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

上市保荐书

保荐机构（主承销商）

（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上市保荐书

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“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》”）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。

除非文中另有所指，本上市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（申报稿）》一致。

目 录

一、发行人基本情况 3
（一）发行人概况 3
（二）主营业务 3
（三）核心技术 6
（四）研发水平 7
（五）主要经营和财务数据及指标 11
（六）存在的主要风险 15
二、本次证券发行基本情况 24
三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他成员情况 25
（一）保荐代表人 25
（二）项目协办人 25
（三）项目组其他成员 25
四、保荐机构不存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明 26
五、保荐机构承诺事项 26
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序 27
（一）董事会决策程序 27
（二）股东大会决策程序 27
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 27
（一）发行人符合《创业板上市规则》2.1.1 条的规定 28
（二）发行人符合《创业板上市规则》2.1.2 条的规定 30
（三）发行人符合创业板定位 31
八、保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排 31
九、保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论 32

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

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
股份公司成立日期	2012 年 3 月 1 日
公司住所	新乡市高新区静泉西路 398 号
邮政编码	453000
电话	0373-6351918
传真	0373-6351919
互联网网址	www.tuoxinpharm.com
电子信箱	tuoxinyyh@163.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露负责人	阎业海

（二）主营业务

1、主营业务概况

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。

2、主要产品

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、生产和销售，形成了多个系列产品，覆盖从医药中间体到原料药的较为完整的产业链条。较为丰富的产品种类和较长的产业链条充分反映了发行人在行业内的技术积累和产品研发能力。

发行人研发生产的原料药和医药中间体最终主要用于化学仿制药的生产，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，抗肿瘤药物吉西他宾、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，用于治疗流行性感冒、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

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
				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、抗肿瘤药物巯嘌呤和抗器官移植排异反应药物硫唑嘌呤
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。

截至本上市保荐书出具之日，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	稳定性研究
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**	稳定性研究
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	完成小试，待中试

序号	产品名称	产品种类	应用领域	适应症/用途	所处阶段
				癌等亦有一定疗效	
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	完成小试，待中试
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	**中试**
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	工艺优化
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	工艺优化
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	**中试**
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）。

（三）核心技术

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。

1、化学合成法生产核苷技术

核苷系列化合物是生物体中不可缺少的组成部分，在生物的遗传变异、生

长发育以及蛋白质合成中起着十分重要的作用。核苷系列产品在食品添加、医疗保健以及治疗心血管疾病、抗肿瘤、抗病毒等方面起着至关重要的作用。发行人是国内最早规模化运用化学合成法生产核苷系列产品的企业之一。成立初期，发行人利用新型高效催化缩合生产技术，将碱基与核糖高产率对接，先后生产出了多个核苷产品。近年来，发行人通过不断实验探索，逐步掌握了核苷碱基的新型合成技术，为企业快速发展提供了强有力的技术保障。

2、生物发酵法生产核苷技术

生物发酵是通过微生物在发酵罐内生长代谢将培养基原料（主要为葡萄糖）转化为核苷的发酵生产技术。发酵过程通过采用最优的培养基配方、最优的过程控制方式，达到微生物最佳产物积累状态。生物发酵法生产核苷相对于传统核苷合成工艺，具有污染小、成本低、产能大等特点，发行人肌苷等产品均采用发酵生产技术。发行人的发酵技术菌种采用枯草芽孢杆菌的腺嘌呤和VB1（硫胺素）双重缺陷型突变菌株，该菌株平板菌落为椭圆形，有光泽，呈淡黄色，具有产苷率高、稳定性强等特点。

（四）研发水平

1、研发项目及投入

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	**6,649,642.91**	15,524,052.17	13,448,859.53	12,004,242.27
营业收入	**243,585,458.08**	385,963,951.49	391,011,992.63	387,361,454.31
占营业收入比例	**2.73%**	4.02%	3.44%	3.10%

报告期内，发行人持续加大研发投入，共计开展 30 个项目的研发工作，具体情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	费用预算	研发支出金额				实施进度
			2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	
1	丁二磺酸腺苷蛋氨酸（原料药）	200.00	-	-	-	41.61	完成
2	新型抗 HCV 核苷类药物中间体的生产工艺	260.00	-	-	-	89.65	完成
3	胞嘧啶绿色合成新工艺	310.00	-	-	-	176.68	完成

