

华西证券股份有限公司  
关于  
海默尼药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之  
上市保荐书

保荐人（主承销商）



二〇二〇年十月

## 声明

本保荐人及保荐代表人已根据《公司法》《证券法》等有关法律法规和中国证监会及深圳证券交易所有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

（如无特别说明，本上市保荐书中的简称与《海默尼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》中的简称具有相同含义。）

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人概况

中文名称：海默尼药业股份有限公司

英文名称：Hemony Pharmaceutical Co., Ltd.

注册资本：36,000.00 万元

法定代表人：蓝健华

成立日期：2006 年 7 月 5 日

住所：拉萨经济技术开发区林琼岗东一路 3 号

邮政编码：850000

联系电话：0891-6508161

传真号码：023-68883298

互联网网址：<http://www.hemony.com/>

电子信箱：[ir@hemony.com](mailto:ir@hemony.com)

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

董事会办公室负责人及电话：杨宇；0891-6508161

### （二）发行人主营业务

发行人是一家从事药品研发、生产、销售及推广服务的综合性医药企业，从医药销售起步，经过多年积累，建立了规范的运营管理体系，打造了专业的营销团队，拥有了优质的客户资源，并逐步完成医药全产业链拓展。

多年来，由于中国相对封闭、独立的医药监管体制和独特市场经营环境与发达国家有着非常大的区别，中国医药企业的经营逻辑与跨国医药企业的全球经营逻辑有很大的差别。随着改革开放的不断深化，特别是 2013 年《关于深化药品

审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》的颁布，2016 年中国开始试点药品上市许可持有人制度，2017 年中国正式加入国际人用药品注册技术协调会，以及药品集中招标采购制度、DRGs 等一系列法规的实施，中国的医药监管体制和市场营销环境逐步同国际接轨。例如，创新药审评流程及机制不断优化，上市速度加快；创新药市场准入及商业化进程加快。基于以上的政策环境变化，跨国医药企业迅速调整其中国市场策略，由原来为适应中国独特市场而形成的独立战略逐渐向全球统一的市场战略并轨，重点推动其创新药在中国上市，使其在中国的产品管线逐步与全球同步，而此前仅在中国销售但不属于其全球产品管线的品牌药品需要逐步剥离、出售。

发行人的实际控制人暨创始人系医生出身，长期从事医药经营，具有敏锐的行业趋势判断能力和前沿市场变化的感知能力。在其推动下，发行人紧紧抓住跨国医药企业中国市场战略调整的机遇，组建业务发展团队，建设遍布全球的医药专家顾问网络，持续并购了一批优质的独家或竞品较少的特色专科治疗领域的原研药、高质量仿制药，并获得了原生产厂商先进的生产技术及成熟品牌。

通过实施“药品并购”战略，发行人快速丰富产品管线，解决市场准入，实现规模销售；同时积极壮大销售队伍，建立相应的规章制度、业务流程，打造高效运营体系，增加销售覆盖密度，提升销售能力，扩大销售规模。发行人在建立起优秀的业务发展能力基础上，在确定的核心疾病治疗领域除并购国内已上市成熟产品以外，还积极布局并购国内未上市新产品、新技术，与不同层级的科研院所、CRO 等机构开展广泛合作，建立起多层次、多渠道的业务发展模式，通过对外并购、许可授权、委托研发等方式，全力打造开放式研发模式，从而构建优异的产品管线建设能力。

同时，发行人积极提升技术转移能力和生产能力，全资子公司重庆海默尼已建设成为国家级高新技术企业、全国科技型中小企业、重庆市中小企业技术研发中心，已建成覆盖胶囊剂、片剂、颗粒剂等多种剂型的固体制剂生产车间，全面升级成果转化能力。

目前，发行人已基本形成了“自有药品为主，代理药品为辅”的业务格局，

建成了涵盖药品研发、生产、销售的全产业链体系。未来，发行人将继续通过开放式研发模式，持续丰富自有药品，扩大自主生产能力，强化营销网络，逐步发展成为聚焦核心疾病治疗领域、具备核心竞争力的综合性医药企业。

报告期内，发行人的主营业务收入的构成如下：

大类	小类	2020年1—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
自有药品	委托生产	18,248.03	71.51%	37,185.25	65.82%	33,919.14	65.47%	12,197.22	29.14%
	自主生产	1,577.64	6.18%	2,984.08	5.28%	3,249.26	6.27%	2,540.68	6.07%
	小计	19,825.67	77.69%	40,169.33	71.10%	37,168.40	71.74%	14,737.90	35.21%
代理药品	-	3,405.16	13.34%	10,322.51	18.27%	6,345.54	12.25%	12,614.97	30.14%
市场推广及其他服务	-	2,287.12	8.96%	6,004.56	10.63%	8,292.58	16.01%	14,505.01	34.65%
合计		25,517.95	100.00%	56,496.40	100.00%	51,806.52	100.00%	41,857.86	100.00%

### (三) 发行人核心技术

#### 1. 技术来源

发行人现有主要产品的核心技术情况如下表：

序号	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	保护措施
1	碳酸钙 D3 咀嚼片生产技术	外购	采用立式锥形螺杆混合机混合，充分保证微量活性成分含量均一，压片工艺片重稳定且效率高。采用进口专用的矫味剂和纯天然的进口碳酸钙，产品口感好，入口即化。	作为技术秘密保护
2	骨化三醇胶丸生产技术	外购	采用进口先进的双色胶皮工艺压丸技术，将原料药分散到液体油状药物中包裹、成型、干燥，保证了产品、质量稳定、均一。	作为技术秘密保护
3	盐酸曲唑酮片生产技术	外购	采用湿法制粒工艺，具有良好的流动性和密度，制粒过程不产生粉尘，不会造成空气污染。	作为技术秘密保护
4	丙硫氧嘧啶片生产技术	外购	采用先进制粒干燥工艺，具有良好的流动性和密度，压片稳定、均一，生物利用度较高。	作为技术秘密保护
5	巴氯芬片（商品名：郝智）生产技术	外购	采用先进制粒干燥工艺，具有良好的流动性和密度，压片稳定、均一，生物利用度较高。	作为技术秘密保护
6	巴氯芬（商品名：力奥来素）生产技术	外购	原研药品，可快速溶解，生物利用度较高。	作为技术秘密保护

序号	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	保护措施
7	布地奈德鼻喷雾剂生产技术	外购	定量工艺, 每喷剂量准确, 国内外临床指南一致推荐治疗过敏性鼻炎的一线治疗药物; 中国市场唯一被 FDA 批准为孕妇使用安全性 B 类产品。	作为技术秘密保护
8	硫辛酸注射液生产技术	外购	采用无菌灌装工艺技术, 保持原料药活性, 防止降解, 为糖尿病周围神经病变对因对症治疗的一线治疗选择。	作为技术秘密保护

发行人现有主要产品的初始技术系通过转让方式取得, 经过消化、吸收, 在开展后续工艺优化等相关研究的基础上, 逐步形成自主的生产技术。发行人通过技术转让取得的药品生产技术在使用范围上未受到限制, 不会对未来经营产生不利影响。发行人通过技术转让等途径形成的技术权属清晰, 不存在纠纷情况。

对于上述核心技术, 发行人采用将其作为技术秘密等方式进行保护, 构建完整的知识产权保护体系。为避免因技术秘密外泄导致发行人利益受损, 保持与维护发行人的核心竞争力, 发行人制定了内部保密相关制度、严格保密资料档案管理, 与核心技术人员等签订了保密条款等事项。

