

**国泰君安证券股份有限公司**

**关于**

**广东泰恩康医药股份有限公司**

**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）**



**中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号**

**二〇二一年十月**

## 国泰君安证券股份有限公司

### 关于广东泰恩康医药股份有限公司

### 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“保荐机构”“国泰君安证券”）接受广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“发行人”“泰恩康”“公司”）的委托，担任泰恩康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“《注册管理办法》”）、《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。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《广东泰恩康医药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	广东泰恩康医药股份有限公司
英文名称	Guangdong Taienkang Pharmaceutical Co., Ltd.
成立时间	1999年1月22日
法定代表人	郑汉杰
注册资本	17,728.75万元
实收资本	17,728.75万元
注册地	汕头市龙湖区泰山北路万吉南二街8号A幢
邮编	515041
电话	0754-88847515
传真	0754-88847519
网址	<a href="http://www.tai-kang.com.cn">http://www.tai-kang.com.cn</a>
电子信箱	tekpublic@tnkfun.com
经营范围	药品经营；食品销售；医疗器械经营；销售：消毒用品，日用百货，化妆品；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### 二、主营业务

公司属于综合性的医药公司，所处行业为医药行业。公司主营业务为代理运营及研发、生产、销售医药产品、医疗器械、卫生材料并提供医药技术服务与技术转让等。根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司所属行业为批发业。

### 三、发行人拥有的核心技术与研发水平

#### （一）核心技术情况

##### 1、自主研发药品相关的核心技术

公司以成为创新驱动型综合性医药企业为目标，依托代理运营业务产生的稳定现金流，将药品自主研发作为提升核心竞争力的关键举措。根据药品研发团队的核心人员的履历，相关人员的专业涵盖“化学专业，小分子、载体辅料合成方向”、“药物制剂专业，功能性载体辅料与靶向给药系统构建方向”、“化学生物学”、

“有机化学”、“药学”、“化学工程与工艺”等方向，公司组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域技术人员组成的核心研发团队，具备一定的医药研发能力。公司已建立三大医药研发技术平台：功能性辅料和纳米给药关键技术平台；生物大分子药物关键技术平台及仿制药开发及一致性评价技术平台。

### （1）功能性辅料和纳米给药关键技术平台

山东华铂凯盛在 2015 年成立之初，即致力于打造功能性辅料和纳米给药关键技术平台，并通过该技术平台掌握纳米聚合物胶束开发相关的技术，以开发系列高端改良型新药。特殊药物递送系统主要用于改善药物的溶解度、体内吸收剂分布情况，包括脂质微球、脂质体、纳米聚合物胶束等特殊剂型。在特殊药物递送系统中，由于纳米聚合物胶束进入体内可产生实体瘤的高通透性和滞留效应，提高疗效，降低药物毒副作用。

2018 年，公司自主研发的注射用多西他赛聚合物胶束（化药 2.2 类）取得了临床试验批件，为我国第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的企业。同年，公司与复星医药（证券代码：600196）控股子公司上海凯茂签署了《注射用多西他赛聚合物胶束项目转让合同书》，公司将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂，上海凯茂负责产品后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售，并承担相关环节的费用，公司将获取“首期付款+里程碑付款+未来销售提成”的回报，目前，临床一期试验即将完成。

公司目前该平台的主要在研药品为注射用多西他赛聚合物胶束及辅料、注射用顺铂聚合物胶束及辅料、注射用紫杉醇聚合物胶束及辅料。

### （2）生物大分子药物关键技术平台

生物大分子药物关键技术平台，以发酵工程、细胞工程、蛋白质工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备成大分子药物。该平台的技术主要体现在大肠杆菌高效表达技术平台，糖基工程毕赤酵母技术平台和噬菌体展示技术平台。

大肠杆菌高效表达技术平台是一种新型基于大肠杆菌的蛋白质药物高效表达系统，可部分替代昂贵的哺乳动物细胞表达系统。糖基工程毕赤酵母技术平台

是一种用毕赤酵母取代哺乳动物细胞表达糖蛋白质药物的表达系统，用于具有糖基化修饰的重组蛋白药物或抗体药物的研发和生产，其优势主要体现在生产周期短，成本低，易于工业化放大等几个方面。噬菌体展示技术平台是一种利用噬菌体展示技术筛选人源化抗体序列的方法系统，利用此方法得到的抗体序列为全人源抗体，为以后抗体药的研发奠定基础。

### （3）仿制药开发及一致性评价技术平台

仿制药开发及一致性评价技术平台，主要针对有市场价值的药品进行仿制药研发，已完成盐酸达泊西汀片的研发并获取药品注册批件，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片是国内首家按照化药4类申报，并按照与原研质量一致性评价要求获批的同类品种，为国内“首仿”，其质量、疗效与原研药品等同。公司目前该平台主要的在研药品为盐酸普拉克索缓释片、他达拉非片等。

公司自主研发药品相关的核心技术均来源于山东华铂凯盛及其成员自主研发。

## 2、生产工艺的核心技术

公司在药品、医疗器械及卫生材料等领域的研发、生产实践中，采用合理、科学的质量管理方法，深入理解产品生产过程，形成了多项先进的制造工艺技术，主要有中药粉碎工艺、中药提取工艺、制丸工艺、干燥工艺、灌装工艺、包装工艺、棉芯生产工艺、质量研究、棉签生产工艺、口罩耳带焊接工艺、口罩冲孔工艺等，相关核心技术成熟稳定。公司生产工艺的核心技术均来源于公司及其子公司自主研发。

