

**关于南京海辰药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
证券发行保荐书**

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层）

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于南京海辰药业股份有限公司

### 首次公开发行股票并在创业板上市

### 证券发行保荐书

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“海辰药业”）申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市，依据《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等相关法律、法规，向中国证券监督管理委员会提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，冒欣和黄飞作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向贵会出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人冒欣和黄飞承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构工作人员简介

#### 1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为冒欣和黄飞。其保荐业务执业情况如下：

冒欣：曾担任宝胜科技创新股份有限公司 2014 年非公开发行股票项目保荐代表人。作为项目组主要成员，参与江苏雅克科技股份有限公司首次公开发行股票项目、江南嘉捷电梯股份有限公司首次公开发行股票项目、江苏亚邦染料股份有限公司首次公开发行股票项目。

黄飞：曾担任江苏大港股份有限公司 IPO 项目、南通科技投资集团股份有限公司

2010年非公开发行股票项目、光一科技股份有限公司IPO项目、江苏亚邦染料股份有限公司IPO项目、苏宁环球股份有限公司2015年非公开发行股票项目、广西广播电视信息网络股份有限公司IPO项目保荐代表人。作为项目组主要成员参与江苏中天科技股份有限公司IPO项目和南京新联电子股份有限公司IPO项目。

## 2、项目协办人

本次南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票项目的协办人为唐品，其保荐业务执业情况如下：

唐品：曾负责和参与过2012年姜堰国投债、2012年苏国信债、2012年泰州城投债、2013年淮安新城债、2014年苏国信债等项目。

## 3、其他项目组成员

其他参与本次南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：许娟、陶亮、翟宇超。

## 二、发行人基本情况简介

1、公司名称：南京海辰药业股份有限公司

2、注册地址：南京市经济技术开发区恒发路1号

3、成立日期：2013年6月5日

4、注册资本：6,000万元

5、法定代表人：曹于平

6、联系方式：025-83241873

7、业务范围：许可经营项目：药品生产（按许可证所列范围经营）。一般经营项目：开发医药产品；开发、生产植物提取物；销售自产产品；药品及原料的进出口贸易（涉及国家有关规定的，按规定执行）。

8、本次证券发行类型：股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市。

## 三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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、重要关联方持有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) 保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

(四) 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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

#### 四、内核情况简述

##### (一) 内部审核程序说明

##### 1、项目组提出内核申请

2015年5月8日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向风险管理部提出内核申请，提交内核申请报告及全套证券发行申请文件。

##### 2、风险管理部内核预审

风险管理部收到内核申请后，于2015年5月11日至18日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2015年5月20日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，于2015年5月28日将对内核预审意见的专项回复说明报送风险管理部。

##### 3、风险管理部内部问核

风险管理部在开展现场内核的同时，以问核会的形式对项目进行问核。问核会由风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、风险管理部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

##### 4、内核会议审核

项目组回复预审意见并履行内部问核程序后，风险管理部经审核认为南京海辰药业

股份有限公司创业板 IPO 项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核会议评审条件，即安排于 2015 年 6 月 1 日召开公司投资银行股权融资业务内核会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2015 年 6 月 1 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2015 年第 20 次投资银行股权融资业务内核会议。参加会议的内核小组成员共 5 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

会后，各参会的内核小组成员填写审核意见表，将其是否同意向证监会推荐该项目公开发行人证券，及对相关问题应采取的解决措施的建议，以及进一步核查、或进一步信息披露的要求等内容以审核意见表的形式进行说明。

内核小组会议实行一人一票制，内核评审获参会评审成员同意票数达 2/3 以上者，为通过；同意票数未达 2/3 以上者，为否决。内核会议通过充分讨论，对南京海辰药业股份有限公司创业板 IPO 项目进行了审核，表决结果为通过。

#### 5、内核小组意见的落实

内核会议结束后，风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过了内部审核程序进行明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向证监会推荐其首次公开发行股票并在创业板上市。

#### （二）内核意见说明

2015 年 6 月 1 日，华泰联合证券召开 2015 年第 20 次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获得通过。

## 第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 33 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

(一)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；

(二)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；

(三)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；

(四)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；

(五)保证所指定的保荐代表人及本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；

(六)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；

(七)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；

(八)自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2015年4月29日，发行人召开第一届董事会第十次会议，发行人应出席会议董事8名，实际出席会议董事8名，出席本次会议董事人数符合《公司法》及发行人《公司章程》关于召开董事会会议法定人数的规定。本次董事会会议审议通过了《关于申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行股票并在创业板上市具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》等与本次发行上市相关的议案，并决定于2015年5月15日召开2015年第一次临时股东大会，审议包括上述议案在内的议题。

2、2015年5月15日，发行人召开2015年第一次临时股东大会。本次股东大会审议通过了《关于申请首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于授权董事会办理首次公开发行股票并在创业板上市具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》等与本次发行上市相关的议案。

3、2016年2月6日，发行人召开第一届董事会第十四次会议，审议通过《调整公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市方案的议案》，发行人拟根据中国证监会《关于修改〈证券发行与承销管理办法〉的决定》（证监会令【第121号】），对发行人首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市方案进行了调整。

4、2016年2月27日，发行人召开2015年年度股东大会。本次股东大会审议通过《调整公司首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市方案的议案》等议案。

5、2016年12月5日，发行人召开第二届董事会第三次会议，审议通过《关于调整南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票募集资金拟投资项目募集资金投入额的议案》。

依据《公司法》、《证券法》及《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

### 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十三条关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

- （一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；
- （三）发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；
- （四）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

### 四、本次证券发行符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》规定的发行条件的说明

1、发行人申请首次公开发行股票应当符合下列条件：

（1）发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

（2）最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元；或者最近一年盈利，最近一年营业收入不少于五千万元。净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。

（3）最近一期末净资产不少于2000万元，且不存在未弥补亏损。

（4）发行后股本总额不少于3000万元。

查证过程及事实依据如下：

（1）保荐机构取得了发行人设立时的营业执照、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、工商登记文件等资料，核查发行人的设立程序、工商注册登记的合法性、真实性；查阅了发行人历年营业执照、公司章程、工商登记等文件，以及历年业务经营情况记录、年度检验、年度财务报告等资料。

根据相关资料，发行人系南京海辰药业有限公司整体变更设立的股份有限公司，于2013年6月5日经江苏省南京市工商行政管理局经济技术开发区分局核准完成相关工商变更登记手续，股本总额为6,000万元，每股面值1元，股份总数为6,000万股。

股份公司前身南京海辰药业咨询有限公司于2003年1月15日成立，发行人的持续经营时间已在三年以上。

(2) 保荐机构取得了天衡会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“天衡会计师”)出具的天衡审字(2016)01864号《审计报告》，根据该《审计报告》，发行人2013年度、2014年度和2015年度归属于母公司所有者的净利润分别为3,205.54万元、3,421.41万元和3,866.02万元(以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据)。最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于1,000万元。

发行人2016年6月30日归属于母公司的净资产为25,208.00万元，未分配利润为10,849.23万元。发行人最近一期末净资产不少于2,000万元，且不存在未弥补亏损。

发行人本次发行前股本为6,000万元，本次拟发行不超过2,000万股，发行后预计股本总额不超过8,000万元。发行人发行后股本总额不少于人民币3,000万元。

2、发行人的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕。发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

查证过程及事实依据如下：

本保荐机构调阅了发行人的工商档案资料，查阅了发行人历次验资报告、发行人主要资产的权属证明文件等相关资料。根据相关资料并经保荐机构的核查，发行人的注册资本6,000万元已足额缴纳，发起人或股东用作出资的资产的财产转移手续均已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

3、发行人应当主要经营一种业务，其生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了《公司法》等法律法规，查阅了科技部、财政部、国家税务总局联合颁布的《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2008]172号)，国家发改委颁布的

《产业结构调整指导目录》等相关政策，并与发行人生产经营记录、《企业法人营业执照》、《公司章程》等文件进行了对照。

经核查，发行人主营业务为化学药品的研发、生产和销售，符合国家产业政策。

4、发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了发行人历年经年检的《企业法人营业执照》、公司历次变更的《公司章程》、发行人股东大会、董事会会议资料及与发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员访谈了解，并取得了发行人及相关人员的说明性文件。

经核查，发行人最近两年的主营业务均为化学药品的研发、生产和销售；最近两年，发行人董事、高级管理人员没有发生重大变化；发行人的实际控制人为曹于平、姜晓群夫妇，最近两年实际控制人没有发生变更。

5、发行人的股权清晰，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不存在重大权属纠纷。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了发行人历次增资的验资报告和工商备案的历次公司章程，并根据天衡会计师出具的天衡审字(2016)01864号《审计报告》和世纪同仁律师发表的有关法律意见，取得的发行人控股股东、实际控制人出具的声明及承诺，对发行人、发行人控股股东基本情况进行了核查。发行人的股权清晰，公司控股股东、实际控制人所持发行人的股份不存在重大权属纠纷。

