

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

关于

北京星昊医药股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市

之

发行保荐书

保荐机构



二〇二三年四月

申万宏源证券承销保荐有限责任公司
关于北京星昊医药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市之
发行保荐书

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）接受北京星昊医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“星昊医药”）的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构。

本保荐机构及相关保荐代表人已根据《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市审核规则》《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次具体负责推荐的保荐代表人

申万宏源证券承销保荐有限责任公司作为北京星昊医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行并上市的保荐机构，指派具体负责推荐的保荐代表人为邱宸。

保荐代表人邱宸的保荐业务执业情况：

保荐代表人、注册会计师、律师、特许金融分析师。最近3年内不存在被采取过监管措施、受到过证券交易所、全国中小企业股份转让系统有限责任公司公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；作为项目组成员曾参与的已成功完成项目：国民银行（870874）、北裕仪器（838239）、莘阳能源（871862）、祥源科技（836371）、通莞股份（833006）、华通设备（834264）、来也股份（833973）、骏环昇旺（833244）等新三板挂牌项目，及通莞股份2015年第一次股票定向发行、特西诺采2020年第一次股票定向发行等定向发行项目负责人，以上挂牌项目均已成功挂牌，发行项目均已成功发行；目前，无其他已申报正在审核的签字项目。

保荐代表人林晓霞的保荐业务执业情况：

保荐代表人、注册会计师。最近3年内不存在被采取过监管措施、受到过证券交易所、全国中小企业股份转让系统有限责任公司公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；无曾作为签字保荐代表人被证监会立案调查、被采取监管措施、被行政处罚的项目。曾就职于中信证券、天风证券、立信事务所，拥有8年投资银行从业经历。曾主导或参与多宗IPO、精选层、挂牌、并购重组、再融资项目，其中包括：威玛股份IPO、捷晶能源IPO保荐工作；浦漕科技精选层、高德信精选层、派特尔精选层保荐工作；粤鹏环保、墨麟股份、天鸿设计、美的物业、时代华影、新励成等多家企业新三板挂牌、并购重组、再融资、持续督导等工作；塔牌集团、泛海控股、华闻传媒等上市公司的审计工作等，具有丰富的投行实践经验；目前，无其他已申报正在审核的签字项目。

二、本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

(一) 项目协办人

本次证券发行项目协办人为刘熠。项目协办人刘熠的保荐业务执业情况：

刘熠先生，项目协办人，法律硕士，准保荐代表人、律师、注册会计师，拥有7年投资银行从业经历，曾参与置诚管网、海力股份、翔龙科技、中谷股份等多家公司的推荐挂牌、定向发行、持续督导、IPO辅导工作，具备较丰富的股票发行、上市的理论知识和实践经验。

(二) 项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员为：

张习涛、高飞、任俊杰、闫中哲。

三、发行人情况

发行人名称：	北京星昊医药股份有限公司
注册地址：	北京市北京经济技术开发区中和街18号
有限公司成立日期	2000年10月27日
股份公司成立日期	2007年2月9日
联系人：	温茜
联系电话：	010-67881088
传真：	010-67875630
业务范围：	生产片剂、胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、原料药（奈韦拉平）；销售保健食品；受委托加工国家批准的片剂、硬胶囊保健食品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
本次证券发行类型：	向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市

四、发行人与保荐机构持股情况及关联关系的说明

截至本发行保荐书签署日，发行人与保荐机构之间不存在如下情形：

1、本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控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、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；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，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；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的其他关联关系及主要业务往来情况。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

1、2021年8月25日，公司质量评价委员会召开会议，审议通过北京星昊医药股份有限公司项目的立项申请；2021年9月11日，项目立项申请经业务分管领导、质控分管领导批准同意，项目立项程序完成。

2、2022年3月17日至3月23日，质量控制部门协调投资银行项目质量评价委员会委员并派出审核人员对星昊医药公开发行并在北京证券交易所上市项目进行了现场核查。

2022年4月27日，项目组将制作完成的申请文件提交质量控制部门审核。质量控制部门的审核人员根据中国证监会和北京证券交易所的有关规定，对申请文件进行审查。经质量控制部门负责人批准，同意本项目报送内核机构。

3、2022年5月10日，风险管理部对本项目履行了问核程序。

4、2022年5月11日，内核委员会召开会议，参会的内核委员共7人。会议投票表决，表决结果为附条件通过。

5、2022年5月16日，项目组就内核会议审核结果所附条件的落实情况出具专项说明，并经审核本项目的在内核委员审核确认，内核会议有条件通过所附条件已经达成。

6、星昊医药北京证券交易所IPO项目的招股说明书、发行保荐书、发行保荐工作报告等文件经质量控制部门、内核机构审阅后，同意项目组在补充、修改、完善申报文件后上报北京证券交易所。

7、2022年6月30日，项目组收到《关于北京星昊医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》。保荐代表人组织发行人、发行人律师及申报会计师对问询函进行了答复。

2022年7月，星昊医药公开发行股票并在北交所上市申报材料问询函回复文件制作完成，项目组提交质量控制部门和内核机构审核，经质量控制部门和内核机构审阅后，同意项目组在修改、完善回复及申报文件后上报北京证券交易所。

8、2022年8月18日，项目组收到《关于北京星昊医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函》。保荐代表人组织发行人、发行人律师及申报会计师对问询函进行了答复。

