

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

上市保荐书

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）

二〇二〇年十二月

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上市保荐书

深圳证券交易所：

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

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保荐书内容与格式指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等有关规定，保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的本上市保荐书真实、准确和完整。

本上市保荐书如无特别说明，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。

第一节 发行人基本情况

一、基本信息

中文名称	湖北亨迪药业股份有限公司
英文名称	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	18,000 万元
法定代表人	程志刚
有限公司成立日期	1995-12-29
股份公司成立日期	2020-6-28
住所	荆门高新区·掇刀区杨湾路 122 号
邮政编码	448000
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	易廷浩
联系电话	0724-2223339
传真号码	0724-2223303
公司网址	http:// www.biocause.com /
电子信箱	heilen@ biocause.net

二、主营业务

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系，同时结合自身产业链优势向制剂生产销售环节进行延伸。

公司原料药产品主要为非甾体抗炎类原料药布洛芬和右旋布洛芬，心血管类原料药托拉塞米和米力农，抗肿瘤类原料药醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨和盐酸格拉司琼。同时，公司充分利用自身原料药产业链优势，将产品不断向下游延伸，自主生产并销售包括心血管类制剂托拉塞米片和非甾体抗炎类制剂布洛芬颗粒等制剂产品，不断丰富产品种类并完善产业链一体化布局。

发行人经过多年的积累，在产品质量保证和全球产品注册申报方面，具备较大优势。国内注册认证方面，发行人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，通过了国家新版 GMP 认证。国

外注册认证方面，公司已向美国 FDA 递交了布洛芬、盐酸格拉司琼、磷酸氟达拉滨、氟马西尼、硫酸萘苄碱、醋酸阿比特龙、硫酸阿托品、甲溴后马托品、米力农以及氢溴后马托品等 10 个原料药产品的注册文件，大部分产品已可在该市场实现商业销售。公司原料药产品布洛芬、托拉塞米和盐酸格拉司琼取得欧洲 CEP 证书，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。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、韩国、日本、俄罗斯、巴西、墨西哥、土耳其、约旦、乌克兰、突尼斯、南非、瑞士、智利、加拿大等国家进行了注册或联合注册，部分产品已获准上市销售。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 GMP 现场检查，布洛芬和托拉塞米通过欧洲药品监督管理局和法国药监局的 GMP 现场检查，布洛芬与右旋布洛芬通过韩国药监局的 GMP 现场检查。

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。公司“布洛芬 1,2-芳基重排改良新工艺”、“布洛芬工艺创新开发及循环技术开发”荣获湖北省科技进步奖二等奖；“右旋布洛芬的研制”、“盐酸格拉司琼新工艺”荣获湖北省科技进步奖三等奖；“托拉塞米的纯化方法”、“一种醋酸阿比特龙的制备方法”荣获湖北省技术发明奖三等奖。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，具备行业领先的生产加工工艺，获得行业和市场的广泛认可。

公司主营业务自设立以来没有发生变化。

三、核心技术及研发水平

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。公司经过多年的技术积累，形成了多项具有领先水平的核心技术，具体如下：

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
1	布洛芬 1,2-芳基重排改	布洛芬原料药制备主要有 5 步反应，酰化反应和重排反应是影响产品收率及质量的关键工艺，该技术针对这两步反应进行了深入	布洛芬原料药总收率在 78% 以上，使得产品成	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于 1998 年获得湖北省科技进步奖二等奖