6、发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人应当建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了发行人的公司治理制度、历次三会的会议文件（包括通知、会议记录、会议决议等）相关材料，列席了发行人召开的股东大会、董事会和监事会。保荐机构已按照证监会的规定对发行人进行了申请首次公开发行股票前的辅导并通过了中国证监会江苏监管局的辅导验收。

经核查，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。发行人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。

发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，能够切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

7、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，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无保留意见的审计报告。

查证过程及事实依据如下：

经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，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，天衡会计师出具了标准无保留意见的天衡审字(2016)01864号《审计报告》。

8、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无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了发行人的内部管理制度，核查了发行人主要针对生产、采购和销售等环节的管理制度，并取得了天衡专字(2016)01237号《内部控制鉴证报告》。

经核查，发行人依据《公司法》、《会计法》等有关法律法规的规定，按照建立现代企业制度的要求，在内控环境、会计系统、控制程序等方面建章立制、严格管理，初步建立起一套完整、严密、合理、有效的内部控制管理制度。

天衡会计师出具了无保留结论的天衡专字(2016)01237号《内部控制鉴证报告》，认为：海辰药业公司已按照财政部颁布的《内部会计控制规范—基本规范（试行）》及其他具体规范的要求，于2016年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

9、发行人的董事、监事和高级管理人员应当忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，且不存在下列情形：

- (1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；
- (2) 最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；

(3) 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的。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构取得了发行人董事、监事和高级管理人员提供的简历、声明，走访发行人当地法院及仲裁委员会，取得相关证明文件，同时通过登陆交易所监管机构网站及互联网搜索方式进行了核查。

经核查：发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，不存在下列情形：(1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；(2) 最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者最近 1 年内受到证券交易所公开谴责的；(3) 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的。

10、发行人及其控股股东、实际控制人最近 3 年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为。

发行人及其控股股东、实际控制人最近 3 年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行政券，或者有关违法行为虽然发生在 3 年前，但目前仍处于持续状态的情形。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构取得了工商、税务、社保等发行人主管部门出具的公司近三年无违法违规的证明文件，及公司董事、监事、高级管理人员的声明，审阅了世纪同仁律师出具的法律意见书及补充法律意见书。

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行政券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

综上所述，华泰联合证券认为，发行人符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》及其他规范性文件中有关首次公开发行股票并上市的各项条件。发行人申请本次公开发行的发行方案合理，内控制度健全，运作规范，具备持续盈利能力，具有较好的发展前景。

## 五、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》

## 所列核查事项落实情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅和测试发行人销售、采购等方面的内部控制制度，确定销售、采购等制度的执行是否有效；取得报告期内公司全部已开立银行账户清单，将开户清单与公司财务账面记载账户情况进行核对；根据账户清单获取报告期内相关银行账户的对账单，根据设定的重要性水平，抽取公司大额资金收支，与收付款凭证、合同等原始凭证进行核对，核查大额资金往来的真实性；通过对主要客户的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；通过对主要供应商的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；对发行人主要客户报告期销售情况进行分析，重点关注新增、异常大额销售；对报告期内的大额、长期挂账的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因进行检查，查明大额往来款项挂账时间较长的原因，重点关注是否存在关联方占用发行人资金的情况。

经核查，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅同行业上市公司招股说明书以及年报等资料，了解该行业收入确认的一般原则，结合发行人确认收入的具体标准，判断发行人收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；对报告期营业收入的月度波动进行分析，对主要产品的分月发货情况进行分析，检查是否存在期末集中发货、集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金往来的检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；获取报告期内各年度的销售政策文件，通过对主要客户销售合同的抽查，了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和主要供应商的实地走访和函证，了解主要客户、供应商与公司是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与主要客户串通确认虚假收入的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率等财务指标进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确，双方的交易价格均按照市

场公允价格确定，遵循了商业公允的原则；发行人信用政策符合行业惯例，且报告期内保持了一贯性；发行人不存在发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构实地察看发行人与关联方是否共用办公场所，同时查阅了发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见；对发行人报告期内的单位生产成本波动、期间费用和期间费用率的变动进行分析，同时对发行人毛利率、期间费用率等指标进行纵向、横向比较，并与同行业可比公司相关指标进行比较分析；取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资、工资占成本、费用的比例等指标的波动是否合理；对关联交易价格与第三方市场价格进行比较分析，核查关联交易价格的公允性、交易的必要性和合理性。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了最近一期新增或销量额大幅增长的客户的工商资料、最近一期新增或销量额大幅增长的客户与发行人及其关联方的关系说明、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业名单、公开披露资料等，并将上述个人或机构进行比对，核查是否存在重合的情形。

经核查，发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

保荐机构对发行人毛利率进行横向对比和纵向对比，分析有无异常项目；通过向主要供应商访谈或函证的方式，核查发行人报告期各期的采购量和采购金额，并与实际耗用量、采购量相比较；核查发行人主要原材料采购合同与记账凭证、发票、入库单在金额、数量上是否一致；根据原材料采购、领料情况，进行计价测试，分析判断报告期领料和成本结转是否存在异常情况。

经核查，发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得发行人互联网销售情况的说明，并取得报告期内发行人的客户清单，检查公司是否存在通过互联网进行交易的情形。

经核查，发行人不存在采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人进行交易以实现收入、盈利的虚假增长的情形。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期各期末有无大额的存货和在建工程，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；了解发行人存货及成本的核算方法，取得了存货构成明细表和期末存货盘点表以及存货抽点表，参与 2014 年年末存货监盘，核查存货的真实性；抽查在建工程、固定资产更新改造项目大额原始入账凭证，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、主要产品单位材料成本金额、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的

情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资、工资占成本、费用的比例等指标的波动是否合理；取得当地人力资源及社会保障部门的公开资料，并分发行人不同岗位与同行业、同地区水平对比分析；核查发行人期后工资支付情况；针对薪酬事宜，随机抽取了部分员工进行访谈，询问对薪酬水平的看法以核查是否存在被压低薪酬的情形。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表，分析其变动情况，并对销售费用进行截止性测试；取得了发行人报告期管理费用明细表，并对管理费用进行截止性测试；取得了发行人报告期财务费用明细表，测算其利息支出情况，分析利息支出与银行借款的匹配性；核查了发行人各期奖金计提政策及奖金计提情况；核查了期末大额、长期挂账的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因；对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人报告期发生坏账的数据，应收账款明细表和账龄分析表，对应收账款的账龄进行抽查，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性及未来收回的可能性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；取得原材料、产品价格走势等相关资料，并结合在手订单情况，核查发行人存货

跌价准备计提的充分性；实地察看在建工程、固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

保荐机构了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

经核查，发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

## 六、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，公司本次拟公开发行新股2,000万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的股份占发行后公司总股本的比例不低于25%。

## 七、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后两年内的减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项作出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履

行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

#### 八、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见

经核查，发行人股东南京红土创业投资有限公司、江苏高投创新价值创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏高投创新科技创业投资合伙企业（有限合伙）属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》规范的私募投资基金，三家私募基金已按规定履行了备案程序。

南京红土创业投资有限公司的基金管理人为江苏红土创业投资管理有限公司，已在中国证券投资基金业协会办理登记手续。江苏高投创新价值创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏高投创新科技创业投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司，已在中国证券投资基金业协会办理登记手续。

#### 九、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》，拟定了《公司首次公开发行股票摊薄即期回报的分析报告及公司董事会填补即期回报的具体措施》，并经发行人 2015 年年度股东大会审议通过。同时，发行人董事、高级管理人员签署了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》。

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人董事、高级管理人员已签署了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

#### 十、关于是否具备持续盈利能力的核查结论

近年来，国家不断加大力度建设医药卫生保障体系，改善人民群众医疗条件，促进医药行业整体规模不断扩大。2016 年 1-6 月、2015 年、2014 年和 2013 年，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为 2,084.68 万元、3,866.02 万元、3,421.41 万元和 3,205.54 万元（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据），发行人经营情况良好。

经核查，保荐机构认为，公司的经营模式、产品或服务的品种结构未发生重大变化，

公司的行业地位未发生重大变化，公司在用的商标、专利等重要资产或技术的取得及使用未发生重大不利变化，公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户不存在重大依赖，公司不存在最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益的情形，公司不存在其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