2022年9月，星昊医药公开发行股票并在北交所上市申报材料第二轮问询函回复文件制作完成及申报文件补充2022年半年报数据后，项目组提交质量控制部门和内核机构审核，经质量控制部门和内核机构审阅后，同意项目组在修改、完善回复及申报文件后上报北京证券交易所。

9、2022年11月8日，项目组将制作完成的关于落实上市委员会审议会议意见函的回复文件提交质量控制部门、风险管理部审核。质量控制部门、风险管理部审核后，同意项目组在修改、完善申报文件后上报北京证券交易所。

10、2023年4月5日，项目组将报告期更新为2020-2022年的申报文件提交质量控制部门、风险管理部审核。质量控制部门、风险管理部审核后，同意项目组在修改、完善申报文件后上报北京证券交易所。

(二) 内核结论意见

风险管理部经审核后同意项目组落实内核审核意见并修改、完善申报文件后，将发行申请文件上报北京证券交易所。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人本次证券发行，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构就下列事项做出承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规、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法采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构经过全面的尽职调查和审慎核查，认为发行人的申请理由充分，发行方案合理，募集资金投向可行，公司具有较好的发展前景，符合《公司法》《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市审核规则》及其他规范性文件所规定的发行条件。为此，本保荐机构同意推荐北京星昊医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并上在北交所上市。

二、发行人就本次发行履行的《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

2021年11月19日，发行人召开第五届董事会第二十三次会议，审议通过了关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市等本次发行的相关议案。

2021年12月1日，发行人召开2021年第三次临时股东大会，审议通过了关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市等本次申报发行上市的相关议案，并同意授权董事会处理与公司本次发行并上市有关的具体事宜。

三、关于本次发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

经核查，本次证券发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件，具体如下：

- （一）具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）具有持续经营能力；
- （三）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；
- （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；
- （五）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。

四、关于本次发行符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》及中国证监会和北京证券交易所有关规定的说明

经核查，发行人的本次发行符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》及中国证监会和北交所有关规定，具体如下：

（一）发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司

2007年8月1日，中国证券业协会出具《关于推荐北京星昊医药股份有限公司挂牌报价文件的备案确认函》（中证协函[2007]250号），同意公司股票在代办股份系统进行报价转让。

2007年8月16日，公司股票正式在代办股份系统进行报价转让，证券简称：“星昊医药”，证券代码：“430017”。

2013年4月12日，中国证监会出具《关于核准北京星昊医药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统公开转让的批复》（证监许可[2013]382号）及全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意北京星昊医药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2013]127号），同意全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让。

2013年4月，公司股票正式在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，证券简称：“星昊医药”，证券代码：“430017”。

2020年7月31日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司正式发布2020年第三批市场层级定期调整决定，公司于2020年8月3日进入创新层。

综上，本保荐机构认为，发行人满足在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司的要求。

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

1、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。

本保荐机构查阅了发行人组织机构设置的有关文件、公司章程以及各项规章制度、最近三年股东大会、董事会、监事会决议及相关文件。经核查，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。

2、发行人内部控制制度健全，能够有效保证发行人运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

本保荐机构查阅了发行人最近三年报告中董事会关于内部控制的说明、大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的针对公司**2022年12月31日**财务报告内部控制有效性的《内部控制鉴证报告》以及各项业务及管理规章制度。经核查，发行人内部控制制度健全，能够有效保证发行人运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

3、发行人与控股股东或实际控制人的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，能够自主经营管理。

本保荐机构对发行人的股东结构、控股股东及实际控制人情况、内部决策程序和内控机制等进行了核查。经核查，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其它企业的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，能够自主经营管理。

综上，本保荐机构认为：发行人具备健全且运行良好的组织机构。

（三）发行人具有持续经营能力，财务状况良好，最近3年财务会计文件无虚假记载

1、现有主营业务或投资方向能够可持续发展，经营模式和投资计划稳健，主要产品或服务的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

经核查，公司是一家主要从事药物制剂的研发、生产和销售，同时为药物制剂生产企业和创新药研发企业提供 CMC/CMO 一体化服务的公司。

公司自设立之初即提供药品研发外包服务，随后逐步延伸至药品经销和自有品种的研发、生产和销售。通过二十年的积累，公司形成了以缓控释制剂技术、注射剂智能制造技术、冻干口腔崩解速释技术和产业化适用性集成技术为代表的有效衔接药物研发创新和产业化的核心技术平台。公司现已建成特色固体制剂和注射剂等“多剂型、多规格、多批量”的产业化医药服务平台，在北京、中山、长春拥有四个生产服务基地，产品及服务辐射全国，主要产品复方消化酶市场占有率居行业同类药品首位。同时，公司凭借专业的服务能力和敏锐的行业洞察力，

