

国金证券股份有限公司  
关于江西同和药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之  
发行保荐书

保荐人（主承销商）



**国金证券股份有限公司**  
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零一七年二月

## 声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

# 目 录

声 明.....	2
目 录.....	3
释 义.....	4
<b>第一节 本次证券发行基本情况.....</b>	<b>5</b>
一、保荐机构项目人员情况.....	5
二、发行人基本情况 .....	5
三、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	6
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>8</b>
<b>第三节 对本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>9</b>
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论 .....	9
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件 .....	10
四、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件 .....	12
五、发行人存在的主要问题和风险.....	17
六、发行人的发展前景.....	23

## 释 义

本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

同和药业、本公司、公司、 发行人、股份公司	指	江西同和药业股份有限公司
同和有限	指	江西同和药业有限责任公司，本公司前身
国金证券、本保荐机构	指	国金证券股份有限公司
立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	通力律师事务所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期/最近三年	指	2014年、2015年、2016年
元	指	人民币元

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构项目人员情况

#### (一) 保荐机构名称

国金证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国金证券”）

#### (二) 本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
聂敏	具有8年以上投资银行从业经历，先后主持了通裕重工等IPO项目，担任汉威电子项目的持续督导保荐代表人。
罗洪峰	具有10年以上投资银行从业经历，主持或参与完成江特电机IPO项目、棕榈园林IPO项目、福星科技IPO项目、天齐锂业IPO项目、通裕重工IPO项目、升达林业、顺鑫农业、华发股份非公开发行项目；主持完成岷江水电和ST东碳股权分置改革项目；负责完成或参与ST中辽（现名万方地产）、吉电股份、广汇股份、三元股份、王府井等上市公司的股权收购、重大资产重组等财务顾问项目。

#### (三) 本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

##### 1、项目协办人

张锋，工商管理硕士，参与万丰奥威公司债、华业资本公司债发行，主持或参与星美国际影院、大诚若谷私募债备案发行工作；参与华业地产重大资产购买、山东创新、山东昌润创投、深圳博安达新三板挂牌及定增工作，格林雷斯环保北京股权交易所上市工作，参与汉威电子、通裕重工、太空板业持续督导工作。

##### 2、其他项目组成员

李升军、张堃

### 二、发行人基本情况

公司名称	江西同和药业股份有限公司
英文名称	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co.,Ltd.
法定代表人	庞正伟
注册资本（实收资本）	6,000 万元
有限公司成立日期	2004 年 4 月 20 日
股份公司成立日期	2015 年 2 月 9 日
公司住所	江西省宜春市奉新县奉新工业园区

电话	(0795) 4605333-8018
传真	(0795) 4605772
联系人	周志承
互联网网址	www.jxsynergy.com
电子信箱	dm@jxsynergy.com
经营范围	原料药、医药中间体、精细化工（危险品除外）（国家有专项规定的凭许可证经营）生产销售。（该企业 2005 年 6 月 21 日前为内资企业）
本次证券发行类型	首次公开发行人民币普通股（A 股）

### 三、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、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。

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本保荐机构控股股东、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，本保荐机构的董事、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。

4、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。

### 四、保荐机构内部审核程序和内核意见

#### （一）内部审核程序

江西同和药业股份有限公司项目组在制作完成申报材料后提出内核申请，本保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

#### 1、现场检查及预审

质量控制部派出李艳西、苏圣女进驻项目现场，对发行人的生产、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场考察，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行了重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行了探讨。现场考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考察中发现问题进行整理，出具了《预审意见》。项目组收到《预审意见》后，根据《预审意见》对相关文件材料进行了修改。

## 2、内核会议准备

质量控制部与项目组协商确定召开内核会议时间。质量控制部准备各项内核会议文件，安排会议召开并通知内核小组成员和项目组。

内核小组成员收到项目申报材料后进行了认真地审查与复核，核查重点为申报材料中涉及的重大法律问题、财务问题和其他相关重要问题，以及申报文件的一致性、准确性、完整性等。

## 3、召开内核会议

同和药业首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会议于2015年9月25日召开。经过内核小组成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了同和药业首次公开发行股票并在创业板上市项目。

### （二）内核意见

内核小组经充分讨论，认为：本保荐机构已经对同和药业进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；同时认为发行人具备本次首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件，发行人拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策，符合发行人优化产业结构、深化主业的发展战略，有利于发行人持续健康成长。

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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）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并上市的相关规定；

（三）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）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）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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）发行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）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）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。



## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》、《证券法》、《首发办法》、《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为同和药业已符合首次公开发行并在创业板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意向中国证监会保荐同和药业首次公开发行并在创业板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

### 二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

#### （一）发行人第一届董事会第四次会议审议了有关发行上市的议案

2015年7月10日，发行人召开第一届董事会第四次会议。发行人董事共9名，实际出席董事9名（含独立董事3名）。

会议由发行人董事长庞正伟主持，会议审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》及其他相关议案，并决定召开2015年第二次临时股东大会。

#### （二）发行人2015年第二次临时股东大会对本次发行与上市相关事项的批准与授权

2015年7月25日，发行人召开2015年第二次临时股东大会。出席会议的股东及股东授权代表共8人，代表发行人股份6,000万股，占发行人股份总数的100%。

该次股东大会以6,000万股赞成、0股反对、0股弃权审议通过《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》及其他相关议案。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次股票发行履行了《公司法》、《证

券法》及《首发办法》等法律、行政法规及发行人《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。

### 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

（一）发行人已聘请本保荐机构担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十一条及第四十九条的规定。

#### （二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

根据发行人《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》、《独立董事制度》、《董事会秘书工作制度》、《战略委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《信息披露管理制度》、《募集资金管理办法》、《对外投资决策制度》、《对外担保制度》、《关联交易决策制度》、《内部审计制度》、《总经理工作细则》和其他内部控制制度及本保荐机构的适当核查，通过不断完善，发行人已建立了符合《公司法》、《证券法》等相关法律法规要求的公司治理结构。发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有9名董事，其中3名为发行人选任的独立董事；董事会下设四个专门委员会，即：战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会。发行人设3名监事，其中2名是由股东代表选任的监事，1名是由职工代表选任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构立信会计师出具的“信会师报信 [2017]第ZA10105号”《内部控制鉴证报告》、发行人律师通力律师事务所出具的《通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之法律意见书》、《通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（一）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（二）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股

并在创业板上市之补充法律意见书（三）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（四）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（五）》及相关的律师工作报告。发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；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。

发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

### **（三）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好**

根据发行人的说明、发行人审计机构立信会计师出具的“信会师报字[2017]第ZA10104号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）、发行人正在履行的重大经营合同及本保荐机构的适当核查，发行人盈利能力具有可持续性。2014年、2015年和2016年，公司主营业务收入分别为21,254.76万元和27,443.50万元和24,979.78万元，净利润分别为3,920.84万元和6,287.91万元和5,799.63万元，报告期内公司盈利能力较为稳定。发行人具有良好的偿债能力，截至2016年末，发行人资产负债率（母公司）为27.01%，流动比率为2.41，速动比率为0.95。

发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

### **（四）发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为**

根据发行人的说明、发行人审计机构立信会计师出具的“信会师报字[2017]第ZA10104号”《审计报告》、“信会师报信[2017]第ZA10105号”《内部控制鉴证报告》及本保荐机构的核查，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项和第五十条第一款第（四）项的规定。

**（五）发行人股本总额不少于三千万元，公开发行的股份达到股份总数的百分之二十五以上（股本超过四亿元的，公开发行的股份比例为百分之十以上）**

发行人目前股本总额为 6,000 万元，不少于三千万元，本次公开发行不超过 2,000 万股，公开发行的股份达到股份总数的百分之二十五以上，包括公司公开发行新股及公司股东公开发售股份，其中公司公开发行新股不超过 2,000 万股，公司股东公开发售股份不超过 857 万股。符合《证券法》第五十条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

#### **四、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件**

1、本保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东大会会议决议、董事会会议决议、发行人现行有效的《公司章程》、发行人律师通力出具的《通力律师事务所关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之法律意见书》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（一）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（二）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（四）》、《通力律师事务所关于关于江西同和药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（五）》、历年年检的《企业法人营业执照》等文件和本保荐机构的适当核查，发行人是依法成立且合法存续的股份有限公司。

发行人系由江西同和药业有限责任公司整体变更设立，以 2014 年 11 月 30 日为基准日，经立信会计师事务所审计的净资产值 114,390,536.04 元按 1:0.277995 的比例折为 3,180 万股，每股面值 1 元，未折股差额部分 82,590,536.04 元计入资本公积。整体变更设立股份公司前后各发起人持股比例保持不变。

公司于 2015 年 2 月 9 日依法在江西省宜春市工商行政管理局办理完成工商变更登记手续，并取得注册号为 360900520000786 号企业法人营业执照。法定

代表人为庞正伟。发行人的前身江西同和药业有限责任公司，成立于 2004 年 4 月 20 日，截至本发行保荐书出具日，已持续经营超过三年。发行人不存在根据法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》需终止的情形。符合《首发办法》第十一条第一项的规定。

