

中天国富证券有限公司  
关于  
新乡拓新药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之

发行保荐书

保荐机构



(贵州省贵阳市观山湖区长岭北路中天会展城 B 区金融商务区集中商业 (北))

**中天国富证券有限公司**  
**关于新乡拓新药业股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书**

**深圳证券交易所：**

新乡拓新药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中天国富证券有限公司（以下简称“中天国富证券”或“保荐机构”）作为首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人。

中天国富证券有限公司及本项目保荐代表人根据《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》”）《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板首发注册管理办法》”）《证券发行上市保荐业务管理办法》《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》等有关法律、法规和中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，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，并保证发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

除非文中另有所指，本发行保荐书中所使用简称的含义与《新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》一致。

## 目录

目录.....	2
<b>第一节 本次发行基本情况.....</b>	<b>3</b>
一、本次发行具体负责推荐的保荐代表人.....	3
二、本次发行项目协办人及项目组其他成员.....	3
三、发行人基本情况.....	4
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....	4
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	5
<b>第二节 保荐机构承诺事项.....</b>	<b>7</b>
<b>第三节 对本次发行的推荐意见.....</b>	<b>8</b>
一、保荐机构对本次发行的推荐结论.....	8
二、本次发行履行的决策程序合法.....	8
三、本次发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、本次发行符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件.....	10
五、发行人符合《创业板首发注册管理办法》中关于创业板定位的要求.....	13
六、发行人的主要风险.....	14
七、发行人的发展前景评价.....	27
<b>第四节 其他事项说明.....</b>	<b>41</b>
一、发行人私募股权基金类股东登记备案的核查情况说明.....	41
二、关于使用第三方机构或个人服务的情况说明.....	41
附件：.....	44

## 第一节 本次发行基本情况

### 一、本次发行具体负责推荐的保荐代表人

中天国富证券指定常江、彭德强担任拓新药业本次首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

常江：中天国富证券投资银行部业务董事，保荐代表人，曾作为负责人或核心成员参与中国盐业改制及 IPO、重庆钢铁（601005.SH）重大资产重组、创维数字（000810.SZ）借壳上市、浩宁达（002356.SZ）重大资产重组、茂业物流（000889.SZ）重大资产重组、京新药业（002020.SZ）重大资产重组、卓郎智能（600545.SH）借壳上市、维科技术（600152.SH）重大资产重组、派思股份（603318.SH）非公开发行、诺德股份（600110.SH）非公开发行、中嘉博创（000889.SZ）非公开发行、ST 仁智（002629.SZ）非公开发行、青果灵动改制及 IPO 等项目，具有丰富的投资银行工作经验。

彭德强：中天国富证券投资银行部董事总经理，保荐代表人，曾作为负责人或核心成员参与盛通股份（002599.SZ）IPO、天源迪科（300047.SZ）IPO、招商轮船（601872.SH）非公开发行、茂硕电源（002660.SZ）非公开发行、银宝山新（002786.SZ）非公开发行、重庆钢铁（601005.SH）重大资产重组等项目，具有丰富的投资银行工作经验。

### 二、本次发行项目协办人及项目组其他成员

#### （一）本次发行项目协办人

中天国富证券指定李志斌为拓新药业本次首次公开发行股票并在创业板上市的项目协办人。

李志斌：中天国富证券投资银行部董事，保荐代表人，中国注册会计师，曾参与航天信息（600271.SH）、招商证券（600999.SH）、中国投资有限责任公司、全国社保基金理事会等 A 股上市公司和大型央企年度财务与内控审计以及慈铭

体检 IPO、航天信息（600271.SH）并购审计工作，参与悠派科技（833977）、力生美（837169）等新三板挂牌项目，参与中集物流收购涅浦顿财务顾问项目，具有一定的投资银行工作经验。

## （二）本次发行项目其他成员

本次证券发行项目其他成员包括：徐莉璇、刘媛、林嘉伟（离职）、刘柳、劳心、曹振杰、孙浩淼。

## 三、发行人基本情况

中文名称	新乡拓新药业股份有限公司
英文名称	Xinxiang Tuoxin Pharmaceutical Co.,Ltd.
注册资本	9,450 万元
法定代表人	杨西宁
有限公司成立日期	2001 年 8 月 2 日
股份公司设立日期	2012 年 3 月 1 日
住所	新乡市高新区静泉西路 398 号
电话	0373-6351918
传真	0373-6351919
经营范围	开发、生产精细化工产品（除化学危险品）、食品添加剂，原料药、医药中间体（不含易燃易爆有毒化学危险品），提供相关技术服务，销售自产产品；场地租赁；房屋租赁；机械设备及仪器仪表的租赁。
本次证券发行类型	人民币普通股（A 股）股票

## 四、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方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）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

(四)本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、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

## 五、保荐机构内部审核程序和内核意见

### (一) 内部审核程序

本保荐机构在向深圳证券交易所推荐本项目前，通过项目立项审核、内核部门审核及内核小组审核等内部核查程序对项目进行质量管理和风险控制，履行了审慎核查职责。

2019年7月8日至12日，项目质量控制部对本项目进行立项前现场核查。

2019年7月30日，项目组向业务管理部提交立项申请。

2019年7月30日至8月14日，业务管理部对项目组提交的立项申请进行评估。

2019年8月14日，本项目立项申请通过立项委员会审议。

2020年4月15日至17日，项目质量控制部和内核部审核人员到本项目现场进行项目内核前现场核查。

2020年4月21日，项目质量控制部组织召开本项目的初审会。

2020年4月22日，项目质量控制部对本项目内核申请及相关材料进行初审后，由内核部于当日发出内核会议通知。

2020年4月24日，项目质量控制部组织召开本项目的内部问核。

2020年4月27日，内核小组召开本项目的内核小组会议，对本项目的内核申请进行了审议。

### (二) 内核意见

2020年4月27日，中天国富证券召开内核会议，讨论并审核了拓新药业首次公开发行股票并在创业板上市项目。出席本次会议的内核委员共9人，经表决，

同意推荐上报该项目为 9 人，不同意推荐上报该项目为 0 人。根据中天国富证券《保荐业务、并购重组业务内核工作管理办法》，同意票数达到 7 票以上（含 7 票），该项目通过保荐机构内核，可以推荐上报监管部门。

### **（三）会后事项**

因创业板注册制改革，新乡拓新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在内核会表决后间隔 2 个月向深圳证券交易所提交申请材料，根据本保荐机构的相关制度，上述事项涉及内核会后事项。

2020 年 6 月 22 日，项目组向内核部提交《关于新乡拓新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申请会后流程的说明》及其他相关文件；2020 年 6 月 24 日，内核部按照本保荐机构内部制度要求向内核委员邮件发送会后事项说明及相关文件，经表决，内核委员一致同意本项目对外申报。

## 第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构承诺，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，同意推荐发行人首次公开发行股票并在创业板上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对发行人申请文件的审慎核查，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、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、中国证监会及深圳证券交易所的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会、深圳证券交易所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次发行的推荐意见

### 一、保荐机构对本次发行的推荐结论

发行人符合《公司法》《证券法》《创业板首发注册管理办法》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，符合创业板定位，具备首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意向深圳证券交易所推荐发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，并承担相关的保荐责任。

### 二、本次发行履行的决策程序合法

#### （一）本次发行履行的决策程序

##### 1、董事会决策程序

2020年4月20日，发行人召开第三届董事会2020年第一次临时会议，本次会议应出席董事9名，实际出席9名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存利润分配的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目实施方案及其可行性报告的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关具体事宜的议案》等议案。

因创业板注册制改革，2020年6月16日，发行人召开第三届董事会2020年第三次临时会议，本次会议应出席董事9名，实际出席9名，审议通过了《关于公司向深圳证券交易所申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》《关于增加上市有关承诺及约束措施的议案》《关于审议公司首次公开发行股票并上市的申报文件的议案》等议案。

##### 2、股东大会决策程序

2020年5月5日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，出席会议股东及代表共9名，代表发行人股份9,444.80万股，占发行人股本总额的99.94%，

审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存利润分配的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目实施方案及其可行性报告的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关具体事宜的议案》等议案。

## **（二）保荐机构核查意见**

经核查，本保荐机构认为，发行人本次证券发行方案经发行人董事会、股东大会审议通过，已经履行了必要的程序，符合《公司法》《证券法》《创业板首发注册管理办法》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，决策程序合法合规，决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次公开发行人民币普通股股票相关事宜，授权范围及程序合法有效。

## **三、本次发行符合《证券法》规定的发行条件**

本保荐机构对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，结论如下：

### **（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构**

发行人已建立了股东大会、董事会、监事会、经营管理层、独立董事和董事会秘书制度，各机构分工明确，相关机构和人员能够依法履行各自的职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

### **（二）发行人具有持续经营能力**

根据中审众环出具的众环审字（2021）10087号《审计报告》，2018年、2019年和2020年归属于发行人股东的净利润分别为6,321.91万元、6,125.18万元和11,280.06万元，扣除非经常损益后归属于发行人股东的净利润分别为6,180.56万元、5,853.42万元和10,630.17万元。