## 2. 核心技术在主营业务及产品中的应用、收入占比

序号	产品名称	所用核心技术	2020年1—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
1	碳酸钙 D3 咀嚼片	碳酸钙 D3 咀嚼片生产技术	4,707.32	18.45%	12,621.49	22.34%	5,703.08	11.01%	-	-
2	骨化三醇胶丸	骨化三醇胶丸生产技术	3,517.36	13.78%	5,343.36	9.46%	4,736.47	9.14%	-	-
3	盐酸曲唑酮片	盐酸曲唑酮片生产技术	2,111.41	8.27%	6,832.41	12.09%	9,643.04	18.61%	2,535.83	6.07%
4	丙硫氧嘧啶片	丙硫氧嘧啶片生产技术	0.08	0.00%	7,357.68	13.02%	5,524.28	10.66%	79.16	0.19%
5	巴氯芬片(商品名: 郝智)	巴氯芬片(商品名: 郝智)生产技术	1,046.81	4.10%	789.20	1.40%	1,086.40	2.10%	2,654.88	6.36%
6	巴氯芬片(商品名: 力奥来素)	巴氯芬片(商品名: 力奥来素)生产技术	2,159.63	8.46%	-	-	-	-	-	-

7	布地奈德鼻喷雾剂	布地奈德鼻喷雾剂生产技术	3,511.54	13.76%	4,241.12	7.51%	7,225.88	13.95%	6,927.34	16.58%
8	硫辛酸注射液	硫辛酸注射液生产技术	1,193.87	4.68%						
	合计		18,248.02	71.51%	37,185.26	65.82%	33,919.15	65.47%	12,197.21	29.20%

2017—2019 年期间，巴氯芬（商品名：力奥来素）取得的收入系根据药品权益购买协议约定由诺华公司直接转移产品利润形成的；报告期内，发行人所销售硫辛酸注射液主要来自其与原中国大陆地区总代理经销商 Health Vision Enterprise Limited 的二级经销协议，属于代理药品收入；因此，前述两个药品的收入未计入 2017—2019 年期间核心技术在产品中的收入占比。

#### （四）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2020.6.30 /2020年1-6月	2019年末 /2019年度	2018年末 /2018年度	2017年末 /2017年度
资产总额（万元）	104,828.34	99,313.36	98,865.08	79,716.33
归属于母公司所有者权益（万元）	65,096.14	61,933.23	53,909.40	46,604.46
资产负债率（母公司）（%）	35.30	32.01	47.01	35.74
营业收入（万元）	25,677.45	56,827.20	52,076.62	42,145.73
净利润（万元）	2,849.54	7,986.72	7,438.57	7,133.29
归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,849.54	7,986.72	7,438.51	7,129.36
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,822.72	7,131.02	7,066.84	5,916.92
基本每股收益（元）	0.08	0.22	0.21	0.22
稀释每股收益（元）	0.08	0.22	0.21	0.22
加权平均净资产收益率（%）	4.49	13.76	14.81	26.11
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-3,109.09	18,157.57	8,991.89	2,957.79
现金分红（万元）	-	-	-	5,700.00
研发投入占营业收入的比例（%）	2.24	7.06	0.36	3.81

#### （五）发行人存在的主要风险

##### 1. 创新风险

传统闭环式自主研发模式下，医药制造企业主要依靠自己投入大量的研发资

源，开发针对某种疾病的新分子实体，并为化合物、制备过程等申请相关专利以获得独占性保护。该模式主要涉及临床前研究、临床试验、新药申请、药品监管部门审查等研发阶段，研发周期长、资金投入大、失败风险高。国际大型制药企业过去经常采用这种研发模式；但是，对于大多数医药制造企业来说，完全依赖自主研发投入是不现实的。事实上，随着社会发展和技术进步以及医药研发分工不断深化，传统闭环式自主研发模式已越来越不适应医药行业发展需要，现代医药企业更多地采用对外并购、许可授权、合作研发等开放式研发模式来丰富自己的产品管线。例如，开放式研发模式下的创新药研发，往往由科研院所开展创新的药物作用机制研究，小型生物技术公司开展靶点发现、合成候选化合物等前期研发工作，CRO 开展临床前研究和临床试验，综合性医药企业负责临床后期研发、商业化运营等，各自发挥比较优势，实现资源优化配置。

但是，对外并购、许可授权等开放式研发模式需要具备与之相适应的条件才能真正发挥作用。对外并购药品权益，不仅需要一定的资金实力，而且需要具备较强的产品筛选能力以及后期商业化运营能力；许可授权型的研发模式重点应用在新药研发的早期阶段，通过协议的方式从小型生物技术公司引进研发成果，从而实现利益共享、风险共担，但是，同样要求被许可方有较强的药品筛选能力、资源对接能力及团队研发运作能力。

发行人立足于开放式研发模式，以引进消化吸收创新为主，兼顾自主创新，持续并购取得了碳酸钙 D3 咀嚼片、骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）、巴氯芬（商品名：力奥来素）、布地奈德鼻喷雾剂等药品权益，发行人应用开放式研发模式已经取得了一定成效。但是，发行人能否持续获得优质的药品权益，或者并购的药品能否获得市场认可，将成为未来可持续发展的关键。如果未来发行人不能持续获得资金支持其实施对外并购、许可授权、合作研发等活动，或者在产品品种筛选方面出现重大失误，则会对发行人的经营业绩构成重大不利影响。

## 2. 技术风险

### （1）技术泄密风险



除目前已获授权的专利之外，发行人依赖未申请专利的专有技术和其他专有资料在内的商业秘密来维持市场竞争地位。发行人可以通过与接触相关商业秘密的相关主体（如员工、合作研发单位、CRO 等）达成保密协议或约定保密条款来保护自身的商业秘密。然而，任何一方均有可能违反保密协议或保密条款的约定而披露、使用发行人的商业秘密，但发行人可能因此无法获得足够补偿。如果发行人的商业秘密由竞争对手获取，发行人的竞争地位可能因此受到损害。

### （2）药品迭代风险

药品开发领域的重大技术发现，可能促使疗效和安全性显著优于现有品种的创新药物诞生，实现技术升级和药品迭代，从而对现阶段已上市药品以及其他不具竞争优势的在研药品造成重大冲击。如果发行人现有产品以及拟开发产品所覆盖的疾病治疗领域出现突破性技术进步，诞生更具竞争优势的创新药物，将会对发行人的生产经营、市场竞争力产生重大冲击。

## 3. 经营风险

### （1）市场竞争风险

医药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研发及其他资源，更强的技术实力，更灵活的定价，更容易被市场接受的营销策略，更高的品牌知名度等，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应新技术或客户需求的变化。发行人现有药品均存在类似产品的竞争。如果发行人无法持续推出具有市场竞争力的新产品，或者无法投入更多的财务资源、人力资源进行技术开发、市场营销，可能导致市场份额与竞争力下降，进而对财务状况、经营业绩产生不利影响。

### （2）市场开拓风险

在市场开拓方面，发行人根据内部研究、过往经验以及各种第三方来源信息（如科学文献、临床调查、患者基础或市场研究）对目标患者群体某种疾病的发病率和流行率进行分析与估计，并基于有关分析与估计进行药品开发决策。有关分析与估计可能不准确或基于不精确的数据。而整个潜在市场的机遇将取决于发

