

华泰联合证券有限责任公司

关于

成都倍特药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋

华泰联合证券有限责任公司

关于成都倍特药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

作为成都倍特药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“倍特药业”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等法律法规和中国证监会及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和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称：成都倍特药业股份有限公司

注册地址：成都高新区高朋大道 15 号

成立日期：1995 年 10 月 10 日

注册资本：45,000.00 万元

法定代表人：苏忠海

联系方式：028-80201608

经营范围：生产医药产品（凭药品生产许可证核定的范围在有效期内经营）、销售本公司生产的医药产品、日化产品（不含危险化学品）；生产马来酸麦角新

碱注射液、马来酸麦角新碱(凭医药生产许可证在核定的范围内在有效期内经营);生产盐酸麻黄碱注射液(凭药品类制毒化学品生产许可文件核定的范围内经营);科技咨询、技术服务;经营本企业自产产品及技术的出口业务,经营本企业生产所需要的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进出口业务;货物进出口、技术进出口(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) 发行人的主营业务

公司成立于 1995 年,主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售,是一家以创新驱动发展的高新技术企业。公司以临床医疗需求为导向,不断丰富产品线,目前产品涵盖抗感染用药、生殖系统用药、心血管系统用药、血液和造血系统用药、呼吸系统吸入给药等多个细分领域,拥有超过 210 个制剂产品和 60 个原料药产品的注册批件,报告期内在销产品品规超过 140 个。公司拥有多个国内首仿或独家产品,6 个产品品规通过一致性评价,多个主要产品如马来酸麦角新碱注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、去乙酰毛花苷注射液等被列入国内外多个相关领域权威用药指南,以其疗效卓著、安全可靠、质量稳定等竞争优势,在细分领域占据较大市场份额。为从源头上确保药物的成本可控、供应稳定,公司坚持“原料药+制剂”一体化布局,主要产品原料药多为自主生产。公司在中国成都、海口、广安等地共拥有 6 大生产基地,包括 4 个制剂生产基地和 2 个原料药生产基地,目前拥有多条通过 GMP 认证的生产线,覆盖片剂、颗粒剂、胶囊剂、干混悬剂、粉针剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、大容量注射剂等多种剂型,并有吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等多条生产线已完成建设。其中,公司原料药生产基地拥有目前国内唯一同时通过欧盟及日本 GMP 认证的氨苄西林钠原料药车间。

公司坚持自主创新,持续围绕创新药、改良型新药、高端仿制药领域布局在研管线,覆盖肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等多个领域,拥有 54 个境内相关发明专利及 5 个境外相关发明专利。公司拥有超过 150 个在研项目,涵盖 BT-1053、BT-101 等在内的 10 个国家 1 类新药,注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等 3 个改良型新药,以及梯度丰富的高端仿制药管线。与此同时,公司持续进行新型给药方式的研究,子公司普锐特药业构建了包括吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等

内的吸入制剂研发管线。公司目前在研项目中超过 40 个已位于审批上市阶段。公司拥有逾 710 名研发人员组成的研发团队，核心成员深耕药物研发领域多年，大多曾供职于全球知名研究机构、领先的跨国制药企业等，具有良好的教育背景和丰富的研发与管理经验。凭借深厚的研发实力，公司承担了科技部下属的“重大新药创制”科技重大专项项目、省级“重大科技成果转化示范项目”等。2019 年度，公司被省级部门认定评为四川省博士后创新实践基地。

公司始终以成为健康中国的重要守护力量为己任，以“赢得社会尊重与信赖，成就全球领先药企”为目标，坚持内生式发展与外延式扩张并重的战略：对内重视研发、重视技术创新，不断拓展产品线；对外前瞻性地识别与公司战略目标相契合之标的，通过外延式并购深化产业布局。公司 2013-2019 年连续 7 年获得“中国医药工业百强企业”称号，并获得 2018 年度中国医药工业最具成长力企业、2019 年度中国医药研发产品线最佳工业企业等多项荣誉。2018 年 12 月，经国家工信部等四部委联合认定，公司成为中国第一批小品种药（短缺药）集中生产基地之一，与中国医药集团、上海医药集团并列成为 3 大联合体的牵头组建单位。2020 年新冠肺炎疫情爆发以来，公司积极响应党和政府号召，及时保障疫情防控药物供应，被纳入全国疫情防控重点保障企业名单。

