中信证券股份有限公司

关于

西藏多瑞医药股份有限公司

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

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二〇年九月

目录

目录 1

声明 2

第一节 本次证券发行基本情况 3

一、保荐机构名称 3

二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况 3

三、发行人基本情况 4

四、保荐机构与发行人的关联关系 4

五、保荐机构内核程序和内核意见 5

第二节 保荐机构承诺事项 7

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论 8

一、保荐结论 8

二、本次发行履行了必要的决策程序 8

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件 8

四、发行人本次发行符合创业板首发上市规定的发行条件 9

五、发行人面临的主要风险 12

六、发行人的发展前景评价 12

七、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见 25

八、保荐机构聘请第三方情况 26

九、保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见 26

十、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查 26

保荐代表人专项授权书 28

声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”、“本保荐机构”或“保荐机构”）接受西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“西藏多瑞”、“发行人”或“公司”）的委托，担任西藏多瑞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”）的保荐机构，为本次发行出具发行保荐书。

保荐机构及指定的保荐代表人根据《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）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

保荐机构承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《西藏多瑞医药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》中相同的含义）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司。

二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中信证券指定罗耸、马晓露为西藏多瑞首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人；指定胡旋为项目协办人，指定张磊、熊晓伟、李梦云、廖振宏、唐楠楠、敖博、薄通为项目组其他成员。

（一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

罗耸先生：现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组总监，保荐代表人，13 年投资银行业务经验，曾负责并参与大博医疗、海思科、东杰装备、卫信康、悦康药业等境内 A 股 IPO 项目，绿叶制药、三生制药等港股 IPO 项目，益丰药房、博腾股份、塞力斯、陕天然气、卫宁软件等 A 股再融资项目，美的集团、万邦德、ST 创智等重大资产重组项目，天士力生物、葫芦娃、智同生物、赛克赛斯等企业的改制辅导工作。

马晓露先生：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人，10 年投资银行业务经验，曾作为项目负责人或项目现场负责人参与知音传媒 IPO、智迅创源 IPO、奇致激光 IPO、兴发集团非公开发行、广济药业非公开发行、兴发集团发行股份购买资产等项目及武汉科前生物、湖北昌耀新材、成都德芯科技等企业的改制辅导工作。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

胡旋先生：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，准保荐代表人，4 年投资银行业务经验，曾参与了洁昊环保、汇仁药业、迈信林航空等 IPO 项目，中国海城等非公开项目，姚记扑克发行股份购买资产等重组项目。

（三）项目组其他成员

中信证券指定张磊、熊晓伟、李梦云、廖振宏、唐楠楠、敖博、薄通作为本次发行的项目组其他成员。

三、发行人基本情况

中文名称：	西藏多瑞医药股份有限公司
英文名称：	Tibet Duo Rui Pharmaceutical Co.,Ltd.
注册资本：	6,000.00 万元
法定代表人：	邓勇
成立日期：	2016 年 12 月 22 日（2020年2月整体变更为股份有限公司）
住所：	西藏昌都市经济开发区 A 区生物医药园 1 号楼 3 层
邮政编码：	854000
互联网网址：	www.duoruiyy.com
电子邮箱：	xizangduorui@duoruiyy.com
信息披露部门：	证券事务部
信息披露负责人：	金芬
电话：	0895-4892099
发行类型：	首次公开发行股票并在创业板上市

四、保荐机构与发行人的关联关系

（一）本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

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

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

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人权益及在发行人处任职等情况。

（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重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构内核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人

在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2020 年 9 月 14 日，在中信证券大厦 11 楼 20 号会议室召开了西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会，对西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请进行了审议，经全体参会内核委员投票表决，西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请通过了中信证券内核委员会的审议，同意将西藏多瑞医药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文件上报监管机构审核。

第二节 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及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，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构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。

三、本保荐机构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。

四、本保荐机构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。

五、本保荐机构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。

六、本保荐机构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。

七、本保荐机构保证保荐书、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。

八、本保荐机构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。

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

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

本保荐机构根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板注册办法》”）、《深圳证券交易所创业板上市规则》、《保荐机构尽职调查工作准则》等法规的规定，由项目组对西藏多瑞进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为：发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在创业板上市予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2020 年 6 月 16 日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，审议通过首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

（二）股东大会决策程序

2020 年 7 月 4 日，发行人召开了 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了首次公开发行股票并在创业板上市相关议案。

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、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事

会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，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）根据天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕8888号），发行人报告期内财务状况良好，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）天健会计师出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕8888 号），符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）经核查，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）发行人符合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，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

四、发行人本次发行符合创业板首发上市规定的发行条件

本保荐机构依据《创业板注册办法》等相关规定，对发行人是否符合《创业板注册办法》等规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）发行人符合创业板定位的条件