综合来看，发行人研发创新能力较好、综合竞争能力及抗风险能力较强，具备持续盈利能力。

## 十一、发行人主要风险提示

### （一）产品价格变动风险

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。

在原有政府定价政策执行过程中，国家发改委制定的最高零售价仅决定药品的天花板价格，通过市场竞争形成的中标价才直接影响终端销售价格。随着各地省级药品统一招标采购的实施和完善，对药品价格已经形成了较强的约束机制，目前绝大部分药品特别是充分竞争的品种，零售价格实际上都远低于国家制定的最高零售限价。发行人主要产品均是充分竞争的品种，国家取消最高零售限价政策短期内对公司各产品市场零售价和出厂价影响有限。但是，随着将来药品价格改革政策的不断深入、药品采购机制的完善、医保控费作用的强化，相关政策会对公司药品的价格带来较强的不确定性。

### （二）药品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要。药品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使公司产品质量受较多因素影响。原料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现差错，均可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果未来公司发生产品质量问题，将对公司生产经营和市场声

誉造成不利影响。

### （三）抗生素市场受政策限制的风险

国内抗生素滥用以及与此相关的耐药细菌增多现象正日益受到社会舆论的关注。近年来，受抗菌药物分级管理等“限抗”政策的影响，国内抗生素临床用药格局和产业发展发生较大变化，各医疗机构的抗菌药物管理更加严格，抗生素临床使用量明显下降，从而导致抗生素药品的市场需求持续下滑。2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，公司抗生素类药品销售收入分别为3,064.10万元、5,590.21万元、5,887.39万元和6,366.26万元，占公司当期营业收入的比重分别为25.39%、25.30%、29.79%和37.56%。2013-2015年，公司抗生素类销售收入总体呈现下降趋势，2016年1-6月，公司加大了对于抗生素类重点产品注射用盐酸头孢替安的市场开拓，同时公司新产品注射用替加环素在多个省市中标或挂网，销量显著提升，因此当期公司抗生素类销售收入略有回升。未来，随着我国抗生素类药物临床应用管理及规范程度的加强，抗生素类药物的临床用药数量可能持续下降，从而对公司的营业收入及净利润带来一定影响。

### （四）主要产品市场竞争风险

随着近年利尿类等药品市场需求的不断增加，可能吸引更多的企业进入，同时现有企业也会加大对该等药品领域的投入，从而对公司产品的市场份额构成威胁。另外，国际大型制药企业进入中国市场的速度也在不断加快，可能挤占国内市场，并对公司药品的销售造成一定影响。如果公司产品面临的市场竞争进一步加剧，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

### （五）医药卫生体制改革带来的经营风险

我国正积极推进医疗卫生事业的发展，深化医药卫生体制的改革，针对医药管理体制和运行机制、医疗卫生保障体制、医药监管等方面存在的问题将逐步提出相应的改革措施。近期，对发行人生产经营有一定影响的医改相关政策主要有：

#### （1）药品定价政策改革

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中医保基金支付的药品，由医保部门会同

有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。随着将来药品价格改革政策的不断深入、药品采购机制的完善、医保控费作用的强化，相关政策会对公司药品的价格带来较强的不确定性。

#### (2) 药品招标政策改革

2015年2月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，其中药品分类采购、带量采购、二次议价等政策对药品中标价格有较大影响。2015年6月，国家卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》，提出全面构建药品集中采购新机制、细化药品分类采购措施等意见。上述政策出台后，各地陆续发布了新的招标方案。随着全国各省市药品招标工作的进行，如果公司产品未能按照预期中标或中标价格下降幅度较大，将对公司经营造成不利影响。

#### (3) “两票制”政策

两票制是我国近期在药品流通环节上推行的重大政策，此项政策要求药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，两票制的推行旨在规范药品购销秩序，缩减药品流通环节，达到逐步降低药价的目的。2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），该通知要求综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，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。若公司不能根据“两票制”政策变化及时有效地调整营销策略，可能对公司未来经营造成不利影响。

#### (4) 仿制药质量和疗效一致性评价政策

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出推进仿制药质量一致性评价。2016年2月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，就开展一致性评价工作提出如下意见：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再

注册。

公司在产产品苯磺酸氨氯地平片属于国家规定的 2018 年底前要完成一致性评价的产品，公司在研产品氯吡格雷片亦需要根据一致性评价的要求开展研发工作。如公司未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致苯磺酸氨氯地平片药品批准文号不予再注册或者在研产品氯吡格雷片不能申请注册的情况，给公司生产经营带来负面影响。

#### （六）新药研发和推广风险

公司的新药产品具有高科技和高附加值等特点，但新药研发投资大、周期长、对人员素质要求较高、风险较大。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司效益的实现。

另外，任何新产品研制开发成功后，都面临着产品产业化、市场化和经营规模化等问题。新产品在投入工业化生产过程中，许多工艺技术指标相对小试、中试阶段往往会发生变化，影响产品试生产的进行，同时新产品的生产可能因其特殊的工艺方法和生产流程，对生产人员的技术能力也提出更高的要求，这些都增加了公司迅速产业化的难度。同时，由于药品关系到人们的身体健康和生命安全，新产品推向市场并为市场所接受和认同更需要一个过程。如果公司新药不能适应不断变化的市场需求，或者开发的新药未被市场接受，将加大公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生不利的影响。

#### （七）原材料价格波动风险

报告期内，公司主要原材料包括盐酸头孢替安、盐酸头孢孟多、匹多莫德等原料药或中间体，碳酸氢钠、氢氧化钠、乙醇、微晶纤维素等辅料以及多种类型的包装物。2016 年 1-6 月、2015 年、2014 年和 2013 年，公司各年前五大原材料的采购总金额分别为 2,135.84 万元、3,567.23 万元、3,666.89 万元和 3,327.86 万元，占公司当期总采购额的比例分别为 60.15%、57.94%、50.14%和 53.79%。报告期内，公司主要原材料供应充足，且采购单价总体呈下降趋势，但如果未来受自然灾害、市场供求关系等因素影响，导致公司原材料价格出现大幅波动，将在一定程度上影响公司的盈利水平。

#### （八）公司产品分散且单一产品销售规模较小的经营风险

公司目前拥有 46 个品种、67 个药品生产批准文号，主要产品包括抗生素类、利尿

剂类、消化类、免疫调节类、抗病毒类、心脑血管类等化学药品，产品种类较多，产品结构较为分散且单一产品的销售规模较小。公司销售金额较大的产品类别为抗生素类和利尿剂类。2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，公司抗生素类药品销售收入分别为3,064.10万元、5,590.21万元、5,887.39万元和6,366.26万元，占公司当期营业收入的比重分别为25.39%、25.30%、29.79%和37.56%。2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，公司利尿剂类药品销售收入分别为3,548.25万元、6,484.73万元、5,735.91万元和4,160.26万元，占公司当期营业收入的比重分别为29.41%、29.34%、29.02%和24.54%。未来，随着市场竞争的加剧，公司可能出现缺乏优势产品而导致销售收入下降的风险，从而对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

#### （九）枸地氯雷他定原料及胶囊药品注册批件转让影响公司经营业绩的风险

枸地氯雷他定原料及胶囊系由发行人和合肥医工联合申报取得新药证书，双方技术共享，鉴于合肥医工不具备药品生产条件，由发行人申请该药品的生产注册，并于2009年2月取得了枸地氯雷他定原料国药准字H20090105生产批件和枸地氯雷他定胶囊国药准字H20090104生产批件。2015年，由于发行人固体制剂车间正在进行GMP改造，原料药车间正在进行异地重建，无法满足枸地氯雷他定原料及胶囊的市场增量需求，同时合肥医工的子公司合肥恩瑞特药业有限公司也正在进行药品生产设施的建设，已基本具备承接枸地氯雷他定原料及胶囊生产的硬件条件。为此，2015年5月，发行人与合肥医工医药有限公司及其子公司合肥恩瑞特药业有限公司签署了枸地氯雷他定原料及胶囊生产技术转让合同书，发行人拟将枸地氯雷他定原料及胶囊的新药证书和药品注册批件转让给合肥恩瑞特药业有限公司，预计本次技术转让将于2017年完成。

2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，枸地氯雷他定胶囊及原料药的销售收入分别为817.07万元、1,983.57万元、2,050.11万元和1,728.51万元，占公司当期营业收入的比例分别为6.77%、8.98%、10.37%和10.20%；2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，枸地氯雷他定胶囊及原料药的毛利分别为451.23万元、1,106.92万元、1,270.61万元和902.31万元，占公司当期毛利总额的比例分别为5.74%、8.15%、10.74%和9.45%。2016年7月1日，公司与合肥医工、合肥医工实际控制人何广卫、合肥恩瑞特药业有限公司签署《〈产品开发合作协议〉之终止协议》，约定自2016年7月起，公司停止枸地氯雷他定原料及胶囊的生产，未包装完毕产品及库存成品将尽快组织包装及销售。发行人停止枸地氯雷他定原料及胶囊的生产后，将会对公司营业收入及净利润造成

