

**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**

**发行保荐书**

**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发行保荐书

#### 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》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》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，严格按照依法制订的业务规则、行业职业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具的本发行保荐书真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《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 本次证券发行基本情况

### 一、本保荐机构负责本次发行的项目组成员情况

#### （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。在上述项目的保荐及持续督导执业过程中，刘祥茂严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

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。在上述项目的保荐及持续督导执业过程中，徐振宇严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

#### （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。杨皓月在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

#### （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。

## 二、发行人基本情况

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）

## 三、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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；

（二）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）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）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）本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 四、保荐机构内部审核程序和内核意见

根据《证券法》《保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰君安证券制定并完善

了《投资银行类业务内部控制管理办法》《投资银行类业务立项评审管理办法》《投资银行类业务内核管理办法》《投资银行类业务尽职调查管理办法》《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

### **（一）内部审核程序**

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

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

根据国泰君安证券《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于7人，内核委员独立行使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经2/3以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为6个月。

国泰君安证券内核程序如下：

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

（2）提交质量控制报告：投行质控部主审员提交质量控制报告；

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

（4）召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法

规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

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

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

## **(二) 内核意见**

按照相关法律、法规和规范性文件规定以及保荐机构《投资银行类业务内核管理办法》的要求，保荐机构内核委员会依照规定程序对发行人本次证券发行上市申请进行了审核。

2020年10月13日，保荐机构以现场及电话方式召开了本项目的内核会议。各内核委员在对项目申报文件和材料进行仔细研判的基础上，结合投行质控部出具的质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并对质控报告列示需关注的风险、存疑的问题进行了充分讨论和评判，在充分审议的基础上，各内核委员独立、充分发表了审核意见并于会后独立投票表决。

根据内核委员投票表决结果，保荐机构认为泰恩康首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关股票发行并上市的法定条件。保荐机构内核委员会同意将泰恩康首次公开发行股票并上市申请文件上报深圳证券交易所审核。

## 第二节 保荐机构承诺事项

### 一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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。根据发行人的委托，保荐机构组织编制了本次发行申请文件，同意推荐发行人本次公开发行及上市，并据此出具本发行保荐书。

### 二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐业务管理办法》第 26 条的规定，作出如下承诺：

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、保证发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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。

### **三、保荐机构及保荐代表人特别承诺**

（一）保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；

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

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



## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、保荐机构对本次发行的推荐结论

国泰君安证券作为泰恩康首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《保荐业务管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了尽职调查、审慎核查。

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

经过审慎核查，本保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的发行人首次公开发行股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《保荐业务管理办法》等法律、法规、政策规定的有关拟上市公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件，募集资金投向符合国家产业政策要求。因此，本保荐机构同意推荐泰恩康首次公开发行股票并在创业板上市。

### 二、本次发行的决策程序合法

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》。

### 三、本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人本次发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）经核查发行人历次股东大会、董事会与监事会会议资料，发行人的公司架构及组织结构，发行人董事、监事与高级管理人员个人简历、华兴会计师出具的发行人《内部控制鉴证报告》等资料：发行人已建立了股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，选举了独立董事，并聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，具备健全且运行良好的组织机构，已符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（二）经核查华兴会计师出具的发行人最近三年审计报告等财务资料，发行人主营业务最近三年经营情况等业务资料：发行人具有持续经营能力，已符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、**2021 年 1-6 月**财务报告均已经华兴会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具报告号为**华兴审字[2021]20000260202 号**的标准无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）根据市场监督管理局、税务、自然资源局、应急管理局等主管部门出具的发行人最近三年合法合规证明、各主管部门的官方网站查询结果、发行人控股股东、实际控制人提供的《个人征信报告》《无犯罪记录证明》及各主管部门的官方网站查询结果，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；发行人符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

(五) 发行人根据法律法规的要求报送了申报材料, 符合《证券法》第十三条及第十九条的规定。

(六) 发行人向深圳证券交易所报送了真实、准确、完整的证券发行申请文件, 为本次发行出具有关文件的证券服务机构和人员, 已严格履行法定职责, 并保证其所出具文件的真实性、准确性和完整性, 符合《证券法》第十九条之规定。