发行人所处行业具有较大的成长空间，具备良好的外部发展环境；发行人具备从医药中间体到原料药一体化生产优势，具备良好的客户基础，通过持续的研发投入建立了研发方面的优势，取得了良好的研发成果和丰富的产品储备；发行

人报告期内主营业务盈利能力持续提升,资产规模持续扩大,发行人在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化;发行人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;发行人最近一年的净利润不是主要来自合并财务报表范围以外的投资收益。

综上,发行人具有持续经营能力,符合《证券法》第十二条第一款第(二)项的规定。

### **(三) 发行人最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告**

中审众环对发行人截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表,2018 年度、2019 年度和 2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计,出具了众环审字(2021)10087 号标准无保留意见《审计报告》,符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

### **(四) 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**

根据政府主管部门出具的证明文件、相关自然人开具的无犯罪记录证明以及保荐机构对发行人当地法院的走访和对网络公开信息的查询,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。

## **四、本次发行符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件**

本保荐机构对发行人是否符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查,结论如下:

### **(一) 发行人符合《创业板首发注册管理办法》第十条的有关规定**

经查阅发行人设立的相关文件、历次工商登记资料,发行人前身成立于 2001 年 8 月 2 日,于 2012 年 3 月 1 日整体变更为股份有限公司,为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司。

经查阅发行人公司治理制度规定、历次三会会议文件包括会议通知、会议记录、会议决议，结合尽职调查过程中获得的其他信息，本保荐机构认为，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，发行人符合《创业板首发注册管理办法》第十条的规定。

## **（二）发行人符合《创业板首发注册管理办法》第十一条的有关规定**

根据中审众环出具的众环审字(2021)10087号标准无保留意见《审计报告》并经审慎核查，本保荐机构认为，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，符合《创业板首发注册管理办法》第十一条第一款的规定。

根据中审众环出具的众环专字[2021]10018号《内部控制鉴证报告》并经审慎核查，本保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第二款的规定。

## **（三）发行人符合《创业板首发注册管理办法》第十二条的有关规定**

保荐机构核查了发行人商标、专利等主要资产的权属资料、主要业务流程、组织机构设置情况、员工名册、财务会计制度、银行开户资料、纳税资料、审计报告、《公司章程》等内部规章制度、三会相关文件、报告期内发行人主要的关联方和关联交易情况、发行人控股股东和实际控制人及其控制的其他企业的基本情况、并实地查看了发行人日常办公场所及生产经营场所，经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第一款的规定。

保荐机构核查了发行人报告期内的主营业务收入构成、历次董事会会议和股东大会会议文件、工商登记材料，对发行人股东、董事、高级管理人员进行调查，经核查，发行人的主营业务为核苷（酸）类原料药和医药中间体的研发、生产和

销售，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均未发生重大不利变化；发行人最近两年内控股股东和实际控制人均为杨西宁，未发生变更，且控股股东、实际控制人所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第二款的规定。

保荐机构核查了发行人的商标、专利等主要资产及核心技术的权属情况，对管理层和研发负责人进行了访谈，通过公开信息进行查询验证，了解发行人报告期内债务融资及偿还情况，对发行人合作银行进行走访，对发行人所在地法院进行走访，经核查，发行人主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第三款的规定。

#### **（四）发行人符合《创业板首发注册管理办法》第十三条的有关规定**

保荐机构通过了解发行人的主营业务、主要产品，与发行人管理层进行沟通，查阅发行人的工商资料、生产经营所需的各项相关许可、权利证书或批复文件，取得发行人及其子公司所在地政府部门出具的相关证明文件，查阅发行人募投项目的可行性研究报告和环评批复/备案文件，经核查，发行人主要从事核苷（酸）类原料药和医药中间体的研发、生产和销售，根据中国证监会制定的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，发行人所处行业属于“医药制造业（C27）”，根据《国民经济行业分类标准（GB/T 4754—2017）》，发行人所处行业属于“医药制造业（C27）”中的“化学药品原料药制造（C2710）”，符合国家产业政策；发行人自成立以来，日常经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，不存在重大违法违规行为；发行人本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策。

保荐机构取得发行人控股股东及实际控制人、董事、监事和高级管理人员的身份证信息、无犯罪记录证明，查阅主管部门出具的合规证明等，并通过公开信息进行查询验证，经核查，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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；发行人董事、监事和高级

管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者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等情形。

综上，发行人符合《创业板首发注册管理办法》第十三条的规定。

## **五、发行人符合《创业板首发注册管理办法》中关于创业板定位的要求**

### **（一）发行人符合创业板行业领域要求**

发行人属于高新技术企业，所处行业属于战略性新兴产业，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条列举的不支持申报在创业板发行上市的行业，符合创业板的行业领域要求。

### **（二）发行人依靠科技创新开展生产经营**

1、发行人持续加大研发投入，报告期内累计投入研发资金 4,779.77 万元，共计开展 26 个项目的研发工作。

2、经过近二十年的发展，发行人形成了化学合成法生产核苷和生物发酵法生产核苷两大核心技术，以核心技术为基础，发行人建立了高效催化合成反应技术平台、核苷发酵技术平台和生物转化半合成技术平台，形成了成熟、完善的产品研发体系，拥有一批具有较高市场竞争力的核心产品及在研产品，为发行人的持续、快速、健康发展奠定了重要基础；发行人已获得发明专利 14 项；发行人已建成“河南省博士后研发基地”、“国家博士后科研工作站”，先后被认定为“国家高技术产业示范工程”、“河南省高新技术特色产业基地首批骨干企业”、“河南省企业技术中心”、“河南省核苷工程技术研究中心”，先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项，多项产品入选“国家重点新产品”、“国家火炬计划项目”；截至本发行保荐书出具之日，发行人正在进行 10 余个项目的研发工作。

### **（三）发行人具备成长性**

发行人所处行业具有较大的成长空间，发行人的发展具备良好的外部环境；

发行人具备从医药中间体到原料药一体化生产优势，具备良好的客户基础，通过持续的研发投入建立了研发方面的优势，取得了良好的研发成果和丰富的产品储备，具备成长的内部基础；发行人报告期内主营业务盈利能力持续提升，资产规模持续扩大，体现了发行人的成长性。

综上，发行人符合创业板定位，详细情况见本保荐机构出具的《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

## 六、发行人的主要风险

### （一）创新风险

化学药品原料药制造属于技术密集型行业，具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，不断优化现有工艺、发展新工艺及新产品，不仅是企业生存发展的基础，更是推动企业不断进步和发展的原动力，上述目标的实现需要企业具备持续的创新能力。一方面，发行人需要保持持续的研发投入、建立科学的管理体系和强大的研发团队，以保证发行人具备持续的创新能力；另一方面，发行人需要具备敏锐的市场洞察力和前瞻性的研发思路，持续进行新技术和新产品的研发，并采取有效的措施进行市场推广及客户开发。发行人未来如果不能持续满足上述条件，将面临创新能力不足及市场竞争力下降的风险。

### （二）技术风险

#### 1、新产品研发不及时或失败的风险

##### （1）新产品研发不及时的风险

发行人自成立以来始终专注于核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发和技术进步，发行人的长期竞争力取决于能否在保持现有产品的基础上，不断研发及向市场推出新产品。新产品研发需要发行人管理层具备敏锐的市场洞察力，在是否要进行新产品的研发以及何时进行新产品的研发方面能够及时做出决策并推动相关部门执行。核苷（酸）类药物的应用领域广泛且新产品不断出现，如果发行人不能掌握核苷（酸）类产品的发展趋势进而及时进行新产品的研发，可能导致新产品研发不及时的风险。

## （2）新产品研发失败的风险

发行人新产品研发需要经过小试、中试、放大生产等多个环节，中间任何环节的失败都可能导致产品研发的失败。同时，在产品研发过程中，发行人需要时刻关注市场同类产品的情况，如市场同类产品较发行人正在研发的产品在工艺、成本或对环境的影响等方面更有优势，可能导致发行人相关产品的研发被迫终止。

另外，对于原料药产品，由于其生产和销售需得到药品监管部门的批准，因此其研发过程更加复杂。原料药产品在完成内部研发后需向药品监管部门申请评审备案，评审备案通过后才可以进行生产并向客户销售；同时，受多种因素的影响，原料药评审备案周期通常较长，且存在备案不通过的情形，部分产品即使最终通过药品监管部门的评审而被允许生产和销售，但可能因错过合适的市场切入时点从而导致其市场价值大幅下降。

综上，发行人存在新产品研发失败的风险。

## 2、核心工艺技术保密风险

发行人拥有的核心工艺技术是发行人保持核心竞争力的重要保证，一旦核心工艺技术流失，将对发行人产品的市场竞争力产生不利影响。

## 3、核心技术人员流失风险

研发团队尤其是核心技术人员的稳定性关系到发行人能否保持行业内的技术优势、经营的稳定性及可持续发展，随着国内化学原料药制造行业的快速发展和竞争的加剧，同行业公司对技术人才，尤其是对核心技术人才的需求不断增加，发行人面临核心技术人员流失的风险。

