

安信证券股份有限公司

关于武汉海特生物制药股份有限公司



海特生物
HITECK

向特定对象发行股票

之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

二〇二一年十月

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“保荐机构”）接受武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“海特生物”）的委托，就发行人向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）出具本上市保荐书。

本保荐机构及其指定保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和证监会的有关规定以及深圳证券交易所的有关规则，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上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《尽职调查报告》中相同的含义。）

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构项目组成员	4
二、发行人情况	4
三、核心技术及研发水平	10
第二节 发行人主要风险	13
第三节 本次发行情况	24
第四节 本次发行的合规	26
一、董事会批准	26
二、股东大会批准	28
第五节 保荐人对本次证券发行的内部审核程序和内核意见	29
第六节 保荐机构与发行人存在的关联关系	30
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、重要关联方股份情况	30
二、发行人或其控股股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际 控 制人、重要关联方股份情况	30
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	30
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	30
五、保荐机构与发行人之间的其他关联关系	31
第七节 保荐机构承诺事项	32
一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的 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，并据此出具本上市保荐书。	32
二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：	32
第八节 对发行人持续督导期间的工作安排事项	33

第九节 保荐机构认为应当说明的其他事项	35
第十节 保荐机构对本次上市的推荐结论	36

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目组成员

(一) 负责推荐本次证券发行的保荐代表人及执业情况

肖江波先生，保荐代表人，安信证券投资银行部执行总经理。曾参与泰胜风能、星帅尔、海特生物、安洁科技、寒武纪 IPO，太湖绝缘改制辅导（已挂牌新三板）、福尔达改制辅导（已被上市公司收购）等；苏宁云商、泰胜风能并购重组、金科地产借壳、安洁科技并购重组、中国化工收购风神股份财务顾问等；长江证券配股、珠海中富、西北轴承、安洁科技、新联电子非公开发行、星帅尔可转换债券发行等。

付有开先生，保荐代表人，安信证券投资银行部业务总监。曾参与天臣医疗、海特生物、塞力斯、安记食品、宜安科技、华策影视 IPO 等项目。

肖江波先生、付有开先生熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

(二) 项目协办人及其他项目组成员

本次发行项目的项目协办人为陈达远。陈达远先生，安信证券投资银行部项目经理。曾参与海特生物、华是科技 IPO，微创光电向不特定合格投资者公开发行，宝塔实业非公开发行等项目。

其他项目组成员有黄子岳、殷笑天、鲁彬蔚、孙素淑。

二、发行人情况

(一) 发行人概况

中文名称：武汉海特生物制药股份有限公司

英文名称：Wuhan Hiteck Biological Pharma Co., Ltd.

上市地点：深圳证券交易所创业板

证券简称：海特生物

证券代码：300683

注册资本：10,335.5040 万元（本次发行前）

法定代表人：陈亚

有限公司成立日期：1992 年 04 月 08 日

股份公司变更日期：2000 年 11 月 30 日

股票上市日期：2017 年 8 月 8 日

统一社会信用代码：91420100724667038L

住所：武汉经济技术开发区海特科技园

邮政编码：430056

电话：027-84891666

传真：027-84891282

互联网网址：www.hiteck.com.cn

电子信箱：zhengquanbu@hiteck.com.cn

负责信息披露和投资者关系的部门：证券事务部

信息披露和投资者关系的负责人：陈煌

联系电话：027-84599931

经营范围：生物工程产品，冻干粉针生产、销售；本公司产品及技术的进出口业务。（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）

（二）主营业务情况

1. 主营业务介绍

公司主营业务为创新生物药的研发、生产和销售，同时提供小分子化学医药研发、受托药品生产等相关服务。

公司母公司是一家以国家一类新药金路捷—注射用鼠神经生长因子为龙头产品，以创建最优创新药企业为目标的高新技术生物制药企业。公司从事生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）和其他化学药品的研发、生产和销售。近年来公司不断加强研发体系建设，搭建了蛋白质结构模拟平台，提高了重组蛋白分子构建的成功率；进一步完善了蛋白药物质量研究平台，在此平台上先后开展了 rhNGF 杂质研究及检测方法开发，“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（以下简称 CPT）杂质研究及检测方法开发，为重组蛋白药物开发及 CPT 新药申报提供了较好的技术平台支

持。公司为拓宽企业产品品类，在自主研发创新药物的同时，先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用艾司奥美拉唑钠、阿昔洛韦原料药等小分子化学仿制药/原料药，目前均进展顺利，已完成小试工艺研究，即将开展中试工艺验证。

公司全资子公司汉康医药是一家提供小分子化学医药研发服务（CRO 服务），并进行化学药物产业化生产和销售的高新技术企业。主营业务涵盖药学研究与临床研究服务等开发流程的各个阶段，为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。公司在汉康医药 CRO 等服务优势的基础上，进一步向合同开发和生产服务 CDMO 拓展，公司设立了全资子公司荆门汉瑞，专注于高端原料药 CDMO 服务生产基地建设。荆门汉瑞为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，对受托的制剂、原料药（含医药中间体）根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

公司参股公司北京沙东主要从事创新药的研发工作，目前正在研发国家一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（以下简称 CPT），该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，属于靶向基因工程抗肿瘤新药。CPT 于 2005 年获得一、二期新药临床研究批件，2012 年获得三期临床研究批件，其三期临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验（CPT-MM301 项目），由首都医科大学附属北京朝阳医院牵头，在全国 30 多家国家药物临床试验机构开展，2015 年 3 月开始首例入组，2019 年 7 月完成末例入组，共完成 417 例复发或难治的多发性骨髓瘤患者入组，2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，6 月完成了项目的统计分析报告，试验结果符合研究方案预期，达到研究终点，后续将继续进行 CPT-MM301 项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作。CPT 是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂，同靶点药物目前国内外均无上市。CPT 有多项发明专利保护，核心专利已被 17 个国家和地区授权，CPT 项目多次获得国家重大专项资助，包括 2005 年获得 863 项