2、根据立信会计师出具的“信会师报字[2017]第ZA10104号”《审计报告》：发行人在2014年、2015年和2016年归属于母公司所有者的净利润分别为净利润分别为3,920.84万元、6,287.91万元和5,799.63元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为3,602.06万元、5,727.62万元和5,036.69万元。发行人最近两年（2015年、2016年）连续盈利，最近两年净利润累计不少于1,000万元。符合《首发办法》第十一条第二项的规定。

3、根据立信会计师出具的“信会师报字[2017]第ZA10104号”《审计报告》，发行人截至2016年末归属于母公司所有者权益为30,465.51万元，不少于2,000万元，且最近一期末不存在未弥补亏损。符合《首发办法》第十一条第三项的规定。

4、发行人本次发行前的股本总额为人民币6,000万元，超过3,000万元。符合《首发办法》第十一条第四项的规定。

5、本保荐机构调阅了发行人的工商档案，并查阅了发行人历次变更注册资本的验资报告，查阅了相关财产交接文件和相关资产权属证明，确认发行人股东历次出资均已足额缴纳，发起人用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕。发行人主要资产权属清晰，不存在重大权属纠纷。符合《首发办法》第十二条的规定。

6、本保荐机构项目组查阅了发行人现行有效的《公司章程》、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，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“原料药、医药中间体、精细化工（危险品除外）（国家有专项规定的凭许可证经营）生产销售。（药品生产许可证有效期至2021年2月15日）（该企业2005年6月21日前为内资企业），符合国家产业政策。符合《首发办法》第十三条的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会（股东会）决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人高级

管理人员，对发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及实际控制人变化情况进行确认如下：

(1) 发行人最近两年主营业务没有发生重大变化

根据发行人历次变更的《企业法人营业执照》、《公司章程》以及工商登记文件，并经保荐机构核查，发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药和医药关键中间体，没有发生重大变化。

(2) 通过核查发行人报告期内历次董事会会议和股东大会会议决议和记录，发行人的董事、高级管理人员最近两年内没有发生重大变化。

(3) 根据发行人最近两年的股权结构变化和历年工商变更及年检资料、发行人的确认和本保荐机构的适当核查，发行人最近两年内实际控制人均为庞正伟及梁忠诚。

符合《首发办法》第十四条的规定。

8、本保荐机构查阅了工商登记文件，访谈了发行人高级管理人员，取得了发行人主要股东的声明文件，确认发行人的股权清晰，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不存在重大权属纠纷。符合《首发办法》第十五条的规定。

9、保荐机构通过对发行人的生产流程、组织结构图、《审计报告》、财产清单、主要资产的权属证明文件、发行人声明及董事、监事、高级管理人员的简历和声明、历年股东大会、董事会和监事会会议资料、《劳动合同》、工资发放记录、采购合同、销售合同等文件查阅，以及对发行人高级管理人员的访谈、主要生产经营场所的现场查看等对发行人的独立性进行了适当核查，本保荐机构确认：

(1) 发行人具有独立完整的供应、研发、生产、销售系统和直接面向市场独立经营的能力；

(2) 发行人的资产完整。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统；

(3) 发行人的人员独立。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会

秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；

(4) 发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；不存在发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；

(5) 发行人的机构独立。发行人建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间没有机构混同的情形；

(6) 发行人的业务独立。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

符合《首发办法》第十六条的规定。

10、本保荐机构查阅了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则、历次“三会”会议通知、会议决议、会议纪要等文件，发行人已具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人建立健全了股东投票计票制度等，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。符合《首发办法》第十七条的规定。

11、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；立信会计师出具了标准无保留意见的《审计报告》，确认发行人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。符合《首发办法》第十八条的规定。

12、本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，与会计师进行沟通，取得了发行人的《内部控制有效性的自我评价报告》和会计师的《内部控制鉴证报告》，确认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》。符合《首发办法》第十九条的规定。

13、本保荐机构查阅了证监会、证券交易所的公告，访谈了发行人董事、监事和高级管理人员等相关人员，并取得了声明文件，确认发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，且不存在下列情形：

(1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

(2) 最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；

(3) 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的。

符合《首发办法》第二十条的规定。

14、根据工商、税务、环保等政府部门出具的证明文件、相关承诺函和本保荐机构的适当核查，确认：

(1) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为。

(2) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行业务，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

符合《首发办法》第二十一条的规定。

15、根据发行人 2015 年第二次临时股东大会决议，发行人本次募集资金拟投资于：年产 800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目，江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目及补充流动资金，用途明确，并全部用于主营业务。

经查阅和分析发行人募集资金投资项目的备案文件、募集资金投资项目《可行性研究报告》、发行人的书面说明文件，并经本保荐机构的适当核查，发行人募集资金金额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。符合《首发办法》第二十二条的规定。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合《首发办法》规定的发行条件。



## 五、发行人存在的主要问题和风险

### （一）市场及经营风险

#### 1、出口业务持续增长的风险

随着我国成为全球最大的原料药生产国，越来越多的国际知名药品生产企业在我国建立了生产厂或从中国采购原料药和中间体。报告期内，发行人通过参加国际展会等方式，不断增加国际客户，扩大外销业务规模。

2014年至2016年，发行人主营业务出口收入分别为18,991.80万元、25,360.77万元和22,578.14万元；主营业务出口收入占当年主营业务收入的比例分别为89.35%、92.41%和90.39%。经过多年的合作，发行人进入了国际客户的供应链，并建立了较为稳定的合作关系。国际客户的需求变化及国际竞争的加剧，将会对发行人经营带来不确定性。

#### 2、主要产品集中的风险

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药和医药关键中间体，其中主要产品瑞巴派特、加巴喷丁市场占有率较高，占公司营业收入的比重及毛利贡献较大，报告期情况如下：

主要产品	收入比重				毛利比重			
	2014年度	2015年度	2016年度	平均	2014年度	2015年度	2016年度	平均
瑞巴派特	56.37%	44.43%	57.61%	52.80%	62.35%	56.56%	76.03%	64.98%
加巴喷丁	24.28%	27.28%	13.22%	21.59%	19.53%	21.23%	5.79%	15.52%
合计	80.65%	71.71%	70.83%	74.40%	81.88%	77.80%	81.81%	80.49%

公司存在主要产品相对集中的风险。造成该等情况的主要原因是，报告期内公司生产车间较少，导致能同时生产的产品品种较少，因此必须保证规模生产以满足重点行业客户的供货需求，从而使得发行人产品较为集中。产品集中度较高有助于发行人集中优势建立与重要行业客户之间的紧密合作关系，进而形成业务的长期开展，随着公司未来产能的逐步扩大，将增加其他原料药产品的市场供应。

目前，若公司主导产品的市场需求发生较大不利变化或者市场竞争加剧，将对公司业绩产生不利影响。

#### 3、主要客户集中的风险

2014年度、2015年度及2016年度，发行人前五大客户营业收入占营业收入的比例分别为64.55%、68.02%及63.76%，客户集中度较高，如果重要客户

的自身经营情况发生波动或重大不利变化，将可能造成发行人与这些重要客户的业务合作不能持续，从而对发行人的持续盈利特别是短期业绩造成重大影响。

#### 4、主要经营资质申请和续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营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（含欧盟各成员国的 GMP 认证）、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

国内外药品注册认证过程具有周期长、环节多的特点，而且需要包括公司、客户以及药政管理部门等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，如果公司无法在规定的时间内获得药品再注册批件，或者无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，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。

根据德国莱茵兰-普法尔茨州（Rheinland-Pfalz）主管部门于 2015 年 12 月 9 日出具的《关于 GMP 不符合性声明》：德国莱茵兰-普法尔茨州（Rheinland-Pfalz）主管部门于 2015 年 11 月 27 日完成对同和药业的 EU-GMP 审计，于审计过程中主管部门发现被审产品质量管理过程中存在不符合欧盟法规所规定的 GMP 要求的现象，需要整改。

欧洲药品质量管理局（EDQM）专家委员会于 2016 年 1 月 11 日出具《关于暂停 COS 证书的决定》，暂停同和药业如下产品的 CEP 证书：醋氯芬酸（证书编号：R0-CEP 2013-274-Rev 00）、替米沙坦（证书编号：R0-CEP 2013-135-Rev 00）、坎地沙坦酯（证书编号：R0-CEP 2013-007-Rev 00）、塞来昔布（证书编号：R0-CEP 2012-404-Rev 00）、加巴喷丁（证书编号：R0-CEP 2011-264-Rev 00），暂停期限为 2 年。

同和药业已根据 EU-GMP 审计提出的缺陷和不足开展整改，2016 年 4 月通过了德国莱茵兰-普法尔茨州(Rheinland-Pfalz)主管部门的现场检查，上述《关于 GMP 不符合性声明》被撤销，并获得了新的 EUGMP 证书，2016 年 7 月 19 日分别重新取得了欧洲药品质量管理局(EDQM)颁发的如下产品更新版的 CEP 证