## 4、技术工艺升级迭代风险

医药制造行业是技术密集型行业，研发能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。医药制造行业具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，集中体现在技术开发能力、化学合成能力、核心催化剂的选择、工艺控制等方面，技术密集程度高于普通精细化工行业。不断研发新产品、优化现有工艺，不仅是医药制造企业生存发展的关键，更是推动整个医药制造行

业不断进步和发展的原动力。

经过近二十年的发展，发行人在核苷（酸）类原料药及医药中间体研发和生产领域积累了丰富的生产工艺开发、改进经验。如果在发行人产品生产工艺相关领域出现突破性研发进展，而发行人的产品、人才引进或技术更新落后于行业的快速发展，则发行人以往积累的产品开发经验和技術优势将难以保持，发行人将面临技术升级迭代带来的风险。

### **（三）经营风险**

#### **1、市场风险**

原料药及医药中间体的研发、生产和销售为发行人核心业务，该行业的国际化分工合作特征十分明显。随着全球仿制药市场的蓬勃发展和国际原料药产业加快向发展中国家转移，中国和印度依靠成本优势迅速成长为主要原料药生产和出口国家。但是，国际原料药产业加快向中国等发展中国家的转移也吸引着新的企业进入该领域，同时部分市场参与者扩大产能参与市场竞争。随着原料药及医药中间体行业部分竞争者实力的增强以及新竞争者的加入，发行人面临市场竞争加剧的风险。

#### **2、产品风险**

##### **（1）产品价格下降风险**

发行人主要产品为核苷（酸）类原料药及医药中间体，产品价格主要受到市场竞争、下游客户需求等因素影响。随着未来行业竞争的加剧，竞争对手可能采用低价策略抢占市场份额，发行人产品价格可能会受到不利影响；另外，在未来下游客户与发行人供需关系发生变化时，发行人可能采用降价销售策略以保持与客户的长期合作关系。因此，发行人面临产品价格下降的风险。

##### **（2）产品毛利率波动风险**

受行业及市场因素影响，公司部分主要产品报告期内毛利率存在较大的波动，例如，报告期各期胞嘧啶的毛利率分别为 37.96%、43.67%和 18.27%，利巴韦林的毛利率分别为 46.58%、32.20%和 59.36%。导致公司主要产品毛利率波动的影

响因素包括产品销售价格和生产成本，其中产品销售价格为主要影响因素。

影响主要产品销售价格的因素主要包括监管环境变化、行业政策变化、下游需求变化以及市场竞争等，例如，环保监管的加强导致原料药行业“小散乱”状况得到改善，行业整体毛利率得到提高；限制“门诊输液”政策导致利巴韦林的市场需求下降，大量生产厂家退出生产，市场供给大幅减少，同时，市场供需的波动导致利巴韦林的市场价格出现较大的波动；受新冠病毒疫情影响，印度制药企业开工不足，胞嘧啶的市场需求减少从而导致其市场价格在2020年出现下降；此外，受市场竞争加剧影响，包括胞嘧啶在内的部分主要产品的市场价格在一定期间内出现下降。

公司产品具有多元化和一体化特征，报告期各期，公司主营业务毛利率分别为45.34%、41.06%和43.37%，总体较为稳定。但单个产品毛利率的波动依旧可能长期受到行业及市场等多方面因素影响，公司面临产品毛利率波动较大的风险。

### （3）产品替代风险

发行人主要产品的下游药品应用领域涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域，部分主要药品在其应用领域具有重要地位，占据较大的市场份额，但不排除随着时间的推移、用药量的积累，有新的不良反应显现出来，对其应用及销售产生不利影响，进而对发行人的相关产品产生不利影响。同时，随着现代医学的发展以及化学、生物技术的进步，相关疾病的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能导致对现有药品产生重大冲击。最后，发行人主要产品的下游药品大部分已被纳入医保目录，大部分尚未纳入带量采购目录，如未来相关药品被调出医保目录，或相关产品未来纳入带量采购目录但发行人下游客户未对相关药品的带量采购中中标，将对发行人的相关产品产生不利影响。

同时，随着技术的不断进步，原料药或医药中间体的技术水平和生产工艺可能会发生变化，如果发行人的产品工艺路线不具有竞争力，同时发行人无法通过研发投入重新使产品取得竞争优势，则存在产品因技术进步被替代的风险。

## 3、客户流失风险

报告期内，发行人产品销售到境内外二十多个国家和地区，逐步覆盖国内外

众多原料药和制剂企业,与中国国际医药卫生有限公司、辰欣药业股份有限公司、华润双鹤利民药业(济南)有限公司、上海迪赛诺药业股份有限公司、Kyowa Hakko Baio K.K(协和发酵生化株式会社)、Sicor de Mexico,S.A.de C V(以色列梯瓦制药工业有限公司在墨西哥的子公司)等原料药和制剂企业、贸易商建立了长期合作关系。发行人与客户保持良好的合作关系需要具备强大的研发实力、稳定的产品交付能力和优质的客户服务能力。上述能力的保持及提升需要发行人在管理、研发、生产、销售等方面不断优化及改进,如果发行人未来不能在上述方面持续优化改进从而不断满足客户的需求,则发行人面临客户流失的风险。

#### 4、采购风险

##### (1) 原材料采购价格波动风险

发行人原材料包括生产相应产品所需的医药中间体、精细化工品和大宗化学原料等。受市场供求关系、环保监管等因素的影响,发行人部分原材料的价格在报告期内波动较大,例如,乙腈 2019 年的平均采购价格较 2018 年上涨 38.04%, 2020 年的平均采购价格较 2019 年上涨 16.08%; 三氮唑甲酯 2019 年的平均采购价格较 2018 年下降 9.34%, 2020 年的平均采购价格较 2019 年上涨 1.83%。将报告期各期主要原材料的实际采购成本与根据基期价格(2017 年价格)计算的成本进行对比,2018 年、2019 年和 2020 年主要原材料采购成本分别增加了 967.41 万元、1,067.48 万元和 907.77 万元,占各期主营业务成本的比例分别为 4.54%、4.71%和 3.12%。为应对主要原材料价格波动对发行人经营业绩产生的不利影响,发行人采取了长短期措施相结合的方式,包括对原材料价格波动进行预判并提前调整库存、持续的工艺进步和生产过程的精细化控制。如果发行人对原材料价格波动的预判出现失误,或通过工艺进步和生产过程的精细化控制仍不能有效控制成本的上升幅度,且如发行人不能将原材料波动带来的风险向下游客户进行有效传递,发行人将面临原材料采购价格波动带来的风险。

##### (2) 原材料采购稳定性风险

报告期内,发行人主要原材料包括生产相应产品所需的医药中间体、精细化工品和大宗化学原料等。发行人所需的原材料大部分在国内市场上供应充足,由发行人采购部门根据订单情况和库存情况向国内合格供应商进行采购。随着国内

安全、环保等相关监管环境的不断趋严，如果发行人的上游供应商因不能持续满足相关监管要求而导致其对发行人的原材料供应出现中断，发行人在短期内又不能找到合适的替代供应商，将对发行人原材料采购的稳定性产生不利影响。

## 5、安全生产风险

发行人在生产中涉及易燃、易爆、有毒物质的使用，如使用管理不当则可能造成火灾、爆炸、中毒事故；若操作不当或设备老化失修，也可能导致安全事故的发生，从而对发行人正常生产经营造成不利影响。

## 6、药品带量采购政策影响风险

根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种纳入带量采购范围。发行人主要产品包括原料药和医药中间体，下游主要制剂十余种，目前仅有拉米夫定、卡培他滨、替诺福韦和恩曲他滨替诺福韦通过一致性评价，其他制剂产品尚无通过一致性评价的企业，因此，发行人现有主要产品的大部分下游主要制剂在短期内纳入带量采购的可能性较低，短期内对发行人经营业绩产生重大不利影响的可能性也较低。同时，发行人主要中间体产品主要向境外市场进行销售，受境内带量采购政策的影响较小。

截至目前，国家有关部门共组织五批药品带量集中采购，涉及品种超百种，入选制剂品种价格大幅下降，相关产品由少数中标企业供应。一方面，如果原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销售出现下降，如果原料药企业未能成为相关制剂中标企业的合格供应商，将导致其产品销售受到不利影响；另一方面，在药品集中采购后，大部分制剂产品价格未来将呈下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药出现产品价格下降的风险。对于发行人的原料药产品，其下游制剂目前虽然尚未纳入带量采购药品目录，销售未受到带量采购政策的影响，但由于发行人的原料药终端客户主要为国内客户，因此，如未来其下游制剂纳入带量采购，则可能对公司相关产品的销售产生一定影响。

## 7、境外市场风险

报告期内，发行人产品境外主要销售地区包括印度、日本、欧盟等国家和地区，发行人产品除直接销售至印度市场外，还通过境内外贸易商间接销售至印度市场，印度市场为发行人部分产品的主要境外销售市场。印度是世界上最大的仿制药生产和供应国，但由于产业发展基础以及国际分工的影响，印度用于药品生产所需的原料药和医药中间体超过 70% 来自于向中国进口。