目“十五重大科技专项”，2009年获得国家科技重大专项，2018年获得国家重大新药创制专项课题资助等。

2. 主要产品情况

业务类型	产品	
生物制品	神经损伤修复类药物	注射用鼠神经生长因子
	多肽免疫调节和增强药物	注射用抗乙型肝炎转移因子
	重组蛋白类抗肿瘤新药	注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体(CPT)
医药研发服务	药学研究	
	CRO 临床业务	
其他药物产业化生产及销售	自主药品的生产和销售	
	受托药品的生产 CMO	

(三) 发行人最近三年及一期主要财务数据及财务指标

1. 最近三年及一期资产负债表、利润表、现金流量表主要数据

(1) 合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产合计	99,036.60	132,829.32	146,854.84	154,564.27
非流动资产合计	94,231.93	85,827.28	70,096.05	60,971.39
资产总计	193,268.53	218,656.60	216,950.88	215,535.67
流动负债合计	12,348.47	36,730.68	38,558.86	43,115.86
非流动负债合计	7,795.02	9,431.33	2,343.81	1,461.33
负债合计	20,143.49	46,162.00	40,902.67	44,577.18
所有者权益合计	173,125.04	172,494.60	176,048.21	170,958.48
负债和所有者权益总计	193,268.53	218,656.60	216,950.88	215,535.67

(2) 合并利润表

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	22,554.47	52,412.34	62,016.32	59,087.35
营业成本	7,023.63	21,408.25	12,025.85	4,421.14
营业利润	143.42	-3,507.56	7,505.09	10,524.55

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利润总额	96.57	-3,736.83	7,261.08	10,505.33
净利润	589.51	-2,567.43	6,118.73	9,146.40

(3) 报告期合并现金流量表

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	-867.00	-1,970.30	6,302.75	7,342.35
投资活动产生的现金流量净额	-24,984.44	-19,613.72	34,295.84	-43,873.97
筹资活动产生的现金流量净额	-303.25	-818.30	-2,848.56	-2,519.60
现金及现金等价物净增加额	-26,157.70	-22,409.90	37,750.03	-39,051.22
期末现金及现金等价物余额	19,889.44	46,047.14	68,457.04	30,707.00

2. 非经常性损益表

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4.90	281.38	-	-1.49
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	0.70	-	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	285.86	582.63	431.24	356.43
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	-	-	-
非货币性资产交换损益	-	-	-	-
委托他人投资或管理资产的损益	82.30	-	-	2,645.97
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备	-	-	-	-
债务重组损益	-	-	-	-
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	-	-	-	-
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益	-	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-	-
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	-	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融资产产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-187.18	823.28	2,729.35	-145.08
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	8.14	-	-	-
对外委托贷款取得的损益	248.26	457.37	375.72	327.02
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	-	-	-	-
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-	-
受托经营取得的托管费收入	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	9.85	-78.98	-243.69	26.18
其他符合非经常性损益定义的损益项目	16.01	7.75	-	-
小计	459.04	2,073.42	3,292.62	3,209.03
减：非经常性损益的所得税影响数	68.58	262.08	494.66	467.31
少数股东损益的影响数	0.23	94.21	2.95	16.74
合计	390.23	1,717.12	2,795.01	2,724.99

3. 最近三年及一期主要财务指标表

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率	8.02	3.62	3.81	3.58
速动比率	7.47	3.43	3.66	3.50
资产负债率（合并）（%）	10.42	21.11	18.85	20.68
资产负债率（母公司）（%）	5.45	15.62	14.95	18.93
项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
息税折旧摊销前利润（万元）	1,877.57	1,239.98	9,582.49	11,895.07
利息保障倍数	7.00	-79.60	15,450.11	663.80

应收账款周转率（次）		2.56	3.31	2.96	2.62
存货周转率（次）		1.02	3.39	2.64	1.55
总资产周转率（次）		0.11	0.24	0.29	0.29
归属于上市公司股东的每股净资产（元/股）		16.61	16.53	16.95	16.44
加权平均净资产收益率（%）		0.42	-1.44	3.65	5.45
加权平均净资产收益率（%） （扣除非经常性损益后）		0.19	-2.43	2.03	3.87
每股收益（元/股）	基本	0.07	-0.24	0.61	0.91
	稀释	0.07	-0.24	0.61	0.91
每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	基本	0.03	-0.41	0.34	0.65
	稀释	0.03	-0.41	0.34	0.65

三、核心技术及研发水平

（一）发行人拥有的主要产品技术

公司通过多年的行业实践和持续研发，形成的主要产品技术主要来自自主研发和原始创新，截至 2021 年 6 月 30 日，已取得 63 项专利权证书。

（二）发行人的核心技术及研发情况

1. 发行人的核心技术情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司掌握的主要核心技术如下：

序号	名称	成熟度	对应的专利及非专利技术	具体来源
1	注射用鼠神经生长因子病毒灭活工艺	成熟	专利：用有机溶剂病毒灭活法制备鼠神经生长因子的工艺	自主研发
2	重组人神经生长因子制备方法	成熟	专利：利用大肠杆菌表达系统制备重组人神经生长因子的方法；一种人神经生长因子类似物及其制备方法；一段功能序列及在分泌蛋白表达中的应用。	自主研发
3	注射用鼠神经生长因子生产工艺技术	成熟	非专利技术：注射用鼠神经生长因子生产工艺技术	引进消化吸收
4	注射用抗乙型肝炎转移因子生产工艺技术	成熟	非专利技术：注射用抗乙型肝炎转移因子生产工艺技术	自主研发
5	凝血酶冻干粉生产工艺技术	成熟	专利：一种猪凝血酶冻干粉的制备方法	自主研发
6	ELISA 检测试剂盒生产工艺技术	成熟	专利：弓形虫 IgM 抗体检测试剂及应用；一种东南亚型 α 地中海贫血检测试剂盒	自主研发