由初创的技术提供商转变为多管线药物制剂提供商，并在 MAH 制度推出后将主营业务进一步拓展至药品创制 CMC/CMO 服务领域，成为“技术+平台+产品”新业态的先行者。目前，发行人创新能力突出，具备明显的技术优势。公司是国家高新技术企业，拥有 32 项发明专利，被国家工业和信息化部选定为专精特新“小巨人”企业，被北京市科学技术委员会认定为“北京市缓控释制剂工程技术研究中心”，被北京市经济和信息化委员会认定为“北京市企业技术中心”，由国家知识产权局评为“国家知识产权优势企业”。公司主营业务处在国家倡导、鼓励的产业和技术领域，在研品种和产业化技术得到国家多个部委的支持，承担多个国家级研发和产业化项目：2018 年参与国家工信部“儿童药专用技术开发和产业化能力建设”项目，同年参与国家科技部“重大新药创制”科技重大专项；2019 年独立承担国家发改委“创新型 CMC/CMO 服务平台项目”；2020 年参与国家工信部“国家应急防控药物产业化平台”项目；2022 年参与国家工信部“特异性抗病毒创新药物快速发现软件及化合物库项目”。

因此，发行人主要产品或服务的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

2、财务状况良好。

本保荐机构查阅了发行人最近三年的审计报告。经核查，发行人报告期内归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润相比，以低者作为计算依据）分别为 5,364.97 万元、4,652.28 万元和 **4,913.11 万元**，发行人最近三年连续盈利。

3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

根据发行人最近三年审计机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华审字[2021]0011818 号《审计报告》、大华审字[2022]0010427 号《审计报告》、大华审字[2022]0017647 号《审计报告》、**大华审字[2023]000060 号《审计报告》**、大华核字[2021]0012826 号《前期重大会计差错更正专项说明的审核报告》、大华核字[2022]007621 号《前期重大会计差错更正专项说明的审核报告》、大华核字[2022]007619 号《内部控制鉴证报告》、大华核字[2022]0013136 号《内部控制鉴证报告》、**大华核字[2023]007386 号《内部控制鉴证报告》**及本保荐机构的核查，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载。

综上，本保荐机构认为：发行人具有持续经营能力，财务状况良好，最近三年财务会计文件无虚假记载。

（四）依法规范经营，最近 3 年内，公司及其控股股东、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，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，最近 12 个月内未受到中国证监会行政处罚

经核查市场监督管理、税务、环保、安全监督、社保、公积金等相关政府部门出具的合法合规证明，公司控股股东、实际控制人出具的无违法违规声明，并通过访谈相关政府部门，查询中国人民银行征信报告、查询中国证监会官方网站、全国法院失信被执行人名单等方式，本保荐机构认为：最近 3 年内，公司及其控股股东、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，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，最近 12 个月内未受到中国证监会行政处罚。

（五）发行人符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》规定的市值、财务条件等要求，且不存在《北京证券交易所股票上市规则（试行）》规定的不得上市的情形

1、市值情况

根据公司股票二级市场交易情况、可比公司估值水平和本次发行方案等测算，公司发行后预计市值不低于 15 亿元。

2、研发费用

公司最近两年研发费用合计 **9,935.85 万元**，满足最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元的要求。

3、不存在《北京证券交易所股票上市规则（试行）》规定的不得上市的情形

根据相关政府部门出具的合法合规证明、公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员提供的无违法违规证明、审计机构出具的最近三年审计报告

及中国证监会、全国法院等网站检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见，本保荐机构认为：

（1）发行人或其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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；

（2）发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近 12 个月内不存在被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；或因证券市场违法违规受到全国股转公司等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人或其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

（5）不存在未按照全国股转公司规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露半年度报告；

（6）不存在最近三年财务会计报告被会计师事务所出具非标准审计意见的审计报告；

（7）不存在中国证监会和北京证券交易所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

综上，本保荐机构认为：发行人满足《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第十五条（一）规定的市值、财务条件等要求，且不存在《北京证券交易所股票上市规则（试行）》2.1.4 规定的不得上市的情形。

（六）发行人存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形的，应当在相关情形已经解除或者消除影响后申请股票公开发行并上市。

发行人不存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制

人严重损害的情形。

（七）发行人具有表决权差异安排的，该安排应当平稳运行至少一个完整会计年度，且相关信息披露和公司治理符合有关规定

发行人不存在表决权差异安排的情形。

综上所述，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《证券法》和北京证券交易所规定的发行条件。

五、保荐机构对发行人主要风险及发展前景的简要评价

（一）发行人存在的主要风险

1、经营风险

（1）药品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标，省（区、市）采购平台招标采购，若公司产品在各省集中采购招投标中未中标或中标价格大幅下降，将影响产品在当地的销售，进而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

（2）带量采购和一致性评价相关风险

2018年11月，经国家医保局同意，上海阳光医药采购网公布《4+7城市药品集中采购文件》，“带量采购”从11个试点城市开始拉开序幕；至2021年9月，已开展六批药品带量采购；2022年2月17日，上海阳光医药采购网公布《关于开展第七批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知》，第七批全国药品集中采购项目正式开展。同时，各省及省级联盟带量采购项目也正逐步开展。在发行人主要销售的5种药品中，甲钴胺片和醋酸奥曲肽注射剂分别被纳入第三批和第七批国家集中采购项目，其余3种药品也入围部分省及省级联盟带量采购。

其他厂家通过一致性评价而发行人未通过的药品对发行人的影响：报告期内，其他厂家通过一致性评价、发行人未通过的药品如醋酸奥曲肽注射剂

(1ml:0.3mg)等产品销售收入占主营业务收入比例分别为2.67%、1.28%和1.09%，毛利占主营业务毛利比例分别为3.29%、1.67%和1.37%。

发行人吡拉西坦注射剂中标部分集中带量采购项目，集采后主要销售规格1.0g和5ml:1g平均价格分别下降28.47%、31.15%，销量分别上升23.37%、12.27%，(所有规格合计)毛利下降20.19%，在公立医院的市场占有率下降3.15%。