行人所选择的药品是否被接受、该药品是否容易被患者获得以及药品定价和报销等因素。此外，即使发行人所选择药品能够获得可观的市场份额，但可能会由于潜在目标患者较少，导致整体市场容量有限，进而对发行人未来盈利能力造成不利影响。

### （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，现行药品招标采购主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。

2019年1月1日，《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2号）选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，明确带量采购，以量换价，在试点地区公立医疗机构报送的采购量的基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%~70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。从政策落地情况看，带量集中采购入选药品品种价格均大幅下降，同时在中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中选企业供应。

#### 报告期内发行人主要自有药品销售情况如下：

主要自有产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额(万元)	占主营业务收入比例	金额(万元)	占主营业务收入比例	金额(万元)	占主营业务收入比例	金额(万元)	占主营业务收入比例
碳酸钙D3咀嚼片	4,707.32	18.44%	12,621.49	22.34%	5,703.08	11.01%	-	-
骨化三醇胶丸	3,517.36	13.78%	5,343.36	9.46%	4,736.47	9.14%	-	-
盐酸曲唑酮片	2,111.41	8.27%	6,832.41	12.09%	9,643.04	18.61%	2,535.83	6.06%
丙硫氧嘧啶片	0.08	0.00%	7,357.68	13.02%	5,524.28	10.66%	79.16	0.19%
布地奈德鼻喷雾剂	3,511.54	13.76%	4,241.12	7.51%	7,225.88	13.95%	6,927.34	16.55%

巴氯芬片 (商品名: 郝智)	1,046.81	4.10%	789.20	1.40%	1,086.40	2.10%	2,654.88	6.34%
巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	2,159.63	8.46%	-	-	-	-	-	-
硫辛酸注射液	1,193.87	4.68%	-	-	-	-	-	-
大黄利胆胶囊	1,394.79	5.46%	2,760.93	4.89%	3,010.69	5.81%	2,380.83	5.69%
合计	19,642.81	76.94%	39,946.19	70.71%	36,929.84	71.28%	14,578.04	34.83%

注: 2020年1—6月的盐酸曲唑酮片包括盐酸曲唑酮片(商品名: 美时玉)和盐酸曲唑酮片(商品名: 海默宁)。

经检索相关行业数据库, 发行人的主要自有药品, 与发行人主要自有药品相同适应症、疗效的其他竞品均未纳入国家和省级地方组织的药品集中带量采购目录。

根据发行人掌握的信息, 发行人主要产品、与主要产品相同适应症、疗效的其他竞品在个别省会城市、地级市纳入带量采购目录的情况如下:

主要自有产品名称	主要竞品	是否属于独家或竞品较少的药品	是否为OTC药品	纳入带量采购目录的情况	主要竞品纳入带量采购目录的情况
碳酸钙 D3 咀嚼片	惠氏制药有限公司的钙尔奇、北京振东康远制药有限公司的朗迪、A&Z Pharmaceutical, Inc. 的迪巧、山东威高药业股份有限公司的汉维	否	是	无	无
骨化三醇胶丸	罗氏的罗盖全、正大制药(青岛)有限公司的盖三淳	是	否	无	无
盐酸曲唑酮片	沈阳福宁药业有限公司的舒绪、常州华生制药有限公司的每素玉	是	否	无	无
丙硫氧嘧啶片	上海朝晖药业有限公司、精华制药集团股份有限公司以及广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	否	否	无	无
布地奈德鼻喷雾剂	阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂	是	否	在武汉、济南独家中选当地集中带量采购目录	无
巴氯芬片(商品名: 郝智)	福安药业集团宁波天衡制	是	否	无	无

主要自有产品名称	主要竞品	是否属于独家或竞品较少的药品	是否为OTC药品	纳入带量采购目录的情况	主要竞品纳入带量采购目录的情况
名：郝智)	药有限公司的枢芬				
巴氯芬(商品名：力奥来素)		是	否	无	无
硫辛酸注射液	亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒、福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸，以及重庆药友制药有限责任公司、上海现代哈森(商丘)药业有限公司、江苏神龙药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液	否	否	无	成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液在德州市独家中选当地集中带量采购目录
大黄利胆胶囊	无	是	否	无	无

报告期内发行人产品不存在退出国家或地区组织的药品集中采购目录的情况。

报告期内发行人产品不存在进入国家组织的药品集中采购目录的情况；但是，个别产品在部分城市进入了当地的药品集中采购目录，具体情况如下：

药品名称	进入集中采购目录的时间	采购区域	约定采购数量(盒/年)
布地奈德鼻喷雾剂	2020年1月24日	武汉市	54,000
布地奈德鼻喷雾剂	2020年1月9日	济南市	41,431

2020年1月，发行人的布地奈德鼻喷雾剂在山东省济南市纳入当地带量采购目录，约定的采购价为45.09元/盒，约定采购数量41,431盒；相比发行人的布地奈德鼻喷雾剂2019年在山东省的中标价53.28元/盒，下降幅度为15.37%；2020年1月，发行人的布地奈德鼻喷雾剂在湖北省武汉市纳入带量采购目录，约定的采购价为47.95元/盒，约定采购数量54,000盒；2019年湖北省没有实施招投标，布地奈德鼻喷雾剂在湖北省继续沿用2018年的中标价51.71元/盒，与之相比，本次带量采购价格相对下降7.27%。

中标价格是发行人的经销商出售给公立医疗机构等终端用户的价格，上述价格的变化暂未直接传导至发行人与经销商之间的销售价格，因此，短期内，

带量采购未对发行人的生产经营产生实质性影响。但是，从长期来看，中标价格的下降最终是有可能传导至发行人的；特别是当中标价格下降幅度严重影响经销商利益时，发行人与经销商之间可能就相关产品的销售价格重新进行谈判，或者不再合作。因此，需要从长期的视角来评估发行人主要产品纳入集中带量采购目录的可能性以及潜在的影响。

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，集中带量采购的入围标准包括质量入围标准和供应入围标准；质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）进一步明确了质量入围标准，原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价（简称一致性评价，下同）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。从药品集中带量采购实施情况来看，无论是国家层面的集采和省市级的带量采购，虽然采购的品种各不相同，但是，原则上都是以临床使用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、且竞争较为充分有多家企业生产的品种进行带量采购。以此为基础考察，发行人主要自有产品未来纳入国家或地方组织的集中带量采购目录可能性、影响分析如下：

序号	药品名称	竞品情况	一致性评价状态	纳入目录可能性	如果纳入目录，对发行人的影响
1	布地奈德鼻喷雾剂	主要竞品为阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂，竞争较少	该品种尚未确定参比制剂，暂无法开展一致性评价	竞争较少，短期内大范围纳入的可能性较低	发行人产品具有较大的成本优势，可以借纳入目录为契机快速扩大市场份额
2	巴氯芬片（商品名：郝智）/巴氯芬（商品名：力奥	主要竞品为福安药业集团宁波天衡制药有限公司的枢芬	竞品未完成一致性评价	临床使用量较少，短期内纳入可能性较低	发行人产品为原研药，无需一致性评价，竞争对手需要时间申请一致性评