经核查发行人出具的《关于符合创业板定位要求的专项说明》以及公司章程、发行人工商档案、《企业法人营业执照》等有关资料，公司主要从事化学药品制剂及其原料药的研发、生产和销售。自成立以来，公司重点围绕围手术期和急抢救领域进行产品管线布局，目前已在血浆代用品细分领域取得了较强的竞争优势。根据《中国证监会上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业分类为医药制造业（行业代码：C27）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业分类为化学药品制剂制造（行业代码：C2720）。根据国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，公司的主营业务属于其中规定的“020902 化学药品与原料药制造”，

公司发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势。报告期内发行人能够依靠核心技术开展生产经营，属于成长型创新型企业，符合创业板定位，符合《创业板注册办法》第三条的规定。

（二）发行人符合创业板主体资格的条件

经核查发行人工商档案、发行人创立大会、历次股东会、董事会、监事会的全套文件、发行人的《发起人协议》、《企业法人营业执照》等文件，发行人前身多瑞有限成立于 2016 年 12 月 22 日，并于 2020 年 2 月 17 日以截至 2019 年 12 月 31 日经天健会计师审计的净资产为基础折股整体变更为股份有限公司。发行人是依法注册成立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关人员能够依法履行职责，符合《创业板注册办法》第十条的规定。

（三）发行人符合创业板财务内控条件

经审阅、分析天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕8888 号）、《最近三年及一期主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审〔2020〕8892 号）、《内部控制的鉴证报告》（天健审〔2020〕8889 号）、《最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》（天健审〔2020〕8891 号）、《申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（天健审〔2020〕8890 号）以及发行人的原始财务报表、所得税纳税申报表、有关评估与验资报告、主管税收征管机构出具的最近三年发行人纳税情况的证明等文件资料；审阅和调查有关财务管理制度及执行情况；调阅、分析重要的损益、资产负债、现金流量科目及相关资料，并视情况抽查有关原始资料；与发行人、天健会计师有关人员进行座谈。保荐机构认为：

（1）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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《创业板注册办法》第十一条第一款的规定。

（2）发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板注册办法》第十一条第二款的规定。

（四）发行人符合创业板业务及持续经营的条件

经审阅、分析发行人的《营业执照》、《公司章程》、自设立以来的股东大会、董事会、监事会会议文件、与发行人生产经营相关的主要经营设备、注册商标和专利等权属证明文件，发行人的重大业务合同、募集资金投资项目的可行性研究报告等文件、天健会所出具的《内部控制的鉴证报告》、发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面声明等文件，保荐机构认为：

1、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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册办法》第十二条第（一）项的规定。

2、发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板注册办法》第十二条第（二）项的规定。

3、发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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《创业板注册办法》第十二条第（三）项的规定。

（五）发行人符合创业板有关生产经营及合规性的条件

1、根据发行人现行有效的《营业执照》、发行人历次经营范围变更后的《营业执照》、《审计报告》、发行人的重大业务合同等文件。发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板注册办法》第十三条第一款的规定。

2、根据发行人及其控股股东、实际控制人做出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件，并经公开检索相关材料，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，符合《创业板注册办法》第十三条第二款的规定。

3、根据发行人及其现任董事、监事和高级管理人员做出的书面确认、相关主管机

关出具的证明文件，发行人现任董事、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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查，且尚未有明确结论意见等情形，符合《创业板注册办法》第十三条第三款的规定。

（六）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》规定的上市标准

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人适用第一项上市标准："最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元"。

根据天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕8888 号），发行人 2018 年、2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为 4,292.72 万元和 5,451.54 万元，累计不低于 5,000 万元，符合上述标准。

（七）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》规定的上市条件

发行人本次发行前股本总额为人民币 6,000 万元，本次拟公开发行不低于 2,000 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，公开发行股份数达到本次公开发行后发行人股份总数的 25%以上，符合相关规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）创新风险

发行人始终秉承"诚信铸品质，创新赢未来"的企业价值观，致力于成为国内集原料药和制剂一体化的特色细分领域领先企业。报告期内，公司研发投入持续增加，2017 年-2019 年的研发费用分别为 923.92 万元、1,619.62 万元和 2,664.88 万元，研发创新实力稳步提升。公司有多个在研产品相继处于药学研究、中试放大、BE 试验、申报生产等阶段，其中 DR-Saso02、DR-Elso01、碳酸氢钠林格注射液、DR-Blsu03、盐酸文拉法辛缓释胶囊等新产品预计在未来 3 年内申报注册或取得注册批件。

目前，公司新产品开发取得了阶段性进展，但能否按期申报注册，申报后能否顺利取得生产批件，均存在较大的不确定性。另外，竞品的出现、临床需求变化、医药政策改革等因素，均会影响公司新产品上市后的市场竞争格局，可能导致公司新产品上市后