书：醋氯芬酸（证书编号：R0-CEP 2013-274-Rev 01）、替米沙坦（证书编号：R0-CEP 2013-135-Rev 01）、坎地沙坦酯（证书编号：R0-CEP 2013-007-Rev 01）、塞来昔布（证书编号：R0-CEP 2012-404-Rev 01）、加巴喷丁（证书编号：R0-CEP 2011-264-Rev 01），证书的有效期与原证书维持不变。

被欧洲药品监督管理局（EDQM）专家委员会暂停 CEP 证书的产品中，醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁为同和药业在报告期内向欧盟销售的产品，2014 年至 2016 年该等产品直接对欧盟出口销售收入分别为 2,765.16 万元、5,213.31 万元、1,247.86 万元，占营业收入的比例分别为 13.01%、18.97%、5%，占公司毛利贡献的比例分别为 13.63%、15.85%、3.18%。2016 年度占比明显下降。

本次事件对发行人的影响限于 2015 年 11 月 27 日至 2016 年 7 月 19 日之间发行人对欧盟国家醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁、替米沙坦的销售，CEP 证书恢复后，发行人积极与客户沟通，醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁对欧盟国家的订单已经逐步恢复，本次事件对发行人经营的影响已经逐渐消除。

## 5、安全生产风险

发行人在生产过程中，需要使用易燃、易爆、有毒物质，部分部门工作涉及接触危险化学品，若操作不当或设备老化，可能导致安全生产事故的发生。截至本招股说明书签署之日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

## 6、产品质量控制风险

公司生产的特色原料药和医药中间体最终均用于生产制剂，因而质量管理要求很高。公司一直重视产品质量控制，成立了专门的 QA、QC 部门，制订了原辅料、包装材料、中间体、成品的质量标准、检验规程、取样规程和留样制度，对成品的发放经过严格的质量评价、审核。

公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、生产条件的控制、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素，可能会

使产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，进而影响下游企业所生产的产品质量，引起退货，甚至造成法律纠纷。公司的生产经营和市场声誉将会受到不利影响。

## （二）财务风险

### 1、出口退税率下降的风险

公司产品出口执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策，公司主要产品当期执行的出口退税率为 13%。如果未来国家下调公司产品出口退税率，公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转嫁成本存在一定的滞后性，短期内出口退率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税率下降而影响盈利能力的风险。

### 2、汇率波动的风险

2005 年 7 月 21 日，我国实行改革后的人民币汇率政策，即“以市场供求为基础、参考一揽子货币进行调节、有管理的浮动汇率制度”，这表明改革后的汇率政策更加市场化，汇率的波动可能更加频繁。

公司 2014 年至 2016 年，发行人主营业务出口收入分别为 18,991.80 万元、25,360.77 万元和 22,579.14 万元；主营业务出口收入占当年主营业务收入的比比例分别为 89.35%、92.41%和 90.39%。2014 年、2015 年和 2016 年，公司汇兑损益分别为-22.60 万元、-331.39 万元和-175.70 万元。因为发行人外销报价时主要以美元标价，若人民币升值将对发行人产生不利影响。

### 3、净资产收益率被摊薄的风险

本次发行完成后，公司净资产规模将有较大幅度提高，本次募集资金投资项目需要一定的建设期，且产能存在逐步释放的过程，募集资金新建项目难以在短期内对公司盈利产生显著贡献。尽管本公司生产经营将继续保持良好发展态势，但因本次股票发行，短期内净利润增长幅度将小于净资产增长幅度，导致净资产收益率的下降。

## （三）募集资金投向风险

### 1、募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募集资金投资项目进行了详细的市场调研与严格的可行性论证，是基于市场环境、技术水平、客户需求做出的审慎决策。本次募投项目的实

施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。

但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量、投资成本等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

### **2、募集资金投资项目市场开拓风险**

本次募集资金投资项目主要投向特色原料药建设项目和关键药物中间体建设项目。募集资金投资项目的实施将扩大公司的产品种类及产能，因此对公司的营销水平提出了更高的要求。若公司不能相应有效拓展产品市场，可能会导致产品积压或者产能过剩的情况，从而对公司的生产经营和盈利能力产生不利影响。

### **3、固定资产折旧大幅增加影响公司盈利能力的风险**

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目在达产后每年将新增固定资产折旧 2,654.05 万元，较公司目前的固定资产折旧有较大增幅。由于设备磨合、市场开发等因素，可能会使募集资金投资项目建成后的完全达产、达效需要一定的过程，因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧将在一定程度上影响公司的净利润、净资产收益率，本公司将面临固定资产折旧额增加而影响公司盈利能力的风险。

## **（四）环保风险**

发行人所属医药制造业是产生化学污染物比较多的行业。随着国家环保标准的日趋严格和整个社会环保意识的增强，公司的排污治理成本将进一步提高。

公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，并随之产生废水、废气、固废（“三废”）等污染性排放物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。目前公司生产过程中产生的废水、废气、固废均按照国家相关规定进行处理后排放，达到了国家规定的环保标准。

但是，国家环保政策的变化及新项目的实施将在一定程度上加大公司的环保风险。首先，随着人民生活水平的提高、社会对环境保护意识的增强，国家和地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准。国家环境保护部和国家质检总局公布的《制药企业工业水污染排放标准》促使国内制药行业大部分企业进行环保设施的整改。更为严格的环保标准和规范将导致公司加大环保投入，导致产品成本提高，从而削弱公司的市场竞争力。其次，随着本次募集资金投资项目

的实施，公司生产规模将不断扩大，相应“三废”污染物的排放量也会有所增加，从而加大环保支出和环保工作难度。

## （五）管理风险

### 1、实际控制人不当控制的风险

本公司的控股股东、实际控制人为庞正伟、梁忠诚（LEUNG Chung Shing）二人。本次发行前，庞正伟先生直接持有发行人 25.14% 的股份，通过驰骋投资控制发行人 4.86% 的股份（庞正伟持有驰骋投资 60% 的出资），合计控制发行人 30% 的股份；梁忠诚（LEUNG Chung Shing）通过丰隆实业控制发行人 25.14% 的股份，两人合计控制公司 55.14% 的股份。若本次成功发行 2,000 万股新股后，庞正伟先生直接持有发行人 18.85% 的股份，通过驰骋投资控制发行人 3.65% 的股份，梁忠诚（LEUNG Chung Shing）通过丰隆实业控制发行人 18.85% 的股份，两人合计控制公司 41.35% 的股份，仍为本公司的控股股东和实际控制人。

本公司通过制订实施“三会”议事规则、建立独立董事制度、成立由独立董事担任委员的董事会战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会并引入经营管理骨干人才成为股东等一系列措施，不断完善法人治理结构，但实际控制人仍然可能利用其控制力在本公司的发展战略、生产经营、利润分配决策等方面施加重大影响，做出对其有利，但损害本公司和中小股东利益的行为。

### 2、公司规模扩大带来的管理风险

随着公司业务的发展，公司经营规模不断扩大。本次股票发行后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。由此带来一系列管理风险，这些风险主要表现在：①公司发展战略、经营规划将受到考验；②上市后，对公司的经营能力，包括管理能力、技术能力、市场营销能力、研发能力等有了更高的要求，公司的组织结构和管理体系将趋于复杂化。因此，存在着公司能否同步建立起较大规模企业所需的管理体系，形成完善的约束机制，保证公司运营安全有效的风险。

### 3、人力资源储备不足的风险

本次募集资金投资项目完成后，公司的资产规模和经营规模将迅速扩大，对行业技术、研发、管理、营销等方面高级人才的需求十分迫切，虽然公司作为民营企业，在用人机制方面有更大的灵活性，具有良好的人才引入制度和比较完善

的约束与激励机制，但在引入高素质的人才方面仍然存在不确定性，不排除无法及时引进合适人才尤其是高级技术及管理人才的情况，从而导致公司存在人力资源储备不足的风险。

#### **4、核心技术人员流失及核心技术失密的风险**

公司核心技术由公司的研发团队通过长期生产实践、反复实验积累而来，主要表现为公司已申请的专利技术和由部分核心技术人员掌握的专有技术。稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础，如果核心技术人员流失，将会对公司的生产经营造成一定的影响；同时，核心技术是公司生存和发展的基础，核心技术一旦失密，也将会对公司利益产生不利影响。

## **六、对发行人及其控股股东等责任主体作出的承诺及约束措施事项的核查意见**

保荐机构认为：公司已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，公司已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，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》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## **七、发行人的发展前景**

本保荐机构认为，发行人主营业务突出，内部管理和运作规范，盈利能力较强，具有较强的竞争实力，发展前景较好。本次募集资金投资项目符合国家产业政策，体现发行人优化产业结构、深化主业的发展战略，有助于发行人进一步扩大生产规模、优化产品结构、进一步提升企业的核心竞争力，巩固和提升市场地位，促进公司持续健康发展。

附件1：保荐代表人专项授权书

附件2：发行人成长性专项意见

(本页无正文, 为《国金证券股份有限公司关于江西同和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》之签署页)

