

海通证券股份有限公司
关于浙江孚诺医药股份有限公司
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）



（上海市广东路 689 号）

二〇二二年九月

声 明

本保荐机构及保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、深圳证券交易所有关规定，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。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、发行人本次发行情况.....	16
三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况....	16
四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	17
五、保荐机构承诺事项.....	18
六、本次证券发行上市履行的决策程序.....	19
七、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明.....	19
八、保荐机构对发行人持续督导工作的安排.....	23
九、保荐机构和保荐代表人联系方式.....	24
十、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	24
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	24

一、发行人基本情况

（一）发行人简介

公司名称	浙江孚诺医药股份有限公司
英文名称	Zhejiang Fonow Medicine Co., Ltd.
注册资本	人民币 5,055 万元
法定代表人	傅龙云
有限公司成立日期	2002 年 12 月 19 日
股份公司成立日期	2018 年 12 月 19 日
住所	浙江省东阳市湖莲西街 209 号
邮政编码	322100
电话	0579- 8690 6303
传真	0579- 8690 6303
公司网址	www.fonow.cn
电子信箱	ir@fonow.cn
负责信息披露和投资者关系的部门：	证券部
信息披露和投资者关系管理负责人：	梁维全
负责信息披露和投资者关系的部门联系电话：	0579- 8690 6303

（二）发行人主营业务

孚诺医药是一家专注于皮肤外用化学药的研发、生产及销售的国家级高新技术企业。公司经过 20 多年医药领域的深耕发展，形成了皮肤外用制剂研发、原料药研发、药用生物活性物质研发等三大技术平台，开发了复方多粘菌素 B 软膏、维氟醌乳膏等具有重要临床应用价值的核心产品。

公司主要产品复方多粘菌素 B 软膏用于预防和治疗常见的皮肤创面的细菌感染，是国内独家首仿产品。该品种具有抗菌谱广、强效杀菌、耐药性少、迅速止痛止痒、促进伤口愈合和减少疤痕生成等特点，广泛运用于预防和治疗皮肤割伤、擦伤、烧烫伤、手术伤口等皮肤创面的细菌感染。按市场销售额计算，该产品 2017 年至 2021 年在中国皮肤外用抗生素和化疗药领域排名第二，在中国市场上具备较强的竞争力。国外同类产品三联抗生素软膏（TAO）由于其疗效确切、安全性高、使用方便，被广泛应用于各种小伤口创面的应急处理，为家庭创伤应急处理和居家旅行常备用药。

在研产品方面，维氟醌乳膏是国内首仿药，其原研药是治疗中、重度黄褐斑的一线用药，处于 ANDA 审评中。公司已完成维氟醌乳膏的多中心、随机、双盲、三臂、平行、安慰剂对照 III 期临床试验。试验表明，维氟醌乳膏与对照原研药氟轻松氢醌维 A 酸乳膏（TRI-LUMA）在疗效上达到临床等效，与对照药安慰剂相比在统计学意义上具备疗效优势。其他皮肤外用制剂方面，公司还布局了多个在临床上广泛使用的皮肤外用皮质激素药、抗真菌药物及其他亚类药物；原料药方面，公司的硫酸新霉素、氟轻松、盐酸利多卡因等多个关键原料药已提交审评，以实现制剂原料药一体化战略；药用生物活性物质方面，公司开展了新型抗肿瘤纳米药物等抗肿瘤类产品的临床前研究。

公司核心管理团队均具备多年制药领域的研发生产经验。经过多年的发展，孚诺医药获得了“浙江省成长性科技型百强企业”“2021 年度浙江省专精特新中小企业”等荣誉称号。公司设立了“浙江省院士专家工作站”“省级高新技术企业研发中心”“省级企业技术中心”等三大省级研发中心。

（三）发行人核心技术和研发水平

1、主要核心技术

公司自成立以来，专注于从事皮肤外用制剂的研发、生产和销售。公司的主要产品复方多粘菌素 B 软膏及在研产品维氟醌乳膏均为皮肤外用复方制剂，原辅料种类繁多，各组分间相互影响干扰大，处方工艺、杂质研究、原辅料相容性研究方面的技术难度较高。通过近 20 年的技术积累，公司已经在主要业务领域掌握了一系列具有自主知识产权的核心技术，并搭建了相应的皮肤外用制剂研发技术平台、原料药研发技术平台、药用生物活性物质开发技术平台，通过将核心技术应用于公司产品的研发、生产活动中，给公司提供主打产品以及后续上市的优质产品，公司主要技术平台和核心技术以及来源情况如下：