的销售不达预期，使得前期研发资金不能及时回收进而影响其他在研产品的开发进程，最终对公司的持续研发创新带来不利影响，存在创新失败的风险。

（二）经营风险

1、产品结构单一风险

报告期内，公司核心产品醋酸钠林格注射液的销售收入分别为 13,443.05 万元、34,833.25 万元、44,901.86 万元和 9,978.90 万元，占公司当期主营业务收入的比重分别为 94.10%、99.85%、99.91%和 100.00%，占比较高，存在产品结构单一的风险。

短期内，公司收入主要来源于醋酸钠林格注射液的格局仍将持续。中长期看，公司正围绕血浆代用品、急抢救用药、儿童用药、精神类用药等领域加快新产品开发，以培育新的盈利增长点，如果公司新产品研发及市场推广不达预期，而现有核心产品的市场竞争格局发生重大不利变化，将对公司的经营业绩造成重大不利影响。

2、业务推广合规性风险

报告期内，公司业务推广费占当期营业收入的比重分别为 35.10%、62.41%、61.91%和 62.32%，占比整体较高。截至目前，公司建立了符合相关法律法规要求的合规管理体系，但仍不能排除未来少数市场推广服务商或个别销售员工在药品推广中存在不正当商业行为的可能性，该等不合规行为会影响公司的品牌形象，甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单而影响公司产品参与药品集中采购招标的资格，进而对公司经营业绩带来不利影响。

3、产品价格下降的风险

随着医保覆盖面持续扩大、人口老龄化趋势加快、不少高价新药相继进入医保目录，我国医保支付压力日渐增大。为控制医疗费用不合理增长、缓解医保支付压力，国务院及卫健委等出台了一系列控制药品价格的政策文件：2015 年 5 月 6 日，国务院办公厅发布《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，要求“力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30%左右”；2015 年 10 月 27 日，国家卫计委等 5 部委发布《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求控制医疗费用增长速度，降低药品和耗材费用占比；2018 年 11 月 15 日，随着“4+7”试点城市药品集中采购文件发布，带量采购政策正式落地；2019 年 1 月 1 日，国务院办公厅

发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，开始在全国范围内开展第二批药品的集中带量采购。

上述政策加剧了医药市场的竞争，带来药品降价压力。随着国内医疗保险制度改革、药品集中采购招标制度等政策举措的不断深化，国家主管部门可能继续加强医保控费力度，公司核心产品的销售价格将面临下调风险，如果价格下降未带来销量增长，抑或销量增长幅度不足以填补价格下降空间，公司经营业绩将出现下滑。

4、市场竞争加剧的风险

醋酸钠林格注射液属于新一代晶体液，发行人系国内该产品细分领域的领先企业。伴随醋酸钠林格注射液国内市场规模的快速增长，行业内部分药企陆续涉足该产品市场。国内已有科伦药业、石家庄四药等其他 4 家企业取得了该产品的注册批件，公司所处细分领域的市场竞争逐步加剧。

未来，公司若未能精准把握行业发展趋势，及时优化现有产品并加快市场拓展以提升终端医院渗透率，抑或无法适应市场竞争加剧带来的经营压力，公司在血浆代用品领域积累的竞争优势可能被逐步削弱，市场份额可能受到竞争对手的蚕食，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

5、原料药合作相关的风险

醋酸钠为发行人醋酸钠林格注射液产品生产所需核心原料，公司拥有醋酸钠的完整知识产权和处置权，由于不具备原料药生产条件，故而采取了与辽宁康博士的如下合作模式：公司负责技术输出和生产指导，辽宁康博士持有醋酸钠的药品注册批件，并根据公司的采购需求组织生产，再独家销售给公司。

该等合作模式有效保障了发行人核心原料药的供应及时性和质量稳定性，但客观上也带来了合作方违反合作协议、泄露或不正当使用相关生产技术的商业风险。尽管公司已通过知识产权保护条款、违约责任条款等对自身利益实施保护，但仍然不能从根本上排除对方的违约可能。因此，公司核心原料药的合作模式存在一定的风险。

（三）医药行业改革带来的政策风险

1、“两票制”政策改革带来的经营风险

医药“两票制”是我国 2017 年在药品流通环节推出的重要政策，亦是深化国内医药卫生体制改革的举措。该项政策要求药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往终端医疗机构再开一次发票，旨在进一步加强药品监管，规范药品购销秩序，缩减药品流通环节，推动降低药品价格。

医药“两票制”政策实行以来，对公司的销售模式带来了深远影响，下游客户由传统经销商转变为配送经销商，市场推广主体亦发生重大变化。若公司不能适应“两票制”对医药行业及自身带来的变化，则可能对公司经营发展带来不利影响。

2、公司产品被调出地方医保目录的风险

2019 年 7 月 22 日，国家医保局发布《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》（以下简称“《意见》”），《意见》明确提出：国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。同时，《意见》秉持杜绝增量、规范存量的原则，要求各地原则上在 3 年内完成清理规范，并同国家政策衔接。2019 年 8 月 20 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）。