项目协办人: 张锋 2017年 2月28日  
张锋

保荐代表人: 聂敏 2017年 2月28日  
聂敏

罗洪峰 2017年 2月28日  
罗洪峰

内核负责人: 廖卫平 2017年 2月28日  
廖卫平

保荐业务负责人: 任鹏 2017年 2月28日  
任鹏

保荐机构法定代表人: 冉云 2017年 2月28日  
冉云

保荐机构(公章):



2017年 2月28日



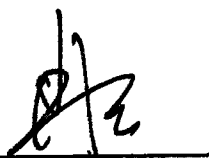
附件 1

保荐代表人专项授权书

根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为江西同和药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，授权聂敏、罗洪峰担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等工作。

特此授权。

法定代表人：



冉云



2017年2月28日

## 附件 2

### 国金证券股份有限公司关于 江西同和药业股份有限公司成长性专项核查意见

国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“本保荐机构”）受江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”、“发行人”或“公司”）委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构和主承销商。本保荐机构根据《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》”）和中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律、法规的要求，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，独立对同和药业成长性进行了核查，核查过程中，本保荐机构主要采取了以下几种手段：

1、书面材料搜集、整理分析。在尽职调查过程中，本保荐机构取得了同和药业的财务、历史沿革、技术研发与生产销售、行业报告等各方面的书面资料，并整理分析。

2、人员约谈。本保荐机构通过与公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、销售人员以及其他业务骨干等公司员工交流，并就公司所处行业发展以及公司情况咨询了有关专家。

3、实地走访。本保荐机构实地走访了公司生产车间、办公地点以及本次募集资金投资项目所在地以及客户。

4、数据分析。本保荐机构对所搜集的资料进行了详细分析，以数据印证公司发展历程，并以此分析公司未来发展趋势。

本保荐机构根据以上工作所获取的信息出具本专项意见并提醒投资者注意，本专项意见不构成对同和药业的任何投资建议，请投资者仔细阅读同和药业公告的招股说明书等材料，自行决定投资行为并承担相应风险。

经过核查，本保荐机构就同和药业成长性做如下说明：

## 一、发行人基本情况

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。发行人不仅为仿制药企业供应原料药及中间体，也逐步以合同加工的形式为原研药（专利持有人）配套生产原料药中间体。

截至报告期末，发行人的主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡病药）、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药（抗高血压药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）等五个大类。

发行人具有完善的原料药项目筛选体系，除上述主要产品外，公司目前已经完成或即将完成达比加群酯（抗凝血）、利伐沙班（抗凝血）、替格瑞洛（抗凝血）、阿哌沙班（抗凝血）、阿扎那韦（抗 HIV 病毒）、替米沙坦（抗高血压病）、阿齐沙坦（抗高血压病）、阿戈美拉汀（抗抑郁）、维格列汀（降血糖）、米拉贝隆（治疗膀胱过度活动症）、索氟布韦（治疗丙肝）等原料药产品的生产工艺研发及验证，为公司的持续快速发展奠定重要基础。公司主要产品的研发过程如下图所示：



公司部分主要原料药产品先后通过了中国 CFDA、欧盟 EDQM、美国 FDA、日本 PMDA、韩国 MFDS（原 KFDA）等机构的注册认证，拥有中国 GMP、欧盟成员国 GMP、日本 GMP 等多个国家的 GMP 证书。公司盐酸文拉法辛高级中间体及加巴喷丁原料药已通过美国 FDA 的现场 cGMP 检查。

## 二、发行人报告期内成长性表现

### （一）经营业绩的增长

2014年、2015年、2016年，公司主营业务收入分别为21,254.76万元、27,443.50万元和24,979.78万元，净利润分别为3,920.84万元、6,287.91万元和5,799.63万元。

报告期内，公司主营业务收入、净利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额	增长率	金额	增长率	增长率	增长率
主营业务收入	24,979.78	-8.98%	27,443.50	29.12%	21,254.76	50.54%
净利润	5,799.63	-7.77%	6,287.91	60.37%	3,920.84	132.23%

发行人除2016年受欧盟CEP证书暂停的影响造成业绩有所下滑外，2014年及2015年保持了良好的增长，随着欧盟CEP证书暂停影响的消除，2017年公司业绩将保持成长。

### （二）资产规模持续增长

2014年末、2015年末和2016年末，公司资产总额分别为25,730.23万元、34,864.48万元和41,896.06万元。2014年末、2015年末和2016年末，公司净资产分别为11,802.50万元、24,665.88万元和30,465.51万元，净资产不断增长。

报告期各期末，公司总资产、净资产变动情况如下：

单位：万元

项目	2016年末		2015年末		2014年末	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
资产总额	41,896.06	20.17%	34,864.48	35.50%	25,730.23	9.29%
净资产	30,465.51	23.51%	24,665.88	108.99%	11,802.50	49.75%

## 三、发行人未来持续成长的因素分析

### （一）全球人口数量增加，老龄化趋势明显，医药行业持续增长

人类社会经历漫长的发展，全球人口于19世纪初期增长至10亿人。近两个世纪，随着社会、经济、文明的快速发展和变革，人类的居住环境和生活水平大幅提高，现代卫生医疗事业发展迅速，致使全球人口数量激增，2011年全球

人口已达到 70 亿人，并继续保持快速增长的趋势。根据联合国人口基金会的预测，2050 年全球人口将会增加到 90 亿。

随着生活质量和医疗水平的提高，全球人口死亡率逐渐降低，平均寿命逐年提高，全球人口老龄化趋势明显。据联合国人口基金会的统计及预测，目前全球 60 岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年，该比例将增加至 22%。

世界经济的发展、全球人口数量的增长、社会老龄化程度的趋势以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得全球医药行业保持高速增长。根据 IMS Health 的统计数据，2005 年全球医药支出为 6,050 亿美元，2013 年则达到了 9,890 亿美元，年均复合增长率超过 6%，高于同期全球经济增长速度。根据 IMS Health 的预测，未来五年全球医药市场依然保持较高增速，2018 年全球医药支出预计将达到 13,000 亿美元。

## （二）仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期

由于仿制药的品质不逊于原研药，且价格低廉，故在第三世界国家备受推崇，发达国家也通过各种形式扶持仿制药产业，以提高药品的可及性并降低公众医疗和社保体系的支出。2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展。2005 年全球医药市场中仿制药的市场份额仅为 20%，而到了 2014 年，这一数字已经提高到 39%，并且将继续保持增长的趋势。仿制药行业的快速增长将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

## （三）全球原料药和中间体产业转移的机遇

受全球医药市场快速发展的推动，在药品价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，原料药和中间体产业有向具有成本优势的发展中国家转移的需要。而中国、印度等发展中国家由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药转移的重点地区。

截至目前，成本优势仍是我国原料药行业得以迅速发展并占领全球市场的核心竞争力之一。相对于发达国家而言，中国原料药和中间体生产的成本优势具有整体性的特征，不仅体现在原辅料、劳动力、制造设备、土地购置和厂房建造等

硬性生产要素的较低投入，还体现在管理以及营销等软性经营要素方面的较少支出。国内企业的上述成本优势，与国内基础化工产业的相对成熟、劳动力供应的相对丰富以及常规制药设备的配套齐全等因素一起，构成了我国原料药和中间体产业参与全球市场竞争的核心竞争力。

#### **（四）国内产业政策支持**

医药产业是关系国计民生的行业，国家对医药产业尤其是化学药行业的支持力度不断将强，工业与信息化部《医药工业“十二五”发展规划》中提出，要加强具有自主知识产权的化学新药的开发，抓住一批临床用量大的产品专利到期的机遇，加快仿制药新产品开发；加强新工艺、新装备的开发与应用，提高制剂生产水平，培育新的具有国际竞争优势的特色原料药品种。

#### **（五）自主研发和创新能力是发行人持续发展的保障**

公司具有完善的原料药项目筛选体系的高新技术企业，注重自主研发能力的不断提高，积累了深厚的技术实力，形成了极具特色的自主知识产权，截至招股说明书签署之日，公司已经获取 10 项发明专利，其主要原料药产品先后通过了中国 CFDA、欧盟 EDQM、美国 FDA、日本 PMDA 等机构的注册认证，拥有国家 GMP、EU-GMP、日本 GMP 等多个国家的 GMP 证书。公司盐酸文拉法辛高级中间体及加巴喷丁原料药已通过美国 FDA 的现场 cGMP 检查。

#### **（六）募集资金投资项目的实施将为发行人未来持续发展提供有力支撑**

本次募集资金将投入三个项目，分别为年产 800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目、江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目、补充流动资金项目，募集资金投资项目的建设能够提高公司的研发能力、技术水平，巩固公司在行业中的优势地位。

## 四、发行人的竞争优势

### （一）研究开发优势

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入，研发投入增幅超过销售收入增幅。报告期内，公司研发投入情况见下表：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
研发投入	1,274.04	1,436.23	939.84
研发投入占当年营业收入比重	5.09%	5.23%	4.42%

