所持公司首次公开发行前已发行的股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股份连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接和间接持有公司首次公开发行前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股份的发行价格，如果因公司发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理。

④如公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

⑤本人承诺遵守法律、法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对公司董事、高级管理人员股份转让的其他规定。

（2）公司监事就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

①自公司股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。本人在公司担任监事期间，每年转让本人直接或间接持有的公司的股份不超过本人直接或间接持有公司的股份总数的 25%；离职后半年内，不转让所持有的公司股份。

②公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守前述规定。公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首次公开发行前已发行的股份，但本人仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

③如公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

④本人承诺遵守法律、法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对公司监事股份转让的其他规定。

5、发行人核心技术人员承诺

韩进、LU, MINGQI、李剑、王明林、李春澍作为公司核心技术人员，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）自公司股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。本人在离职后半年内，不转让所持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持公司首次公开发行前已发行的股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守前述规定。公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首次公开发行前已发行的股份，但本人仍应遵守所做出的其他股份锁定承诺。

（3）自所持公司公开发行股票前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的公司公开发行股票前已发行的股份不得超过上市时所持公司公开发行股票前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（4）本人承诺遵守法律、法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对公司核心技术人员股份转让的其他规定。

（二）股东持股及减持意向的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人持股及减持意向的承诺

发行人控股股东天士力医药及其一致行动人天士力企管、实际控制人闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧作出承诺如下：

（1）在锁定期满后，本公司/本人拟减持公司股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作

的需要，审慎制定股票减持计划。

（2）本公司/本人在承诺的锁定期满后两年内减持所持公司股票的，减持数量不超过公司上市时本公司/本人所持公司股份总数的30%（含本数），减持价格将不低于公司的股票发行价，且将提前3个交易日予以公告。发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果因公司发生权益分派、公积金转增股本、配股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）本公司/本人减持股份行为应符合相关法律法规、证券交易所规则要求，并严格履行相关承诺；减持方式包括二级市场集中竞价交易、大宗交易等证券交易所认可的合法方式。

（4）本公司/本人拟减持公司股份的，本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守《公司法》《证券法》、中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规、规章制度的规定办理，采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的15个交易日前予以公告，通过集中竞价交易以外的方式减持的，提前3个交易日予以公告（本公司/本人持有公司股份比例低于5%以下时除外）。

（5）本公司/本人作出的上述承诺在本公司/本人直接或间接持有公司股票期间持续有效。

（三）稳定股价的措施和承诺

公司、发行人控股股东、发行人实际控制人、董事、高级管理人员就稳定股价事宜作出承诺如下：

如果首次公开发行上市后三年内公司股价出现低于公司上一会计年度经审计的除权后每股净资产值（以下简称“启动条件”），将启动稳定股价的预案，具体如下：

“一、启动稳定股价措施的条件

公司上市后三年内，如公司股票连续20个交易日除权后的加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）低于公司上一会计年度经审计的除权后每股净资产值（以下简称“启动条件”），则公司应按下述规则启动稳定股价措施。

二、稳定股价的具体措施

（一）公司回购

1、公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2、公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票。

3、公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及一致行动人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

4、公司为稳定股价进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的净额；

（2）公司单次用于回购股份的资金不超过人民币 2,000 万元；

（3）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。

5、公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日除权后的加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）超过公司上一会计年度经审计的除权后每股净资产值，公司董事会应做出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

（二）控股股东及其一致行动人增持

1、下列任一条件发生时，公司控股股东及一致行动人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）公司回购股份方案实施期限届满之日后的连续 10 个交易日除权后的公司股份加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）低于公司上一会计年度经审计的除权后每股净资产值；

（2）公司回购股份方案实施完毕之日起的 3 个月内启动条件再次被触发。

公司控股股东及其一致行动人承诺按其所持公司股份比例对公司股份进行同比例增持，且单次增持总金额不超过人民币 500 万元，但单次增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。

（三）董事、高级管理人员增持

1、下列任一条件发生时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）控股股东增持股份方案实施期限届满之日后的连续 10 个交易日除权后的公司股份加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）低于公司上一会计年度经审计的除权后每股净资产值；

（2）控股股东增持股份方案实施完毕之日起的 3 个月内启动条件再次被触发。

2、有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取薪酬总和的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度在公司领取薪酬的总和。公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