序号	药品名称	竞品情况	一致性评价状态	纳入目录可能性	如果纳入目录，对发行人的影响
	来素)				价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额
3	盐酸曲唑酮片	主要竞品沈阳福宁药业有限公司的舒绪、常州华生制药有限公司的每素玉	发行人产品与竞品均未完成一致性评价	竞争较少，短期内大范围纳入的可能性较低	发行人产品的市场占有率国内排名第二，具有一定的先发优势；有利于继续扩大市场份额
4	骨化三醇胶丸	主要竞品为罗氏的罗盖全、正大制药（青岛）有限公司的盖三淳	发行人产品与竞品均未完成一致性评价	竞争较少，短期内大范围纳入的可能性较低	发行人产品具有较大的成本优势，可以借纳入目录为契机快速扩大市场份额
5	丙硫氧嘧啶片	主要竞品包括上海朝晖药业有限公司、精华制药集团股份有限公司以及广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	发行人产品与竞品均未完成一致性评价	竞争中，存在纳入的可能性	发行人产品正在申请列入参比制剂目录，届时无需一致性评价，而竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额
6	硫辛酸注射液	主要竞品包括亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒、福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸，以及重庆药友制药有限责任公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司、江苏神龙药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液，竞争比较激烈	除亚宝力舒之外，其他竞品均未完成一致性评价	竞争比较激烈，存在纳入的可能性	发行人产品为参比制剂，无需一致性评价，竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额
7	碳酸钙 D3 咀嚼片	主要竞品包括惠氏制药有限公司的钙尔奇、北京振东康远制药有限公	发行人产品与竞品均未完成一致性评价	本产品为 OTC 药品，不是带量	不适用

序号	药品名称	竞品情况	一致性评价状态	纳入目录可能性	如果纳入目录，对发行人的影响
		司的朗迪、A&Z Pharmaceutical, Inc. 的迪巧、山东威高药业股份有限公司的汉维，竞争比较激烈		采购的关注重点	
8	大黄利胆胶囊	中药独家品种	不适用	不适用	不适用

综上所述，目前，带量集中采购重点针对国内通过仿制药质量一致性评价家数较多的产品开展。截至招股说明书签署日，发行人只有布地奈德鼻喷雾剂在武汉、济南地区纳入了集中采购药品目录，其他主要产品目前国内通过仿制药质量一致性评价的厂商很少，预计短期内不会纳入带量集中采购药品目录。

但是，如果发行人的主要产品大范围纳入带量集中采购范围，则发行人不得不选择大幅降价以争取相应地区的公立医疗市场，严重削弱发行人主要产品的毛利率，进而可能对财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

#### (4) 国家医保目录/基本药物目录调整风险

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，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。发行人的药品在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策，争取纳入国家医保目录。如果发行人的新产品或产品的新适应症未能成功被列入目录，或已列入目录中的产品或适应症被调出目录，则可能导致相关产品的销售不能快速增长或者销售额出现下降。

目前有效的国家基本药物目录和国家医保目录分别为《国家基本药物目录》2018年版)《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)，截至招股说明书签署日，发行人主要产品纳入基本药物目录和医保目录的情况如下：

业务类别	药品名称	纳入医保目录的情况	是否纳入基本药物目录

自主生产药品	大黄利胆胶囊	医保乙类	否
	七味肝胆清胶囊	-	否
	桂蒲肾清胶囊	-	否
	固精麦斯哈胶囊	-	否
	红草止鼾颗粒	-	否
委托生产药品	碳酸钙 D3 咀嚼片	-	否
	骨化三醇胶丸	医保乙类	否
	盐酸曲唑酮片	医保乙类	否
	丙硫氧嘧啶片	医保甲类	是
	巴氯芬片（商品名：郝智）	医保乙类	否
	巴氯芬（商品名：力奥来素）	医保乙类	否
	布地奈德鼻喷雾剂	医保乙类	否
	硫辛酸注射液	医保乙类	否

发行人丙硫氧嘧啶片自 2009 年被纳入基本药物目录，一直正常销售，近几年严重不良反应情况较少，没有任何监管当局评估认为其不宜作为基本药物，也没有出现风险效益比或成本效益比更优的品种替代，因此，原则上未来几年不会被调出国家基本药物目录。但是根据国家药品监督管理局 2018 年 12 月发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》：“《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。”发行人丙硫氧嘧啶片正在申请列入参比制剂目录，届时将无需进行一致性评价；但是，如果发行人丙硫氧嘧啶片未能列为参比制剂，且未在要求期限内通过一致性评价，可能存在被调出基本药物目录的风险。

对于纳入医保目录产品，发行人相关产品不存在被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；同时，发行人相关产品已上市多年，经临床用药实践证明，属于临床必需、安全有效、价格合理的品种，且多次经过专家评审均按照常规准入的方式纳入医保目录，符合医保用药要求和条件。发行人相关产品不存在被调出医保目录的重大风险。



常规准入不同于谈判准入，只要保持合理的价格，特别是不超过历史上医保目录相同品种价格即可纳入，不需要经历谈判降价等环节。如前所述，发行人目前纳入医保目录的产品均是按照常规准入方式纳入的，未经历过大幅度降价的情况；在国内用药需求未发生重大变化的情况下，预计未来的医保目录调整仍然会延续目前的方式。但是，如果未来医药目录的调整要求进行谈判竞价等程序，则发行人的相关产品存在为纳入医保目录而大幅下调价格的风险。

#### （5）委托生产服务及原材料供应风险

发行人的自有药品主要通过委托生产和自主生产两种方式获得供应；因此，发行人生产经营需要稳定的外包生产服务以及原材料供应。

一方面，发行人自主生产产品的原材料供应充足与否、价格波动将直接影响自主生产产品的供应；如果因为供应商停产检修、突发情况等因素导致原材料供应无法满足生产，发行人将面临自主生产产品开工不足、产销量下降的风险。另一方面，当前阶段发行人仍然较为依赖并购药品原生产企业或 CMO 等提供委托生产服务；如果未来委托生产服务价格大幅上涨，而发行人又无法提高药品价格以弥补成本涨幅，或者供应商无法跟上发行人的快速发展而减少或终止对发行人的服务，则发行人的经营业绩及财务状况可能因此受到不利影响。

#### （6）药品质量控制风险

质量是药品的核心属性。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性的设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常生产和经营。如果发生重大的质量安全事故，发行人将可能受到主管部门的罚款、被责令停产整顿等，并导致声誉严重受损，进而对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

#### （7）经营资质续期风险

根据《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可或执照，该等许可或执照均

有一定的有效期。上述有效期满后，发行人需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述许可或执照的有效期。若发行人无法在规定的时间内获得再注册，或未能在相关许可或执照有效期届满时换领新证或更新登记，将可能导致发行人不能继续生产销售有关药品，从而对生产经营造成不利影响。

#### (8) 委托生产合同无法续期的风险

##### ① 发行人主要自有产品均采用委托生产的原因

发行人的主要自有产品，包括碳酸钙 D3 咀嚼片、骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）、巴氯芬（商品名：力奥来素），都是并购而来，基于以下原因需要采取委托生产：

A. 委托生产是药品上市许可持有人制度的重要内容之一。药品上市许可持有人制度的初衷就是要实现药品上市许可与药品生产许可的分离。根据《药品管理法》第三十二条规定：“药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。”委托生产等灵活方式为药品上市许可的转让创造了有利条件，促进了资源优化配置。事实上，发行人所并购的境外药品都是适用药品上市许可持有人制度，在当地采取委托生产是一种普遍做法。