序号	研发项目名称	费用预算	研发支出金额				实施进度
			2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	
4	1-甲氧基-2,3-O-异亚丙基-5-O-对甲苯磺酰基-β-D-呋喃核糖新工艺	300.00	-	-	-	199.26	完成
5	阿糖腺苷新工艺	250.00	-	-	24.13	71.36	完成
6	5-脱氧—三乙酰核糖生产新工艺	260.00	-	-	14.84	126.18	完成
7	胞嘧啶生产创新工艺	320.00	-	-	92.23	96.63	完成
8	以胞嘧啶为原料生产尿嘧啶新工艺	350.00	-	-	195.79	130.30	完成
9	1，2，3-三-0-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖生产新工艺	220.00	-	272.74	127.57	-	完成
10	5-氟胞嘧啶创新工艺	240.00	-	146.89	280.96	-	完成
11	胞苷创新工艺	330.00	-	168.38	87.96	-	完成
12	2′-脱氧尿苷创新工艺	300.00	-	112.57	84.64	-	完成
13	5-氟尿嘧啶新工艺	220.00	92.42	79.45	-	-	在研
14	生物法制备 2’-脱氧胞苷新工艺	100.00	-	108.27	-	-	在研
15	生物法制备尿苷二磷酸新工艺	100.00	-	56.23	-	-	在研
16	环磷酸腺苷新工艺	210.00	45.50	132.15	-	-	在研
17	盐酸阿糖胞苷（抗肿瘤原料药-生产场地变更）	75.00	8.33	48.18	-	-	完成
18	枸橼酸西地那非（原料药）	65.00	12.48	69.73	-	-	在研
19	环磷腺苷（原料药）	55.00	8.55	41.29	-	-	在研
20	胞磷胆碱钠（原料药-生产工艺变更）	65.00	12.48	57.92	-	-	完成
21	羟基脲（抗肿瘤原料药）	105.00	13.52	14.75	-	-	在研
22	硫酸长春新碱（抗肿瘤原料药）	220.00	15.25	11.17	-		在研
23	单磷酸阿糖腺苷（抗肿瘤原料药-生产场地变更）	80.00	7.35	19.33	-	-	在研
24	卡培他滨中间体新工艺	500.00	110.46	-	-	-	在研
25	卡培他滨（原料药）	90.00	10.05	-	-	-	在研
26	阿兹夫定中间体新工艺及工业化	520.00	105.68	-	-	-	在研
27	替加氟中间体新工艺	520.00	99.00	-	-	-	在研

序号	研发项目名称	费用预算	研发支出金额				实施进度
			2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	
28	替加氟（原料药）	182.00	22.52	-	-	-	在研
29	磷酸氟达拉滨（原料药）	220.00	3.75	-	-	-	在研
30	胞磷胆碱（原料药）	90.00	8.22	-	-	-	在研

注：实施进度为截至本上市保荐书出具之日相关研发项目的研发进度。

2、发明专利情况

截至本上市保荐书出具之日，发行人已获得发明专利 9 项，具体情况如下：

序号	名称	授权公告日期	期限	专利号	类型
1	一种合成胞嘧啶的方法	2020 年 3 月 31 日	20 年	ZL201710892263.1	发明专利
2	一种合成尿嘧啶的方法	2019 年 3 月 15 日	20 年	ZL201611249106.0	发明专利
3	用于 ATP 合成的酿酒酵母菌及其应用	2017 年 7 月 7 日	20 年	ZL201310357563.1	发明专利
4	一种生产腺苷蛋氨酸的方法	2017 年 4 月 26 日	20 年	ZL201310516671.9	发明专利
5	空气氧化脱肼法合成阿糖腺苷及其类似物	2015 年 11 月 25 日	20 年	ZL201310428478.X	发明专利
6	装修用纯植物甲醛去除剂	2015 年 3 月 11 日	20 年	ZL201210508680.9	发明专利
7	一种合成阿糖腺苷的方法	2020 年 7 月 10 日	20 年	ZL201710893035.6	发明专利
8	一种 1,2,3-三-O-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖的制备方法	2020 年 8 月 7 日	20 年	ZL201711038155.4	发明专利
9	一种合成胞嘧啶核苷的方法	2020 年 9 月 11 日	20 年	ZL201810470464.7	发明专利