一定的负面影响。

#### **（十）依赖经销商销售的风险**

对于制剂产品，公司主要采用代理经销模式，通过各经销商的销售渠道实现对全国主要区域医院终端的覆盖。2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，公司制剂产品代理经销收入分别为11,103.98万元、20,132.78万元、17,892.84万元和15,131.44万元，占当期公司主营业务收入的比例分别为92.11%、92.07%、91.85%和89.27%。未来公司将进一步完善营销网络，扩大公司市场渠道的覆盖范围，因此对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。倘若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能导致公司产品销售出现区域性的下滑，对公司经营业绩产生不利影响。

#### **（十一）环保政策风险**

公司系制药类企业，属于国家环保监管要求较高的行业。随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，如《制药行业水污染排放标准》已于2010年7月1日起全面实施，新修订的《环境保护法》已于2015年1月1日起施行。如果国家及地方政府将来颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将使公司支付更高的环保费用，可能对公司的经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。

#### **（十二）所得税优惠政策变动的风险**

公司2011年9月被认定为高新技术企业，有效期为三年；2014年10月，公司再次被认定为高新技术企业，并取得高新技术企业证书，有效期为三年。按照《企业所得税法》等相关规定，公司在取得高新技术企业证书的有效期内享受15%的所得税优惠税率。如果上述优惠期限之后公司不能继续获得国家高新技术企业认证，将不能继续享受所得税优惠税率，从而将对公司经营业绩产生负面影响。

#### **（十三）经营许可证重续风险**

根据相关法律法规的规定，医药生产企业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、GMP认证证书、药品注册批件等，上述证书均有一定的有效期。有效期满，公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司经营许可证的有效期。倘若公司无法在规定的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，公司将不能够继续生产有关产品，从而对

公司的正常经营造成不利影响。

#### （十四）核心技术失密及核心人员流失的风险

报告期内，公司核心员工离职情况如下：

项 目	2016年1-6月	2015年	2014年	2013年
核心员工离职人数	0	1	1	1
核心员工人数	60	60	58	53
占比	-	1.7%	1.7%	1.9%

报告期内，公司离职核心员工人数占公司核心员工人数的比例较低，不会对公司造成不利影响。为稳定公司核心员工，2012年1月，公司主要核心员工以优惠的价格参与了公司增资扩股，主要核心员工持有公司股份，与公司共享发展成果。除此之外，公司逐年提高薪酬待遇，以稳定核心员工。因此，公司拥有有效的稳定核心人员的制度与措施。

公司药品生产工艺技术和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。能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。为此，公司采取了一系列措施防止核心技术外泄，比如与核心技术人员签署《保密协议》，严格规定了技术人员的保密职责，加强日常经营管理中保密制度建设，积极加强知识产权保护等。尽管公司采取了上述防范措施，但如果公司相关核心技术内控制度得不到有效执行，导致公司核心技术泄密及核心人员流失，对公司的核心竞争能力和持续盈利能力将造成不利影响。

#### （十五）募集资金投资项目实施的风险

本次募集资金项目建设投产后，将对公司经营规模的扩大、业绩水平的提高和发展战略的实现产生重大积极影响。公司本次募集资金所拟投资项目建成到达产需要一定时间，这段期间内市场供求、国家产业政策、行业竞争情况、技术进步、公司管理及人才等因素的变化均会影响项目的实施，从而影响项目的预期收益。因此，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目实施能否达到预期效果等均存在一定的不确定性。

#### （十六）募集资金投资项目新增折旧影响公司经营业绩的风险

本次募投项目建成投产后，公司固定资产规模将大幅度提高，固定资产年折旧费用

将大幅度的增加。由于新建项目需试产磨合、市场需逐步开发，如果募集资金投资项目不能如期顺利达产，或者达产后相关产品市场环境发生重大变化，公司可能面临折旧大量增加而不能实现预期收益的风险。

### **（十七）净资产收益率下降的风险**

2016年1-6月、2015年、2014年和2013年，公司加权平均净资产收益率分别为8.70%、18.53%、18.69%和22.30%。本次募集资金到位后，公司净资产将大幅度增加。鉴于募集资金投资项目效益的产生需要经历项目建设、竣工验收、投产等过程，公司净利润增长在短期内不能与公司净资产增长保持同步，可能导致净资产收益率较以前年度有所下降，面临净资产收益率下降的风险。

### **（十八）公司规模扩大带来的管理风险**

随着公司规模的不不断扩大，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。如果管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整、完善，将给公司带来较大的管理风险。

### **（十九）实际控制人控制的风险**

公司股东曹于平、姜晓群合计持有公司4,094.19万股股份，占公司发行前总股本的68.23%，为公司的实际控制人。本次发行后，上述二人仍将处于绝对控股地位。虽然公司在《公司章程》、“三会”议事规则及其他治理制度、内控制度等方面做了相关限制性安排，但仍不能排除公司实际控制人可能利用其控制地位，通过行使表决权对公司发展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事宜实施影响，从而影响公司决策的科学性和合理性，存在损害公司及公司其他股东利益的风险。

## **十二、公司财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况**

2016年1-9月，公司经营状况良好，经营模式、研发、采购、生产、销售、款项回收、主要客户及供应商的构成、主要核心业务人员、税收政策、整体经营环境及其他可能影响投资者判断的重大事项与上年同期未发生重大变化。

2016年1-9月，公司分别实现营业收入、归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属母公司股东的净利润19,420.88万元、3,119.59万元及3,082.78万元，分

别较上年同期增长26.75%、33.25%及33.38%，主要原因是：一、2016年，医药行业持续稳定发展，公司业务规模持续扩大；二、2016年，公司利尿剂类、消化类产品市场不断扩大，业务收入稳定增长；三、2016年，公司持续加大销售渠道建设，产品不断扩大市场区域。

公司2016年1-9月财务信息未经审计，但已经天衡会计师审阅。

### 十三、发行人发展前景评价

公司专业从事化学药品的研发、生产和销售。根据中国证监会2012年颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为：C制造业；C27医药制造业。公司主要产品包括：抗生素类、利尿剂类、消化类、免疫调节类、抗病毒类、心脑血管类以及其他类等化学药品。

近年来，国家不断加大力度建设医药卫生保障体系，改善人民群众医疗条件，促进医药行业整体规模不断扩大。发行人在化学药品领域具有较强的产品品种优势、产品定位优势、质量优势、研发优势、管理优势、营销网络优势，近几年公司业务得到了快速发展。而且随着国家产业政策支持及医药卫生体制改革带动医疗卫生支出持续增加，公司产品未来的需求空间将进一步扩大。

综上所述，公司所处行业发展前景良好，公司主营业务及募投项目前景广阔。

### 十四、本机构的保荐意见

综上所述，本机构认为，发行人所处行业发展前景良好，近三年生产经营情况良好。发行人自设立以来长期专注于化学药品的研发、生产和销售，具有较强的产品品种优势、产品定位优势、质量优势、研发优势、管理优势、营销网络优势。发行人自设立以来，运作规范、业绩良好，符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件，本次发行申请理由充分、发行方案可行。华泰联合证券特此向贵会推荐海辰药业首次公开发行股票并在创业板上市，请贵会核准。

以上情况，特此说明。

附件：1、保荐代表人专项授权书

- 2、项目协办人专项授权书
- 3、发行人成长性专项意见

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市证券发行保荐书》之签章页)

项目协办人：唐品  
唐品

2016年12月7日

保荐代表人：冒欣      黄飞  
冒欣                      黄飞

2016年12月7日

内核负责人：滕建华  
滕建华

2016年12月7日

保荐业务负责人：马骁  
马骁

2016年12月7日

保荐机构法定代表人：刘晓丹  
刘晓丹

2016年12月7日

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司  


2016年12月7日

附件一：

## 保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员黄飞和冒欣担任本公司推荐的南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

黄飞最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前申报的在审企业为鹏鹞环保股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目；（2）最近 3 年内曾担任过广西广播电视信息网络股份有限公司首次公开发行股票项目签字保荐代表人、江苏亚邦染料股份有限公司首次公开发行股票项目签字保荐代表人、苏宁环球股份有限公司 2015 年非公开发行股票项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

冒欣最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年内曾担任过宝胜科技创新股份有限公司 2014 年非公开发行股票项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整，如有虚假，愿承担相应责任。

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 冒欣  
冒欣

黄飞  
黄飞

董事长: 刘晓丹  
刘晓丹



附件二：

## 项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员唐品担任本公司推荐的南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的项目协办人，承担相应职责；并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