B. 按照药品监管的一般规律，药品生产场地的转移需要经历严格的技术评审并经过药品监管批准才能施行；特别是在涉及境外药品转移为境内生产时，会面临更加复杂的监管要求；例如，国家药监局药品审评中心发布的《已上市化学药品变更研究的技术指导原则（一）》专门就“改变进口药品制剂的产地”做了指导，要求“新产地必须已获得所在国家或地区药品主管当局的药品 GMP 认证，而且，该变更已获得药品生产厂或持证商所在国家或地区药品主管当局批准。”变更药品制剂生产的产地后，新产地生产设备、生产环境（温度和湿度）、技术人员情况等与原产地情况很难完全一致，均会对药品制剂的生产和药品质量产生影响，甚至可能影响到药品安全性和有效性，一般需要进行比较全面的研究和验证工作。因此，通过委托原生产厂商继续生产的方式可以更快实现并购药品权益的经济利益。

C. 发行人所并购的药品都是化学药品，且主要遵循 cGMP 生产标准；发行人现有的自主生产设施主要为中药品种设计，不能完全满足并购产品的生产需求。自主生产的基础设施建设、生产场地变更等工作历时较长，为了尽快实现并购药品的经济效益，发行人合理运用委托生产的方式开展自有药品的生产经营。

② 发行人具备自主生产相关药品的一定基础，但是相关产能需要进一步扩充

发行人具备自主生产相关药品的技术能力，也具备一定的自主生产能力。发行人全资子公司重庆海默尼是国家级高新技术企业、全国科技型中小企业、重庆市中小企业技术研发中心，已建成年产超过 1,000 万盒固体制剂的生产车间，覆盖胶囊剂、片剂、颗粒剂等多种剂型，具备较强的成果转化能力。报告期内，发行人的自主生产已经积累了较为丰富的经验，现有的自主生产药品大黄利胆胶囊、七味肝胆清胶囊、桂蒲肾清胶囊、固精麦斯哈胶囊、红草止新颗粒被认定为“重庆市高新技术产品”，大黄利胆胶囊还被评为“2017 年度重庆市重大新产品”，证明发行人具备自主生产的能力。

但是，发行人所并购的药品都是化学药品，且主要遵循 cGMP 生产标准；而发行人现有的自主生产设施主要为中药品种设计，不能完全满足并购产品的生产需求，发行人正在积极拓展自主生产能力，通过首次公开发行股票募集资金投资项目（以下简称“IPO 募投项目”）建设相关产品的生产能力，其中：IPO 募投项目“咀嚼片技术转移并规模化生产项目”拟新建一条“碳酸钙 D3 咀嚼片”片剂生产线，在国内生产技术转移手续办理完成后实现自主生产，形成年产 14,760 万片碳酸钙 D3 咀嚼片的生产能力；IPO 募投项目“制剂车间项目”拟新建一座制剂生产车间，主要拟投产产品为骨化三醇软胶囊，建成后将形成年产 3,920 万粒骨化三醇软胶囊的生产能力；IPO 募投项目“欧盟认证并规模化生产项目”拟新建一条片剂生产线，主要拟投产产品为丙硫氧嘧啶片和巴氯芬（商品名：力奥来素），建成后将形成年产 15,000 万片丙硫氧嘧啶片、11,880 万片巴氯芬（商品名：力奥来素）的生产能力。

随着 IPO 募投项目的实施，发行人将进一步扩大自主生产能力，降低产品成本，提高经营效益，在兼顾成本效益与风险控制的基础上，增强供应链管理的灵活性和安全性。

### ③ 发行人对主要受托生产厂商不构成重大依赖

结合目前实际情况来看，发行人主要委托生产药品对受托生产厂商不构成重大依赖：

首先，发行人的主要委托生产产品之一碳酸钙 D3 咀嚼片正在按照《药品技术转让规定》进行最后的评审，预计近期即将完成，届时即可实现发行人完全自主生产。除此之外，发行人的其他主要委托生产产品均与受托生产厂商签订了期限较长的委托生产合同，且约定了自动展期的条款，发行人的产品供应具有可靠保障。

序号	药品名称	受托生产厂商	委托生产合同期限
1	骨化三醇胶丸	井田国际	2016年5月1日起5年内有效，届满可协商另行签订协议
2	盐酸曲唑酮片	美时化学	2017年3月14日起10年内有效，之后，除非任一方提前6个月通知终止，届满每次自动续期两年
3	丙硫氧嘧啶片	Loma	2018年8月15日协议生效之日起3年内有效，届满可自动续期1年
4	布地奈德鼻喷雾剂	健乔信元	2016年5月3日至发行人所持有药证失效或双方同意之日止
5	巴氯芬片（商品名：郝智）	卫达化学	2016年5月6日起5年内有效，届满可协商另行签订协议
6	巴氯芬（商品名：力奥来素）	诺华公司	2018.9.26起至供货期结束（供货期最晚不迟于2018.9.26起5年结束）
7	硫辛酸注射液	STADA	2019年9月20日签订生效之日起5年内有效，届满可自动续期5年

其次，发行人所委托生产的药品均为已上市多年的成熟品种，工艺技术路线较为成熟，即使发行人的受托生产厂商出现供应障碍，市场上也存在较多的药品生产厂商可作为备选供应商；特别是随着目前医药市场上 CRO、CMO 等组织日益发达，其在生产能力、技术转移承接能力、项目管理等方面均具有丰富的经验，能够在短时间内替代原有的受托生产厂商。

最后，发行人已经做了相应的自主生产布局，IPO 募投项目“欧盟认证并规

模化生产项目”拟投产产品为丙硫氧嘧啶片和巴氯芬（商品名：力奥来素），均是为目前委托生产转移为自主生产奠定基础。从长远来看，发行人所并购的产品都将在时机成熟时逐步转移至国内进行自主生产；短期内，发行人将在审慎评估成本效益与风险控制的基础上，综合运用委托生产、自主生产等不同方式结合，兼顾供应链管理的灵活性和安全性。

但是，如果发行人的自主生产布局未能顺利实施，委托生产合同到期后又无法及时寻找到替代生产厂商，可能导致发行人的主要产品可能出现断供的情况，短期内会对发行人的生产经营造成冲击，进而影响发行人的经营业绩。

#### 4. 内控风险

##### （1）人力资源管理风险

现代企业之间的竞争日益加剧，企业人力资源能否适应企业自身发展的需要，逐渐成为现代企业是否能够在激烈竞争中取胜的重要因素之一。招募及稳定研发、生产、销售及市场推广人员对发行人的成功至关重要；发行人与其他医药企业在争取优秀人才方面存在竞争。为进行有效竞争，发行人可能需要提供更高薪酬及其他福利，从而可能对财务状况及经营业绩产生不利影响。发行人的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对发行人的研发及商业运营造成不利影响，并对业务战略的持续成功实施造成损害。

##### （2）知识产权管理风险

医药行业容易涉及专利以及其他知识产权方面的诉讼或其他索赔。随着医药行业的发展以及更多专利的发布，可能会导致发行人产品侵犯第三方专利权的诉讼风险增加。如果第三方对发行人成功提起侵权或其他侵犯知识产权的索赔，或基于和解而由发行人赔付任何该等索赔，发行人可能需停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品。