3、科技奖项情况

截至本上市保荐书出具之日，发行人取得的主要科技奖项如下：

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	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
2	河南省专利一等奖	空气氧化脱肼法合成阿糖腺苷及其类似物	河南省人民政府	2018 年 3 月
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
市级				
序号	**奖励荣誉**	**项目名称**	**颁发单位**	**日期**
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、正在进行的主要研发项目

截至本上市保荐书出具之日，发行人正在进行的主要研发项目情况如下：

序号	项目名称	应用领域	费用预算（万元）	截至2020年9月30日累计投入费用（万元）	研发阶段及进展	研发方式及人员情况	主要适应症	技术的先进性及行业水平比较
1	卡培他滨中间体新工艺	抗肿瘤	500.00	**219.89**	**完成小试，正在中试**	自主研发，**公司参与研发人员15人**	乳腺癌、直肠癌、结肠癌及胃癌	技术先进性如下：（1）中间体缩合：碱基和核糖缩合采用高效催化缩合技术，大大提高了缩合效率，反应收率达到90%以上；（2）前期脱氧糖合成工艺简化了路线，降低了合成难度，改善了原来工艺收率不稳定，产品纯度低的缺陷，使异构体生成大大降低，单个杂质可控制在0.1%以内，后期卡培他滨纯度高，质量稳定，适合规模化生产。 **产品质量符合《中国药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**
2	卡培他滨（原料药）		90.00	**17.50**	工艺优化**（对部分反应条件进行优化）**			
3	替加氟中间体新工艺	抗肿瘤	520.00	**205.19**	**完成小试，正在中试**	自主研发，**公司参与研发人员10人**	治疗消化系统癌、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、乳腺癌、头颈部鳞癌、支气管肺癌、肝癌	技术先进性如下：（1）整体工艺采用生物转化半合成技术，前期中间体采用生物酶转化生产技术，转化率达到99%以上，得到的产品纯度高、杂质少，易于工业化生产；（2）后期工艺合成不需要基团保护，采用催化定向缩合技术，所得产品异构体少，产品质量高。 **产品质量符合《中国药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**
4	替加氟（原料药）		182.00	**29.35**	完成小试，**正在中式**	合作研发，**公司参与研发人员15人**		

序号	项目名称	应用领域	费用预算（万元）	**截至2020年9月30日累计投入费用（万元）**	研发阶段及进展	研发方式及人员情况	主要适应症	技术的先进性及行业水平比较
5	阿兹夫定中间体新工艺及工业化	抗病毒	520.00	**185.58**	**完成小试，准备中试**	合作研发，**公司参与研发人员16人**	抗HIV	该工艺合成步骤多，需要多步提纯，合成难度大，技术先进性如下：（1）反应：整个工艺过程提纯采用重结晶工艺，不使用硅胶柱层析等提取手段，无硅胶固废，整体成本较低；（2）成品处理：成品处理采用纯水系统，所得产品不含有乙醇、甲醇等有机残留，纯化过程简单，质量纯度高，适合规模化生产。**阿兹夫定是全球首个艾滋病毒逆转录酶与辅助蛋白Vif的双靶点抑制剂，为国内第一个拥有自主知识产权的抗艾滋病毒口服药物。目前该药物上市申请已被纳入优先审评程序。本工艺的开发及应用，将使本公司成为国内首家具备阿兹夫定规模化生产能力的企业。**
6	硫酸长春新碱（原料药）	抗肿瘤	220.00	**29.25**	完成小试，待中试**（准备中试放大所需的物料、设备、文件等）**	合作研发，**公司参与研发人员15人**	急性白血病、恶性淋巴瘤、小细胞肺癌、乳腺癌	产品制备采用半合成制备工艺，技术先进性如下：（1）制备工艺采用氧化、精制、成盐的生产工艺，步骤短；氧化步骤筛选出了合适的氧化剂和反应温度，提高了反应收率；精制步骤摒弃了繁琐的过柱纯化，找到了合适的精制方法，节省了精制时间，降低了成本，纯度和收率得到了提高；（2）产品经过粗品先纯化再成盐的过程，所得产品纯度≥98.0%以上，远高于药典95.0%的标准。**产品质量符合《中国药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**