序号	核心技术名称	核心技术简介	核心技术来源
1	皮肤外用制剂研发技术平台	（1）发行人建立了皮肤外用制剂研究技术平台，该平台研究品种齐全、基本覆盖皮肤外用的全系列产品，利用产品优势及产业化优势，灵活机动打造特色专业产品。依据 QbD（质量源于设计）理念，个性化地为各个在研外用制剂制定 QTPP（目标药物质量概况），明确 CQA（关键质量属性），并依据 QTPP 围绕着 CQA 设计研发全流程。 （2）外用制剂研发流程涵盖了处方工艺研究、质量研究、稳定	自主研发

序号	核心技术名称	核心技术简介	核心技术来源
		性研究、非临床研究、生物等效性研究、临床研究等环节，并根据外用制剂研发特点，建立了流变、体外释放、体外透皮、抑菌效力等研究技术规程，具备高端复杂复方制剂的研究能力，多管线并行，不断探索建立更加先进的外用制剂研发管控流程。 (3) 开发适合外用制剂工艺使用的装备设施，能够更好的保证外用制剂的质量可靠性和稳定性。	
2	原料药研发技术平台	(1) 发行人拥有化学合成技术和微生物发酵技术。①化学合成技术：具备从小试研究、工艺放大到商业化规模生产的全流程开发能力，能很好的把控化学合成原料药上下游研发环节的重心。同时，在合成工艺路线设计初始阶段，兼顾环保和节能理念，坚持“绿色制造”指导方针。始终围绕着研发指导、生产反哺的原则进行产品开发，具有丰富的工艺放大经验。②微生物发酵技术：具有菌种选育、发酵过程代谢调控、提取分离纯化的核心技术。 (2) 发行人具有将化学合成与微生物发酵有机结合，研究具有开发难度的有特色的高端原料药。	自主研发
3	药用生物活性物质开发技术平台	(1) 专注于抗肿瘤靶向药物和纳米药物的研究，建立了体内大分子药物的专一性跨膜递送，胞质释放和核内转运的方法和技术路线，可成百万倍的提高蛋白药物的胞内活性，降低药物使用剂量，增强药物使用的有效性和安全性。 (2) 通过现代生物技术方法将植物有效部位高度浓缩、纯化，能够使得其药理作用和临床疗效显著增强，质控水平大大提高。	自主研发

在复方多粘菌素 B 软膏制剂技术方面，发行人针对基质、原料药及生产工艺，研究了基质均相化预处理技术、原料药有效成分超细粉碎技术、高真空均质混合技术等核心技术，有效控制了药物分布均匀性，提高药物比表面积，保证了药物有效成分的溶出释放效率，达到了良好的药效。发行人在核心产品复方多粘菌素 B 软膏运用的核心技术如下：

序号	核心技术名称	核心技术简介	核心技术来源
1	基质均相化预处理技术	(1) 发行人采用独创的白凡士林辅料热融装置，通过加大融化过程中与白凡士林的接触面积，提高加热效率，同时可根据加热用量设置不同的温度参数，通过该热融装置使得白凡士林快速高效均相化，热融均相化处理同时能够实现去除水分和灭菌的目的。 (2) 白凡士林基质热融均相化预处理技术提升有效成分的分散均匀度和生物利用度，保护有效成分的比活性，达到热融均质、有效成分热敏活性保存和粒径控制的最佳均衡。油性基质白凡士林涂布形成的非极性膜能够隔绝创面与环境微生物，修复皮肤的物理性屏障功能。同时，成膜白凡士林保护皮肤创面的湿润环境，一方面有利于创面细胞的分裂增殖，加快皮肤自主修复愈合，另一方面混悬于基质中的有效成分溶于创面的湿润环境，形成“局部”安全有效的药物高浓度，高效清除伤口创面可能存在的各种细菌，促进伤口迅速痊愈。	自主研发

