

国泰君安证券股份有限公司

关于

湖北亨迪药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



国泰君安证券股份有限公司  
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二一年十一月

# 国泰君安证券股份有限公司

## 关于湖北亨迪药业股份有限公司

### 首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国泰君安”）接受湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“亨迪药业”）的委托，担任亨迪药业首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本项目”）的保荐机构。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》（以下简称“《发行上市审核规则》”）和《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及深圳证券交易所的有关规定，国泰君安和本次证券发行上市保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格根据业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中相同的含义。

# 目 录

目 录.....	2
<b>第一节 本次证券发行基本情况.....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人基本情况.....	3
三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况.....	3
四、本次保荐的发行人证券发行类型.....	4
五、发行人基本情况.....	4
六、保荐机构和发行人关联关系的核查.....	4
七、内部审核程序和内核意见.....	5
八、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见.....	6
<b>第二节 保荐机构承诺事项.....</b>	<b>8</b>
一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺.....	8
二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺.....	8
三、保荐机构及保荐代表人特别承诺.....	9
<b>第三节 对本次证券发行的推荐意见.....</b>	<b>10</b>
一、保荐机构对本次发行的推荐结论.....	10
二、本次发行履行的决策程序具备合规性.....	10
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	12
四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件.....	13
五、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论.....	15
六、关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论.....	16
七、发行人存在的主要风险.....	16
八、对发行人发展前景的评价.....	25

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

本保荐机构名称为国泰君安证券股份有限公司。

### 二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

本保荐机构指定李懿、王栋作为亨迪药业首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人。

李懿：截至本报告出具之日，李懿作为签字保荐代表人的在审项目为湖北犇星新材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目，麦斯克电子材料股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目；最近三年内，李懿不存在被中国证监会采取监管措施、证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；最近三年内，李懿曾担任过已完成的仁和药业股份有限公司非公开发行股票并在主板上市项目，已完成的彤程新材料集团股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目和已完成的江苏国茂减速机股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目的签字保荐代表人；根据上述情况，保荐代表人李懿具备签署本项目的资格。

王栋：截至本报告出具之日，王栋暂无作为签字保荐代表人的在审项目；最近三年内，王栋不存在被中国证监会采取监管措施、证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；最近三年内，王栋曾担任过已完成的仁和药业股份有限公司非公开发行股票并在主板上市项目；根据上述情况，保荐代表人王栋具备签署本项目的资格。

### 三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

国泰君安指定杨彬作为亨迪药业本次发行的项目协办人，蔡伟成、王慷、颜圣知、赵祺阳、李康、袁碧、王也、黄子纯作为亨迪药业本次发行的项目经办人。

项目协办人：杨彬先生，保荐代表人，硕士研究生。曾参与多个投资银行项目，拥有丰富的投资银行业务经验。杨彬先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

#### 四、本次保荐的发行人证券发行类型

股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市。

#### 五、发行人基本情况

中文名称	湖北亨迪药业股份有限公司	有限公司成立日期	1995年12月29日
英文名称	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020年6月28日
注册资本	18,000.00 万元	法定代表人	程志刚
注册地址	荆门高新区掇刀区杨湾路122号	主要生产经营地址	荆门高新区掇刀区杨湾路122号
控股股东	上海勇达圣商务咨询有限公司	实际控制人	刘益谦
行业分类	医药制造业（代码“C27”）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

#### 六、保荐机构和发行人关联关系的核查

##### （一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况

截至本报告出具日，不存在国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

##### （二）发行人或其主要股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本报告出具日，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有国泰君安或国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

##### （三）保荐机构指派参与本次发行保荐工作的保荐代表人及其配偶，保荐机构董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本报告出具日，国泰君安指派参与本次发行保荐工作的保荐代表人及其配偶，国泰君安的董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

#### **（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本报告出具日，国泰君安控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

#### **（五）关于保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

截至本报告出具日，国泰君安与发行人之间不存在影响国泰君安公正履行保荐职责的其他关联关系。

### **七、内部审核程序和内核意见**

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰君安制定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》、《投资银行类业务立项评审管理办法》、《投资银行类业务内核管理办法》、《投资银行类业务尽职调查管理办法》、《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

#### **（一）内部审核程序**

国泰君安设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市申请文件。

根据国泰君安《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于7人，内核委员独立行

使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为 6 个月。

国泰君安内核程序如下：

1、内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经投行质控部审核的相关申报材料和问核文件；

2、提交质量控制报告：投行质控部主审员提交质量控制报告；

3、内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；

4、召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

5、落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；

6、投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和投行质控部质量控制过程以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决。

## （二）内核意见

国泰君安内核委员会于 2020 年 9 月 22 日召开内核会议对亨迪药业项目进行了审核，投票表决结果：9 票同意，0 票不同意，投票结果为通过。国泰君安内核委员会审议认为：符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件。保荐机构内核委员会同意将亨迪药业项目申请文件上报深圳证券交易所审核。

## 八、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见

### （一）保荐机构对发行人有偿聘请其他第三方的核查意见

发行人本次证券发行除聘请保荐机构（主承销商）国泰君安、发行人律师国浩律师（上海）事务所、发行人会计师及验资机构大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大信会计师”）、资产评估机构中京民信（北京）资产评估有

限公司等依法需聘请的证券服务机构之外，不存在聘请其他第三方中介机构的情形。

经保荐机构核查，发行人已与上述第三方签订了合法有效的合同，明确了双方的权利和义务，发行人上述聘请其他第三方的行为不存在违反《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》等法律、法规及其他规范性文件规定的情形。



## 第二节 保荐机构承诺事项

### 一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

### 二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐业务管理办法》第二十六条的规定，作出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《保荐业务管理办法》采取的监管措施；

(九) 中国证监会规定的其他事项。

### 三、保荐机构及保荐代表人特别承诺

(一) 本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；

(二) 本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

(三) 负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、保荐机构对本次发行的推荐结论

本保荐机构作为亨迪药业本次证券发行上市的保荐机构，根据《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等法律、法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，进行了充分的尽职调查和对发行申请文件的审慎核查。

本保荐机构对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价、对发行人本次证券发行上市履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，本保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的亨迪药业首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》和《保荐业务管理办法》等法律法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意保荐亨迪药业本次证券发行上市。

### 二、本次发行履行的决策程序具备合规性

#### （一）发行人本次证券发行已履行的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料，发行人已就其首次公开发行股票并在创业板上市事宜履行了以下决策程序：

##### 1、第一届董事会第二次会议关于本次发行上市事项的审核

2020年7月25日，发行人召开第一届董事会第二次会议，应出席会议董事共8名，实际出席8名，符合《公司法》及发行人《公司章程》关于召开董事会法定人数的规定。发行人第一届董事会第二次会议审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）募集资金投资项目及可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市有关事宜的议案》等议案，并同意将相关议案提交股东大会审议。

## 2、2020年第二次临时股东大会关于本次发行上市事项的审核

2020年8月10日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，出席会议股东及股东代表共8人，代表股份18,000万股。出席会议的股东持有的股份占发行人股份总数的100%，符合《公司法》及发行人《公司章程》的规定。与会股东就本次发行上市相关事宜，逐项审议通过了如下相关议案：

(1)《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市的议案》；

(2)《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）募集资金投资项目及可行性的议案》；

(3)《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市有关事宜的议案》；

(4)《关于首次公开发行人民币普通股股票完成前公司滚存利润分配方案的议案》；

(5)《关于就首次公开发行股票并在创业板上市事项出具有关承诺的议案》；

(6)《关于稳定公司股价的议案》；

(7)《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》；

(8)《关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响分析和应对措施的议案》；

(9)《关于聘请公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市中介机构的议案》；

(10)《关于审议<湖北亨迪药业股份有限公司审计报告>的议案》；

(11)《关于审议公司首次公开发行股票并在创业板上市适用的<公司章程（草案）>及内部制度的议案》；

(12)《关于公司中长期发展战略的议案》；

(13)《关于审议公司报告期内关联交易及预计关联交易的议案》

## **(二) 保荐机构核查意见**

经本保荐机构核查，发行人已依照《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《发行上市审核规则》等法律法规的有关规定，就本次发行上市召开了董事会和股东大会；发行人首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案，已经发行人董事会、股东大会审议通过；相关董事会、股东大会决策程序合法合规，决议内容合法有效。本次发行上市尚待深圳证券交易所审核及中国证监会履行发行注册程序。

## **三、发行人符合《证券法》规定的发行条件**

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

### **(一) 发行人具备健全且运行良好的组织机构**

发行人《公司章程》合法有效，股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全，能够依法有效履行职责；发行人具有生产经营所需的职能部门且运行良好。符合《证券法》第十二条第一款第一项的规定。

### **(二) 发行人具有持续经营能力**

经核查大信会计师出具的发行人最近三年审计报告等财务资料，发行人主营业务最近三年经营情况等业务资料，发行人盈利情况、财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第二项的规定。

### **(三) 发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告**

大信会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了标准无保留审计意见的《审计报告》（大信审字[2021]第 210209 号），符合《证券法》第十二条第一款第三项的规定。

### **(四) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪**

本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于无重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，并经网络平台查询，确认发行人及

其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第四项的规定。

**（五）符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。**

发行人符合中国证监会规定的其他发行条件，符合《证券法》第十二条第一款第五项的规定。具体详见“四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件”相关内容。

## **四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件**

本保荐机构依据《注册办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2020 年 6 月整体变更设立的股份有限公司。保荐机构认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

（二）经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 1995 年 12 月 29 日，发行人于 2020 年 6 月 28 日按以 2020 年 5 月 31 日为基准日的经审计账面净资产折股整体变更设立股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。保荐机构认为，发行人持续经营时间在三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

（三）经核查发行人三会议事规则、独立董事工作制度、董事会专门委员会议事规则、发行人三会文件、董事会秘书工作细则、组织机构安排等文件或者资料，保荐机构认为，发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

（四）经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据大信会计师出具的标准无保留意见《审计报告》（大信审字[2021]第 2-10209 号），保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

(五) 经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、大信会计师出具的标准无保留意见的《湖北亨迪药业股份有限公司内部控制鉴证报告》(大信专审字[2021]第 2-10088 号), 保荐机构认为, 发行人内部控制制度健全且被有效执行, 能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性, 并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制审核报告, 符合《注册办法》第十一条的规定。

(六) 经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标、控股股东股权及控制架构等资料, 实地查看核查有关情况, 并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料, 保荐机构认为, 发行人资产完整, 业务及人员、财务、机构独立; 发行人与控股股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争, 不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易, 符合《注册办法》第十二条的规定。

(七) 经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料, 保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化; 经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的董事会决议及其他核心人员的《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈, 保荐机构认为, 最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及其他核心人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东的法律登记文件、承诺等资料, 结合发行人律师出具的法律意见书, 保荐机构认为, 控股股东及受控股股东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, 符合《注册办法》第十二条的规定。

(八) 经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料, 结合与发行人管理层的访谈及根据大信会计师出具的标准无保留意见《审计报告》(大信专审字[2021]第 2-10209 号) 和发行人律师出具的法律意见书, 保荐机构认为, 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷, 重大偿债风险, 重大担保、诉讼、仲裁等或有事项, 经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项, 符合《注册办法》第十二条的规定。

(九) 根据发行人取得的相关政府及主管部门出具的证明及发行人律师出具的法律意见书, 结合大信会计师出具的标准无保留意见《审计报告》(大信专审字[2021]

第 2-10209 号) 等文件, 保荐机构认为, 最近 3 年 1 期内, 发行人及其控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为, 符合《注册办法》第十三条的规定。

(十) 根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料, 结合发行人律师出具的法律意见, 保荐机构认为, 发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚, 或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查, 尚未有明确结论意见等情形, 符合《注册办法》第十三条的规定。

## 五、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论

根据中国证监会《关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》, 保荐机构对于发行人股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金以及是否按照规定履行备案程序进行了核查, 核查意见如下:

截至本报告出具之日, 发行人共有 8 名股东, 其中自然人股东 5 名, 境内非法人机构股东 2 名, 境内法人股东 1 名。

(一) 发行人自然人股东不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金, 无需办理私募投资基金管理人登记及私募基金备案。

(二) 荆门市宁康企业管理中心(有限合伙)持有发行人 1,350.00 万股, 占发行人股权比例为 7.50%, 荆门市宁康企业管理中心(有限合伙)系以持有发行人股份为目的的有限合伙企业, 合伙人系发行人董事、监事、高管和员工, 为员工持股平台。荆门市宁康企业管理中心(有限合伙)不存在以非公开发行方式向投资者募集资金的情形, 亦不存在私募基金管理人, 不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金, 无需办理私募投资基金管理人登记及私募基金备案。



荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）持有发行人 450.00 万股，占发行人股权比例为 2.50%，荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）系以持有发行人股份为目的的有限合伙企业，合伙人全部系发行人员工，为员工持股平台。荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）不存在以非公开发行方式向投资者募集资金的情形，亦不存在私募基金管理人，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记及私募基金备案。

（三）上海勇达圣商务咨询有限公司持有发行人 9,180.00 万股股份，占发行人总股本的 51.00%，刘益谦先生为发行人实际控制人，不存在以非公开发行方式向投资者募集资金的情形，亦不存在私募基金管理人，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记及私募基金备案。

## 六、关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论

保荐机构对发行人财务报告审计截止日（2021 年 6 月 30 日）后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查，本保荐机构认为：财务报告审计截止日后，发行人主营业务和经营模式未发生重大不利变化，发行人持续盈利能力未出现重大不利变化。发行人的主要采购、技术研发、经营及销售等业务运转正常，主要客户、供应商未发生重大变化，不存在导致发行人业绩异常波动的重大不利因素。

## 七、发行人存在的主要风险

### （一）行业和市场风险

#### 1、医药行业政策风险

近年来，我国医药行业政策密集发布，陆续出台了“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等新政策，我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。随着医药行业相关政策密集出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，若公司未来不能采取有效措施应对医药行业政