#### 四、本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人本次发行是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查, 核查结论如下:

(一) 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。

(二) 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。

(三) 经核查发行人关于股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度文件以及发行人历次会议文件、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。

(四) 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。

(五) 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鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（六）经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标等资料，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。

（七）经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，保荐机构认为发行人最近2年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的股东大会决议和董事会决议、核心技术人员的《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。

（八）经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈、华兴会计师出具的《审计报告》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。

（九）根据发行人取得的市场监督管理部门、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》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。

(十) 根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站公开检索等资料, 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。

## 五、关于投资银行类业务聘请第三方行为的核查意见

### (一) 保荐机构直接或间接有偿聘请第三方的情况

经核查, 本次发行中, 国泰君安证券不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人行为, 符合《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》的相关规定。

### (二) 发行人除依法需聘请的中介机构外直接或间接有偿聘请其他第三方的行为

经核查, 发行人在聘请保荐机构和主承销商、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构, 以及咨询机构对本次发行的募集资金投资项目提供咨询服务、翻译机构对相关英文文件进行翻译之外, 不存在有偿聘请其他第三方的行为。

## 六、发行人存在的主要风险

本保荐机构对发行人的本次发行进行了尽职调查, 在调查中发现发行人在业务发展中面临一定的风险。针对该等风险, 保荐机构已敦促并会同发行人在其招股说明书中进行了详尽披露。发行人主要面临以下风险:

### (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

若公司研发的药物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策略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。

截至本报告签署日，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到替代生产厂商，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

截至本报告签署日，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。

## 七、对发行人发展前景的简要评价

### （一）发行人所在行业发展前景

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》，发行人所属行业为批发业。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）”。

近年来，随着国民经济发展、人民生活水平日益提高，同时受老年化、城镇化等因素的影响，我国在医疗卫生领域的需求不断增长。据国家统计局《中华人民共和国 2020 年国民经济和社会发展统计公报》的数据显示，截至 2020 年末，全国共有医疗卫生机构 102.3 万个，医疗卫生机构总诊疗人数从 2010 年的 58.38 亿人次上升至 2020 年的 78.2 亿人次，年复合增长率为 2.97%。同时，据国家卫健委规划发展与信息化司发布的《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》及国家统计局的数据显示，全国卫生总费用从 2010 年的 19,980.39 亿元增长至 2020 年的 72,306.4 亿元，年复合增长率为 13.73%，人均卫生费用则从 2010 年的 1,490.06 元增长至 2020 年的 5,146.40 元，年复合增长率为 13.20%。

## （二）发行人的竞争优势

### 1、研发优势

公司研发项目储备丰富、研发能力强，并形成了良好的梯队，部分核心研发药品市场空间大，药品推向市场后将提升公司自产业务的盈利规模和盈利能力。

①抗肿瘤改良型新药注射用多西他赛聚合物胶束项目合作转让市场影响力大并将形成持续的现金流。

多西他赛注射液是一种抗肿瘤和免疫调节剂，适应症为肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、前列腺癌等实体瘤。根据南方医药经济研究所出具的《2016 年度中国医药市场发展蓝皮书》，多西他赛注射液在城市公立医院化学药用药市场抗肿瘤和免疫调节剂的市场份额为 4.42%，排名第二。注射用多西他赛聚合物胶束属于多西他赛注射液的改良型新药（化学药 2.2 类），与多西他赛注射液相比具有组织被动靶向性及增效减毒作用，同时具有更好的临床使用安全性。经查询国家药品监督管理局官网，目前尚无企业取得注射用多西他赛聚合物胶束国产药品注册批件。

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。

②自主研发的盐酸达泊西汀片已于 2020 年取得药品注册批件，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。该药品市场空间大，目前，除公司外仅 Berlin-Chemie AG 取得了盐酸达泊西汀片进口药物注册批件以及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**取得国产药品注册批件。

