

开源证券股份有限公司
关于华创合成制药股份有限公司



向不特定合格投资者公开发行股票
并在精选层挂牌
之
发行保荐书

保荐机构

开源证券股份有限公司



陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

声 明

开源证券股份有限公司（以下简称“开源证券”、“保荐机构”）接受华创合成制药股份有限公司（以下简称“华创合成”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构，就发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）项目出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《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》”）、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行股票保荐业务管理细则（试行）》和《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、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《华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》中相同的含义。）

目 录

声 明	2
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员	4
二、发行人基本情况	5
三、保荐机构与发行人之间的关联关系	5
四、保荐机构内部审核程序和内核意见	6
第二节 保荐机构的承诺	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、对本次证券发行的推荐结论	9
二、本次发行履行了法定的决策程序	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件	9
四、本次证券发行符合《精选层挂牌规则》规定的发行条件	11
第四节 发行人存在的主要风险及发展前景	15
一、发行人存在的主要风险	15
二、对发行人发展前景的简要评价	22
第五节 其他事项的核查意见与说明	24
一、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查	24
二、保荐机构关于本次发行聘请第三方行为的核查意见	24
开源证券股份有限公司保荐代表人专项授权书	27

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员

(一) 保荐机构

开源证券接受华创合成的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构。

(二) 开源证券保荐代表人、协办人及项目组成员

1、本次具体负责推荐的保荐代表人

开源证券为本次发行项目指定的保荐代表人为吴珂和王泽洋，其执业情况如下：

吴珂：保荐代表人，注册会计师，北京大学理学硕士，12年投行从业经验，曾在华泰联合证券执业9年。执行过的投行项目包括克明面业IPO，众信旅游IPO，科隆精化IPO（签字项目协办人），索通发展IPO，光威复材IPO，森萱医药精选层公开发行（签字保荐代表人），德源药业精选层公开发行项目（签字保荐代表人），蒙草生态2014年非公开发行股票，西宁特钢2015年非公开发行股票（签字保荐代表人），佳讯飞鸿非公开发行股票（签字保荐代表人），博通股份重大资产重组，蒙草生态产业并购鹭路兴（签字项目主办人），华泰汽车收购曙光股份，华软科技收购倍升互联（签字项目主办人），新宏泽收购联通纪元（签字项目协办人）等。

王泽洋：开源证券投资银行总部总经理助理，保荐代表人，北京理工大学工学硕士，从事投资银行业务9年。曾任职于国海证券股份有限公司、太平洋证券股份有限公司。曾主持或参与华源控股、兴瑞科技、清溢光电等IPO项目；鼎汉技术、宝莱特等再融资项目；华源控股、广联达、巨人网络等收购重组项目；航宇科技、苏船动力等多家新三板挂牌项目。

2、项目协办人及其他项目组成员

开源证券本次发行项目的项目协办人为郑大有，其执业情况如下：

郑大有：中山大学会计学学士，准保荐代表人，注册会计师。曾参与宏磊股份、英唐智控重大资产重组项目。

开源证券本次发行项目的其他项目组成员有：陈豪、潘玲慧、赵皓昀、孔迎迎。

二、发行人基本情况

公司名称：华创合成制药股份有限公司

注册资本：9,877.97 万元

法定代表人：杨成

有限公司成立日期：2009 年 4 月 13 日

股份公司成立日期：2014 年 7 月 16 日

公司住所：陕西省西安市高新区高新三路 2 号海佳云顶商住楼 30803 室

电话号码：029-68775056

互联网网址：www.sxhcy.com.cn

电子信箱：du9701@yeah.net

本次证券发行类型：人民币普通股

经营范围：一般项目：药物研究及技术转让；化工产品（易制毒、危险、监控化学品等专控除外）的销售及进出口业务。（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）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

截至 2020 年 12 月 31 日，开源证券因向发行人提供做市服务，持有发行人 0.1401% 股份。除上述情形外，开源证券与发行人之间的关系如下：

（一）开源证券作为保荐机构，开源证券及其下属子公司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）发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有开源证券