2020 年以来，受新型冠状病毒疫情以及国际政治形势急剧变化的影响，中印在边境地区发生局部摩擦，从而引发印度国内产生“反华行动”。但由于印度在药品生产方面对中国原料药和医药中间体的依赖，上述摩擦与“反华行动”尚未对公司在印度市场的销售产生重大不利影响。但如果未来国际政治形势继续恶化以及印度国内的“反华行动”进一步升级和扩大，则可能会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

## **8、美国 FDA 禁令风险**

2016 年 8 月 19 日，发行人收到美国 FDA 出具的《警告信》（320-16-28），发行人及其子公司新乡制药因在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求，美国 FDA 向发行人发送邮件，通知复审通过前禁止发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路 30 号的生产厂区生产的所有药品出口至美国市场。目前发行人正在根据 FDA 已认可的整改报告进行整改，禁令暂未解除，存在短时间段内无法解除禁令风险。虽禁令仅针对美国市场且禁止向其出售的为药品，不涉及中间体及其他产品，考虑到禁令前后发行人及子公司出口至美国市场的销售金额占公司同类产品境内外总销售金额的比例较低，该禁令目前未对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，但仍存在其他境外市场客户因上述禁令取消向发行人采购等间接不利影响。

## **9、与新冠病毒肺炎治疗药物相关的产品收入及利润下降导致的业绩下滑风险**

2019 年底，新冠病毒（2019-nCoV）肺炎疫情在全球大爆发。面对突如其来的疫情，部分知名药企开始开发具有治疗作用的抗病毒“新药”，其中一款为 EIDD-2801，具有治疗 COVID-2019 以及季节性和大流行性流感的潜在功效。因

该类新型药物 EIDD-2801 对尿苷的需求增加，发行人 2020 年尿苷销售收入大幅增加，由此新增销售收入 5,334.73 万元，占当期营业收入的比例为 10.10%，新增毛利额 3,313.93 万元，占当期毛利总额的比例为 14.73%。

但是，鉴于 EIDD-2801 在其治疗方面仍处于临床试验阶段，确切疗效尚未完全证实，若 EIDD-2801 的进一步试验效果不及预期，或全球新冠病毒快速得到控制，则发行人尿苷可能因市场需求减少而导致销售收入下降，进而给公司带来业绩下滑的风险。

## 10、新乡制药搬迁风险

### （1）新乡制药搬迁对生产经营的影响

根据新乡市人民政府《关于印发新乡市城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造工作实施方案的通知》，新乡制药需要在 2020 年年底完成搬迁。由于受到新冠病毒疫情等多种外部因素影响，新乡制药新厂区的建设存在一定滞后，未能在 2020 年年底完成搬迁，经政府同意后，延期至 2021 年 6 月底前完成搬迁。2021 年 4 月底，新乡制药老厂区已全面停止生产，新厂区已投入使用，其中，胞磷胆碱钠和利巴韦林生产线已正式投入使用；肌苷和阿昔洛韦两个生产线已于 2021 年 8 月 17 日完成药品 GMP 符合性检查，预计于 2021 年 9 月完成药品变更备案后即可投入使用。

对于新厂区所生产的原料药产品，本次新厂区搬迁不涉及产品生产工艺的变更，但涉及原料药生产地址变更，原料药客户根据企业内部管理要求履行内部认证备案程序后即可向发行人进行采购。截至目前，新厂区胞磷胆碱钠生产线的产能利用率已经接近 70%，主要境内客户已完成产品生产场地的变更审计工作，正在进行内部评估流程，预计 2021 年 9 月主要境内客户完成变更认证工作。；大部分主要境外客户已完成变更认证。对于利巴韦林，发行人已向客户寄送样品和资料，正在开展客户认证工作，预计 2021 年年底前可得到主要客户的认可。肌苷和阿昔洛韦待完成药品变更备案后开展客户认证工作。目前，新厂区过渡期内相关原料药产品库存储备充足，不会对销售产生重大不利影响。截至目前，相关产品的客户沟通及认证工作正在按照计划顺利推进，未出现新厂区产品不符合客户要求的情况。由于已投产产品的客户认证工作需要一定的周期，尚未正式投产

的产品需要在完成 GMP 符合性检查及药品变更备案后方可开展客户认证工作，同样需要一定的周期。因此，新乡制药新厂区在未来较短的时间内，部分产品可能面临实际产能低于设计产能的风险。

#### （2）与搬迁补偿相关的不确定风险

根据新乡市人民政府《新乡制药股份有限公司搬迁改造补偿方案（征求意见稿）》，按照“先建后搬，建新拆旧”的原则，市政府依据第三方中介机构的评估结果为依据，对新乡制药搬迁涉及的土地、建（构）筑物、机器设备进行补偿，补偿资金列入土地征收成本，结合企业实际搬迁及土地出让进度分批支付补偿金。根据政府选聘的资产评估机构对新乡制药拟整体搬迁所涉及的部分资产进行的评估，截至评估基准日 2020 年 12 月 31 日，新乡制药相关资产的评估值为 28,514.87 万元；截至 2021 年 4 月 30 日，新乡制药搬迁涉及的资产账面净值约为 3,571.00 万元。

根据评估机构对新乡制药的评估，新乡制药相关资产的评估值高于老厂区拆除前的账面固定资产及无形资产净值，政府以评估值为基础对新乡制药进行补偿预计会增加发行人的净利润。但是，由于新乡制药尚未与新乡市人民政府签订最终的补偿协议，新乡市人民政府尚未开始向新乡制药支付搬迁补偿款，因此，因新乡制药搬迁所增加的净利润金额及其实现时间具有不确定性。同时，由于政府支付补偿资金的进度依赖于相关土地的出让进度，因此，新乡制药与新乡市人民政府在签订最终的补偿协议后，相关补偿资金的收取时间存在不确定性。

#### （四）内控风险

本次发行上市后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，发行人资产规模将迅速增加，销售规模也将迅速扩大，对发行人经营管理、资源整合、持续创新、市场开拓等方面提出了更高的要求，经营决策和风险控制难度将进一步增加，发行人管理团队的管理水平及控制经营风险的能力将面临更大考验，如果发行人不能采取措施有效应对，可能面临内部控制风险。

#### （五）财务风险

##### 1、存货管理及跌价风险

通常情况下，发行人需要维持一定的存货水平以便顺利满足客户的需求。然而，由于受下游产品生命周期变动、客户采购策略以及突发事件的影响，发行人很难达到生产、库存与市场需求的有效匹配，一方面可能导致因库存不足而无法及时满足客户的需求，另一方面可能导致因库存量过大而形成存货滞销或过期。报告期各期末，发行人存货余额分别为 12,389.28 万元、14,407.44 万元和 16,766.51 万元，存货跌价准备余额分别为 1,289.24 万元、1,314.77 万元和 776.64 万元，发行人面临存货管理及跌价风险。

## 2、应收账款回收风险

报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 6,346.76 万元、3,275.73 万元和 4,372.27 万元，占当期营业收入的比例分别为 16.23%、8.49%和 8.28%。报告期内，除个别客户由于其自身经营不善等原因导致回款较慢或导致应收账款损失以外，发行人主要客户回款情况良好，应收账款整体回款风险较小。但如果整体经济环境、下游客户所处行业发生重大不利变化或客户经营不善，仍将导致发行人应收账款回收风险增加，从而对发行人经营业绩和运营效率产生不利影响。

## 3、偿债风险

报告期内，随着业务规模的不断增加以及固定资产投资对经营活动产生的现金流的占用，公司有息负债规模处于较高水平，报告期各期末，发行人有息负债余额分别为 20,595.50 万元、17,632.90 万元和 17,557.03 万元。发行人偿债能力、流动性的保持依赖于发行人资金管理能力、经营活动产生现金流量的能力以及银行贷款到期后能否继续获得银行支持而顺利获得贷款，如发行人管理层不能有效管理资金支付、未来发行人经营情况发生重大不利变化或相关银行贷款到期后不能获得续贷，发行人将面临偿债风险。

## 4、企业所得税优惠政策变动风险

2015 年 8 月 3 日，发行人通过河南省科学技术厅、河南省财政厅、河南省国家税务局、河南省地方税务局复审，取得编号为 GF201541000061 的高新技术企业证书，企业所得税享受高新技术企业 15%的优惠税率，有效期为三年。2018 年 9 月 12 日，发行人通过河南省科学技术厅、河南省财政厅、国家税务总局河

南省税务局复审，取得编号为 GR201841000427 的高新技术企业证书，有效期三年，企业所得税继续享受高新技术企业 15% 的优惠税率。

报告期各期，发行人高新技术企业所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 5.93%、8.94% 和 5.51%，高新技术企业所得税优惠政策对发行人经营业绩有一定影响。若相关资质到期后，发行人未能通过国家主管部门的重新认定或未来国家相关政策发生变化，发行人将不能继续享受有关税收优惠政策，利润水平将受到一定程度的不利影响。