序号	核心技术名称	核心技术简介	核心技术来源
2	原料药有效成分超细粉碎技术	(1) 公司运用超细粉碎技术使得原料药组分粒径小且分布均匀。原料药经超细粉碎、筛分,使得各原料药组分的粒径分布(粒径小于75微米)符合内控标准,既能很好的减少原料药的静电团聚效应,同时能实现原料药超细粉末与基质进行充分混合均匀,大大提高了药物的比表面积,使药物的分布更均匀,药物的溶解释放更迅速,提升了制剂中的含量均匀性,严格控制原料药组分的关键质量属性,以实现产品具有更强的抗菌疗效。 (2) 有效成分超细粉碎为均质混合前置处理工序,能够控制有效成分的粒径、比表面积、分散均匀度等影响膏剂等药效的关键质量属性。有效成分超细粉碎有利于保持药物有效成分含量的均匀性,提升有效成分的生物利用度,避免大粒径或结块用药过程产生颗粒异物感或疼痛感等不良反应,提高用药依从性。	自主研发
3	高真空均质混合技术	发行人通过控制混合膏体的均质混合的添加顺序、温度、搅拌频率等工艺参数。在高真空度下,均质混合技术通过上下相向组合联用变频搅拌桨和间隙性高频乳化头,均质化混合超细粉化有效成分和基质,杜绝气泡混入膏体。在搅拌桨与乳化头的异频反向旋转作用下,基质与药品有效成分产生流体高阶剪切效应,使得膏体更符合假塑性非牛顿流体特性,使膏体达到有效均衡黏度,保障有效成分的均匀性,实现药品涂布柔顺度与成膜粘附效果的平衡,确保了药品使用过程中有效成分的高效溶出,确保药品的安全临床使用浓度。	自主研发

2、正在从事的研发项目情况

截至2022年6月30日,公司正在从事的研发项目情况如下表:

序号	项目名	用途	技术水平	进展情况
1	维氟醌乳膏的研究与开发	治疗中、重度黄褐斑	自主研发,治疗黄褐斑“金标准”药物的国内首家仿制企业。工艺技术已申请国内专利。	已注册申报并受理
2	硫酸新霉素原料药的研究与开发	氨基糖苷类抗生素,用于复方多粘菌素B软膏的生产	自主研发,质量对标国际标准。工艺技术已申请国内发明专利。	已提交注册申报资料
3	氟轻松原料药的研究与开发	用于维氟醌乳膏的生产	国内首仿,质量对标国际标准	已提交注册申报资料。
4	盐酸利多卡因原料药的研究开发	用于复方多粘菌素B软膏的生产	新型工艺技术,节能减排,操作简便。质量对标国际标准	已提交注册申报资料。
5	硫酸多粘菌素B原料发酵方法研究与开发	用于复方多粘菌素B软膏的生产	自主研发,质量对标国际标准	菌种库建立及发酵工艺开发
6	杆菌肽原料	用于复方多粘	自主研发,质量对标	菌种库建立及发酵工艺开发

