

中信建投证券股份有限公司关于 四川汇宇制药股份有限公司 2022 年半年度持续督导跟踪报告

2021 年 10 月 26 日，四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“汇宇制药”“公司”）在上海证券交易所科创板上市。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”“保荐机构”）作为汇宇制药的保荐机构，对汇宇制药进行持续督导，持续督导期为 2021 年 10 月 26 日至 2024 年 12 月 31 日。

2022 年上半年度，中信建投证券对汇宇制药的持续督导工作情况总结如下：

一、持续督导工作情况

工作内容	督导情况
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与汇宇制药签订《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	汇宇制药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	汇宇制药在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解汇宇制药经营情况，对汇宇制药开展持续督导工作

工作内容	督导情况
6、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导汇宇制药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促汇宇制药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对汇宇制药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，汇宇制药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促汇宇制药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对汇宇制药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2022年1-6月，汇宇制药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12、持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	经核查，汇宇制药及其控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况
13、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所	经保荐机构核查，持续督导期间公司未发生该等情况

工作内容	督导情况
所报告	
14、发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	持续督导期间公司未发生该等情况
15、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）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；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	持续督导期间公司不存在需要专项现场检查的情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司面临的主要风险因素如下：

（一）创新研发风险

医药行业创新研发具有环节多、周期长、投入大、风险高的特点，产品从研发到上市常常需要耗费 10 年以上的时间，研发期间的决策偏差及技术的失误都将影响研发的成果。近年来新药审评和监管的政策与措施不断出台，国家对于新药开发中各阶段的审评标准也不断提高。因此，公司会进一步健全研发创新体系，完善研发全流程评估机制，引入和培养高层次研发人才，积极开展对外创新合作，持续提高研发效率。

（二）行业政策变化的风险

近年来，医药行业发展迅速，取得了巨大的进步和发展。但医药产品与人民生命健康息息相关，因此医药行业也受到了较强的政府及部门监管。国家及各级地方药品监管部门和卫生部门均在各自的权限范围内制订了严格的政策法规，对医药行业实施监管指导。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。公司将会密切关注行业变化，主动适应医药行业发展趋势，同时继续完善创新体系的建设，持续提高经营管理水平，优化资源配置，加大投入，科学立项，有效开发，确保重点研究项目按要求推进、按计划上市，尽可能降低因政策变化引起的经营风险。此外，在海外市场，公司将力争通过市场空间广阔所在国家的认证，使得优质仿制药更具国际竞争力。

（三）核心技术人员流失风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。公司需在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面增强持续吸引人才、留住人才的能力，避免对公司长期发展产生不利的影响。

（四）环境保护风险

随着社会环保意识的增强，国家及地方环保部门的监管力度不断提高，对于污染物排放管控力度持续加大，公司面临的环保压力和风险逐步增加，有可能需支付更高的环保费用。公司将严格按照有关环保法规规定，加大环保投入，提倡绿色发展，推行清洁生产工作，不断改进生产工艺和密闭化操作方式，从源头控制和降低污染物排放，大力开展溶剂回收，保证达标排放。

（五）市场竞争风险

因集采招标、同品竞争企业增加，使得竞争环境加剧，公司主要产品培美曲塞二钠的销售价格和销售量均有所下降，导致公司的收入有所下降。此外，公司研发投入增长较快，导致公司的净利润有所下降。公司将在争取稳定现有产品市

场份额的同时，持续推出新产品，并开拓新的销售区域，提高公司的竞争力。

四、重大违规事项

2022 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年上半年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动幅度 (%)
营业收入	833,253,056.65	885,288,311.31	-5.88
归属于上市公司股东的净利润	169,702,738.59	257,619,453.71	-34.13
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	146,436,702.94	247,809,109.98	-40.91
经营活动产生的现金流量净额	143,237,855.60	213,889,698.96	-33.03
项目	2021 年 6 月末	2020 年 6 月末	变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	3,639,016,944.15	3,558,496,852.96	2.26
总资产	4,301,510,558.76	4,129,505,041.77	4.17

2022 年上半年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动幅度 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	0.40	0.72	-44.44
稀释每股收益 (元 / 股)	0.40	0.72	-44.44
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.35	0.69	-49.28
加权平均净资产收益率 (%)	4.66	29.26	减少 24.60 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	4.02	28.14	减少 24.12 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	20.49	12.40	增加 8.09 个百分点

2022 年上半年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

报告期内，公司实现营业总收入 83,325.31 万元，同比下降 5.88%，主要原

因是国家集采政策和市场竞争环境激烈，使得公司主要产品培美曲塞二钠的销售价格和销售量均有下降；其他产品中标后销售收入增速较快，整体营收降幅较小；实现归属于上市公司股东的净利润 16,970.27 万元，同比下降 34.13%，一方面营收有所下降，此外研发费用增长迅速，使得公司净利润下降；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 14,643.67 万元，同比下降 40.91%。

报告期内，公司研发费用 17,070.54 万元，同比增长 55.53%，因研发项目、研发人员数量增多及研发项目所处阶段情况，使得研发费用较上年同期大幅增长；研发费用占营业收入比例从上年同期的 12.40%提高到 20.49%，同比增加了 8.09 个百分点。