发行人胞磷胆碱钠注射液未中标集中带量采购，集采后主要销售规格2ml:0.1g平均价格下降35.83%，销量下降38.66%，(所有规格合计)毛利下降51.71%，在公立医院的市场占有率下降1.63%。

发行人复方消化酶胶囊由于没有参比制剂没有开展一致性评价，目前未被纳入全国集采项目。若未来集采政策变化，发行人面临未及时开展一致性评价导致无法参与全国集采项目的风险。

(3) 国家基本药物目录或医保目录动态调整导致产品被调出目录的风险

2020年7月，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确规定国家医保目录将动态调整，原则上每年调整1次。至此，国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。发行人主要产品未来如有部分药品被调出医保目录，将存在因患者支付成本上升、药品可及性下降带来相应产品销售收入下降的风险。

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发〔2018〕88号)规定：“对已纳入基本药物目录的仿制药，鼓励企业开展一致性评价，未通过一致性评价的基本药物品种，逐步调出目录。”发行人胞磷胆碱钠注射液(2ml:0.25g)、氯雷他定片、阿奇霉素片、氯雷他定胶囊、注射用奥美拉唑钠、注射用甲磺酸酚妥拉明、紫杉醇注射液、盐酸纳洛酮注射液等纳入国家基本药物目录的药品存在因未通过一致性评价被调出目录的风险。

(4) 产品质量控制风险

随着公司经营规模的不断扩大、产品种类的进一步增长，公司产品质量控制的难度也日益增大，由于影响产品质量的因素众多，若公司产品质量控制能力不能适应经营规模的增长以及客户对产品质量的严格要求，将会对公司的经营及业绩产生不利影响。

(5) 国家监管、产业政策的风险

医药的安全和有效性关系到病患者的生命安全，各国政府都采用严格的措施对其进行监督管理。随着药品生产监管趋严，国家可能制定更高的药品标准。如公司未能根据新的标准作出调整，将可能导致公司的产品不符合标准，从而对公司的生产经营和盈利能力带来不利影响。

(6) 新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020年新冠疫情蔓延全球，2021年度国内新冠疫情持续散点频发，2022年上半年，吉林省、上海市等地因疫情大面积封控，对公司的生产经营造成一定程度的负面影响，主要体现为严格的封控措施导致终端需求下降、公立医院的医疗费用下降，同时供给端限制了人员和物资流动，影响了公司正常的生产和销售活动。存在新冠疫情对公司的生产经营活动和盈利水平造成不利影响的风险。

(7) 税收优惠不能持续的风险

发行人已于**2022年**12月续期高新技术企业证书，有效期三年，减按**15%**税率缴纳企业所得税。发行人目前符合上述税收优惠政策的相关规定，依法享受优惠税率，但未来可能存在国家税收优惠政策调整，或者公司自身不满足上述政策条件从而丧失税收优惠的风险。

(8) 实际控制人不当控制风险

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人通过康瑞华泰合计持有公司**46.4075%**的股份，所支配的表决权能够支配股东大会的决策。实际控制人殷岚长期担任公司董事长，于继忠长期担任总经理职务，能够对公司股东大会、董事会的重大决策产生重大影响并能够实际支配公司的经营决策。实际控制人可以通过行使表决权对公司的人事、财务和经营决策等进行控制，存在使公司及中小股东的利益受到影响甚至损害的可能性。

(9) 药品降价的风险

公司报告期内的主营业务收入主要是药品销售收入。自国家深化医药卫生体制改革以来，药品降价、医保控费、招标限价、药品集采等措施的推出，使得部分药品降价幅度较大。发行人主要产品之一复方消化酶胶囊国内市场占有率在复方消化酶类制剂中处于第一位，但报告期内，该产品单价亦有所下降，**2020年至2022年**，下降幅度分别为**2.51%**、**3.44%**。发行人生产的包括复方消化酶胶囊

在内的各类药品产品可能因药品市场竞争加剧、纳入带量集采项目以及国家政策等原因导致销售价格进一步下降，相关情形可能会对发行人经营业绩带来不利影响。

(10) 发行人业务转型不成功导致产能利用率不达预期的风险

报告期内，发行人主营业务以自有药品销售为主，CMC/CMO 业务收入占比较小。随着我国药品 MAH 制度的全面实施，药品制剂 CMC/CMO 业务具备快速发展的基础，发行人在战略规划上将 CMC/CMO 业务作为未来主要业务。目前发行人储备了较多的 CMC 订单，如果 CMC 业务客户申报的药品批件不能顺利获批，不能有效转化为 CMO 订单，发行人将面临业务转型带来的产能利用率不足的风险。

(11) 行业环境变化所带来的竞争风险

如果国内大型医药制造企业未能中标国家集中带量采购等项目，将造成其产能过剩，该类大型医药制造企业可能进行业务转型，进入到医药制造 CDMO 领域，将对发行人开拓 CDMO 业务市场造成冲击。

