

华泰联合证券有限责任公司

关于

海思科医药集团股份有限公司



非公开发行 A 股股票

之

补充尽职调查报告

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

二〇二二年五月

华泰联合证券有限责任公司

关于海思科医药集团股份有限公司

非公开发行 A 股股票之补充尽职调查报告

中国证券监督管理委员会：

华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）为海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“海思科医药”、“发行人”或“公司”）本次非公开发行 A 股股票的保荐机构。本次非公开发行 A 股股票的申请已于 2022 年 4 月 18 日通过中国证券监督管理委员会（以下简称“贵会”）发行审核委员会的审核，于 2022 年 4 月 22 日完成封卷，于 2022 年 4 月 29 日领取非公开发行股票核准批复。

华泰联合证券根据贵会《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》（证监发行字[2022]15 号）、《股票发行审核标准备忘录第 5 号（新修订）——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》和《关于再融资公司会后事项相关要求的通知》等文件的规定，对发行人 2021 年年度报告、发行人 2022 年一季度报告、发行人仍然符合发行条件及其他相关情况进行了补充尽职调查，经审慎核查，具体情况如下：

一、关于 2021 年及 2022 年 1-3 月业绩变动情况的说明

（一）2021 年度经营业绩变动情况及原因说明

1、2021 年度经营业绩变动情况

发行人于 2022 年 4 月 27 日披露了《2021 年年度报告》，发行人 2021 年度主要经营数据及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021 年末	2020 年度/ 2020 年末	变动比 例 ¹
营业收入	277,331.49	332,959.96	-16.71%
营业成本	94,342.41	106,323.19	-11.27%
营业毛利	182,989.08	226,636.77	-19.26%
毛利率	65.98%	68.07%	-3.06%

项目	2021 年度/ 2021 年末	2020 年度/ 2020 年末	变动比 例 ¹
营业利润	51,225.68	69,879.77	-26.69%
利润总额	51,074.12	68,945.17	-25.92%
净利润	51,758.25	60,120.47	-13.91%
归属于上市公司股东的净利润	34,505.86	63,662.14	-45.80%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,520.51	14,612.78	-75.91%
经营活动产生的现金流量净额	3,580.15	20,620.76	-82.64%
基本每股收益（元/股）	0.32	0.59	-45.76%
稀释每股收益（元/股）	0.32	0.59	-45.76%
总资产	500,528.51	499,656.99	0.17%
归属于上市公司股东的净资产	284,192.95	290,237.69	-2.08%

注：1. 变动比例=（本期发生额-上年同期发生额）/上年同期发生额*100%

由上表可知，2021 年度发行人营业收入为 277,331.49 万元，同比减少 16.71%；营业利润为 51,225.68 万元，同比减少 26.69%；归属于上市公司股东的净利润为 34,505.86 万元，同比下降 45.80%。

2021 年度，发行人转让子公司 FronThera U.S. Holdings Inc.，处置资产实现归属于上市公司股东的转让收益为人民币 22,084.48 万元；但是受行业监管政策变化及市场竞争变化的影响，发行人主要产品甲磺酸多拉司琼注射液收入下降，营业毛利为 182,989.08 万元，同比减少 43,647.69 万元，降幅 19.26%；此外，受发行人研发投入有所增加、政府补助减少等因素影响，发行人 2021 年的盈利指标同比出现不同程度的下降。

2、2021 年度经营业绩变动原因分析

（1）肿瘤止吐类药物等产品收入下降的影响

2021 年度，发行人各类产品收入及占比与上一年同期数据比较情况如下：

单位：万元

产品	2021 年		2020 年		变动比例 ¹
	金额	占营业收入 比重	金额	占营业收入 比重	
肠外营养系	85,147.11	30.70%	76,274.19	22.91%	11.63%
肝胆消化	6,566.57	2.37%	6,211.27	1.87%	5.72%
抗生素	10,547.55	3.80%	9,310.96	2.80%	13.28%
心脑血管	4,104.61	1.48%	400.32	0.12%	925.33%
肿瘤止吐	14,661.76	5.29%	101,837.70	30.59%	-85.60%

麻醉产品	6,014.78	2.17%	22.23	0.01%	26,954.17%
其他适应症	29,694.52	10.71%	24,526.39	7.37%	21.07%
原料药及专利技术	80,860.85	29.16%	86,739.41	26.05%	-6.78%
市场推广	38,888.13	14.02%	27,429.80	8.24%	41.77%
其他业务	845.60	0.30%	207.69	0.06%	307.15%
营业收入总计	277,331.49	100.00%	332,959.96	100.00%	-16.71%