序号	项目名称	应用领域	费用预算（万元）	截至2020年9月30日累计投入费用（万元）	研发阶段及进展	研发方式及人员情况	主要适应症	技术的先进性及行业水平比较
7	羟基脲（原料药）	抗肿瘤	105.00	**32.67**	完成小试，待中试**（准备中试放大所需的物料、设备、文件等）**	合作研发，**公司参与研发人员15人**	慢性粒细胞白血病、头颈部肿瘤、复发性转移性卵巢癌、肾癌	技术先进性如下：（1）以盐酸羟胺为起始原料合成羟基脲，生产工艺成熟，工艺步骤少，适合大规模工业化生产；（2）缩短了处理步骤，羟基脲产品收率可达85%以上；（3）降低了固体废物和废液的产生，降低了对环境的污染，更加环保。 **产品质量符合《中国药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**
8	环磷腺苷（原料药）	心脑血管	55.00	**54.08**	稳定性研究**（已完成影响因素试验、6个月加速试验、9个月长期稳定性试验，正进行后续长期稳定性试验）**	自主研发，**公司参与研发人员25人**	心绞痛、心肌梗死、心肌炎、心源性休克	采用合成磷酸化技术，技术先进性如下：（1）工艺采用磷酸化、环化一锅法生产技术，工艺步骤少，周期短，可操作性强；（2）产品纯化采用等电点精确控制技术，大大降低了成品杂质引入途径，所得产品纯度≥99.9%以上。 **产品质量符合《中国药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**
9	枸橼酸西地那非（原料药）	男性保健	65.00	**101.86**	稳定性研究**（已完成影响因素试验、6个月加速试验、12个月长期稳定性试验，正进行后续长期稳定性试验）**	自主研发，**公司参与研发人员25人**	阴茎勃起功能障碍、**用于治疗肺动脉高压**	该工艺步骤多，需要多步提纯，合成难度大，技术先进性如下：（1）整个工艺提纯采用重结晶工艺，不使用硅胶柱层析等提取手段，整体成本低；（2）粗品最终经磺化成盐两步反应一锅法生产技术获得，缩短了工艺步骤，是除杂的关键步骤，所得产品纯度≥99.9%以上。 **产品质量符合《中国药典》《欧洲药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**

序号	项目名称	应用领域	费用预算（万元）	截至2020年9月30日累计投入费用（万元）	研发阶段及进展	研发方式及人员情况	主要适应症	技术的先进性及行业水平比较
10	磷酸氟达拉滨（原料药）	抗肿瘤	220.00	**6.97**	工艺优化**（对部分反应条件进行优化）**	自主研发，**公司参与研发人员15人**	慢性淋巴细胞白血病	技术先进性如下：（1）工艺采用选择性核苷磷酸化技术，大大降低副产物生成，可高收率得到磷酸氟达拉滨，产品纯度达到99.5%以上，单个杂质≦0.1%；（2）产品使用纯水结晶工艺，避免使用离子交换树脂进行提纯，减少了废水的产生，同时降低损耗提高了收率。**产品质量符合《中国药典》的要求，达到同行业平均水平，个别项目预计优于行业指标。**
11	胞磷胆碱（原料药）	神经系统	90.00	**16.36**	**中试**	自主研发，**公司参与研发人员35人**	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	产品工艺简化了合成路线，降低了合成难度，改善了原始工艺中的收率不高，产物纯度低等问题，技术先进性如下：（1）工艺采用磷酸化缩合技术，磷酸酯缩合收率高，转化率达到95%以上，大大降低了杂质的生成，上柱前粗品纯度可达到98%以上；（2）产品使用结晶生产工艺，所得产品晶体颗粒大，均一度高，压片稳定性好。**产品质量符合《日本药典》的要求，超过同行业平均指标水平。**

（五）主要经营和财务数据及指标

报告期内，发行人主要财务数据和财务指标如下：

项目	2020 年 1-6 月 /2020. 6. 30	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31
资产总额（万元）	**85, 819. 01**	73,984.89	71,808.86	53,940.54
归属于母公司所有者权益（万元）	**43, 088. 07**	38,311.33	31,529.63	25,491.21
资产负债率（母公司）（%）	**40. 48**	39.60	53.38	48.90
营业收入（万元）	**24, 358. 55**	38,596.40	39,101.20	38,736.15
净利润（万元）	**5, 223. 78**	6,125.18	6,322.74	3,299.38
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**5, 223. 78**	6,125.18	6,321.91	3,298.78
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**5, 022. 38**	5,853.42	6,180.56	3,115.32
基本每股收益（元）	**0. 55**	0.65	0.67	0.35
稀释每股收益（元）	**0. 55**	0.65	0.67	0.35
加权平均净资产收益率（%）	**12. 76**	17.71	22.19	13.81
经营活动产生的现金流量净额（万元）	**1, 143. 66**	8,637.52	7,300.07	4,741.99
现金分红（万元）	**-**	-	283.50	-
研发投入占营业收入的比例（%）	**2. 73**	4.02	3.44	3.10