（三）核心技术及研发水平情况

1、核心技术情况

发行人视研发创新为核心驱动力，围绕肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点疾病领域开展创新药、改良型新药、高端仿制药的研发和产业化。经过多年的自主研发与技术积累，目前发行人已构建了多个核心技术平台，具体包括：吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台。

发行人核心技术平台的主要情况如下：

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	主要技术特点/优势
1	吸入给药研究技术平台	药物颗粒微粉及表征技术	发行人已建立了吸入制剂从早期研发、临床研究到产业化全过程的完整技术平台，研发能力强、技术平台领先、

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	主要技术特点/优势
		制剂质量特性评价技术	研究剂型齐全、生产设备先进，主要核心技术有药物颗粒微粉及表征、制剂质量特性评价、制剂体内外相关性研究、制剂工艺优化及生产
		制剂体内外相关性研究技术	
		制剂工艺优化及生产技术	
2	难溶性药物技术平台	生物相容性胶束技术	成功制备了生物相容性良好的胶束，用其载带难溶性药物
		包合技术	该药物包合物进入人体后可迅速解离，释放出游离药物，发挥治疗作用
3	细粒/颗粒剂制备技术平台	--	细粒剂是颗粒剂的一种，其粒度标准为未通过 500 μm 筛的颗粒不超过 10%，比一般颗粒剂的粒度(500-2,000 μm)更为细腻、均匀
4	晶型研究平台	晶型研究技术	依托专业化结晶工艺开发设备，包括结晶过程关键参数（温度、滴加速度、搅拌速度等）控制设备结合过程分析技术（FBRM 仪），精准控制并在线监控整个结晶过程
5	绿色原料药 CMC 创新研发平台	酶催化&发酵半合成技术	①在发酵过程中保证发酵纯培养，并且全程采用自动精准控温系统，有效防止产品降解；从菌种培育、发酵到提取工艺都具备成熟稳定的工艺控制； ②酶催化作用进行物质转化的生物催化技术，具有反应条件温和、催化效率高、选择性好、副产物少、能耗低、催化剂无毒且可降解等绿色生物制造的典型特征
		微通道反应技术	高效的传质传热、精确控温控制、安全稳定、无放大效应以及反应的实时监控等
6	新药开发与早期评价平台	--	①平台运用固相或非固相合成、组合化学、微波合成等方法，加快了先导化合物的发现和优化 ②核心骨架跳跃技术通过修饰分子的核心骨架结构，从已知的活性化合物中发现结构新颖的化合物，新化合物相对于母体化合物具有不同的核心骨架结构和相似的生物学活性 药代及安全评价技术借助 ACD/Percepta 系统进行 ADME/Tox 性质预测及药物设计，可以在新药发现中的运用如下：①通过筛选得到理化性质及 ADME/Tox 性质理想的化合物，指导衍生物的设计，获得理想化合物进行合成；②预测化合物的代谢酶表型、合适的给药剂量、潜在毒性等，指导试验开展
7	多肽治疗性同位素偶联药物开发平台	多肽偶联药物开发技术	运用多肽偶联药物的肽和小分子固有和独特的药理学能力，开发新型多肽治疗性同位素偶联药物克服目前新药研发中运载工具过早脱落的相关困难。具体特性为将小分子毒性药物定点定量偶联在多肽上，最终形成治疗性同位素的多肽偶联药物，该类药物具有肿瘤靶向诊断和治疗作用

未来，发行人将以上述核心技术平台为基石以及依托上述平台开发的自身完善的自有知识产权体系，契合发行人产品业务布局的战略目标，并推进更多具有高技术含量、高附加值的研发项目实现产业化。

2、研发水平情况

自成立以来，发行人秉持“生命之美，未来可期”之理念，以研发创新为核心驱动力，不断优化提升仿制药的质量标准、加大自主研发创新药和改良型新药的力度，注重开发具有自主知识产权及市场前景的药物，巩固现有产品的竞争优势，提升行业竞争力。

在以研发创新为核心驱动力的背景下，公司持续保持高研发投入，过去三年累计研发费用占累计营业收入比例超过 10%。发行人各研发平台目标明确，在产品研发周期、研发成果产业化速度方面具备较强的优势，形成了足够支撑发行人业务纵深布局及进一步构建领先地位的研发实力。