3、在公司董事、高级管理人员增持完成后，如果公司股票价格再次出现连续 20 个交易日除权后的加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）低于公司上一会计年度经审计的除权后每股净资产值，则公司应依照本预案的规定，依次开展公司回购、控股股东增持及董事、高级管理人员增持工作。

4、本公司如有新聘任董事、高级管理人员，本公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。

三、稳定股价措施的启动程序

（一）公司回购

1、公司董事会应在上述公司回购启动条件触发之日起的 15 个交易日内做出

回购股份的决议。

2、公司董事会应当在做出回购股份决议后的2个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知。

3、公司回购应在公司股东大会决议做出之日起次日开始启动回购，并应在履行相关法定手续后的30日内实施完毕；

4、公司回购方案实施完毕后，应在2个工作日内公告公司股份变动报告，并在10日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（二）控股股东及董事、高级管理人员增持

1、公司董事会应在上述控股股东及董事、高级管理人员增持启动条件触发之日起2个交易日内做出增持公告。

2、控股股东及董事、高级管理人员应在增持公告做出之日起次日开始启动增持，并应在履行相关法定手续后的30日内实施完毕。

四、稳定股价的进一步承诺

在启动条件首次被触发后，公司控股股东及持有公司股份的董事和高级管理人员的股份锁定期自动延长6个月。为避免歧义，此处持有公司股份的董事和高级管理人员的股份锁定期，是指该等人士根据《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》第四条第（三）款的规定做出的承诺中载明的股份锁定期限。”

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

（1）保证公司首次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回公司首次公开发行上市的全部新股。

2、发行人控股股东及其一致行动人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人控股股东天士力医药及其一致行动人天士力企管对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

（1）保证公司首次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，其将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司首次公开发行上市的全部新股。

3、发行人实际控制人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人实际控制人闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

（1）保证公司首次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，其将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司首次公开发行上市的全部新股。

（五）填补即期回报被摊薄的措施及承诺

1、发行人填补即期回报被摊薄的承诺

发行人天士力生物就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）保障本次发行募集资金安全、规范使用以确保资金的安全使用。公司制定了《募集资金管理制度》，明确规定公司上市后建立专户存储制度，募集资金到位后将存放于专项账户中；在后续募集资金使用过程中公司将专款专用，并严格按照相关法律法规及交易所规则进行管理，强化公司、存储银行、保荐机构的三方监管，合理防范资金使用风险；公司还将及时披露募集资金使用状况，充分保障投资者的知情权与决策权。

（2）加快募投项目投资进度，尽早实现项目预期收益从而保障投资者的权益。本次募集资金到位后，公司将进一步加快推进募投项目的建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，提高公司的整体盈利水平，同时增强公司持续盈利能力，提升公司股票的短期及长期价值。

（3）公司详细规定了利润分配原则、利润分配形式、现金分红的比例、利润分配的期间间隔、利润分配方案的制定和决策机制、利润分配方案的实施、利润分配政策程序；公司优先采用现金分红进行利润分配，同时公司制定了《天士力生物医药股份有限公司发行上市后三年股东回报规划》。

（4）公司承诺未来将根据中国证券监督管理委员会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项制度并予以实施。

（5）公司承诺将积极采取上述措施填补被摊薄即期回报，保护中小投资者的合法权益，同时公司承诺若上述措施未能得到有效履行，公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、发行人控股股东及其一致行动人填补即期回报被摊薄的承诺

发行人控股股东天士力医药及其一致行动人天士力企管就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）若因违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法向公司或者投资者承担补偿责任。

（3）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人实际控制人填补即期回报被摊薄的承诺

公司实际控制人闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）若因违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法向公司或者投资者承担补偿责任。

（3）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的

要求发生变化，愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、发行人董事、高级管理人员填补即期回报被摊薄的承诺

公司董事、高级管理人员就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

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

（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与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若公司后续推出股权激励政策，本人承诺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）本承诺出具日后至公司本次首次公开发行股票并在科创板上市实施完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

（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。

（六）利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策作出承诺如下：

1、根据《公司法》、《证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后适用的《天士力生物医药股份有限公司公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）以及《天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

2、本公司在上市后将严格遵守并执行《公司章程（草案）》以及《分红回报规划》规定的利润分配政策。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人对首次公开发行股票申请文件真实性、准确性、完整性的承诺

公司作出承诺如下：

（1）本公司首次公开发行上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）若有权部门认定：本公司首次公开发行上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断其是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行上市的全部新股。