即使知识产权相关的诉讼或其他法律程序最终以发行人作为受益人而得到解决，有关事项的发生、发展等仍可能影响发行人的业务经营。

上述诉讼或法律程序可能会大幅增加发行人的经营负担并减少可用于开发

活动或未来销售、市场推广的资源。专利及其他知识产权诉讼或其他法律程序的不确定性可能会对发行人在市场上的竞争能力产生重大不利影响。

### (3) EHS 管理风险

发行人高度重视环境保护、职业健康和安全生产工作，建立了一整套 EHS 管理体系。尽管如此，发行人仍然存在因设施设备故障、工艺不完善、生产操作不当等原因导致意外环保、安全事故的风险。一旦发生重大环保、安全事故，不仅发行人会面临重大经济损失，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而严重影响发行人的生产经营状况。

### (4) 员工及第三方不当行为风险

发行人的药品销售过程中涉及员工、代理经销商、第三方市场推广服务商等与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，为了提升业绩、促进药品销售，该等主体可能从事不当行为，包括不遵守反商业贿赂及其他相关法律法规。尽管发行人已经建立健全了相关行为准则，采取了有关预防措施（包括签署协议、定期培训等），但仍然可能无法完全杜绝该等不当行为；如果发生不当行为，发行人的声誉可能受损，甚至需要为其承担相应的责任，从而可能对发行人的财务状况及经营业绩产生不利影响。

### (5) 实际控制人控制的风险

截至招股说明书签署日，发行人的实际控制人为蓝健华、李宝康夫妇，直接或间接合计控制发行人 61.13% 的股份。未来，如果实际控制人的利益与其他股东的利益不完全一致，实际控制人可能会利用其控制地位，对发行人的重大事项施加影响，给其他股东利益带来损失。因此，发行人存在实际控制人控制的风险。

## 5. 财务风险

### (1) 应收账款回款风险

报告期各期末，发行人的应收账款账面价值分别为 14,068.91 万元、18,967.40 万元、19,744.76 万元和 **27,384.95 万元**，占流动资产的比例分别为 40.67%、

48.55%、55.05%和**67.29%**，对发行人的资产质量影响较大。未来，随着营业收入的不断增长，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则可能产生坏账的风险。

#### （2）收入和净利润波动风险

发行人结合自身实际与行业发展，审慎制定了未来发展规划，努力维持良好的业务增长水平。但是，市场环境的复杂性和不可预测性、行业政策的变化、自身经营面临技术、销售、管理、财务等多重经营风险可能会使发行人无法完成预定目标。同时，募投项目的实施和效果也存在一定程度的不确定性。如果上述风险集中发生，或出现其他不可预测的事件，发行人存在营业收入、净利润波动的风险。

#### （3）毛利率波动风险

报告期内，发行人毛利率分别为 54.12%、66.24%、68.17%和**67.55%**，呈逐年上升趋势。面对未来可能的市场竞争加剧、人工成本增加、原材料及产成品采购价格波动等影响，如果发行人不能有效应对，将面临毛利率下降的风险。

#### （4）净资产收益率和每股收益下降的风险

报告期内，发行人加权平均净资产收益率分别为 26.11%、14.81%、13.76%和**4.49%**，净资产收益率存在下滑趋势。本次发行后，发行人净资产规模将在短时间内大幅度提高，发行人的股本规模也将有一定幅度的增加，而募投项目实施具有一定的周期，在项目达产前难以获得较高收益，因此发行人存在发行后净资产收益率在短期内被摊薄的风险；同时，本次发行后，发行人业绩增长幅度可能低于股本规模扩张的幅度，因此存在发行后出现每股收益被摊薄而下降的风险。

### 6. 募投项目相关风险

#### （1）新增产能消化风险

募投项目之“咀嚼片技术转移并规模化生产项目”建成达产后，将新增年产 14,760 万片碳酸钙 D3 咀嚼片的产能；“制剂车间项目”建成达产后，将新增年产

3,920 万粒骨化三醇软胶囊的产能；“欧盟认证并规模化生产项目”建成达成后，将新增年产 15,000 万片丙硫氧嘧啶片、11,880 万片巴氯芬（商品名：力奥来素）的产能。大幅增加的产能对发行人的营销能力提出了更高的要求。若发行人不能相应有效地拓展市场，可能会导致产品积压或者产能闲置的情况，对发行人盈利能力产生不利影响。

#### （2）固定资产折旧大幅增加的风险

本次发行募集资金投资项目计划总投资 57,471.68 万元，其中固定资产投资 45,452.71 万元，预计项目建成后将大幅增加折旧及摊销费用；如果募投项目未能达到预期收益水平，则发行人存在因固定资产折旧大幅增加而导致发行人盈利能力下滑的风险。

#### （3）募投项目实施风险

募投项目的实施会对发行人发展战略、业绩水平、可持续发展水平具有重大影响。如果在项目实施过程中工程施工、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则募投项目是否能够按时实施、项目实施效果是否能够符合预期将存在不确定性。

#### （4）拟投产药品技术转让注册不能取得批准的风险

募投项目“咀嚼片技术转移并规模化生产项目”拟投产产品为发行人报告期内的主要委托生产药品碳酸钙 D3 咀嚼片。根据发行人全资子公司重庆海默尼与通用电气药业（上海）有限公司签订的《药品生产技术转让协议》，通用电气药业（上海）有限公司将碳酸钙 D3 咀嚼片的新药证书、注册批件、生产技术等转让给重庆海默尼，并向重庆海默尼提供注册和技术指导，直至重庆海默尼获得转移批文并能独立生产出合格产品。在碳酸钙 D3 咀嚼片的注册批件转移手续办理完毕之后，募投项目“咀嚼片技术转移并规模化生产项目”将助力碳酸钙 D3 咀嚼片实现自主生产。然而，截至招股说明书签署日，碳酸钙 D3 咀嚼片的药品技术转让注册审批程序尚未完成；《药品技术转让注册管理规定》第二十四条规定：

“具有下列情形之一的，其药品技术转让注册申请不予受理，已经受理的不



予批准：

- （一）转让方或受让方相关合法登记失效，不能独立承担民事责任的；
- （二）转让方和受让方不能提供有效批准证明文件的；
- （三）在国家中药品种保护期内的；
- （四）申报资料中，转让方名称等相关信息与《新药证书》或者药品批准文号持有者不一致，且不能提供相关批准证明文件的；
- （五）转让方未按照药品批准证明文件等载明的有关要求，在规定时间内完成相关工作的；
- （六）经国家食品药品监督管理局确认存在安全性问题的药品；
- （七）国家食品药品监督管理局认为不予受理或者不予批准的其他情形。”

如果碳酸钙 D3 咀嚼片的药品技术转让注册未能获得批准，则募投项目“咀嚼片技术转移并规模化生产项目”无法按照原定计划实施，可能需要重新提出注册申请或者调整拟投产产品；由此不仅将导致募投项目无法按照预定计划实现经济效益，而且将造成大量的沉没成本，对发行人的经营业务造成重大不利影响。

#### （5）募投项目实施后发行人收入结构、业务模式变化的风险

募投项目“咀嚼片技术转移并规模化生产项目”“制剂车间项目”及“欧盟认证并规模化生产项目”的实施，将大幅提升发行人的自主生产能力，有助于降低产品成本，提高经营效益，增强供应链管理的灵活性和安全性；未来，发行人的自主生产药品的收入占比将会大幅提升，相应的采购、生产模式等也将发生相应的结构性变化；然而，报告期内发行人自主生产药品的经营规模仍然较小，主要依靠委托生产满足主要产品的供应，发行人没有进行更大规模自主生产的经营管理经验，相应的采购管理、生产管理的体系能否胜任未来更大规模的自主生产存在不确定性。如果发行人不能随着自主生产经营规模的扩大而及时调整适应，可能无法发挥扩大自主生产规模的预计效益，从而对发行人的盈利能力构成不利影响。