序号	项目名	用途	技术水平	进展情况
	药的研究开发	菌素 B 软膏的生产	国际标准	
7	复方多粘菌素 B 软膏新质量标准研究	用于预防皮肤割伤、擦伤、烧烫伤、手术伤口等皮肤创面的细菌感染和临时解除疼痛和不适。	按《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》开展研究工作	已向 CDE 提交补充申请
8	外用预防脱发制剂的研究与开发	预防脱发	2 类创新药	①通过建立动物模型确定有效活性成分；②药物制剂组方基本确立，进行了部分临床前的药学研究及初步安全性试验
9	醋酸双氟拉松原料药及其制剂的研究与开发	强效皮质类固醇激素制剂，有抗炎、抗瘙痒、免疫抑制及缩血管作用	国内首仿，质量对标国际标准	原料药已进入中试样品试制及工艺参数的确认阶段；正在进行质量研究和质量标准的建立；制剂处方研究已完成，工艺还有待进一步确认。
10	克立硼罗原料药及其制剂的研究与开发	用于治疗 2 岁及以上儿童及成人轻度至中度特应性皮炎	4 类仿制药，质量对标国际标准	已完成小试工艺开发
11	利多卡因-丁卡因原料药及制剂的研究与开发	用于局部麻醉	质量对标国际水平	已完成利多卡因-丁卡因原料药的工艺验证，目前正处于上报资料撰写阶段；制剂已完成药学研究，正在进行三批样品的稳定性试验；目前正申请 BE 预试验。
12	外用制剂产品转移项目的研究	消炎、抗真菌	按《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》开展研究工作	已通过现场核查，目前处于药品上市许可持有人变更审批阶段。
13	新型抗肿瘤药物的筛选及活性研究	新型抗肿瘤药物	1 类创新药	完成动物水平疗效验证，进行下一步纳米化药物理化性质研究。
14	贝美前列素原料药及制剂的研究与开发	用于治疗睫毛稀疏，可使睫毛变长，变密，颜色加深	3 类仿制药，质量对标国际标准	①原料药小试工艺待确认和初步质量研究；②制剂正处于临床前研究。
15	丙酸去氧可的松原料药及制剂的研究与开发	用于治疗痤疮	4 类仿制药，质量对标国际标准	原料药工艺开发阶段
16	伊维菌素原料药及制剂的研究与开	用于与酒渣鼻有关的炎性病变局部治疗	4 类仿制药，质量对标国际水平	原料药工艺开发阶段

序号	项目名	用途	技术水平	进展情况
	发			
17	新型抗衣原体感染药物的研究与开发	用于治疗沙眼衣原体泌尿生殖道感染	1 类创新药	实验室小规模蛋白获取工艺初步确定，进行后续成药性确认

3、研发投入情况

报告期内，公司研发投入保持稳定增长，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入（万元）	725.02	1,504.82	1,282.27	1,027.27
营业收入（万元）	12,616.60	29,245.21	25,743.01	25,250.27
研发投入占营业收入的比例	5.75%	5.15%	4.98%	4.07%

4、合作研发情况

报告期内，发行人的合作研发情况如下：

序号	合作方	合作协议名称	合作内容	成果归属及保密措施
1	华东理工大学	华东理工大学-浙江孚诺医药股份有限公司关于组建“华理-孚诺医药创新药物联合研究中心”的协议	共同开展包括基础研究、应用研究和新产品开发等可研合作，开展行业及技术信息交流、人员引进与培养、合作申报以及承担国家和地方科研项目等方面的合作，推动产学研合作，实现双方共赢，协议约定科研及运行经费总金额 300 万元。	成果归属： 在合作过程中由双方合作完成的研究成果，其知识产权由甲乙双方共享。 保密措施： 一方对另一方披露的“商业秘密”进行保密，不得为合作之外的其他项目使用这些“商业秘密”

（四）主要经营和财务数据及指标

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[2022]9378 号，报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

主要财务指标	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月 30 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.05	1.60	1.73	2.35
速动比率（倍）	1.85	1.51	1.62	2.11
资产负债率（合并）	38.50%	49.34%	49.05%	36.30%
资产负债率（母公司）	38.46%	49.30%	49.04%	36.30%
应收账款周转率（次）	1.85	3.81	3.93	4.42

主要财务指标	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月 30 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
存货周转率（次）	0.57	1.25	1.01	0.84
息税折旧摊销前利润（万元）	4,126.53	10,305.73	8,344.22	7,200.60
归属于发行人股东的净利润（万元）	3,052.84	7,986.02	6,695.52	5,518.02
归属于发行人股东的非经常性损益（万元）	44.75	590.62	54.53	153.05
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	3,008.09	7,395.39	6,640.99	5,364.97
研发投入占营业收入的比例	5.75%	5.15%	4.98%	4.07%

（五）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）产品研发风险

公司自成立以来一直聚焦于皮肤外用化学药领域，公司主要产品复方多粘菌素 B 软膏用于预防和治疗常见的皮肤及伤口细菌感染。公司除了对现有产品研发投入外，还不断投入资源于其他皮肤外用化学药的研发创新。药物研发创新具有技术难度高、研发周期长、资金投入大的特点，且在研发过程中存在较多不可预测因素，具有较高风险性，如果药物研发失败或最终未能获批上市，可能导致公司前期研发投入无法取得预期效益。另一方面，在产品研发过程中，若市场上出现在生产工艺、成本控制、药品疗效等方面比公司在研产品更具优势的同类产品，将可能导致公司相关产品的研发被迫终止。