六、核心竞争力的变化情况

（一）核心竞争力分析

1、创新体系优势

公司董事长兼研究院院长丁兆博士具有深厚的科研背景，汇聚形成胡和平博士为代表的优质仿制药团队，以韦涛、滕毓敏博士为代表的创新生物药团队，以陈寿军博士为代表的小分子创新药团队，多位核心技术人员为国家级省市级计划的引进人才。公司核心技术人员在各自专业领域具有多年新药研发的经验，通过四川省优秀专家工作站、四川省博士后创新实践基地的运营和多年的梯队建设，形成一个愿景清晰、核心价值观与企业文化匹配高、专业技能突出、管理能力强、工作效率高、学习氛围浓、主观能动性强的团队，确保公司的研发效率和执行力。

近年来，公司的研发投入持续大幅增长，在人才、硬件设施和软件环境等多方面为公司持续创新提供有力保障。先后承担多项国家重大新药创制项目，是省级工程技术研究中心、重大专项新药示范基地。

公司专注于肿瘤治疗药物和复杂注射剂药物领域，销售产品均为肿瘤化疗和免疫治疗药物；在研产品 90%以上为肿瘤治疗领域新技术的应用，且能够形成生物创新药和小分子创新药的协同使用，持续发挥管线优势。在省级高端抗肿瘤药物关键技术产业化研发创新平台、“应用基础研究、科技成果转移转化引导计划

项目”的不断实践中，将研发成果更好的商业化。通过子公司商务拓展部门的设立，引进优势创新药项目的同时启动创新药海外许可等工作，为创新药的国内外商业化奠定基础。

2、国际标准质量管理体系优势

公司依据中国、欧盟、美国 GMP 法规要求，建立了严谨的质量管理体系，多次通过中国、英国 GMP 认证；通过欧盟认可的芬兰 GMP 认证，并已做好美国 FDA 认证的准备工作。质量管理体系覆盖药物研发到商业化生产全流程，无缝衔接并严格执行，在药品规模化生产管理和质量控制方面积累了丰富的实践经验，多种注射液制剂已出口至欧盟市场。

3、原料药与制剂协同优势

近年来，随着一致性评价、国家药品集中采购和关联审评等政策的实施，原料药在产业链中的重要性提升，公司进一步扩展化学原料药与制剂在研发和生产化流程的协同效应，实现多个化学制剂产品的原料药自主供应，有利于制剂产品的成本控制、研发效率的提升和保质稳量的供应。

（二）核心竞争力变化情况

2022 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变化幅度（%）
费用化研发投入	170,705,401.21	109,757,876.19	55.53
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	170,705,401.21	109,757,876.19	55.53
研发投入总额占营业收入比例（%）	20.49	12.40	增加 8.09 个百分点

（二）研发进展

公司以临床价值为导向，以创新为驱动力，专注于肿瘤治疗领域，已为全

球多个国家的患者提供了疗效显著、质量可靠、价格合理的药品。在优质化学仿制药注射剂领域有十余年的研发、国际注册和符合国际质量认证标准的生产质量管理经验，积累了与注射剂一致性评价密切相关的技术积累，同时正快速推进小分子和生物创新药的研发。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司知识产权情况如下表：

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	17	4	79	17
实用新型专利	6	0	16	0
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	106	104	358	216
合计	129	108	453	233

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2022 年 6 月 30 日，汇宇制药的募集资金使用及结余情况如下：

单位：万元

项 目	序号	金 额
募集资金净额	A	236,067.48
截至期初累计发生额	项目投入	B1 15,894.38
	永久补充流动资金	B2 32,798.62
	利息收入净额	B3 440.16
本期发生额	项目投入	C1 27,265.34
	永久补充流动资金	C2 48,429.25
	利息收入净额	C3 2,604.83
截至期末累计发生额	项目投入	D1=B1+C1 43,159.72
	永久补充流动资金	D2=B2+C2 81,227.87
	利息收入净额[注]	D3=B3+C3 3,044.99
募集资金余额	E=A-D1-D2+D3	114,724.88

注：利息收入净额是收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额。

截至 2022 年 6 月 30 日，汇宇制药募集资金的存放和使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金的使用不存在违反相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员直接和间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股数量（股）	直接持股比例	间接持股数量（股）	间接持股比例
1	丁兆	董事长、总经理	114,066,766	26.93%	14,114,367	3.3320%
2	高岚	董事、财务总监	-	-	30,443	0.0072%
3	周琳	董事	-	-	141,592	0.0334%
4	岳亮	董事	-	-	-	-
5	吴颖	董事	-	-	-	-
6	杨潇	董事	-	-	-	-
7	王如伟	独立董事	-	-	-	-
8	龙永强	独立董事	-	-	-	-
9	梁昕昕	独立董事	-	-	-	-
10	梁多辉	监事会主席、职工监事	-	-	12,854	0.0030%
11	邓玲	职工监事	-	-	-	-
12	暨国辉	监事	-	-	131,920	0.0311%
13	王曙光	监事	-	-	-	-
14	张长江	监事	-	-	-	-
15	胡晓庚	监事	-	-	2,208,715	0.5214%
16	任永春	副总经理	-	-	311,161	0.0735%
17	杨国昌	副总经理	-	-	229,544	0.0542%
18	刘静默	董事会秘书	-	-	78,085	0.0184%

注：1、上述统计数据未包括公司相关人员在中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资

产管理计划中所持股份数量。

2、截至本报告出具之日，刘静默已辞去公司董事会秘书职务。

2022年1-6月，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份未发生质押、冻结及减持情况。

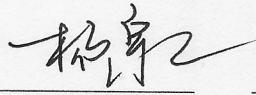
十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

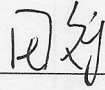
（以下无正文）

(本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司关于四川汇宇制药股份有限公司 2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



杨 泉



田 斌

中信建投证券股份有限公司