对于药品生产厂家而言，如果其品种未能进入新版国家医保目录，则不能像以往通过增补地方目录来“补票”，只能重新考虑产品策略而成为自费药。目前，公司核心产品进入了湖北、湖南、河北、云南、安徽等多个省份的地方医保目录。随着地方医保目录的逐步取消，在过渡期内若公司主要产品不能顺利进入下一轮国家医保目录，可能对公司的生产经营造成较大不利影响。

3、国家药品带量采购的相关风险

国内药品带量采购政策分为国家和地方两个层面，目前发行人核心产品醋酸钠林格注射液尚未被纳入国家带量采购目录，而仅在武汉市、广州市等个别城市被纳入地方带量采购目录，其中武汉市顺利中标，广州市因价格因素未能中标，综合影响相对较小。从国家带量采购的政策内涵来看，公司核心产品在短期内纳入国家带量采购的概率较低。

未来，若公司核心产品在主要销售区域被纳入地方带量采购且未中标，则将对公司产品在该地区的销售格局造成较大不利影响。同时，若在地方带量采购中中标，公司核心产品的销售价格可能出现较大幅度下滑，若销量的增加未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

4、公司核心产品不能及时通过“一致性评价”的风险

仿制药一致性评价是我国近年医药行业的一项重要改革，政策规定：自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2017 年 12 月 22 日，国家药监局药品审评中心发布《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，对注射剂一致性评价工作的开展提供了指导。

2020 年 5 月 14 日，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号），指出对临床价值明确但无法确定参比制剂的化学药品注射剂仿制药等品种无需开展一致性评价；2020 年 8 月 27 日，国家药监局药品审评中心发布了《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录》（征求意见稿），根据政策规定该目录涉及的品种无需开展一致性评价工作，发行人核心产品醋酸钠林格注射液位列该目录第一批名单中。截至目前，前述征求意见稿已结束公示，正式稿尚待发布。若公司醋酸钠林格注射液在正式稿中被调出，则公司核心产品仍需进行一致性评价，存在不能及时通过“一致性评价”的风险。

（四）技术风险

1、新产品研发与推广风险

为巩固公司在血浆代用品领域的市场竞争优势，围绕急抢救用药、儿童用药、精神类用药、镇痛类用药等特色领域打造产品集群，改善现有单一产品结构，公司近年来持续加码新产品开发，尤其是市场前景好、临床价值大的药品。公司 DR-Elso01、碳酸氢钠林格注射液（500ml）2 个新产品的注册申请已得到 CDE 受理。

根据国家《药品注册管理办法》的相关规定，药品注册一般要经过临床前基础工作、临床研究审批、药品生产审批等阶段，具有开发周期长、资金投入大、不确定性高等特点。如果最终未能通过药品注册审批，将导致新产品研发失败，进而影响到公司后续研发投入。此外，如果新产品上市后不能适应市场需求的变化，或市场上出现更具竞争力的替换产品，抑或公司市场推广策略未能有效开展，将会影响公司新产品预期收入的实现，最终对公司盈利增长带来不利影响。

2、人才储备不足或流失风险

医药行业属于知识密集型和资金密集型行业，对生产技术水平和研发创新能力要求较高，因此人才储备厚度是医药企业发展之关键。近年来，公司的快速成长得益于一批具备丰富实践经验的研发、生产、质量管理、市场营销等方面的高素质人才。随着公司经营规模的不断扩大以及行业竞争日趋激烈，对公司生产、采购、营销等方面的系统化管理及基层员工的业务水平提出了更高的要求，对高层次的管理人才和专业技术人才的需求亦相应增加。

未来，如果公司的人力资源战略、员工激励机制、人才培养和引进方面未能有效匹配公司现阶段的发展速度，公司将面临人才匮乏瓶颈，甚至会发生管理、技术、销售等关键人员流失，进而对公司的长期发展造成不利影响。

（五）内控风险

1、公司管理无法适应业务扩张的风险

报告期内，公司营业收入保持较快的增长速度，业务和资产规模迅速扩大，对公司管理和运营能力提出了更高的要求。尽管公司已建立较为规范的管理制度体系和组织运行模式，培养了一批具有前沿理念、视野开阔和丰富经验的管理团队，但是随着公司募集资金的到位和投资项目的持续实施，公司的资产与经营规模将进一步扩大，因而对公司的管理水平提出了更高的要求。如果公司内部的管理架构和组织模式不能适应未来高速发展的需要，将对公司的长远发展带来不利影响。

2、实际控制人不当控制风险

本次股票发行前，邓勇通过持有西藏嘉康 64.00%的股份，间接控制发行人 77.80%的股份；同时，邓勇系西藏清畅执行事务合伙人，通过持有西藏清畅间接控制发行人 9.83%