及开源证券下属子公司股份的情况；

（三）开源证券的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持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）开源证券及其控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况、相互提供担保或融资的情况；

（五）开源证券与发行人之间不存在其他影响保荐人独立性的关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）开源证券内部审核程序

第一阶段：项目的立项审查阶段

业务部门负责人首先对项目组提交的立项申请材料进行审核。质量控制部对立项申请材料进行初审后，安排召开立项会议。立项委员会参会委员在会议上就关注问题向项目组进行询问，并提出专业意见和建议。参会立项委员三分之二及以上同意的项目为立项通过；若虽经参会立项委员三分之二及以上投票同意，但来自合规法律部、风险管理部的参会立项委员表决结果均为“不同意”的，项目亦为立项不通过。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

保荐代表人对尽职调查的情况及工作底稿进行全面复核，确保项目的所有重大问题已及时发现并得以妥善解决。质量控制部对项目材料进行审核，并将初审意见反馈给项目组。项目组应落实初审意见，修改报送材料相关文件，并将落实情况反馈给质量控制部。质量控制部原则上应在收到项目组修改的相关材料后的2个工作日内完成补充审核工作。

业务部门申请启动内核会议审议程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集，并提交质量控制部验收。验收通过的，质量控制部应当制作项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。验收未通过的，不得启动内核会议审议程序。

第三阶段：项目的内核审查阶段

内核管理部对申报材料按照公司内核工作相关要求就文件的齐备性、完整性和有效性进行核对，申报材料应按证券监管部门相关信息披露规定制作，并保证完整性和齐备性。

内核管理部根据项目类别对应问核文件，组织对问核对象进行问核，并就问核情况发表意见，完成问核后，签字保荐代表人和问核人员应在问核文件上签字确认，签字确认的问核文件是申请召开内核会的必备要件之一。

内核审议应当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，重点关注审议是否符合法律法规、规范性文件等的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，应提出书面反馈意见。

内核管理部应当对意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）开源证券内核意见

2021年4月23日，开源证券召开内核会议，对华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌进行了审核。本次应参加内核会议的内核委员人数为7人，实际参加人数为7人，达到规定人数。

经审议，本次内核会议获7票同意表决通过，会议认为：华创合成制药股份有限公司符合向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的条件，其发行并在精选层挂牌申请文件真实、准确、完整，符合《公司法》、《证券法》等的规定，不存在重大的法律和政策障碍，同意保荐华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌。

第二节 保荐机构的承诺

保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、全国股转公司的规定，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，同意推荐发行人公开发行股票并在精选层挂牌，并据此出具本发行保荐书。

开源证券作为华创合成向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构，就如下事项做出承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、全国股转公司有关证券发行挂牌的相关规定；

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、保证本保荐书、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《非上市公众公司监督管理办法》采取的监管措施；

9、自愿接受全国股转公司依照《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行股票保荐业务管理细则（试行）》采取的监管措施；

10、中国证监会、全国股转公司规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、对本次证券发行的推荐结论

保荐机构遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等有关规定，对发行人进行了审慎核查；在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》、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》（以下简称《精选层挂牌规则》）、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行保荐业务管理细则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》（以下简称《分层管理办法》）等有关法律、法规及中国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向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌。

二、本次发行履行了法定的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》、《公众公司办法》及中国证监会、全国股转公司规定的决策程序，具体如下：

（一）2021年4月6日，发行人召开第三届董事会第四次会议，该次会议审议并通过了《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》等。

（二）2021年4月23日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议并通过上述与本次发行相关的议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人已具备健全且运行良好的组织机构

经保荐机构核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、董事会秘书等公司治理体系。发行人历次股东大会召集、召开符合法定程序，表决内容合法、合规。董事会由7名董事组成，监事会由3名监事组成，其中1名是由职工代表选任的监事。公司董事、监事人数及资格均符合法定要求。同时发行人对总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员的分工授权合理，与其业务分工、职责相匹配。综上，发行人具备健全且运行良好的组织机构。