## **（六）法律风险**

### **1、部分房产暂未取得房产证的风险**

发行人生产经营所涉及的土地及房屋建筑物数量较多，规模较大，发行人及其子公司土地及绝大部分房产均已取得产权证，但仍存在部分自建房屋因历史久远未及时办理规划、施工等手续许可暂未取得房产证的情形，存在被拆除或处罚的风险。

该等暂未取得房产证的自有房产占发行人房屋建筑物总面积的比例较低，主要系仓储及生产配套用房，不属于重要生产经营场地，搬迁或拆除的成本较低，发行人已与相关政府部门积极沟通，正在向主管部门申请补办审批手续，推进完善房屋产权手续，但发行人及其子公司该等房产仍存在无法办妥产权证而被拆除或被处罚的风险，从而可能对发行人产生不利影响。

### **2、环保风险**

发行人所处行业属于医药制造业中的化学药品原料药制造业，在生产过程中会产生废水、废气和固体废弃物。近年来，随着国家经济增长模式的转变和可持续发展战略的全面实施，环境治理标准日趋提高，环保监管持续加强，在未来的生产过程中，如果发行人不能持续进行环保投入，或由于人员操作等问题导致环保设备使用不当或废物排放不合规等情况发生，可能导致发行人面临环保处罚的风险。

### **3、主要经营资质续期的风险**

发行人主要从事核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售，根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，发行人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、药品 GMP 证书、药品国际注册证书等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时发行人须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。若发行人未能在相关执照、认证或者登记有效期届满时换领新证或变更登记，将不能继续生产有关产品，从而对发行人的正常经营造成不利影响。

## **（七）募集资金投资项目实施风险**

### **1、募集资金投资项目风险**

发行人本次募集资金投资项目包括核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目、拓新医药研究院建设项目和补充流动资金，未来在项目实施过程中，可能受到宏观经济环境、产业政策、市场环境等一些不可预见因素的影响，从而影响项目的按期实施或预期效益的实现。

### **2、即期回报被摊薄风险**

由于本次募集资金投资项目需要一定的建设期，且募集资金投资项目产生收益也需要一定的运行时间，因此，综合考虑股本增加及募投项目产生的效益短期内尚不能充分体现等因素，在完成本次发行后，预计短期内发行人每股收益和净资产收益率将出现一定程度的下降，存在即期回报被摊薄的风险。

## **（八）发行失败的风险**

发行人本次发行前股本总额为 9,450 万元，拟发行不超过 3,150 万股人民币普通股，占发行后总股本的比例不低于 25%，并选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》2.1.2 条第一款“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”作为上市标准。

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，本次发行存在认购不足从而导致发行失败的风险。

### **（九）新型冠状病毒疫情等不可抗力风险**

2020年1月以来，新型冠状病毒疫情在全球范围内蔓延。2020年1月20日，国家卫健委发布公告，将新型冠状病毒肺炎纳入法定传染病乙类管理，采取甲类传染病的预防及控制措施。2020年3月11日，WHO宣布，经评估后认为新型冠状病毒疫情已具备全球大流行特征。自2020年3月开始，发行人已正常复工，全部生产及管理人员均已返岗，生产经营活动已正常开展，但国内疫情尚未完全消除，且国外疫情仍呈现增长态势。由于发行人部分产品通过直接和间接方式出口海外市场的比例较高，因此，国外疫情发展导致的出口约束可能在一定时期内对发行人产品销售产生不利影响，从而在一定程度上影响发行人的经营业绩。

此外，战争、自然灾害等其他不可抗力事件的发生也可能给发行人的生产经营和盈利能力带来不利影响。

### **（十）暴雨灾害未对发行人生产经营造成重大不利影响**

2021年7月17日至7月23日，公司所在地河南省新乡市遭遇罕见特大暴雨（以下称“雨灾”），造成新乡市下辖牧野区、凤泉区、卫辉市、辉县市等10个县市区132个乡镇受灾。

公司现拥有两个生产厂区，分别为位于新乡市高新区静泉西路的拓新药业厂区和新乡市延津县产业集聚区的新乡制药新厂区。

新乡制药新厂区位于新乡市延津县产业集聚区，由于地势较高，防范措施到位，厂区生产活动正常进行，本次雨灾中财产基本未受到损失，未发生人员伤亡的情况。

拓新药业厂区所在的高新区地势相对较低，本次雨灾造成厂区积水，少部分机器设备受损，未发生人员伤亡的情况。在雨灾开始前后，公司采取一系列措施，努力降低雨灾对拓新药业厂区生产经营的不利影响，并组织人员积极参与厂区及社会公益救灾活动。在生产方面，公司及时停止车间投料，于2021年7月21日至7月28日期间全面停止生产；在设备管理方面，重点对储罐区进行加固，以避免次生事故的发生；在存货管理方面，拓新药业厂区仓库建在地势较高处，

公司及时将车间物料转移至仓库，未造成存货损失；在销售方面，雨灾造成新乡市对外物流中断，导致货物的交付出现延迟，公司销售人员及时与客户进行沟通并得到客户的谅解，客户未出现取消订单的情况。同时，公司于 2021 年 1 月向中国人民财产保险股份有限公司进行了投保，保险标的包括机器设备及流动资产（存货），保险期间自 2021 年 1 月 30 日起至 2022 年 1 月 29 日止。

截至 2021 年 7 月 29 日，拓新药业厂区已全面恢复生产；因物流中断导致的延迟交付货物已全部发出，销售已恢复正常；公司受雨灾影响的经济损失总体较小，且已获得保险公司理赔。

综上，本次雨灾未对新乡制药新厂区造成不利影响；拓新药业厂区停产时间较短，目前已全面恢复生产，销售活动已恢复正常，虽然少部分机器设备受损，但公司提前进行了投保，未造成重大损失。因此，本次雨灾未对公司的生产经营产生重大不利影响。

## 七、发行人的发展前景评价

发行人是集化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售为一体的高新技术企业，在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。发行人在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发领域具备起步早、规模大、品种全等优势，并形成了从基础产品到高端产品阶梯性的较为完整产品链。经过近二十年的发展和积累，发行人形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷（酸）类产品，包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞苷等原料药及医药中间体，主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。

发行人始终以“研发创新”为核心，高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提高，已建成“河南省博士后研发基地”、“国家博士后科研工作站”，先后被认定为“国家高技术产业示范工程”、“河南省高新技术特色产业基地首批骨干企业”、“河南省企业技术中心”、“河南省核苷工程技术研究中心”，先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项，多项产品入选“国家重点新产品”、“国家火炬计划项目”。

报告期内，发行人主营业务未发生重大变化。

发行人研发生产的医药中间体和原料药最终主要用于化学仿制药的生产，目前主要产品及其用途情况具体如下：

产品类别	产品名称	产品种类	主要应用领域	产品功能或用途
嘧啶系列	胞嘧啶	医药中间体	广泛应用于抗病毒、抗肿瘤及神经系统药物的生产	主要用于合成抗艾滋病及抗乙肝药物拉米夫定，抗肿瘤药物吉西他滨、5-氟胞嘧啶，神经系统药物胞磷胆碱钠等，应用非常广泛
	5-氟胞嘧啶	医药中间体	抗病毒、抗肿瘤药物的生产	主要用于合成抗艾滋病药物恩曲他滨、抗肿瘤药物卡培他滨；同时，也是一种抗真菌药物，用于治疗隐球菌和念珠菌等所致的真菌感染，如真菌败血症、心内膜炎、脑膜炎及肺部和泌尿道感染等
核苷酸系列	胞磷胆碱钠	原料药	神经系统药物的生产	用于合成神经系统药物胞磷胆碱钠，用于治疗急性颅脑外伤和脑术后意识障碍，对脑中风所致的偏瘫可逐渐恢复四肢的功能，也可用于治疗其他中枢神经系统急性损伤引起的功能和意识障碍
	胞磷胆碱粗品	医药中间体	神经系统药物的生产	用于合成药物胞磷胆碱，用于治疗急性颅脑外科及脑术后意识障碍、缺血性脑中风、脑动脉硬化、多发梗塞性痴呆、老年痴呆症、小儿病毒性脑炎
嘌呤系列	利巴韦林	原料药	抗病毒药物的生产	一种非选择性核苷类广谱抗病毒药，对多种DNA和RNA病毒均有抑制作用，用于治疗流行性感、小儿腺病毒肺炎、病毒性肝炎、呼吸道合胞病毒感染、流行性出血热、带状疱疹等
	肌苷	原料药及医药中间体	抗病毒药物的生产	适用于治疗各种原因引起的白细胞减少症、血小板减少症、各种心脏疾患、急性及慢性肝炎、肝硬化等，此外尚可治疗中心视网膜炎、视神经萎缩等
	腺嘌呤	医药中间体	抗病毒药物的生产	主要用于合成抗病毒药物替诺福韦脂
	次黄嘌呤	医药中间体	抗病毒、抗肿瘤药物的生产	主要用于合成抗病毒、抗肿瘤药物疏嘌呤和抗器官移植排异反应药物疏唑嘌呤
核苷系列	胞苷	医药中间体	抗肿瘤、抗病毒、神经系统药物的生产	主要用于合成抗肿瘤、抗病毒药物安西他滨，合成抗肿瘤药物阿糖胞苷、环胞苷，合成神经系统药物胞磷胆碱钠