策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到重大不利影响。

## **2、市场竞争的风险**

原料药是公司核心产品，该行业的国际化分工合作特征十分明显。随着全球仿制药市场的蓬勃发展和国际原料药产业加快向发展中国家转移，中国和印度依靠成本优势迅速成长为主要原料药生产和出口国家。随着市场竞争的优胜劣汰以及国家推进产业结构优化升级、防止盲目投资和低水平扩张的法规和政策的推动，国内已经发展出不少资金实力和人才储备雄厚、技术和工艺领先的原料药生产企业，市场参与者的竞争实力不断增强。此外，尽管原料药行业属于资金密集型与技术密集型的行业，但仍有新的竞争者加入该领域。原料药竞争者实力的增强以及新竞争者的加入，市场整体供给能力增强，市场供应结构发生变化，公司面临的市场竞争可能加剧，进而可能对公司经营业绩产生不利影响。

## **3、产品被替代的风险**

公司主要产品为布洛芬原料药，其作为非甾体抗炎药，上市已有 50 年左右的时间，药品的疗效、毒副作用等已经充分接受市场检验，并拥有较为稳定的市场份额，但并不排除随着时间的推移、用药量的累积以及检测技术的进步，有新的不良影响显现出来，有可能对公司的产品销售产生不利的影响。同时，随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能对现有药品产生较大的冲击。因此，公司部分原料药产品存在被替代的风险。

### **(二) 经营风险**

#### **1、主要竞争对手复产的风险**

2018 年 6 月，发行人布洛芬原料药产品的主要竞争对手巴斯夫因技术故障，导致停产整改，此后巴斯夫在不断检修的过程中处于间歇性停产状态。巴斯夫停产导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨，从 2018 年 6 月的 11.23 万元/吨上涨至 2019 年 4 月的 15.57 万元/吨，发行人的营业收入和净利润均出现大幅增长。2019 年下半年起，随着巴斯夫的逐步复产，布洛芬原料药的销售价格

出现一定程度的下滑。报告期内，发行人布洛芬原料药的营业收入、营业毛利、销量和平均单价情况如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2021年1-6月	20,778.45	6,814.22	2,135.91	9.73
2020年度	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
2019年度	47,992.09	23,878.21	3,575.97	13.42
2018年度	35,031.16	13,326.80	3,373.14	10.39

假设以 2020 年度发行人布洛芬原料药销量和销售单价为基准，测算布洛芬原料药单价在不同下降幅度假设下，对发行人布洛芬原料药营业收入和营业毛利的影响如下：

项目	布洛芬原料药营业收入（万元）	布洛芬原料药毛利（万元）	布洛芬原料药销量（吨）	布洛芬原料药单价（万元/吨）
2020年度基准	45,075.01	22,359.33	3,732.32	12.08
单价下滑 10%	40,577.78	17,862.10	3,732.32	10.87
单价下滑 20%	36,069.14	13,353.46	3,732.32	9.66
单价下滑 30%	31,560.50	8,844.82	3,732.32	8.46

综上，未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

## 2、新冠疫情引发的经营风险

报告期内，公司境外销售收入占比分别为 56.71%、63.57%、69.92%和 55.59%，境外销售规模较大，占比较高。2020 年，公司第一大客户 Granules India Limited（印度格莱）和第一大供应商 Vinati Organics Limited 均位于印度。目前，新冠疫情仍在美国、印度、欧洲等全球主要国家和地区蔓延，形势严峻。如果新冠疫情不能在全球，特别是公司主要产品出口地和原材料进口地得到有效遏制，或者持续时间过长，则一方面可能会对公司境外采购和销售的整体经营环境、市场景气度、下游需求等造成较大不利影响；另一方面可能会导致公司境外供应商和客户受疫情影响而停工停产或者开工率下降，从而对公司境外的采购、销售、物流、回款等产生较大不利影响。因此，公司存在因新冠疫情影响导致经营业绩下滑的风险。

### 3、国际贸易环境风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比例分别为 56.71%、63.57%、69.92%和 55.59%，境外销售比例较高。近年来，全球贸易环境复杂多变，贸易保护主义兴起，国际贸易环境的不利变化可能对我国原料药行业的稳定发展产生负面影响。报告期内发行人主要原料之一的异丁基苯的供应商来自印度，同时发行人主要产品布洛芬原料药的第一大客户亦为印度客户，近期中印边境摩擦，可能导致双边经贸关系恶化，进而可能对公司的生产经营造成不利影响。此外，如果欧洲国家利用反倾销、反补贴、知识产权保护等手段对我国产品出口设置障碍，可能对公司经营造成不利影响。

### 4、主要产品集中风险

公司在布洛芬原料药行业历史积累较长，专注于布洛芬生产工艺的持续优化和改进，导致公司产品较为集中。报告期内，布洛芬原料药收入占比及毛利占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
布洛芬原料药营业收入	20,778.45	45,075.01	47,992.09	35,031.16
主营业务收入	27,638.35	59,235.77	65,835.35	51,701.89
布洛芬原料药占主营业务收入比例	75.18%	76.09%	72.90%	67.76%
布洛芬原料药毛利	6,814.22	22,359.33	23,878.21	13,326.80
营业毛利	10,271.94	29,438.46	34,079.18	22,151.82
布洛芬原料药毛利占比	66.34%	75.95%	70.07%	60.16%

报告期内，布洛芬原料药营业收入为 35,031.16 万元、47,992.09 万元、45,075.01 万元和 20,778.45 万元，布洛芬原料药营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 67.76%、72.90%、76.09%和 75.18%。报告期内，布洛芬原料药毛利分别为 13,326.80 万元、23,878.21 万元、22,359.33 万元和 6,814.22 万元。布洛芬原料药毛利占公司营业毛利的比例分别为 60.16%、70.07%、75.95%和 66.34%，布洛芬原料药为公司的主要产品，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品布洛芬原料药因市场供给增加，导致布洛芬原料药市场价格发生较大不利变化，公司营业收入和净利润均会同步下滑，将对公司经营业绩产生不利影响。

## 5、安全生产风险

公司产品在生产过程中使用的部分原材料为危险化学品，且部分工序存在高温生产环境，存在一定安全生产风险。报告期内，公司一直高度重视安全生产问题，取得了相应的安全生产许可证，并建立和完善了安全生产管理组织和安全生产管理制度，未发生重大安全生产事故。虽然公司一向高度重视安全生产，但如果员工违反安全操作规程，导致温度、浓度及压力等指标不符合生产工艺控制指标，或者因设备老化失修，可能会发生安全事故，对员工人身安全和企业的正常生产经营带来不利影响。

## 6、产品质量风险

由于药品直接关系人体健康甚至生命安全，因此政府药品监督管理部门及制剂生产企业对于原料药产品的品质要求较高。公司原料药产品主要用于生产医药制剂，具有原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，在原材料采购、产品生产、存储和运输等环节操作不当都会影响产品的质量。公司严格按照国家药品 GMP 规范建立了一整套质量管理体系，并确保其得到贯彻执行，部分产品生产质量管理体系也符合销售市场所在国的规范要求。但随着公司业务规模的持续增长，对公司产品质量控制水平的要求也日益提高，如果公司的产品质量控制能力不能适应业务规模持续增长的变化以及日益严格的监管要求，将可能对公司的生产经营产生不利影响。

## 7、对主要客户、供应商依赖的风险

报告期内，公司对前五名客户的收入合计分别为 16,705.17 万元、28,942.56 万元、21,080.49 万元和 10,794.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 32.30%、43.85%、35.33%和 38.99%，其中对印度格莱销售收入占当期营业收入的比例分别为 20.73%、25.29%、20.11%和 9.98%，客户集中度相对较高。同时，报告期内发行人主要原料之一的异丁基苯的供应商均来自印度。若出现公司与印度格莱等主要客户或异丁基苯的供应商发生纠纷，或对方自身生产经营发生重大变化，亦或因中印关系紧张或印度疫情失控，致使主要客户和供应商减少或终止向本公司的采购或销售，而公司无法及时拓展新的其他客户或异丁基苯供应商，将导致公司面临经营业绩下滑的风险。

### （三）内部控制风险

#### 1、公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面持续进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

#### 2、实际控制人控制风险

本次发行前，实际控制人刘益谦及其一致行动人合计控制公司 85.00%的股份，本次发行后，公司实际控制人刘益谦仍处于控股地位，能够对公司的董事人选、经营决策、投资方向及股利分配政策等重大事项的决策施加控制或产生重大影响。尽管公司已经建立了较为完善的法人治理结构和内部控制体系，但仍不能排除公司实际控制人不当控制的风险。

目前发行人控股股东、实际控制人存在尚未到期的大额债务，实际控制人目前拥有的资产价值预计可以覆盖实际控制人及其控制企业的债务，若未来控股股东、实际控制人无法偿还到期债务，发行人股权存在被质押或司法冻结的可能，进而对发行人的独立性和控制权稳定性产生不利影响。

### （四）财务风险

#### 1、业绩下滑的风险

2018年-2021年上半年，公司净利润分别为 9,147.69 万元、18,462.40 万元、16,807.27 万元和 6,799.76 万元，2021年上半年业绩较去年同期有所下滑，主要是随着竞争对手巴斯夫的复产，导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，进而对公司的经营业绩造成不利影响。未来如布洛芬原料药的市场供给持续增加，可能导致布洛芬原料药产品的市场竞争加剧，销售价格及毛利率可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。同时，若全球疫情短期内无法得到有效控制或国内疫情出现反复，亦可能对公司的生产经营产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。未来发展过程中若公司不能准确把握行业趋势，在技术水平、产品性

能、客户服务和市场竞争中不能持续保持竞争力，则公司的业务发展和经营业绩将受到不利影响。

## **2、毛利率波动的风险**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 42.83%、51.52%、49.70%和 37.12%，2018-2019 年整体呈现增长趋势，主要是由于 2018 年下半年布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨，导致公司主要原料药产品布洛芬的毛利率提高。2020 年和 2021 年上半年毛利率下降，主要是由于随着主要竞争对手的全面复产，布洛芬原料药市场供给增加，布洛芬原料药价格有所下滑。随着竞争加剧，全球布洛芬原料药价格可能仍会存在下滑的风险，公司毛利率将面临下降的风险，从而影响公司的盈利水平。

## **3、汇兑损益风险**

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司产品出口销售收入占主营业务收入的比例较高，主要以美元结算，同期公司汇兑损益分别为 207.42 万元、296.85 万元、-1,044.10 万元和-168.92 万元。人民币汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：一方面，人民币处于升值时，公司海外销售竞争力下降；另一方面，自确认销售收入形成应收账款至收汇期间，公司因人民币汇率波动而产生汇兑损益，对公司的业绩造成一定的影响。未来，若公司境外销售规模进一步扩大，汇率波动对公司经营业绩的影响仍将持续。

## **4、净资产收益率被摊薄风险**

本次发行完成后，公司净资产规模将有较大幅度提高，本次募集资金投资项目需要一定的建设期，且产能存在逐步释放的过程，募集资金新建项目难以在短期内对公司盈利产生显著贡献。尽管本公司生产经营将继续保持良好发展态势，但因本次股票发行，短期内净利润增长幅度将小于净资产增长幅度，导致净资产收益率下降。

## **5、税收政策变动风险**

报告期内，公司及其子公司按照国家有关规定享受了所得税税率优惠政策。根据《高新技术企业认定管理办法》的规定，公司及其子公司因高新技术企业享

受所得税优惠金额分别为 858.74 万元、1,987.94 万元、1,842.82 万元和 543.35 万元，占利润总额的比例分别为 8.05%、9.16%、9.28%和 7.12%。公司和下属子公司百科药物所持高新技术企业证书将于 2021 年 11 月到期，公司正在履行高新技术企业复审程序。若因高新技术企业复审未通过而无法继续享受税收优惠政策，或未来国家税收优惠政策发生变化，将影响公司的盈利水平。

## **（五）法律风险**

### **1、部分房产暂未取得房产证风险**

截至本报告签署之日，公司共有房屋建筑物面积合计 43,690.11 平方米，其中 43 处房屋建筑物取得了不动产权证，面积合计为 38,003.51 平方米，其余无证房产面积合计为 5,686.60 平方米，按面积计算瑕疵率为 13.02%。公司未取得房产证的相关房屋主要系为满足环保以及技改需要而增加的环保及辅助设备间等，不属于重要生产经营场地，但仍存在因被拆除或被处罚而无法继续使用该等房屋的风险，从而对公司的生产经营造成不利影响。

### **2、环境保护风险**

公司主要生产化学原料药，生产工艺涉及化学合成工艺，存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。公司已严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染物排放进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准。随着国家经济增长模式的转变和可持续发展战略的全面实施，国家对环境保护的要求不断加强，本公司将有可能加大环保投入，增加环保费用的相应支出；若公司因废水、废气、固体废物等污染性排放遭到居民环保信访投诉，或者公司各项环境指标不再符合国家有关环境保护的标准，则可能发生整改、限产、停产等影响公司正常生产经营的不利情形。

### **3、行业相关许可、认证重续风险**

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事原料药与制剂的生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、中国 GMP 符合性检查、美国 FDA 检查、欧盟原料药 GMP 检查等。公司的药品生产许可证在有效期届满时须经过有关部门重新评估合格后核发新证书。中国 GMP、美国 FDA 和



欧盟原料药 GMP 等机构对公司采取不定期不预先告知的现场检查，公司需确保生产经营过程中持续满足有关机构检查标准，如检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。国内外药品注册认证过程具有周期长、环节多的特点，而且需要包括公司、客户以及药政管理部门等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，如果公司无法通过有关机构现场检查或者无法在规定的时间内获得药品再注册批件，或者无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

## **（六）发行失败风险**

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的综合影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足等情况，则可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