（3）在有权部门认定本公司招股说明书存在对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后的5个工作日内，本公司董事会制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，并经相关主管部门批准或核准或备案（若需要）后，启动股份回购措施，将依法回购首次公开发行上市的全部新股；回购价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）根据相关法律法规确定，且不低于首次公开发行上市股份的发行价格。

（4）本公司首次公开发行上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

2、发行人控股股东、实际控制人对首次公开发行股票申请文件真实性、准确性、完整性的承诺

公司控股股东及其一致行动人、实际控制人作出承诺如下：

（1）公司首次公开发行上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若有权部门认定公司首次公开发行上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断其是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将依法购回已转让的原限售股份；本公司/本人将在上述事项认定后5个工作日内制订股份购回方案并予以公告购回事项，采用二级市场集中

竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购等方式依法购回首次公开发行上市股票时公司股东发售的原限售股份。购回价格依据协商价格或二级市场价格确定，但是不低于原转让价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。若本公司/本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本公司/本人将依法履行要约收购程序，并履行相应信息披露义务。

（2）若公司首次公开发行上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员对首次公开发行股票申请文件真实性、准确性、完整性的承诺

公司董事、监事、高级管理人员对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

天士力生物医药股份有限公司（以下称“发行人”）全体董事、监事、高级管理人员已仔细审阅了发行人首次公开发行股票申请文件，确信发行人首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若发行人首次公开发行招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（八）未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人关于未能履行承诺时约束措施的承诺

公司就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

本公司在公司首次公开发行上市过程中所作出的各项承诺，如未能履行已做出的各项承诺（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），本公司同意采取以下措施：

（1）及时、充分披露未能履行或无法履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或者替代承诺，以尽最大程度保护投资者的权

益。如因未履行上述承诺，造成投资者损失的，本公司将依法承担赔偿责任。

2、发行人控股股东及其一致行动人、实际控制人关于未能履行承诺时约束措施的承诺

公司控股股东及其一致行动人、实际控制人就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

（1）本公司/本人将严格履行就首次公开发行上市所作出的所有公开承诺事项，并自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。

（2）本公司/本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项或者履行承诺不利于维护上市公司权益的，本公司/本人将向公司或其他投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务。上述变更方案应提交公司股东大会审议，本公司/本人承诺本公司/本人及关联方将回避表决。如涉及提出新的承诺事项替代原有承诺事项的，相关承诺需符合届时的法律、法规及公司章程的规定，且本公司/本人承诺接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③同意公司在利润分配决议通过后将归属于本公司/本人的部分存放至公司与本公司/本人共同开立的共管账户，本公司/本人履行完毕相关承诺前不得领取公司分配利润中归属于本公司/本人的部分；

④如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起五个交易日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑤本公司/本人未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

⑥公司未履行就首次公开发行上市所作出的公开承诺事项及招股说明书的

其他承诺事项，给投资者造成损失的，本公司/本人依法承担连带赔偿责任；

⑦主动延长六个月的锁定期，即在其所持股票在锁定期满后延长六个月锁定期；或在本公司/本人持有股份已经解禁后，自未能履行公开承诺之日起增加六个月锁定期。

(3) 如本公司/本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定并履行相关审批程序）并将接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②尽快研究将投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

3、发行人董事、监事及高级管理人员未能履行承诺时约束措施的承诺

公司董事、监事及高级管理人员就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

(1) 本人将严格履行就首次公开发行上市所作出的所有公开承诺事项，并自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。

(2) 如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项或者履行承诺不利于维护上市公司权益的，本人将向公司或其他投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务。上述变更方案应提交公司股东大会审议，本人承诺本人及关联方将回避表决。如涉及提出新的承诺事项替代原有承诺事项的，相关承诺需符合届时的法律、法规及公司章程的规定，且本人承诺接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

② 可以职务变更但不得主动要求离职；

③主动申请调减或停发薪酬或津贴；

④如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获

得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起五个交易日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑤本人未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

⑥公司未履行就首次公开发行上市所作出的公开承诺事项及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，本人依法承担连带赔偿责任。

（3）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定并履行相关审批程序）并将接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②尽快研究将投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

