

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 2023 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。

2023 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	2023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	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	持续督导期间公司未发生该等情况

工作内容	督导情况
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）集采产生的相关风险

2018 年 11 月，国家开展以北京、上海、天津、重庆四个直辖市及大连、厦门、西安、广州、深圳、成都、沈阳七个重点城市为试点地区的带量采购试点，主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药；2019 年 9 月，国家组织药品集中带量采购从“4+7”城市正式扩展到全国。截至目前，集中带量采购已开展 8 个首批次招标和多轮次续标。

在 2023 至 2025 年以至未来几年国家集采常态化的情况下，公司产品面临在国家不同批次集采中首批次中标和多轮次续标中销售价格下降、中选区域减少导

致的单产品销售收入降低的风险，进而导致公司主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险。

（二）市场竞争加剧风险

公司产品品种不断丰富，主要为肿瘤领域治疗药物。公司主要产品已在细分市场形成一定的竞争优势，但因行业内竞争企业推出具有竞争力的产品，将削弱公司的现有优势，从而存在降低公司市场竞争力的风险。

同时，随着带量采购政策在全国推广，越来越多的竞争者进入国家集采，可能导致公司的市场份额受到一定的影响，从而进一步可能影响公司的市场竞争能力。

（三）创新研发风险

医药行业创新研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点，期间还可能受到国家药品注册管理法规调整的影响，研发的各个阶段皆存在失败的风险。仿制药研发一般需经过药学研究、临床研究、注册申报等阶段，经国家药监主管部门审批通过方可取得药品注册批件；创新药研发一般需经过药物发现、临床前开发、临床试验申请、临床试验、新药上市申请等阶段，经国家药监主管部门审批通过方可取得药品注册批件。如果出现关键技术无法突破、临床试验暂停或终止、未能成功通过监管机构审批或审批速度不及预期的情形，公司存在研发产品不能如期完成注册或无法顺利上市的风险。

（四）创新人才紧缺风险

创新人才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，业内的人才竞争日趋激烈，公司能否维持创新人才队伍的稳定，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管理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，创新人才紧缺可能会对公司造成一定的影响。

（五）环境保护风险

公司生产过程中会产生废水、废气、危险废弃物等污染物，生产经营受到国

家及地方各级环保部门的监督管理。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。

此外，若未来公司经营过程中污染物排放不能达到相关标准，造成环境污染或违反环境保护法规规定，可能存在被环境保护主管部门采取责令整改、处以罚款等行政处罚，进而对公司整体经营造成一定不利影响。

四、重大违规事项

2023 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

2023 年上半年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动幅度 (%)
营业收入	450,574,708.72	833,253,056.65	-45.93
归属于上市公司股东的净利润	68,702,320.33	169,702,738.59	-59.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	29,709,897.45	146,436,702.94	-79.71
经营活动产生的现金流量净额	68,556,203.81	143,237,855.60	-52.14
项目	2023 年 6 月末	2022 年 6 月末	变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	3,688,131,771.97	3,718,074,323.01	-0.81
总资产	4,369,591,524.44	4,276,509,801.89	2.18

2023 年上半年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动幅度 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	0.16	0.40	-60.06
稀释每股收益 (元 / 股)	0.16	0.40	-60.06
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.07	0.35	-79.75
加权平均净资产收益率 (%)	1.85	4.66	下降 2.81 个百分点

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	0.80	4.02	下降 3.21 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	37.41	20.49	增加 16.92 个百分点

2023 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 45,057.47 万元，同比下降 45.93%，主要原因系随着国家集采的不断推进以及市场竞争不断加剧，公司主要产品培美曲塞二钠的销售数量及销售价格均有所下降。

同时，由于报告期内，公司的研发费用及管理费用较去年同期保持稳定，而营业收入下降，进而导致归属于上市公司股东的净利润、经营活动产生的现金流量净额以及基本每股收益、稀释每股收益等财务指标同比下降。