2、财务风险

(1) 车间产能利用率不达预期导致净资产收益率持续保持低位的风险

最近三年末，发行人在建工程余额分别为 20,556.85 万元、20,911.99 万元和 **2,249.81 万元**，总资产周转率分别为 0.49、0.44 和 **0.45**，扣非后加权平均净资产收益率为 5.54%、4.61% 和 **4.62%**。发行人前期在广东星昊和北京盈盛建设上加大固定资产投资，但由于医药制造企业从固定资产投资、到建设完成、再到监管部门验收通过的周期较长，广东星昊的部分车间仍在等待美国 FDA 认证，部分车间于 2022 年 7 月获得欧盟 EMA 认证，但还未获得海外订单；北京盈盛冻干口崩片产线于 2022 年 1 月取得生产许可证。因此，报告期内公司净资产收益率保持低位。如果上述车间不能尽快释放产能，则公司会面临因大额固定资产折旧而导致净资产收益率被持续摊薄的风险。

若发行人自有产品的研发进展或未来市场不及预期，或 CMC 客户产品未能有效转化为 CMO 业务，则发行人冻干口崩车间将面临重资产且产能灵活性较低的风险。

（2）报告期内公司经营业绩对政府补助存在较大依赖的风险

报告期内，公司计入当期收益的政府补助分别为 1,341.57 万元、1,810.90 万元和 **3,197.46 万元**，占当期净利润的比重分别为 19.03%、25.85% 和 **39.22%**。相关政府补助主要为公司创新型 CMC 和 CMO 公共服务平台项目、无菌制剂 GMP 生产扩建项目等与资产相关的资金支持。报告期内公司经营业绩对政府补助存在较大依赖。

3、技术风险

（1）技术无法升级迭代的风险

公司形成了以缓控释制剂技术、注射剂智能制造技术、冻干口腔崩解速释技术为代表的药物制剂技术体系，以及有效衔接药物研发创新和生产制造的产业化适用性集成技术平台。但与此同时，公司仍然面临国内及全球其他制药企业的竞争，且可能受到行业内新技术的影响，如果公司不能与时俱进，研发和采用新的技术，则公司面临技术落后甚至被淘汰的风险。

（2）药品研发风险

为契合公司发展战略，保持市场竞争力，公司需持续进行药品研发以深化公司业务布局，保证公司不断有新产品推向市场。

药品研发，尤其是创新型制剂的研发，具有资金投入大、技术难度高、研发周期长等特点。截至本招股说明书签署日，公司创新型制剂在研项目 **7 个**，其中 3 个处于临床研究阶段（磷酸奥司他韦口崩片、波生坦口崩片、右旋布洛芬注射液）、4 个（他达拉非口崩片、布立西坦口崩片、**盐酸氨溴索口崩片、现代中药复方 RX-102**）处于临床前研究阶段。

药品研发容易受到市场需求变化、政策导向等不可预测因素的影响，存在药品研发失败的风险，可能导致公司前期研发投入无法回收。另一方面，公司获批上市的药品销售也会受到国家法规、行业政策、市场环境及竞争强度等因素的影响，可能导致药品上市后的销售不能达到预期水平。

4、人力资源风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技

术人员加盟，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司薪酬水平与同行业竞争对手相比丧失竞争优势，或者公司对核心技术人员的激励机制和内部晋升制度不能落实，将可能导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争能力和持续盈利能力造成不利影响。

5、法律风险

(1) 长春天诚搬迁的风险

公司于 2013 年 7 月向深圳汇天购买了长春天诚 60% 的股权。根据公司收购长春天诚股权时签订的相关协议及书面确认文件，长春天诚名下生产用土地及地上建筑物应当剥离并将所有权/使用权转让给深圳汇天；上述资产中的土地性质目前为划拨用地，土地及地上建筑物资产转让在取得审批部门的批准后，由深圳汇天按照审批部门批准的价格缴纳土地出让金，并办理土地及房产的过户手续；若不能完成资产权属变更，长春天诚的土地及建筑物被政府征用或拆迁，双方协商解决，与处置相关土地房产涉及的收益、或有行政处罚、各种费用与损失均由深圳汇天承担。

上述土地及地上建筑物尚未完成权属变更，公司未收到有权机关关于长春天诚工业用地及建筑物变更用途或征用、拆迁的计划的文件。长春天诚根据协议约定，若不涉及征用、拆迁，长春天诚能够继续使用土地及地上建筑物，按长春天诚所在地租金市场价向深圳汇天支付相关资产的使用费用。

长春市规划和自然资源局经济技术开发区分局于 2021 年 12 月 31 日出具了证明：“长春天诚自 2019 年 1 月 1 日至证明出具日，能够遵守土地管理法和其他有关土地管理的法律法规，不存在占用农用地或违反中国现行土地法律、法规和规范性文件的情形，不存在因违反有关土地管理法的法律法规而受到处罚的记录。”

若长春天诚未来被要求搬迁导致无法继续使用现有土地及地上建筑物，可能将对长春天诚的生产经营产生不利影响。

(2) 发行人的合作方违规可能影响发行人经营的风险

发行人所处医药行业市场参与主体众多，若未来发行人的客户、供应商、推广商等合作方在自身经营过程中未能完全遵守相关法律法规，存在违反《反不正

当竞争法》、反商业贿赂以及销售推广医药过程中存在产品质量不达标等违规行为的，其作为责任主体将自行承担相关法律责任及声誉风险，但发行人仍存在可能因与相关合作方的合作关系而影响发行人正常经营的风险。