发行人持续在研发领域进行投入，并取得了相应成效，除了当前已商业化的

产品外，发行人不断增加具有较大市场需求的以原料药为主的产品储备。随着发行人所储备产品不断推向市场，将带动发行人未来业绩持续增长。

截至本发行保荐书出具之日，发行人储备的主要产品情况如下：

序号	产品名称	产品种类	应用领域	适应症/用途	所处阶段
1	单磷酸阿糖腺苷	原料药	抗病毒	治疗疱疹病毒感染所致口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染	已通过国家药监局备案
2	盐酸阿糖胞苷	原料药	抗肿瘤	急性淋巴细胞性及非淋巴细胞性白血病的诱导缓解期或维持巩固期、慢性粒细胞性白血病的急变期，也可联合用于非霍奇金淋巴瘤。也用于病毒性眼病如树枝状角膜炎、角膜虹膜炎、流行性角膜炎、结膜炎等	已通过国家药监局备案
3	环磷腺苷	原料药	心脑血管	用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用；对急性白血病结合化疗可提高疗效，亦可用于急性白血病的诱导缓解；此外，对老年慢性支气管炎、各种肝炎和银屑病也有一定疗效	已上报至CDE，目前处于审评状态
4	枸橼酸西地那非	原料药	男性保健、心血管	适用于治疗阴茎勃起功能障碍、用于治疗肺动脉高压	已上报至CDE，目前处于审评状态
5	腺苷蛋氨酸	原料药	肝胆	用于治疗肝硬化前和肝硬化所致的肝内胆汁郁积	完成中试，待生产验证
6	羟基脲	原料药	抗肿瘤	用于治疗慢性粒细胞白血病，对治疗头颈部肿瘤、复发性转移性卵巢癌、肾癌等亦有一定疗效	中试
7	硫酸长春新碱	原料药	抗肿瘤	用于治疗急性白血病、恶性淋巴瘤、小细胞肺癌及乳腺癌	中试
8	替加氟	原料药	抗肿瘤	对多种实体瘤有效，主要用于治疗消化系统癌，对结肠癌、直肠癌、肺癌、原发性及转移性肝癌、胰腺癌、胆管癌、胆囊癌、前列腺癌、肾癌、膀胱癌均有一定疗效；还可用于治疗乳腺癌、头颈部鳞癌、支气管肺癌和肝癌等	完成中试，待生产验证
9	卡培他滨	原料药	抗肿瘤	主要用于晚期原发性或转移性乳腺癌，直肠癌、结肠癌和胃癌的治疗	中试
10	磷酸氟达拉滨	原料药	抗肿瘤	用于治疗慢性淋巴细胞白血病	中试

序号	产品名称	产品种类	应用领域	适应症/用途	所处阶段
11	胞磷胆碱	原料药	神经系统	急性颅脑外科及脑术后意识障碍、缺血性脑中风、脑动脉硬化、多发梗塞性痴呆、老年痴呆症、小儿病毒性脑炎	完成中试，待生产验证
12	胞苷酸二钠	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证
13	尿苷酸二钠	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证
14	单磷酸腺苷	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证
15	D-核糖	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证

注：盐酸阿糖胞苷、单磷酸阿糖腺苷与制剂共同审评审批结果为 A（A 代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。

基于以下几方面原因，本保荐机构认为，发行人主营业务基础扎实、具有较强的市场竞争能力和持续经营能力，发展前景良好：

#### （一）全球医药市场需求持续增长

随着世界经济发展、人口总量增长、人口老龄化程度提高、人们保健意识的增强以及新兴国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈现持续增长趋势。根据 IMS Health 的统计数据，2012-2018 年全球医药市场规模由 9,620 亿美元增长至 11,707 亿美元。据 IMS Health 预测，东亚、东南亚、南亚、拉丁美洲和非洲等新兴市场医药销售年均复合增长率预计将超过 10%，成为全球医药行业的主要驱动力量。



数据来源：IMS Health

## (二) 全球仿制药市场高速发展

仿制药与被仿制药具有相同的有效化学成分和治疗作用，但仿制药的价格要低很多，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。世界各国纷纷通过立法等形式扶持仿制药行业，以美国为例，1984年美国通过《药品价格竞争和专利期修正案》，规范仿制药的申请程序，成为仿制药发展的转折点，开启了美国乃至全球仿制药蓬勃发展的历程。2007年，FDA实施“仿制药价值和有效性项目”，进一步简化仿制药审批过程，扶持仿制药行业。根据中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编制的《中国仿制药蓝皮书（2018版）》，2017年美国仿制药处方量占比超过89%。

自2000年以来，全球仿制药市场的增长速度已赶上并超过全球医药市场的增长，且未来数年内，仿制药市场的增长将继续保持较高水平，成为全球医药市场增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。

## (三) 国家产业政策支持

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，并且与人民健康密切相关，是关系和谐社会构建的重要行业。近年来，国家采取多项措施，鼓励并推动我国医药

行业的健康发展。

### **1、国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要**

2016 年全国人大发布的《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》明确地提出要深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，健全全民医疗保障体系，健全医疗保险稳定可持续筹资和报销比例调整机制，加强重大疾病防治和基本公共卫生服务，加强妇幼卫生保健及生育服务，完善医疗服务体系，优化医疗机构布局，促进中医药传承与发展，保障食品药品安全，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人们健康水平。

### **2、中国制造 2025**

发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。

### **3、国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见**

以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品；加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动，促进药品研发链和产业链有机衔接；推动企业等加强药用原辅料和包装材料研发，运用新材料、新工艺、新技术，提高质量水平。

### **4、医药工业发展规划指南**

化学原料药绿色生产水平明显提高；以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平；选择环境承载和环保治理能力强的适宜地区，建设 3-5 个化学原料药循环经济园区，推动原料药生产集群发展；支持建设 20 家以上原料药、制剂智能生产示范车间，综合应用各种信息化技术、设备和管理系统，实现生产过程自动化和智能化；巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数

量；重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平。

#### （四）国内医药卫生支出持续增加，医药市场持续发展

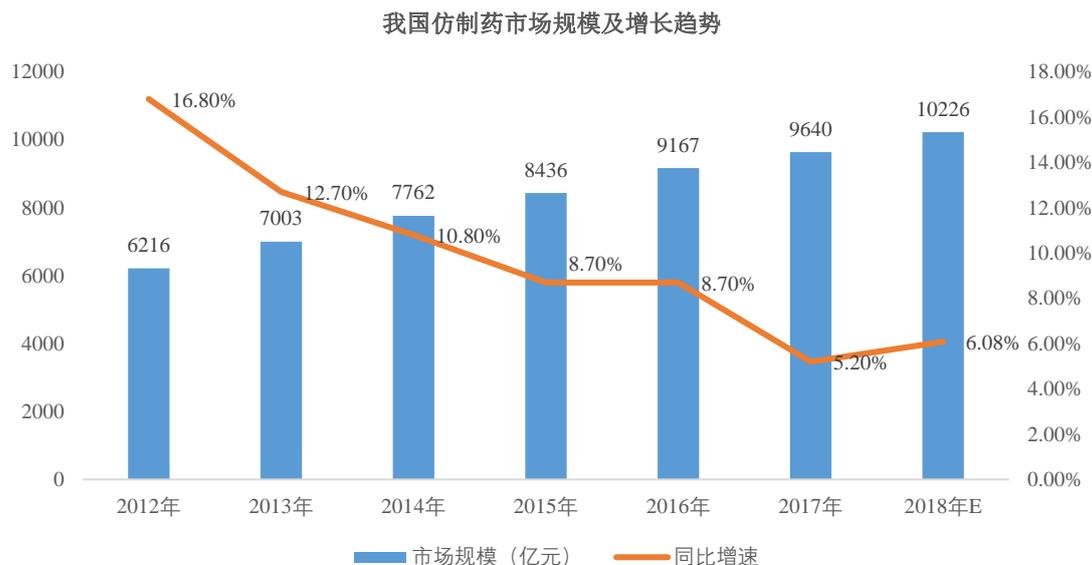
中国具有庞大的人口基数，医疗卫生市场需求潜力巨大，全国卫生总费用迅速增长，卫生总费用占国内生产总值（GDP）的比例总体呈不断上升趋势。1978年全国卫生总费用仅110.21亿元，占当年GDP的3.02%；2012年全国卫生总费用28,119亿元，占当年GDP的5.20%；2019年全国卫生总费用65,195.90亿元，占当年GDP的6.58%。