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，汇聚形成以胡和平博士为代表的优质仿制药团队，以韦涛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；同时，公司多位核心技术人员为国家级省级计划的引进人才。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，公司已经形成一个愿景清晰、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，能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。公司先后承担多项国家重大新药创制项目，是国家企业技术中心、省级工程技术研究中心、重大专项新药示范基地。

公司专注于肿瘤领域治疗药物和复杂注射剂药物领域，现阶段上市销售产品主要以肿瘤化疗药物等优质仿制药为主。对于肿瘤的治疗，临床价值是公司研发创新药的追求目标。公司以肿瘤治疗的基础科学和临床科学为理解基础，在发挥协同作用、解决耐药问题、降低不良反应等切实的临床需求牵引下，将大分子创

新药聚焦于双/多特异抗体和 mRNA 治疗性疫苗，小分子创新药则侧重于双靶点化合物等首创性（FIC）或具有突破性治疗优势的创新药，避免同质化、Me-too、Biosimilar（生物类似药）的立项选择；在此基础上逐步完善技术平台，形成提供满足临床需求、差异化、较高竞争壁垒的创新药物的体系。

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，2022 年下半年接受并顺利完成美国 FDA 现场认证。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境外市场。

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

2023 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	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变化幅度（%）
费用化研发投入	168,541,591.16	170,705,401.21	-1.27
资本化研发投入	0	0	0
研发投入合计	168,541,591.16	170,705,401.21	-1.27
研发投入总额占营业收入比例（%）	37.41	20.49	增加 16.92 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，同时正快速推进小分子和生物创新药的研发。

截至 2023 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	22	11	137	28
实用新型专利	0	3	19	19
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	2	2
其他	19	13	377	324
合计	41	27	535	373

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 2023 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 59,698.19
	永久补充流动资金	B2 93,500.00
	截至期初募集资金用于现金管理的余额	B3 57,600.00
	利息收入净额	B4 4,854.14
本期发生额	项目投入	C1 10,241.56
	永久补充流动资金	C2 0.00
	募集资金本期累计用于现金管理	C3 116,300.00
	累计赎回用于现金管理的募集资金	C4 144,200.00
	利息收入净额[注 1]	C5 1,472.88

项 目		序号	金 额
截至期末累计发生额	项目投入	D1=B1+C1	69,939.75
	永久补充流动资金	D2=B2+C2	93,500.00
	截至期末募集资金用于现金管理的余额	D3=B3-C3+C4	29,700.00
	利息收入净额	D4=B4+C5	6,327.02
应结余募集资金		E=A-D1-D2-D3+D4	49,254.75
实际结余募集资金		F	49,254.75
差异		G=E-F	

[注 1]: 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。

[注 2]: 上述实际结余募集资金金额不包含暂时闲置用于购买但尚未到期的结构性存款及收益凭证金额合计 29,700 万元。

截至 2023 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

2023 年 1-6 月, 公司控股股东、实际控制人及现任董事、监事、高级管理人员直接持有的股份未发生质押、冻结及减持情况。

截至 2023 年 6 月 30 日, 公司控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员直接持有公司股份的情况如下:

序号	姓名	职务	持股数量(股)	持股比例
1	丁兆	董事长、总经理	114,066,766	26.93%
2	高岚	董事、财务总监	-	-
3	马莉娜	董事、副总经理、董事会秘书	-	-
4	岳亮	董事	-	-
5	杨潇	董事	-	-
6	吴颖	董事	-	-

序号	姓名	职务	持股数量（股）	持股比例
7	郭云沛	独立董事	-	-
8	龙永强	独立董事	-	-
9	梁昕昕	独立董事	-	-
10	邓 玲	职工监事	-	-
11	王曙光	监事	-	-
12	张长江	监事	-	-
13	任永春	副总经理	-	-

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
2023 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

2023 年 9 月 5 日