7	注射剂制备技术	成熟	专利：供注射用埃索美拉唑钠药物组合物；埃索美拉唑钠半水化合物；盐酸托烷司琼化合物；奥扎格雷钠化合物	自主研发
---	---------	----	---	------

公司参股公司北京沙东掌握的主要核心技术如下：

序号	名称	成熟度	对应的专利及非专利技术	具体来源
1	注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体制备方法	成熟	专利：环化变构 TRAIL/APO2L 及其编码基因与应用；一种具有抑癌作用的重组蛋白及其编码基因与应用	自主研发

2. 正在从事的研发项目

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司正在从事的研发项目如下：

序号	项目名称	进展阶段	拟达到目标
1	注射用帕瑞昔布钠项目	工艺验证	申报仿制药生产批文
2	注射用艾司奥美拉唑钠项目	工艺验证	申报仿制药生产批文
3	注射用丙戊酸钠项目	药学研究	申报仿制药生产批文
4	注射用替加环素项目	药学研究	申报仿制药生产批文
5	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯项目	药学研究	申报仿制药生产批文
6	普瑞巴林胶囊项目	药学研究	申报仿制药生产批文
7	艾曲泊帕乙醇胺片项目	药学研究	申报仿制药生产批文
8	奥司他韦胶囊项目	药学研究	申报仿制药生产批文
9	氢溴酸伏硫西汀片项目	药学研究	申报仿制药生产批文
10	阿昔洛韦原料药项目	药学研究	原料药登记备案
11	帕瑞昔布钠原料药项目	稳定性考察	原料药登记备案
12	艾司奥美拉唑钠原料药项目	工艺验证	原料药登记备案
13	乌拉地尔原料药项目	药学研究	原料药登记备案
14	帕拉米韦原料药项目	药学研究	原料药登记备案
15	氢溴酸伏硫西汀原料药项目	药学研究	原料药登记备案

截至 2021 年 6 月 30 日，公司参股公司北京沙东主要从事的研发项目如下：

序号	项目名称	进展阶段	拟达到目标
1	重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体	工艺验证	申报新药证书和生产批件

同时，公司与北京沙东于 2019 年 4 月 28 日签订了技术开发合同，由北京沙

东公司接受公司委托进行注射用重组人胰岛素样生长因子-1（简称 IGF-1）工艺研究的技术开发工作。

3. 报告期内研发投入及占营业收入的比例

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
研发费用（万元）	4,277.51	8,612.14	6,264.98	2,985.70
营业收入（万元）	22,554.47	52,412.34	62,016.32	59,087.35
占比（%）	18.97	16.43	10.10	5.05

报告期，公司不断加大研发投入，研发投入占比分别为 5.05%、10.10%、16.43%和 18.97%，呈上升趋势。

第二节 发行人主要风险

一、公司主要产品受政策影响销量持续下滑，盈利能力持续下降，短期内无法改善的风险

报告期内，公司主要产品金路捷销量持续下滑，2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，销量分别为403.13万支、293.32万支、128.99万支和71.31万支，受销量下降的影响，金路捷销售业务收入下降明显，导致报告期内净利润逐年下降。

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
营业收入	22,554.47	52,412.34	62,016.32	59,087.35
金路捷	8,512.39	16,148.77	39,424.50	54,595.41
医药研发服务	11,858.75	20,564.23	14,134.11	2,391.21
其他	2,183.33	15,699.35	8,457.71	2,100.73
净利润	589.51	-2,567.43	6,118.73	9,146.40
归属于母公司股东的净利润（万元）	721.72	-2,502.57	6,303.51	9,413.77

其中，公司2021年1-6月部分财务数据与去年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动金额	变动比例（%）
营业收入	22,554.47	19,234.08	3,320.39	17.26
金路捷	8,512.39	6,628.35	1,884.04	28.42
医药研发服务	11,858.75	7,418.67	4,440.08	59.85
其他	2,183.33	5,187.06	-3,003.73	-57.91
净利润	589.51	-427.26	1,016.77	-237.97
归属于母公司股东的净利润（万元）	721.72	-377.96	1,099.68	-290.95

报告期内金路捷销量下降主要原因包括：国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，将公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019年8月发布2019年版国家医保目录，自2020年1月1日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，对公司现有产

品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生了不利的影 响。虽然公司医药研发服务收入上升，在手订单充足，但受主要产品金路捷销售收入下降的影响，公司 2020 年 1-9 月的营业收入、净利润等较去年同期仍下降显著，而短期内医保政策中相关规定将不会发生较大改变，公司主要产品金路捷销量无法在短期内大幅回升，公司主营产品面临销量持续下滑，今年以及未来公司存在亏损的风险。

除上述原因外，以下因素将对发行人业绩产生不利影响：

1. 近年来发行人向创新生物医药，小分子 CRO、CDMO，高端原料药领域多方向发展，公司稳步推进各项化学药、生物药品、原料药研发，报告期内公司研发费用逐年上升，如公司保持目前研发战略，未来研发费用将会持续增长，将进一步降低公司的净利润。