的股份。本次发行后，邓勇仍为公司实际控制人且控制比例较高，尽管公司逐步建立健全了公司治理结构、内部控制相关的各项制度，但公司实际控制人仍存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、经营决策、利润分配和对外投资等重大事项施加不当控制的可能性，从而损害公司及其他中小股东的利益。

（六）财务风险

1、政府补助政策变化的风险

报告期内，公司取得的计入各期损益的政府补助（不含税收优惠）金额分别为 61.53 万元、34.35 万元、949.85 万元和 1,511.80 万元，占公司当期利润总额的比重分别为 2.31%、0.66%、11.81%和 48.14%。若未来公司适用的政府补助政策发生变动，抑或公司不能满足补助政策的要求，可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

2、税收优惠政策变动风险

目前，发行人享受西藏地区的所得税优惠政策，企业所得税减按 9%的税率计缴，子公司湖北多瑞享受 15%的高新技术企业优惠政策。报告期内，公司税收优惠金额占公司利润总额的比重如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税收优惠金额	533.14	2,755.26	863.83	136.86
利润总额	3,140.18	8,045.78	5,203.05	2,663.73
税收优惠/利润总额	16.98%	34.24%	16.60%	5.14%

未来，若公司所享受的税收优惠政策因期满或发生重大变化，抑或因自身资质问题，导致公司无法继续享受相关税收优惠政策，将对公司经营业绩造成不利影响。

3、净资产收益率下降风险

本次发行募集资金到位后，公司净资产将大幅增长，而公司募集资金投资项目建成达产需要一定周期，短期内可能难以产生效益或收效甚微；同时，募集资金的投入将加大固定资产折旧和各项直接费用，将在一定程度上影响公司的利润。因此，公司存在发行当年或短期内净资产收益率下降的风险。

（七）法律风险

1、产品质量控制风险

药品的质量直接关系到居民的生命健康，因此生产过程中的质量管控至关重要。从原材料采购、制剂生产到运输环节，公司按照国家 GMP、GSP 的要求建立了严格的质量控制体系，以切实保障药品的质量安全。报告期内，公司未出现质量安全事故或因产品质量问题而受到监管部门的行政处罚。

随着公司生产经营规模的稳步增长，以及国家药品质量标准的不断提升，对公司的质量管理水平提出了更高的要求。如果公司的产品质量管理工作出现纰漏，或因经销商的不当运输和储存，抑或因医师、患者的不当使用而影响公司产品的疗效，将会对公司的声誉和产品销售产生不利影响。若发生重大的质量安全事故，发行人可能面临被监管部门责令停业整顿的处罚，进而对其持续经营能力造成重大不利影响。

2、经营资质失效的风险

医药制造业因其特殊性而受到严格的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、包装、标签、运输、许可及认证的一系列要求及程序。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证和药品注册批件，方可开展日常经营，而该等资质证照均有有效期。发行人取得的药品生产许可证、药品注册批件等资质证照均在有效期内，若公司未能及时续展相关资质证照以维持其有效性，将导致无法进行相关药品的研发、生产及销售工作，进而对发行人的正常经营造成不利影响。

3、环境保护的风险

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十三五”科技发展规划纲要》，医药制造业属于重点污染源行业。公司生产经营涉及固体废物及废水的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。报告期内，公司严格按照国家环境保护的相关要求从事药品生产，未受到环保相关处罚，但是公司的日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，并可能受到环境保护主管部门的处罚。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加公司的环保设施支出，进而对公司的经营业绩带来不利影响。

（八）募集资金投资项目风险

1、募投项目实施的风险

本次募集资金计划用于年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目、新产品开发项目、西藏总部及研发中心建设项目、学术推广及营销网络扩建项目和补充流动资金。该等项目成功实施后，对于丰富公司产品结构、完善营销渠道和提升研发创新能力等具有重要意义，公司核心竞争力将进一步增强。

如果因自身管理运营能力不足，或者市场环境发生重大不利变化、行业竞争加剧等原因，导致项目不能按照进度实施，或者实施后不能达到预期收益，将对公司发展目标的实现和持续发展产生不利影响。

2、募投项目新增折旧和摊销费用的风险

本次募集资金投资项目达产后，发行人每年新增折旧和摊销费用合计为 1,522 万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但如果未来市场环境发生重大变化，或者募集资金投资项目在投产后没有达到预期效益，公司将面临销售收入增长无法覆盖募投项目新增的折旧和摊销费用之风险，进而对经营业绩带来不利影响。

3、募投项目预期收益不能达到的风险

发行人募集资金投资项目的可行性分析是基于当前宏观经济形势、行业发展趋势及公司自身经营情况等因素做出的，尽管发行人认为募集资金投资项目的收益良好，但由于相关收益测算为基于一定假设条件的预测性信息，如果未来市场环境发生重大不利变化或行业竞争态势加剧，将对公司募集资金投资项目的实施进度和预期收益产生不利影响，存在预期收益不能达到的风险。