注：1. 变动比例=（本期发生额-上年同期发生额）/上年同期发生额*100%

发行人各主要产品中，肿瘤止吐类药物收入于 2021 年度呈显著下降趋势。2021 年 3 月 1 日甲磺酸多拉司琼注射液执行国家医保谈判价格前，肿瘤止吐类药物占发行人主营业务收入的比处于上升状态；执行国家医保谈判价格后，肿瘤止吐类药物收入明显下降，占公司营业收入的比例明显下降。

由于甲磺酸多拉司琼注射液医保中标价格下降幅度达到 90.59%，导致公司肿瘤止吐产品营业收入从 2020 年度的 101,837.70 万元下降至 2021 年度的 14,661.76 万元。

除肿瘤止吐类药物外，发行人原料药及专利技术营业收入小幅下降，从 2020 年度的 86,739.41 万元下降至 2021 年度的 80,860.85 万元。除上述两种产品外，发行人其余各主要产品 2021 年度营业收入与 2020 年度相比均呈不同幅度的上升。

（2）研发投入持续上升的影响

2021 年度，发行人研发投入及占营业收入比例与上一年同期数据比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动比例 ¹
研发投入	81,481.69	70,858.40	14.99%
其中：资本化费用	42,001.89	34,950.47	20.18%
费用化费用	39,479.80	35,907.93	9.95%
营业收入	277,331.49	332,959.96	-16.71%
占比	29.38%	21.28%	38.06%

注：1. 变动比例=（本期发生额-上年同期发生额）/上年同期发生额*100%

发行人研发投入持续增加，研发投入及占营业收入比例持续上升，2021 年公司共有 8 个 1 类新药进入临床阶段，在研的项目 49 个，其中，创新药 12 个、

仿制药 32 个（上市前 15 个、上市后 17 个）、特殊医学用途配方食品 4 个、医疗器械 1 个，主要涉及治疗领域有：消化道及代谢 15 个、血液和造血器官 9 个、呼吸系统 10 个、神经系统 8 个、系统用抗感染 2 个等；报告期内，新增申报项目 23 个（均为制剂），其中，临床申报 6 个、生产申报 10 个、一致性评价申报 7 个；取得批件 24 个，其中，生产批件 8 个、临床批件 4 个、一致性评价批件 12 个。

发行人研发投入的增加在一定程度上影响发行人的营业利润水平。

3、2021 年度经营业绩变动分析总结

2021 年 3 月后因产品甲磺酸多拉司琼注射液医保中标价格下降幅度达到 90.59%，导致公司主要营收产品之一的肿瘤止吐产品营业收入下降，对发行人 2021 年度经营业绩产生影响。

发行人 2021 年度研发投入持续增加，将研发成果转为收入的变化一般难以在短时间内实现，发行人在新药研发方面的持续投入降低了发行人的营业利润水平。

发行人 2021 年度的经营业绩同比波动主要受研发投入增加、行业监管政策变化的影响。除上述情况以外，发行人 2021 年度无其他重大影响发行人经营业绩的情况发生。

（二）2022 年 1-3 月经营业绩变动情况及原因说明

1、2022 年 1-3 月经营业绩变动情况

发行人于 2022 年 4 月 29 日披露了《2022 年一季度报告》，发行人 2022 年 1-3 月主要经营数据及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月/ 2022 年 3 月末	2021 年 1-3 月/ 2021 年 3 月末	变动比例 ¹
营业收入	56,201.02	72,811.10	-22.81%
营业成本	17,019.01	22,403.19	-24.03%
营业毛利	39,182.00	50,407.91	-22.27%
毛利率	69.72%	69.23%	0.70%
营业利润	2,523.39	46,662.93	-94.59%

项目	2022年1-3月/ 2022年3月末	2021年1-3月/ 2021年3月末	变动比例 ¹
利润总额	2,433.82	46,669.02	-94.78%
净利润	2,666.86	45,609.19	-94.15%
归属于上市公司股东的净利润	2,620.32	28,726.21	-90.88%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,793.84	5,380.47	-66.66%
经营活动产生的现金流量净额	-8,281.50	-839.15	-886.89%
基本每股收益（元/股）	0.02	0.27	-92.59%
稀释每股收益（元/股）	0.02	0.27	-92.59%
总资产	515,628.60	500,528.51	3.02%
归属于上市公司股东的净资产	284,046.26	284,192.95	-0.05%