发行人研发创新机制及技术创新安排的主要情况如下：

（1）系统化的研发架构与丰富的技术储备

发行人凭借在医药行业多年的研发经验，建立了高效、体系化的研发架构，下设普锐特研究院、药物研究院、国际部、创新药研究院、大分子药物研究院、研发战略部等多个研发部门，形成了核心研发部门和协同管理部门的有机结合。发行人根据药物研发特性，组建了涵盖药物开发包括早期药物研究、临床前研究、临床研究的全流程专业技术模块和部门，构建了包括创新药研发、改良型新药开发、吸入制剂等新剂型开发、高壁垒仿制药工艺质量研究等在内的多维度核心技术平台，沉淀形成了多样化的技术储备。

（2）项目化的过程管理与产业化的成果转化

发行人以研发创新为驱动力，注重高效协调各方资源以保证研发效率并不断推动在研项目的产业化进程。公司专设有立项委员会及管线管理委员会作为研发项目立项审评、开发推进的最高决策委员会。一般而言，在发行人研发项目立项前，综合考虑全球已知靶点及国内外理论研究前沿、细分在研领域竞争态势、未来市场容量前景、临床开发难度（通过查阅发病率、访谈临床医疗专家、了解入组病人选择、预估临床耗时、随访期等）等方面，全面深入评估项目可行性，以立项委员会为决策机构定期对潜在在研项目进行审核评估，从开发源头上确保在研项目与公司研发战略之契合度。成功立项后在研项目实施皆以项目化管理制度为基础，采取矩阵式加链式管理相结合的方式稳步推进。发行人管线管理委员会全程敦促在研项目管理，定期跟踪评估在研项目进程，并在项目的重大里程碑时

点进行全面综合评估，并根据项目的进度，适时开启、暂停、关闭、恢复项目任务，确保资源优化配置，保证优质项目获得稳定、优先资源配置。以甲磺酸仑伐替尼胶囊为例，从立项到进入审批上市阶段仅用一年半的时间，在研进度也进入前列，正是优化资源配置的体现之一。同时，在研发组织模式上，仿制药研发以同研究内涵药物为单元，根据研发项目的实施计划，各专业技术模块有序进入、或退出项目，各技术模块部门相互配合、互相促进、提升药物研发效率，扎实研究成本工艺；创新药研发重视药化与成药性评价模块，以临床研究、医学等协同部门全程跟踪，前瞻性地制定临床开发目标、开发策略、实施计划，确定项目价值定位，实现药物设计从实验室走向临床的较高成功率。

（3）多元化的激励机制与全方位的人才培养

秉承“成就全球领先药企”之愿景，发行人重视在各个研发环节培养上、下游研发人才，提高人才素质的综合性和实用性，突出强调研发技术产业化落地能力及研发执行能力。发行人拥有先进的研发人才管理和激励理念，吸引了一批国内外技术人才加入公司，积聚了一批拥有药学、临床医学、基础医学、生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等多专业背景的科研团队，形成了高度稳定的核心研发团队，为公司未来在各个业务板块的拓展奠定了深厚基础。

发行人一贯秉承“文化聚人、制度管事”的管理理念，致力于提升员工归属感，为员工营造奋进、团结、和谐、幸福的工作氛围。发行人一方面提供具有市场竞争力的薪酬方案，另一方面制定了项目专项激励计划、定期激励计划、人才留任奖励等多元长效激励机制，以期对科研人才形成有效激励。此外，发行人深谙科研人员理论知识与时俱进的重要性，制定了一系列具有创新力的培训体系，包括外派培训、内部专家培训、外聘专家培训、实验室专项技能培训、定期团队建设等多层次的培训体系，充分尊重并兼顾科研人员的发展需求。

（4）前沿的研发领域布局

发行人结合医药行业前沿趋势，聚焦肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点适应症领域以及新型给药方式的研究，建立了覆盖了创新药、改良型新药以及高端仿制药领域的研发管线。多剂型、多药物领域的在研管线不仅是发行人现有业务的延伸，更是发行人未来发展的有效助力。