## **（七）募集资金投资项目风险**

### **1、募集资金投资项目达产后新增产能无法消化的风险**

本次募投项目达产后，公司将新增 5,000 吨布洛芬原料药产能，新增产能规模较大。虽然公司已经过充分的市场调研和可行性论证，但新增产能的消化需要依托于公司产品未来的竞争力、公司的销售拓展能力以及下游布洛芬制剂行业的发展情况等，具有一定不确定性。随着全球布洛芬原料药生产企业的新增产能投入，品质及价格竞争将进一步升级，公司不得面临更加激烈的市场竞争，布洛芬原料药市场价格可能会造成一定下滑。尽管公司已针对新增产能的消化制定一系列的措施，但如果未来市场需求发生重大不利变化，公司存量客户的维护及未来新增客户拓展的不顺利，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险或者布洛芬原料药市场价格下滑的风险，进而影响公司的经营业绩。

### **2、募集资金投资项目实施进度不达预期的风险**

公司本次发行募集资金拟用于公司主营业务相关的项目建设与补充流动资金，在项目实施过程中仍然会存在各种不确定和不可预期因素，并可能对项目的建设进度、实际收益产生一定的影响。新增固定资产折旧将在一定程度上影响公

司利润水平，若未来募集资金投资项目预期收益不能实现，则公司存在利润下滑的风险。

## （八）其他风险

### 1、不可抗力风险

台风、地震、洪水等自然灾害、战争及其他突发性公共事件会造成公司的经济损失或导致盈利能力下降。2020年1月20日，国家卫生健康委员会发布公告，新型冠状病毒感染的肺炎纳入法定传染病乙类管理，采取甲类传染病的预防、控制措施。随着疫情在全球范围内的蔓延，在较长的一段时间内国内外经济及宏观环境将会继续受到不同程度影响，从而持续影响国内企业的日常生产经营。如果未来新冠肺炎疫情在全球范围内进一步加剧，或长时间内无法得到控制，可能会出现国际合作受阻等情况，从而造成公司出口业务大幅下滑的潜在风险。

### 2、股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

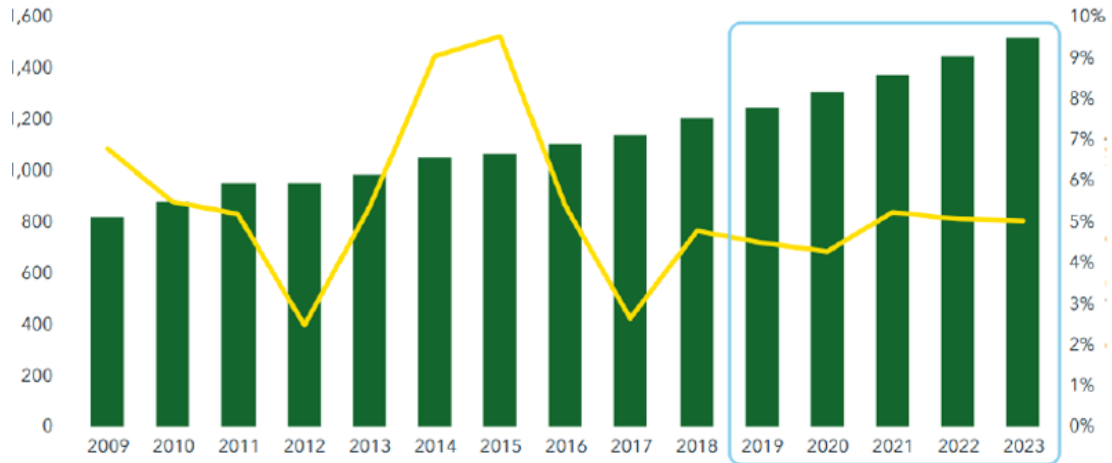
## 八、对发行人发展前景的评价

### （一）行业基本情况

#### 1、全球医药行业发展概况

随着全球经济逐步复苏走强、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及创新类药物的持续研发创新和推广，全球药品需求呈上升趋势，全球医药市场将保持良好的增长态势。根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，全球药品支出预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%-6% 的年复合增长率增长。

全球药品支出规模及增长趋势（十亿美元）



数据来源：IQVIA 艾昆纬咨询

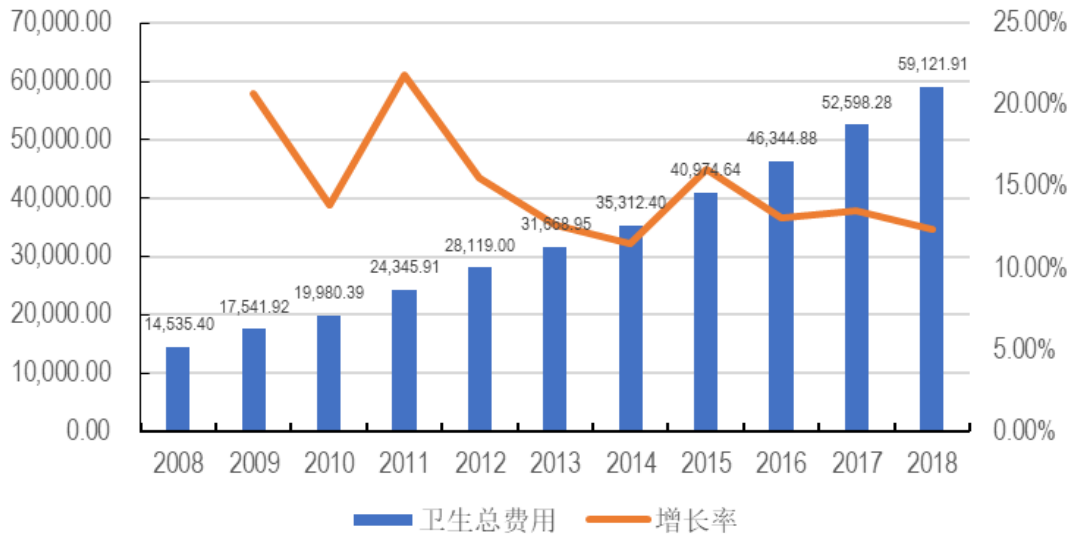
全球药品市场规模及增速地区差异较为明显，欧美日等发达国家和地区仍占市场很大份额，但增速放缓。随着新兴市场经济体的不断发展，伴随着国民收入水平的提高和医疗可及性的提高，未来5年以中国、印度、俄罗斯为代表的新兴市场将是全球医药行业增长的关键驱动力，其中中国市场将成为新兴市场的主力。

## 2、我国医药行业发展概况

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大。而医药行业作为关系国计民生和人民健康的行业，在“十三五”期间，我国提出要推进健康中国建设的目标，深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。医药行业的稳定发展对于推进健康中国建设具有重大的意义。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。

受益于我国经济高速发展、人口老龄化程度提升、居民健康意识增强、国家对医疗健康行业的鼓励政策等，我国医疗卫生费用总额稳步上升、医药市场规模快速增长。根据 Wind 统计数据，2008 年我国医疗卫生总费用为 14,535.40 亿元，2018 年我国卫生总费用规模上升至 59,121.91 亿元，十年间复合增长率达到 15.06%。

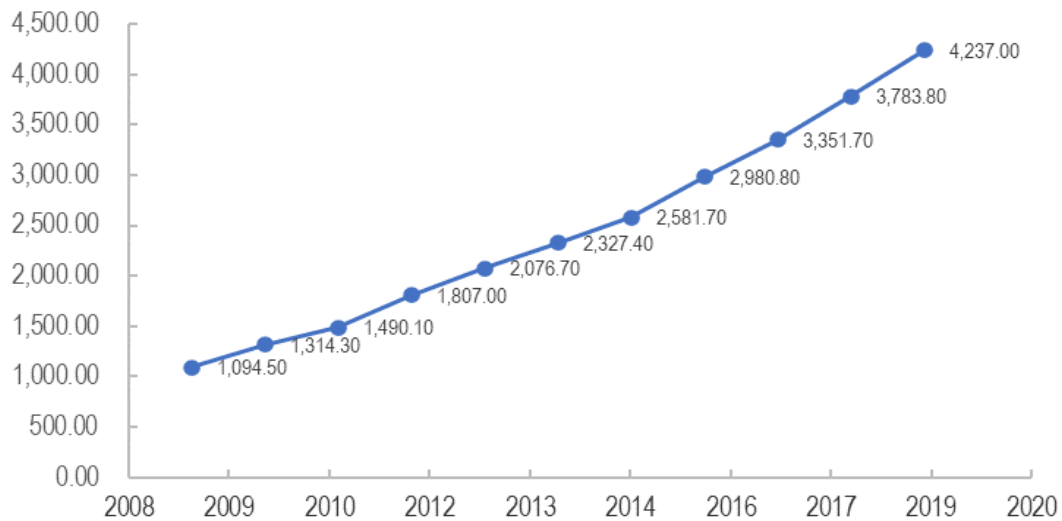
中国卫生总费用（单位：亿元）



数据来源：Wind 资讯

伴随医疗卫生支出同步上升，我国人均卫生费用支出亦稳步增长，由 2008 年人均 1,094.50 元上升至 2018 年人均 4,237.00 元，十年间复合增长率达到 14.49%。

我国人均卫生费用（单位：元）

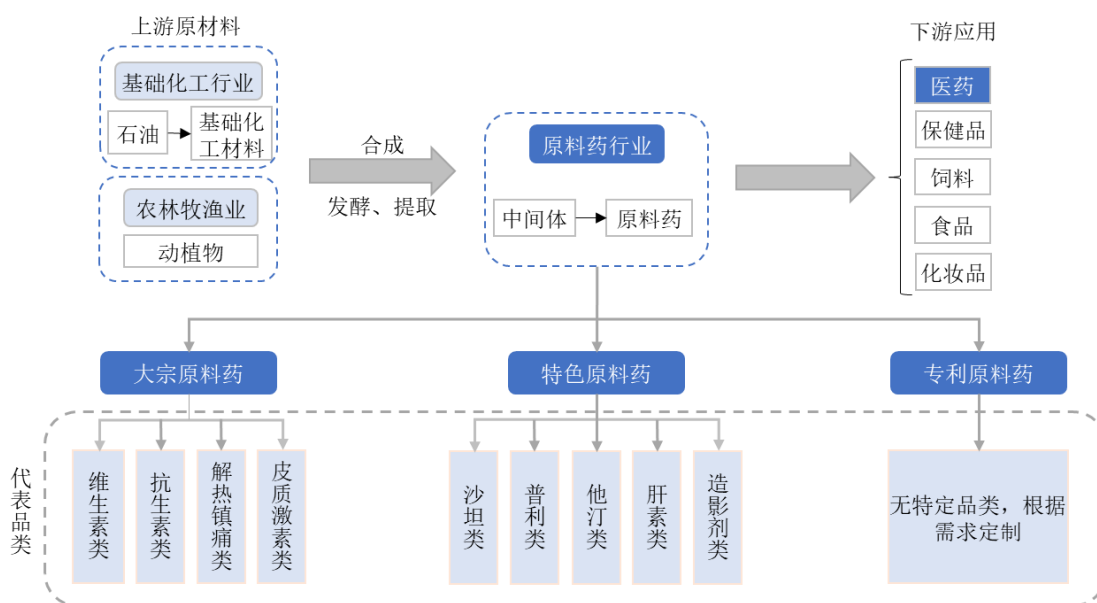


数据来源：Wind 资讯

随着我国人口基数的不断增加、人口老龄化问题加剧、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度的提高以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国医药行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。总体上，国内的环境有利于医药工业的发展。国内市场需求快速增长、国家对医药工业的扶持力度加大、质量标准体系和管理规范不断健全等因素，均有利于医药工业平稳较快发展。

### 3、我国化学原料药行业发展情况

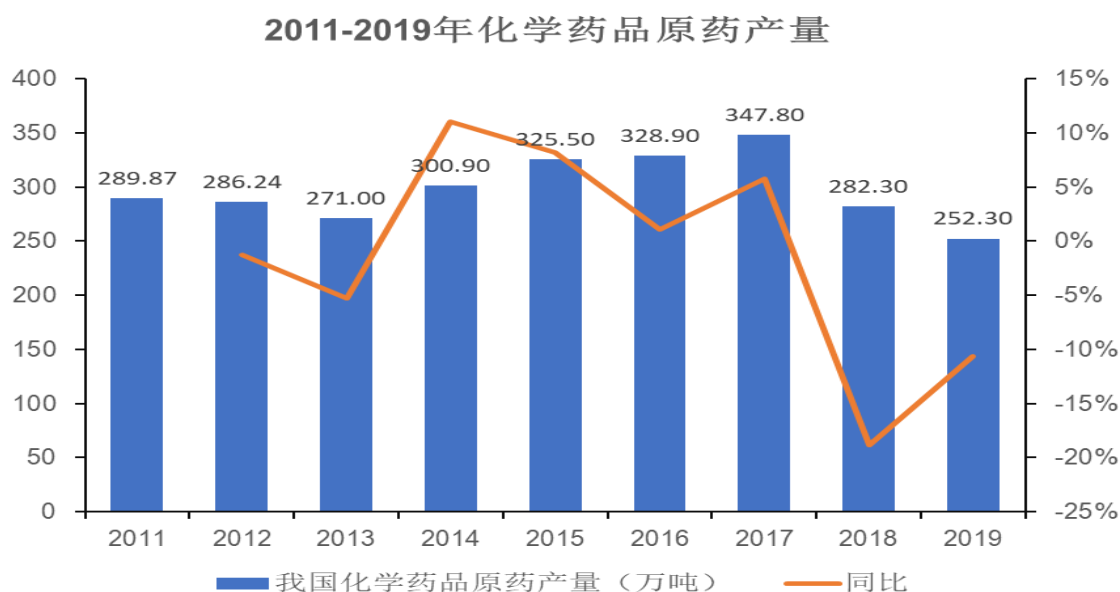
化学原料药行业是医药制造业的重要组成部分，在整个医药制造产业链中处于上游位置。原料药是由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶等，但病人无法直接服用的物质。化学原料药下游主要应用领域为化学医药制剂。