盐酸达泊西汀是一种短效选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），主要适用于治疗 18-64 岁男性早泄患者，是获得国家药监局批准治疗早泄的唯一药物。公司已于 2020 年 4 月取得盐酸达泊西汀片药品注册批件，2020 年 8 月已经正式投放市场销售并中选第三批国家药品集中采购名单。公司将依托公司覆盖广泛的营销网络，将该产品迅速推向全国市场，进一步提升公司的盈利能力。

③公司研发项目储备丰富，并形成了良好的梯队。

截至本报告签署日，公司主要的医药自主研发项目 16 项，其中 4 项已经提交药品注册批件申请，合作研发项目 1 项，形成了良好的梯队，预计公司未来陆续有自主研发的药品取得药品注册批件。未来在研产品的持续推出，将丰富公司产品结构，增加收入、利润来源。

## 2、营销网络及商业推广优势

公司以代理运营业务为基础构建了覆盖广泛的营销网络，积累了丰富的销售推广经验，形成了较强的渠道开拓及销售管理能力，为后续在研药品投产后市场推广奠定了良好的基础。

①销售产品种类丰富、营销网络覆盖广泛

公司以和胃整肠丸、沃丽汀等产品的代理运营起步，并逐步增加了避孕药、外用药、中成药、医疗器械、卫生材料等多类医药产品，客户群体涵盖医药流通

配送企业、医院、药店、商业超市等。通过近二十年的代理运营，公司积累了多领域药品的不同销售渠道与终端资源。目前，公司的运营网络已经覆盖全国 28 个省级区域，形成了具备规模的销售渠道网络和销售队伍，可将药品快速的推向全国市场。

### ②市场推广体系完善、营销经验丰富

经过长期的推广实践与创新，公司逐渐形成并完善了销售体系，积累了丰富的营销经验。公司自 1999 年起代理运营和胃整肠丸和沃丽汀，并分别将其推广成为我国肠胃用药与眼科用药的知名产品，2019 年销售收入分别为 14,339.87 万元、18,346.50 万元，2020 年因新冠疫情原因有所下降，销售收入分别为 9,524.05 万元、16,964.83 万元。通过上述销售推广，公司积累了丰富的医药产品运营推广经验，组建了一支熟练且富有经验的专业推广队伍，并逐步形成了从产品筛选到市场策划再到持续维护的完善市场推广体系。

### ③渠道开拓及管理能力强

公司设有营销中心及眼科事业部，营销中心根据负责销售产品的特点，进行市场调研、市场推广、销售策略的制定以及对销售人员、药店店员培训等；眼科事业部主要针对眼科用药（沃丽汀）市场的推广和销售，随着后续自主研发药品的进展、品种的丰富，推广和销售品种将进一步增加。公司代理运营的医疗器械由专门的医疗器械销售团队负责代理销售。

公司根据区域销售特点设立了省级运营中心与普通运营网点，营销人员可就近的开拓、跟踪、维护市场。公司具备较强的销售渠道与终端管理能力。销售过程中，公司销售人员持续开展包括铺货、陈列、广告宣传、促销、店员教育、信息搜集、售后管理等方面的工作，保持与终端的良好稳定关系，及时掌握销售情况、竞争产品的动态、促销效果、渠道变动等信息，形成了公司对市场的较强的调控能力。

## 3、核心代理产品长期稳定增长优势

①公司自 1999 年起代理运营和胃整肠丸、沃丽汀，与授权厂商形成了长期稳定的相互依存、合作共赢的关系，核心产品代理权预期将保持长期稳定。

公司自 1999 年起代理和胃整肠丸和沃丽汀，与授权厂商建立了长期稳定的

合作关系，合作期间不存在被取消代理资格和纠纷的情形。代理初期，和胃整肠丸、沃丽汀的销售收入分别为 128.28 万元、193.54 万元，销售量分别为 27.99 万瓶、2.66 万盒；2019 年和胃整肠丸和沃丽汀的销售收入分别为 14,339.87 万元、18,346.50 万元，分别增长 110.79 倍、93.79 倍，销售量分别为 981.28 万瓶、191.43 万盒，分别增长 34.06 倍、70.97 倍。2020 年，新冠肺炎疫情爆发后，和胃整肠丸与沃丽汀的销售收入受到一定不利影响，但在疫情得到有效控制后，两种产品的收入均已实现恢复性增长。公司已将两种产品代理推广成为我国肠胃用药与眼科用药领域的知名产品，双方均取得了良好的经济效益。