截至本上市保荐书出具之日，公司及子公司拥有**142项**专利，其中发明专利**12项**，实用新型专利**124项**，外观设计专利**6项**。

## （二）发行人在研项目

### 1、自主研发

公司有专业的研发管理团队，具备独自选题立项、信息调研、项目开发、申报注册等能力。截至本上市保荐书签署日，公司独立进行的研发项目及进展情况如下：

## 公司主要的正在研发项目及 2018 年至 2021 年 1-6 月投入情况:

序号	项目代码	类别	适应症	进展情况	报告期内经费累计投入(万元)
1	HK036 (盐酸普拉克索缓释片)	化药4类	用于治疗特发性帕金森病的体征和症状, 单独或与左旋多巴联用	2019年7月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书; 2020年4月收到国家药品监督管理局补充资料通知; 2020年8月提交补充资料; 2020年11月通知现场核查; 2021年5月完成现场核查	892.88
2	HK001 (硝味太尔阴道片)	化药4类	用于治疗妇科炎症	2020年5月, 收到国家药品监督管理局临床试验通知书; 2020年9月取得临床批件	267.67
3	HK013	化药3类	用于治疗由胃肠道中聚集了过多气体而引起的不适症状	已完成三批中试及工艺研究; 正在准备方法学研究和稳定性研究	133.20
4	HK014	化药4类	用于治疗由胃肠道中聚集了过多气体而引起的不适症状	已完成小试研究和一批中试生产; 正在进行中试研究	128.44
5	HK018 (他达拉非片)	化药4类	用于治疗男性勃起功能障碍。	已完成小试研究、中试研究、BE研究; 2020年11月提交申报资料	844.82
6	HK025	化药4类	适用于1岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗, 包括预防白天和夜间的哮喘症状, 治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。本品适用于减轻过敏性鼻炎引起的症状(2岁至5岁儿童的季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎)。	已完成中试研究	275.34
7	HK029	化药3类	用于治疗敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病, 手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗, 治疗消化系统严重阿米巴虫病, 如阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿等。	已完成小试研究、中试研究、稳定性研究; 2021年6月完成申报受理	316.84
8	HK037	化药4类	用于对慢性动脉闭	已完成小试研究、中试研究、	482.53

序号	项目代码	类别	适应症	进展情况	报告期内经费累计投入(万元)
			塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感的改善	稳定性研究；2021年7月完成申报受理	
9	HK038 （注射用顺铂聚合物胶束）	化药2.2类	适用于非精原细胞性生殖细胞癌、晚期难治性卵巢癌、晚期难治性膀胱癌、难治性头颈嫌状细胞癌的姑息治疗。	已完成小试研究；正在进行中试研究	287.77
10	HK040	化药4类	用于治疗轻中度阿尔茨海默症痴呆的症状	已完成小试研究、预放大研究、中试研究；BE研究中	337.46
11	HK041	化药4类	适用于原发性帕金森病患者的单一治疗（不用左旋多巴），以及作为左旋多巴的辅助用药用于有剂末波动现象的帕金森患者。	已完成小试研究、预防大研究、中试研究；BE研究中	218.27
12	HK044	化药4类	用于治疗勃起功能障碍	已完成小试研究、预放大研究、中试研究；BE研究中	168.95
13	HK045	化药3类	治疗由A、B型流感病毒引起的上呼吸道感染	已完成小试研究，中试研究	46.65
14	HK046	化药3类	用于轻到中度特发性肺纤维化	已完成小试研究，中试研究	94.58
15	HK050 （注射用紫杉醇聚合物胶束）	化药2.2类	用于卵巢癌、乳腺癌及非小细胞肺癌等	已完成小试研究；正在进行中试研究	62.51
16	HKS01 （雷珠单抗注射液）	治疗用生物制品3.3类	用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）	已完成小试研究、中试研究；正在准备申请临床试验批件。	1,272.84

注：发行人的原在研项目聚甲酚磺醛栓于2019年5月向国家药品监督管理局药品审评中心提交药品注册批件申报资料；于2021年5月收到国家药品监督管理局不予批准的通知，经审慎考虑，发行人决定不再继续该项目的研发工作。

## 2、合作研发

截至本上市保荐书签署日，公司与其他企业主要合作研究的项目为“注射用多西他赛聚合物胶束”，情况如下：

合同签订时间及地点：2018年4月8日于上海市

甲方：上海凯茂生物医药有限公司

乙方：山东华铂凯盛生物科技有限公司

合作内容及成果分配：山东华铂凯盛将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂生物医药有限公司，并获得“首期付款+里程碑付款+未来销售提成”的回报。

合作双方的权利、责任和义务：（1）甲方：①作为本项目的报产单位，将委任并授权项目经理负责本项目的管理，牵头建立项目工作小组并制订详细的工作计划，保证本项目的顺利开展；②保证向乙方提供自本合同签订生效后“商业条款”范围内各阶段转让费用及开发经费；③负责生产放大的工艺验证、临床样品制备、临床试验进展等工作；牵头组织临床研究、报生产等工作；（2）乙方：①负责确保甲方按照本合同约定的目的使用转让技术不会侵犯截止合同签订之日已公开的任何第三方在中国境内受《专利法》保护的专利，由乙方提供一份正式的专利不侵权证明（附专利分析）给甲方；②严格保证所转让的临床前药学研究、制剂处方、工艺、和非临床等研究的数据真实、完整、有效、可靠、合规、可追溯；③负责向甲方提供所有申报临床的相关资料、记录、原辅料、包材、参比制剂、杂质对照品等的要求清单。无偿提供工艺放大验证3批产品生产用辅料“聚乙二醇单甲醚-聚（D,L-乳酸）”；④协助甲方完成车间设计和改造，向甲方提供符合要求的中试放大工艺，指导甲方完成3批工艺放大验证，制备出临床试验所需合格样品。对于工艺放大过程中和质量及稳定性研究过程中出现的问题，如因乙方前期研究不充分或不符法规要求的原因所造成，乙方应负责研究解决并承担相关费用；⑤负责按时完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，并承担相关费用；⑥配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过；⑦乙方应在任何一笔款项支付前，向甲方开具付款通知书，乙方在收到甲方所支付的款项后15日内向甲方开具合法合规票据；⑧乙方在与甲方洽谈合作期间，不得将注射用聚合物胶束项目，以任何形式转让给第三方。

该合作研发的保密措施条款为：（1）保密范围：本项目转让合同仅表示双



方具体合作的权利义务约定，未经双方同意，任何一方均不得用于合同以外的目的。甲方对在缔约、订立、履行、终止合同期间所获知的乙方专利成果及技术秘密（如制剂处方、制剂生产工艺、任何试验数据等）负有保密义务。甲、乙双方对在本合同项下试验进行期间获得的各技术秘密（如制剂处方、制剂生产工艺、任何试验数据等）或专利成果共同负有保密义务。未经双方许可，任何一方不得将本合同项下的试验技术秘密以任何形式向其他方告知、泄露或转让，否则将承担相应的违约或侵权责任。该保密义务同样使用于甲、乙双方涉及该技术的工作人员，若工作人员违反本合同约定的保密条款，其所属单位承担连带责任；（2）保密期限：暂定为30年，自合同生效之日起算。