2. 在研产品 CPT 在提交新药注册申报材料后，还需经国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，才能获得药品注册证书，短期内无法给公司带来收益；同时新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响，相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。即使获批，如果 CPT 未纳入医保目录，或在市场推广和医院准入方面面临困难，短期内将无法改变公司目前盈利能力下滑的情况；

3. 本次募集资金投资项目将新增较多固定资产，未来新增折旧金额较大。同时本次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，如相关产品行业、市场环境发生重大不利变化，未来产品的市场推广不达预期，在收入未如期实现增长的同时募投项目折旧支出的增加，及出现的产能闲置和资产减值均可能导致公司净利润进一步下滑。

综上所述，公司的经营业绩预计会在一定时间内持续受到上述因素的影响，面临盈利能力持续下降，短期内无法改善的风险。

经核查，保荐机构认为，主要产品调出医保目录、研发费用持续增长、在研产品存在不确定性、新增固定资产折旧等因素将会使得公司的经营业绩进一步下滑，公司面临盈利能力持续下降，短期内无法改善的风险。

二、前次募投创新小分子药多剂型生产线的实施风险

创新小分子药多剂型国际制造中心项目拟建设干混悬剂、胶囊剂、片剂、小容量注射剂等多剂型化学药生产线，用于自有产品的生产以及提供委托生产

(CMO) 服务。目前公司拟于该产线生产的奥司他韦、普瑞巴林、艾曲泊帕乙醇胺、氢溴酸伏硫西汀等产品暂未取得药品生产批件，仍处于药学研究阶段，后续需进行工艺验证、生物等效性试验、申报批文等流程。虽然以上化学药已上市时间较长，专利已到期，技术相对成熟，仍旧存在无法顺利完成研发，进而无法取得药品生产批件的风险；此外，药物研发由于其周期较长，并受到审批进展等因素的影响，虽然其研发中试过程将使用相关设备，但最终获取件获取时间将晚于产线，使得产线的使用率较低，导致项目实施进度未及预期，进而不能按期投入运营的风险。

同时，即使顺利获得批件并开展生产，市场环境发生重大变化也将对该项目未来收益产生不利影响。近年来随着国家药价谈判、医保目录调整和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，市场竞争日益激烈，上述产品属于仿制药类别，未来可能受到国家政策影响，导致产品销售价格不及预期。同时可能存在由于市场推广不利，产品销售不达预期，导致该项目短期内无法为公司带来利润的风险。

若上述研发和销售的风险发生，使得本次多剂型生产线无法产生收益。将进一步导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险。

三、高端原料药生产基地 I 期项目的实施风险

高端原料药生产基地 I 期项目主要生产原料药阿昔洛韦及提供 CDMO 服务，向各制药企业和新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务能力。虽然公司已经完成阿昔洛韦的生产工艺开发，但阿昔洛韦的生产及 CDMO 业务的开展仍需等待项目建设完成并取得药品生产许可后方可进行，若项目建设进度不及预期或未能按计划取得相关药品生产许可，可能导致项目实施进度不及预期，因此不能按期投入运营并产生收益的风险。

本项目阿昔洛韦设计产能为 500 吨，目前阿昔洛韦等抗病毒原料药发展势头良好，需求旺盛，但不排除因政策、市场环境变化导致行业供需发生重大变化，导致未来产品需求降低，使得新增产能无法被及时消化，项目效益实现不及预期的风险。即使该项目按计划完成建设并取得生产许可，行业发展情况良好，若公司未来市场推广不力，也可能导致销售不及预期，产能无法被及时消化的风险，由此将进一步导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险。

同时，该项目投资总额较高，转固后每年新增折旧金额较大，若无法有效消化产能，实现项目预期收益，新增的折旧费用可能对公司经营业绩造成不利影响。

四、国家一类新药 CPT 产业化项目实施风险

本项目将在公司 CPT 新药获得生产证书后实施。目前 CPT 三期临床研究处于新药申报阶段，在提交新药注册申报材料后，还需经国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，方能获得药品生产证书。上述过程耗时较长，期间将受到技术、审批、政策等多方面的影响，仍存在无法取得药品注册证书的风险，由此也将进一步导致新建产线闲置及资产减值风险。

同时新药研发过程专业性强、周期长、风险高的特点，使得研发进展存在诸多不确定性，若公司 CPT 药品注册证书未能如期取得，也将会对 CPT 产业化项目的实施进度造成不利影响。

即使 CPT 顺利获批，如 CPT 未纳入医保目录，市场推广不力导致医院准入面临困难，或者未来产品市场竞争形势发生重大不利变化，也可能导致 CPT 产品无法达到销售预期，并进一步致使 CPT 新增产能无法被及时消化，导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险和项目效益不及预期、短期内无法盈利的风险。

五、新增产能消化不及预期及新增产能转固后新增折旧对业绩造成不利影响的风险

发行人拟通过前次募投“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”新建小容量注射剂、口服固体制剂、干悬混剂、小分子冻干制剂等剂型生产车间，通过此次募投“高端原料药生产基地 I 期项目”和“国家一类新药 CPT 产业化项目”新增原料药阿昔洛韦和 CPT 产线。尽管公司前期已对上述募投项目的可行性进行了充分、审慎的论证，设计产能也充分考虑到了相关行业发展状况以及市场需求等因素，但不排除因为宏观经济、行业政策或竞争格局发生变化或公司市场开拓不力，导致产能消化不及预期的风险。