注：1. 变动比例=（本期发生额-上年同期发生额）/上年同期发生额*100%

由上表可知，2022年1-3月发行人营业收入为56,201.02万元，同比下降22.81%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为1,793.84万元，同比下降66.66%。

2022年1-3月，发行人归属于上市公司股东的净利润以及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润均同比下降，主要原因为：①2021年1-3月的归属于上市公司股东的净利润数据包含转让子公司FronThera U.S. Holdings Inc.的收益，处置实现归属于上市公司股东的转让收益为人民币22,084.48万元；②公司主要产品甲磺酸多拉司琼注射液及部分其他产品受21年政策影响，价格下降。

2022年1-3月，发行人营业毛利为39,182.00万元，同比减少11,225.91万元，降幅22.27%。受营业毛利下降影响，发行人2022年1-3月的盈利指标同比出现不同程度的下降。

2、2022年1-3月经营业绩变动原因分析

（1）肿瘤止吐类药物等产品收入下降的影响

2022年1-3月，发行人各类产品收入及占比与上一年同期数据比较情况如下：

单位：万元

产品	2022年1-3月		2021年1-3月		变动比例 ¹
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	

营业收入合计	56,201.02	100%	72,811.10	100%	-22.81%
肠外营养系	15,111.42	26.89%	19,844.07	27.25%	-23.85%
肝胆消化	1,386.19	2.47%	1,887.29	2.59%	-26.55%
抗生素	2,114.18	3.76%	2,408.51	3.31%	-12.22%
心脑血管	2,136.69	3.80%	92.66	0.13%	2205.94%
肿瘤止吐	5,793.79	10.31%	13,250.64	18.20%	-56.28%
麻醉产品	5,236.99	9.32%	324.62	0.45%	1513.27%
其他适应症	7,495.14	13.34%	7,138.16	9.80%	5.00%
原料药及专利技术	13,616.53	24.23%	18,932.18	26.00%	-28.08%
市场推广	2,918.87	5.19%	8,878.69	12.19%	-67.13%
其他业务	391.22	0.70%	54.28	0.07%	620.75%

注：1. 变动比例=（本期发生额-上年同期发生额）/上年同期发生额*100%

发行人肿瘤止吐类产品营业收入同比下降的主要原因系 2021 年 3 月起肿瘤止吐主要产品甲磺酸多拉司琼注射液价格因执行国家医保谈判价格后开始剧烈下降，受本产品单价下降影响，肿瘤止吐类产品营业收入下降明显。

发行人肠外营养系产品营业收入同比下降的主要原因系 2021 年 10 月起肠外营养系主要产品脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液因执行集采价格而下降，受本产品单价下降影响，肠外营养系产品营业收入下降。

发行人肝胆消化类产品营业收入同比下降的主要原因系肝胆消化类主要产品恩替卡韦受新冠疫情反复和春节假期影响导致销量下降。

发行人抗生素产品营业收入同比下降的主要原因系注射用头孢美唑钠、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠两种产品市场竞争激烈，且公司策略中抗生素产品非公司重点推广产品，市场竞争环境及发行人策略导致销量下降。

发行人原料药及专利技术、市场推广营业收入同比下降的主要原因系与发行人合作的成都天台山制药有限公司和四川美大康佳乐制药有限公司与发行人合作生产产品多烯磷脂酰胆碱注射液等产品的销量减少，导致发行人部分原料药销售及专利技术收入、市场推广收入下降。

与 2021 年第一季度相比，发行人 2022 年第一季度上述产品营业收入下降，但心脑血管及麻醉产品营业收入同比增长明显，收入变动比例分别达到 2205.94% 和 1513.27%。

(2) 转让子公司 FronThera U.S. Holdings Inc.的影响

发行人 2021 年度因转让子公司 FronThera U.S. Holdings Inc.获得的收益使其一季度归属于上市公司股东的净利润增加，2022 年一季度相比前一年一季度归属于上市公司股东的净利润同比下降。

3、2022 年 1-3 月经营业绩变动分析总结

发行人 2022 年 1-3 月的经营业绩同比波动主要受转让子公司、行业政策变化、市场竞争变化的影响。除上述情况以外，发行人 2022 年 1-3 月期间无其他重大影响发行人经营业绩的情况发生。