### （三）研发投入

报告期内，公司研发投入及占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
资本化研发投入	161.04	537.31	182.36	413.63
费用化研发投入	1,579.94	3,134.26	2,404.07	1,989.12
<b>研发投入合计</b>	<b>1,740.97</b>	<b>3,671.57</b>	<b>2,586.43</b>	<b>2,402.75</b>
营业收入	31,648.15	70,898.28	49,638.86	51,388.45
研发投入占营业收入的比例	5.50%	5.18%	5.21%	4.68%

## 四、主要经营和财务数据及指标

### （一）合并资产负债表的主要数据

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产	49,900.55	47,362.68	38,945.35	41,428.93
非流动资产	35,695.03	35,986.05	29,010.93	28,659.74
资产总计	85,595.58	83,348.73	67,956.27	70,088.67
流动负债	17,999.14	21,538.42	17,667.44	17,361.74
非流动负债	2,917.62	2,847.33	448.88	487.16
负债总计	20,916.77	24,385.76	18,116.32	17,848.90
归属于母公司所有者权益合计	64,689.11	58,971.64	49,638.91	51,916.86
所有者权益合计	64,678.81	58,962.98	49,839.95	52,239.77

**(二) 合并利润表的主要数据**

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	31,648.15	70,898.28	49,638.86	51,388.45
营业利润	6,684.75	19,762.49	6,748.45	9,904.98
利润总额	6,644.82	19,755.18	6,699.68	10,081.14
净利润	5,718.87	15,370.29	5,367.15	8,025.82
归属于母公司股东的净利润	5,720.44	16,082.51	5,490.42	7,444.20

**(三) 合并现金流量表的主要数据**

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	5,237.39	12,552.71	7,544.04	6,921.66
投资活动产生的现金流量净额	-1,463.38	-9,259.07	-883.31	-3,852.70
筹资活动产生的现金流量净额	-2,746.81	-1,877.98	-9,875.63	744.51
现金及现金等价物净增加额	1,022.05	1,390.22	-3,214.64	3,813.60

**(四) 财务指标**

财务指标	2021.6.30/ 2021年1-6月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
流动比率（倍）	2.77	2.20	2.20	2.39
速动比率（倍）	2.29	1.74	1.68	1.86
资产负债率（母公司）（%）	22.21	25.32	24.87	22.40
资产负债率（合并）（%）	24.44	29.26	26.66	25.47
应收账款周转率（次）	1.40	3.56	2.66	3.18
存货周转率（次）	1.68	3.33	3.11	2.92
息税折旧摊销前利润（万元）	8,333.30	22,693.21	9,308.81	12,531.33
归属于发行人股东的净利润（万元）	5,720.44	16,082.51	5,490.42	7,444.20
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,670.55	15,276.45	5,182.69	7,263.70
研发投入占营业收入的比例（%）	5.50	5.18	5.21	4.68
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.30	0.71	0.49	0.45
每股净现金流量（元）	0.06	0.08	-0.21	0.25
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.65	3.33	3.19	3.34

上述指标的计算公式如下:

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额
- 4、应收账款周转率=营业收入/[ (期末应收账款账面余额+期初应收账款账面余额) /2]
- 5、存货周转率=营业成本/[ (期初存货余额+期末存货余额) /2]
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发投入/营业收入
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计/期末股本总额

## 五、主要风险

### (一) 研发风险

为强化公司的研究创新能力，公司保持了较大的研发投入。报告期内，公司研发支出金额分别为 2,402.75 万元、2,586.43 万元、3,671.57 万元和 1,740.97 万元，研发支出主要系公司发生的药品研发支出。截至本报告签署日，公司主要的医药自主研发在研项目共有 16 项（其中化学药 2.2 类 2 项，化学药 3 类 4 项，化学药 4 类 9 项，治疗用生物制品 3.3 类 1 项）、合作研发项目 1 项（化学药 2.2 类）。

根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药研发一般需经过小试、中试、质量研究、稳定性研究、安全性评价、临床试验、新药注册审批等多个阶段；仿制药研发一般需要经过小试、中试、质量研究、稳定性研究、BE 或其他研究、注册申请等多个阶段。如果公司相关研发项目最终未能通过药品注册审批，则可能导致药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司效益的实现。

### (二) 药品上市的风险

若公司研发的药品上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的药品未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，将会给公司实现药品研发成果带来风险。

### (三) 经营风险

#### 1、新型冠状病毒肺炎疫情影响带来经营业绩波动的风险

2020 年初，受新冠疫情影响，全球口罩需求量短期激增，庞大的市场需求

带动公司口罩销量的增长和单价的提升。2020年，公司口罩的营业收入达2.39亿元，占营业收入的33.76%。随着后续疫情的逐渐好转及市场供需的变化，公司口罩的销量、销售价格和毛利率可能无法维持在疫情爆发前期的较高水平，2020年上半年口罩的平均销售价格为1.06元/只，由于2020年下半年口罩价格的下降，2020年全年口罩的平均销售价格下降至0.89元/只，**2021年1-6月，口罩的平均价格为0.24元/只**。若口罩的销量和价格进一步下降，将对公司的经营业绩造成不利影响。

## 2、代理运营业务的经营风险

报告期内，代理运营业务是公司重要的收入和利润来源，代理权的稳定性对公司经营业绩有重大影响。

公司自1999年起代理和胃整肠丸和沃丽汀，2002年起代理强生医疗器械，2003年起代理保心安油，已经和主要代理产品供应商形成了长期稳定的合作关系，合作期间不存在被取消代理资格和纠纷的情形。但在后续的合作过程中，不排除因无法与供应商就采购价格调整达成一致意见，而导致影响发行人与代理产品供应商之间的合作关系的可能性。如果公司主要代理产品尤其是核心代理产品和胃整肠丸和沃丽汀的代理关系中止或终止，将对公司的经营产生重大不利影响。

若未来代理产品因质量问题而产生纠纷，代理药品业务根据先行赔付等条款的要求，会对发行人短期内的现金流带来一定不利的影响。在出现质量问题后，会在一定程度上影响发行人代理产品的销售收入，若对代理进口药品注册证的再注册工作以及相关经营资质的续期工作造成负面影响，使得相关产品在境内无法销售，将对发行人的盈利能力造成不利影响。同时，相关事项将间接影响发行人的声誉。上述因素综合进而对发行人的整体经营造成不利影响。