公司将在未来数年内继续保持对研发的高投入，凭借自身过硬的研发实力，建设成为全球一流的原料医药企业。

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人拥有一支各学历层次组成的 76 人的研究开发团队，占发行人总人数比例的 11.29%。2014 年 11 月，经江西省科学技术厅批准，发行人着手组建江西省特色原料药工程技术研究中心。2015 年 3 月 31 日，江西省人力资源和社会保障厅（赣人社字[2015]169 号）批准发行人设立博士后创新实践基地，2015 年 11 月 3 日江西省人力资源和社会保障厅（赣人社字[2015]373 号）发文通知发行人，经人力资源和社会保障部、全国博士后管理委员会批准发行人设立博士后科研工作站。

公司研发人员不仅人数多，而且人才种类齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确的遴选出具备广阔市场前景的研发项目，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF 文件等资质。

公司拥有完整的研发体系，包括设备完善、功能齐全的实验室和中试车间，具备完成小试、优化及放大生产的开发能力。根据江西省科学技术厅、江西省财政厅、江西省国家税务局和江西省地方税务局联合下发的“GF201436000046”号文，公司经复审认定为“高新技术企业”。

## （二）市场布局与产品结构优势

公司致力于欧盟、北美、日本等国外规范市场的拓展，公司 2014 年、2015 年和 2016 年的主营业务出口收入占主营业务收入的比例分别为 89.35%、92.41%和 90.39%，其中直接向欧盟、北美、日本等主要规范市场国际客户的出口比例分别占主营业务出口收入总额的 68.61%、74.94%和 68.97%。

发行人已经实现销售或建立销售渠道的主要知名客户包括：

机构	国家	客户情况介绍
Teva Pharmaceutical Industries Co.,Ltd.	以色列	TEVA（中文名：梯瓦）起家于 20 世纪初，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。2014 年销售额达到 200 亿美金。TEVA 是全球排名前 15 位的制药公司，也是世界上最大的非专利药制药公司，经营几乎所有类型的医药产品。
CBC Co.,Ltd.	日本	CBC 于 1925 年成立，总部设在东京。另外在日本国内设有 5 家分公司，在海外共有 19 家分支机构。CBC 株式会社作为全球知名的贸易商，主要业务是数控，涂料，电镀，精细化工品的生产，贸易和分销。2014 年销售额超过 15 亿美金(其中医药化工类产品约 4 亿美金)。主要客户为目前日本主要的原研公司及非专利药公司，包括武田，EMEC，Sawai 等。
Apotex Inc.	加拿大	Apotex（中文名：奥贝泰克）成立于 1974 年，是加拿大最大的制药企业，Apotex 在全球拥有 6000 多名员工，从事药品的研制开发，生产制造与上市销售。Apotex 目前生产 300 多种高质量临床用药品种，4000 多种规格剂型，产品在全球 115 个国家/地区注册上市。
Sandoz (Novartis)	德国	Sandoz（中文名：山德士）为诺华集团成员，创办于 1886 年。山德士全球总部设在德国 Holzkirchen，位于慕尼黑南部，是世界排名前十位的非专利药制药公司。公司拥有八大全球研发中心和由多个生产基地和卓越技术中心构成的全球网络，在 130 个国家拥有 23000 多名员工。 山德士公司是全球非专利药领域的领导者，开发、生产和销售不受专利保护的药品，以及药物活性物质和生物活性物质。公司向全世界患者提供 5000 多种剂型的近 1000 多种药物，每年生产超过 420 亿粒的固体制剂。药品如今已远销覆盖世界 90%人口的 130 个国家和地区。2008 年非专利药的销售额达 76 亿美元。
Mylan Inc.	美国	Mylan（中文名：迈兰），1961 年在美国创立。全球领先的非专利药生产商之一，产品覆盖全球 145 个国家，全年销售额高达 70 亿美金。专注于抗过敏性类，抗病毒类，抗高血压类，呼吸类疾病，皮肤病类，和中枢神经系统类疾病的药物。
TIEFENBACHER API + Ingredients GmbH & Co. KG	德国	1963 在德国汉堡成立，德国知名的贸易商，主要业务是制剂开发，原料药和化学品的采购，贸易和分销。



机构	国家	客户情况介绍
Aceto Corporation	美国	Aceto（中文名：阿塞托）于1947年在美国创立，是美国的上市公司。全球知名的贸易商，主要业务是制剂，原料药和化学品的采购，贸易和分销。2014年销售额达到5.1亿美金，与全球众多知名企业建立长期合作关系。
Refarmed Chemicals Co.,Ltd.	瑞士	1970年在瑞士成立。历史悠久的化学品原料药贸易商，主要出口土耳其、日本、欧盟、东南亚以及南美等市场。
Sanyo Chemical Laboratory Co.,Ltd.	日本	中文名称：三洋化学研究所株式会社，1968年在日本创立。日本知名的非专利原料药生产企业，2014年销售总额约1亿美金。
Combino Pharm, S.L.	西班牙	西班牙 Medichem 集团旗下生产成品制剂的公司，1996在西班牙成立，主要业务是制剂开发以及生产。是西班牙非专利药的主要供应商之一，产品主要覆盖西班牙本土以及其他欧盟国家。
成都康弘药业集团股份有限公司	中国	总部位于成都，现有员工3000余人，拥有九家子公司及一家中外合资公司。集团公司致力于中成药、化学药、生物制品的研发、生产、销售，市场网络遍布全国。主要产品包括中枢神经系统用药和消化系统用药等。目前是国内盐酸文拉法辛制剂最大的生产厂家。
PT Narda Tita	印尼	1975年在印度尼西亚成立，是印尼前五大进口和分销商之一，与当地90%用户建立了业务合作，年销售额约四千万美金。经营范围包括医药原料药，香精香料，食品添加剂，化妆品原料等。
EMS S.A.	巴西	1950年在巴西创立，是巴西最大的本土制剂生产商，从事非专利药和品牌药的生产与销售。目前已经有1400多个产品，覆盖几乎所有的治疗领域。
Getz Pharma (Pvt) Limited	巴基斯坦	1995年在巴基斯坦创立，是巴基斯坦最大的本土品牌非专利药公司，产品出口到东南亚、中东等地区。主要产品包括治疗肝脏疾病，肠胃病，糖尿病，高血压和不孕不育的药物。
Srichand United Dispensary Co., Ltd.	泰国	泰国政府医药组织（GPO）海外原料药、辅料、制剂等医药产品的主要进口分销商，90%以上业务服务于GPO。GPO是1937年由Dr. Tua Lapanukrom创立的，是泰国政府100%控股的全国营公司，该公司是集研发、生产、销售于一体的泰国最大的纯国营医药集团公司，其产品覆盖泰国所有医院，并占有泰国医药产品最大的市场份额。
DAEWOONG GROUP	韩国	1945年在韩国成立，共有包括大熊制药在内的25个医药相关子公司，2014年销售额达9亿美金。大熊制药在韩国国内制药企业名列第二。产品线很广泛，包括凝血类，消化系统类用药等。

截至本招股书签署日，除发行人已经实现正常销售的客户外，发行人已经获得包括德国 AET、Midas、MERCKLE、日本 Zensei、Nippon、住友、NPI、美国 GLENMARK、瑞士 Rivopharma、Endo-Qualitest、加拿大 PMS、Apotex 等国际知名客户的现场审计。

根据一般规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制体系不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂毒理、代谢等方面出现重大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有包括上述公司在内的一批稳定国外大客户。

规范市场的客户及潜在客户群体，给公司带来其他的竞争优势如下：

### **1、有利于公司与大客户之间形成长期战略合作伙伴关系**

目前公司的部分产品已通过规范市场大客户的确认或审计，已在产品研发、认证、注册和生产等方面与主要大客户建立起密切合作关系。药政注册事实上建立了行业新进入者壁垒，客观上有助于维护原料药生产者和客户的稳定关系；同时，客户基于与公司的良好合作经历，以及对公司研发实力和质量体系的认可，客户会在新项目的供应商选择上将公司放在优先考虑的位置，在开发产品的初期就让公司参与客户的研发过程。因此，公司与大客户的合作范围会不断扩大，并最终形成长期战略合作伙伴关系。

### **2、有利于公司获得先发优势和稳定的较高毛利率**

在目前稳定的大客户模式下，由于公司在项目初期就为客户提供原料药和中间体的工艺研究开发、质量研究和安全性研究服务，并提供所需要的原料药和医药中间体，公司会自然地成为客户在产品上市后的特色原料药和医药中间体的供应商之一。与只提供一般特色原料药的竞争对手相比，公司具有先发优势。争取尽早上市，占领最大的市场份额，是跨国制药公司的核心利益和主要关注点。因此，客户在选择供应商时，技术创新能力、综合管理水平、准时交货记录、客户服务水平以及长期战略合作伙伴关系，是优先于采购成本的主要考虑因素，这也利于公司获得稳定的较高毛利率。

### **3、有利于不断提高公司的技术能力、管理水平**

首先，在与大客户合作，公司需要按照客户的要求在规定时间内完成分子结构复杂、化学合成难度较大化合物的工艺设计、工艺放大和工艺优化等技术工作，这对公司在科学、工程和技术方面的综合技术水平提出了较高的要求。在服务过