6、发行失败的风险

公司于 2021 年 12 月 1 日召开了 2021 年第三次临时股东大会，审议并通过本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的相关议案。本次拟公开发行不超过 30,600,000 股（未考虑超额配售选择权），不超过 35,190,000 股（含行使超额配售选择权可能发行的股份），发行底价为 12.30 元/股。符合投资者适当性相关要求的合格投资者认购公司本次公开发行的股票，主要基于投资者对公司市场估值、投资价值、未来发展前景等方面的综合判断，由于投资者投资偏好不同，对公司所处行业、公司业务及前景的理解亦存在不同，若公司的内在价值及未来发展前景不能获得投资者的普遍认同，则本次公开发行可能存在因投资者认购不足导致发行失败的风险。

根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》的规定，若本次发行结果存在“发行股份数量、发行对象人数、发行后市值、发行后股本总额、发行后股东人数、公众股东持股比例等不符合上市条件”的情形，则本次发行为发行失败，按北京证券交易所、全国中小企业股份转让系统相关规定，公司将继续在创新层挂牌。公司本次公开发行后，发行结果是否能够完全满足上述上市条件存在不确定性，因此，本次公开发行存在发行结果不能满足上市条件而导致发行失败的风险。

7、募投项目风险

本次募集资金投资项目投资额较大，项目管理和组织实施是项目成功与否的关键因素，将直接影响到项目的进展和质量。公司对募集资金拟投资项目进行了充分的可行性论证，但受宏观政策变化、市场环境变化等诸多因素的影响，募集资金投资项目建设尚需时间，届时一旦市场需求出现较大变化，公司未来不能有效拓展市场，可能导致募投项目经济效益的实现存在较大不确定性。

本次募集资金投资项目每年新增固定资产折旧、研发费用合计约 4,730.33 万元，募投项目实施后，若产能利用率不及预期（目前已具备 1 亿片产能），产品价格不到预期，竞争激烈程度超预期，新增销售收入将不能有效消除新增固定资

产折旧、研发费用对业绩的影响，导致公司收入、业绩低于预期。

发行人募投项目主要集中于冻干口崩片的研发和产线建设，报告期内，发行人主要产品为固体制剂和注射剂产品，无冻干口崩类产品销售收入，需要针对冻干口崩产品重新制定经营策略，建立专业市场推广体系。因此，发行人面临在冻干口崩产品产业化方面缺乏足够的经验而不能将产品及时向市场推广的风险。

(二) 对发行人发展前景的简要评价

公司是一家主要从事药物制剂的研发、生产和销售，同时为药物制剂生产企业和创新药研发企业提供 CMC/CMO 一体化服务的公司。

公司自设立之初即提供药品研发外包服务，随后逐步延伸至药品经销和自有品种的研发、生产和销售。通过二十年的积累，公司形成了以缓控释制剂技术、注射剂智能制造技术、冻干口腔崩解速释技术和产业化适用性集成技术为代表的有效衔接药物研发创新和产业化的核心技术平台。公司现已建成特色固体制剂和注射剂等“多剂型、多规格、多批量”的产业化医药服务平台，在北京、中山、长春拥有四个生产服务基地，产品及服务辐射全国，主要产品复方消化酶市场占有率居行业同类药品首位。同时，公司凭借专业的服务能力和敏锐的行业洞察力，由初创的技术提供商转变为多管线药物制剂提供商，并在 MAH 制度推出后将主营业务进一步拓展至药品创制 CMC/CMO 服务领域，成为“技术+平台+产品”新业态的先行者。目前，发行人创新能力突出，具备明显的技术优势。公司是国家高新技术企业，被国家工业和信息化部选定为专精特新“小巨人”企业。公司拥有 32 项发明专利，被北京市科学技术委员会认定为“北京市缓控释制剂工程技术研究中心”，被北京市经济和信息化委员会认定为“北京市企业技术中心”，由国家知识产权局评为“国家知识产权优势企业”。报告期内，公司承担多个国家级研发和产业化项目：2019 年独立承担国家发改委“创新型 CMC/CMO 服务平台项目”；2020 年参与国家工信部“国家应急防控药物产业化平台”项目；2022 年参与国家工信部“特异性抗病毒创新药物快速发现软件及化合物库项目”。公司产品或服务的市场前景良好。

1、行业发展态势以及面临的机遇与挑战

(1) 我国药品细分市场的发展态势以及面临的机遇与挑战

1) 消化系统及代谢用药

由于生活和工作节奏加快、饮食及作息不规律等因素，我国居民的各种消化系统疾病发病率提高，消化系统药品需求呈上升态势。公司在该领域拥有复方消化酶胶囊、醋酸奥曲肽注射剂、注射用硫普罗宁、肌苷注射液、注射用奥美拉唑钠、奥美拉唑肠溶胶囊、碳酸氢钠注射液等在销和储备品种，其中，复方消化酶胶囊、醋酸奥曲肽注射剂是公司在销的主要产品。据 Frost&Sullivan 分析，2020 年中国医药市场消化道和代谢药物占比为 15%，市场规模约为 2,172 亿元，未来发展前景看好。