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
	良工艺	研究和创新，使得转化率得到大幅提高	本具有竞争力	
2	布洛芬工艺创新及循环技术开发	布洛芬原料药制备过程中主要产生三种废弃物：氯化氢、三氯化铝废水溶液和副产物氯醇：（1）采用自主开发的微负压技术和浆膜吸收装置几乎将氯化氢全部回收制成盐酸，作为酸化反应中的原料循环使用；（2）通过调整酰化工艺，采用特制的浓缩设备处理三氯化铝废水溶液，回收聚合氯化铝产品，形成优良的净水剂；（3）通过两步化学反应，将缩酮反应中产生的副产物氯醇回收转化为新戊二醇，作为布洛芬的主要原料循环利用	布洛芬废弃物的回收率达到95%以上，使得产品成本具有全球竞争力	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于2013年获得湖北省科技进步奖二等奖
3	布洛芬结晶工艺	原料药的晶型和粒度是固体药品的重要指标之一，对药物的稳定性、生物利用度及疗效都有较大的影响，也会极大的影响后续的制剂生产。该技术在保证纯度的前提下，通过精准的条件控制，使产品以合适的晶型和粒度析出。	开发出了9种粒径规格布洛芬，成为全球规格最多的布洛芬生产厂家	工艺技术“一种制备布洛芬大晶型的方法”获得了中国发明专利 ZL201110231435.3
4	右旋布洛芬拆分工艺及消旋后循环套用技术	自主开发了拆分新工艺，拆分效率高，一次拆分即可以得到高质量产品。拆分所用的原料是消旋体，只有一半是目标产物，另一半是副产物，所以单次拆分的收率最多只有50%，该技术通过将异构体副产物左布洛芬消后旋转化为原料，提高物料的利用率。同时筛选合适的拆分剂和溶剂，拆分剂经济性强且易取得，溶剂沸点较高不易挥发且回收率高，对拆分剂和溶剂进行回收套用。	一次拆分收率达到60%以上，可生产高质量（纯度>99.0%）的产品；总收率提高至80%以上，降低了右旋布洛芬的物料成本，符合国家绿色环保政策，取得良好的经济和社会效益	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于2007年获得湖北省科技进步奖三等奖
5	奥沙普秦肠溶技术	合理调配肠溶胃溶包衣材料配比，进胃不溶入肠速崩；片型设计，利于包衣衣层致密。	奥沙普秦不良反应发生率低，市场投诉少。	通过湖北省科技厅科技成果鉴定并于2000年获得湖北省科技进步奖二等奖
6	托拉塞米合成、精制、转晶工艺	合成路线的合理选择，使得其适合工业化生产的要求；特定结晶溶剂的选定及工艺使得去除杂质效果明显，质量能满足欧洲药典EP要求；特有的转换晶型工艺，能稳定得到制剂产品所需的晶型。	收率高，产品质量稳定；产品质量有保障，保证了制剂产品的质量	工艺技术“托拉塞米的纯化方法”获得中国发明专利 授权 ZL200910272388.X，并于2014年获得湖北省技术

序号	技术名称	技术内容和特点	应用产品或在研产品情况	专利/科研成果
				发明奖三等奖和荆门市技术发明奖一等奖
7	醋酸阿比特龙合成工艺	克服了原研专利技术中的不足，采用了2-甲基吡啶为缚酸剂，将溶剂二氯甲烷改为甲苯，提高了转化率，且反应完后不需加热浓缩溶剂，直接进行下步反应；缩合反应中使用原料二乙基-(3-吡啶基)硼烷替代其他硼试剂进行缩合，收率提高30%以上；对反应中关键工艺参数进行了调整，减少了粗品中的杂质，从而使本方法只需采用常规的重结晶方法即可纯化产品。	简化了操作，避免了溶剂浓缩中产品分解产生杂质同时提高了产品收率；工艺操作简便、适合工业化大生产；使得产品成本具有全球竞争力	工艺技术“一种醋酸阿比特龙的制备方法”获得中国发明专利授权 ZL201410160153.2，以及美国发明专利授权 US9663550B2: METHODFORPREPARINGABIRATERONEACETATE，并于2018年获得湖北省技术发明奖三等奖
8	甲溴后马托品精制工艺	以乙醇和丙酮为结晶溶剂，使甲溴后马托品的结晶条件温和，操作简便，适合于工业化生产。	纯度达99.5%以上，符合CPIUSPIEP标准。	工艺技术“一种甲溴后马托品的精制方法”获得中国发明专利授权 ZL201610833383.X
9	巴柳氮钠合成工艺	通过设置工艺参数使得产品中相关杂质得到有效控制，保证了产品质量符合中国药典CP、美国药典USP标准，同时结晶溶剂避免了DMF的使用使得产品中无基因毒性杂质EDMA	产品质量符合CP、USP标准，产品中无基因毒性杂质EDMA	-
10	硫酸莨菪碱拆分工艺	自主开发了拆分新工艺，一次拆分和一次重结晶即可得到合格产品；同时对回收的D型异构体进行了消旋处理，提高了拆分工艺的原子利用效率，大大降低了成本，使得工艺符合绿色化学的要求。	可生产高质量(单杂<0.1%，纯度>99.5%)的硫酸莨菪碱产品	-