（二）发行人具有持续经营能力

公司是一家集中成药研发、生产、销售，化学小分子药研发和技术转让，以及医药中间体研发和销售为一体的综合性高新技术企业。在中成药方面，公司共拥有14个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏等4个独家品种批文，报告期内，公司中成药产销业务收入逐年增长，前景较好。化学药方面，公司基于十余年来在化学小分子药结构修饰领域积累的丰富研发经验，不断完善项目信息搜集、立项、研发、申报的流程管理系统和研发质量体系，可针对目前上市的药物缺陷进行结构修饰，自主研发具有独立知识产权、药效更强、安全性更高的化学新药。截至报告期末，公司货币资金余额为3,850.02万元，占总资产的比例为20.34%，流动比率为3.96，资产负债率为13.72%，公司偿债能力强，流动性较高。综上，发行人具有持续经营的能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

发行人最近三年的财务会计报告的审计意见均为标准无保留意见，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）发行人及其主要股东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

经公开信息查询，取得发行人及其控股股东出具的书面声明，并经保荐机构核查，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（五）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

发行人符合中国证监会规定的其他条件。

四、本次证券发行符合《精选层挂牌规则》规定的发行条件

保荐机构依据《精选层挂牌规则》的相关规定，对发行人是否符合向不特定合格投资者公开发行股票的条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十一条的规定

经核查，发行人股票于 2015 年 3 月 4 日起在全国股份转让系统挂牌公开转让。2020 年 5 月发行人进入创新层至今。因此，发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，符合《精选层挂牌规则》第十一条的规定。

（二）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十二条的规定

1、发行人满足《非上市公众公司监督管理办法》第五十五条规定的公开发行股票的相关条件

2、发行人满足《分层管理办法》第十五条第（一）项规定的市值条件

2021 年 4 月 6 日，发行人召开第三届董事会第四次会议，2021 年 4 月 23 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》，其中明确约定本次发行底价为 13.18 元/股，若按照发行后最低股本数测算（以本次发行 1,500 万股计算（未考虑超额配售选择权的情况下），公司发行后股本为 11,377.97 万股），公司发行后市值不低于 15.00 亿元。

综上，发行人满足《分层管理办法》第十五条第（一）项规定的市值标准。

3、发行人满足《分层管理办法》第十五条“（一）市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”的标准。

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“XYZH/2021XAAA50038”标准无保留意见的《审计报告》，公司 2020 年归属于母公司净利润 28,573,069.05 元（上述净利润以扣除非常性损益后孰低为准），

2020年加权平均净资产收益率为19.24%（上述加权平均净资产收益率以扣除非经常性损益后孰低为准）。

4、发行人满足《分层管理办法》第十六条规定

经核查，华创合成2020年12月末归属于母公司所有者的股东权益16,335.18万元，即最近一年期末净资产不低于5,000万元；拟公开发行股份数量预计不少于100万股且不超过1,500万股（未考虑超额配售选择权的情况下），发行对象预计不低于100人；公开发行后公司股本总额11,377.97万股（以本次发行1,500万股计算，未考虑超额配售选择权的情况下），即公开发行后公司股本总额不少于3000万元；截至2020年12月31日，发行人股东人数111人，公开发行后公众股东持股比例预计超过25%，预计股东人数将超过200人。华创合成符合《分层管理办法》第十六条的有关规定。

5、发行人不存在《分层管理办法》第十七条规定的不得进入精选层的情形核查

（1）经核查，发行人、发行人的控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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；

（2）发行人、发行人的控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员最近12个月内不存在被中国证监会及其派出机构采取行政处罚或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司等自律监管机构公开谴责的情形；

（3）发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形；发行人或其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形；发行人不存在未按照全国股转公司规定在每个会计年度结束之日起4个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起2个月内编制并披露半年度报告的情形；