报告期内，公司年度研发费用分别为 1,027.27 万元、1,282.27 万元、1,504.82 万元和 725.02 万元，若公司未来不能保持研发创新投入，将无法有效提升现有产品的工艺水平、无法优化产品结构，公司将面临创新能力不足及市场竞争力下降的风险。

（2）公司在研产品审评审批进度及结果不及预期的风险

由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的药品上市申请能够及时取得监管机构的批准。如公司在研产品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法获得药品上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务

经营造成重大不利影响。

公司治疗中、重度黄褐斑的维氟醌乳膏已经向国家药监局提交了 ANDA 申请。此外，公司多项药品在进行临床前研究。若公司的上述产品在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利，可能会对公司产品的上市和公司未来的盈利能力产生不利影响。

(3) 核心技术人员流失风险

研发团队及核心技术人员是公司保持和发展核心竞争力的基石之一，其稳定性关系到公司能否保持技术优势与经营稳定性。随着市场竞争不断加剧，行业公司对专业人才需求不断增加，公司仍存在核心技术人员流失的风险。

(4) 委托第三方开展研发的风险

公司在药品的研发过程中，需要委托第三方机构开展部分临床前 CRO 及临床 CRO 工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床试验数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

2、经营风险

(1) 公司产品结构单一的风险

公司核心产品为复方多粘菌素 B 软膏，主营业务收入均来自于不同规格复方多粘菌素 B 软膏的销售，报告期内复方多粘菌素 B 软膏销售收入占主营业务收入均为 100.00%，存在产品结构单一的风险。

短期内公司收入主要来源于复方多粘菌素 B 软膏的格局仍将持续。若在新产品研发成功并产业化应用前，医药行业最新监管政策或市场竞争格局出现对复方多粘菌素 B 软膏的生产销售重大不利影响的变化，将会对公司的经营业绩造成重大不利影响。

(2) 医保目录调整风险

近年来随着临床需求变化、药品研发迭代、带量采购政策等因素影响，国家医保目录药品品种持续调整，以应对疾病谱和疾病负担的变化。国家医保目录会

不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，目前公司上市产品复方多粘菌素 B 软膏已进入国家医保目录。若公司现有产品被调出国家医保目录，或未来其他在研产品未能进入国家医保目录，可能导致相关产品销售规模增速不及预期甚至出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

（3）药品价格下降风险

药品作为与人民生活关系重大的特殊商品，其价格受到国家政策影响较大。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）规定：除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：（1）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。（2）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。

公司核心产品不属于麻醉药品和第一类精神药品，随着医药市场的竞争不断加剧、医疗保险制度改革及药品集中采购招标制度等政策举措的不断深化，将对公司核心产品造成降价压力，面临下调销售价格的风险，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（4）业务推广合规性风险

报告期内，公司推广服务费占当期主营业务收入的比重分别为 54.13%、50.23%、49.80%和 50.08%，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当商业行为的可能性，该等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。

（5）未来无法通过仿制药一致性评价风险

针对仿制药一致性评价，复方多粘菌素 B 软膏的同类产品在国外运用时间较长，安全性比较可靠，通过美国非处方药专论（monograph）制度途径上市，原研药物无法追溯，目前尚无确定可开展仿制药一致性评价的参比制剂，故而目前暂时无法推进仿制药一致性评价工作。2020 年 8 月 27 日，国家药监局药审中

心公示《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》（征求意见稿）共 117 个品种，其中“复方多粘菌素 B 软膏”（99 号）在列，但目前并无正式稿发布。截至目前，国家药监局历次发布的《仿制药参比制剂目录》中，均未确立复方多粘菌素 B 软膏的参比制剂。