（六）存在的主要风险

1、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。

2、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，一旦核心工艺技术泄露，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。

3、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

主营业务毛利率的高低受到主要产品价格、原材料成本、技术研发能力及工艺技术等因素影响，是发行人产品的市场竞争能力、成本控制能力及盈利能力的综合体现，其高低直接影响发行人的盈利能力。

受监管环境变化、行业政策变化、下游需求变化、市场竞争、原材料采购价格波动等因素的影响，报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 30.20%、45.34%、41.06%和 **42.94%**，存在一定的波动性，因此，发行人存在因上述各种因素的影响而导致的产品毛利率波动风险。

③产品替代风险

公司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，进而对公司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，公司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公司下游客户未在相关药品的带量采购中中标，将对公司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，如果企业的产品工艺路线不具有竞争力，同时企业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，三氮唑甲酯 2018 年的平均采购价格较 2017 年上涨 48.32%，2019 年的平均采购价格较 2018 年下降 9.34%，**2020 年 1-6 月的平均采购价格较 2019 年上涨 1.81%**；乙腈 2018 年的平均采购价格较 2017 年上涨 21.98%，2019 年的平均采购价格较 2018 年上涨 38.04%，**2020 年 1-6 月的平均采购价格较 2019 年上涨 19.15%**。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对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）新乡制药搬迁风险

2018 年 4 月，新乡市人民政府办公室下发《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》，子公司新乡制药需要在 2020 年年底前完成搬迁。为响应政府号召，新乡制药投入大量资金在新乡市延津县产业集聚区购置土地、新建厂房及生产线，积极开展搬迁准备工作。**由于受到新型冠状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。**截至本招股说明书签署之日，**新乡制药新厂区已完成建设及相关生产设备的安装、调试、试生产工作，但考虑到尚需履行包括稳定性试验、换发药品生产许可证等一系列药品监管流程，新乡制药预计无法按照要求在 2020 年底前完成搬迁。根据目前搬迁工作进度，新乡制药新厂区预计 2021 年一季度可正式投入使用。**

为避免无法按时搬迁对公司生产经营可能产生的不利影响，公司已就新乡制药延期搬迁事项向有关政府主管部门提出申请，截至目前，尚未取得有权主管部门的同意批复。如有关政府主管部门未能批复同意新乡制药进行延期搬迁，新乡制药老厂区可能会被要求在新厂区正式投入使用前停止生产，可能对新乡制药生产经营产生短期不利影响。

（7）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。

从药品带量采购政策落地情况看，入选制剂品种价格大幅下降，同时中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。对

于上游原料药企业而言，向下游中标的制剂产品客户保质保量供应相关原料药成为保障中标企业供应的关键因素之一。相对于制剂产能的释放和扩张，在新的监管和环保要求之下，原料药产能面临更大壁垒，对于具备质量、技术和规模优势的规范原料药企业而言，将有更大机会获取更多市场份额。

此外，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量出现下降，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，将导致其产品销量受到不利影响；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。

（8）境外市场风险

报告期内，公司产品境外主要销售地区包括印度、日本、欧盟等国家和地区，公司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，印度市场为公司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，则可能会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（9）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。

4、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。

5、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 9,804.68 万元、12,389.28 万元、14,407.44 万元和 **13,680.98 万元**，存货跌价准备余额分别为 318.85 万元、1,289.24 万元、1,314.77 万元和 **1,090.06 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 6,334.35 万元、6,346.76 万元、3,275.73 万元和 **5,245.94 万元**，占当期营业收入的比例分别为 16.35%、16.23%、8.49%和 **10.77%（年化计算）**。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，公司有息负债余额分别为 18,640.50 万元、20,595.50 万元、17,632.90 万元和 **21,439.11 万元；随着固定资产投资进度的加快实施，相关资金支出仍将持续增加。公司偿债能力、流动性的保持依赖于公司资金管理能力、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**公司管理层不能有效管理资金支付、**未来公司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，公司将面临偿债风险。