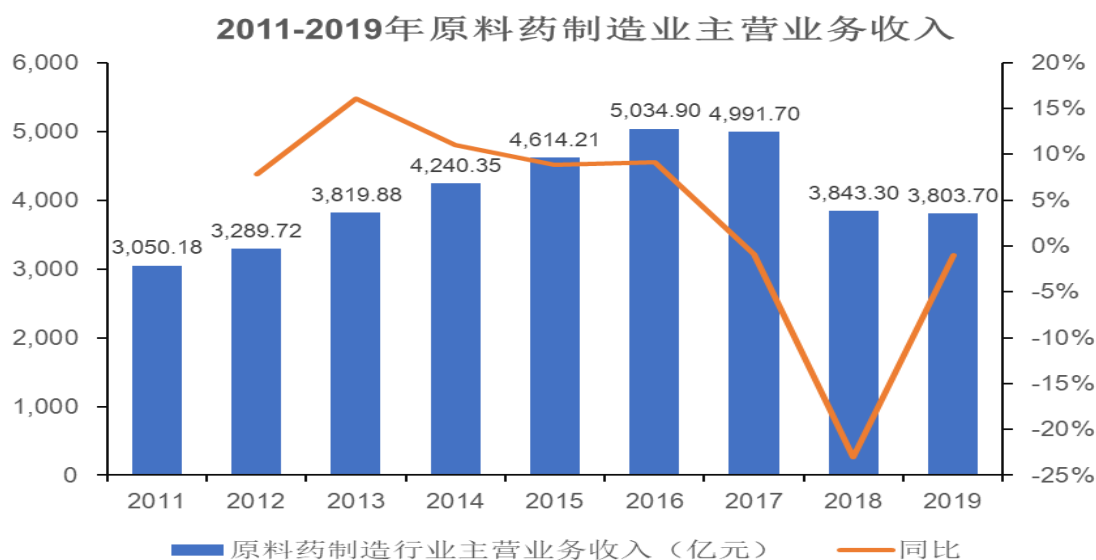
化学原料药种类丰富，根据产品特点，可分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药。大宗原料药通常市场需求量大、不涉及专利问题，这些品种对应的制剂产品一般比较成熟，市场集中度较高。特色原料药主要是为非专利药企业及时提供专利刚刚过期产品的原料药，产品的特点是规模相对较小、种类多、通常需要进口国许可、附加值相对较高。专利原料药是仍在专利期内的品种，主要供给原研药企业，开发难度大，附加值高。

我国化学原料药行业历经多年发展，随着原料药行业竞争加剧，我国大多原料药企业也已经从生产粗放型的低端大宗原料药向精细型的中高端特色原料药转变，企业深加工的能力不断增强，药物品质也得到了相应提高。此外，国内原料药生产企业也在积极获取国际认证，以便拓宽我国原料药在海外的销售范围和认可度。

2011年至2019年我国化学原料药产量以及原料药制造企业主营业务收入增长情况如下图所示：



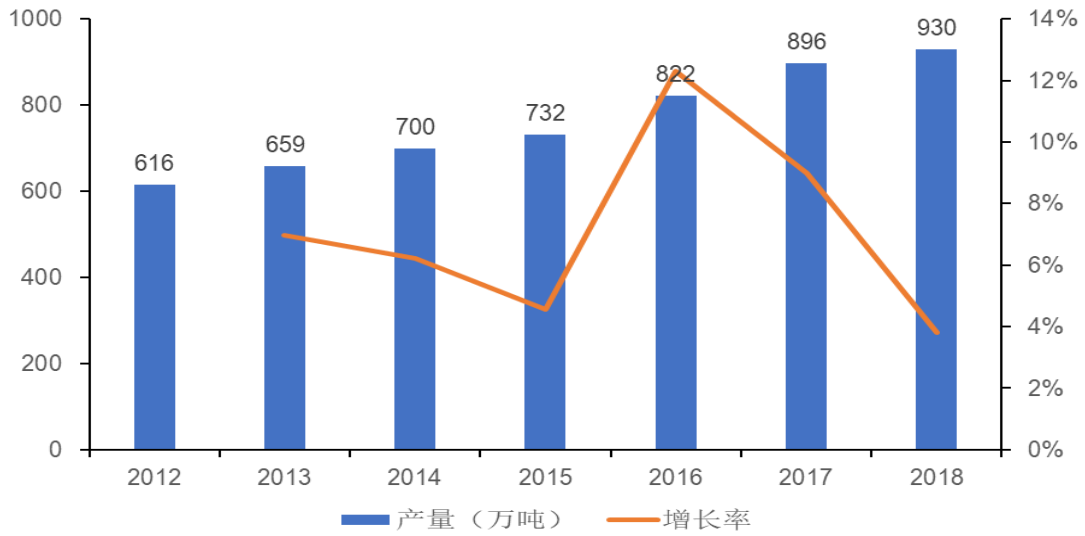
数据来源：国家统计局



数据来源：中国化学制药工业协会

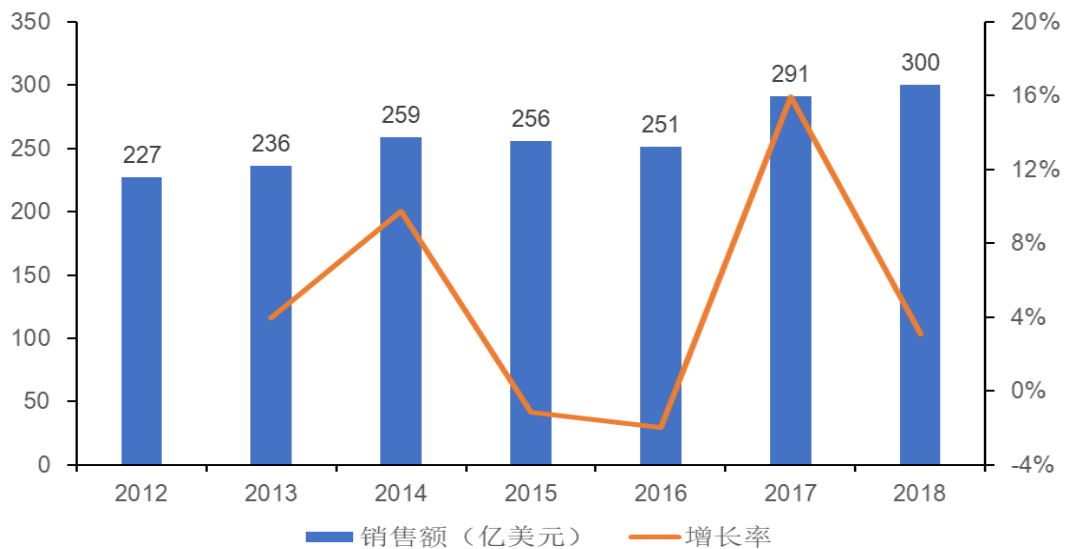
中国是全球最大的原料药出口国，正常年份出口在 100 万吨左右，出口约占整个原料药产量的 1/3。中国医药保健品进出口商会数据统计显示，2019 年中国原料药出口到亚洲、欧洲、北美洲等地的 189 个国家和地区，全年出口额达 336.83 亿美元。2012 年-2018 年，我国化学原料药出口交货值从 227 亿美元上升到 2018 年 300 亿美元。

2012-2018年国内原料药（含中间体）出口量



数据来源：中国医药保健品进出口商会

2012-2018年国内原料药（含中间体）出口金额



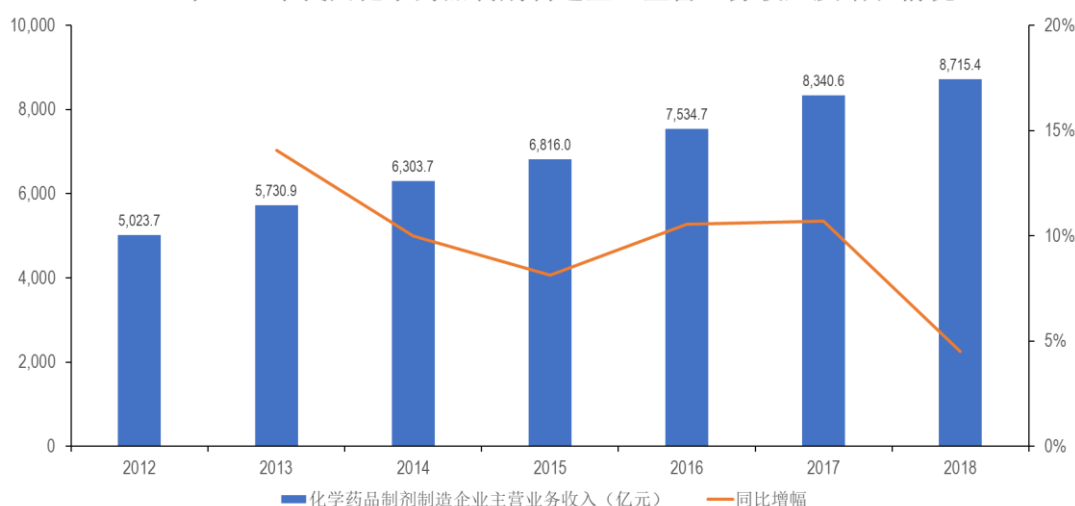
数据来源：中国医药保健品进出口商会

#### 4、我国化学制剂行业发展情况

化学制剂是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，是为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品。

我国化学药品制剂制造企业主营业务收入在 2012 年至 2018 年间逐年增加，总体增速较快，由 2012 年的 5,023.70 亿元上升至 2018 年的 8,715.40 亿元，复合增长率为 9.62%。我国化学药品制剂制造企业仍保持着积极良好的盈利趋势。

2012年-2018年我国化学药品制剂制造企业主营业务收入及增长情况



数据来源：中国化学制药工业协会、工信部消费品工业司

随着经济的不断发展，我国公共医疗投入明显增加，人均卫生费用也在逐步提高，居民的医疗健康需求得到了极大地释放，这积极推动了以化学药品制剂药占主导地位的药品市场容量扩大。但是，从技术上来看，国内化学药品制剂行业中，仿制药和改剂型药品高达九成，自主研发的药品种类和数量严重不足。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

## 5、发行人所在细分领域发展概况

从功能和用途来看，公司原料药和制剂产品主要涵盖非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类等。

### (1) 非甾体抗炎类

公司非甾体抗炎产品包括原料药和制剂，其中原料药包括布洛芬、右旋布洛芬等，制剂包括布洛芬颗粒、布洛芬片、奥沙普秦肠溶片、奥沙普秦肠溶胶囊等。

#### 1) 非甾体抗炎类药物简介

抗炎药是用于治疗组织受到损伤后所发生的反应（炎症）的药物，主要包括甾体抗炎药和非甾体抗炎药。在抗炎药物中，作用最强的是甾体激素类药物，其化学结构上都呈甾体的特点；凡是不具有甾体结构的抗炎药，均称为非甾体抗炎药（NSAIDs）。非甾体抗炎药的作用机理主要是通过抑制环氧酶



(cyclo-oxygenase,COX) 而抑制前列腺素 (prostagladins,PGs) 的合成, 缓解或消除前列腺素的致痛、致热和致炎作用, 即临床实践中通常所指的解热镇痛抗炎药。

非甾体抗炎药物自阿司匹林 1898 年首次合成后, 已发展有百余种药物, 按化学结构主要可分为 7 大类; 具体如下:

类别	具体药物
甲酸类	阿司匹林、二氟尼柳
乙酸类	对乙酰氨基酚、双氯芬酸、吲哚美辛、舒林酸、依托芬那酯
丙酸类	<b>布洛芬*</b> 、 <b>右旋布洛芬*</b> 、 <b>奥沙普秦*</b> 、酮洛芬、芬布芬、萘普生、丙嗪
昔康类	吡罗昔康、替诺昔康、罗诺昔康、美洛昔康
昔布类	塞来昔布、罗非昔布
吡唑酮类	安乃近、氨基比林、保泰松、羟基布他酮
其他类	尼美舒利、萘丁美酮

注: 加\*号药品是公司非甾体抗炎类药物主要产品

## 2) 非甾体抗炎类药物市场状况

基于解热、镇痛和抗炎等三大基本作用, 非甾体抗炎类药物的目标市场包括关节炎治疗、止痛、解热等领域等。此外, OTC 市场的发展也是推动非甾体抗炎类药物市场增长有利因素之一。

作为常见的慢性疾病, 关节炎被医学界认为是“世界头号致残性疾病”。世界卫生组织相关数据显示, 目前全世界关节炎患者已超过 4 亿人。我国关节炎患者超过人口总数的 10%, 且发病率随年龄增加而增高。药物治疗是关节炎最主要的治疗方法, 非甾体抗炎类药物是关节炎治疗药物中使用最广泛的药物之一。

疼痛是癌症病人常见的症状之一, 50%中期癌症病人、70%-100%晚期癌症病人伴有疼痛。非甾体抗炎类药物是 WHO 推荐“癌症三阶段治疗方案”轻度疼痛的主要药物和麻醉性镇痛药物的替代药物。临床上, 广泛使用阿司匹林等非甾体抗炎类药物治疗各种急、慢性癌症轻度疼痛并发挥其抗炎作用, 对骨转移所致疼痛的镇痛效果尤为明显, 同时还可延缓麻醉性镇痛药的耐药性产生。

感冒药、止痛药、维生素、皮肤用药以及消化道疾病治疗药, 是全球 OTC 药品市场上五大主导药物类别。其中, 非甾体抗炎类药物作为全球 OTC 药品市场最重要药品之一, 广泛用于治疗骨关节疼痛、肌肉疼痛、神经痛以及发热症状

等，分享了全球 OTC 市场增长所带来的发展机会。

2015 年，全球主要非甾体抗炎类原料药市场销售额为 13.94 亿美元，2019 年市场销售额为 26.19 亿美元，年均复合增长率达 17.08%，具体情况如下：