(四) 发行人主要经营和财务数据及指标

单位：万元

项目	2020.03.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总额	293,850.32	263,530.38	260,920.02	163,386.46
归属于母公司股东权益	118,713.80	115,432.65	114,550.13	51,638.56
资产负债率（母公司）	53.58%	47.34%	51.03%	66.44%
资产负债率（合并）	60.62%	57.12%	56.67%	68.40%
项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	67,533.34	323,639.49	253,116.38	112,543.15
净利润	2,486.98	20,503.47	26,422.69	13,003.73
归属于母公司股东的净利润	3,064.24	22,365.06	27,911.56	14,028.63
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,577.88	17,294.08	25,924.99	13,148.55
基本每股收益（元）	0.07	0.50	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	0.07	0.50	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	2.62%	21.08%	34.28%	31.44%
经营活动产生的现金流量净额	-6,130.03	31,352.54	30,677.07	23,433.19
现金分红	-	16,000.00	20,000.00	-
研发投入占营业收入的比例	13.54%	12.20%	8.35%	11.08%

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示

(五) 发行人存在的主要风险

1、持续研发药物的风险

为契合公司发展战略，保持市场竞争力，公司需持续进行药物研发以深化公司业务布局，保证公司不断有新产品推向市场。药物研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，如果最终未能获批上市，则将导致药物研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。另一方面，公司获批上市的新药可能因为无法适应不断变化的市场需求而不被市场接受，进而对公司业务带来不利影响。

2、临床进度不及预期的风险

临床试验进展的影响因素较多，包括政府机构或伦理委员会审批、与临床机构等第三方的合作、临床方案制定、临床研究中心启动、患者招募入组、药物供应、临床结果数据统计分析以及过程中与监管机构沟通等多个环节。目前发行人

拥有多个项目位于临床阶段的在研管线，如遇到政策变动、临床方案调整、主管部门审批速度不及预期、临床试验招募的合格受试者人数不足等影响临床试验进展的情况，则存在临床开展进度不及预期、延缓公司产品上市时间进而影响公司业务经营的风险。

3、在研药物无法成功上市的风险

公司目前拥有超过 40 款产品已位于审批上市阶段，且随着在研项目进程不断推进，未来将陆续有更多产品进入审批上市阶段，但在审批上市阶段仍存在一定不确定性，例如由于监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据之诠释、审评审批政策变动等原因，导致公司的临床前或临床数据不足或监管机构要求公司修订临床试验方案，则可能出现延缓或无法成功通过监管机构审批的情形，存在在研药物无法顺利上市进而影响公司业务拓展的风险。

4、技术无法升级迭代的风险

公司经过多年的技术积累形成了吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台，并依托多样化的技术储备持续形成了相关科研成果。但与此同时，公司仍然面临国内及全球其他制药企业的竞争，且可能受到行业内技术变革之系统性影响，如公司不能持续跟踪前沿技术并相应更新自身技术储备，则可能因行业及竞争对手之突破性进展而对公司上市及在研药物产生冲击。

5、核心科研人才流失的风险

科研人才是公司持续研发创新的基础。虽然公司凭借先进的研发人才管理和激励理念，吸引了一批国内外科研人才加入公司，积聚了一批拥有扎实专业背景的科研团队，但与其他制药企业、高校及科研机构在人才方面仍存在一定竞争。如果未来公司不能维持核心技术团队的稳定性、并持续吸引优秀科研人才加入，则可能无法保持技术竞争优势及未来发展之潜力，进而对公司经营造成不利影响。

6、医疗政策变动的风险

医药行业与人民生命健康和公共卫生安全高度相关，因此受监管程度较高，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门。随着中国医疗卫生体

制改革的不断深入和社会医疗保障支付体制的逐步完善，行业相关的监管政策将相应调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的监管政策和市场规则的变化，则将对公司的经营产生不利影响。

7、药品价格下降的风险

2018年11月，中央全面深化改革委员会通过《国家组织药品集中采购试点方案》。同年12月，“4+7”城市带量采购招标结果公布，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。2019年9月，“4+7”试点扩大范围到全国；2019年12月底，第二轮全国带量采购正式启动。**2020年8月，第三轮带量采购中选结果在上海开标。**由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在市场价格大幅下降的风险。

公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片、头孢呋辛酯片中标2018年国家首批“4+7”带量采购，中标后一方面带动了上述产品的销量，但同时中标后药品价格大幅下降。未来随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司更多产品亦可能进入集中采购范围，公司面临不中标或中标后产品价格下降导致经营业绩增长放缓甚至下滑的风险。