## 3、进口药品注册证到期再注册风险

公司主要代理产品和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油均系进口药品。根据《药品进口管理办法》规定，进口药品必须取得国家食品药品监督管理局核发的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）后，方可办理进口备案和口岸检验手续。《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）有效期为五年，有效期届满，

需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。目前，根据和胃整肠丸《药品再注册批准通知书》，其药品批准文号国药准字 ZJ20150009、国药准字 ZJ20150010、国药准字 ZJ20191000 有效期至 2025 年 9 月 24 日，根据沃丽汀《药品再注册批准通知书》，其药品批准文号国药准字 HJ20160151 有效期至 2026 年 4 月 7 日。根据相关规定，境外生产药品再注册期间可以申请临时进口。若在相关进口注册证书有效期届满时，再注册申请未能通过审核或审核耗时过长，将可能导致公司不能继续进口有关产品，对公司的正常生产经营造成不利影响。

和胃整肠丸、沃丽汀的代理协议的到期日为 2025 年 12 月 31 日、2026 年 12 月 31 日。虽然，和胃整肠丸、沃丽汀的代理协议均有约定协议到期后如果尚未取得新的药品注册证，则协议延续至取得新药品注册证，并且发行人历史上曾多次协助对应的生产厂商完成续证；但是，若在下次续证时，相关药品不符合届时再注册的规定；或者，由于生产产商自身原因，导致对应药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；或者，由于相关政策变化、药品监督管理部门对进口药品的再注册要求有所提高，且生产产商短时间无法满足相关要求的；导致在进口药品注册证到期后，短期内无法完成再注册，甚至存在药品监督管理部门不予办理再注册，并注销药品注册证书的风险。届时，相关进口药品在一定期间内将无法在中国境内销售，代理协议将失去意义，相关协议条款无法履行，进而影响发行人代理权的稳定性，可能对发行人 2026 年后的盈利能力造成不利影响。

#### 4、供应商集中度较高的风险

报告期内，公司对代理运营业务的前五大供应商的采购占总采购额的比重分别为 62.16%、70.33%、49.47% 和 **55.74%**，其中向日本第一药品产业株式会社（沃丽汀的供应商）采购占比分别为 39.45%、44.42%、32.07% 和 **36.95%**。报告期内，公司向境外代理运营业务供应商采购集中度仍然较高。若境外供货短缺，进口药品注册批准文件到期而不能续期，或其与我国政治、经济、外交合作关系发生重大变化等情况将对公司代理运营业务产生一定程度的影响。

#### 5、两票制推行的经营风险

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重

点工作任务》，其中提出：优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。

报告期内，公司销售的处方药沃丽汀的终端客户主要为医院和药店，在一定程度上会受“两票制”的影响；而公司销售的处方药“爱廷玖”的终端客户主要为药店，医院占比较小，且“爱廷玖”为公司2020年的新产品，推出时“两票制”已全面实施，受“两票制”的影响较小。公司代理或自产的其他药品主要为非处方药（OTC），终端客户主要为药店，受“两票制”影响较小。报告期内，公司代理运营沃丽汀的销售收入分别为16,892.42万元、18,346.50万元、16,964.83万元和**9,021.64万元**，分别占公司主营业务收入的32.88%、36.96%、23.93%和**28.51%**。未来随着公司自研品种的进一步丰富，如果公司不能根据政策变化采取适当的应对措施，可能对公司未来经营造成不利影响。

## **6、募集资金投资项目风险**

公司本次募集资金用于“生物技术药及新药研发项目”“业务网络及品牌建设项目”和“补充营运资金”。尽管公司结合当前市场环境、公司经营状况和未来发展战路等因素对本次募集资金投资项目进行了充分的论证，但仍存在因市场环境、技术、相关政策等发生较大变化从而导致投资项目不能产生预期收益的可能性。本次募集资金拟投入“生物技术药及新药研发项目”“业务网络及品牌建设项目”，产生成效情况及时间存在一定不确定性，存在不能在短期内转化为经营效益从而对公司经营产生不利影响的风险。

## **7、市场竞争加剧的风险**

医药市场面临多方面的竞争，若未来公司现有产品的市场竞争加剧，而公司不能成功研发出具备市场竞争力的新产品，或者公司药物的研发进度落后于竞争对手，导致产品研发上市后就面临激烈的市场竞争，或者公司药物研发上市后发现有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品，或者无法通过投入更多的资金、人力资源加强渠道网络建设从而提高品牌认同感，则可能存在无法保持市场

竞争力的风险，进而对公司业务的稳定性及经营业绩的成长性产生不利影响。

发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片系国内“首仿”，自上市以来销售情况良好，为发行人带来了可观的自产产品收入及业绩增长。未来，若盐酸达泊西汀片获批上市的厂商进一步增加，市场竞争的加剧可能会对发行人自产产品的销售收入产生不利影响，进而影响发行人业绩的持续性和成长性。

## 8、药品价格政策调整风险

2015年5月，国家发展改革委、国家卫生计生委等部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

2018年11月，中央全面深化改革委员会通过《国家组织药品集中采购试点方案》，同年12月，“4+7”城市带量采购招标结果公布。2019年12月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》第二批国家药品集中采购名单，按需求报量汇总后，实施带量采购，共32个品种中选。2020年7月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》第三批国家药品集中采购名单，按需求报量汇总后，实施带量采购，共55个品种中选。根据政策实施情况，带量集中采购入选药品品种价格均有所下降。2021年1月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，开展第四批国家药品集中采购工作，共有45个品种中选。2021年6月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》，开展第五批国家药品集中采购工作，共有61个品种中选。

截至本上市保荐书签署日，对于公司的主要产品，仅有第三批国家药品集中采购在其采购范围中涉及到了盐酸达泊西汀片一个品种，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片符合仿制药申报品种资格要求，参与了第三批国家药品集中采购，并以67.38元/盒（规格：30mg\*2片）（33.69元/片）的价格中标，与公司正式对外公布零售价格相近。公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片主要通过药店终端进行销