单位：亿美元

序号	产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度 E
1	扑热息痛	5.92	6.34	6.81	11.88	14.12	14.71
2	阿司匹林	1.35	1.41	1.47	1.63	1.69	1.63
3	<b>布洛芬</b>	<b>3.10</b>	<b>3.23</b>	<b>3.71</b>	<b>5.85</b>	<b>6.02</b>	<b>6.61</b>
4	萘普生	0.20	0.21	0.22	0.23	0.24	0.28
5	双氯芬酸	0.27	0.29	0.33	0.43	0.50	0.51
6	<b>奥沙普秦</b>	<b>0.13</b>	<b>0.13</b>	<b>0.14</b>	<b>0.15</b>	<b>0.16</b>	<b>0.17</b>
7	<b>右旋布洛芬</b>	<b>0.14</b>	<b>0.14</b>	<b>0.16</b>	<b>0.26</b>	<b>0.27</b>	<b>0.30</b>
8	其他	2.83	2.93	3.00	3.08	3.19	3.25
	<b>合计</b>	<b>13.94</b>	<b>14.68</b>	<b>15.84</b>	<b>23.51</b>	<b>26.19</b>	<b>27.46</b>

数据来源：QYResearch《2020 年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

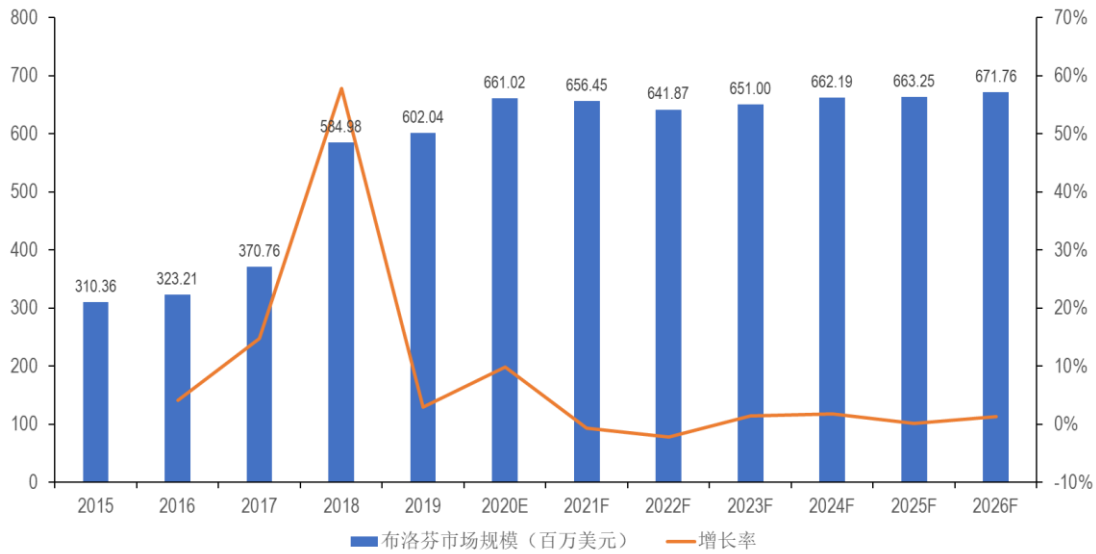
### 3) 布洛芬市场状况

布洛芬又名异丁苯丙酸，为解热镇痛类的非甾体抗炎药，其消炎、镇痛、解热作用效果良好，与一般消炎镇痛药相比，其作用强而副作用小，对肝、肾及造血系统没有明显副作用，特别是对胃肠道的副作用小。

目前，布洛芬已被中国、美国、英国、日本等许多国家的药典以及欧洲药典收载，在全世界范围内得到广泛应用，成为全球最畅销的非处方药物之一，和阿司匹林、扑热息痛、安乃近一起并列为解热镇痛药四大支柱产品。

根据 QYResearch 统计数据，2015 年布洛芬原料药全球销售额为 3.10 亿美元，2019 年全球销售额为 6.02 亿美元，期间年均复合增长率达 18.02%。全球布洛芬原料药市场现状及预测如下图所示：

2015年-2026年全球布洛芬原料药市场规模及增长率



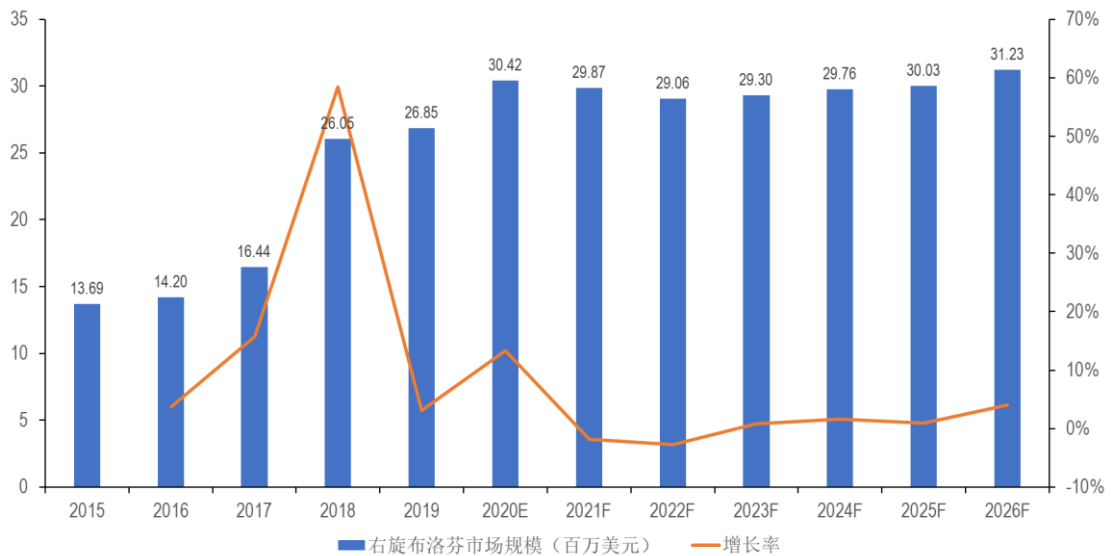
数据来源：QYResearch 《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

#### 4) 右旋布洛芬市场状况

右旋布洛芬是布洛芬的右旋体。研究发现，布洛芬的药理活性主要来自右旋体，与等剂量布洛芬消旋体相比具有更高的疗效，较小剂量即可达到治疗作用。右旋布洛芬与布洛芬的作用和用途相同，但前者剂量 150mg 和 300mg 分别与后者 200mg 和 400mg 疗效相当，在安全性和药动学特性方面优于布洛芬。

根据 QYResearch 统计数据，2015 年右旋布洛芬全球销售额为 0.14 亿美元，2019 年全球销售额为 0.27 亿美元，期间年均复合增长率达 18.34%。

2015年-2026年全球右旋布洛芬原料药市场规模及增长率



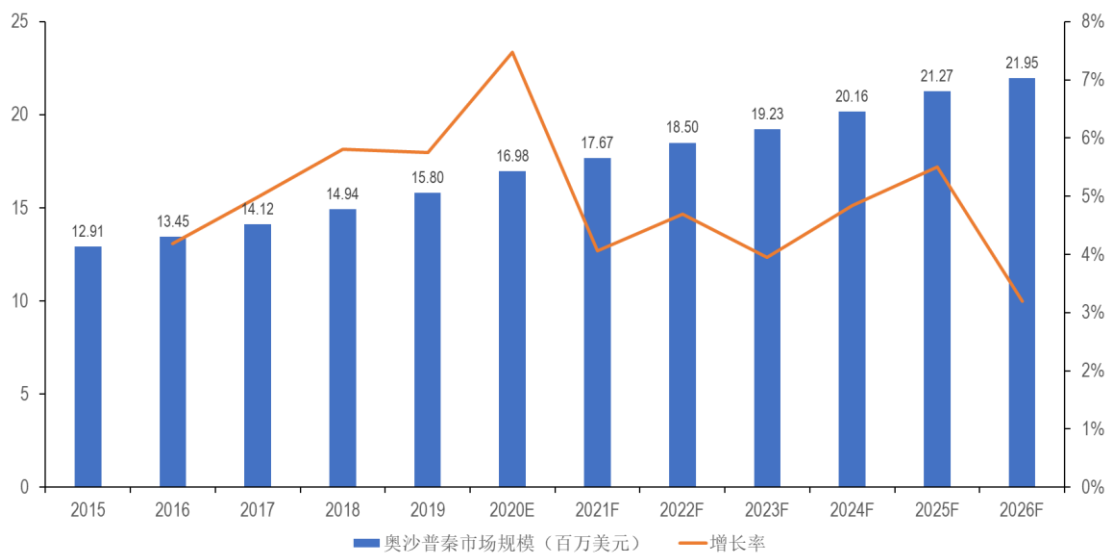
数据来源：QYResearch《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

### 5) 奥沙普秦市场状况

奥沙普秦又名恶丙嗪，是一种非甾体抗炎药，常用于治疗肩周炎、风湿性关节炎和术后消炎镇痛。奥沙普秦具有口服吸收迅速完全、作用持久、消化道副作用小等特点。经试验表明，其抗炎作用强于布洛芬，镇痛作用优于阿司匹林，而胃粘膜损伤作用低于阿司匹林等，而且具有药效持久性。

根据 QYResearch 统计数据，2015 年奥沙普秦全球销售额为 0.13 亿美元，2019 年全球销售额为 0.16 亿美元，期间年均复合增长率达 5.18%。

2015年-2026年全球奥沙普秦原料药市场规模及增长率



数据来源：QYResearch《2020年新冠肺炎疫情下全球及中国解热镇痛药行业发展现状调研及投资前景分析报告》

### (2) 心血管类

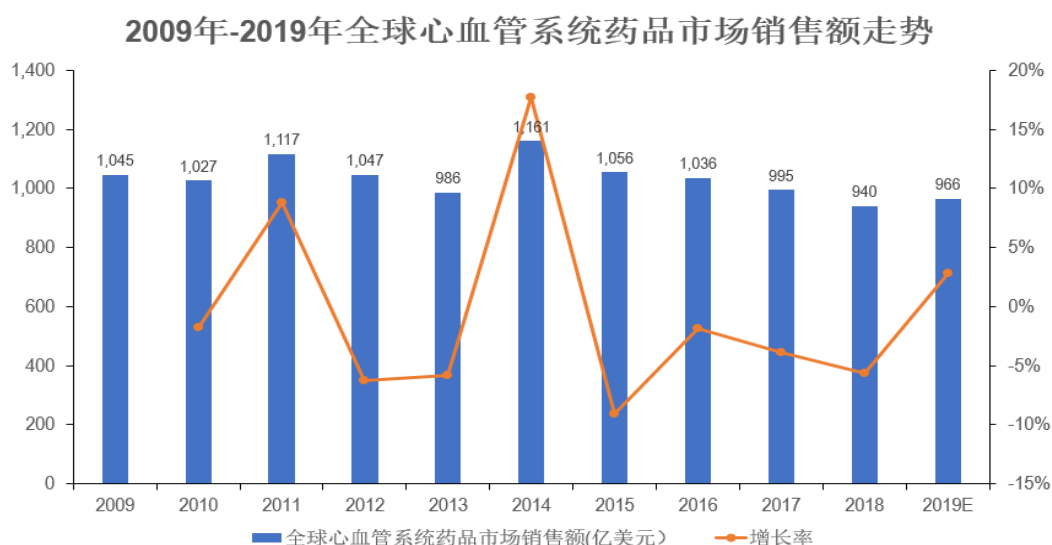
公司产品中涉及心血管类的主要是托拉塞米、米力农等原料药，以及托拉塞米片制剂，主要用于治疗高血压、心力衰竭等。

#### 1) 心血管药物简介及市场状况

心血管疾病 (CVD) 由心脏和血管疾病引起，包括冠心病 (心脏病)、脑血管疾病 (脑卒中)、血压升高 (高血压)、外周动脉疾病、风湿性心脏病、先天性心脏病和心力衰竭。心血管疾病的主要危险因素是烟草使用、不健康饮食和肥胖、缺乏身体活动及有害使用酒精、高血压、糖尿病和高脂血症。心血管药物是指作

用于心血管系统的药物，主要包括抗高血压药、心绞痛药、抗心律失常药、抗心力衰竭药、调脂及抗动脉粥样硬化药等。

根据 PDB 数据库的统计，2009-2018 年，全球心血管系统药物市场规模呈现区间波动的态势：2014 年全球心血管系统药物市场规模达到 1,160.80 亿美元，同比增长 17.7%，为近年来最大值；2018 年，全球心血管系统药物市场规模为 939.54 亿美元，同比下降 5.6%。市场规模减少的主要原因是心血管药物的专利陆续到期，仿制药企的产品以较低价格抢占大量市场份额。



资料来源：PDB

米内网数据显示，我国心血管系统药物在 2018 年整体市场规模为 1,226 亿元，近 5 年保持 8% 以上的增长率。抗高血压药物在所属的大类心血管系统药物市场中合计占据约四成的市场份额，达到 487 亿元，同比增长 11.7%，高于其所属大类心血管系统化学药的增速（8.56%）。

## 2) 利尿剂药物简介及市场状况

利尿剂是指任何可以增加尿液量的药物。利尿剂作为抗高血压的基础用药，同时可与其他药物进行联合降压治疗。另外，利尿剂的适应症扩展还可用于心力衰竭、高冠心病风险、糖尿病及卒中的预防，也是治疗水肿及心脏病、肝脏病、脑水肿等疾病的常用药物。

常用的利尿药根据其作用部位的不同分为四类：

主要作用部位	具体药物
--------	------

主要作用部位	具体药物
肾髓袢升支皮质部	噻嗪类如双氢克尿塞、环戊氯噻嗪、苄氟氯噻嗪、氯噻酮等
肾髓袢升支髓质部	呋塞米、托拉塞米*及布美他尼等
远曲小管	安体舒通、氨苯蝶啶、氨氯吡咪
近曲小管	醋氨酰胺、甲醋唑胺、二氯磺胺

注：加\*号药品是公司利尿剂药物主要产品

根据 IMS 统计数据，2014 年全球主要利尿剂药物制剂的市场销售额为 105.02 亿美元，2018 年市场销售额为 111.30 亿美元，期间年均复合增长率为 1.46%，具体情况如下：