未来如复方多粘菌素 B 软膏参比制剂确定，发行人复方多粘菌素 B 软膏需进行一致性评价，存在无法通过一致性评价的风险。

（6）其他同类仿制药未来获批上市带来市场竞争加剧的风险

国家药监局历次发布的《仿制药参比制剂目录》中，均未确立复方多粘菌素 B 软膏的参比制剂。目前在仿制药一致性评价的政策背景下，公司复方多粘菌素 B 软膏作为国内独家产品，国内无其他同类仿制药。2017 年 7 月，赤峰万泽药业股份有限公司向国家药监局递交了复方多粘菌素 B 软膏的 ANDA 申请，至今仍未获批。

未来如药品注册政策发生变化，其他同类仿制药获批上市，公司复方多粘菌素 B 软膏将面临更为激烈的市场竞争，可能造成销售价格下降或市场份额下降等情况，给公司的盈利能力带来一定的负面影响。

（7）药品生产规范及产品质量控制的相关风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

（8）发行人主要上市药品未纳入国家基本药物目录，存在市场容量增长受到一定限制的风险

基本药物是适应我国基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家将基本药物全部纳入基本医疗保障药品目录，报销比例明显高于非基本药物，降低个人自付比例，用经济手段引导广大群众首先使用基本药物。主要先由基层医疗机构开始执行。

发行人复方多粘菌素 B 软膏目前未纳入国家基本药物目录，存在由此带来的在基层医疗机构销售推广受到一定不利影响，由此带来市场容量增长受到一定限制的风险。

(9) 原料药稳定供应风险

硫酸多粘菌素 B 是复方多粘菌素 B 软膏的重要原料药之一，目前国内供应商供应硫酸多粘菌素 B 原料药尚需一定时间，发行人自主研发尚处研究阶段，因此，发行人目前仅可通过进口贸易向 Xellia Pharmaceuticals ApS 采购硫酸多粘菌素 B 原料药。目前公司采用单次大批量购买的采购政策采购硫酸多粘菌素 B，并保持一定安全库存量，以满足公司生产所需。若未来我国进口政策、出口国的出口政策、产品使用政策等发生不利变化，同时国内供应商及发行人的硫酸多粘菌素 B 尚不能形成供应能力，公司的硫酸多粘菌素 B 原料药稳定供应将面临一定风险，从而将会对公司的生产和经营造成不利影响。

3、内控风险

(1) 公司经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，随着公司主营业务的增长，公司经营规模继续扩大。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。

(2) 实际控制人控制风险

本次发行前，傅龙云通过孚诺投资和日升昌投资间接控制公司 66.90%的股份，为公司实际控制人。本次发行后，公司实际控制人的地位不会发生变化。如实际控制人通过行使表决权或其它方式对公司的经营决策、利润分配、对外投资等进行不当控制，可能对公司及公司其他股东的利益产生不利影响。

4、财务风险

（1）应收账款回收风险

报告期各期末，应收账款账面价值分别为 4,987.19 万元、7,460.31 万元、7,129.97 万元和 5,793.40 万元，占营业收入的比例分别为 19.75%、28.98%、24.38%、45.92%。随着公司营业收入不断增长，应收账款相应增加，如果公司无法按期回收应收账款，可能对公司正常生产经营产生不利影响。

（2）固定资产折旧增加的风险

截至报告期末，公司的固定资产账面价值为 6,199.12 万元。本次募集资金到位后，随着募集资金投资项目建设完成并达到可使用条件，将陆续转为固定资产，预计每年新增的固定资产折旧将上升。若公司的募投项目达产后新增盈利未能达到预期水平，则公司存在因折旧增加而导致利润下滑的风险。

（3）所得税税收优惠风险

公司为高新技术企业，子公司孚诺大药房为小型微利企业，公司的企业所得税税率按照 15%计缴，孚诺大药房的企业所得税税率按照 20%计缴。如果国家相关法律法规发生变化，或其他原因导致公司不再符合高新技术企业认定条件，导致孚诺大药房不再符合小型微利企业认定条件，导致公司无法继续享受高新技术企业所得税税率优惠政策，导致孚诺大药房无法继续享受小型微利企业所得税优惠政策，则公司的经营业绩可能受到不利影响。