数据来源：国家卫健委、东方财富 choice

#### （五）仿制药占国内药品市场的主导地位

根据中国医药工业信息中心测算，2017年我国仿制药市场规模约为9,640亿元，预计2018年将达到10,226亿元。



数据来源：中国医药工业信息中心

我国药品市场主要由化学制剂、中成药和生物制品三大部分组成，据中国医药工业信息中心测算，我国仿制药市场规模在整体药品市场和化学制剂市场中的占比均较为稳定，近年来前者维持在 60% 以上，后者维持在 95% 左右。

## （六）国内原料药行业持续发展

近年来，随着专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也迅速上升，为原料药市场带来了巨大的市场机遇。同时，欧美等国因生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，原料药企业大量加速向我国转移，我国原料药行业生产规模总体呈增加趋势。

## （七）核苷（酸）类药物应用广泛，市场空间大

核苷（酸）类药物应用广泛，在抗病毒、抗肿瘤、抗真菌、神经系统等药物领域广泛应用且占据重要地位，而且新产品层出不穷，应用范围不断扩大。

## （八）发行人竞争优势明显

### 1、产品优势

#### （1）产品多样化优势

同行业公司往往集中资源发展某一个或少数几个核苷(酸)类产品,核苷(酸)类产品为其众多产品种类中的一部分,且部分企业仅从事核苷(酸)类医药中间体的生产,部分企业仅从事核苷(酸)类原料药的生产。发行人始终专注于核苷(酸)类医药中间体及原料药的研制、生产和销售,经过近二十年的发展和积累,形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷(酸)类产品,包括原料药及医药中间体,主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域,相较于同行业公司,发行人具有从医药中间体到原料药及产品系列广泛的产品多样化优势。

### (2) 产品一体化优势

在一致性评价政策影响下,原料药在药品产业链中的价值提高。一致性评价要求下,药品质量标准提高,原料药质量更加重要。原料药的稳定性、杂质、晶型、粒径、溶解度等各方面参数,都会最终影响到制剂的质量,一旦原料药工艺环节出现些许改动,就会对制剂成品的质量造成影响。

发行人在多年生产经营中,形成了“化工原料投入—医药中间体生产—原料药制备”一体化产业链,发行人现有原料药产品及储备产品大部分具备从医药中间体到原料药的一体化生产能力,例如,发行人以化工原料为基础进行胞嘧啶的生产,以胞嘧啶为原料进行胞苷、胞苷酸、5-氟胞嘧啶和5-氟尿嘧啶的生产;以胞苷为原料进行原料药盐酸阿糖胞苷的生产,以胞苷酸为原料进行原料药胞磷胆碱钠的生产,以5-氟胞嘧啶和5-氟尿嘧啶为基础研发原料药卡培他滨和替加氟。产业链的纵向拓展和整合,一方面稳定了发行人的原材料供应,降低了原料药的综合生产成本,扩大了利润空间;另一方面,足够的产业延伸度有利于发行人控制产品质量、提升产品品质。

### (3) 产品储备优势

发行人高度重视产品及应用领域的开拓,二十年来,通过不断的研发形成了胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞磷胆碱钠、利巴韦林等主要产品外,还包括阿糖胞苷盐酸盐、尿苷、尿嘧啶、腺苷蛋氨酸、二氨基腺苷等众多小产品,不同产品更新迭代及工艺改进保证了公司业务的持续发展。

发行人未来将持续加大在抗肿瘤、抗病毒领域核苷(酸)类产品的研发投入,不断开发相关中间体或原料药新产品,确保其“系列产品”发展优势。同时,发行人将持续加强与科研院所或制剂厂商合作,深入研究当前国际核苷(酸)类药物现状及趋势,努力实现产品在创新药领域的突破。

截至本发行保荐书出具之日,公司储备的主要产品情况如下:

序号	产品名称	产品种类	应用领域	适应症/用途	所处阶段
1	单磷酸阿糖腺苷	原料药	抗病毒	治疗疱疹病毒感染所致口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染	已通过国家药监局备案
2	盐酸阿糖胞苷	原料药	抗肿瘤	急性淋巴细胞性及非淋巴细胞性白血病的诱导缓解期或维持巩固期、慢性粒细胞性白血病的急变期,也可联合用于非霍奇金淋巴瘤。也用于病毒性眼病如树枝状角膜炎、角膜虹膜炎、流行性角膜炎、结膜炎等	已通过国家药监局备案
3	环磷腺苷	原料药	心脑血管	用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用;对急性白血病结合化疗可提高疗效,亦可用于急性白血病的诱导缓解;此外,对老年慢性支气管炎、各种肝炎和银屑病也有一定疗效	已上报至CDE,目前处于审评状态
4	枸橼酸西地那非	原料药	男性保健、心血管	适用于治疗阴茎勃起功能障碍;用于治疗肺动脉高压	已上报至CDE,目前处于审评状态
5	腺苷蛋氨酸	原料药	肝胆	用于治疗肝硬化前和肝硬化所致的肝内胆汁郁积	完成中试,待生产验证
6	羟基脲	原料药	抗肿瘤	用于治疗慢性粒细胞白血病,对治疗头颈部肿瘤、复发性转移性卵巢癌、肾癌等亦有一定疗效	中试
7	硫酸长春新碱	原料药	抗肿瘤	用于治疗急性白血病、恶性淋巴瘤、小细胞肺癌及乳腺癌	中试
8	替加氟	原料药	抗肿瘤	对多种实体瘤有效,主要用于治疗消化系统癌,对结肠癌、直肠癌、肺癌、原发性及转移性肝癌、胰腺癌、胆管癌、胆	完成中试,待生产验证

序号	产品名称	产品种类	应用领域	适应症/用途	所处阶段
				囊癌、前列腺癌、肾癌、膀胱癌均有一定疗效；还可用于治疗乳腺癌、头颈部鳞癌、支气管肺癌和肝癌等	
9	卡培他滨	原料药	抗肿瘤	主要用于晚期原发性或转移性乳腺癌，直肠癌、结肠癌和胃癌的治疗	中试
10	磷酸氟达拉滨	原料药	抗肿瘤	用于治疗慢性淋巴细胞白血病	中试
11	胞磷胆碱	原料药	神经系统	急性颅脑外科及脑术后意识障碍、缺血性脑中风、脑动脉硬化、多发梗塞性痴呆、老年痴呆症、小儿病毒性脑炎	完成中试，待生产验证
12	胞苷酸二钠	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证
13	尿苷酸二钠	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证
14	单磷酸腺苷	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证
15	D-核糖	食品添加剂	食品生产	用于食品添加剂	已取得食品生产许可证

## 2、技术研发优势

发行人自成立以来始终专注于核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发和技术创新，已成为国内具有竞争力的核苷（酸）类原料药及医药中间体企业之一。发行人始终将研发和技术创新放在各项工作的首位，通过不断的技术及工艺研发，确立了公司在核苷（酸）类原料药及医药中间体领域的竞争优势。

### （1）研发人才

发行人建立了一支由教授级高级工程师领衔、各梯次人才组成的研发团队，专业涵盖有机化学、化学工程与工艺、生物工程、微生物学、物理化学、分析化学等多个专业学科，具有丰富的核苷（酸）类产品开发经验，技术性强，专业性强，为发行人化学合成和生物发酵技术发展提供强有力的技术保障。

### （2）研发投入

作为高新技术企业，发行人始终坚持“生产一代、储备一代、在研一代”的发展战略，重视对新产品、新技术、新工艺、新材料的研发投入。持续的研发投入

使得发行人在核苷(酸)领域形成了从基础产品到高端产品阶梯性的完整产品链, 涵盖嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列产品, 确保发行人产品技术与工艺不断更新换代, 助推企业持续发展。

### (3) 研发机制及成果

发行人在坚持自主研发的基础上, 联合国内重点高校和科研机构, 致力于核苷(酸)类药物及其中间体研究开发, 集小试开发、中试生产、科技成果转化于一体, 不断深耕挖掘核苷(酸)新品种、新工艺, 为企业可持续发展提供强有力的技术保障。发行人先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项, 具体如下:

国家级				
序号	奖励荣誉	项目名称	颁发单位	日期
1	国家火炬计划项目证书	奈拉滨生产	科技部火炬高技术产业开发中心	2013年9月
2	国家火炬计划项目证书	5'-脱氧 5-氟胞苷生产	科技部火炬高技术产业开发中心	2010年5月
3	国家重点新产品证书	2'-脱氧腺苷	科技部	2008年11月
4	国家科学技术进步二等奖	系列核苷生产新工艺	国务院	2007年12月
5	国家火炬计划项目证书	2'-脱氧胞苷生产新工艺	科技部火炬高技术产业开发中心	2006年9月
6	中国专利优秀奖	化学合成法生产腺苷的工艺	国家知识产权局	2006年1月
7	国家火炬计划项目证书	年产 50 吨尿苷医药中间体	科技部火炬高技术产业开发中心	2004年5月
省级				
序号	奖励荣誉	项目名称	颁发单位	日期
1	科学技术成果证书	一种 1, 2, 3-三-O-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖的制备方法	河南省科学技术厅	2021年2月
2	科学技术成果证书	一种合成阿糖腺苷的方法	河南省科学技术厅	2021年2月
3	科学技术成果证书	一种合成胞嘧啶的方法	河南省科学技术厅	2021年2月
4	科学技术成果证书	一种合成胞嘧啶核苷的方法	河南省科学技术厅	2021年2月
5	河南省科学技术进步三等奖	胞嘧啶生产新工艺	河南省人民政府	2019年1月
6	河南省专利一等奖	空气氧化脱胼法合成阿糖腺苷及其类似物	河南省人民政府	2018年3月