董事长：   
刘晓丹



附件三：

## 华泰联合证券有限责任公司 关于南京海辰药业股份有限公司成长性的专项意见

### 中国证券监督管理委员会：

根据南京海辰药业股份有限公司(以下简称“发行人”、“海辰药业”或“公司”)与华泰联合证券有限责任公司(以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”)的保荐协议,发行人聘请华泰联合证券作为其本次公开发行股票保荐机构。根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的要求,本保荐机构遵循诚实守信、勤勉尽责的精神,对海辰药业所处的行业、主营业务、经营业绩、竞争优势、市场前景、发展战略和规划进行了认真核查和分析,认为海辰药业所处行业前景广阔,核心竞争优势和自主创新能力突出,内部管理和业务运作规范,发展战略清晰,业务规划明确,经营活动成长性较高,未来实现持续较快成长具有基础。现将发行人的成长性和创新性的有关情况说明如下:

### 一、保荐机构发表意见的依据

(一) 保荐机构组织召开了关于发行人成长性、自主创新的主题讨论会议,与发行人董事、高管层进行了深入沟通;

(二) 保荐机构查阅并分析了发行人的历年财务报表及审计报告、经营业绩、重大业务合同、专利、技术成果、技术荣誉、核心技术人员简历等相关资料;

(三) 保荐机构列席了发行人董事会、经理办公会等会议,认真听取并分析了发行人募集资金投资项目的可行性、必要性,相关产品的市场前景、技术发展趋势等事项;

(四) 保荐机构对相关行业、技术进行了认真调研和分析;

(五) 保荐机构对发行人相关技术、营销、管理、生产等一线员工进行了深入访谈。

### 二、发行人的基本情况

发行人系由南京海辰药业有限公司整体变更设立的股份有限公司,于2013年6月5

日经江苏省南京市工商行政管理局经济技术开发区分局核准完成相关工商变更登记手续，股本总额为 6,000 万元。发行人前身南京海辰药业咨询有限公司成立于 2003 年 1 月 15 日。

## （一）主营业务及主要产品

公司专业从事化学药品的研发、生产和销售。公司主要产品包括：抗生素类、利尿剂类、消化类、免疫调节类、抗病毒类、心脑血管类以及其他类等化学药品。

## （二）发行人主要竞争优势

### 1、产品品种优势

公司目前拥有 46 个品种，67 个药品生产批准文号，除原料药外均为处方药，其中 36 个品种被列为国家医保目录（其中甲类 7 个，乙类品种 29 个），产品涵盖抗生素类、利尿类、消化类、抗病毒类、免疫调节类、心脑血管类等多个领域，呈现多层次、多元化、多品规，能够有效分散单一品种潜在的市场风险。

### 2、产品定位优势

公司主要定位于生产难度大、进入门槛高的注射制剂产品，目前拥有冻干粉针制剂、无菌粉针制剂和口服剂型产品系列，并已建成小容量注射制剂生产线。注射剂型对产品品质要求非常严格，对生产区域洁净级别和生产设备要求高于口服剂型，生产过程严格控制，生产工艺难度大，资本、人才和技术壁垒高。

同时，公司各领域产品在临床治疗上属于必需用药，随着国家医改的深入和医疗支付方式的改革，临床必需药物既能保证医疗质量持续改进，又能控制医疗成本、降低医疗费用，该类产品必将为政府、医疗保险机构和医疗机构所青睐。

### 3、质量优势

公司十分重视产品质量，始终坚持“质量第一、全员参与、风险管理、规范生产、持续改进、安全用药”的质量方针，从药品生产的全过程进行管理，能够确保每一个环节符合 GMP 要求，先后 16 次顺利通过国家和省级 GMP 认证。公司具备较为完善的质量保证体系，从药品研发、厂房设计、质量管理体系建设和生产全过程控制考虑 GMP 和产品特性要求，在整个产品生命周期中通过前瞻或回顾风险管理，确保能持续稳定地生产出符合预定用途、批准工艺和质量标准要求的药品。

### 4、研发优势

公司坚持以新药研发为发展战略核心。目前，公司已开发出 46 个药品品种，67 个产品规格，申报获得了国家药监局颁发的新药证书 12 份，包括化药一类新药 1 项、三类新药 4 项、四类新药 6 项、中药九类新药 1 项，拥有发明专利 7 项。公司目前已上报国家药监局待批的品种有 11 项，涵盖了心脑血管用药、消化系统用药等多个领域，将为公司的长远发展奠定坚实基础。

目前，公司已上报国家药监局待批品种目录如下：

序号	产品名称	注册分类	规格	评审状态
1	非布司他	3.1 类	原料	待批生产
2	非布司他片	3.1 类	40mg、80mg	待批生产
3	盐酸兰地洛尔	3.1 类	原料	待批生产
4	注射用盐酸兰地洛尔	3.1 类	50mg	待批生产
5	埃索美拉唑钠	6 类	原料	待批生产
6	注射用埃索美拉唑钠	6 类	40mg	待批生产
7	马来酸氟吡汀	3.1 类	原料	获审批意见通知件
8	马来酸氟吡汀胶囊	6 类	0.1g	获药物临床试验批件
9	注射用伏立康唑	6 类	100mg	待批生产
10	长春西汀注射液	6 类	2ml: 10mg	待批生产
11	注射用单磷酸阿糖腺苷	6 类	0.1g	待批生产

公司拥有 60 余名专业研发人员，构建了从调研、立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果。公司于 2010 年被江苏省科学技术厅批准为“江苏省免疫调节药物工程技术研究中心”，2011 年被南京市经济和信息化委员会认定为南京市企业技术中心，2012 年被科技部认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”。

## 5、管理优势

公司建立了包括研发流程、原材料采购流程、生产流程、质量检测流程、售后服务流程等成熟有序的管理流程系统，建立了与多种产品、生产标准相适应的生产流程和质量管理体系。目前，公司已建立了良好的内部沟通、调整机制，在既定战略目标的引导下，从人力资源、管理机制、内控制度等方面进行持续、及时的改善，对于可能出现的生产、销售、研发方面的风险，能够做到及时根据风险特征完善相关内部控制制度和管

理流程，继而减少风险的发生。

## 6、营销网络优势

目前，公司营销网络已经覆盖全国主要省份及其省会城市、计划单列市等重点城市，在全国拥有1,000余家经销商，产品在全国约3,000家县级以上医院均有销售，通过组织全国专家高峰论坛、建立专家委员会、品牌发布会和大型学术推广会等形式，与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了一个覆盖全国主要医院的学术网络，充分实现了药品研发、临床治疗等方面的多层面合作。

### （三）主要财务数据及财务指标

单位：万元

项 目	2016年6月末	2015年末	2014年末	2013年末
资产总额	33,141.34	32,262.79	29,378.25	24,142.18
负债总额	7,933.34	8,755.07	9,363.43	7,548.77
股东权益合计	25,208.00	23,507.71	20,014.82	16,593.41
流动比率	1.43	1.39	1.21	1.33
速动比率	0.79	0.88	0.71	0.99
资产负债率（母公司）	23.47	26.87	31.80	31.27
项 目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
营业收入	12,066.04	22,099.35	19,765.52	16,950.21
利润总额	2,457.11	4,744.37	3,978.49	3,875.87
净利润	2,120.28	4,032.90	3,421.41	3,328.73
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	2,084.68	3,866.02	3,445.80	3,205.54
经营活动产生的现金流量净额	465.68	5,390.25	2,429.32	4,516.47
应收账款周转率（次）	12.95	12.38	12.66	14.38
存货周转率（次）	1.99	2.11	2.51	3.05

### （四）发行人的股本结构

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	曹于平	3,295.9304	54.93
2	姜晓群	798.2609	13.30
3	柳晓泉	532.1739	8.87
4	蒋金元	266.087	4.43

5	姚晓敏	266.087	4.43
6	江苏高投创新价值	195.00	3.25
7	江苏高投创新科技	195.00	3.25
8	南京红土	116.4608	1.94
9	其他 32 名自然人股东	335.00	5.58
	合计	6,000	100

### 三、发行人成长性、创新性的基础与表现

#### (一) 发行人现有业务及自主创新能力

##### 1、发行人现有业务概况

发行人专业从事化学药品的研发、生产和销售。报告期内，发行人盈利能力良好，营业收入和净利润均保持了较高水平，具体情况如下：

项 目	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入（万元）	12,066.04	22,099.35	19,765.52	16,950.21
营业收入增长（%）	-	11.81%	16.61	14.56
净利润（万元）	2,120.28	4,032.90	3,421.41	3,328.73
净利润增长（%）	-	17.87%	2.78	30.07

公司的主营业务包括抗生素类、利尿剂类、消化类、免疫调节类、抗病毒类、心脑血管类等化学药品的生产与销售，报告期内公司主营业务收入占营业收入的比重均超过 98%，主营业务突出。报告期内，公司营业收入分产品情况如下：