公司作为和胃整肠丸和沃丽汀的中国唯一总代理，全权负责和胃整肠丸和沃丽汀在国内的推广、销售，拥有完整的销售定价权并掌控相关的销售渠道和客户资源。同时，和胃整肠丸和沃丽汀授权厂商的产品较为单一，中国销售占其整体销售的比例较高，授权厂商在中国没有设立相关机构和人员，其在中国的销售完全依托于发行人的销售渠道和客户资源，授权厂商更换或自建营销网络将面临很高的转换成本，不具备经济性。公司对授权厂商不存在重大依赖，授权厂商经济利益的实现更依赖于公司的销售渠道和客户资源，双方是相互依存、合作共赢的关系。

此外，代理协议约定若公司完成办理《进口药品注册证》续证，协议到期后将自动续期。由于授权厂商在中国未设立办事机构，和胃整肠丸与沃丽汀《进口药品注册证》的续证由公司代为办理，并已在代理期间内多次完成办理《进口药品注册证》的续证。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，根据签署的《和胃整肠丸中国总代理协议书》，协议有效期至 2025 年 12 月 31 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，根据签署的《沃丽汀中国总代理协议书》，协议有效期至 2026 年 12 月 31 日。预计发行人与和胃整肠丸、沃丽汀授权厂商的合作将持续保持稳定。

综上，发行人主要代理产品和胃整肠丸和沃丽汀的代理权预计将保持长期稳定，发行人的代理业务具有持续性。

②公司通过长期稳定的代理运营业务，形成了稳定的现金流，为公司自主研

发项目提供了持续的资金支持。

2018年、2019年，公司代理运营业务收入保持稳定增长，分别为36,746.43万元、38,872.87万元，2020年受新冠疫情影响，公司代理运营业务收入有所下降的同时自产产品业务得到一定提升，均形成了稳定的现金流，为公司自主研发项目提供了持续的资金支持。报告期内，公司研发投入逐年增长，分别为2,402.75万元、2,586.43万元、3,671.57万元和**1,740.97万元**。

### （三）发行人本次募投项目情况

公司本次募集资金投资项目构成如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟投入募集资金
1	生物技术药及新药研发项目	27,640.46	27,640.46
2	业务网络及品牌建设项目	22,335.84	22,335.84
3	补充营运资金	25,000.00	25,000.00
合计		<b>74,976.30</b>	<b>74,976.30</b>

本次募集资金投资项目是根据医药行业未来发展的方向和市场需求的变动，结合国家相关政策规划，围绕公司的主营业务而确立的。同时综合考虑了公司的经营规模、财务状况、技术储备以及发展规划等因素。募集资金项目的实施将巩固公司的技术和市场优势，丰富公司产品结构，增强公司的研发能力，从而进一步提高公司的盈利水平，持续增强整体竞争能力，具体如下：

1、生物技术药及新药研发项目主要在山东省济南市高新区现有场地进行雷珠单抗注射液以及顺铂聚合物胶束两个课题的研发。目前，公司雷珠单抗注射液产品已经处于申请临床批件阶段，顺铂聚合物胶束处于临床前研发阶段。本次募投项目能够确保后续各项研发规划的顺利推动，从而扩大公司产品矩阵，夯实公司在医药行业中的地位。

2、业务网络及品牌建设项目将通过改造及新建运营网点累计80个，打造覆盖全国的业务网络。此外，将通过企业宣传片、网络视频栏目广告、药店宣讲会、网络广告、电梯广告、专业展会、专业刊物软文等方式进行品牌宣传建设。公司抓住国家医疗改革的机遇，在原有的医药营销网络的基础上，继续拓展新的市场销售渠道以适应新的市场竞争环境，从而在新一轮的市场竞争中占据有利条件，