四、主要经营和财务数据及指标

根据大信出具的《审计报告》(大信审字[2020]第2-01397号)，发行人最近三年及一期主要财务数据及财务指标如下：

单位：万元

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总额	81,216.39	74,556.45	64,023.62	53,489.84
归属于母公司所有者权益	62,437.64	48,824.99	28,609.24	23,760.76
资产负债率	23.12%	34.51%	37.54%	42.48%
项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	29,402.42	66,001.87	51,714.43	36,640.88

净利润	9,205.53	18,462.40	9,147.69	2,377.17
归属于母公司所有者的净利润	9,205.53	10,028.90	4,773.54	1,026.76
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	9,808.13	9,695.45	4,719.14	693.94
基本每股收益（元）	0.51	0.56	0.27	0.06
稀释每股收益（元）	0.51	0.56	0.27	0.06
加权平均净资产收益率	16.82%	29.27%	18.25%	4.42%
经营活动产生的现金流量净额	9,961.45	37,232.52	7,618.10	-6,543.79
现金分红	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	2.03%	3.79%	4.04%	4.83%

五、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、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 56.80%、56.71%、63.57%和 71.38%，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。

2、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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
布洛芬原料药营业收入	21,591.83	47,992.09	35,031.16	25,089.23
主营业务收入	29,386.27	65,835.35	51,701.89	36,535.23
布洛芬原料药占主营业务收入比例	73.48%	72.90%	67.76%	68.67%
布洛芬原料药毛利	10,906.19	23,878.21	13,326.80	5,491.88
营业毛利	14,708.14	34,079.18	22,151.82	10,073.26
布洛芬原料药毛利占比	74.15%	70.07%	60.16%	54.52%

报告期内，布洛芬原料药营业收入为 25,089.23 万元、35,031.16 万元、47,992.09 万元和 21,591.83 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 68.67%、67.76%、72.90%和 73.48%。报告期内，布洛芬原料药毛利分别为 5,491.88 万元、13,326.80 万元、23,878.21 万元和 10,906.19 万元。布洛芬原料药毛利占公司营业毛利的比例分别为 54.52%、60.16%、70.07%和 74.15%，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。

3、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。

4、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。

5、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。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，销售价格可能会进一步下滑，导致对公司的经营业绩造成不利影响。

（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。

（四）财务风险

1、毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 27.35%、42.83%、51.52%和 50.07%，整体呈现增长趋势，主要是由于 2018 年以来布洛芬原料药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。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，可能会导致全球布洛芬原料药价格下滑，公司毛利率将面临下降的风险，从而影响公司的盈利水平。

2、汇兑损益风险

2017 年度、2018 年度和 2019 年度及 2020 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-300.83 万元、207.42 万元、296.85 万元和 100.80 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。

3、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。

4、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 266.26 万元、858.74 万元、1,987.94 万元，占利润总额的比例分别为 9.89%、8.05%、9.16%。若上述税收优惠政策到期后，公司无法继续享受税收优惠政策，或者未来国家税收优惠政策发生变化，都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。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效。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）报告期末存在累计未弥补亏损的风险

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人母公司报表未分配利润为 3,726.04 万元，合并报表未分配利润为-1,940.35 万元，合并报表层面存在未弥补亏损。该未弥补亏损产生的原因是：（1）公司以 2020 年 5 月 31 日为基准日整体变更为股份有限公司，亨迪药业母公司报表未分配利润转入资本公积；（2）子公司百科商贸和百科药物存在较多未弥补亏损。

公司合并层面的未弥补亏损主要由于整体变更这一偶然性因素导致。公司盈利情况良好，2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月实现的归母净利润分别是 1,026.76 万元、4,773.54 万元、10,028.90 万元和 9,205.53 万元。因此，公司最近一期末存在未弥补亏损预计不会对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面产生重大不利影响。随着母公司股改后累积的未分配利润增多，预计合并报表层面的累计亏损将得以弥补。

（八）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。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，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险。

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。

（九）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。

第二节 本次发行情况

一、本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	不超过6,000.00万股，占发行后总股本的比例不低于25%。
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销

二、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

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上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目，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，徐辉设计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，王栋未作为保荐代表人完成保荐项目；根据上述情况，保荐代表人王栋具备签署本项目的资格。

(二) 项目协办人及其他项目组成员

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，准保荐代表人，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。

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、截至本上市保荐书出具日，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；

2、截至本上市保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安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及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东及重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安与发行人之间的其他关联关系。