2) 神经系统用药

我国神经系统药物的市场规模已经逐渐的趋于稳定状态，市场规模依然保持增长但是增速较缓。公司在该领域拥有的吡拉西坦注射剂、胞磷胆碱钠注射液、甲钴胺片等产品是公司在销的主要产品。2018 年后，我国各地密集落实辅助用药监控措施，多种临床疗效不明的大品种市场迅速萎缩，神经系统用药市场也受到了辅助用药监控的冲击，新冠疫情导致医院诊疗服务量大幅减少。2021 年新冠疫情对诊疗服务的影响逐步消退，神经系统用药总规模大幅反弹。

3) 抗肿瘤药及免疫调节剂

公司在抗肿瘤领域拥有紫杉醇注射液、注射用灵杆菌多糖、胸腺肽注射剂、肌苷注射液等在销和储备品种，其中，紫杉醇注射液是公司在销的主打品种之一。在中国，抗肿瘤药物市场近些年来一直呈现稳步增长趋势。抗肿瘤药较高的市场回报推动了国内抗肿瘤药研发的热潮，随着以肿瘤免疫治疗为代表的创新药物陆续获批上市，中国抗肿瘤药物市场仍将保持持续增长的趋势。据 Frost&Sullivan 预测，到 2024 年中国抗肿瘤药物市场将达到 3,672 亿人民币，年复合增长率为 15.0%，其在整体医药市场中的占比也将达到 16.5%。

4) 抗流感病毒用药

奥司他韦是世界卫生组织、美国疾病控制与预防中心（CDC）和我国卫计委推荐用于甲型、乙型流感预防和治疗的的首选药物之一。全球流感每年发病率在成人中约为 5%至 10%，在儿童中约为 20%至 30%。疾病主要在高危人群（婴幼儿、老年人或慢性病患者）中造成住院和死亡。在世界范围内，这种年度流行造成约 300 万至 500 万例严重疾病和约 25 万至 50 万例死亡。1999 年经美国 FDA 批准

上市，并陆续在全球超过 100 个国家上市，奥司他韦成为全球最畅销的抗流感病毒药，是各国应对大规模流感爆发的战略储备用药。据 Frost&Sullivan 预测，到 2025 年该市场将达到人民币 1,380 亿元，从 2020 年到 2025 年复合年增长率为 2.1%。

目前，国内市场磷酸奥司他韦的厂家主要有东阳光药（1558.HK）、罗氏等，其中，东阳光药占国内市场份额的 90% 以上。2020 年春季，在全球爆发的 2019 新型冠状病毒中，新型冠状病毒爆发与流感爆发在时间上高度重叠，两者发病症状高度相似，作为甲、乙型流感治疗的首选用药，磷酸奥司他韦能够快速有效治疗流感，快速减少仅在临床发病特征上相似的流感患者，减少疑似病例，降低医疗压力，提高医疗体系运行效率。磷酸奥司他韦在市场上应用多年，疗效稳定、市场认可度高，有着稳定的患者群体，公司开发的磷酸奥司他韦口崩片适合儿童使用，能够进一步拓展该药品在儿童抗流感用药市场。磷酸奥司他韦将是公司未来 3-5 年最核心的收入和利润增长点。

(2) CMC 和 CMO 行业的发展态势以及面临的机遇与挑战

1) 行业处在高速发展期

目前，我国医药产业由仿制为主向创新为主的战略转变。随着我国药品医疗器械审评审批制度改革、上市许可人制度（MAH）、仿制药一致性评价和带量采购、创新药医保谈判等一系列政策的不断推进，将带动国内创新药研发生产市场需求高速增长。

自 2015 年开始，国内药政法规改革极大的激发了研发机构和企业对创新药的研发热情，使我国进入了创新药研发的黄金时期，同时促使我国医药行业产业链进行重新划分，CMC 和 CMO 业务发展进入高速发展期。

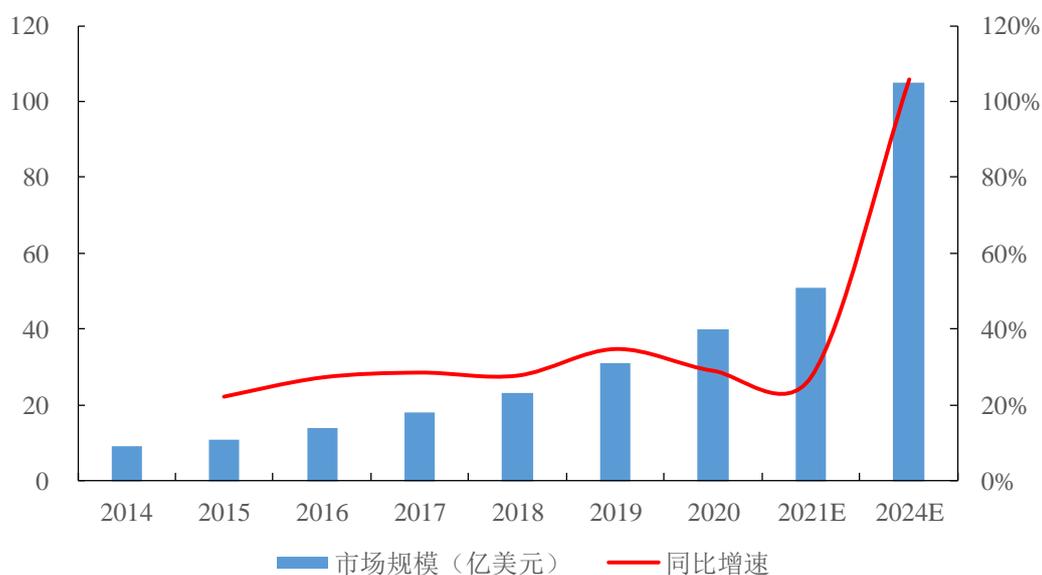
2018 年 5 月，国家发改委、工信部、国家卫健委、国家药监局联合发布了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》，指出将着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。