5、法律风险

（1）药品生产经营资质续期风险

根据相关法律法规规定，公司从事医药生产经营需要向有关政府机构申请并取得许可证照，包括药品生产许可证、药品 GMP 证书或符合性检查、药品经营许可证或符合性检查及药品（再）注册批件等。上述具有有效期的证书在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续相关证书的有效期。具有药品注册批件的企业需要严格履行药品上市许可持有人义务，对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。自 2019 年 12 月 1 日，国家取消药品 GMP 认证，改为现场检查。如果公司无法在规定的时间内

换领新证、注册批件或未能通过国家药监部门的现场检查，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

(2) 安全生产风险

公司重视安全生产管理，建立、健全全员安全生产责任制，每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理。但公司研发实验及产品检验过程中涉及部分原材料为危险化学品，生产过程中存在因设备故障、工艺操作不当或自然灾害等事件导致安全事故发生的风险，从而可能影响公司正常的业务经营。

6、募集资金投资项目实施风险

(1) 募投项目建设导致经营业绩下滑的风险

本次募集资金到位并投入项目建设后，公司资产规模及对应的折旧、摊销费用将明显增长，可能对公司的利润或净资产收益率等产生不利影响。

(2) 募集资金投资项目不能达到预期效益的风险

本次募投项目建成后，公司外用制剂产能将大幅提升，这将对公司的市场开拓能力、管理能力提出更高的要求。项目建成后若未来行业发生波动、市场环境不如预期，募投产能若不能及时消化，可能导致实际收益不达预期。

(3) 新增产消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主要产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

(4) 募投项目产品审评审批进度及结果不及预期的风险

公司募投项目规划的部分产品尚未取得批件，其中制剂产品维氟醌乳膏已经提交 ANDA，原料药产品盐酸利多卡因、硫酸新霉素已申报注册。若公司的上述产品在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利，可能导致募投项目无法达到预期的生产效果，无法取得预期效益。

7、发行失败风险

发行人本次拟公开发行不超过 1,685 万股。本次公开发行投资者认购公司股票主要基于对公司当前市场价值、未来发展前景等因素的判断，由于投资者投资偏好不同、对行业以及公司业务的理解不同，若公司的价值及未来发展前景不能获得投资者的认同，则可能存在本次发行认购不足的风险。

8、新冠肺炎疫情导致的风险

新冠肺炎疫情爆发以来，对全球经济发展造成了巨大的负面冲击。目前新冠病毒变种在国内外引发的间隙性疫情反扑的情况，若国内新冠肺炎疫情持续出现反复，将可能对公司的生产经营产生不利影响。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 1,685 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,685 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 6,740 万股		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及深圳证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设 A 股股东账户的、符合创业板投资者适当性条件的中华人民共和国境内自然人和法人等投资者（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	由发行人全额承担		
拟上市地点	深圳证券交易所		

三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定刘裕俊、陈亚聪担任浙江孚诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

刘裕俊：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部副总裁，2016 年起从事投资银行业务，主要负责或参与了汉嘉设计创业板 IPO 项目、汇隆新材创业板 IPO 项目、毕得医药科创板 IPO 项目、德创环保非公开发行项目、向日葵重大资产重组、鹏辉能源发行股份购买资产等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

陈亚聪：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部副总裁，2017 年起从事投资银行业务，负责或参与南模生物科创板 IPO 项目、和元生物科创板 IPO 项目、中红医疗创业板 IPO 项目、力品药业科创板 IPO 项目，厦门信达等非公开发行股票项目，厦门国贸、兴发集团等发行股份购买资产项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人

本保荐机构指定苏兵为本次发行的项目协办人。

苏兵：本项目协办人，法律职业资格，海通证券投资银行总部副总裁，2020 年起从事投资银行业务，曾参与南模生物、和元生物、力品药业等 IPO 项目。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：刘航宇、方浩然、胡泊、王千一。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、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；

2、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；

3、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；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、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

本保荐机构承诺：

（一）本保荐机构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。

本保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

（二）本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

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；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序。具体情况如下：

1、董事会审议过程

2022年4月25日，发行人召开第二届董事会第五次会议，应参加表决董事7名，实际参加表决董事7名。会议的召集符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议决议合法有效。会议由董事长傅龙云先生主持，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理与公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金用途及可行性研究报告的议案》等议案。