四、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

保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，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) 保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会等有关规定对发行人进行了充分的尽职调查和辅导，保荐机构有充分理由确信发行人至少符合下列要求：

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、误导性陈述或者重大遗漏；

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；

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依照《保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项；

10、自愿接受深圳证券交易所自律监管措施。

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的有关决策程序，具体如下：

（一）第一届董事会第六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。

（二）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、关于发行人符合创业板定位的说明及核查情况

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第三条的规定，保荐机构就发行人符合创业板定位具体说明如下：

（一）发行人符合创业板定位的具体情况

1、发行人所处行业不属于创业板负面清单行业

根据中国证监会 2012 年 10 月发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业隶属于医药制造业（代码“C27”），不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条所规定的以下行业“（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

2、发行人符合创业板定位要求的具体核查情况

- (1) 发行人依靠创新、创造、创意等发展情况

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 and 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，获得行业和市场的广泛认可。

（二）保荐机构核查过程及意见

保荐机构在核查过程中，采取了多种手段，包括但不限于：

- 1、通过公开渠道查询行业信息，了解行业概况；
- 2、对发行人高管及核心技术人员进行访谈，了解公司战略、业务发展、研发体系、研发投入、核心技术成果及技术储备、产品生产工艺及市场地位等情况；
- 3、查阅了发行人研发项目明细、在研项目情况等资料；
- 4、取得发行人研发费用明细表，抽查发行人研发合同，抽查发行人工资表，对发行人研发投入、研发费用构成情况进行核查；对发行人财务负责人进行访谈，了解发行人研发费用内部控制制度；
- 5、取得了发行人的专利证书、软件著作权证书、荣誉证书、产品认证等相关资料，并查阅了相关人员研发成果情况；
- 6、了解发行人研发组织架构，查阅发行人研发相关制度文件；
- 7、复核会计师出具的审计报告，取得发行人分产品收入明细表，分析发行人报告期内收入构成。

综上所述，保荐机构认为：

发行人所属行业不属于创业板行业负面清单中的传统行业，发行人是成长性创新企业，业务具有创新、创造、创意特征，符合创业板定位，推荐其到创业板发行上市。

三、发行人符合《中华人民共和国证券法》及《上市规则》规定的发行条件

（一）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件”规定

1、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。

2、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。

3、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。

4、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[2020]第 2-01397 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。

5、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[2020]第 2-00424 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。

6、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。

7、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。

8、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》（大信审字[2020]第 2-01397 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。

9、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》（大信审字[2020]第 2-01397 号）等文件，保荐机构认为，最近 3 年内，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。

10、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。

（二）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于人民币 3000 万元”规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 18,000.00 万元，公司本次拟公开发行股票不超过 6,000.00 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），发行人本次发行后总股本不超过 24,000.00 万股，发行后发行人股本总额预计不低于人民币 3,000.00 万元。

（三）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上”规定

经核查，本次发行后，公司股本总额不超过人民币 24,000.00 万元，本次拟发行股份占发行后总股本的比例达到 25.00%以上。

（四）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条之“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5000 万元”规定

发行人本次发行上市申请适用《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（一）项规定的上市标准：最近两年净利润均为正，且累积净利润不低于 5,000 万元。

根据大信会计师出具的《审计报告》（大信审字[2020]第 2-01397 号），发行人 2018 年度、2019 年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司股东的净利润分别为 4,719.14 万元、9,695.45 万元。

（五）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（五）深圳证券交易所规定的其他上市条件”规定

经核查，发行人符合深圳证券交易所规定的其他上市条件。

四、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

经核查，保荐机构认为发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规的有关规定，发行人股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。国泰君安同意推荐发行人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。

第四节 保荐机构持续督导安排

发行人股票上市后，保荐机构及保荐代表人将根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，尽职尽责完成持续督导工作，具体如下：

主要事项	具体计划
(一) 持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； (2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； (2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	(1) 督导发行人有效执行《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； (2) 督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	(1) 督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； (2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易所提交的其他文件
5、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	(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； (2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； (3) 如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	(1) 定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料； (2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会； (3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	(1) 发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件； (2) 接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合



主要事项	具体计划
(四) 其他安排	无

(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上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：

杨 彬


保荐代表人：
 
李 懿 王 栋

内核负责人：

刘益勇

保荐业务负责人：

谢乐斌

法定代表人/董事长：

贺 青



2020年12月24日