2) 我国市场在全球地位快速攀升

根据 Frost&Sullivan 报告预测，中国医药行业研发投入已由 2016 年的 119 亿美元增长至 2020 年的 253 亿美元，复合年增长率约 20.8%；中国医药研发投入外包比例已由 2016 年的 29.8% 提升至 2020 年的 36.8%。

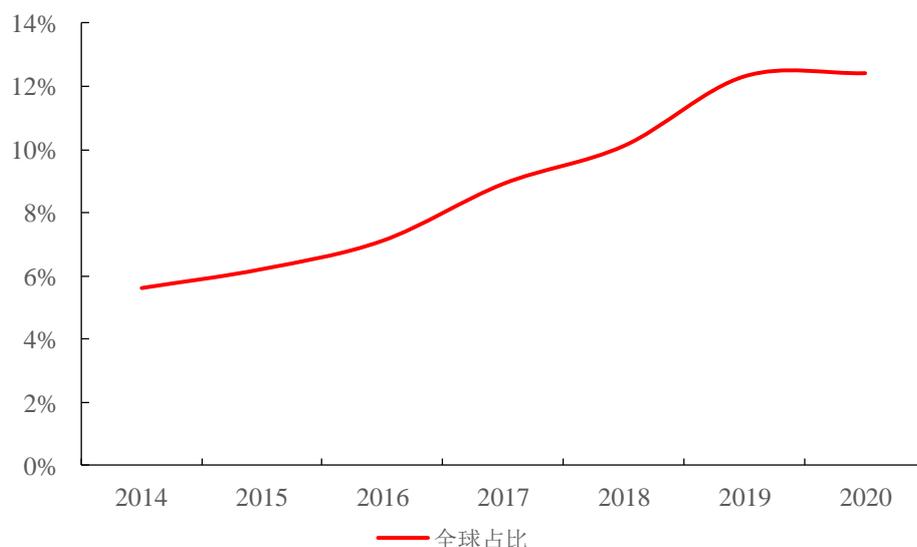
在此背景下，我国 CMO 行业迎来重大发展机遇。Frost&Sullivan 数据显示，2014 年我国 CMO 行业市场规模仅为 9 亿美元，随后快速上升至 2020 年的 40 亿美元，2024 年预测约为 105 亿美元。从在全球的占比情况来看，近年来我国 CMO 行业快速成长，从 2014 年的 5.6% 上升至 2020 年的 12.4%。

2014-2026 年中国医药行业 CMO 市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

2014-2020 年中国 CMO 占全球市场份额变化



数据来源：Frost&Sullivan

六、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》(证监会公告[2018]22号)(以下简称“《廉洁从业意见》”)等规定,保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人(以下简称“第三方”)等相关行为进行核查。

(一) 保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为,不存在未披露的聘请第三方行为。

(二) 发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查,发行人在保荐机构和主承销商、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外,不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

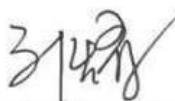
经保荐机构核查,保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为,不存在未披露的聘请第三方行为,符合《廉洁从业意见》的相

关规定。挂牌公司在保荐机构和主承销商、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

附件：保荐代表人专项授权书

(本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于北京星昊医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：


刘 熠

保荐代表人：

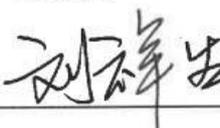

邱 宸


林晓霞

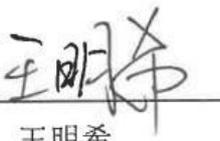
保荐业务部门负责人


王昭凭

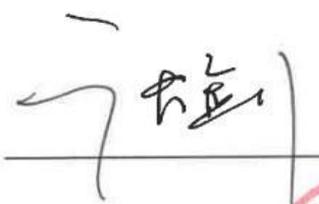
内核负责人：


刘祥生

保荐业务负责人：


王明希

保荐机构法定代表人、董事长、
总经理：


张 剑

保荐人（盖章）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司



附件：

申万宏源证券承销保荐有限责任公司 保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》及其他有关文件的规定，本公司现授权邱宸、林晓霞担任北京星昊医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐代表人，具体负责该公司发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

邱宸最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施；最近 3 年内未曾担任过的签字保荐代表人。最近 3 年内未曾担任过已完成项目的签字保荐代表人。未签署其他已申报在审企业。

林晓霞最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施；最近 3 年内未曾担任过的签字保荐代表人。最近 3 年内未曾担任过已完成项目的签字保荐代表人。未签署其他已申报在审企业。

邱宸、林晓霞在担任北京星昊医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐代表人后，不存在北京证券交易所规定的在北京证券交易所同时负责两家在审企业的情况，具备签署该项目的资格。

特此授权。

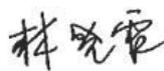
（以下无正文）

（本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于北京星昊医药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之保荐代表人专项授权书》之签署页）

保荐代表人：



邱 宸



林晓霞

法定代表人：



张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