（4）发行人最近三年财务会计报告不存在被会计师事务所出具非标准审计意见的审计报告的情形；

(5) 发行人不存在中国证监会和全国股转公司所规定的，对挂牌公司经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在挂牌公司利益受到损害等其他情形。

综上，发行人不存在《分层管理办法》十七条规定的不得进入精选层的情形。

6、发行人不存在违规担保、资金占用及表决权差异安排的核查

经核查，发行人不存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形，也不具有表决权差异安排。

(三) 发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十四条的规定

经核查，发行人在全国股转公司挂牌之时，国海证券股份有限公司为发行人的推荐挂牌并持续督导主办券商；2020年3月，发行人主办券商变更为渤海证券股份有限公司，2020年11月，发行人主办券商变更为开源证券，至今开源证券一直担任发行人的主办券商。

发行人已经聘请其主办券商开源证券担任保荐机构，开源证券具备保荐机构资格，满足《精选层挂牌规则》第十四条的规定。

(四) 发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十五条的规定

经核查，发行人已经聘请其主办券商开源证券担任承销机构，开源证券具备证券承销业务资格，满足《精选层挂牌规则》第十五条的规定。

(五) 发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十六条的规定

经核查，发行人股票停复牌、内幕信息知情人登记与报备等事项，已经按照全国股转公司有关规定办理，满足《精选层挂牌规则》第十六条的规定。

(六) 发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十七条的规定

经核查，发行人控股股东、实际控制人及其亲属以及本次发行前直接持有10%以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配10%以上股份表决权的相关主体已经出具承诺，其持有或控制的股票，自在精选层挂牌之日起十二个月内不得转让或委托他人代为管理。如在发行过程中，涉及其他投资者参与战略配售，该战略投资者取得的股票自在精选层挂牌之日起六个月内不得转让或委托他人

代为管理。

综上，发行人满足《精选层挂牌规则》第十七条的规定。

（七）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十八条的规定

经核查，发行人及相关主体在中国证监会作出核准决定及按照全国股转公司有关规定披露招股文件前，未采取任何公开或变相公开方式进行股票推介活动，也未通过其他利益关联方或委托他人进行相关活动。

综上所述，保荐机构认为：发行人符合《精选层挂牌规则》规定的发行条件。

第四节 发行人存在的主要风险及发展前景

一、发行人存在的主要风险

（一）经营风险

1、新药研发风险

公司是一家创新驱动型医药企业。截至本发行保荐书签署日，公司共拥有12项在研项目储备，其中1.1类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代II、III期临床试验），1.1类创新药HCP002已进入临床I期阶段。新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，从实验室研究到新药上市，要经过合成提取、筛选、药理、毒理等临床前试验、原料工艺研究及稳定性试验、制剂处方及稳定性试验、生物利用度测试和放大实验、人体临床试验、注册上市和售后监督等诸多复杂环节。因此，如果公司未能在新药研发技术路径、财务预算、人员组织、市场开拓等方面进行有效控制与管理，公司可能面临新药研发及产业化进度慢、注册审批环节时间长、市场推广无法达到预期的风险。

2、新药上市风险

公司在获得新药注册批件后，还需对新药进行市场拓展和学术推广，使患者、医生了解其药效并接受。新药需经历医院申请、集中招标、医院采购、商业配送、医生处方等诸多环节，才能到达患者手中。如果存在新药的市场拓展和学术推广力度不够、遇到未知的科学风险、竞争对手推出更具竞争力的产品等情形，将可能导致公司新药无法有效得到市场认可，从而给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。

3、技术无法保持先进性的风险

技术先进性决定了药物能否研发成功和上市后是否具有竞争力。如果出现新的替代技术或者公司技术未及时更新，将导致本公司的技术先进性丧失，对公司的长期发展带来重大不利影响。因此，公司面临技术无法保持先进性的风险。