程中，公司与客户之间属于紧密合作关系，这为公司提供了接触、消化、吸收国际制药行业先进技术的机会，从而不断提高自身的综合技术能力。

其次，跨国制药公司对供应商的质量管理、EHS 管理和项目管理具有较高的要求。随着合作的升入，大客户会帮助与其具有长期战略合作伙伴关系的供应商在各个领域进行系统提升，这为公司提供了在各个领域学习国际先进理念、经验和方法的绝好机会，从而不断提升自身的综合管理水平。

公司致力于欧盟、北美、日本等国外规范市场的拓展。规范市场中尤其是日本市场对产品质量要求高，对质量管理体系和生产现场的清洁卫生要求严格，是较难进入的一个市场。相比较于国内其他原料药生产企业，公司近年在日本市场的销售取得明显优势，尤其是自 2013 年起，公司在日本市场的销售额快速扩大，2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年公司对日本市场的出口比例分别占出口总额的 45.96%、49.03%、42.07%及 50.12%。

公司经过近十年的发展，形成了较为优化的产品结构。公司在产及在研产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗微生物药物、泌尿系统药物等较为丰富的品类。在产品代际结构上，形成了成熟产品、已经完成研发及工艺验证的产品、在研产品的合理梯度分布，其中在产的成熟产品大多还处于产品生命周期的上升期，已经完成研发及工艺验证的产品是未来几年药物专利即将到期的产品，在研产品中除了普瑞巴林，大多是近年原创药刚刚上市的产品。这样的产品代际结构为公司未来中远期的发展打下了良好的基础。

公司具体的产品结构见下表：

<b>成熟产品</b>	瑞巴派特、加巴喷丁、盐酸文拉法辛、醋氯芬酸、塞来昔布、坎地沙坦酯、替米沙坦
<b>已经完成研发及工艺验证的产品</b>	达比加群酯、阿扎那韦、替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、替格瑞洛、阿戈美拉汀、阿齐沙坦
<b>正在研发产品</b>	阿戈美拉汀、阿齐沙坦、卡格列净、可比司他、普瑞巴林、沙格列净、依度沙班、左旋米那普仑、富马酸沃诺拉赞、阿哌沙班、索布韦、络索洛芬钠

### （三）良好的质量控制和注册申报优势

第一，公司构建了完善的原料药研发流程和产业化系统，拥有小试、公斤级试验、中试以及规模化生产的全套设备，同时建立了技术人员、生产人员、工程人员的全程沟通、反馈的机制，为及时、高效实现研发产业化目标提供了保证。

第二，公司非常重视生产过程中的 EHS 建设，开展对全体员工的 EHS 意识培训，要求生产部门严格按照标准操作流程进行生产作业，建立完善的 EHS 制度，确保生产过程的环保、安全、健康。

第三，公司不断进行现有产品工艺路线的创新和改进，大胆尝试创新的非专利路线或使用更加环保廉价的初始物料；同时严格控制原材料质量与采购价格，提高公司整体运作效率，从而控制生产成本，使公司产品销售价格极具竞争力。

第四，公司严格遵照中国药品 GMP 生产管理规范以及欧美日 cGMP 药品生产管理规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装、标签、质量保证等各个环节。

第五，公司多个产品在欧美日韩等主要国家完成主文件注册并通过药政当局的现场检查或 GMP 认证。

这些生产制造方面的优势使公司产品得以通过多个国家和地区药政部门的注册及认证，显示了公司参与全球医药产业链分工与竞争的优秀能力与水平。

### （四）生产制造及规模优势

公司主要产品工艺经过实验室研发，公斤级放大，中试放大，多功能车间试生产，到专用车间生产，经过层层多次优化，生产工艺先进完善，多数产品拥有自主知识产权，具备较强的成本、质量竞争力。生产工艺的设计兼顾了制造过程的安全性和三废排放的控制，力求原材物料的循环利用和副产物的回收利用，努力降低三废总量，实现可持续发展。

公司建设前期经过严格详尽的规划设计，形成了生产车间、供水供汽供冷公用工程、仓储辅助设施、生活区、办公区等功能区域合理、高效、配套一致的分布，厂房布局整齐美观。建筑设施根据工艺流程设计，配套性强，根据产品规模，形成了多功能生产线、共用生产线、专用生产线、中试车间等不同功能配套互补的生产链。生产装置大型化，时空收率高，装备优势明显。公司经多年的发展，

逐渐在细分类别的产品上形成了一定的规模优势，在产品的全球竞争中有了一定的地位，市场占有率稳步提升，能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

## 五、自主创新能力分析

发行人是一家高度重视产品研发和技术创新的医药企业，已获多项专利及科技成果，具体情况如下：

### （一）专利

1、截至招股说明书签署之日，公司已取得的专利具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利期限	取得方式	他项权利
1	发行人	一种阿齐沙坦的合成方法	ZL201410108557.7	发明	至 2034 年 03 月 20 日	自行申请	无
2	发行人	一种米拉贝隆的制备方法	ZL201410076461.7	发明	2034 年 03 月 03 日	自行申请	无
3	发行人	一种化合物及其制备方法和应用	ZL201510008326.3	发明	2034 年 01 月 25 日	自行申请	无
4	发行人	一种 1-氰基-1-(7-甲氧基-3,4-二氢-1-萘基)甲醇酯类化合物及其制备方法和应用	ZL201410037415.6	发明	至 2034 年 1 月 25 日	自行申请	无
5	发行人	一种利伐沙班中间体的制备方法及其利伐沙班的新合成方法	ZL201310066526.5	发明	至 2033 年 2 月 28 日	自行申请	无
6	发行人	一种阿戈美拉汀的制备方法	ZL201210378968.9	发明	至 2032 年 10 月 8 日	自行申请	无
7	发行人	一种化合物及其制备方法和应用	ZL201210378868.6	发明	至 2032 年 10 月 8 日	自行申请	无
8	发行人	一种三苯基坎地沙坦的制备方法	ZL201210181215.9	发明	至 2032 年 6 月 4 日	自行申请	无
9	发行人	瑞巴派特中间体的制备方法	ZL201110053023.5	发明	至 2031 年 3 月 6 日	自行申请	无
10	发行人	瑞巴派特的精制方法	ZL201110053026.9	发明	至 2031 年 3 月 6 日	自行申请	无
11	发行人	一种替米沙坦的精制方法	ZL201010182398.7	发明	至 2030 年 5 月 24 日	自行申请	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利期限	取得方式	他项权利
12	发行人、宁波九胜创新医药科技有限公司	一种高纯度加巴喷丁的制备方法	ZL200810041860.4	发明	至 2028 年 8 月 18 日	自行申请	无

## (二) 科技成果及技术荣誉

截至招股说明书签署之日，发行人科技成果和技术荣誉列表如下：

序号	项目名称	认定单位	成果及荣誉	认定时间	所处应用阶段
1	-	江西省科技厅、江西省发展与改革委员会、江西省工业和信息化委员会、江西省环境保护厅	江西省节能减排科技创新示范企业	2015.12	-
2	-	江西省知识产权局	江西省知识产权优势企业	2016.6-2018.5	-
3	高纯度加巴喷丁的二次开发及产业化	江西省科学技术厅	江西省重点科技成果转化项目	2016.10	产业化
4	高纯度替米沙坦节能减排生产技术的开发与应用	江西省科学技术厅	江西省重点研发计划项目	2016.10	产业化
5	新型抗高血压药坎地沙坦酯原料药	江西省科学技术厅	江西省重点新产品	2015.11.21	产业化
6	高纯度替米沙坦原料药的关键技术与应用	江西省人民政府	江西省科学技术进步奖（三等）	2015.12	产业化
7	高纯度加巴喷丁的制备新方法	江西省人民政府	江西省科学技术进步奖（三等）	2014.6.27	产业化
8	新型抗溃疡药瑞巴派特专利技术产业化示范专项	江西省知识产权局	专利技术产业化示范专项	2014.1	产业化
9	瑞巴派特原料药	科学技术部科技型中小企业创新基金管理中心	技术创新项目	2013.10	产业化
10	加巴喷丁——新型抗癫痫药（原料药）	江西省科学技术厅	江西省重点新产品	2013.9	产业化

序号	项目名称	认定单位	成果及荣誉	认定时间	所处应用阶段
11	瑞巴派特合成新技术	江西省人民政府	江西省科学技术进步奖（三等）	2013.5.28	产业化
12	加巴喷丁——新型抗癫痫药（原料药）	江西省科学技术厅	江西省科学技术成果	2013.4.10	产业化
13	年产 150t 瑞巴派特、400t 加巴喷丁等扩建项目	江西省科技厅、江西省工信委、江西省发改委	江西省战略性新兴产业投资引导资金项目	2013.1	产业化
14	瑞巴派特—新型抗溃疡药（原料药）	江西省科学技术厅	江西省科学技术成果	2012.7.10	产业化
15	瑞巴派特—新型抗溃疡药（原料药）	江西省科学技术厅	江西省重点新产品	2011.12	产业化
16	新型抗高血压药替米沙坦	江西省科学技术厅	江西省重点新产品	2014.08	产业化