## 7. 法律风险

### (1) 产业政策风险

医药行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及地方各级药品监管部门，这些监管部门制订相关的政策法规，对医药行业实施监管。同时，中国医药行业的产业政策、行业法规也正在逐步完善，相关政策法规的不断完善将进一步促进医药行业有序、健康地发展，但也有可能会增加医药企业的经营成本，并可能对医药企业的经营业绩产生不利影响。若发行人在经营策略上不能及时调整顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对生产经营产生不利影响。

### (2) 税收优惠政策变化风险

①根据《关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》（财税〔2011〕58号），自2011年1月1日至2020年12月31日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按15%的税率征收企业所得税。发行人及子公司西藏美迪信、重庆海默尼、西藏凯昱的所得税税率为15%。

②根据《西藏自治区企业所得税政策实施办法》（藏政发〔2014〕51号）规定，自2015年1月1日起至2017年12月31日止，拉萨经济技术开发区暂免征收企业所得税中属于地方分享的部分，2017年1月1日至2017年12月31日，发行人及子公司西藏凯昱、西藏美迪信企业所得税实际税率为9%。

根据前述政策测算报告期内发行人享受税收优惠对净利润的影响如下：

项目（单位：万元）	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
所得税优惠	<b>346.64</b>	588.43	753.30	1,273.07
利润总额	<b>3,369.50</b>	9,232.49	9,036.42	8,018.31
所得税优惠/利润总额	<b>10.29%</b>	6.37%	8.34%	15.88%
扣除所得税优惠后的净利润	<b>2,502.89</b>	7,398.29	6,685.27	5,860.21

报告期内，发行人享受的所得税优惠占当期利润总额的比例分别为15.88%、8.34%、6.37%和**10.29%**，发行人对所得税优惠不存在严重依赖。

《关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》（财政部公告 2020 年第 23 号）已将西部大开发税收优惠政策延续至 2030 年 12 月 31 日，发行人（包括子公司）预计可以继续享受西部大开发税收优惠政策；但是，如果未来国家主管税务机关对税收政策作出调整，可能增加发行人的税负，从而对发行人利润水平产生不利影响。

### （3）环保政策趋严的风险

医药制造行业属于重点污染行业。2008 年以来，《制药工业水污染物排放标准》等政策提高了医药企业污染物的排放标准，增加了医药企业的环保成本。

发行人目前严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但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，将进一步增加发行人的环保支出，可能对经营业绩产生不利影响；甚至极端情况下高标准的环保要求可能导致发行人无法持续合规经营。

## 8. 发行失败风险

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。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，本次发行应当中止，若中止超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

## 9. 新型冠状病毒疫情加剧的风险

新型冠状病毒疫情自 2020 年 1 月爆发以来，相关疫情防控工作在全球范围内持续进行。发行人切实贯彻落实中国政府相关部门对防控工作的各项要求，强化对疫情防控工作的支持。根据目前经营情况，发行人认为本次新型冠状病毒疫情对发行人整体运行存在一定的影响。发行人将继续密切关注新型冠状病毒疫情变动情况，积极应对其可能对财务状况、经营成果等方面的影响。但是，如果疫情不能及时缓解或进一步蔓延，发行人的经营业绩存在进一步受到不利影响的可能，提请广大投资者注意风险。

## 二、本次发行情况

### （一）股票种类

人民币普通股（A股）。

### （二）每股面值

1.00元。

### （三）发行股数、股东公开发售股数，占发行后总股本的比例

#### 1. 发行股数

公开发行不低于4,000.00万股。

#### 2. 股东公开发售股数

发行人股东不公开发售股份。

#### 3. 占发行后总股本的比例

不低于10.00%。

### （四）发行方式与发行对象

#### 1. 发行方式

本次发行将采用网下向符合条件的投资者询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会以及深圳证券交易所认可的其他发行方式。

#### 2. 发行对象

本次发行对象为符合资格的询价对象和在深圳证券交易所证券账户上开通创业板交易权限的符合资格的自然人、法人和其他机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）。

## （五）承销方式

余额包销。

## 三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

### （一）保荐代表人及其执业情况

华西证券指定保荐代表人孙勇、罗李黎具体负责发行人首次公开发行股票并在创业板上市项目的尽职推荐工作。

孙勇的具体执业情况如下：

管理学硕士，保荐代表人，华西证券投资银行总部执行总经理。具有多年投资银行工作经验，曾主持或参与重庆港九、博腾股份、华邦制药、重庆百货和智飞生物等股权融资或重大资产重组项目。

罗李黎的具体执业情况如下：

法律硕士，保荐代表人，华西证券投资银行总部董事。具有多年投资银行工作经验，曾主持或参与博腾股份、重庆港九、重庆百货和智飞生物等股权融资或重大资产重组项目。

### （二）项目协办人及其执业情况

华西证券指定厉琪为本次发行的项目协办人。厉琪的具体执业情况如下：

法学硕士，华西证券投资银行总部业务董事。具有多年投资银行工作经验，曾参与了国民技术 IPO、卡奴迪路 IPO、玲珑轮胎 IPO、比音勒芬 IPO、智飞生物非公开、重庆港九发行股份购买资产、重庆百货重大资产重组等项目。

### （三）项目组其他成员

项目组其他成员包括：易骁、樊芸竹。

## 四、保荐人与发行人关联关系的说明

截至本上市保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在下列任何情形：

1. 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。
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。
3. 保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职。
4. 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的情形。
5. 保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

## 五、保荐人承诺事项

(一) 本保荐人承诺已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(二) 本保荐人同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

(三) 本保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

1. 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。
2. 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、误导性陈述或重大遗漏。
3. 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。
4. 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。

5. 保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人的申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

6. 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。

7. 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。

8. 自愿接受中国证监会和深圳证券交易所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施和自律监管。

## 六、本次证券发行上市所履行的决策程序

### 1. 发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行的决议

发行人已按照其《公司章程》《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所发布的规范性文件相关规定由股东大会批准了本次发行。

发行人第一届董事会第二十二次会议、2020年第二次临时股东大会会议审议通过了本次发行的相关决议。

2. 根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，上述决议的内容合法有效。

发行方案经董事会、股东大会决议通过，其授权程序符合《公司法》第一百条、第三十八条、第四十七条、第一百三十四条的规定，其内容符合《公司法》第一百二十七条、《证券法》第十二条、《注册办法》第十四条、第十五条的规定。

3. 发行人股东大会授权董事会办理本次申请首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜，上述授权范围及程序合法有效。

4. 根据《证券法》第二十一条、第二十二条、《注册办法》第五条的规定，发行人本次发行上市尚须经深圳证券交易所发行上市审核并报经中国证监会履

行发行注册程序。

## 七、保荐人关于发行人符合《上市规则》所规定上市条件的说明

本保荐人依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

### （一）发行人符合中国证监会规定的发行条件

1. 本保荐人依据《证券法》对发行人是否符合发行条件进行逐项核查，认为：

（1）经核查，发行人根据《公司法》《证券法》等相关法律法规，组建由股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层构成的法人治理体系，并制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《监事会议事规则》《董事会秘书工作制度》《对外投资制度》《对外担保制度》《关联交易管理制度》及各专门委员会议事规则等，运作规范。因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（2）根据天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》，发行人 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润分别为 7,129.36 万元、7,438.51 万元、7,986.72 万元和 **2,849.54 万元**。报告期内，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（3）天健会计师已对发行人最近三年财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》，发行人符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（4）根据有关政府部门出具的证明文件并经本保荐人核查，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，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