4、限抗令政策对公司抗菌类产品销售造成不利影响的风险

抗菌药物滥用问题已引起政府、社会、行业的高度关注，国家不断出台对抗菌药物的规范使用管理、升级对临床抗生素的规范限制。在继 2017 年 3 月国家卫计委《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》之后，2020 年 7 月 23 日，国家卫健委再次印发《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，不断重申抗菌药物临床应用规范要求，彻底扭转抗生素滥用局面，有效遏制抗生素耐药性的快速增长、降低患者治疗费用、避免社会医药资源的浪费。

公司新药研发主要集中在抗生素领域，虽然这些创新药较之现有药物具有显著临床价值，但其销量仍可能受到上述限抗令的限制，从而影响其对公司盈利能力的增量贡献。

5、带量采购及药品降价风险

近年来，国家加大力度推动医药卫生体制改革，一方面通过建立基本医疗保障体系扩大社会医疗保障的覆盖范围，促进医药市场潜在需求释放；另一方面通过实施国家基本药物制度，改革药品价格形成机制，控制药品流通环节差价水平，促使药品终端销售价格下降。药品价格形成机制改革对药品价格产生较大影响。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》(发改价格(2015)904 号)，自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉类药品和第一类精神药品外，取消原政府定价。2017 年 2 月 9 日，国务院办公厅发布了《关于进一步改革完善药品生产流通政策的若干意见》(国办发(2017)13 号)文件，提出在全面推行医保支付方式改革或已经制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台上带量采购、带预算采购，是国家首次在政策层面上放开了“禁止医院采购药品二次议价”的禁令，赋予了各地医院进行药品采购自主议价权。报告期内骨愈灵胶囊在全国各省的平均中标价格保持基本稳定。但若未来药品价格形成机制、产品的市场竞争力发生不利变化，会对公司的盈利能力产生不利影响。

6、产品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，目前我国已形成以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。基层医疗机构、县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药

品集中采购由药品生产企业参与投标。

公司中成药主要产品骨愈灵胶囊需参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标或挂网，在中标之后与区域配送商签订销售合同，并通过区域配送商销售给医疗终端。若未来公司产品在各区域集中采购招投标或挂网中落标或中标价格大幅下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

7、单一产品依赖风险

报告期内，公司主要中成药产品骨愈灵胶囊的营业收入分别为 1,246.66 万元、3,220.06 万元和 5,730.95 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 41.22%、96.83% 以及 67.00%，占中成药销售收入的比例分别为 90.59%、97.55% 和 98.10%，骨愈灵胶囊构成了公司营业收入和利润的主要来源。虽然公司不断对其他中成药产品进行市场推广，但未来较长时间内公司仍将依赖骨愈灵胶囊贡献经营业绩。如果出现遇到国家政策变动、竞争对手推出可替代产品、药品技术升级等情况，将可能会影响骨愈灵胶囊的销售，从而对公司的经营业绩构成不利影响。

8、原材料价格波动风险

公司产品所需主要原材料为各类中药材，如血竭、三七等。其中血竭为进口药材，其价格可能受到疫情、汇率等因素的影响。国产药材方面，目前我国中药材的生产以药农个体种植生产方式为主，多为自然环境生长，采收具有一定的季节性，产地分布的地域性特征明显，某种中药材可能因为某地的自然灾害等原因造成减产而导致供应紧张。尽管公司与主要中药材供应商已建立良好的合作关系，但若发生自然灾害等因素导致市场供求关系发生较大变化，可能出现原材料短缺引起价格上涨，从而对公司经营业绩产生不利影响。

9、市场推广机构不当推广的风险

报告期内，公司委托第三方专业机构进行医药学术推广，虽然公司在选择学术推广服务商时，对其业务推广方式的合规性进行了调查，并确认了其推广方式的合法合规性，但公司仍无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律、法规或规范性文件的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