8、市场竞争风险

公司在高端仿制药、创新药、原料药等细分领域市场皆面临多方面的竞争。若未来市场竞争加剧，而公司不能持续通过推出具备市场竞争力的新产品或推动现有产品的升级，或者无法投入更多的资金、人力资源进行市场推广、加强渠道网络建设从而提高品牌认同感，则可能存在无法保持市场竞争力的风险，进而对公司的业务、经营业绩及前景产生不利影响。

9、产品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人们的生命健康，因此药品质量尤为重要。一方面，药品因其生产流程长、工艺复杂等特殊性使得其质量受较多因素影响，存在固有风险；另一方面，采购、生产、存储和运输等环节若出现差错，可能使药品发生物理、化学等变化，从而影响其质量，甚至导致医疗事故。鉴于药

品质量控制的复杂性，未来如果公司发生产品质量问题，将对其生产经营和市场声誉造成不利影响。

10、经销商管理风险

公司产品以国内销售为主，通过持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端机构。报告期内，公司在销产品品规超过 140 个，经销商数量较多。未来随着公司业务规模与覆盖范围的持续扩大，经销商数量可能进一步增加，公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。若公司不能对经销商进行有效的规范与管理，将可能对公司的产品销售、品牌形象产生不利影响。

11、医保目录动态调整所致产品被调出医保目录的风险

2020 年 7 月，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确规定国家医保目录将动态调整，原则上每年调整 1 次。至此国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。发行人主要品种均为临床价值高、疗效卓著、安全可靠的需求品种，发行人主要产品被调出医保目录的可能性较小。但发行人拥有数十个药品位列 2019 年版国家医保目录中，纳入医保目录品种较多。未来如有部分药品被调出医保目录，将因患者支付成本上升、药品可及性下降带来相应产品销售收入有所下降的风险。

12、税收优惠风险

公司于 2017 年 8 月 29 日取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局及四川省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期为三年。根据相关规定，报告期内公司适用 15.00% 的企业所得税税率。公司子公司海南倍特和仁安药业亦取得当地政府部门颁发的《高新技术企业证书》，报告期亦适用 15.00% 的企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将可能对公司的未来经营业绩产生不利影响。

13、政府补助政策变化风险

报告期内，公司确认当期损益的政府补助金额分别为 2,878.37 万元、4,736.72 万元、7,047.68 万元和 1,863.19 万元，占当期利润总额的比例分别为 19.38%、

15.30%、31.69%和 **73.76%**。公司享受的政府补助系政府部门根据相关规定和公司的实际经营情况给予的补助，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，则可能对公司的经营业绩造成不利影响。

14、应收账款的坏账风险

2017 年-2019 年，公司应收账款余额分别为 9,841.21 万元、23,945.83 万元和 24,674.42 万元，占当期营业收入比重分别为 8.74%、9.46%和 7.62%。公司应收账款回款情况良好，发生坏账风险较小，且公司已对应收账款合理计提了坏账准备。但随着营业收入的增长，公司应收账款余额将继续提高，如未来客户的经营状况发生重大变化，公司将面临应收账款无法收回的风险。

15、存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 21,867.26 万元、33,628.72 万元和 37,123.09 万元和 **38,070.51 万元**，占流动资产的比例分别为 29.10%、26.25%和 38.60%和 **32.07%**。未来随着公司经营规模的不断扩大，存货余额可能继续上升，从而影响到公司资金周转速度。此外，如果公司产品发生滞销、损坏等情况，则可能导致存货跌价或报损，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

16、偿债能力风险

报告期各期末，公司资产负债率分别为 68.40%、56.67%、57.12%和 **60.62%**，维持在较高水平。若公司未来经营活动产生现金流量不充足，或外部经营环境和行业发展状况发生不利变化，可能对公司的偿债能力产生不利影响。

17、经营业绩下滑的风险

公司 2019 年经营业绩较 2018 年有所下滑，主要原因为公司研发投入不断加大。**2020 年 1-3 月**，公司营业收入同比下降 **19.87%**，归属于母公司股东的净利润同比下降 **64.86%**。营业收入下降主要是由于受新冠疫情影响，公司产品进入终端医院放缓；净利润下降一方面是受新冠疫情影响收入下降，另一方面是由于研发费用大幅增加。根据公司研发支出资本化政策，在达到资本化条件前的研发投入应计入当期损益。公司目前在研项目众多，未来需要持续进行研发投入，尤其是创新药研发所需要的资金投入较高。持续的高研发投入可能在短期内对公司的经营业绩造成不利影响，导致公司经营业绩下滑甚至出现亏损。