单位：万元、%

项 目	2016 年 1-6 月		2015 年		2014 年		2013 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗生素类	3,064.10	25.39	5,590.21	25.30	5,887.39	29.79	6,366.26	37.56
利尿剂类	3,548.25	29.41	6,484.73	29.34	5,735.91	29.02	4,160.26	24.54
消化类	1,729.94	14.34	2,377.19	10.76	1,427.65	7.22	1,125.73	6.64
免疫调节类	1,719.64	14.25	3,656.89	16.55	2,833.35	14.33	2,487.09	14.67
抗病毒类	1,031.01	8.54	2,025.13	9.16	2,274.26	11.51	2,046.75	12.08
心脑血管类	422.47	3.50	658.69	2.98	506.64	2.56	407.84	2.41
其他	539.32	4.47	1,074.02	4.86	816.05	4.13	356.29	2.10

主营业务收入合计	12,054.72	99.91	21,866.85	98.95	19,481.24	98.56	16,950.21	100
其他业务收入合计	11.32	0.09	232.49	1.05	284.28	1.44	-	-
合计	12,066.04	100	22,099.35	100	19,765.52	100	16,950.21	100

## 2、公司主要产品的核心技术

### (1) 注射用托拉塞米的核心技术概述

公司拥有托拉塞米冻干制剂专利（专利号：ZL200610039693.0），该专利提供了一种托拉塞米冻干制剂及其制备方法，通过该制备方法可以显著提高托拉塞米的水溶性，使冻干制剂长期存放稳定性好，冻干组合物复溶时，溶液澄明度高，溶解迅速，质量稳定，大大提高了临床使用的安全性。

### (2) 兰索拉唑的核心技术概述

#### 2.1 注射级兰索拉唑原料药的核心技术

公司依据化学药品注射剂基本技术要求，开发了口服用兰索拉唑原料药纯化精制工艺，进一步降低了杂质含量，提高了质量指标，使产品质量达到国际先进水平。

#### 2.2 兰索拉唑制剂的核心技术

由于兰索拉唑原料的性质非常不稳定，制备或存储不当会迅速降解、变色，同时也影响药品的释放、吸收，直接影响用药安全，公司研发的兰索拉唑肠溶片通过加入特定的 pH 调节剂、经多层包衣等工艺处理，明显改善药品的释放度和稳定性，使药品在长期储存过程中不受环境、温湿度等外部因素影响。

针对兰索拉唑原料的特性，冻干制剂采用甘露醇作为冻干支持剂，加入特定的助溶剂、pH 调节剂，配制过程中除氧、避光，优化冻干曲线，所得药品不仅外观、水分、复溶及稳定性较好，而且可见异物和不溶性微粒检查项的结果控制较好。

### (3) 更昔洛韦钠的核心技术概述

由于注射用更昔洛韦钠制剂规格较大（0.25g），生产配液浓度高，在冻干过程中很难形成完整的水汽通道，极易出现熔融，并且随着板层温度的升高也容易出现骨架塌陷，从而导致不溶性微粒增加及澄清度变差，通过调整更昔洛韦钠溶液配比，优化冻干过程中预冻及升华速率，从而让水分子短时间内迅速升华，保证药品具有较好的骨架结构及良好的产品质量。

公司采用冻干自动进箱系统，实现注射用更昔洛韦钠灌装、进出箱及冻干过程的全程自动化，最大程度减少人员操作对产品质量的影响，保障产品的合格率。

#### （4）替加环素的核心技术概述

公司在文献工艺路线的基础上，开发了合成替加环素的新工艺，革除了不便于大生产的限制条件，使得反应条件温和，后处理易于操作且安全，满足大生产的需要，同时通过对起始物料和过程的控制，使产品质量达到了国内领先水平，该产品已通过原料药的 GMP 认证。

#### （5）咪唑立宾的核心技术概述

咪唑立宾原料药国外传统工艺均为发酵法，公司首创了适合工业化大生产的化学合成工艺，整个反应操作简便，原材料简单易得，产品质量高于国外要求，且节能环保，合成成本远低于国外产品，具有较强的市场竞争力。

#### （6）非布司他的核心技术概述

非布司他片为新一代抗痛风药，是治疗痛风的里程碑药物，预计 2017 年公司将获得该产品的新药证书和生产批件。

##### 6.1 非布司他原料药的核心技术

非布司他原料药的合成工艺在不断研究优化后，所采用的物料均质量稳定可控，反应条件温和，后处理简便，合成工艺适合于工业化大生产，质量到达了国际先进水平。

##### 6.2 非布司他检测技术的先进性

公司拥有高效液相色谱法分析分离非布司他及其中间体的方法专利（专利号：ZL200910031295.8），发明专利能对非布司他及其杂质进行快速有效的分离，准确测定非布司他的纯度和含量，便于产品质量控制。

##### 6.3 非布司他片的生产技术先进性

通过纳米技术，严格控制原料的晶型和粒径，采用强效崩解剂，避免使用表面活性剂来改善药物溶出，制剂生产工艺方法简单、质量可控，提高了生产稳定性，使药品在给药以后能够快速释放、吸收，具有更好的临床疗效。

#### （7）盐酸兰地洛尔核心技术概述

注射用盐酸兰地洛尔是公司在国内率先研发的心血管急救用药，主要用于围手术期各种原因导致的快速性心律失常，预计 2017 年公司将获得该产品的新药证书和生产批件。

##### 7.1 盐酸兰地洛尔原料药的核心技术

公司在小试合成工艺的基础上，为保证工业化量化后质量可控，通过反复试验，解

决了盐酸兰地洛尔合成过程中遇到的产品不稳定，操作及后处理繁琐，反应不易控制等一系列难题，最终开发出一条全新的合成工艺路线，使得反应条件温和，易于控制，后处理简便，适合于工业化大生产。同时通过对起始物料和过程的严格控制，进一步减少杂质的含量，使产品质量达到了国内先进水平。

### 7.2 盐酸兰地洛尔检测技术的先进性

公司拥有通过高效液相色谱法检测盐酸兰地洛尔光学异构体的方法专利（专利号：ZL200910029421.6），该专利具有良好的特征性和重现性，在盐酸兰地洛尔原料手性合成中，能很好的对盐酸兰地洛尔 A、B、C 异构体进行检测，对合成样品的纯度进行精细控制；同时可快速、准确的检测制剂中的异构体含量。

### 7.3 注射用盐酸兰地洛尔生产技术先进性

公司拥有的一种注射用盐酸兰地洛尔药物组合物专利（专利号：ZL201010164264.2），该专利提供一种盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法，此方法使组合物在固体和液体状态下的稳定性都较好，可减少盐酸兰地洛尔的降解，使注射用盐酸兰地洛尔在溶解、冻干、重构、稀释时更加稳定。该发明显著提高了产品的质量水平，可以长期有效保证制剂稳定性，便于运输贮存，方便临床使用。

## （二）公司核心技术产品收入情况

报告期内，公司核心技术产品销售收入占比如下表所示：

项 目	2016 年 1-6 月	2015 年	2014 年	2013 年
核心技术产品收入（万元）	12,054.72	21,866.85	19,481.24	16,950.21
核心技术产品收入占本年度营业收入比例	99.91%	98.95%	98.56%	100.00%

## （三）公司研发费用情况

为确保公司技术创新能力的不断提高、研发经费能够稳定及时到位、研发项目能够正常开展，公司建立了完善的研发经费管理体系，从制度上对科研活动经费的来源、投入给予了保障。为了保证研发经费的投入，公司制定了研究经费核算管理办法，明确规定每年科研经费的提取比例和金额，为公司产品研发、技术创新提供了充分的资金支持。报告期内，公司研发费用及占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项 目	2016年1-6月	2015年	2014年	2013年
研发费用	999.70	1,822.71	1,594.87	1,251.06
其中：直接人工	325.50	612.60	455.38	322.04
直接材料	125.45	205.80	250.27	166.82
其他费用	548.75	1,004.31	889.22	762.20
研发费用占当期营业收入比例	8.29%	8.25%	8.07%	7.38%

#### （四）公司核心技术人员及研发人员情况

截至2016年6月30日，公司拥有研发人员68人，占员工总数15.93%。公司核心技术人员包括：曹于平、姚晓敏、冯明声和冒宜兰。公司核心技术人员均从事多年化学药品的研制、生产及服务，具有丰富的理论基础和研发经验。报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