## 六、保持未来成长性采取的措施

### （一）未来发展规划和发展目标

#### 1、业务发展总体规划

未来几年，全球有大批原研药专利到期，国内药品审批提速，同时药品监管要求日趋严格，GMP 要求不断提高，为优秀原料药企业带来重要发展机遇。发行人将以此为契机，坚持原料药为主，做精做强，把公司建设成产品以出口为主，兼顾国内市场，以进入主流、高端市场为主要目标，同时保证在低端市场的成本竞争力，国内一流、全球认可的原料药制造企业。

#### 2、未来三年业务发展目标

未来三年，发行人将依托研发优势、质量管理优势和完整的生产体系，以在抗癫痫药、抗溃疡病药、解热镇痛及非甾体抗炎药、抗高血压药、抗抑郁药等细分市场的竞争能力以及所具有的核心竞争优势为基础，巩固现有核心产品的市场地位，在不断扩大现有产品市场份额的同时，加大新产品的市场投放速度，积极开发新产品，形成具有可持续发展的系列产品的组合，扩大销售规模，提升发行人在全球医药市场的竞争力。

## （二）具体措施

### 1、研发与创新计划

研发平台建设：以公司“江西省特色原料药工程技术研究中心”、“博士后创新实践基地”和“博士后科研工作站”为平台，加大研发人才培养和招聘力度，配置国内一流的实验检测仪器设施，积极谋求与跨国制药企业及科研院校等机构的项目合作，进一步提升公司研发实力。

产品研发方向：主要侧重于产品、工艺、环保三个方面，一是选择具有治疗效果好、市场前景广阔的药品，开发合成、检测技术，实现生产投放市场；二是通过不断对现有主导产品的生产工艺进行改良和持续优化完善，始终保持公司产品的竞争力；三是对公司现有生产中产生的副产物、三废进行研究，转变副产物、三废成为产品或原料，实现循环经济，和与环保科技公司合作研发三废处理新技术，降低三废处理成本。

### 2、市场拓展与营销计划

公司将积极完善营销网络建设，扩充一支全球化、高素质的营销管理团队。公司将实施以下营销策略：巩固现有在欧盟、日本的市场地位，扩大品种供应；重点开拓北美市场，充分利用现有产品已经完成或即将完成在北美市场药政评审，专利即将到期为契机，迅速占领市场；大力开拓巴西、俄罗斯等新兴市场，提供更多的品种注册，加快药品注册认证步伐，加强与客户或地区代理的合作联系，扩大产品在新兴市场的销售；利用近期国内药品注册加速的机会，加强与国内药品监管部门的联系沟通，及时回复相关注册问询，争取已申报品种尽快取得批准文号，改变发行人产品国内销售品种少、比例低的局面；同时，发行人将进一步拓展与原研药企业的合作，采用合作研发、合同定制等多种方式，全方位提升特色原料药及关键中间体研发的广度及深度，并进一步提升国际影响力。

### 3、生产能力扩大计划

随着公司产品销售量的快速增长以及新研发产品的陆续上市，公司现有产能已经无法满足生产需求，为此，公司计划利用本次募集资金开始特色原料药及中间体的新改扩建项目建设，为未来市场扩张打下良好的基础。

### 4、人力资源发展计划

公司将继续坚持以人为本的原则，建立起人才吸引、激励和发展的机制。通



过岗位说明书、岗位评价等机制，进一步完善公司以对内公平、对外竞争为目标的薪酬管理体系，实现开放的员工晋升和调薪通道。加强人力资源规划，充分开发国内、国际人才资源，优化人才资源配置，以培养技术研发、市场营销及企业管理等骨干人才为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级的塔式人才结构，进一步提高公司的核心竞争能力。形成公司自己特色的培训制度，以有计划的外包与内部培训相结合，实施多种形式的技能、理念、拓展培训，包括理论知识培训、岗位操作培训、质量安全培训、全员军训及各类专业培训，促进人才成长，确保公司最大限度地发挥人才优势。

## 5、资金筹措与运用计划

本次募集资金到位后，公司将加强流程管理和项目管理，力争早日产生效益。随着公司的进一步发展，公司将以股东利益最大化为原则，根据经营状况和项目规划，在保持合理负债结构的前提下，运用债务融资、股权融资和自身积累相结合的方式筹措资金，坚持“风险可控”的理念，保证公司稳健、持续、快速发展。

# 七、影响发行人持续增长的主要风险因素

## （一）市场及经营风险

### 1、出口业务持续增长的风险

随着我国成为全球最大的原料药生产国，越来越多的国际知名药品生产企业在我国建立了生产厂或从中国采购原料药和中间体。报告期内，发行人通过参加国际展会等方式，不断增加国际客户，扩大外销业务规模。

2014年至2016年，发行人主营业务出口收入分别为18,991.80万元、25,360.77万元和22,578.14万元；主营业务出口收入占当年主营业务收入的比例分别为89.35%、92.41%和90.39%。经过多年的合作，发行人进入了国际客户的供应链，并建立了较为稳定的合作关系。国际客户的需求变化及国际竞争的加剧，将会对发行人经营带来不确定性。

### 2、主要产品集中的风险

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药和医药关键中间体，其中主要产品瑞巴派特、加巴喷丁市场占有率较高，占公司营业收入的比重及毛利贡献较大，报告期情况如下：

主要产品	收入比重				毛利比重			
	2014 年度	2015 年度	2016 年度	平均	2014 年度	2015 年度	2016 年度	平均
瑞巴派特	56.37%	44.43%	57.61%	52.80%	62.35%	56.56%	76.03%	64.98%
加巴喷丁	24.28%	27.28%	13.22%	21.59%	19.53%	21.23%	5.79%	15.52%
合计	<b>80.65%</b>	<b>71.71%</b>	<b>70.83%</b>	<b>74.40%</b>	<b>81.88%</b>	<b>77.80%</b>	<b>81.81%</b>	<b>80.49%</b>

公司存在主要产品相对集中的风险。造成该等情况的主要原因是，报告期内公司生产车间较少，导致能同时生产的产品品种较少，因此必须保证规模生产以满足重点行业客户的供货需求，从而使得发行人产品较为集中。产品集中度较高有助于发行人集中优势建立与重要行业客户之间的紧密合作关系，进而形成业务的长期开展，随着公司未来产能的逐步扩大，将增加其他原料药产品的市场供应。

目前，若公司主导产品的市场需求发生较大不利变化或者市场竞争加剧，将对公司业绩产生不利影响。

### 3、主要客户集中的风险

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，发行人前五大客户营业收入占营业收入的比例分别为 64.55%、68.02%及 63.76%，客户集中度较高，如果重要客户的自身经营情况发生波动或重大不利变化，将可能造成发行人与这些重要客户的业务合作不能持续，从而对发行人的持续盈利特别是短期业绩造成重大影响。

### 4、主要经营资质申请和续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营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（含欧盟各成员国的 GMP 认证）、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

国内外药品注册认证过程具有周期长、环节多的特点，而且需要包括公司、客户以及药政管理部门等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，如果公司无法在规定的时间内获得药品再注册批件，或者无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，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。

根据德国莱茵兰-普法尔茨州（Rheinland-Pfalz）主管部门于 2015 年 12 月 9 日出具的《关于 GMP 不符合性声明》，德国莱茵兰-普法尔茨州

(Rheinland-Pfalz)主管部门于 2015 年 11 月 27 日完成对同和药业的 EU-GMP 审计,于审计过程中主管部门发现被审产品质量管理过程中存在不符合欧盟法规所规定的 GMP 要求的现象,需要整改。

欧洲药品质量管理局(EDQM)专家委员会于 2016 年 1 月 11 日出具《关于暂停 COS 证书的决定》,暂停同和药业如下产品的 CEP 证书:醋氯芬酸(证书编号:R0-CEP 2013-274-Rev 00)、替米沙坦(证书编号:R0-CEP 2013-135-Rev 00)、坎地沙坦酯(证书编号:R0-CEP 2013-007-Rev 00)、塞来昔布(证书编号:R0-CEP 2012-404-Rev 00)、加巴喷丁(证书编号:R0-CEP 2011-264-Rev 00),暂停期限为 2 年。

同和药业已根据 EU-GMP 审计提出的缺陷和不足开展整改,2016 年 4 月通过了德国莱茵兰-普法尔茨州(Rheinland-Pfalz)主管部门的现场检查,上述《关于 GMP 不符合性声明》被撤销,并获得了新的 EUGMP 证书,2016 年 7 月 19 日分别重新取得了欧洲药品质量管理局(EDQM)颁发的如下产品更新版的 CEP 证书:醋氯芬酸(证书编号:R0-CEP 2013-274-Rev 01)、替米沙坦(证书编号:R0-CEP 2013-135-Rev 01)、坎地沙坦酯(证书编号:R0-CEP 2013-007-Rev 01)、塞来昔布(证书编号:R0-CEP 2012-404-Rev 01)、加巴喷丁(证书编号:R0-CEP 2011-264-Rev 01),证书的有效期与原证书维持不变。