（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，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 3.06%、5.93%、8.94%和 **5.97%**，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。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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。

二、本次证券发行基本情况

经发行人第三届董事会 2020 年第一次临时会议决议、2020 年第一次临时股东大会决议和第三届董事会 2020 年第三次临时会议审议批准，发行人拟申请首次向社会公开发行人民币普通股不少于 3,150 万股并申请在深圳证券交易所创业板上市，基本情况如下：

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	本次拟公开发行股票数量不超过 3,150 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合深圳证券交易所、中国证监会发布的创业板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）

拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
保荐人（主承销商）	中天国富证券有限公司
承销方式	余额包销
募集资金投资项目	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
	补充流动资金

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他成员情况

（一）保荐代表人

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**、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）项目协办人

李志斌：中天国富证券投资银行部副董事，**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。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括：徐莉璇、刘媛、林嘉伟、刘柳、劳心、曹振杰、孙浩淼。

四、保荐机构不存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）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保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况。

（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，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）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况。

（五）本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构承诺，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）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，并自愿接受深圳证券交易所的自律监管：

1、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；

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、保证上市保荐书、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、中国证监会及深圳证券交易所的规定和行业规范；

8、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；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

（一）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。

（二）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。

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

本保荐机构通过尽职调查，对照《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》（以下称“《创业板上市规则》”）的有关规定进行了逐项核查，认为发行人符合《创业板上市规则》规定的上市条件，具体核查过程如下：

（一）发行人符合《创业板上市规则》2.1.1 条的规定

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件

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

（1）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。

（2）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（2020）620013 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[2020]620012 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》第十一条第二款的规定。

（3）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、发行人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。

（4）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，查阅律师出具的法律意见书、主管部门出具的合规证明，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。

2、发行人本次发行后股本总额不低于 3000 万元

发行人本次发行前股本总额为 9,450 万元，本次拟发行 3,150 万股人民币普通股，发行后的股本总额将达到 12,600 万元，符合《创业板上市规则》2.2.1 条第二款的规定。

3、发行人本次发行后总股本不超过 4 亿元，本次公开发行股份的比例不低于发行后总股本的 25%

发行人本次发行前股本总额为 9,450 万元，本次拟发行 3,150 万股人民币普通股，占发行后股本总额的比例为 25%，符合《创业板上市规则》2.2.1 条第三款的规定。

（二）发行人符合《创业板上市规则》2.1.2 条的规定

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排，本次发行选择《创业板上市规则》 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。

根据中审众环出具的**众环审字（2020）620013 号**《审计报告》，发行人 2018 年度和 2019 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 6,180.56 万元、5,853.42 万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

综上，发行人符合《创业板上市规则》2.1.2 条的规定。

（三）发行人符合创业板定位

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。

发行人持续加大研发投入，报告期内累计投入研发资金 **4,762.68** 万元，共计开展 **30** 个项目的研发工作；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 **9** 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”；截至本上市保荐书出具之日，发行人正在进行 10 余个项目的研发工作。

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》。

八、保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

事项	工作计划
（一）持续督导事项	
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
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	根据相关法律法规和《公司章程》的规定，协助发行人制定、完善有关制度并督导其实施。
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相关法律法规和《公司章程》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、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	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理办法》等制度； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
5、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、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； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易所提交的其他文件	1、持续关注并审阅发行人的定期报告和临时公告，关注新闻媒体涉及发行人的报道，督导发行人履行信息披露义务； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人履行信息披露义务的情况。
（二）持续督导期间	发行人首次公开发行股票并在创业板上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度；持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，保荐机构将继续完成。

九、保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论

本保荐机构认为，新乡拓新药业股份有限公司符合《公司法》《证券法》及《创业板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定，其股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。本保荐机构同意担任新乡拓新药业股份有限公司本次发行上市的保荐机构，推荐其股票在深圳证券交易所创业板上市，并承担相关保荐责任。

（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上市保荐书》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

内核负责人：陈佳

陈 佳

保荐业务负责人：李丽芳

李丽芳

保荐机构法定代表人：余维佳

余维佳

中天国富证券有限公司

2020年 12月 14日