2、股东大会审议过程

2022年5月10日，发行人召开2022年第三次临时股东大会。全体股东均出席或委派代表出席了会议，代表股份5,055万股，占股份公司有表决权股份数的100%。该次股东大会审议并通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理与公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》等与本次发行有关的议案。

七、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满3年

本保荐机构查阅了发行人的发起人协议、公司章程、发行人工商档案、验资报告、营业执照等有关资料，发行人系由浙江日升昌药业有限公司（以下简称“日升昌有限”）依法整体变更设立的股份有限公司。发行人持续经营时间从日升昌

有限成立之日起计算，其设立的程序、资格、条件和方式等均符合法律、法规和规范性文件的规定，且截至目前仍然依法存续。因此，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司。

本保荐机构查阅了发行人组织机构设置的有关文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》等规章制度、发行人“三会”相关决议；查阅了发行人历次“三会”文件，包括书面通知副本、会议记录、表决票、会议决议、法律意见等；与发行人董事、董事会秘书等人员就公司的“三会”运作、公司的内部控制机制等事项进行访谈。核查了发行人审计机构天健会计事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制的鉴证报告》和发行人律师北京市康达律师事务所出具的《法律意见书》等。本保荐机构认为：发行人自股份公司设立后，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。综上，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，本保荐机构认为，发行人组织机构健全，持续经营满 3 年。

2、发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效

本保荐机构查阅了发行人审计机构天健会计事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》和《内部控制的鉴证报告》、发行人的重要会计科目明细账、发行人的公司章程、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、同行业公司经营情况、发行人的书面说明或承诺等文件。本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

本保荐机构查阅了发行人审计机构天健会计事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》和《内部控制的鉴证报告》、发行人的重要会计科目明细账、发行人的公司章程、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、同行业公司经营情况、发行人的书面说明或承诺等文件。本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司财务报告的可靠性、生产经营的

合法性、营运的效率与效果，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上所述，保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）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。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了发行人主要客户及供应商，与发行人高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立。发行人与控股股东及其控制的其他企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人与其控股股东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。

（2）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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、控制权和管理团队稳定；最近2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支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2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。

4、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

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地

查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为“许可项目：药品生产；医用口罩生产；药品委托生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；化妆品生产；保健食品生产；药品进出口；药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；第一类医疗器械生产；健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；母婴用品制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；发酵过程优化技术研发；生物基材料技术研发；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展；日用口罩（非医用）生产；日用化学产品制造；非居住房地产租赁；保健食品（预包装）销售；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认最近3年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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。

本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3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正在被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上所述，保荐机构认为，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。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 5,055 万元，本次拟发行不超过 1,685 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000.00 万元。

（三）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 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次拟公开发行股份不超过 1,685 万股。本次公开发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。公开发行的股份占发行后总股本的比例不低于 25.00%。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》相关规定，发行人选择的具体上市标准为“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。”

发行人 2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 6,695.52 万元和 7,986.02 万元，最近两年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 6,640.99 万元和 7,395.39 万元，扣除非经常性损益前后孰低的净利润均为正且累计不低于人民币 5,000 万元，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》2.1.2 条第一项“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”中规定的财务指标。

八、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

本保荐机构对发行人持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度，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、证券交易所提交的其他文件，并承担下列工作：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项；

（五）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（六）中国证监会、证券交易所规定及保荐协议约定的其他工作。

九、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构：海通证券股份有限公司

保荐代表人：刘裕俊、陈亚聪

联系地址：上海市广东路 689 号

联系电话：021-23219000

传真：021-63411627

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为，发行人符合《公司法》《证券法》《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、法规及规范性文件的相关规定，具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。本保荐机构同意推荐浙江孚诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市，并承担相关保荐责任。

特此推荐，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于浙江孚诺医药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》之签字盖章页)

项目协办人签名: 苏兵

苏兵

保荐代表人签名: 刘裕俊

刘裕俊

陈亚聪 2022年9月16日

陈亚聪

2022年9月16日

内核负责人签名: 张卫东

张卫东

保荐业务负责人签名: 任澎

任澎

2022年9月16日

保荐机构法定代表人签名: 周杰

周杰

2022年9月16日

保荐机构: 海通证券股份有限公司