10、销售业绩未能实现快速增长的风险

公司购买陕西天地人和药业有限公司后，初步完成了公司由纯研发企业向研产销一体化企业的转型。陕西天地人和药业有限公司以药品的生产与销售为主营业务，通过生产与销售药品取得营业收入和盈利。本公司长期以来专注于新药研发及技术转让，近几年才逐步涉足药品的生产与销售，因此，如果不能及时转换经营思路，引进优秀的销售精英人才与销售经营模式，将可能会出现产品销路拓展缓慢，产品销售业绩不理想，甚至滞销的风险。

11、产品质量风险

药品的质量至关重要，自公司成立至今建立了符合 GMP 规范的质量管理体系，并在采购、生产、销售等各个环节进行严格的质量控制，未发生重大产品质量问题。但如果公司的质量管理工作出现纰漏或因为其他原因发生产品质量问题，公司可能面临声誉受损或索赔，甚至受到行政主管部门处罚。因此，公司存在由于产品质量管理出现失误带来的潜在经营风险。

12、药材质量控制风险

子公司陕西天地人和在中成药的生产过程中，所用的药材全部为外购，其中中药材大多为难以标准化的农产品，在种植、加工过程中由于自然气候、土壤条件以及采摘、晾晒、加工方法等差异，品质上会存在一定的差别。虽然本公司已经按照现行法定的药材质量标准建立了严格的公司内控标准，并按药品 GMP 要求制定了严格的操作规程，所采购的药材入库前严格按药材的抽样原则进行抽样，经检验室检验，当无法达到质量标准时，公司作拒收退货处理。但如果本公司采购的中药材一致性控制不当，使不合格的药材进入生产过程，则有可能对公司产品质量造成一定的影响。

13、环保风险

公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。虽然公司已严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准，同时公司生产场地处于工业园区，拥有完善的环保治理体系，但随着人民生

活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强，以及新《环境保护法》的正式施行，国家及地方政府对环境保护的要求越来越高，可能会导致为适应新的要求增加环保投入，降低公司利润。

14、公司产品被调出医保目录的风险

公司目前有7种产品被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年版），分别为骨愈灵胶囊，小儿咽扁颗粒，小儿七星茶颗粒，通便灵胶囊，丹参舒心胶囊，心可宁胶囊，抗骨增生片。列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。公司被纳入医保目录的产品均为临床作用显著、作为临床推荐使用药品或重要替代治疗药品使用的品种，被调出医保目录风险较小。但国家医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效、价格等因素进行调整，未来如果公司以上产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录，将会对公司经营业绩带来一定不利影响。

15、新冠疫情影响风险

自新冠肺炎疫情于2020年1月在全国蔓延以来，各级政府相继出台并严格执行了人员隔离、交通管制、延迟复工等疫情防控措施，这些疫情防控措施对公司的生产组织、原材料采购、产品运输等方面均产生了一定负面影响，部分医疗机构控制门诊时间和病人就医数量，也影响了公司的药品销售量。目前国内疫情已经得到了有效控制，但若国内疫情出现反复甚至加剧，则有可能对公司生产经营、原材料采购、产品交付等产生重大不利影响，从而影响公司的盈利水平。

（二）财务风险

1、存在未弥补亏损

公司2020年归属于母公司所有者的净利润为3,092.05万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为2,857.31万元，符合精选层挂牌条件。但截至报告期末，公司因长期开展新药的研发费用导致未分配利润为-3,380.55万元，存在未弥补亏损。在弥补亏损前，公司将无法进行利润分配，因此公司存在因未弥补亏损而导致未来一定期间内无法进行利润分配的风险。

2、业绩波动风险

技术转让业务对应的成本为研发支出，在符合资本化条件前的研发支出全部计入期间费用，只有在符合资本化条件后发生的部分才计入存货，进而结转计入营业成本。公司技术转让业务具有单个项目金额大，而项目数量少的特点，收入的确认在各年间波动较大。未来上述情况可能造成公司技术转让业务利润贡献各年间较大的波动。

此外，创新药研发费用的投入是由各项目研发进度和公司的现金流情况所决定，各年度间不存在稳定关系，所以研发费用逐年波动较大。未来该因素可能对公司的利润造成一定的影响。