此外，前次与本次募集资金投资项目将新增较多固定资产，新增折旧金额较大。未来预计新增折旧情况如下：

单位：万元

	创新小分子药多剂型国际制造中心项目		高端原料药生产基地 I 期项目		国家一类新药 CPT 产业化项目	
	预计当年新增折旧	预计当年产生净利润	预计当年新增折旧	预计当年产生净利润	预计当年新增折旧	预计当年产生净利润
2021 年	728.60	-	-	-	-	-
2022 年	1,977.64	450.00	-	-	848.49	10,922.01
2023 年	2,498.07	2,200.00	3,279.26	10,020.88	848.49	14,187.18
2024 年	2,498.07	3,142.00	3,279.26	13,089.90	848.49	14,540.78
2025 年	2,463.76	3,770.00	3,279.26	14,203.62	848.49	14,465.81

由于本次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，如相关产品行业、市场环境发生重大不利变化，未来产品的市场推广不达预期，在收入并未如期实现增长的同时募投项目折旧支出的增加以及出现的产能闲置和资产减值将对公司未来经营业绩产生不利影响。

经核查，保荐机构认为，公司前次募投项目的变更均已履行了必要的审批程序，变更后的募投项目以及本次募投项目均围绕公司主营业务展开，具有良好的前景，但同时增加的产能较多，有产能消化不及预期的风险，新增产能转固后新增折旧也可能对业绩造成不利影响。

六、产业政策风险

2019 年 7 月，国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化学药及生物制品）》，一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是重点监控目录内药品的临床应用，目录外药品的处方管理；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。而公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019 年 8 月发布 2019 年版国家医保目录，自 2020 年 1 月 1 日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，将对公司现有产品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影 响。而 2019 年版国家医保目录优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药等。公司正在开发的“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，即 CPT 符合优先考虑要求，若未来 CPT 顺利纳入医保目录，将有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广将有利于销售和生 产，提高企业持续经营能力。但如果 CPT 未纳入医保目录，可能在市场推广和医院准入方

面面临一定的竞争风险。

（一）“两票制”的影响

2016年4月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，该政策在全国范围内逐渐推广。“两票制”的要求建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，压缩中间环节。发行人在各省组织的药品集中采购招投标时进行投标，中标后按照不高于各省的中标价格销售药品。从取消药品政府定价角度而言，随着国家对医疗体制改革的深入开展，有可能改变现有行业的竞争格局，发行人产品面临价格下降风险，进而影响公司的收入及利润。从国家积极推行“两票制”的背景下，发行主要产品主要销售收入均是“两票制”项下实现的收入，符合政策导向，无显著的政策风险，不影响公司的持续经营能力。

（二）带量集中采购的影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019年9月，带量采购从11个城市试点扩展至全国。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。目前，公司现有产品或正在开发产品尚未进入带量采购执行，若未来公司产品列入相关清单，将使相应产品的销售单价下降，但在中标情况下，产品销售数量将获得较快增长，持续经营能力受影响较小。

（三）一致性评价政策的影响

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，催生了大量仿制药一致性评价委托的需求。国内部分药企采用委托医药研发企业CRO的方式来进行研发工作，借助CRO的专业背景，调控内外部的资源配置，提升一致性评价的效率，该政策促进了公

司提供的医药研发服务的迅速发展，报告期内该部分收入规模扩大。但如果该政策发生变化，或现有仿制药一致性评价工作的结束，公司该部分业务的持续盈利能力将受到影响。

七、CPT 的研发、新药注册与市场风险

CPT 三期临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验(CPT-MM301 项目)已于 2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，6 月完成了项目的统计分析报告，试验结果符合研究方案预期，达到研究终点，后续将继续进行 CPT-MM301 项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作，北京沙东将依据我国药品注册相关法律法规要求准备申报资料。在提交新药注册申报材料后，还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，方能获得药品注册证书，新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响，相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。

八、募投项目实施风险

本次发行募集资金将用于高端原料药基地 I 期项目 (API&CDMO)、CPT 产业化项目等。尽管本次募集资金投资项目是公司经过长期市场调研以及慎重的可行性研究论证后决定的，但市场本身具有不确定性，如果宏观经济环境、国家产业政策、技术发展方向发生变化，或现有潜在客户开拓未达到预期等，将影响新增产能消化，使募集资金投资项目无法达到预期收益。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将大幅增加，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

九、经营规模持续扩张引致的管理风险

本次发行完成后，公司的业务线进一步拓展，经营规模也将进一步提升。公司已建立了严格的公司内部治理体系和较为完善的管理制度，经营管理良好，但

随着募集资金的到位，公司经营决策、人员管理和风险控制的难度将有所增加，对公司经营层的管理水平也提出了更高的要求。如果公司未能建立适应资产规模扩大后的运营管理模式，将直接影响公司的发展速度以及本次发行的实际效益。

十、新型冠状病毒肺炎疫情影响

新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年 1 月在全国爆发以来，各省、自治区、直辖市陆续启动重大突发公共卫生事件一级响应，正常的社会经济活动受到了一定程度的影响。公司根据政府相关部门指导，在全国范围对下属的经营场所持续进行防控工作，切实落实对员工和客户的保护，并遵从政府的有关防疫要求。

由于公司主要生产经营地在武汉，上述疫情对公司的经营状况造成一定影响，主要包括：疫情期间停工停产、交通限制等原因导致生产销售停滞和重要在建项目（荆门的高端原料药建设项目）施工进度不及预期。从而可能在一定程度上影响公司期后的营收和收益水平，影响程度将取决于疫情防控的情况、持续时间以及各项调控政策和各地实际实施。由于目前尚未出现应对病毒的特效药物，疫苗也尚在研制过程中，疫情仍在全球多个国家蔓延。疫情对全球的影响深远复杂，若国内和国外肺炎疫情未来爆发或持续恶化，国内外经济活动进一步受到影响，公司存在未来业绩下滑的风险。