售，预计短期内受带量采购政策影响较小。

目前，国内有发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司、四川科伦药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司（该公司已与天方药业有限公司签署《技术转让合同》，转让盐酸达泊西汀片在中国大陆范围内的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广及其申报的相关专利等所有权益）、力品药业（厦门）股份有限公司和山东百诺医药股份有限公司取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件。未来随着取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件的医药企业增加，市场竞争激烈程度上升，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片存在销售价格下降的风险和盈利能力下滑的风险。公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片为公司的新产品，虽然公司拥有成熟的营销网络，但也存在由于市场需求，客户接受程度等因素导致市场开发未达到预期的风险。

在市场竞争加剧、多重药价监控、带量采购政策下，结合国家近年来一直推行的药品降价措施和控制医疗成本的政策导向，未来的药品价格形成机制有可能导致公司部分产品价格下降，从而对公司盈利水平产生不利影响。

第五批集采多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的中标价格大幅低于集采前的价格，将对未来传统多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的市场销售额带来较大的不利影响；虽然注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束在疗效、毒副作用等方面优于传统紫杉醇注射液和多西他赛注射液，具有一定的差异性，受传统品种纳入国家药品集中采购的影响较小，但不排除传统品种因纳入集采销售价格下降对注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束未来市场定价造成一定不利影响；进而导致多西他赛胶束转让项目后续对应的里程碑款及销售提成不及预期的风险，及紫杉醇胶束项目研发成功上市后销售情况不及预期的风险。

## 9、经营资质续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理办法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，药品制造企业需取得《药品生产许可证》、药品注册批件等许可证或执照，医药销售企业需取得《药品经营许可证》等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期届满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机



构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

若公司无法在规定时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产或销售有关产品，对公司经营活动造成不利影响。

## 10、药品迭代风险

医药研发领域的技术突破和重大发现，会推动疗效更好和安全性更佳的创新药物诞生，导致对市场已上市药品的迭代，使得现有药品出现大幅降价或被新上市的竞品淘汰的情况。尽管目前发行人的核心药品短期内被替代、淘汰或大幅降价的可能性较低，但不排除将来因相关领域出现技术突破，境内相关竞品的增加，市场竞争加剧等因素导致核心产品被替代、淘汰或大幅降价的风险。

## 11、自产产品毛利率波动的风险

报告期内，公司自产产品的毛利率分别为 28.59%、21.43%、62.25%和 52.18%，2020 年公司自产产品口罩价格大幅上升，并且自产产品新增“爱廷玖”盐酸达泊西汀片，均对公司 2020 年及 2021 年 1-6 月自产产品的毛利率有一定的提升作用；报告期内，公司除口罩、“爱廷玖”盐酸达泊西汀片外的其他自产产品的毛利率分别为 25.76%、18.63%、19.16%和 19.50%，呈现波动下滑的趋势。主要系原材料价格上升等因素导致产品单位成本增加，以及公司基于产品推广等需求调整部分产品价格所致。未来，若原材料价格、市场竞争环境进一步变化，公司自产产品的毛利率仍存在一定的波动风险。

## 12、委托生产风险

公司的主要自有产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片目前采取委托生产的方式进行生产。虽然公司已开始布局自主生产相关产品，但若未能顺利实施，委托生产商因合同到期后无法续期、不可抗力等因素无法保证生产，公司又无法及时寻找替代生产厂商，可能导致公司的主要产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片出现断供的情况，短期内会对公司的生产经营造成冲击，进而影响公司的经营业绩。

## 13、自产产品未能通过仿制药一致性评价的风险

根据 2016 年 2 月 6 日国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一

致性评价的意见》，公司目前仍在经营的产品中，自产产品复方醋酸地塞米松乳膏、复方酮康唑发用洗剂等需进行仿制药一致性评价。报告期内，公司需进行一致性评价的自产产品的销售收入占公司营业收入的比例分别为 0.92%、0.68%、0.49% 和 0.54%，占比较低。但如相关产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成，可能对公司未来经营业绩造成一定的不利影响。

#### 14、关于多西他赛聚合物胶束项目实施进展的风险

注射用多西他赛聚合物胶束项目目前已完成 Ia 期临床试验，正在开展 Ib 期临床试验，该项目后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件。尽管发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的公司，且该项目在同类项目中最早进行临床试验公示，但由于药物研究的不确定性、复杂性和长周期性，款项的获取仍存在一定的不确定性。若未来多西他赛聚合物胶束项目研究进度落后于竞争对手，将对发行人后续里程碑款和销售提成款的获取产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。

#### 15、业绩下滑风险

根据华兴会计师出具的《审计报告》，2021 年 1-6 月，发行人的营业收入较 2020 年同期减少 4,142.93 万元，降幅为 11.58%，营业利润较 2020 年同期减少 4,464.01 万元，降幅为 40.04%。

虽然，2021 年发行人的新产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售情况良好，并且 2021 年随着新冠肺炎疫情在全国范围内得到有效控制，发行人除口罩外的主要代理产品和自产产品的经营情况相比 2020 年同期实现一定幅度的增长；但是，2021 年随着新冠肺炎疫情的在全国范围内有效控制以及市场上口罩供应量的增加，发行人口罩业务相比 2020 年同期对收入及业绩的贡献大幅下滑；并且，相比 2020 年同期，发行人增加了新产品“爱廷玖”及原有产品的营销推广，销售费用有所增加；导致发行人 2021 年 1-6 月的经营业绩相比 2020 年同期有所下滑。

若未来发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片、和胃整肠丸、沃丽汀等主要产品销售不及预期，公司的业绩仍然存在进一步下滑的风险，极端情况下甚至可能存在 2021 年全年的营业利润较 2020 年下降 50% 以上的风险。

## 16、主要产品收入下滑风险

受到新冠肺炎疫情、医药行业政策、产品市场竞争程度等因素的影响，报告期内，发行人主要产品的销售收入变动情况存在一定波动。2021年1-6月，虽然发行人除口罩外的主要产品销售收入较2020年同期有所增加，但部分产品的销售收入仍低于2019年同期水平。未来，如果医药产品集中采购等政策持续深化、发行人产品的市场竞争进一步加剧等情形发生，则发行人主要产品的销售收入存在进一步下滑的风险。

## 17、扣除口罩业务前后业绩差异较大、扣除口罩业务后业绩下滑的风险

2020年新冠肺炎疫情爆发后，市场对口罩的需求大幅增加，口罩的销量和市场价格均大幅上升，得益于口罩的业绩贡献，发行人2020年的营业收入和营业利润较2019年均大幅增加，当年发行人共实现营业收入70,898.28万元，实现营业利润19,762.49万元。但是，若扣除口罩业务，发行人2020年的营业收入为46,963.72万元，营业利润为5,085.59万元，较2019年分别下降2.93%和22.18%，该年度扣除口罩业务前后发行人的业绩差异较大。