由于上述原因的影响，公司未来利润存波动风险。

3、商誉减值风险

公司 2017 年开始分两次收购天地人和药业，形成商誉，报告期末，商誉账面价值为 4,839.56 万元。截至报告末，虽然天地人和药业经营状况稳定，但如果未来其经营情况恶化，则相关商誉将发生减值，对公司业绩产生不利影响。

（三）内控及管理风险

1、实际控制人控制不当的风险

公司控股股东、实际控制人杨成、苏晓侠合计持有公司 72.88% 的股份。若其利用实际控制人、控股股东的特殊地位，通过行使表决权或其他方式对公司的发展战略、人力资源、经营决策等重大事项进行不当控制，可能对公司及公司未来新进股东的利益产生不利影响。

2、管理运营体系和人力资源建设无法与公司快速成长相匹配的风险

公司所处行业属于高新技术行业，进入壁垒较高，技术要求严格，因此行业内的市场竞争越来越体现为对高素质人才的竞争需求。以目前的发展态势来看，管理层预期公司未来几年将进入快速发展期。公司购买子公司陕西天地人和药业有限公司后，初步完成了公司由纯研发企业向研产销一体化的产业链转型，该公司以药品生产与销售为主要业务。随着公司资产规模及管理区域半径的不断扩大，经营管理难度将有所增加。这对公司的管理运营和人力资源体系的建设提出了更

高的要求。因此公司内部管理体系和人才梯队建设无法与公司业务急速扩张的进度匹配将会是公司未来面临的一个重要风险。

（四）募集资金投资项目风险

1、募投项目风险

本次发行的募集资金拟投资于原料药车间升级改建项目、创新药研发项目。上述募集资金投资项目均经过审慎论证，充分考虑了公司现有生产经营情况、未来发展规划以及医药行业发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素，但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目实施的周期较长，这期间上述各项因素均有可能发生较大变化而导致项目无法顺利实现预期效益。因此，本次发行募集资金投资项目是否能够实现预期效益，具有一定的不确定性，甚至可能出现公司于精选层挂牌后将根据项目建设条件的变化而变更募集资金用途的情形。同时，募集资金投资项目将产生一定的固定资产折旧，对公司短期内的经营业绩会产生一定的影响。

2、产能消化风险

本次发行的募集资金拟投资于原料药车间升级改建项目，该项目建成后新增原料药年产能 10 吨。虽然公司已与扬子江药业签订了左奥硝唑的《长期供货协议》，但如果扬子江药业的需求不达预期，且公司暂未成功拓展其他客户，则公司面临募投项目的产能消化风险。

（五）股票发行风险

1、本次公开发行股票摊薄即期回报的风险

公司本次公开发行股票完成后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加。本次募集资金到位后，公司将合理使用募集资金，但由于募集资金投资项目效益的产生尚需一定时间，因此，即期回报（基本每股收益和稀释每股收益等财务指标）存在被摊薄的风险。

2、本次公开发行股票失败的风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的综合影响。公司在取得全国股转公司出具的同意函后，尚需经

中国证券监督管理委员会出具发行相关批复方可发行，在股票发行过程中，若出现发行价格低于发行底价或网上、网下申购的投资者数量不足或预计发行的总股数及公众股东人数未达到精选层挂牌相关标准等情况，则可能导致本次发行失败的风险。

（六）不可抗力风险

在公司日常经营过程中，无法排除因自然灾害、战争等在内的不可抗力事件对公司的资产、人员以及客户或供应商造成损害，从而对公司的生产经营活动造成不利影响。

二、对发行人发展前景的简要评价

公司是一家集中成药研发、生产、销售，化学小分子药研发和技术转让，以及医药中间体研发和销售为一体的综合性高新技术企业。化学药方面，公司建立了完善的项目信息搜集、立项、研发、申报的流程管理系统和健全的研发体系，专注于探索研究药物相关新型化合物及前体药物、临床前研究及取得临床批件等领域。中成药方面，公司拥有 14 个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家品种和 7 个医保乙类品种（含骨愈灵胶囊），公司不断对主要产品进行工艺和质量的优化，已逐步建立了中成药规模化生产及商业化的相关产线、资源和平台。