被欧洲药品质量管理局(EDQM)专家委员会暂停 CEP 证书的产品中,醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁为同和药业在报告期内向欧盟销售的产品,2014 年至 2016 年该等产品直接对欧盟出口销售收入分别为 2,765.16 万元、5,213.31 万元、1,247.86 万元,占营业收入的比例分别为 13.01%、18.97%、5%,占公司毛利贡献的比例分别为 13.63%、15.85%、3.18%。2016 年度占比明显下降。

本次事件对发行人的影响限于 2015 年 11 月 27 日至 2016 年 7 月 19 日之间发行人对欧盟国家醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁、替米沙坦的销售,CEP 证书恢复后,发行人积极与客户沟通,醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁对欧盟国家的订单已经逐步恢复,本次事件对发行人经营的影响已经逐渐消除。

## 5、安全生产风险

发行人在生产过程中，需要使用易燃、易爆、有毒物质，部分部门工作涉及接触危险化学品，若操作不当或设备老化，可能导致安全生产事故的发生。截至本招股说明书签署之日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

## **6、产品质量控制风险**

公司生产的特色原料药和医药中间体最终均用于生产制剂，因而质量管理要求很高。公司一直重视产品质量控制，成立了专门的 QA、QC 部门，制订了原辅料、包装材料、中间体、成品的质量标准、检验规程、取样规程和留样制度，对成品的发放经过严格的质量评价、审核。

公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、生产条件的控制、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素，可能会使产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，进而影响下游企业所生产的产品质量，引起退货，甚至造成法律纠纷。公司的生产经营和市场声誉将会受到不利影响。

## **(二) 财务风险**

### **1、出口退税率下降的风险**

公司产品出口执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策，公司主要产品当期执行的出口退税率为 13%。报告期内，公司主要产品出口退税政策稳定，但是，如果未来国家下调公司产品出口退税率，公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转嫁成本存在一定的滞后性，短期内出口退税率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税率下降而影响盈利能力的风险。

### **2、汇率波动的风险**

2005 年 7 月 21 日，我国实行改革后的人民币汇率政策，即“以市场供求为基础、参考一揽子货币进行调节、有管理的浮动汇率制度”，这表明改革后的汇率政策更加市场化，汇率的波动可能更加频繁。

公司 2014 年至 2016 年，发行人主营业务出口收入分别为 18,991.80 万元、

25,360.77 万元和 22,579.14 万元；主营业务出口收入占当年主营业务收入的比  
例分别为 89.35%、92.41%和 90.39%。2014 年、2015 年和 2016 年，公司汇  
兑损益分别为-22.60 万元、-331.39 万元和-175.70 万元。因为发行人外销报价  
时主要以美元标价，若人民币升值将对发行人产生不利影响。

### **3、净资产收益率被摊薄的风险**

本次发行完成后，公司净资产规模将有较大幅度提高，本次募集资金投资项  
目需要一定的建设期，且产能存在逐步释放的过程，募集资金新建项目难以在短  
期内对公司盈利产生显著贡献。尽管本公司生产经营将继续保持良好发展态势，  
但因本次股票发行，短期内净利润增长幅度将小于净资产增长幅度，导致净资产  
收益率的下降。

## **（三）募集资金投向风险**

### **1、募集资金投资项目实施风险**

公司已就本次募集资金投资项目进行了详细的市场调研与严格的可行性论  
证，是基于市场环境、技术水平、客户需求做出的审慎决策。本次募投项目的实  
施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。

但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量、投资成本等方面  
出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，  
进而对公司经营发展产生不利影响。

### **2、募集资金投资项目市场开拓风险**

本次募集资金投资项目主要投向特色原料药建设项目和关键药物中间体建  
设项目。募集资金投资项目的实施将扩大公司的产品种类及产能，因此对公司的  
营销水平提出了更高的要求。若公司不能相应有效拓展产品市场，可能会导致产  
品积压或者产能过剩的情况，从而对公司的生产经营和盈利能力产生不利影响。

### **3、固定资产折旧大幅增加影响公司盈利能力的风险**

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目在达产后每年将新增固定资  
产折旧 2,654.05 万元，较公司目前的固定资产折旧有较大增幅。由于设备磨合、  
市场开发等因素，可能会使募集资金投资项目建成后的完全达产、达效需要一定  
的过程，因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧将在一  
定程度上影响公司的净利润、净资产收益率，本公司将面临固定资产折旧额增加

而影响公司盈利能力的风险。

#### （四）环保风险

发行人所属医药制造业是产生化学污染物比较多的行业。随着国家环保标准的日趋严格和整个社会环保意识的增强，公司的排污治理成本将进一步提高。

公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，并随之产生废水、废气、固废（“三废”）等污染性排放物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。目前公司生产过程中产生的废水、废气、固废均按照国家相关规定进行处理后排放，达到了国家规定的环保标准。

但是，国家环保政策的变化及新项目的实施将在一定程度上加大公司的环保风险。首先，随着人民生活水平的提高、社会对环境保护意识的增强，国家和地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准。国家环境保护部和国家质检总局公布的《制药企业工业水污染排放标准》促使国内制药行业大部分企业进行环保设施的整改。更为严格的环保标准和规范将导致公司加大环保投入，导致产品成本提高，从而削弱公司的市场竞争力。其次，随着本次募集资金投资项目的实施，公司生产规模将不断扩大，相应“三废”污染物的排放量也会有所增加，从而加大环保支出和环保工作难度。

#### （五）管理风险

##### 1、实际控制人不当控制的风险

本公司的控股股东、实际控制人为庞正伟、梁忠诚（LEUNG Chung Shing）二人。本次发行前，庞正伟先生直接持有发行人 25.14% 的股份，通过驰骋投资控制发行人 4.86% 的股份（庞正伟持有驰骋投资 60% 的出资），合计控制发行人 30% 的股份；梁忠诚（LEUNG Chung Shing）通过丰隆实业控制发行人 25.14% 的股份，两人合计控制公司 55.14% 的股份。若本次成功发行 2,000 万股新股后，庞正伟先生直接持有发行人 18.85% 的股份，通过驰骋投资控制发行人 3.65% 的股份，梁忠诚（LEUNG Chung Shing）通过丰隆实业控制发行人 18.85% 的股份，两人合计控制公司 41.35% 的股份，仍为本公司的控股股东和实际控制人。

本公司通过制订实施“三会”议事规则、建立独立董事制度、成立由独立董事担任委员的董事会战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会并引入经营管理骨干人才成为股东等一系列措施，不断完善法人治理结构，但实

际控制人仍然可能利用其控制力在本公司的发展战略、生产经营、利润分配决策等方面施加重大影响，做出对其有利，但损害本公司和中小股东利益的行为。

## **2、公司规模扩大带来的管理风险**

随着公司业务的发展，公司经营规模不断扩大。本次股票发行后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。由此带来一系列管理风险，这些风险主要表现在：①公司发展战略、经营规划将受到考验；②上市后，对公司的经营能力，包括管理能力、技术能力、市场营销能力、研发能力等有了更高的要求，公司的组织结构和管理体系将趋于复杂化。因此，存在着公司能否同步建立起较大规模企业所需的管理体系，形成完善的约束机制，保证公司运营安全有效的风险。

## **3、人力资源储备不足的风险**

本次募集资金投资项目完成后，公司的资产规模和经营规模将迅速扩大，对技术、研发、管理、营销等方面高级人才的需求十分迫切，虽然公司作为民营企业，在用人机制方面有更大的灵活性，具有良好的人才引入制度和比较完善的约束与激励机制，但在引入高素质的人才方面仍然存在不确定性，不排除无法及时引进合适人才尤其是高级技术及管理人才的情况，从而导致公司存在人力资源储备不足的风险。

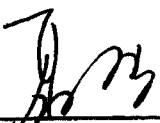
## **4、核心技术人员流失及核心技术失密的风险**

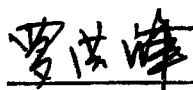
公司核心技术由公司的研发团队通过长期生产实践、反复实验积累而来，主要表现为公司已申请的专利技术和由部分核心技术人员掌握的专有技术。稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础，如果核心技术人员流失，将会对公司的生产经营造成一定的影响；同时，核心技术是公司生存和发展的基础，核心技术一旦失密，也将会对公司利益产生不利影响。

# **八、保荐机构意见**

综上所述，本保荐机构经核查后认为：同和药业通过多年持续不懈的自主创新，掌握了一系列拥有自主知识产权的核心技术，目前拥有多项发明专利及技术成果，具有较强的自主创新能力和持续技术创新能力。如果今后三年国内外经济形势保持稳定，公司自主研发和创新能力持续领先，本次募集资金能够顺利到位并成功投产，则发行人在可预见未来能够保持良好的成长性。

(此页无正文，为《国金证券股份有限公司关于江西同和药业股份有限公司成长性专项意见》之签字盖章页)

保荐代表人：   
聂敏

  
罗洪峰