（九）发行失败的风险

根据《证券发行与承销管理办法》规定：公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止

发行；首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商不得将网下发行部分向网上回拨，应当中止发行。

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、行业景气度、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。由于创业板采用市场化定价的方式确定发行价格，发行人有可能存在发行认购不足而导致发行失败的风险。

六、发行人的发展前景评价

公司主要从事化学药品制剂及其原料药的研发、生产和销售。自成立以来，公司专注于围手术期和急抢救领域用药进行产品布局，核心产品醋酸钠林格注射液在血浆代用品细分行业取得了较强的竞争优势。

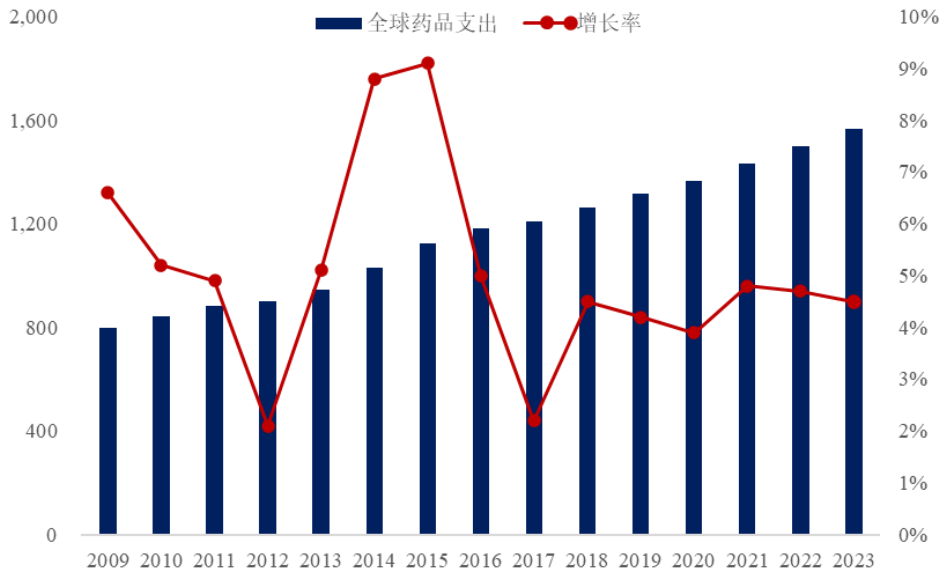
基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景：

（一）全球药品市场规模稳步提升

随着全球人口总量增长、社会老龄化程度提高、人们保健和预防意识增强，全球城市化进程加快以及各国医疗保障体制不断完善，诸多因素推动了全球医药行业的快速发展。根据 IQVIA 统计数据，2018 年全球药品销售额为 1.20 万亿美元。根据 IQVIA 预计，2019 年全球药品销售额约为 1.30 万亿美元，2023 年全球药品销售额将达到 1.50 万亿美元，市场规模稳步提升。

2009-2023 年全球药品销售及增长情况

单位：十亿美元、%



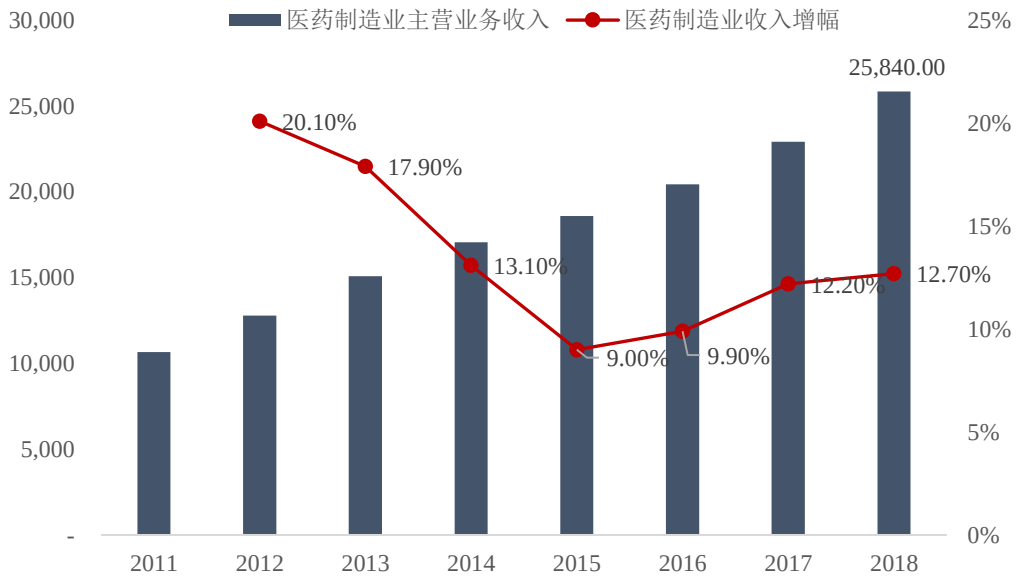
数据来源：《2019-2023 年全球药品市场展望》IQVIA Institute, Dec 2018