单位：亿美元

序号	产品名称	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
1	呋达帕胺	6.91	8.55	8.93	9.62	10.32
2	呋塞米	5.35	6.94	7.06	7.22	7.56
3	螺内酯	4.13	4.91	5.18	5.42	6.02
4	托伐普坦	2.43	3.60	4.43	5.73	8.12
5	氯噻酮	2.84	4.21	4.78	5.14	5.52
6	依普利酮	3.13	4.15	3.99	4.05	4.40
7	<b>托拉塞米</b>	<b>2.36</b>	<b>3.49</b>	<b>3.73</b>	<b>3.94</b>	<b>4.23</b>
8	氢氯噻嗪	77.87	82.82	80.01	68.89	65.13
<b>合计</b>		<b>105.02</b>	<b>118.67</b>	<b>118.11</b>	<b>110.01</b>	<b>111.30</b>

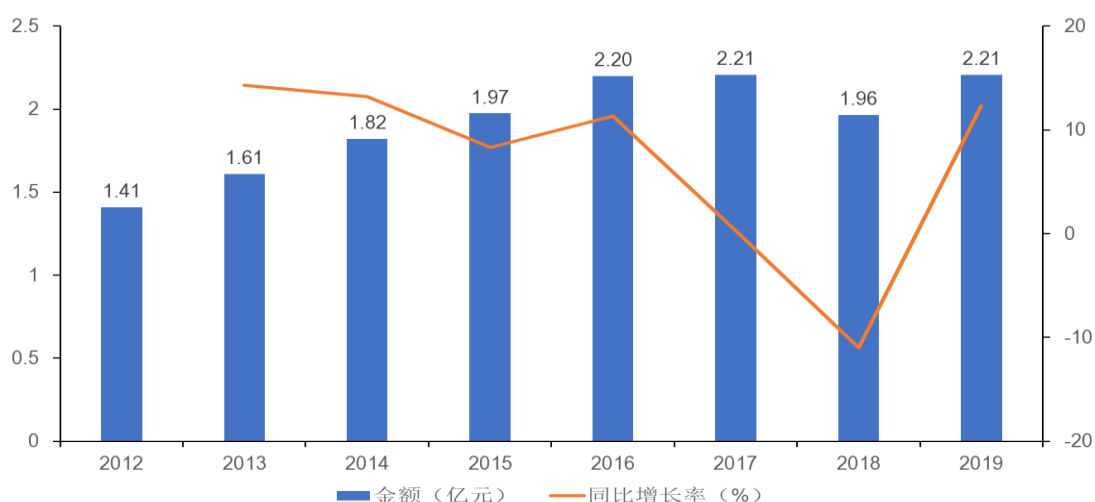
数据来源：IMS

托拉塞米是新一代高效髓袢利尿剂，多年临床应用证实，托拉塞米适应症广，利尿作用迅速强大且持久，不良反应发生率低，更符合药物经济学要求，是临床上值得推广的一类高效利尿剂。

2014 年托拉塞米制剂全球销售规模为 2.36 亿美元，2018 年为 4.23 亿美元，期间年均复合增长率达 15.71%。

根据 PDB 的统计数据显示，我国样本医院托拉塞米制剂销售额 2017 年、2018 年和 2019 年的销售额分别是 2.21 亿元、1.96 亿元和 2.21 亿元，2018 年销售额有所下降，系主要厂家臣功制药（833274.OC）托拉塞米注射液生产线的技术改造遇到技术瓶颈，无法进行托拉塞米制剂的生产。

2012-2019年我国样本医院托拉塞米制剂的销售情况



数据来源：PDB

### 3) 强心药物简介及市场状况

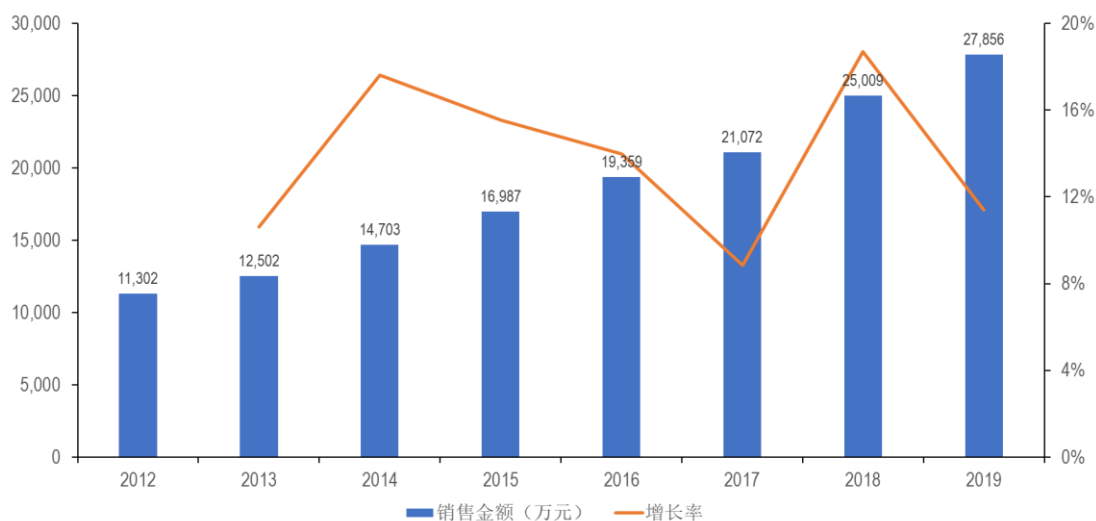
强心药物又称正性肌力药物，即对心脏有正性肌力作用的药物。强心药物在心衰患者的治疗中属于二线用药。《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》对急性心衰的治疗流程作了清晰的介绍，认为强心药物适用于低血压（收缩压 $<90\text{mmHg}$ ）和/或组织器官低灌注的患者。

根据不同的作用机制，正性肌力药物可划分为洋地黄类和非洋地黄类，洋地黄类有如地高辛、去乙酰毛花苷等；而非洋地黄类可进一步分为以多巴酚丁胺为代表的儿茶酚胺类、以米力农为代表的磷酸二酯酶抑制及以左西孟旦为代表的钙增敏剂等。

米力农是一类磷酸二酯酶抑制剂，它抑制了细胞内的磷酸二酯酶，导致细胞内 cAMP（环磷酸腺苷）升高。进而开放钙通道，使细胞内钙离子增加，从而增加心肌收缩力。米力农在正性肌力药物市场中占据重要地位。米力农能够增强心肌收缩力和增加心输出量，同时又能减轻心脏负荷，不增加心肌耗氧量，因此，临床上常将该药短期用于重症充血性心衰或洋地黄中毒的心衰患者，以改善心功能，减轻呼吸困难、紫绀和肺部罗音。

根据 PDB 的统计数据显示，我国样本医院米力农制剂销售额 2017 年、2018 年和 2019 年的销售额分别是 2.11 亿元、2.50 亿元和 2.79 亿元，保持逐年增长的趋势。

2012-2019年我国样本医院米力农制剂的销售情况



数据来源：PDB

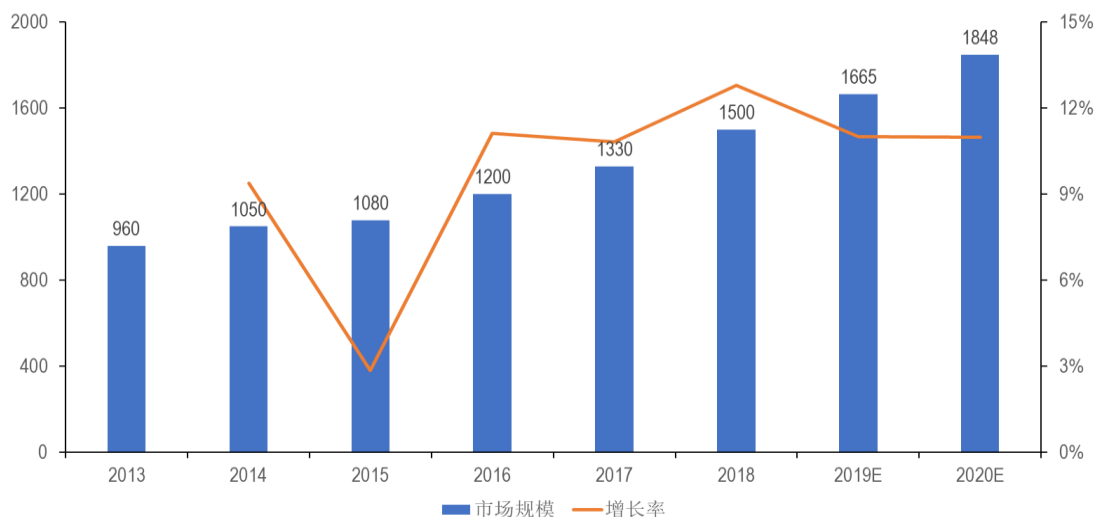
### (3) 抗肿瘤类

公司产品中涉及抗肿瘤类药物的主要是醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨、甲磺酸伊马替尼、盐酸格拉司琼等原料药，主要用于治疗前列腺癌、白血病等。

#### 1) 抗肿瘤药物简介及市场状况

近年来，全球肿瘤药物市场规模保持稳步增长。根据 IQVIA 研究所发布的《Global Oncology Trends 2019》，2018 年，全球肿瘤药物支出近 1,500 亿美元，同比增长 12.9%，连续 5 年两位数增长，其中治疗药物支出同比增长 15.9%，而辅助治疗药物的支出则同比下降 1.5%。预计未来五年内，全球肿瘤治疗药物支出将以 11%至 14%的年复合增长率增长，市场总规模将达到 2,000 亿美元至 2,300 亿美元。

2013-2020年全球肿瘤药物市场规模（单位：亿美元）





数据来源：IQVIA

我国在肿瘤药物市场支出增长方面领先于全球市场，IQVIA 数据显示，2018 年总支出增长了 24%，达到 90 亿美元，其中治疗药物增长 23.6%，达到 63 亿美元。

近年来，我国癌症发病率呈现缓慢上升趋势，对抗肿瘤药物的需求随之快速增长，同时，随着我国医保政策的不断完善，更多重疾类高价药品被列入医保范围，未来很长一段时间内，抗肿瘤药物市场增幅都将高于整体药品市场增幅。

## 2) 前列腺癌药物简介及市场状况

前列腺癌始发于前列腺中的健康细胞发生变化并且失去控制，最终发展成肿瘤。截至 2018 年，前列腺癌是男性人口中最常见的癌症类型之一，每年全球新增超过 120 万宗病例，在男性癌症患者新病例数方面排名第二。2018 年中国新发前列腺癌病例数达到 102,500 宗，在男性癌症患者新病例数方面排名第六。

前列腺癌的治疗方法包括传统疗法、内分泌疗法和放射性核素疗法，相对应的前列腺癌药物具体如下表所示：

治疗方法	药物类型	具体药物
传统疗法	化疗药物	多西他赛、卡巴他赛
内分泌疗法	雄激素合成抑制剂	醋酸阿比特龙
	雄激素受体抑制剂	Flutamide、比卡鲁胺、恩扎卢胺、Apalutamide、Darolutamide
	LHRH 激动剂	戈舍瑞林、亮丙瑞林、曲普瑞林
放射性核素疗法	放射性核素	镭 223 二氯化物

根据弗若斯特沙利文统计数据，2014 年，全球前列腺癌药物市场销售额为 70.22 亿美元，2018 年市场销售额为 117.59 亿美元，期间年均复合增长率达 13.76%。具体情况如下：

单位：亿美元

序号	产品名称	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
1	恩扎卢胺	10.65	19.09	24.61	31.12	36.57
2	醋酸阿比特龙	22.37	22.31	22.60	25.05	34.98
3	亮丙瑞林	9.04	8.80	9.23	9.49	10.49

序号	产品名称	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
4	戈舍瑞林	9.24	8.16	8.16	7.35	7.52
5	卡巴他赛	3.62	3.56	3.96	4.35	4.98
6	比卡鲁胺	6.08	5.26	5.05	4.82	4.79
7	镭 223 二氯化物	2.08	2.85	3.66	4.60	4.15
8	其他	7.14	12.49	12.16	10.15	14.11
合计		<b>70.22</b>	<b>82.52</b>	<b>89.42</b>	<b>96.93</b>	<b>117.59</b>

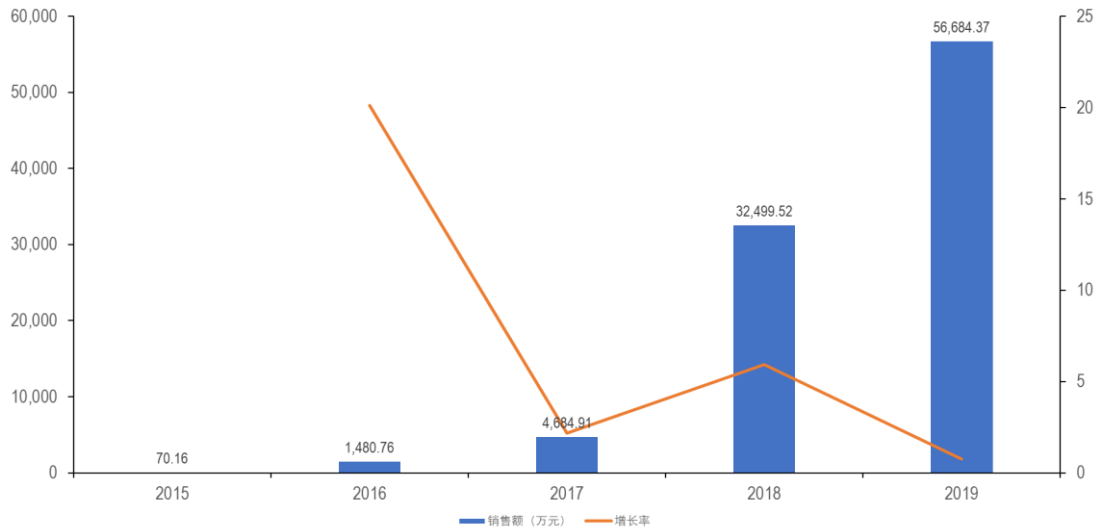
数据来源：弗若斯特沙利文统计数据。

前列腺癌细胞的生长需要雄性激素的供给。雄激素的生物合成有三个来源：睾丸、肾上腺和前列腺癌细胞。亮丙瑞林等去势治疗药物只能抑制睾丸产生雄激素，对肾上腺和前列腺癌细胞无抑制作用。醋酸阿比特龙为 CYP17A 酶抑制剂，其抑制作用是不可逆的。CYP17A 是雄激素生物合成过程中的限速酶，不仅存在于睾丸中，也存在于肾上腺及前列腺癌细胞中。因此，能阻断睾丸、肾上腺、前列腺内雄激素的合成，且不会导致肾上腺功能不全。临床研究表明，醋酸阿比特龙可使前列腺癌患者体内前列腺特异性抗原（PSA）水平显著下降，且有助于缩小肿瘤，使前列腺癌晚期患者的寿命延长数年。