（4）本人不因职务变更、离职等原因（因任期届满未连选连任或被调职等非主观原因除外）而拒绝履行上述因职务职责而应履行的承诺。

（九）中介机构承诺

1、保荐机构（主承销商）承诺

中信证券作为发行人本次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），特此承诺如下：

本公司已对招股书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

2、发行人律师承诺

北京市竞天公诚律师事务所作为本次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师，特此承诺如下：

若相关监管部门认定本所在为天士力生物在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并上市项目中制作、出具的文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏（以下简称“事实认定”），若事实认定之日天士力生物已发行上市，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

3、发行人审计机构、验资复核机构承诺

天健会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次公开发行股票并在科创板上市的发行人审计机构、验资复核机构，特此承诺如下：

因本所为天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

4、发行人资产评估机构承诺

银信资产评估有限公司作为本次公开发行股票并在科创板上市的发行人资产评估机构，特此承诺如下：

本公司为天士力生物医药股份有限公司出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。

5、发行人验资机构承诺

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次公开发行股票并在科创板上市的发行人验资机构，特此承诺如下：

本所为天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的报告如有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同是指报告期内公司正在履行或已经履行完毕的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。具体情况如下：

（一）销售合同

报告期内，公司与客户签订的销售合同为年度框架合同，公司在日常经营活动中通过销售订单的形式约定具体交易量。根据对公司经营活动的影响程度，招股说明书本节重大销售合同指报告期内正在履行的前五大客户的销售合同。截至2020年3月31日，公司与主要客户签署的正在履行的销售合同情况如下：

序号	客户名称	合同类型	销售内容	签署日期	终止日期	履行情况
1	国药控股集团	年度商业购销协议	注射用重组人尿激酶原（普佑克）	2020.1.1	2020.12.31	正在履行
2	华润医药集团	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行
3	云南省医药有限公司	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行
4	九州通医药集团	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行
5	广州医药集团	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行

注：同一控制下集团内客户合并计算，并取得同控下单体第一大客户的合同；

（二）原材料采购合同

截至2020年3月31日，公司与主要原材料供应商签署的正在履行的重要原材料采购合同情况如下：

序号	供应商	合同类型	采购内容	签署日期	终止日期	履行情况
1	上海启奥生物科技有限公司	框架协议	培养基	2019.1.1	2020.12.31	正在履行
2	北京中源合聚生物科技有限公司	框架协议	填料、微载体及耗材	2020.1.1	2020.12.31	正在履行
3	国药集团化学试剂有限公司	框架协议	微载体及耗材、试剂	2019.7.1	2021.6.30	正在履行

（三）临床服务采购合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司正在履行的累计金额在 1,500 万元及以上（属于同一临床试验阶段）的临床服务采购合同/协议情况如下：

序号	供应商	合同类型	合同名称/内容	合同金额 (万元)	签署日期*	履行情况
1	北京博润阳光科技有限公司 ^注	临床试验技术服务合同	急性缺血性脑卒中 III 期临床试验合同	2,904.06	2018/05	正在履行
			急性缺血性脑卒中 III 期临床试验监察合同	2,178.01	2018/05	正在履行
		临床试验合作合同	急性缺血性脑卒中 III 期临床试验现场管理协调服务合同	960.35	2018/05/04	正在履行
2	无锡药明康德生物技术股份有限公司	临床试验合作合同及补充协议	临床样品研制及纯化工艺开发	2,309.00	2018/08	正在履行
3	北京联斯达医药科技发展有限公司	临床试验技术服务合同	急性缺血性脑卒中 III 期临床试验中心现场管理协调服务合同	1,712.29	2018/04/28	正在履行

注：北京博润阳光科技有限公司一项中，交易主体包括北京博润阳光科技有限公司与其全资子公司北京禾润东方医药科技有限公司

（四）技术转让、医药产品商业化合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司正在履行的累计金额在 5,000 万元及以上的技术转让及医药产品商业化合同情况如下：

1、公司与东北农业大学签订的技术转让合同

2013 年，天士力医药与东北农业大学签订《技术转让合同书》，约定东北农业大学将“长效人成纤维细胞生长因子 21 类似物技术的全部前期研究成果”转让至天士力医药，天士力医药按照合同约定的期限和标准分期向东北农业大学支付技术转让费。2019 年 6 月，东北农业大学、天士力医药与公司三方签订《长效化的人成纤维细胞生长因子 FGF21 类似物的研发与开发项目<技术转让合同书>的合同主体变更三方协议》，协议约定，从 2018 年 1 月 1 日开始，天士力生物代替天士力医药成为合同主体，从 2018 年 1 月 1 日，天士力医药在原合同享有的全部权利、承担的全部义务转让给天士力生物。