7	科学技术成果证书	胞二磷胆碱钠生产新工艺	河南省科技厅	2016年1月
8	科学技术成果证书	2-脱氧腺苷酶促生产新工艺	河南省科技厅	2016年1月
9	科学技术成果证书	腺苷蛋氨酸生产新工艺	河南省科技厅	2015年1月
10	科学技术成果证书	2'-脱氧-5-氮杂胞苷合成新工艺	河南省科技厅	2015年1月
11	河南省科学技术进步一等奖	系列阿糖核苷生产新工艺	河南省人民政府	2014年12月
12	河南省科学技术进步一等奖	系列核苷生产新工艺	河南省人民政府	2005年12月
<b>市级</b>				
<b>序号</b>	<b>奖励荣誉</b>	<b>项目名称</b>	<b>颁发单位</b>	<b>日期</b>
1	新乡市科学技术进步一等奖	胞嘧啶生产新工艺	新乡市人民政府	2015年10月

#### (4) 研发平台

经过近二十年的发展，发行人建立了高效催化合成反应技术平台、核苷发酵技术平台和生物转化半合成技术平台。相关技术平台支撑发行人形成了成熟、完善的产品研发体系，打造了一批具有较高市场竞争力的产品及在研产品，为发行人持续、健康发展奠定了重要基础。

### 3、生产制造优势

发行人紧紧围绕质量提升、成本控制及环境保护等方面，不断优化生产工艺流程，在生产过程中积累了丰富的生产工艺实践经验，掌握了数十个反应单元的生产和控制技术，拥有高难度特殊化学反应的工业化生产能力，利用生产过程产生的废物回收再利用实现循环经济，在有效提升产品反应收率、产品纯度、降低单耗的同时，生产工艺的稳定性、可靠性、安全性以及产品质量控制也得到巩固。

在生产管理方面，发行人通过了 ISO9001 质量管理体系认证，从产品的设计开发、原料采购、过程控制到产品销售实现全流程控制；在原料药生产方面，发行人全面实施 GMP 管理，多个产品通过 GMP 认证。

发行人积极进行各类产品的国内外认证和注册工作，多个原料药产品通过了印度、乌兹别克斯坦 DMF 认证，多个医药中间体产品通过了日本、欧盟等国家和地区的官方认证。

### 4、客户渠道优势

在强大的技术研发实力和高质量的产品交付能力保障下，发行人的产品销售到境内外二十多个国家和地区，客户群体不断扩大，与部分国内外知名药企和贸易商建立了合作关系，具体情况如下：

序号	客户名称	基本情况
1	中国国际医药卫生有限公司	中国国际医药卫生有限公司是中国医药集团有限公司的全资子公司，主营业务涵盖国际医药贸易、海外医药投资、国际医疗合作和医疗健康经营等领域，其 2019 年营业收入 254.3 亿元，进出口额 20 亿美元
2	辰欣药业股份有限公司	辰欣药业股份有限公司为上市公司，是一家集研发、生产、销售于一体的综合性制药企业，位居 2018 年度中国医药工业百强榜第 61 位
3	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	华润双鹤利民药业（济南）有限公司为上市公司华润双鹤药业股份有限公司的子公司，为一家现代化高科技制药企业，其产品覆盖片剂、胶囊剂和注射剂等剂型，包括抗生素类、心脑血管类、维生素类、消化系统类、抗病毒类、激素类等上百个品种
4	上海迪赛诺药业股份有限公司	上海迪赛诺药业股份有限公司以抗艾滋病药物和抗疟疾药物等应对全球公共健康危机用药为核心发展领域，是中国首批从事抗艾滋病病毒药物开发并获得该类药物生产批文的企业之一，多个抗艾滋病药物品种通过美国、英国、欧洲、澳大利亚与 WHO 相关认证
5	Kyowa Hakko Baio K.K（协和发酵生化株式会社）	协和发酵生化株式会社从事医药品原料、各种氨基酸、保健食品的生产和销售，其母公司为麒麟控股株式会社；麒麟控股株式会社为日本大型综合集团，其业务范围涵盖酒类、饮料食品类和医药类等领域
6	KIMIA BIOSCIENCES LIMITED	KIMIA BIOSCIENCES LIMITED 为印度上市公司，主要为印度的跨国制药公司生产创新类（基于研发）和非专利类（常规）原料药
7	Sicor de mexico,S.A.de C V	Sicor de mexico,S.A.de C V 为以色列梯瓦制药工业有限公司在墨西哥的子公司。以色列梯瓦制药工业有限公司是全球著名的跨国制药企业，致力于非专利药品、专利品牌药品和活性药物成分的研究开发、生产和推广

注：以上信息均来自企业网站、年报、招股说明书等公开渠道。

## 5、管理团队优势

发行人拥有一支稳定、专业、富有创新能力和市场洞察能力的管理团队，核心管理层均拥有近 20 年的核苷（酸）类原料药及医药中间体行业研发、生产、销售和管理经验，对所处行业具有深刻的理解，对行业的发展动态有着较为准确的把握。

发行人自成立以来，管理层与员工形成了和谐的企业文化氛围，管理层在工作中严格管理，但不失人文关怀，使员工具有归属感，使发行人具有较强的凝聚力，发行人上下形成齐心协力、艰苦创业的奋斗局面。

## 第四节 其他事项说明

### 一、发行人私募股权基金类股东登记备案的核查情况说明

根据中国证监会于 2015 年 1 月 23 日发布的《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的规定，本保荐机构对截至本发行保荐书出具之日发行人在册股东中是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

发行人现有股东 18 名，其中自然人股东 13 名，法人股东 5 名。本保荐机构对 5 名法人股东进行了核查，其中包括 Shenglin Holding Co. Ltd.（咸氏投资有限公司）、路可可作企业有限公司（Luкеcando Enterprises Limited）2 名外资股东，北京新华联产业投资有限公司、新乡市伊沃斯商贸有限公司和江西萬物药业有限公司 3 名内资股东。通过查询上述法人股东的工商登记资料、营业执照、公司章程及填写的股东问卷调查表等资料，登录中国基金业协会网站进行搜索，均不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，亦不存在聘请管理人管理公司日常经营及对外投资等经营性事宜的情形，因此上述 5 名法人股东不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行备案程序。

### 二、关于使用第三方机构或个人服务的情况说明

根据中国证监会《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》（证监会公告〔2018〕22 号），对本次证券发行项目是否存在直接或间接有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）的情况说明如下：

#### （一）本保荐机构有偿聘请第三方等行为的核查

本保荐机构在本次证券发行项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

#### （二）发行人有偿聘请第三方等行为的核查

经核查，发行人在会计师事务所、律师事务所和资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请第三方行为。2020年1月，发行人聘请新乡市蓝天环境技术有限公司（以下简称“蓝天环境”）对本次发行上市进行环保核查，具体情况如下：

### 1、第三方情况

蓝天环境为一家主要从事环境评价及咨询的专业机构，其经营范围包括环境影响评价、环境工程设计、治理、环境检测咨询及服务、环境监理、环境工程技术评估、环境工程设计、污染防治工程、环境技术推广及咨询服务、清洁生产技术咨询、环保设备销售。

### 2、协议签订及履行情况

2020年1月，发行人与蓝天环境签订《技术服务合同》，聘请其为本次发行上市进行环保核查。根据合同约定，蓝天环境对发行人及其子公司新乡制药报告期内的环保情况进行核查，并出具了《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》。

### 3、定价方式及资金来源

发行人与蓝天环境通过友好协商方式确定合同价格，资金来源为发行人自有资金。

经核查，发行人相关聘请第三方行为合法合规。

附件：

保荐代表人专项授权书

（以下无正文）

(本页无正文, 为《中天国富证券有限公司关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 李志斌  
李志斌

保荐代表人: 常江 彭德强  
常江 彭德强

保荐业务部门负责人: 钟敏  
钟敏

内核负责人: 陈佳

保荐业务负责人: 李丽芳  
李丽芳

保荐机构总经理(代): 王颢  
王颢

保荐机构法定代表人: 王颢  
王颢



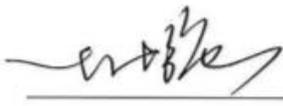
附件：

### 保荐代表人专项授权书

兹授权常江、彭德强担任新乡拓新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，具体负责该公司证券发行上市的尽职推荐工作和股票发行上市后的持续督导工作。

特此授权。

保荐代表人：   
常江

  
彭德强

法定代表人：   
王颢