促进公司快速和长远发展。

3、补充营运资金是满足公司生产经营的资金需求。结合行业发展状况和公司的战略发展规划，预计公司销售规模将进一步增长，日常运营资金需求也将随之提高，公司将面临一定的运营资金压力。因此，公司拟募集资金用于补充营运资金，以满足公司生产经营的资金需求。

#### **（四）保荐机构对发行人发展前景的评价结论**

发行人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。发行人所处行业发展前景良好，且发行人具备较强的医药研发能力和拥有成熟的营销网络，盈利能力预期良好。发行人本次募集资金投资项目实施后，公司的主营业务规模将进一步扩大，经营效率得到提升。据此，保荐机构认为，在宏观经济趋势向好且行业政策不发生重大不利变化的情况下，发行人发展前景良好。

### **八、关于私募投资基金按规定履行备案程序的核查意见**

项目组按照《发行监管问答——关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的要求，对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规范的私募投资基金，以及是否按规定履行备案程序进行了核查。

经查验，发行人股东中存在 6 名私募投资基金股东，企业形式均为有限合伙，均系根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的股东均具有中国法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人（股东）的资格。发行人的发起人人数、住所、出资方式 and 出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

发行人的股东深圳市聚兰德股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳市瑞兰德股权投资基金合伙企业（有限合伙）、天津祥盛北拓资产管理合伙企业（有限合伙）、广州德沁股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州宝铸股权投资合伙企业（有限合伙）、珠海市诚隆飞越投资合伙企业（有限合伙）属于私募投资基金，已经按《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金



备案办法（试行）》等相关法律法规的规定履行了私募基金备案程序，取得了备案证明，其管理人履行了私募基金管理人登记程序，取得了私募投资基金管理人登记证明。

根据上述私募基金提供的登记备案材料及项目组在中国证券投资基金业协会公示系统的查询结果，上述私募基金的登记备案的具体情况如下：

序号	基金名称	基金编号	基金成立时间	基金备案时间	私募投资基金管理人名称	私募投资基金管理人登记编号
1	深圳市聚兰德股权投资合伙企业(有限合伙)	SD4037	2011-1-27	2014-04-29	深圳市纳兰德投资基金管理有限公司	P1001479
2	深圳市瑞兰德股权投资合伙企业(有限合伙)	SD4220	2011-2-22	2014-04-29	深圳市纳兰德投资基金管理有限公司	P1001479
3	天津祥盛北拓资产管理合伙企业(有限合伙)	S28571	2015-3-6	2015-03-30	北京联创北拓投资控股股份有限公司	P1004703
4	广州德沁股权投资合伙企业(有限合伙)	SR2617	2016-12-19	2017-01-11	广东德沁资产管理有限公司	P1020723
5	杭州宝铸股权投资合伙企业(有限合伙)	SEB459	2018-1-12	2018-09-20	杭州宝升资产管理有限公司	P1068187
6	珠海市诚隆飞越投资合伙企业(有限合伙)	SR8588	2017-1-16	2017-02-17	深圳市诚道天华投资管理有限公司	P1001898

经核查，保荐机构认为：发行人股东中属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金已按规定履行了备案程序。

(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发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 杨皓月  
杨皓月

保荐代表人: 刘祥茂 徐振宇  
刘祥茂 徐振宇

保荐业务部门负责人: 朱毅  
朱毅

内核负责人: 刘益勇  
刘益勇

保荐业务负责人: 谢乐斌  
谢乐斌

保荐机构总经理(总裁): 王松  
王松

董事长、法定代表人: 贺青  
贺青



国泰君安证券股份有限公司

2021年10月24日

## 国泰君安证券股份有限公司

### 保荐代表人专项授权书

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”）已与广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《广东泰恩康医药股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于公开发行股票之保荐协议书》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人刘祥茂（身份证号 420323198201162838）、徐振宇（身份证号 440111198802293013）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

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

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

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

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

（以下无正文）

(本页无正文,为《国泰君安证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页)

保荐代表人(签字)

刘祥茂

刘祥茂

保荐代表人(签字)

徐振宇

徐振宇

董事长/法定代表人(签字)

贺青

贺青



授权机构: 国泰君安证券股份有限公司(公章)

2021年10月24日