公司作为一家兼具创新药研发能力及中成药生产制造能力的制药企业，已在化学小分子药结构修饰领域积累了丰富的研发经验，经过长期的生产经营积累，逐步构建了较为完善的中医药研发、生产和销售体系。

经过多年的发展，公司核心竞争力不断增强，公司全资子公司天地人和药业于 2021 年 2 月收到陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、国家税务总局陕西省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，公司被陕西省科学技术厅认定为陕西省创新药物研究中心；曾获得第四届中国创新创业大赛（陕西赛区）生物医药组一等奖、药智网“中国新药研发品牌 50 强”、第一财经“新三板华新奖最佳公司创新奖”、证券时报“新三板最受关注企业”等殊荣，公司董事长兼总经理杨成曾获“2019 年中国医药集团最具影响力人物 100 强”、入选陕西省科学技术厅“陕西省创新人才推进计划科技创新创业人才”。

未来,募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力。通过研发项目的建立,将推动公司与高等院校、科研院所、外部研发机构建立多种形式的长期稳定合作关系,促进高层次人才的流入,加快技术成果的转换,为企业的创新发展提供强有力的支持,丰富公司产品线布局。公司将投入业内先进自动化生产设备,引进业界精英人才,通过实现新掌握创新技术的产业化,扩大化学药品制造业务的规模,从而满足公司未来在化学药品行业快速发展的需求,提升公司的综合竞争实力,为满足日益增长的市场订单需求奠定坚实基础。

综上所述,本保荐机构认为发行人具有良好的发展前景。

第五节 其他事项的核查意见与说明

一、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

发行人在公开发行说明书中就公司拟采取的填补被摊薄即期回报的措施及承诺以及公司董事、高级管理人员的承诺事项等进行了充分的信息披露。

经核查，保荐机构认为发行人关于本次摊薄即期回报拟采取的填补即期回报措施及公司控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员所作出的承诺事项符合《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》等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神。

二、保荐机构关于本次发行聘请第三方行为的核查意见

保荐机构开源证券股份有限公司按照《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》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）的规定就本次发行直接或间接有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

（一）保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为

经核查，在本次公开发行中，保荐机构开源证券股份有限公司不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，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不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为

经核查，在本次发行并在精选层挂牌中，发行人除聘请开源证券股份有限公司担任保荐机构和主承销商、陕西林麓律师事务所担任法律顾问、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）担任审计和验资机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，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。

附件一：保荐代表人专项授权书

(本页无正文,为《开源证券股份有限公司关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 郑大有
郑大有

保荐代表人: 吴珂
吴珂

王泽洋
王泽洋

保荐业务部门负责人: 王金明
王金明

内核负责人: 毕央平
毕央平

保荐业务负责人: 毛剑锋
毛剑锋

保荐机构法定代表人: 李刚
李刚



附件一：

开源证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会：

兹授权本公司员工吴珂、王泽洋作为华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐代表人，具体负责该公司发行挂牌的尽职保荐及持续督导等各项保荐工作事宜。

截至本授权书出具日：

一、上述两名保荐代表人最近三年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况。

二、上述两名保荐代表人中，王泽洋目前没有担任在审的公开发行、首发、再融资项目签字保荐代表人。吴珂除在常州伟泰科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌项目担任签字保荐代表人外，未担任其他在审的公开发行、首发、再融资项目签字保荐代表人。

本公司法定代表人李刚和本项目签字保荐代表人吴珂、王泽洋承诺上述情况真实、准确、完整，并承担相应的责任。

特此授权。

(本页无正文,为《开源证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人:

吴珂

吴 珂

王泽洋

王泽洋

保荐机构法定代表人:

李刚

李 刚