（二）近年来国内医药制造业发展快于 GDP 增速

我国人口基数庞大，随着近年来人均收入水平不断提高和城镇化、老龄化进程的不断加快，社会对医疗卫生的刚性需求越来越高。同时，医药行业通过一致性评价、药品上市许可人制度、医保改革等措施进行不断的规范，通过对外开放使行业持续保持活力。2011-2018 年，我国医药制造业总体经济运行平稳，行业销售收入由约 1.07 万亿元上升至 2.58 万亿元，期间复合增长率达 13.50%。同期（2011-2018 年），国内生产总值（现价）的期间复合增长率为 9.47%，我国医药行业一直以相对高于 GDP 的增长速度快速发展。

2011-2018 年我国医药制造业营业收入及增长情况

单位：亿元



数据来源：中国化学制药工业协会《2011 年-2018 年全国工业及化学制药行业经济运行情况》

注：规模以上工业企业利润总额、营业收入等指标与往年公布数据差异较大，主要系样本范围调整、对相关基数进行修正、剔除重复统计数据及“营改增”政策等因素的影响。本发行保荐书以 2018 年数据为基准，参考同比增长率对过往年度数据进行了模拟修订，下同。

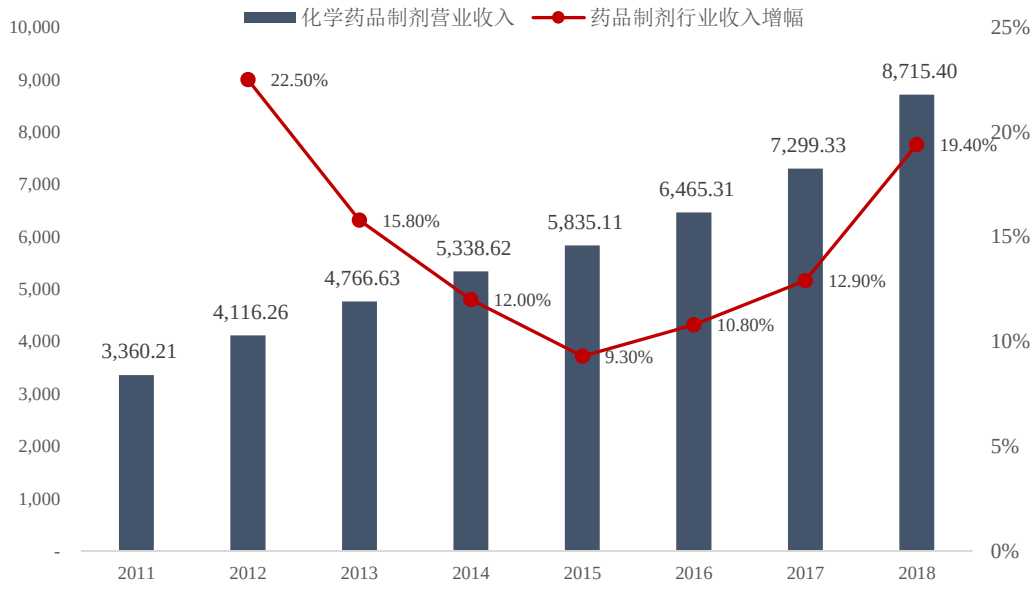
（三）化学药品制剂细分行业盈利能力表现突出

在医药制造各细分行业中，化学制药行业（由化学原料药和化学药品制剂组成）市场规模最大，且行业发展快于平均水平。根据中国化学制药工业协会的数据显示，2018 年度化学制药行业收入为 12,558.70 亿元，较上年同期增长 16.50%，比行业平均值高 3.80%，化学制药行业收入占全部医药制造业工业收入的比重为 48.60%，是最重要的细分市场之一。

其中，化学药品制剂市场规模则是化学制药市场规模的最大组成部分。根据中国化学制药工业协会的数据显示，化学制剂行业收入占全部化学制药行业收入的比重为 69.40%；占全部医药工业销售行业收入的比重为 33.73%。2018 年度，化学药品制剂行业收入为 8,715.40 亿元，同比上升 19.40%，比行业平均水平高 6.7%。