2018年至2021年1-6月，扣除口罩业务后，发行人的营业收入分别为49,733.85万元、48,380.75万元、46,963.72万元和28,785.33万元，营业利润分别为9,592.96万元、6,535.45万元、5,085.59万元和6,286.87万元，2018年至2020年均呈下滑趋势，2021年1-6月扣除口罩业务后营业利润超过2020年全年扣除口罩业务后的营业利润。未来，如果发行人口罩之外的其他产品销售未达预期，发行人将存在扣除口罩业务后业绩下滑的风险。

## （四）内控风险

### 1、人才流失风险

公司的研发团队是公司持续创新、成功研发后续新药产品的重要基础。目前医药行业中企业对人才的竞争不断加剧，如果公司发生核心人才大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司未来后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

## 2、实际控制人控制的风险

公司的实际控制人为郑汉杰、孙伟文夫妇，本次发行前，郑汉杰、孙伟文夫妇直接持有公司 48.44%的股份。此外，郑汉杰担任公司董事长、总经理。本次发行完成后，郑汉杰、孙伟文夫妇仍为公司的实际控制人，能够对公司实行有效的控制。如果郑汉杰、孙伟文夫妇利用控制地位对公司发展战略、经营决策、财务管理、人事任免、利润分配等重大事项实施不利影响，可能会损害公司或其他股东的利益。

### （五）财务风险

#### 1、汇率波动的风险

公司代理销售的药品和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油等为进口药品，采购过程中以美元或港元进行计价并结算支付。报告期内，上述药品的销售成本金额分别为 16,286.95 万元、17,258.24 万元、14,857.22 万元和 **7,402.51 万元**，占公司主营业务成本的比例分别为 57.40%、60.49%、46.39%和 **47.21%**。由于公司与上述药品的境外供应商签署的均为长期授权经销协议，除非与对方达成补充协议约定，否则在协议约定的期限内，上述药品以美元或港元等币种计量的单价通常保持不变。若协议履行过程中，人民币兑美元或港元等币种的汇率发生大幅波动，将对上述药品的采购成本产生较大影响。由于上述药品的销售成本占公司主营业务成本的比重较高，若人民币汇率发生大幅波动，公司的经营业绩可能因此受到一定程度的影响。

#### 2、应收账款金额较大的风险

报告期内，公司应收账款净额分别为 17,493.59 万元、18,404.09 万元、19,611.49 万元和 **22,942.66 万元**，占各期末流动资产比例分别为 42.23%、47.26%、41.41%和 **45.98%**，公司报告期内各期末账龄 1 年以内的应收账款余额占应收账款余额总额的比例均在 85%以上，公司已按照会计政策足额计提了坏账准备。

虽然目前公司的主要客户信誉良好且与公司合作关系稳定，但公司应收账款金额较大，如果未来市场环境、客户经营等情况出现不利变化，公司存在因货款回收不及时、应收账款金额进一步增多、应收账款周转率下降引致的风险，对公

司的现金流和财务状况将产生不利影响。

### 3、存货余额较大的风险

报告期内，公司营业收入分别为 51,388.45 万元、49,638.86 万元、70,898.28 万元和 **31,648.15 万元**，期末存货账面价值分别为 9,087.53 万元、9,276.65 万元、9,981.96 万元和 **8,643.50 万元**。存货账面价值占同期营业收入的比例分别为 17.68%、18.69%、14.08%和 **27.31%**。报告期各期末存货余额较大主要是为保证药品销售的及时性和供货的稳定性，公司根据销售预测情况，建立安全库存管理制度，对畅销品种保持一定规模的存货量。

随着销售收入的增长，公司存货规模将进一步扩大，如果存货管理不当导致存货跌价、损毁，可能对公司经营产生不利影响。

### 4、净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 15.07%、10.08%、27.35%和 **7.55%**。本次发行后，公司净资产预计将比报告期末有显著提升，由于募集资金项目具有一定的实施周期，在建设期内可能难以获得较高收益，因此公司存在发行后净资产收益率被摊薄的风险。

### 5、税收优惠政策不能持续获得的风险

报告期内，公司子公司泰恩康器材厂、泰恩康制药厂、安徽泰恩康及山东华铂凯盛为高新技术企业，享受 15%的企业所得税税率税收优惠。此外，报告期内，公司子公司山东华铂凯盛、安徽泰恩康、泰恩康器材厂及泰恩康制药厂享受研发费用加计扣除税收优惠。

如果未来上述子公司不能继续通过高新技术企业资格复审，或国家相关税收优惠政策发生变化，可能对公司经营业绩造成不利影响。

### 6、核心代理产品毛利率下降的风险

医药行业具有较高的准入门槛，根据医药相关的法规，医药企业需要具备市场准入、药品研发注册、生产条件以及销售等多方面的资质，医药企业毛利率水平相对较高。报告期内，公司代理运营业务毛利率分别为 47.34%、48.48%、46.18%和 **48.75%**，其中核心代理产品和胃整肠丸毛利率分别为 73.69%、74.92%、73.25%

和 76.72%，沃丽汀毛利率分别为 32.29%、32.58%、35.27%和 39.56%，毛利率较高。

发行人核心代理产品和胃整肠丸、沃丽汀等的毛利率的变动主要受发行人对药品的市场定价，供应商对药品的供货价格，行业政策，国家对关税、增值税等税率的政策，汇率变动等因素影响。未来如果和胃整肠丸、沃丽汀等核心代理产品所在市场的竞争加剧，导致销售价格下降；供应商提升供货价格；行业政策、国家税率政策向着不利于产品毛利率的方向发展；发行人核心代理产品的毛利率将存在下滑的风险。

## 7、商誉减值风险

发行人因 2016 年非同一控制下合并武汉威康确认商誉 2,732.66 万元。截至报告期末，发行人商誉账面价值为 2,732.66 万元。报告期各期末，发行人均已按照相关规定，对企业合并所形成的商誉进行减值测试，武汉威康商誉不存在减值的情形。但若未来由于外部环境或内部经营发生重大不利变化，沃丽汀的销售情况不及预期，公司可能出现商誉减值风险。在进行商誉减值测试时，与武汉威康商誉相关的资产组或资产组组合可收回金额将可能低于其账面价值，并因此产生商誉减值损失，减少公司当期利润，进而对发行人的经营业绩产生不利影响。