十一、财务风险

（一）公司经营业绩不能持续快速增长的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为 59,087.35 万元、62,016.32 万元、52,412.34 万元和 22,554.47 万元，其中主要产品注射用鼠神经生长因子产品金路捷销售收入分别为 54,595.41 万元、39,424.50 万元、16,148.77 万元和 8,512.39 万元，2018 年至 2020 年呈下降趋势。此外，报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为 7,342.35 万元、6,302.75 万元、-1,970.30 万元和 -867.00 万元，公司现金流较为充足，但呈现下降趋势。虽然公司通过收购汉康医药切入小分子化学医药研发服务领域、参股公司北京沙东研发一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”等途径避免单一产品依赖，积极寻求转型和其他增长点，如市场发生不可预知变化，公司仍将面临未来经营业绩不能持续增长的风险。

（二）高毛利率不能持续的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 92.78%、80.75%、58.94% 和 68.69%，毛利率保持较高水平。但若未来市场竞争加剧或国家政策调整等因素出现时，公司未能在市场开拓能力、技术创新以及产品转型中保持相对竞争优势，公司毛利率存在下滑的风险。此外，本次募投项目的逐步投产也将会对公司未来的综合毛利率产生一定的影响。

（三）应收账款余额较高及发生坏账的风险

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 21,632.61 万元、20,268.05 万元、11,449.03 万元和 6,152.51 万元，占期末资产总额的比例分别为 10.04%、9.34%、5.24% 和 3.18%，占当期营业收入的比重分别为 36.61%、32.68%、21.84% 和 27.28%。公司存在应收账款金额较高及发生坏账的风险。

（四）税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，海特生物享受增值税及所得税税收优惠。公司销售的生物制品金路捷（注射用鼠神经生长因子）、奥肝肽（注射用抗乙型肝炎转移因子）按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税、子公司海泰生物生物制品按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税、子公司汉康医药提供的医药技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、医药研发服务免征增值税、子公司英山石斛销售自产的中药材免征增值税；公司及子公司汉康医药、汉瑞药业、汉一医药为高新技术企业，报告期内适用 15% 的优惠企业所得税率、子公司海泰生物、汉嘉医药、荆门汉瑞符合小型微利企业规定，报告期内适用 20% 优惠企业所得税率、子公司英山石斛从事中药材种植的所得免征企业所得税等。

但若国家未来相关税收政策发生变化或公司自身条件变化，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

（五）公司经营业绩依赖于税收优惠的风险

报告期内，发行人税收优惠的具体构成及对公司经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业税收优惠	281.11	691.44	891.34	2,090.33
研发加计扣除税收优惠	186.87	871.64	585.26	367.71

医药服务增值税免征税收优惠	415.34	570.84	559.52	365.45
其它税收优惠	77.42	88.99	90.93	0.08
税收优惠合计	960.74	2,222.91	2,127.05	2,823.57
归属于母公司所有者的净利润	721.72	-2,502.57	6,303.51	9,413.77
税收优惠小计/归属于母公司所有者的净利润(%)	133.12	-88.82	33.74	29.99

报告期内，公司税收优惠合计分别为 2,823.58 万元、2,127.05 万元、2,222.91 万元和 960.74 万元，占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 29.99%、33.74%、-88.82%和 133.12%。公司的经营成果主要来源于主营业务，对税收优惠不存在严重依赖。但若公司主营业务发生重大不利变化，导致主营业务的盈利水平不达预期，则可能产生公司经营业绩主要依赖于税收优惠的风险。

(六) 商誉减值对公司经营业绩影响的风险

截至 2021 年 6 月 30 日，公司商誉账面价值为 31,616.87 万元，占期末资产总额的比例为 16.36%。于 2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司已对包含商誉的相关资产组进行减值测试，除 2020 年末计提珠海经济特区海泰生物制药有限公司商誉减值准备 1,180.72 万元外，未见减值迹象。但若未来被收购公司在技术研发、市场拓展、经营管理方面出现问题，所处行业出现市场竞争加剧、政策变化等重大不利变化，可能导致被收购公司未来盈利水平不达预期。若被收购公司未来经营中无法实现预期的盈利目标，则可能造成公司的商誉资产发生减值风险，甚至形成减值损失，从而可能对公司的财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。

十二、摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。但由于募集资金投资项目的实施和产生效益需要一定的缓冲期，净利润在短期内无法与股本和净资产保持同步增长，因此公司每股收益和净资产收益率在短期内存在被摊薄的风险。

十三、本次发行的审批风险

本次发行股票方案尚需通过深圳证券交易所审核,并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施,最终能否通过深圳证券交易所审核,获得中国证监会作出同意注册的决定及其时间尚存在不确定性。

十四、股票市场波动的风险

公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易,本次发行将对公司的经营和财务状况产生一定影响,并影响到公司股票的价格。此外,国际国内的宏观经济形势、资本市场走势、重大突发事件、投资者心理预期等多种因素也会对公司股票价格产生影响。因此,在投资公司股票时,投资者应结合上述各类因素审慎做出投资决策。

十五、前次募投项目的实施风险

公司前次募投创新小分子药多剂型国际制造中心项目和营销服务网络升级项目正处于实施过程中,在建项目不存在停工或变更的情形,各项目按照项目进度安排进行施工。当前市场环境、行业政策未发生重大变化,公司经营正常开展,项目实施不存在重大不确定性。但如果市场环境、主要政策发生重大变化,募投项目的推进仍存在一定的风险。