18、存在累计未弥补亏损的风险

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人母公司报表未分配利润为 4,299.98 万元，合并报表未分配利润为-7,022.14 万元，合并报表层面存在未弥补亏损。该未弥补亏损产生的原因是（1）公司以 2019 年 7 月 31 日为基准日整体变更为股份有限公司，倍特有限母公司报表未分配利润 33,084.06 万元进行了折股以及转入资本公积；（2）普锐特药业、宝鉴堂药业、南京倍特、海博锐药业等子公司存在较多未弥补亏损；（3）公司改制基准日至 2020 年 3 月 31 日期间，由于部分研发项目集中投入，研发费用支出较多，母公司层面利润下降，不足以弥补子公司的累计亏损。如果公司未来由于研发投入加大或经营业绩波动等原因，短期内无法产生足够利润以弥补累计亏损，则将对股东投资收益造成一定程度的不利影响。

19、股权纠纷风险

2020 年 4 月，孙一夫因与发行人合同纠纷，向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，请求判决发行人继续履行与其签署的《聘用合同》相关条款；判决将发行人 0.6%股权变更登记至孙一夫名下，办理变更登记的税、费由发行人承担；判决本案诉讼费用由发行人承担。2020 年 7 月，发行人被告知孙一夫追加苏忠海为本案被告。2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 2698 号），判决：根据《中华人民共和国合同法》第五十一条、《中华人民共和国民事诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第九十条之规定，驳回孙一夫全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。截至本上市保荐书出具日，孙一夫已向成都市中级人民法院提起上诉，但发行人暂未收到成都市中级人民法院关于本案开庭审理的通知。上述案件的基本情况以及对发行人的影响情况参见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人重大诉讼或仲裁事项”之“1、孙一夫与发行人、苏忠海合同纠纷案”的相关内容。

20、知识产权保护风险

公司作为高新技术企业，拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的

重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册、技术保密措施等途径确保拥有的知识产权合法、有效。若未来其他企业侵犯公司的知识产权，相关核心技术被泄密并被同行业竞争对手所获知与模仿，则公司知识产权无法得到充分保护，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

21、环境保护风险

公司主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售，属于医药制造行业，涉及废水、废气的排放及固体废物等的处置，生产经营活动受到国家及地方各级环境保护部门的监督管理。随着我国对环境保护问题的日益重视、环境监管标准的日趋严格，对公司环境保护的实际执行与管理均提出了更高的要求。若公司未来的日常经营发生造成环境污染或违反环境保护法规的情况，可能因此被环境保护主管部门采取责令改正、处以罚款等行政处罚，进而对公司整体正常经营活动产生不利影响。

22、诉讼与赔偿风险

公司在日常生产经营过程中，可能会因为产品质量未能达到预期、业务操作中未能严格执行内部控制制度与业务操作流程、或者未能严格按照法律法规执行经营相关事项，则可能面临客户、员工或其他第三方投诉，甚至面临法律诉讼与赔偿风险，进而对公司的经营业绩与品牌声誉产生不利影响。

23、房屋权属瑕疵风险

截至本上市保荐书出具日，公司子公司仁安药业、宝鉴堂药业拥有的部分房屋尚未取得权属证明，包括辅助性生产用房和部分生产用房，其中未取得房屋所有权证书的生产用房约占发行人及其自有房屋面积的 4.03%。具体请参见招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“1、房屋及建筑物”。

目前公司正在积极推动办理相应房屋所有权证书，但由于相关手续办理程序较多、审批时间较长，取得相关权证的时间具有不确定性。

24、实际控制人不当控制风险

本次发行前，苏忠海间接持有公司 75.39%的股份，并担任公司董事长，能够对公司经营决策施予重大影响，为公司实际控制人。本次新股发行后，实际控制人的地位不会发生变化。虽然公司已经建立了完善的法人治理结构，制定了《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》等制度，上市后亦会全面接受投资者和监管部门的监督和约束，但即便如此，也不能完全排除实际控制人利用其控制地位，对公司的人事任免、发展战略、经营决策等进行不当控制，从而损害公司及公司中小股东的利益。

25、公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是本次发行后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。这将对公司在战略规划、组织架构、内部控制、运营管理、财务管理等方面提出更高的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，从而对公司未来的经营和盈利能力造成不利影响。