2014 年醋酸阿比特龙全球销售规模为 22.37 亿美元，2019 年为 34.98 亿美元，期间年均复合增长率达 9.35%。

根据 PDB 的统计数据显示，我国样本医院醋酸阿比特龙制剂销售额 2017 年、2018 年和 2019 年的销售额分别是 0.47 亿元、3.25 亿元和 5.67 亿元，增长速度较快。

2015-2019年我国样本医院醋酸阿比特龙制剂的销售情况



数据来源：PDB

## 6、公司自身的创新、创造、创意特征及科技创新情况

发行人视研发创新为核心驱动力，围绕非甾体抗炎类、心血管类、抗肿瘤类等重点疾病领域开展原料药及制剂的研发和产业化。公司经过多年的研发实践积累，形成了独特的研发流程创新和工艺技术创新。

### (1) 研发流程创新

公司在国际 GMP 认证和国际注册上积累了较多成功经验，很多终端客户直接与公司接洽并以国际注册为目标进行合作研发。公司总结自身多年药物研发经验，同时根据欧美等规范市场要求，创立了全新的药物研发流程，即在研发启动时就按照美国、欧洲 GMP 规范要求和注册要求准备相关文件，验证批次生产完成后即可迅速启动注册程序，缩短了新产品上市时间，也降低了研发成本。

公司实行 Quality by Design (QbD)，即质量源于设计的理念，按照欧美规范市场的标准，形成从实验室研究、中试放大，到试生产，再到商业化生产的完整研发体系。公司的研发体系贯穿产品设计、开发、注册、生产、工艺优化、质量保证等各个环节，为公司产品在欧美规范市场销售奠定了坚实基础。

### (2) 工艺技术创新

公司在工艺技术方面有较大创新能力，创新工艺申请了发明专利并获得授权，其中包括 8 项中国发明专利和 1 项美国发明专利。原研的特色原料药在化合物专

利到期之后，工艺专利一般还会持续较长时间。为实现提前抢仿，公司具有挑战原研公司工艺专利的能力，开发新的工艺路线，并申请新的发明专利。公司开发的醋酸阿比特龙的生产工艺申请了中国发明专利和美国发明专利，获得了专利授权，已在全球十几个国家进行了注册。

公司是湖北省高新技术企业，公司历年来注重新技术、新工艺和新产品研发，先后承担了多项省级科研项目，相关产品多次荣获湖北省科技进步奖等。经过多年的发展，公司取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成自主专利技术，并且建立了一套完整、自主的核心技术体系，公司核心技术覆盖化学合成产业链中必需的生产技术，获得行业 and 市场的广泛认可。

## （二）行业技术水平与特点

### 1、医药行业技术水平特点

医药行业属于技术密集型产业，具有高投入、技术难度大、高风险的特点，对生产制备技术水平和研发创新有着非常高的要求，需要大量的智力投入。药品研发环节需要经过药物发现与评价筛选、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节，需要投入大量的资金、人力，并经过漫长的研发周期，才有机会成功研发一款药物；药品生产环节需要严格按照 GMP 规范进行，对生产环境控制、设备验证、工艺流程、现场管理以及质量控制要求极高；药品营销环节需要专业技术人员指导医生、患者用药，提供咨询服务、及时向医药工业反馈用药情况及改进建议。

全球医药行业目前仍主要由辉瑞、诺华、罗氏等国际药企巨头主导。目前，我国制药企业与国际药企巨头存在一定的差距，医药行业技术水平不高，企业研发投入低、自主创新能力弱。虽然在个别高端领域有所突破，但行业整体上集中在仿制药领域，创新药物较少。但近年来随着国家深化审评审批体制改革、密集出台多项产业扶持政策及规划纲要，我国制药企业仿创结合发展阶段进程加速、基础研究实力的提升、高端研发人才储备的增加，部分领先企业逐渐加大对创新药物的投入，与国际大型制药企业的差距在逐渐缩小。

## 2、布洛芬技术水平特点

全球布洛芬原料药的生产工艺可以分为三种，主要代表为我国的芳基重排工艺路线、印度的布茨（Boots）工艺路线、巴斯夫的醇羰基化工艺路线（也称为BHC法）。各生产工艺路线的技术简介及工艺优缺点比较情况如下表所示：

生产工艺	生产工艺简介	生产工艺优点	生产工艺缺点
芳基重排工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，在缩合反应后进行芳基重排得到酯化物，酯化物水解、酸化后得到布洛芬	反应简单，收率高且稳定，重排催化剂价格低廉且无毒，起始原料低价且易得，保护基（新戊二醇）在脱保护得到有效回收使得成本在3条路线中具有优势	废水量较醇羰基化工艺多，但少于布茨工艺
布茨工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后发生达参反应反应得到环氧中间体，水解得到醛，再氧化得到布洛芬	中间体可以通过精馏纯化，产品质量可控	工艺路线长，转换率及收率较低，成本较高
醇羰基化工艺	异丁基苯先发生傅克反应得到酮，然后加氢还原得到苯基醇中间体，然后催化剂作用下与一氧化碳反应得到布洛芬	原料成本较低；自动化程度高	高压反应釜中反应，投资大，工艺较危险

在布洛芬产品规格方面，发行人具有 5-500um 之间 8 种粒径规格，在全球生产厂家中，产品规格较全，可满足不同剂型的生产需要。布洛芬生产工艺上，发行人系国内最先采用芳基重排工艺路线的生产厂家，其布洛芬生产技术特点有：

（1）反应条件温和，杂质较少，质量稳定可控；（2）每步反应转化率在 90%以上，总收率在 78%以上；（3）水解反应后，副产物通过水解完成新戊二醇的回收，降低成本的同时可减少环保压力。

### （三）发行人竞争优势

#### 1、客户资源优势

由于药物的安全性和质量稳定性要求很高，制剂企业对原料药的要求非常严格。因药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相容性、药物稳定性与临床等方面的较高壁垒，使得制剂公司、特别是行业巨头对原料药合格供应商的认证需经历一个非常漫长的过程。原料药企业的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。公司通过不懈的努力，凭借优质

的产品品质和严格的质量控制体系，已经在美国、欧洲、日本等规范市场上享有较高的企业知名度和美誉度。

公司目前已通过以下著名国外制剂企业的合格供应商审计或认证：

序号	客户名称	总部所在国家	具体情况
1	辉瑞 (Pfizer)	美国	辉瑞创建于 1849 年，是全球最大的以研发为基础的生物制药公司。2020 福布斯全球企业 2,000 强榜第 49 位；公司为该公司美国基地米力农原料药的供应商。
2	赛诺菲 (Sanofi)	法国	赛诺菲是一家全球领先的医药健康企业，2020 福布斯全球企业 2,000 强榜第 117 位，2020 年《财富》世界 500 强排行榜第 289 位；公司为该公司全球合格供应商，为该公司在全球 9 个生产基地供应布洛芬原料药。
3	强生 (Johnson&Johnson)	美国	强生成立于 1886 年，是世界上规模最大，产品多元化的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司。2019《财富》世界 500 强排行榜第 109 位；公司通过该公司的质量审计，成为该公司布洛芬原料药的合格供应商。
4	葛兰素史克 (GSK)	英国	葛兰素史克由葛兰素威康和史克必成合并而成，于 2000 年 12 月成立，在医药领域确立了世界级的领先地位。2020 福布斯全球企业 2000 强榜第 97 位；公司为该公司布洛芬原料药供应商，并多次获得 GSK 亚太区最佳供应商称号。
5	武田 (Takeda)	日本	武田成立于 1781 年，是一家以自主研发为主，并在全球制药行业居于领先地位的跨国制药集团。2020 年《财富》世界 500 强排行榜第 414 位；公司为该公司全球合格供应商，为该公司两个生产基地供应布洛芬原料药。
6	梯瓦 (Teva)	以色列	梯瓦是世界上最大的非专利药制药公司。2020 福布斯全球企业 2000 强榜第 783 位；公司为该公司全球合格供应商，为该公司供应布洛芬原料药和托拉塞米原料药。
7	迈兰 (Mylan)	美国	迈兰成立于 1961 年，全球第二大仿制药公司；公司为该公司米力农原料药和氟马西尼原料药的供应商。
8	雅培 (Abbott)	美国	雅培，全球医疗健康行业领导者 2020 福布斯全球企业 2000 强榜第 158 位；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
9	太阳制药 (Sun)	印度	太阳制药成立于 1983 年，全球第五大仿制药公司，在印度制药协会发布的印度 TOP100 家制药公司中营销收入排名第 5；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
10	大冢制药 (Otsuka)	日本	大冢制药成立于 1964 年，2020 年世界制药 50 强排名第 26 名；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
11	印度格莱 (Granules)	印度	印度格莱成立于 1984 年，在全球范围内拥有近 3000 名员工，主要致力于化药中间体、原料药和制剂的研发、生产和销售，产品出口到全球 70 多个国家。在印度制药协会发布的印度 TOP100 家制药公司中营销收入排名第 67 名；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。

序号	客户名称	总部所在国家	具体情况
12	因杜肯 (INDUKERN)	西班牙	因杜肯全球总部位于西班牙的巴塞罗那。主要的分销与贸易的分公司位于瑞士、俄罗斯、土耳其、巴西和墨西哥等；公司为该公司布洛芬原料药的供应商。
13	菲伯布伦 (Gebro)	奥地利	菲伯布伦成立于 1947 年，是具有国际影响力的制药公司，在 25 个以上国家/地区拥有业务，并在瑞士，西班牙和匈牙利设有子公司；公司为该公司右旋布洛芬原料药的供应商。

根据药品质量管理的相关规定，通常制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制标准不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂在毒理、代谢等方面出现较大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有包括上述公司在内的一批稳定国内外大客户。全球知名的规范市场的客户及潜在客户群体，给公司带来其他的竞争优势如下：

(1) 有利于公司与大客户之间形成长期战略合作伙伴关系

目前公司的部分产品已通过规范市场大客户的确认或审计，已在产品研发、认证、注册和生产等方面与主要大客户建立起密切合作关系。药政注册一方面建立了新进入者壁垒，另一方面也有效的维护了公司和客户稳定的关系。

同时，客户基于与公司的良好合作经历，以及对公司研发实力和质量体系的认可，客户会在新项目的供应商选择上将公司放在优先考虑的位置，在开发产品的初期就让公司参与客户的研发过程。因此，公司与大客户的合作范围会不断扩大，并最终形成长期战略合作伙伴关系。

(2) 有利于公司获得先发优势和稳定的较高毛利率

在目前稳定的大客户模式下，由于公司在项目初期就为客户提供原料药的工艺研究开发、质量研究和安全性研究服务，并提供所需要的原料药和医药中间体，公司会自然地成为客户在产品上市后的原料药供应商之一。与其他竞争对手相比，公司具有先发优势。

争取产品尽早上市，占领最大的市场份额，是跨国制药公司的核心利益和主要关注点。因此，客户在选择供应商时，技术创新能力、综合管理水平、准时交

货记录、客户服务水平以及长期战略合作伙伴关系，是优先于采购成本的主要考虑因素，这也有利于公司获得稳定的较高毛利率。

### (3) 有利于不断提高公司的技术能力、管理水平

首先，在与大客户合作，公司需要按照客户的要求在规定时间内完成分子结构复杂、化学合成难度较大化合物的工艺设计、工艺放大和工艺优化等技术工作，这对公司在科学、工程和技术方面的综合技术水平提出了较高的要求。在服务过程中，公司与客户之间属于紧密合作关系，这为公司提供了接触、消化、吸收国际制药行业先进技术的机会，从而不断提高自身的综合技术能力。

其次，跨国制药公司对供应商的质量管理、EHS 管理和项目管理具有较高的要求。随着合作的升入，大客户会帮助与其具有长期战略合作伙伴关系的供应商在各个领域进行系统提升，这为公司提供了在各个领域学习国际先进理念、经验和方法的绝好机会，从而不断提升自身的综合管理水平。

## 2、质量管理和注册申报优势

发行人高度重视产品质量，积极学习、借鉴国外先进厂商质量控制手段与经验，在全部产品的生产过程中均严格执行 GMP 规范，通过持续的质量改进和标准提升，建立起了完备的质量管理体系和严格的产品质量控制标准。发行人主要原料药产品的质量标准均参照美国药典、欧盟药典等国外药典标准制定，且不低于国家药典标准及同类药品注册标准。

发行人经过多年的发展，具备了原料药、片剂、颗粒剂、硬胶囊剂等生产条件和能力，并通过了国家新版 GMP 认证。国内注册认证方面，发行人通过了国家新版 GMP 认证，先后通过国内注册申报取得了布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米等 52 个药品的国内批准文号。国外注册认证方面，公司原料药产品布洛芬、米力农、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼等原料药产品多次通过美国 FDA 的现场检查，布洛芬和托拉塞米通过法国药监局和欧洲药品质量管理局的现场检查，布洛芬与右旋布洛芬通过韩国药监局的现场检查。公司原料药产品布洛芬通过韩国以及日本药监局的药品注册评审，取得了相应的注册证，布洛芬、托拉塞米和盐酸格拉司琼取得欧洲 CEP 证书。此外，公司原料药产品布洛芬、右旋布洛芬、布洛芬赖氨酸盐、醋酸阿比特龙、氟马西尼、硫酸萘苄碱等，在欧盟