第三节 本次发行情况

一、发行股票的种类和面值

本次发行的股票为人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

二、发行方式和发行时间

本次发行的A股股票全部采取向特定对象发行的方式，发行时间为：2021年9月13日（T日）。

三、发行对象

本次发行最终确定的发行对象及获配股数、获配数量、获配金额情况如下：

序号	获配发行对象名称	认购价格 (元/股)	获配股数 (股)	获配金额 (元)
1	陈亚	32.00	1,250,000	40,000,000.00
2	UBS AG		750,000	24,000,000.00
3	华夏基金管理有限公司		1,406,250	45,000,000.00
4	湖南瑞世私募股权基金管理有限公司		829,062	26,529,984.00
5	深圳市前海久银投资基金管理有限公司		1,067,118	34,147,776.00
6	刘侠		625,000	20,000,000.00
7	高原		1,250,000	40,000,000.00
8	沈祥龙		3,125,000	100,000,000.00
9	余婧雯		875,000	28,000,000.00
10	陈传兴		2,375,000	76,000,000.00
11	荆门高新技术产业投资有限公司		937,500	30,000,000.00
12	南华基金管理有限公司		656,250	21,000,000.00
13	上海铂绅投资中心（有限合伙）		625,000	20,000,000.00
14	财通基金管理有限公司		765,625	24,500,000.00
15	长沙晟农私募股权基金合伙企业（有限合伙）		656,250	21,000,000.00
16	游新农		906,250	29,000,000.00
17	武汉经开金融发展有限公司		649,820	20,794,240.00
合计			18,749,125	599,972,000.00

本次发行过程、发行对象符合《证券发行与承销管理办法》《实施细则》等相关法律法规的规定。

四、发行数量

本次发行的股票数量为 18,749,125 股。

五、定价基准日及发行价格

本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（2021 年 8 月 12 日至 2021 年 9 月 8 日）公司股票交易均价的 80%，即 31.61 元/股，本次发行底价为 31.61 元/股。其中，定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

北京市中伦律师事务所律师对投资者认购邀请及申购报价全过程进行见证。发行人和保荐机构（主承销商）根据投资者申购报价情况，按照申购价格优先、申购金额优先和收到《申购报价单》时间优先的原则，确定本次发行价格为 32.00 元/股，与发行底价的比率为 101.23%。

发行人实际控制人陈亚先生作为本次发行的认购对象未参与市场竞价过程，接受市场询价结果，其认购价格与其他发行对象的认购价格相同。

六、认购方式

本次向特定对象发行的股份全部以现金方式认购。

七、限售期

本次发行对象（除实际控制人陈亚外）认购的股票自发行结束之日起，6 个月内不得转让，实际控制人陈亚认购的股票自发行结束之日起 18 个月内不得转让。限售期结束后按中国证监会及深交所的有关规定执行。

八、募集资金的投向

本次发行预计募集资金总额 59,997.20 万元，扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	高端原料药生产基地 I 期项目(API&CDMO)	100,000.00	50,394.03

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
2	国家一类新药 CPT 产业化项目	13,239.16	9,603.17
合计		113,239.16	59,997.20

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

实际募集资金金额(扣除发行费用后)少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

九、本次发行是否构成重大资产重组

本次发行未达到重大资产重组标准，因此不构成重大资产重组。

十、本次发行是否涉及关联交易

公司实际控制人陈亚认购部分发行股份，构成关联交易。

除上述情况外，本次发行不会增加新的关联交易。

十一、对本次发行是否导致发行人控制权发生变化

本次向特定对象发行的新股登记完成后，公司增加 18,749,125 股有限售条件流通股。同时，本次发行不会导致公司控制权发生变化，武汉三江源投资发展有限公司仍为公司控股股东，陈亚、吴洪新、陈宗敏仍为公司实际控制人。本次向特定对象发行完成后，公司股权分布符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

第四节 本次发行的合规

一、董事会批准

2020 年 7 月 14 日，发行人召开第七届董事会第十二次会议，审议并通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》等与本次向特定对象发行相关

的各项议案，就本次发行的具体方案、本次募集资金运用的可行性及其他必须明确的事项作出决议，关联方陈亚、陈煌就相关关联事项回避表决，并提请股东大会批准。

本次向特定对象发行的相关文件已于 2020 年 7 月 15 日刊载于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上。

2020 年 11 月 18 日，发行人召开第七届董事会第十六次会议，审议并通过了《关于调整公司向特定对象发行股票方案的议案》等与本次向特定对象发行相关的各项议案，就本次发行的具体方案调整方案、本次募集资金运用的可行性及其他必须明确的事项作出决议，关联方陈亚就相关关联事项回避表决。

根据发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票具体事宜的议案》，董事会有权根据有关部门的要求、相关市场条件变化、本次发行情况以及募集资金项目实施条件和进展变化等因素综合判断并在股东大会授权范围内对拟投入的募集资金额以及其他具体安排进行调整，故上述调整无需提交股东大会审议。

本次向特定对象发行的相关文件已于 2020 年 11 月 20 日刊载于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上。

2021 年 1 月 6 日，发行人召开第七届董事会第十七次会议，审议并通过了《关于公司向特定对象发行股票相关授权的议案》，董事会同意，在发行批复有效期内，公司向特定对象发行股票过程中，如按照竞价程序簿记建档后确定的发行股数未达到认购邀请文件中拟发行股票数量的 70%，授权董事长经与主承销商协商一致，可以在不低于发行底价的前提下，对簿记建档形成的发行价格进行调整，直至满足最终发行股数达到认购邀请文件中拟发行股票数量的 70%。

2021 年 7 月 12 日，发行人召开第七届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》、《关于提请股东大会延长授权董事会全权办理公司向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》，同意将本次向特定对象发行股票决议有效期和授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜的有效期自前次有效期届满之日起延长至中国证券监督管理委员会关于公司本次发行注册批复规定的 12 个月有效期截止日，即股东大会决议有效期至 2021 年 12 月 23 日止。