2011-2018 年国内化学药品制剂行业营业收入增长情况

单位：亿元



数据来源：中国化学制药工业协会《2011 年-2018 年全国工业及化学制药行业经济运行情况》

我国药品制剂行业整体发展趋势良好，行业盈利能逐步加强。2011-2018 年，我国化学药品制剂工业销售收入呈持续增长趋势，期间年复合增长率为 14.59%。特别是 2014 年以来，以化学药品制剂生产为主的企业在 GMP 改造基本结束，投资压力下降，一些企业新品上市等多重因素影响下，行业收入增幅回升。总结来看，化学药品制剂细分行业收入年复合增长率情况略高于医药制造业行业平均水平，表现突出。

（四）发行人核心产品细分市场规模增长迅速

2013-2019 年，国内主要治疗性晶体液产品的市场规模从 6.72 亿元增长至 21.40 亿元，年复合增速达到 21.30%。其中，以醋酸钠林格注射液为代表的新一代晶体液市场容量增速较快，具体情况如下：

单位：万元

产品	2013 年市场规模	2019 年市场规模	CAGR
乳酸钠林格注射液	21,657	19,062	-2.10%
醋酸钠林格注射液	4,809	65,270	54.45%
复方电解质注射液	3,066	27,263	43.94%
钠钾镁钙葡萄糖注射液	37,658	80,620	13.53%

产品	2013 年市场规模	2019 年市场规模	CAGR
复方醋酸钠林格注射液	-	21,785	-
合　计	**67,190**	**214,000**	**21.30%**

数据来源：米内网中国城市公立医院数据库

与传统晶体液相比，醋酸钠林格注射液具有稳定的理化性质和良好的代谢特性，临床上可在麻醉科、ICU、急诊科、大外科等多科室使用。此外，醋酸钠林格注射液不含糖，更适合于糖尿病患者使用。近来年，醋酸钠林格注射液国内市场规模呈现快速扩容态势，从 2013 年的 4,809 万元大幅增长至 2019 年的 65,270 万元，年复合增速高达 54.45%，系国内晶体液行业增长最快的细分产品之一。

（五）本次募集资金投资项目的实施将进一步增强发行人的成长能力

募集资金投资项目建成投产后，将会有助于进一步扩大公司业务规模，增强公司的规模优势，提升公司的盈利能力和核心竞争力，发展和完善现有产品体系和研发体系。另外，本次公开发行募集资金到位后，将进一步增强发行人的资本实力，进一步优化资产负债结构，提高发行人的综合竞争力和抗风险能力。

七、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见

经核查，发行人股东西藏嘉康、海峡高新为有限公司及股份有限公司，不属于《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，无需履行私募投资基金备案程序。

发行人股东西藏清畅为公司员工持股平台，不属于《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，无需履行私募投资基金备案程序。

发行人股东嘉兴秋昱属于《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或私募基金管理人，已于 2019 年 12 月 12 日在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案，备案编号为 SJJ188；其私募基金管理人嘉兴秋阳股权投资合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 8 月 20 日在中国证券投资基金业协会进行了登记，登记编号为 P1021283。

八、保荐机构聘请第三方情况

在西藏多瑞本次公开发行股票并在创业板上市项目（以下简称“本项目”）工作中，保荐机构中信证券聘请北京市中伦律师事务所担任本次证券发行上市的保荐机构律师。北京市中伦律师事务所同意接受保荐机构之委托，在本项目中向保荐机构提供服务，服务内容主要包括：协助进行申报材料及保荐工作底稿中法律相关内容的审核，以更加充分、有效地完成对发行人法律部分的尽职调查工作。保荐机构除聘请上述第三方外，不存在有偿聘请其他第三方机构或个人的行为，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。

九、保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本次发行中，发行人除聘请保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了深圳深投研顾问有限公司作为本次发行募集资金投资项目的可行性研究机构。经核查，保荐机构认为上述有偿聘请第三方的行为合法合规。

十、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

发行人第一届董事会第三次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了关于公司对即期回报摊薄的影响分析及填补措施的相关议案。经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神，以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的规定。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于西藏多瑞医药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》之签字盖章页）

保荐代表人：_____ 2020 年 9 月 24 日

罗 耸

_____ 2020 年 9 月 24 日

马晓露

项目协办人：_____ 2020 年 9 月 24 日

胡 旋

内核负责人：_____ 2020 年 9 月 24 日

朱 洁

保荐业务部门负责人：_____ 2020 年 9 月 24 日

程 杰

保荐业务负责人：_____ 2020 年 9 月 24 日

马 尧

总经理：_____ 2020 年 9 月 24 日

杨明辉

董事长、法定代表人：_____ 2020 年 9 月 24 日

张佑君

保荐人公章：

中信证券股份有限公司

2020年 9 月 24 日

保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权公司罗耸和马晓露担任西藏多瑞医药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，负责西藏多瑞医药股份有限公司本次发行上市工作及股票发行上市后对西藏多瑞医药股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责西藏多瑞医药股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：

张佑君

被授权人：

罗 耸

马晓露

中信证券股份有限公司

2020年 9 月 24日