成员国、巴西、墨西哥、土耳其、约旦、韩国、乌克兰、突尼斯、南非、日本、瑞士、智利、俄罗斯等国家进行了注册或联合注册，部分产品已获准上市销售。

随着药品监管部门对药品生产监管及质量监管的进一步加强，发行人优良的质量管理和注册申报能力将为其赢得更大的市场发展空间。

### 3、先进的药物研发优势

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入，2018年、2019年、2020年和2021年1-6月研发费用分别是2,087.03万元、2,499.47万元、2,297.56万元和785.68万元。

截至2021年6月30日，发行人拥有一支各学历层次组成的116人的研究开发技术团队，占发行人总人数比例的11.95%。公司研发技术人员不仅人数多，而且人才种类齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF文件编写、国内外注册认证等方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确的遴选出具备广阔市场前景的研发项目，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF文件等资质。

原研的特色原料药在化合物专利到期之后，它的工艺专利一般还会持续较长时间。为实现提前抢仿，公司具有挑战原研公司工艺专利的能力，并根据客户需求和市场调研，开发新的工艺路线，申请新的发明专利，在规范市场进行特色原料药的注册。例如，公司开发的醋酸阿比特龙的工艺申请了中国发明专利和美国发明专利，获得了专利授权，并在全球十几个国家进行了注册；公司挑战氯法拉滨的原研工艺，开发出了新的生产工艺，并申请了中国发明专利。此外，公司可以根据客户的需求在较短时间内实现产品开发、原材料采购、生产组织并完成高质量产品的交付。例如，公司根据客户需求迅速开发了抗胆碱系列药物，包括甲溴后马托品、氢溴酸后马托品、硫酸阿托品、硫酸莨菪碱，并在美国进行注册。

### 4、生产制造及规模优势

公司专注于化学原料药、药品制剂的生产制造。经过多年化学合成药生产经

验积累和技术工艺研发创新，已发展成为装备完整、工艺精湛、产业化能力较强以及质量控制规范等为特征的现代化化学原料药及制剂生产制造企业。

(1) 公司通过持续的设备更新改造，使生产过程更加标准化、智能化、自动化。公司拥有涵盖酰化、缩酮、重排、水解、拆分、精制等反应步骤以及环境保护、安全生产相关的先进生产及辅助设备，为产品的生产提供了良好、符合规范的设施条件，同时公司拥有各种精密的分析仪器和稳定性试验箱等，可保证生产过程得到有效控制。

(2) 公司构建了完善的原料药及制剂研发流程和产业化系统，拥有实验室研发、中试放大、试生产以及商业化生产的全套设备，同时建立了销售人员、研发人员、生产人员的全程沟通、反馈的机制，为及时、高效实现研发产业化目标提供了保证。

(3) 公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美、日本、韩国等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。这些生产制造优势使公司产品得以通过多个国家和地区药政部门的注册审批及认证，显示出公司参与全球医药产业链分工与竞争的卓越能力与水平。

(4) 公司不断进行现有产品工艺路线的创新和改进，大胆尝试创新和突破专利的路线。公司生产工艺的设计兼顾原材料的循环利用和副产物的回收利用，提高公司生产的整理运作效率，从而控制生产成本，使公司产品销售价格更具有竞争力。

(5) 公司在生产工艺不断优化的基础上，近年来主要产品的生产效率持续提升。公司经多年的发展，在非甾体类原料药布洛芬细分类别产品上形成了一定的规模优势，在产品的全球竞争中有了一定的地位，能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

## 5、“原料药+制剂”一体化优势

公司建设了覆盖原料药和制剂上下游一体化的生产基地，拥有布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米、醋酸阿比特龙、米力农、磷酸氟达拉滨等多种原料药的生产

能力；并能够生产多种剂型的制剂产品。目前，公司已经形成了以原料药为主，制剂为辅的一体化产业链布局。

与单纯生产销售原料药的业务模式相比，公司目前的原料药和制剂一体化的业务模式具有更加稳定的盈利能力，主要体现在以下几个方面：

(1) 公司制剂产品主要使用自产原料药生产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障，可以避免被上游供应商掣肘。此外，原料药规模化生产也能适当降低制剂的生产成本，为其带来一定的成本优势。

(2) 公司通过“原料药+制剂”一体化布局，不断向下游制剂领域延伸，进一步丰富产品种类及产品线，提高业务的多元性，在充分享有产业链中更多的价值增值同时，也增强了企业自身抵御市场风险的能力。

(3) 随着仿制药带量采购的全面推行，国家对重点仿制药品种进行“包销包售”，纯制剂企业的销售优势在仿制药领域将逐步减少，其品牌优势也会随着药品通用名的推广而下降。“原料药+制剂”一体化企业将通过规模优势、成本管控和质量控制，占据较高的市场地位。

## **6、管理优势**

公司主要管理层成员均具有丰富的行业经验和企业管理实践，市场敏感性强，发展思路清晰，并形成了一套行之有效的经营管理模式，结合实际情况对公司的销售管理、生产管理、采购管理、质量管理等制定了相应制度。公司通过引进高技术人才，提升管理人员素质，已形成一支高素质的管理、技术团队。

公司的管理团队洞悉国际医药产业分工的趋势，自与跨国公司接洽之初，就十分强调按照国际通行规则参与国际化分工，在产品质量、生产控制和合同履行等方面严格遵守国际规则，并与国内外医药企业保持良好的沟通机制。

公司强化人才库建设和人力资源管理，通过建立长效的激励与约束机制，将个人成长和企业发展相融合，提高人才对公司的认可度和忠诚度，使个人利益与公司利益保持高度一致，从而促进公司快速稳定成长。

## （四）发行人竞争劣势

### 1、融资渠道单一

医药制造业属于典型的资本密集型行业，无论是新药的研发还是产能的扩建、改造、优化和市场开拓均需要大量的资金投入，单纯依靠内部积累已难以满足公司快速发展的资金需求。公司目前主要依靠自有资金和银行贷款发展，由于公司处于快速发展阶段，市场开拓、人员扩充、新产品研发及产能建设等需要大量资金，现有的融资渠道单一，无法满足上述发展所需的资金，一定程度上制约了公司的发展速度。若公司本次成功发行股票并上市，将有利于拓宽公司的融资渠道、降低公司的融资成本，能更好的解决公司快速发展所面临的资金需求问题。

### 2、高端人才不足

原料药及制剂行业是技术密集型行业，研发创新能力是企业的核心竞争力，而新药开发时间周期很长，除需要投入大量的资金外，还需要稳定的研发团队。近年来，虽然我国原料药及制剂行业得到了快速发展，但相关高端技术人员仍然相对稀缺，而且，目前国内主要的高端人才主要集中在一线城市或沿海地区等相对比较发达的地区或者需要从国外引进。公司主要经营场地位于湖北荆门、武汉地区，经济发展水平与沿海地区仍有一定差距，对高端技术人员吸引力相对较弱。虽然公司已经通过在武汉建立研发中心吸引高端人才组建研发团队，但公司目前依然面临着高端技术人员短缺的形势。

## （五）发行人发展规划

### 1、发行人未来发展规划及目标

#### （1）业务发展总体规划

未来几年，全球有大批原研药专利到期，国内药品审批提速，同时药品监管要求日趋严格，GMP要求不断提高，为优秀原料药企业带来重要发展机遇。发行人将以此为契机，坚持原料药为主，做精做强，建设成为国内重要的非甾体抗炎类原料药、特色原料药生产基地，实现原料药与制剂两个板块协同发展的业务布局。最终成为以进入主流、高端市场为主要目标，同时保证在低端市场的成本竞争力，国内一流、全球认可的医药制造企业。

## （2）未来三年业务发展目标

未来三年，发行人将依托研发优势、质量管理优势和完整的生产体系，以在非甾体抗炎类、心血管类和抗肿瘤类细分市场的竞争能力以及所具有的核心竞争优势为基础，巩固现有核心产品的市场地位，在不断扩大现有产品市场份额的同时，加大新产品的市场投放速度，积极开发新产品，形成具有可持续发展的系列产品的组合，扩大销售规模，提升发行人在全球医药市场的竞争力。

## 2、实施上述目标的具体计划和措施

### （1）市场拓展计划

目前，公司主营业务为原料药、制剂的研发、生产和销售，产品涵盖布洛芬系列产品和其他特色原料药及制剂，是全球主要的布洛芬原料药生产企业之一。公司将在重点布局布洛芬原料药市场的同时，积极开拓特色原料药和制剂市场。充分发挥公司制剂产品的质量和成本优势，公司的研发优势、质量管理优势、生产体系优势，拓宽公司主营业务范围，实现原料药与制剂协同发展的业务布局，增强公司在医药行业中的影响力，提升公司在医药市场中的竞争力。

### （2）国际国内营销计划

目前，公司原料药已经建立了全球客户网络，制剂产品已覆盖全国主要市场。而在医药产品市场需求不断扩大、现有产品产能提高及公司新产品陆续获批上市的情况下，公司将积极完善拓展营销网络建设。公司将在原料药全球客户网络的基础上进一步加强广度和深度，同时进一步提高销售团队专业化能力，为公司现有产品销售扩大化、新产品的商业化打下坚实的基础，为公司可持续发展提供有力保障。

### （3）生产能力扩大计划

随着公司产品销售量的快速增长，公司现有产能已经无法满足生产需求，为此，公司将通过建设新项目生产装置、购置先进设施设备等方式，全力推进募投项目的建设。公司将充分利用本次募集资金开始布洛芬等原料药的改扩建项目建设，为未来市场扩张打下良好的基础。

### （4）人力资源发展计划

公司将继续坚持以人为本的原则，建立起人才吸引、激励和发展的机制。根据公司的战略布局和岗位需求，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，进一步提高公司的核心竞争能力。建立完善公司的培训制度，促进人才成长，实现高素质人才的外部引进和内部培养相结合。建立健全公司的薪酬管理体系，实现开放的员工晋升和调薪通道，保障公司人力资源的可持续发展。优化人员结构，合理利用人才，做到“人尽其才，量材使用”，确保公司最大限度地发挥人才优势。

#### （5）健全 EHS 体系

公司自成立以来，一直注重在生产经营过程中的 EHS 管理体系改进，致力于为员工提供一个良好的工作环境。公司将通过引入高端专业人才、和第三方专业机构合作来进一步健全 EHS 体系，在环境、健康和安全的三个领域对公司内部进行升级管理，符合国家政策层面对生产经营中环保性和安全性的要求，从而实现避免环境事故和安全事故、提高原材料和能源利用率、提高企业声誉和形象等，进一步提升公司经济效益。同时，公司将严格执行 ISO14001《环境管理体系》、ISO45001《职业健康安全管理体系》标准要求并通过相关认证。

#### （6）资金筹措与运用计划

本次募集资金到位后，公司将加强流程管理和项目管理，力争早日产生效益。随着公司的进一步发展，公司将以股东利益最大化为原则，根据经营状况和项目规划，在保持合理负债结构的前提下，运用债务融资、股权融资和自身积累相结合的方式筹措资金，坚持“风险可控”的理念，保证公司稳健、持续、快速发展。

### 3、拟定上述计划所依据的假设条件

- （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）公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常发展状态，无其他人力不可抗拒的因素造成的重大不利影响；
- （3）本次公司股票发行上市能够成功，募集资金顺利到位；
- （4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- （5）公司所处行业与市场环境不会发生重大恶化；

(6) 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人事变动；

(7) 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。

#### **4、实现上述计划可能面临的困难**

目前公司融资渠道单一，一定程度上限制了公司生产规模根据市场需求的扩展，而且致使产能扩张所需的资本性支出资金短缺，本次募集资金如不能如期到位，将影响到上述战略和计划的实施。

公司的发展计划及目标的实现需要配备一支优秀的人才队伍，公司现有人才储备有限，随着公司经营规模的扩大，对各类高层次人才的需求将变得迫切，公司在今后的发展中将面临如何进行人才的培养、引进和合理使用的挑战。

#### **(六) 保荐机构对发行人发展前景的简要评价**

保荐机构认为发行人在报告期内经营业绩稳定增长，发行人所处的外部环境和内在因素均有利于发行人持续健康成长。发行人主营业务具备竞争优势，且在行业内拥有一定的技术优势、品牌影响力并具备良好的市场空间和发展前景。同时，发行人为确保未来持续成长，制定了有效的发展规划，并充分分析了影响自身未来成长的潜在因素；若发行人发展与规划能够顺利实施，并能有效应对相关风险，将有助于发行人持续快速成长，迎来更广阔的发展空间。

附件：关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票保荐代表人专项授权书


(以下无正文)


(本页无正文，为《国泰君安证券股份有限公司关于湖北亨迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：  
  
杨 彬


保荐代表人：  
  
李 懿


  
王 栋

保荐业务部门负责人：  
  
朱 毅

内核负责人：  
  
刘益勇

保荐业务负责人：  
  
谢乐斌

保荐机构总裁：  
  
王 松

保荐机构法定代表人：  
  
贺 青





关于湖北亨迪药业股份有限公司  
首次公开发行股票保荐代表人专项授权书

本公司已与湖北亨迪药业股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《湖北亨迪药业股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于首次公开发行股票之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行 A 股股票（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人李懿（身份证号 340702198003117518）、王栋（身份证号 370306198707301072）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所、中国证券登记结算有限公司深圳分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

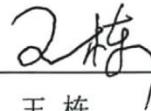
4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人（签字）：



李懿

保荐代表人（签字）：



王栋

法定代表人（签字）：



贺青

授权机构：国泰君安证券股份有限公司