2、公司与上海赛伦、上海赛远签订的投资合作协议

2017 年 2 月，上海赛伦、公司与上海赛远三方签订《投资合作协议》。投资

上海赛远以开发若干创新生物药产品。根据合作协议，上海赛伦向上海赛远转让所持有 SY101 相关的全部知识产权作为实物资本投入并成为上海赛远的少数股东，并将 SY102 相关的全部非专利技术转让给上海赛远。协议约定，除前项目合作方军科院（与上海赛远合作，已终止）享有相关知识产权的临床批件、新药证书和发表学术论文的共同署名权外，SY101 和 SY102 相关知识产权的所有相关权利均由上海赛远享有。转让完成后，发行人通过上海赛远对 SY101 及 SY102 进行研发。截至本招股说明书签署日，SY101 处于临床 II 期阶段。

3、公司与 AP Bio 签订的技术转让协议

2019 年 7 月，公司与 AP Bio 签订《LICENSE, DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION AGREEMENT》，协议约定 AP Bio 以独占许可的方式授权天士力生物在中国大陆、香港、澳门使用圆祥的专利与非专利技术，AP Bio 保留除前述地域外的专利权。AP Bio 根据协议向天士力生物转让研发、制造及商业化必需或有用的数据与技术。天士力需按协议约定，支付转让费用与销售提成，且对区域内产品的商业化拥有专属权利并自行承担 responsibility 与成本。

4、公司与 Genova Inc. Limited 其他股东签订的投资协议

2017 年 11 月，公司与 Genova International Inc.、First Biogenetics, Ltd.、Genova Corp. 签订《Genova Inc. Limited 增资协议》，协议约定，上述其他方同意将标的产品的技术秘密及相关专利无偿转让给目标公司独有，并由天士力生物按协议处置，天士力生物分期支付转让价款，当标的产品在中国大陆通过第三方进行销售时，天士力生物在相同条件下享有销售优先权。

（五）重要设备购买合同

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的累计金额在 1,500 万元（或等值外币）以上（属于同一会计年度相同性质）的设备购买采购合同/协议情况如下：

序号	供应商	合同类型	采购内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	瑞士比欧生物工程公司	设备购买合同	生物反应器	433 万瑞士法郎	2018/02/01	履行完毕

（六）重要银行贷款及相关担保合同

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的合同金额在 1,500 万元以上或预计交易金额达到 1,500 万元以上的，或者虽未达到上述金额，但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的银行融资及担保合同的情况如下：

（1）2017 年 7 月 26 日，天士力生物与上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行分别签订了《流动资金借款合同》（97162018280159 号），根据前述合同约定，上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行向天士力生物提供金额为 30,000,000 元的贷款，借款利率按合同项下每笔贷款发放日贷款人公布的（期限）的浦发银行基础利率加 3 基点计算（若贷款期内遇贷款人调整浦发银行基础利率，按结息日调整利率），借款期限自 2017 年 7 月 26 日起至 2017 年 8 月 25 日止。该借款合同由发行人以房地产提供最高额抵押。截至本招股说明书签署日，上述借款协议已履行完毕，抵押合同已终止。

（2）2018 年 7 月 12 日，天士力生物与上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行分别签订了《流动资金借款合同》（97162018280159 号），根据前述合同约定，上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行向天士力生物提供金额为 30,000,000 元的贷款，借款利率为固定利率，按合同项下每笔贷款发放日贷款人公布的（期限）的浦发银行基础率加 68 基点计算，借款期限自 2018 年 7 月 12 日起至 2018 年 8 月 11 日止。该借款合同由发行人以房地产提供最高额抵押。截至本招股说明书签署日，上述借款协议已履行完毕，抵押合同已终止。

二、对外担保事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司不存在涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 7 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（六）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

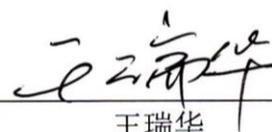
全体董事签字：



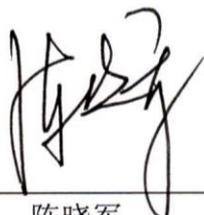
闫凯境



韩进



王瑞华



陈晓军



李引泉



ZHU, JIANWEI SEAN

（朱建伟）



谭文松



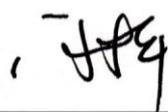
天士力生物医药股份有限公司

2020 年 8 月 31 日

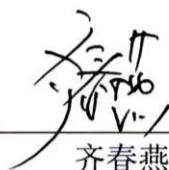
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