二、股东大会批准

2020年7月30日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，会议通过现场投票和网络投票相结合的表决方式，审议并通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》等与本次向特定对象发行相关的各项议案，关联方陈亚、三江源、吴洪新、武汉博肽企业发展有限公司就相关议案回避表决。

2021年7月30日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》、《关于提请股东大会延长授权董事会全权办理公司向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》，关联方陈亚、三江源、吴洪新、武汉博肽企业发展有限公司就相关议案回避表决。

经核查，公司已就本次发行履行了《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及中国证监会规定以及深圳证券交易所的有关业务规则的决策程序。

综上所述，发行人上述决策程序符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等中国法律、行政法规、其他规范性文件的有关规定以及《武汉海特生物制药股份有限公司章程》的规定。

第五节 保荐人对本次证券发行的内部审核程序和内核意见

本保荐人对发行人本次发行项目实施的内部审核程序主要有：项目组现场了解情况及尽职调查，出具立项申请报告；立项审核委员会召开立项评审会并进行立项表决；质量控制部、内核部进行现场审核并对全套申请文件和保荐工作底稿进行审核；内核委员会召开内核会议，提出内核反馈意见并进行表决。

审核本次证券发行申请的内核会议于2020年8月13日在深圳市福田区金田路4018号安联大厦27楼视频会议室召开，参加会议的内核委员为许春海、谭丽芬、邬海波、臧华、张光琳、张翊维、周鹏翔，共7人。参会内核委员对发行人申请文件的完整性、合规性进行了审核；听取了发行人代表和项目组对内核发现问题的说明并查阅了相关证明材料；最后对发行人本次发行是否通过内核进行了表决。经参会内核委员投票表决，海特生物本次发行项目通过了安信证券内核。

2020年9月22日，审核本次证券发行申请的内核委员对补正后的发行人申请文件的完整性、合规性进行了审核。经内核委员投票表决，海特生物本次发行项目通过了安信证券内核。

第六节 保荐机构与发行人存在的关联关系

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、重要关联方股份情况

经核查，截至本上市保荐书签署日，不存在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、重要关联方股份的其他情况，保荐机构也不存在通过参与本次发行持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

二、发行人或其控股股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

经核查，截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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形。

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

经核查，截至本上市保荐书签署日，保荐机构指定的保荐代表人及其配偶、安信证券董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形，也不存在持有发行人控股股东、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、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

经核查，截至本上市保荐书签署日，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、重要关联方之间不存在相互提供异于正常商业条件的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

经核查，截至本上市保荐书签署日，保荐机构与发行人之间不存在可能影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

第七节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定，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，并据此出具本上市保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所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。

（九）中国证监会、深圳证券交易所规定的其他事项。

第八节 对发行人持续督导期间的工作安排事项

事项	安排
一、持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后二个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1. 督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	根据《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》精神，协助发行人制订、执行有关制度
2. 督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》的规定，协助发行人制定有关制度并实施
3. 督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人的关联交易按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4. 督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	关注并审阅发行人的定期或不定期报告；关注新闻媒体涉及公司的报道，督导发行人履行信息披露义务
5. 持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6. 持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》及《关于上市公司为他人提供担保有关问题的通知》的规定
二、保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	保荐机构应督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度；督导发行人有效执行并完善防止董事、监事、高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见；督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件 向证监会、交易所提交的其他文件；持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项；持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；根据监管规定，对发行人进行定期现场检查，并在发行人发生监管规定的情形时，对甲方进行专项检查等
三、发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保	对于保荐机构在持续督导期内提出的整改建议，发行人应会同保荐机构认真研究核实后并予以实施；对于保荐机构有充分理由确

荐职责的相关约定	信发行人可能存在违反违规行为或其他不当行为，其他中介机构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或者其他不当情形，保荐代表人在履行持续督导职责过程中受到非正当因素干扰或发行人不予以配合的，发行人应按照保荐机构要求做出说明并限期纠正
四、其他安排	无

第九节 保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

第十节 保荐机构对本次上市的推荐结论

依照《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下分别简称《工作准则》、《保荐管理办法》）等有关规定，经核查，本保荐机构认为：

（一）发行人符合《公司法》、《证券法》、《工作准则》、《保荐管理办法》等法律、法规规定的向特定对象发行股票条件，并履行了相关决议程序，制定了确实可行的发行方案。

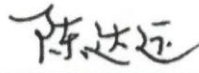
（二）发行人法人治理结构较为健全，在同行业中具有一定的品牌优势和市场优势。

（三）本次向特定对象发行股票募集资金投资项目实施后将使发行人拓宽其业务空间，增加新的利润增长点，进一步增强公司可持续发展能力。

发行人本次发行上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本次发行的股票具备在深圳证券交易所上市的条件。安信证券股份有限公司愿意推荐发行人本次发行的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

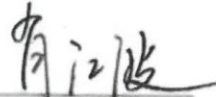
(此页无正文，为《安信证券股份有限公司关于武汉海特生物制药股份有限公司向特定对象发行股票之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人(签名):

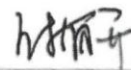


陈达远

保荐代表人(签名):

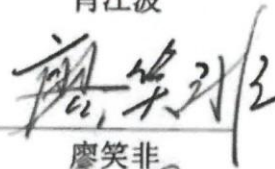


肖江波



付有开

内核负责人(签名):




廖笑非

保荐业务负责人(签名):



王连志

保荐机构董事长、法定代表人
(签名):



黄炎勋



安信证券股份有限公司(盖章)

2021年10月13日