公司核心技术人员所获得的专业资质、重要科研成果和重要奖项情况如下：

姓名	职称/学历	研发成果
曹于平	高级经济师、执业药师	先后负责或参与了抗感染类新药罗红霉素胶囊、注射用阿奇霉素、克拉霉素胶囊、司帕沙星及片剂、加替沙星及片剂、替加环素及注射用替加环素等；免疫调节药物环孢素软胶囊、更昔洛韦钠及制剂、奈韦拉平及片剂、硫酸茛地那韦及胶囊、注射用胸腺五肽、匹多莫德胶囊、咪唑立宾及片剂等；心脑血管药物赖诺普利胶囊、苯磺酸氨氯地平及片剂、盐酸兰地洛尔及注射用盐酸兰地洛尔等；抗痛风药物非布司他及片剂；利尿药托拉塞米及注射用托拉塞米等近40种新药研究，取得新药证书及药品注册批件各30余项。负责或参与申请专利9项，发表论文20余篇，获得1项南京市科学进步奖二等奖、1项南京市科学技术进步奖三等奖。
姚晓敏	高级工程师	曾主持“替加环原料药素及无菌冻干制剂”、“非布司他原料药及片剂”等新药研发项目二十余项，参与申请专利5项，发表论文10余篇，参与江苏省科技成果转化项目“国际独创注射用托拉塞米及其原料药的产业化”等项目十余项；曾获“南京市巾帼岗位明星”称号；其作为主要研发人员研发的项目获“南京市科学技术进步奖”。
冯明声	博士研究生	申报专利十多项，已获得授权专利九项。已发表论文近十篇，SCI收录4篇。参与了公司多数原料药的开发，如咪唑立宾、单磷酸阿糖腺苷、替加环素等，现已获得生产批件。

冒宜兰	高级工程师	参与公司多数项目的质量标准的研究及制订，如托拉塞米及无菌冻干制剂、咪唑立宾及片剂等；参与申请专利 8 项；参与江苏省科技成果转化等项目。
-----	-------	--

## （五）发行人未来的发展战略和规划

公司将秉承“耕耘药业，科技报国”的经营理念，发挥公司现有产品、技术、品牌、管理等方面的优势，坚持以市场为导向，以创新为动力，以质量为核心，有计划、有步骤、积极稳妥地实施公司规模化、特色化和品牌化的战略目标，借力本次公开发行股票并上市，进一步增强综合实力和核心竞争力，实现可持续发展，最终发展成为具有较强市场竞争力的国内一流制药企业。

未来三年，公司将立足于注射剂产品，发展固体制剂高端产品，配套以相应的原料药生产，形成“以注射剂和高端固体制剂为主，以原料药为支撑”的产品结构。

公司将不断巩固和扩大公司现有产品的市场份额，进一步提高注射用托拉塞米的医院覆盖率，二级以上医疗机构覆盖目标超过 20%；抓好重点品种注射用头孢西酮钠、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、硫酸氨基葡萄糖制剂等产品的销售工作。公司将继续以抗生素类、消化类、免疫调节类、心脑血管类等药物为主攻方向，凭借在研发方面积累的技术优势，通过仿创结合的方式大力开发具有市场竞争力的新品种，三年内推出抗痛风药非布司他片、心血管急救用药注射用盐酸兰地洛尔等产品，丰富公司产品线。其中，非布司他片为新一代抗痛风药，是治疗痛风的里程碑药物，预计 2017 年公司将获得该产品的新药证书和生产批件；注射用盐酸兰地洛尔是公司在国内率先研发的心血管急救用药，主要用于围手术期各种原因导致的快速性心律失常，预计 2017 年公司将获得该产品的新药证书和生产批件。

公司将加快镇江德瑞原料药生产基地建设工作，积极开拓化学原料药国内外市场，加快原料药的注册进程，完善原料药——制剂一体化产业链；通过对公司现有生产设施的技术改造，优化生产工艺，提高产品质量，扩大生产能力，降低生产成本。

### （1）产品目标

在注射剂产品方面，公司将以目前生产的冻干粉针剂、无菌粉针剂为基础，加强小容量注射剂等新剂型、新品种的研发，形成完善的品种链。

在固体制剂方面，公司将逐步研发并投产部分固体制剂高端产品，形成一定的固体制剂生产规模，争取在高端固体制剂市场获得一席之地。

在原料药方面，公司将确保自用产品原料药生产，在源头上保持现有制剂产品的品质，在满足自用生产需求的同时，进一步扩大原料药销售规模。

## （2）研发目标

建立和完善具有快速反应能力和市场竞争能力的自主创新体系，是企业在激烈竞争中保持长期竞争优势的关键。在不断变化的市场环境下，公司致力于将研发新产品、新技术及项目产业化作为发展战略，进一步确保产品竞争力的长期性和可持续性。目前，公司已建立了较为完善的研发团队运作模式，确保研发工作的有序开展。未来，随着研发规模的扩大、研发投入的增加，公司将进一步完善技术创新机制，在项目管理、专业人才引进、研发人员激励、自主知识产权保护等方面协同管控，构建一个专业化、体系化的组织机构，充分发挥技术人员的积极性，以提高创新能力和效率。

## （3）营销网络目标

在国家医疗体制改革和公司产业化能力扩大并不断推出新产品的背景下，建立完善的市场开发营销网络的必要性日益显著。未来三年，公司将根据国内市场区域差异性特点，充分发挥各地经销商的营销渠道优势，充分挖掘市场潜力，扩大公司产品的覆盖范围，同时完善公司学术推广体系，加大对经销商学术支持力度，增强公司营销网络的广度和深度。

## （4）管理目标

公司将继续完善法人治理结构，建设现代化企业管理机制，完善董事会领导下的总经理负责制。公司将严格按照《公司法》、《公司章程》、《创业板上市公司规范运作指引》、《企业内部控制基本规范》等政策法规文件，提高公司规范运作水平和管理效益。

## （5）人力资源目标

公司将建设科技型人才队伍视为人力资源的核心目标。公司通过企业愿景规划、关键岗位员工职业生涯规划，为员工明确发展方向，提供发展空间，引导员工向专业化和职业化发展。公司将积极与国内外高等院校合作，广揽优秀人才，进一步夯实企业人才梯队。同时，公司将进一步完善员工内部职称评定与岗位晋升制度，提供技术干部与管理干部双通道职业发展空间。公司将完善工作绩效考核与薪资、福利、晋升挂钩等激励机制，有效激励员工的工作积极性，在公司内部建设有特色、有活力的企业文化。

## （六）发行人未来成长性分析

目前，驱动发行人未来不断成长的主要因素如下：

### 1、人口结构与居民人均收入增长推动医药行业的刚性需求增长

我国人口数量的自然增长和人口结构的老龄化趋势推动了医药市场刚性需求的增长。根据国家统计局公报，2015年末，我国人口总数达到13.75亿，人口净增长将对医药消费产生新的需求。同时，2015年末，我国65岁及以上人口为1.44亿，占总人口的10.50%，比上年增加0.4个百分点，人口老龄化趋势明显。<sup>1</sup>老龄人口是医疗服务的高消费群体，我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国的医药需求，加速带动药品需求量的迅速增长。

由于国民经济的不断增长和城市化进程的逐步深入，居民人均收入的持续快速增长和卫生意识的不断提升，进一步提高了我国医药市场的有效需求。根据国家统计局的相关数据，中国城镇居民人均每年可支配收入从1998年的5,425元提高到2015年的31,195元，年复合增长率为10.84%；农村居民人均纯收入由1998年的2,162元增长至2015年的11,422元，年复合增长率为10.27%。<sup>2</sup>随着今后国民经济的较快发展，我国居民可支配收入水平和用药需求仍将稳步提高。另外，与欧美等发达国家相比，我国人均医疗支出仍存在较大差距，医药市场的未来发展空间广阔。

### 2、国家产业政策支持及医药卫生体制改革带动医疗卫生支出持续增加

医药行业一直受到我国各项政策的大力支持。“十三五”规划中，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗保障体系，完善基本药物制度，健全药品供应保障机制，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品列入医保目录等一系列促进医药产业发展的政策将进一步深入展开。

2009年，我国深化医药卫生体制改革正式启动，本次医改以提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务为长远目标。通过建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，我国基层医疗需求将得到充分释放。目前，我国城镇医保的人口已从2008年底的3亿增加到2015年的6.66亿，基本实现了城镇人口医保的全覆盖。<sup>3</sup>2016年，国家将巩固完善全民医保体系，基本医疗保险参保率稳定在95%以上，城乡居民医保人均政府补助标准提高到420元，推进整合城乡居民基本医疗保险制度，巩固完善城乡居民大病保险和医疗救助制度。在国家医改政策的支持下，我国医疗卫生领域支出有较大幅度增长。可以预计，