26、募集资金投资项目实施风险

若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发药物最终能否成功获批上市、项目最终实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

27、研发项目失败风险

本次部分募集资金拟投入于创新药及改良型新药研发项目，由于药物研发的周期长、资金投入大、技术要求高、不确定性大，研发过程中常伴随着较大失败风险，因此作为募集资金投资项目的相关药物研发项目存在失败的风险，具体参见本节“一、技术风险”之“（一）持续研发药物的风险”与“（二）临床进度不及预期的风险”。

28、新增固定资产折旧、研发费用等影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目实施后，公司研发、生产能力将有所提升。根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研

发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的药物研发费用，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定不利影响。

29、发行失败风险

公司本次拟首次公开发行股票并在创业板上市，尚需满足多项条件方可实施，包括深圳证券交易所的审核程序以及中国证监会的最终注册程序等。本次发行能否通过上述审核并实施注册存在不确定性。

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不满足法律规定要求，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过深交所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

30、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 5,000 万股 (不考虑超额配售选择权)	占发行后总 股本比例	不低于 10%
其中: 发行新股数量	不超过 5,000 万股 (不考虑超额配售选择权)	占发行后总 股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总 股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 50,000 万股 (不考虑超额配售选择权)		
每股发行价格	【】 元/股		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向符合条件的投资者询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式、或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者, 但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的, 保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售, 具体按照深圳证券交易所相关规定执行		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	特色原料药技改项目		
	研发中心升级建设项目		
	倍特药业新药研发项目		

	普锐特药业新药研发项目
	补充流动资金项目
发行费用概算	1、承销及保荐费用【】万元
	2、律师费用【】万元
	3、审计及验资费用【】万元
	4、发行手续费用【】万元
	5、信息披露费用【】万元
(二) 本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、人员及其保荐业务执业情况

1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为丁明明和郑明欣。其保荐业务执业情况如下：

丁明明先生：华泰联合证券投资银行部总监、保荐代表人。曾主持或参与中国农业银行 IPO、华西证券 IPO、爱尔眼科非公开发行、常山药业非公开发行、兴业银行配股、建设银行配股、中信银行配股、爱尔眼科发行股份及支付现金购买资产、美年健康发行股份及支付现金购买资产、四川双马发行股份购买资产、山西证券发行股份及支付现金购买资产等项目。

郑明欣先生：华泰联合证券投资银行部副总裁、保荐代表人。曾参与保荐凯普生物 IPO、宏达电子 IPO、太安堂公司债等多个首发、再融资项目，参与康拓医疗科创板 IPO 等项目的尽职调查、改制辅导工作，具有丰富的医药行业见解和投行项目运作经验。

2、项目协办人及其他项目组成员

本次倍特药业首次公开发行股票项目的协办人为侯松涛，其现任华泰联合证

券投资银行部高级经理，曾负责或参与了药明康德 IPO 和非公开发行、晶云科技科创板 IPO、康众医疗科创板 IPO、迈瑞医疗 IPO、鹏鹞环保 IPO、双一集团 IPO、爱尔眼科非公开发行等项目。

其他参与本次倍特药业首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：刘嘉怡、梁芳园。

四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

经核查：

截至本上市保荐书出具日，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）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售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人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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）保荐人的控股股东、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）保荐人与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

（二）保荐机构同意推荐成都倍特药业股份有限公司在深圳证券交易所创业

板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

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；

6、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；

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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所对推荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律管理。

六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及本所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年5月9日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，该次会议应到董事7名，实际出席本次会议7名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票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全权办理首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前公司滚存的未分配利润分配方案》、《关于制订〈成都倍特药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》、《关于制订〈成都倍特药业股份有限公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》、《关于制定〈成都倍特药业股份有限公司股票上市后三年内稳定股价的预案〉的议案》、《关于制定〈成都倍特药业股份有限公司关于被摊薄即期回报的填补措施〉及相关承诺的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并制定关于未能履行承诺的约束措施的议案》、《关于确认公司最近三年关联交易的议案》、《关于制定公司上市后适用的相关制度的议案》等议案。

2、2020年5月25日，发行人召开了2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前公司滚存的未分配利润分配方案》、《关于制订〈成都倍特药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》、《关于制订〈成都倍特药业股份有限公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》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。

七、保荐人关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人申请在深圳证券交易所创业板上市，应当符合下列条件：