（5）发行人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，符合《证券法》第十二条第（五）项规定。

2. 本保荐人依据《注册办法》对发行人是否符合发行条件进行逐项核查，



认为：

(1) 发行人依法存续，组织机构健全且运行良好，符合《注册办法》第十条的下列规定：

①发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司

保荐人查阅了发行人工商登记资料，发行人成立于 2006 年 7 月 5 日，于 2017 年 6 月 22 日整体变更为股份有限公司，截至目前仍依法存续。保荐人核查后认为：发行人是依法设立的股份有限公司，且持续经营三年以上。

②发行人具备健全且运行良好的组织机构

本保荐人查阅了发行人组织机构设置的有关文件及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《监事会议事规则》《董事会秘书工作制度》《对外投资制度》《对外担保制度》《关联交易管理制度》及各专门委员会议事规则，以及发行人股东大会、董事会、监事会（以下简称“三会”）相关决议；查阅了发行人历次“三会”文件；与发行人主要人员就发行人的“三会”运作、发行人的内部控制机制等事项进行访谈。保荐人核查后认为：发行人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。

(2) 发行人财务状况良好，符合《注册办法》第十一条的下列规定：

①发行人会计基础工作规范

本保荐人查阅了天健会计师出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》以及发行人的财务管理制度，了解发行人会计系统控制的岗位设置和职责分工，并通过访谈了解其运行情况，现场查看了会计系统的主要控制文件。保荐人核查后认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，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，最近三年财务会计报告已由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

②发行人内部控制制度健全且被有效执行

本保荐人查阅了天健会计师出具的无保留结论《内部控制鉴证报告》，主要意见如下：“海默尼药业公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

保荐人核查后认为：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无保留结论的内部控制鉴证报告。

(3) 发行人业务完整，符合《注册办法》第十二条的下列规定：

①资产完整，业务及人员、财务、机构独立

A. 保荐人查阅了发行人各项资产产权权属资料并进行现场实地考察。保荐人经核查后认为：发行人的资产完整。发行人产权界定明确，不存在股东或其他关联方占用公司资产的情况。

B. 保荐人查阅了发行人三会资料并对发行人高管人员进行访谈。保荐人经核查后认为：发行人的人员独立。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在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，未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

C. 保荐人查阅了发行人财务会计资料、开户凭证、税务登记资料等文件。保荐人经核查后认为：发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立的作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人未与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

D. 保荐人查阅了发行人机构设置情况并对相关高管人员进行访谈。保荐人经核查后认为：发行人的机构独立。发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与实际控制人及其控制的其他企业间未有机构混同的情形。

E. 保荐人查阅了控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的业务开展情况、财务资料以及发行人实际控制人出具的相关承诺。保荐人核查后认为：发行人的业务独立。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，

与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

②主营业务、控制权、管理团队稳定

保荐人查阅了发行人工商登记资料、历次“三会”决议资料。保荐人核查后认为：发行人最近二年内主营业务和董事、高级管理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，最近二年内实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能发生变更的权属纠纷。

③不存在对持续经营有重大不利影响的事项

保荐人查阅了发行人主要资产产权权属资料、征信报告，并在中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）及发行人住所地主管政府部门网站等进行互联网信息查询。保荐人核查后认为：发行人不存在涉及主要资产、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的重大变化等对持续经营有重大不利事项。

(4) 发行人运作规范，符合《注册办法》第十三条的下列规定：

①发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策

保荐人查询了发行人所在行业管理体制和行业政策，并获取了合法合规证明。保荐人核查后认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

②最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在重大违法行为

保荐人走访了发行人住所地主管政府部门并获取了合法合规证明，获取了发行人控股股东、实际控制人住所地派出所出具的无犯罪记录证明，获取了发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺函，并在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>）、

人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）及发行人住所地主管政府部门网站等进行互联网信息查询。

保荐人核查后认为：最近三年内，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，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。

③董事、监事和高级管理人员不存在最近三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

保荐人获取了发行人董事、监事、高级管理人员住所地派出所出具的无犯罪记录证明以及本人出具的承诺函，并经保荐人在中国证监会在其官方网站公开的资本市场违法违规失信记录（<http://shixin.csrc.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）及发行人及其分公司住所地主管政府部门网站等进行的互联网信息查询。

保荐人核查后认为：董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

## （二）发行后股本总额不低于 3,000 万元

保荐人查阅了发行人工商登记资料、发行人股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市方案的议案》；发行人本次发行前股本总额为 36,000.00 万元，本次发行后股本总额不低于 40,000.00 万元。保荐人经核查后认为：发行人本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》相关规定。

(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上

保荐人查阅了发行人工商登记资料、发行人股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市方案的议案》；发行人本次发行前股份总数为 36,000.00 万股，本次发行后股份总数不低于 40,000.00 万股，本次拟公开发行新股不低于 4,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的比例不低于 10%。保荐人经核查后认为：发行人发行后股本总额超过 4 亿元，公开发行股份的比例为 10% 以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

#### (四) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

保荐人查阅了天健会计师出具的《审计报告》，发行人 2018 年、2019 年归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 7,066.84 万元、7,131.02 万元，超过人民币 5,000 万元；同时，结合保荐人对发行人工商资料以及公司章程等的核查，发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，因此，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

综上，保荐人认为发行人符合《上市规则》规定的上市条件。

## 八、保荐人对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

序号	事项	具体安排
1	督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求；有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度；有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度。确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务；督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度；持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。
2	识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险，并发表意见	持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解；关注主要原材料、产成品供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、核心技术许可情况；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况；关注控股股东、实际控制人所持上市公司股权被质押、冻结情况；持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项；

序号	事项	具体安排
		持续关注发行为他人提供担保等事项； 核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
3	关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则履行核查、信息披露等义务	通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
4	对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查： 1. 存在重大财务造假嫌疑； 2. 控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益； 3. 可能存在重大违规担保； 4. 资金往来或者现金流存在重大异常； 5. 交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项； 就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。
5	定期出具并披露持续督导跟踪报告	在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50% 以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见。
6	持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。

## 九、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。


## 十、保荐人对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐人华西证券认为：


海默尼药业股份有限公司申请其股票在创业板上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》及《上市规则》等法律、法规的有关规定，其股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。华西证券同意推荐发行人的股票在深圳证券交易所创业板上市交易，并承担相关保荐责任。


（以下无正文）

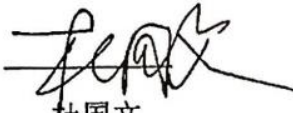
（本页无正文，为《华西证券股份有限公司关于海默尼药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签章页）

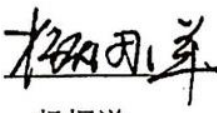
项目协办人：   
厉 琪


保荐代表人：    
孙 勇                      罗李黎

保荐业务部门负责人：   
杜国文

内核负责人：   
孙珊珊

保荐业务负责人：   
杜国文

法定代表人、总经理：   
杨炯洋

董事长：   
蔡秋全