## （六）法律风险

### 1、产品质量风险

截至本上市保荐书签署日，公司未发生重大产品质量事故，但不排除未来可能存在由于公司代理运营产品或自产产品的质量问题的影响公司生产经营的风险。若未来公司代理产品或自产产品发生质量问题而产生纠纷，将对公司经营活动和市场声誉产生不利影响。

### 2、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各级地方药品监管部门等，这些监管部门制定相关的政策法规，对医药行业实施监管。同时，我国医药行业的产业政策、行业法规也正逐步制定和不断完善。相关政策法规的不断完善将进一步促进我国医药行业有序、健康发展，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。若公司在经营策略

上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的政策和行业法规的变化，将会对公司经营活动产生不利影响。

### **（七）发行失败风险**

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的发行失败风险。

## 第二节 本次证券发行情况

### 一、本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	发行人本次向社会公众首次公开发行不超过 5,910.00 万股人民币普通股（不考虑超额配售选择权），占发行后总股本的比例不低于 25.00%。最终发行数量由公司董事会和保荐机构根据询价情况，结合本次发行募集资金投资项目的资金需求量协商确定。本次发行不涉及股东向投资者公开发售老股
每股面值	人民币 1 元
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	无
发行后总股本	不超过 23,638.75 万股（不考虑超额配售选择权）
保荐人（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、深交所认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开户并持有创业板交易账户的境内自然人、法人（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会规定的其他对象
承销方式	余额包销

### 二、保荐机构指定保荐代表人、项目协办人和项目组其他成员情况

#### （一）本次证券发行的保荐代表人的基本情况

国泰君安证券指定刘祥茂、徐振宇作为泰恩康首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人。

刘祥茂先生，男，保荐代表人，现任国泰君安证券投资银行部执行董事。自从事投资银行业务以来，主要参与了中山联合光电科技股份有限公司 IPO 项目、安记食品股份有限公司 IPO 项目、山东玲珑轮胎股份有限公司 IPO 项目、广东坚朗五金制品股份有限公司 IPO 项目、广东香山衡器集团股份有限公司 IPO 项目、中顺洁柔纸业股份有限公司 IPO 项目、湖北广济药业股份有限公司非公开发行项目、比音勒芬服饰股份有限公司可转债项目和大禹节水集团股份有限公司可转债项目等。



徐振宇先生，男，保荐代表人，现任国泰君安证券投资银行部业务董事。自从事投资银行业务以来，主要参与了广西贵糖（集团）股份有限公司重大资产重组项目、湖北广济药业股份有限公司非公开发行项目、比音勒芬服饰股份有限公司可转债项目和大禹节水集团股份有限公司可转债项目等。

## （二）负责本次发行的项目协办人

杨皓月，男，国泰君安证券投资银行部业务董事，法学硕士，先后参与圣元环保股份有限公司 IPO 项目、力同科技股份有限公司 IPO 项目、惠州光弘科技股份有限公司非公开发行项目等。

## （三）其他项目组成员基本情况

项目组其他成员：王安定、王宁、范心平、李慧琪、魏紫洁、刘志文。

## 三、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）截至本上市保荐书出具之日，不存在国泰君安证券或其控股股东、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）截至本上市保荐书出具之日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本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；

（三）截至本上市保荐书出具之日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥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的情况；

（四）截至本上市保荐书出具之日，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、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）截至本上市保荐书出具之日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 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

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、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。

## 第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见

### 一、发行人就本次证券发行上市履行了必要的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料及股东大会会议资料，发行人就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：

#### （一）董事会决议

2020年8月17日，发行人召开第三届董事会第三十一次会议。发行人董事共7名，实际出席董事7名。

经与会董事审议，一致通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票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（A股）股票募集资金投资项目及可行性研究报告的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市前滚存利润分配方案的议案》《公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案》《关于首次公开发行股票摊薄即期回报及填补措施相关事项的议案》《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具承诺并提出相应约束措施的议案》《关于〈公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市有关事宜的议案》《关于制订〈广东泰恩康医药股份有限公司章程（草案）〉的议案》《关于修订〈广东泰恩康医药股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》及其他相关议案，并决定召开2020年第六次临时股东大会。

2020年12月8日，发行人召开第三届董事会第三十五次会议。发行人董事共7名，实际出席董事7名。

经与会董事审议，一致通过了《关于调整公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》《关于调整公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及可行性研究报告的议案》《关于调整公司首次公开发行股票募集资金投资项目必要性和合理性分析意见的议案》，并决定召开2020年第八次临时股东大会。

#### （二）股东大会会议关于本次发行与上市的批准与授权

2020年9月2日，发行人召开2020年第六次临时股东大会。出席会议的股

东及股东代表共 5 名，代表有表决权的股份数 12,827.60 万股，占发行人有表决权股份总数的 72.3548%。

股东大会以投票表决方式，一致审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票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（A 股）股票募集资金投资项目及可行性研究报告的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市前滚存利润分配方案的议案》《公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案》《关于首次公开发行股票摊薄即期回报及填补措施相关事项的议案》《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具承诺并提出相应约束措施的议案》《关于〈公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市有关事宜的议案》《关于制订〈广东泰恩康医药股份有限公司章程（草案）〉的议案》《关于修订〈广东泰恩康医药股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》及其他相关议案。

2020 年 12 月 25 日，发行人召开 2020 年第八次临时股东大会，出席会议的股东及股东代表共 7 名，代表有表决权的股份数 12,812.15 万股，占发行人有表决权股份总数的 72.27%。

股东大会以投票表决方式，一致审议通过了《关于调整公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市方案的议案》《关于调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及可行性研究报告的议案》《关于调整公司首次公开发行股票募集资金投资项目必要性和合理性分析意见的议案》。

## 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）发行人不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业范围内

公司属于综合性的医药公司，所处行业为医药行业。公司主营业务为代理运营及研发、生产、销售医药产品、医疗器械、卫生材料并提供医药技术服务与技

术转让等。根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司所属行业为“批发业（F51）”，其中，公司药品研发、生产及销售业务为“医药制造业（C27）”，药品、医疗器械代理销售业务属于“批发业（F51）”，口罩等医护用品生产销售业务属于“专用设备制造业（C35）”。