- （1）符合中国证监会规定的创业板发行条件；
- （2）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
- （3）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；
- （4）市值及财务指标符合上市规则规定的标准；
- （5）深圳证券交易所规定的其他上市条件。

保荐机构查证过程及事实依据如下：

保荐机构已经在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件。截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 45,000 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元；本次公开发行不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权），本次发行后股本总额不超过 50,000 万元（不考虑超额配售选择权），超过 4 亿元，公开发行股份的比例不低于 10%。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

- （一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元；

(二) 预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；

(三) 预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

保荐机构查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了申报会计师出具的审计报告。

发行人 2018 年度、2019 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润分别为 25,924.99 万元、17,294.08 万元，涉及财务指标符合上述第一套上市标准的相关要求。

综上所述，保荐机构认为发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

八、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、总体职责和持续督导期	1、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度、财务内控制度和信息披露制度，以及督导上市公司按照《上市规则》的规定履行信息披露及其他相关义务，审阅信息披露文件及其他相关文件，并保证制作、出具的文件真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。 2、保荐机构和保荐代表人督导上市公司的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员遵守《上市规则》及深圳证券交易所其他相关规定，并履行其所作出的承诺。 3、在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对上市公司进行持续督导。
2、审阅披露文件	保荐机构在上市公司向深圳证券交易所报送信息披露文件及其他文件，或者履行信息披露义务后，完成对有关文件的审阅工作。发现信息披露文件存在问题的，及时督促公司更正或者补充。
3、督促公司在股票严重异常波动时履行信息披露义务	上市公司股票交易出现深圳证券交易所业务规则规定的严重异常波动情形的，保荐机构、保荐代表人督促上市公司及时按照《上市规则》履行信息披露义务。
4、对重大事项、风险事项、核心竞争力面临重大风险情形等事项发表意见	1、重大事项：上市公司临时报告披露的信息涉及募集资金、关联交易、委托理财、提供担保、对外提供财务资助等重大事项的，保荐机构按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定发表意见。 2、风险事项：公司日常经营出现《上市规则》规定的风险事

持续督导事项	具体安排
	项的，保荐机构就相关事项对公司日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。 3、核心竞争力：公司出现《上市规则》规定的使公司的核心竞争力面临重大风险情形的，保荐机构就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。
5、现场核查	1、公司出现下列情形之一的，保荐机构和保荐代表人在知悉或者理应知悉之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）深圳证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。 2、告知公司现场核查结果及提请公司注意的事项，并在现场核查结束后十个交易日内披露现场核查报告。
6、持续督导跟踪报告	1、持续督导期内，自上市公司披露年度报告、半年度报告后十五个交易日内按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定在符合条件媒体披露跟踪报告。 2、对上市公司进行必要的现场检查，以保证所发表的意见不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
7、督促整改	1、在履行保荐职责期间有充分理由确信公司可能存在违反本规则规定的行为的，应当督促公司作出说明和限期纠正，并向深圳证券交易所报告。 2、保荐机构按照有关规定对公司违法违规事项公开发表声明的，于披露前向深圳证券交易所书面报告，经深圳证券交易所审查后在符合条件媒体公告。
8、虚假记载处理	保荐机构有充分理由确信相关证券服务机构及其签字人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等违法违规情形或者其他不当情形的，及时发表意见并向深圳证券交易所报告。
9、出具保荐总结报告书、完成持续督导期满后尚完结的保荐工作	1、持续督导工作结束后，保荐机构在上市公司年度报告披露之日起的十个交易日内披露保荐总结报告书。 2、持续督导期届满，上市公司募集资金尚未使用完毕的，保荐机构继续履行募集资金相关的持续督导职责，并继续完成其他尚未完结的保荐工作。

九、其他说明事项

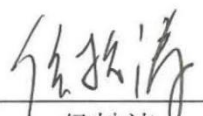
无其他需要说明的事项。

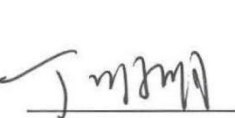
十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为成都倍特药业股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在深圳证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于成都倍特药业股份有限公司股票上市保荐书》之签章页）

项目协办人： 
侯松涛

保荐代表人： 
丁明明


郑明欣

内核负责人： 
邵 年

保荐业务负责人： 
唐松华

法定代表人（或授权代表）： 
江 禹