<sup>1</sup> 数据来源：中华人民共和国国家统计局（<http://www.stats.gov.cn/>）《2015年国民经济和社会发展统计公报》

<sup>2</sup> 数据来源：中华人民共和国国家统计局（<http://www.stats.gov.cn/>）《2015年国民经济和社会发展统计公报》

<sup>3</sup> 数据来源：中华人民共和国国家统计局（<http://www.stats.gov.cn/>）《2015年国民经济和社会发展统计公报》

在“十三五”规划实施期间，我国的医疗卫生支出将保持平稳较快增长，有力促进医药产业需求。

国家产业政策扶持方面，2016年3月，国务院办公厅发布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，对今后一段时间医药产业的改革和发展提出了具体目标，并提出加强技术创新、加快质量升级、优化产业结构等措施推动医药产业持续健康发展。

### 3、产业基础与运行环境逐步改善

1999年以来，我国大力规范药品生产管理，通过严格实施GMP、GSP等认证，严格规定药品生产企业准入条件，加快医药生产经营企业的技术改造和科学管理，进一步增强了药品生产经营企业的质量意识，逐步淘汰一批不符合技术要求的医药企业，医药行业“小、散、乱”的格局有所改善，促进了产业升级，为医药产业营造了良好的产业环境。

## （七）影响发行人未来成长性的因素分析

### 1、市场集中度低，产业结构不合理

目前，我国医药企业结构仍不合理，虽然全面实施GMP和GSP认证，淘汰了一批落后企业，但医药企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决，具有国际竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏。在产品结构方面，高技术含量与高附加值产品少，独家产品少，缺乏能进入世界医药主流市场的品种，缺乏品种创新及技术创新，多数品种的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，行业内低水平重复建设严重，造成了过度竞争、资源浪费和环境污染。

### 2、研发投入不足，影响了产业持续发展

根据国家统计局的统计数据，2013年我国医药制造业规模以上企业研发投入仅266.9亿元，占相应营业收入的比例仅为1.30%。<sup>4</sup>相对于欧美发达国家平均占营业收入15%-20%的研发投入比例来说，我国医药企业的研发投入严重不足，这在很大程度上限制了我国医药企业的科技发展和创新能力，导致国内医药企业只能靠大量的仿制药寻找生存空间。

### 3、药品整体价格水平呈下降趋势

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品

<sup>4</sup> 数据来源：国家统计局《中国高技术产业统计年鉴》（2014）

仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。预计在较长的一段时间里，我国的药品市场整体价格水平呈下降趋势，影响了医药生产企业的盈利能力。因此，对于缺乏创新研发能力和自主知识产权的药品生产企业来说，药品价格改革政策的影响将更为显著。

## （八）发行人保证未来成长性拟采取的措施

### 1、产品开发规划

#### （1）新药开发

公司将进一步加大新药研发力度，提高公司产品竞争力，实现公司品牌和品质的全面提升。目前公司的新药研发注册申报工作正在有序推进，公司已上报国家药监局的品种有 11 个，另有多项在研项目。公司规划在未来三年内启动并完成多个新产品的开发工作：①取得国家 3 类新药非布司他片、注射用盐酸兰地洛尔的生产批件及部分仿制品种的生产批件；②完成马来酸氟吡汀胶囊的临床试验工作并申报生产；③启动两个治疗肝炎新药的研发工作及国家 1 类新药 HC-2 的临床前研究工作；④完成国家 3 类新药瑞加德松原料及其水针剂的临床前研究工作；⑤完成苯磺酸氨氯地平片及氯吡格雷片的一致性评价工作。

#### （2）产品生产工艺改进

公司在未来三年内将开展单磷酸阿糖腺苷原料药合成工艺改进工作，实现单磷酸阿糖腺苷工艺的新突破，进一步提高该产品的质量，巩固提高市场占有率。同时，2017 年完成镇江德瑞原料药生产线的设计、施工、安装工作，力争原料药车间生产线在两年内完成 GMP 认证工作并投产。

### 2、技术研发和创新规划

#### （1）建设研发中心，加大研发投入

新建的研发中心总部将从研发基础设施、仪器设备、配套软件、工作环境等多方面改善研发条件，提升技术开发实力，构建国内一流的新药研发平台。公司将通过不断加大科研经费的投入，从资金层面对研发工作给予保障，稳步开展技术攻关，遴选优质品种进行储备，持续推动新品上市，在消化系统药物、风湿免疫药物、心脑血管药物、抗乙肝药物等多领域有所建树，强化原有系列产品的优势，进一步丰富公司的产品结构，

确保公司可持续发展。

### (2) 壮大研发团队

公司已建立一支具备丰富经验的研发团队，在广泛吸纳国内外科技人才的同时，强化内部培养，壮大研发人员队伍，提高研发人员素质，公司将进一步完善研发人员的激励机制，充分调动员工的自主创新积极性，增强研发团队的凝聚力和员工归属感。

### (3) 加强与科研机构的合作

近年来，公司分别与中国药科大学、南京大学、南京师范大学、第二军医大学、合肥医工医药有限公司等国内知名的高校及医药研究机构建立了密切合作关系。未来三年，公司将充分利用自身的产业平台，加强与国内科研机构的合作，持续关注国际国内药物研发方向和趋势，立足国内领先，凭借自身在研发方面积累的技术优势，以创新和仿制相结合的方式，保持药品开发的前瞻性和先进性。

## 3、市场发展规划

(1) 公司将依据国内医药市场发展趋势，分析各个医药市场的特点，继续发展经销商网络，发挥各地经销商的营销渠道优势，扩大公司市场覆盖范围。同时完善公司学术推广体系，加大对经销商学术支持力度，提高营销服务水平，增强公司营销网络的广度和深度。

(2) 公司将进一步提升现有营销人员的业务技能，并在现有销售队伍的基础上，进一步充实人员，通过合理的激励制度保持营销队伍的稳定和发展。

(3) 随着国家对药品集中采购工作的规范和深入，公司将进一步了解药品集中采购政策的发展方向，制定合理的招标应对策略，提高重点产品投标中标率。

## 4、管理规划

公司将充分利用首次公开发行股票并上市的契机，参照上市公司要求，以加强董事会建设为重点，进一步完善法人治理结构。公司已经建立了独立董事制度，并聘请了行业、管理及会计专家作为独立董事，独立董事在公司规范治理、科学决策中发挥了重要作用，实施了有效监督。同时公司还建立了战略、审计、提名、薪酬与考核四个董事会下属专业委员会及配套制度，更好地发挥了董事会在公司战略方向、重大决策等方面的作用。此外，公司还设立了内部审计部门，加强公司内部控制的有效性，提高公司防范风险和资源利用效率。未来公司将努力建立和完善内部管理制度、强化公司各项制度的执行工作，并通过激励约束机制增强员工归属感，努力形成积极向上的企业文化，促进

公司规范运作和健康发展。

## 5、人力资源规划

公司将继续完善人力资源管理体系，完善职责描述、考核和激励、培训和教育等体系建设，形成良性竞争机制，营造和谐的用人环境。

### （1）重视人才引进和培养

公司将根据实际情况和未来发展规划，继续引进和储备产品研发、市场营销、经营管理等各方面的人才，优化人才结构。

### （2）加强员工培训

公司将继续完善员工培训计划，形成有效的人才培养和成长机制，通过内部授课、外部培训、课题研究等方式，有步骤地对公司各类员工进行持续培训教育，提升员工整体素质。

### （3）优化公司考核体系

公司将不断优化完善公司的作业流程、及绩效考评指标和考评办法，不断优化完善公司的激励机制，以此为基础，建立有吸引力的薪酬水平，稳定内部优秀员工，吸引外部优秀人才，特别是关键岗位的优秀人才。

### （4）加强企业文化建设

公司坚持“以人为本”的企业管理理念，培育员工“严谨求实、高效创新”的经营理念，塑造员工“合作、双赢、敬业、拼搏”的企业精神，形成公司吸引人才、留住人才的独特竞争优势。

## 四、保荐机构的尽职调查和内部核查程序

根据《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《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》等法律法规的要求，针对发行人的具体情况和业务特点，本着诚实守信、勤勉尽责的精神，本保荐机构对发行人的成长性和创新性情况进行了全面、独立审慎的尽职调查，并履行了项目组调查——项目负责人复核——风险管理部预审——内核小组内核审查等必要的内部核查程序。

## 五、保荐机构关于发行人成长性的结论性意见

综上所述，基于以上分析，华泰联合证券认为：发行人符合《公司法》、《证券法》及《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的要求，发行人的主导产品和募集资金投向的产品面临良好的政策环境；发行人持续、领先的自主创新能力使发行人的市场占有率得到不断提高；发行人管理层专业，人员素质较高，整体执行能力强。基于以上因素，发行人未来具有突出的自主创新能力、可持续发展能力和良好的成长性，华泰联合证券同意担任南京海辰药业股份有限公司的保荐机构并推荐其首次公开发行股票并在创业板上市。

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于南京海辰药业股份有限公司成长性的专项意见》之签章页)

保荐代表人： 冒欣  
冒欣

黄飞  
黄飞