公司所在行业不属于《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》中原则上不支持申报上市的行业。

## **（二）发行人的创新、创造、创意特征；发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况**

公司以成为创新驱动型综合性医药企业为目标，依托代理运营业务产生的稳定现金流，将药品自主研发作为提升核心竞争力的关键举措。根据药品研发团队的核心人员的履历，相关人员的专业涵盖“化学专业，小分子、载体辅料合成方向”、“药物制剂专业，功能性载体辅料与靶向给药系统构建方向”、“化学生物学”、“有机化学”、“药学”、“化学工程与工艺”等方向，公司组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域技术人员组成的核心研发团队，具备一定的医药研发能力。

公司已建立三大医药研发技术平台：功能性辅料和纳米给药关键技术平台、生物大分子药物关键技术平台及仿制药开发及一致性评价技术平台：

（1）功能性辅料和纳米给药关键技术平台，以功能性辅料的开发和纳米给药技术研究为主要研究方向，开发不同的纳米辅料，采用纳米包合技术，对化合物进行修饰，从而达到提高药物利用水平、降低毒副作用、提高疗效等作用，主要研发项目为注射用多西他赛聚合物胶束及辅料，注射用顺铂聚合物胶束及辅料，注射用紫杉醇聚合物胶束及辅料；

（2）生物大分子药物关键技术平台，以发酵工程、细胞工程、蛋白质工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备成大分子药物，主要在研项目为雷珠单抗原液及注射液；

（3）仿制药开发及一致性评价技术平台，针对有市场价值的药品进行仿制药研发，已完成盐酸达泊西汀片的研发并获取药品注册批件，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片是国内首家按照化药4类申报，并按照与原研质量一致性评价要

求获批的同类品种，为国内“首仿”，其质量、疗效与原研药品等同。公司在研药物主要有盐酸普拉克索缓释片、他达拉非片等。

截至本上市保荐书出具之日，公司及子公司拥有 **142 项** 专利，其中发明专利 **12 项**，实用新型专利 **124 项**，外观设计专利 **6 项**。

综上所述，公司符合创业板定位要求。

### 三、关于发行人选择的具体上市标准

**（一）深圳证券交易所创业板股票上市规则第 2.1.2 条中所规定的具体上市标准如下：**

- 1、最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 5,000 万元
- 2、预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正，营业收入不低于 1 亿元
- 3、预计市值不低于 50 亿元，最近一年营业收入不低于 3 亿元

#### **（二）发行人选择的具体上市标准**

公司选择《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项标准，即“最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 5,000 万元”，作为本次申请上市的标准。

根据华兴会计师出具的《审计报告》（**华兴审字[2021]20000260202 号**）和《非经常性损益鉴证报告》（**华兴专字[2021] 20000260246 号**），发行人 2019 年度及 2020 年度归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 5,182.69 万元和 15,276.45 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，符合选择的上市标准。

### 四、发行人符合《上市规则》规定的上市条件

**（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 条第一款之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定**

1、经核查发行人设立至今的营业执照、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 2011 年 12 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《注册管理办法》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1999年1月，发行人于2011年12月按经审计账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，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《注册管理办法》第十条的规定。

3、经核查发行人股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、董事会专门委员会议事规则、独立董事制度、董事会秘书制度、发行人相关会议文件、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《注册管理办法》第十条的规定。

4、经核查发行人的会计记录、记账凭证等资料，结合华兴会计师出具的《审计报告》（**华兴审字[2021]20000260202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《注册管理办法》第十一条的规定。

5、经核查发行人的内部控制流程及内部控制制度，结合华兴会计师出具的标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》（**华兴专字[2021]20000260230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《注册管理办法》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、商标以及控股股东控制架构等资料，实地核查有关情况，并结合国浩律师出具的法律意见、实际控制人调查表及对发行人董事、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，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，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

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、高级管理人员的股东大会决议和董事会决议、《劳动合同》以及访谈文件等资料，保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东法律登记文件、承诺等资料，结合国浩律师出具的法律意见，保荐机构认为，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

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、华兴会计师出具的《审计报告》（**华兴审字[2021]20000260202 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《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

9、根据发行人取得的工商、税务等机构出具的有关证明文件，结合华兴会计师出具的《审计报告》（**华兴审字[2021]20000260202 号**）等文件，保荐机构认为，最近 3 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，符合《注册管理办法》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公开检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，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《注册管理办法》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 条第一款之“（二）发行后股本总额不低于人民币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 17,728.75 万股，公司本次拟公开发



行股票不超过 5,910.00 万股，发行人本次发行后总股本不超过 23,638.75 万股。

发行后发行人股本总额预计不低于人民币 3,000 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 条第一款之“（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 4 亿元，本次拟发行股份占发行后总股本的比例达到 25% 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 2.1.1 条第一款之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”**

根据华兴会计师出具的《审计报告》（华兴审字[2021]20000260202 号）和《非经常性损益鉴证报告》（华兴专字[2021]20000260246 号），发行人 2019 年度及 2020 年度归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 5,182.69 万元和 15,276.45 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。

因此，公司符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定，即“最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 5,000 万元”的上市标准。

**（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 条第一款之“（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。

## **五、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》《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。国泰君安证券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

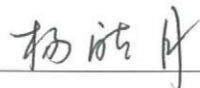
发行人股票上市后，保荐机构及保荐代表人将根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，尽职尽责完成持续督导工作，具体如下：

事项	安排
(一) 持续督导事项	本次公开发行股票上市之日起计算的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部控制制度	(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部控制制度；(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	(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
(四) 其他安排	无

(以下无正文)

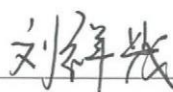
（本页无正文，为《国泰君安证券股份有限公司关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：

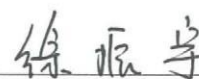


杨皓月

保荐代表人：



刘祥茂



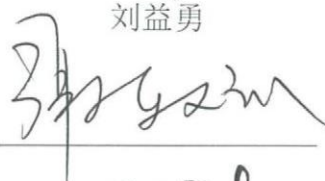
徐振宇

内核负责人：



刘益勇

保荐业务负责人：



谢乐斌

法定代表人/董事长签字：



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2021年10月24日