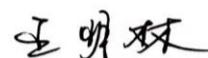
全体监事签字：



周水平



齐春燕



王明林

天士力生物医药股份有限公司



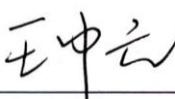
2020年8月31日

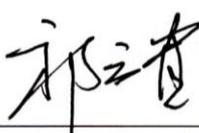
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：


李剑


王中元


祁云贵


LU, MINGQI
(吕明启)


高云飞



天士力生物医药股份有限公司

2020年8月31日

二、控股股东的声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

法定代表人：



闫凯境



控股股东：天士力医药集团股份有限公司

2020年8月31日

三、实际控制人的声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人签字：



闫凯境

天士力生物医药股份有限公司



2020年8月31日

三、实际控制人的声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人签字：


闫希军



2020年8月31日

三、实际控制人的声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人签字：


李昀慧

天士力生物医药股份有限公司



三、实际控制人的声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人签字：



吴迺峰

天士力生物医药股份有限公司



2020年8月31日

四、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

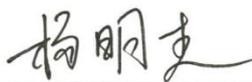


罗 尊



王 琦

项目协办人：



杨明杰

法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司
2020年 8 月 31 日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读天士力生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君

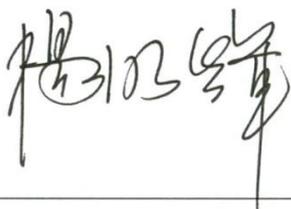
中信证券股份有限公司

2020年08月31日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读天士力生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉

中信证券股份有限公司



2020年 8月 31日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



任为



苏苗声



何鹏程

律师事务所负责人：



赵洋



北京市竞天公诚律师事务所

2020年8月31日



地址：杭州市钱江路1366号
邮编：310020
电话：(0571) 8821 6888
传真：(0571) 8821 6999

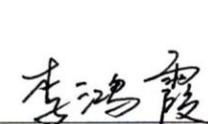
审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2020）9128号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2020）9129号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天士力生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


余建耀




李鸿霞



天健会计师事务所负责人：


王越豪



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年八月三十一日

（特殊普通合伙）

七、资产评估机构声明

本公司及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本公司出具的资产评估报告无矛盾之处。本公司及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

杨韦波



王守成

资产评估机构负责人：



梅惠民



资产评估机构关于签字资产评估师离职的说明

本公司出具的《上海天士力药业有限公司拟股份制改制事宜所涉及的上海天士力药业有限公司净资产市场价值资产评估报告》（银信评报字（2018）沪第 0673 号）的签字资产评估师杨韦波已离职。本公司对天士力生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



梅惠民



2020 年 8 月 31 日



KPMG Huazhen LLP
 8th Floor, KPMG Tower
 Oriental Plaza
 1 East Chang An Avenue
 Beijing 100738
 China
 Telephone +86 (10) 8508 5000
 Fax +86 (10) 8518 5111
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
 (特殊普通合伙)
 中国北京
 东长安街1号
 东方广场毕马威大楼8层
 邮政编码: 100738
 电话 +86 (10) 8508 5000
 传真 +86 (10) 8518 5111
 网址 kpmg.com/cn

承担验资业务的机构关于天士力生物医药股份有限公司
 科创板招股说明书的声明

本所及签字注册会计师已阅读《天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的验资报告（报告号为毕马威华振验字第 1800362 号、毕马威华振验字第 1800369 号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天士力生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：罗科

罗科
叶青



叶青



会计师事务所负责人签名：邹俊

邹俊



毕马威华振会计师事务所
 (特殊普通合伙)

二〇二〇年八月三十一日



地址：杭州市钱江路1366号
邮编：310020
电话：(0571) 8821 6888
传真：(0571) 8821 6999

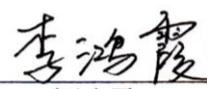
验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2020）300号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天士力生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


余建耀




李鸿霞



天健会计师事务所负责人：


王越豪



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年八月二十一日

（特殊普通合伙）

第十三节 备查文件

- 一、发行保荐书；
- 二、上市保荐书；
- 三、法律意见书；
- 四、财务报告及审计报告；
- 五、公司章程（草案）；
- 六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 七、内部控制的鉴证报告；
- 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 十、其他与本次发行有关的重要文件。