二、关于公司仍然符合发行条件的说明

(一) 发审会后亏损或业绩大幅下滑等重大不利变化在发审会前是否可以合理预计，发审会前是否已经充分提示风险

发行人于发审会后亏损或业绩大幅下滑等重大不利变化在发审会前可以合理预计，发行人在发审会前已经充分提示风险。

发行人本次非公开发行 A 股股票的申请已于 2022 年 4 月 18 日经发审会审核通过。2021 年度发行人营业收入为 277,331.49 万元，同比减少 16.71%；营业利润为 51,225.68 万元，同比减少 26.69%。2022 年 1-3 月，发行人营业收入为 56,201.02 万元，同比减少 22.81%；营业利润为 2,523.39 万元，同比减少 94.59%。上述 2021 年度及 2022 年 1-3 月的经营业绩波动主要受行业监管政策变化及市场竞争变化的影响。

针对业绩下滑风险，发审会前，发行人已在《2020 年度非公开发行股票预案》中做出了风险提示：

“行业监管政策变化带来的风险

近年来，国家卫生体制改革不断推进与深化，医疗行业政策频出。基药目录谈判、医保控费、仿制药一致性评价、带量采购等一系列政策的出台，短期内都可能对医药制造企业增加运营成本，亦可能对公司经营业绩产生不利影响。

市场竞争的风险

公司主要从事医药生产制造，目前国内仿制药产品品种较多，生产企业众多，竞争较为激烈。另外，随着国家推动医疗体制改革向纵深发展，带量采购、医保控费、二次议价、公立医院改革、取消政府定价等一系列措施，公司将在很长一段时间内面临较为激烈市场竞争的风险。”

此外，保荐机构已于《尽职调查报告》、《发行保荐书》等申请文件中对相关风险因素做出充分提示，在相关文件中披露发行人截至 2021 年 9 月/2021 年 1-9 月的财务数据及同比变动情况。

（二）发审会后亏损或业绩大幅下滑等重大不利变化是否将对公司当年及以后年度经营产生重大不利影响

发行人 2021 年度及 2022 年一季度的经营业绩存在下滑的情况，国家医保谈判价格施行后，甲磺酸多拉司琼注射液产品价格大幅下降，短期内对公司主营业务收入有一定负面影响，但该产品能成功进入国家医保目录，表明了药品市场前景和医用价值获得国家医保局的关注和认可，且在当前医保政策的支持下可以促使患者经济负担减轻。公司每年持续投入研发，高度重视产品线的厚实度和抵御风险能力，目前共先后启动了近 50 个新项目的研究开发，加大新药储备，有效扩充现有的产品线，创造新的利润增长点，为公司可持续发展奠定坚实的基础。目前创新药环泊酚注射液已于 2020 年成功上市，于 2021 年 12 月进入国家医保，前期市场铺垫也基本完成，环泊酚目前已经在 25 个省份顺利实现招标挂网，成功准入 300 多家医院，2021 年已为发行人贡献了 5,000 万元以上的营业收入，预计后期业绩将迎来进一步利好；更进一步地，预计未来三年内陆续有重磅在研管线走向商业化落地阶段，为公司的创新药业务带来的收入贡献奠定基础。

同时公司坚持以新产品研发作为企业发展的核心驱动力，已建立技术水平、团队人数在国内医药企业处于领先水平的研发团队。公司加快在研管线的开发进程和国际化技术转让，稳步推进主要在研项目在中国、美国等多地临床进展，稳步推进创新药临床试验工作和产业化进程。公司研发中心建有独立的仿制药、创新药大楼等，配备有先进齐全的科研设施、仪器，技术力量雄厚，研发中心拥有包括多名博士、硕士在内的各类科研人员超过 800 人，目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、抗肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗

领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了近 50 个新项目的研究开发，构筑了丰富的在研管线。

虽然发行人 2021 年度及 2022 年一季度的经营业绩存在下滑的情况，但是随着公司通过现有产品组合战略的优化，营销组织架构的专业化调整，积极应对市场环境和政策变化；一方面，聚焦在发展战略的核心产品上深耕细作，继续推动其稳定增长，对现有的销售收入支撑奠定良好的基础；另一方面，凭借已上市创新药环泊酚产品及其适应症的不断拓展，快速获得市场准入和提升可及性，快速实现放量，有望成为公司营业收入重要来源之一的重磅产品；此外，公司也将通过多系列多领域的多产品组合策略，抓住新上市产品国家集采红利，同时降低老产品降价等带来的局部产品风险；与此同时，通过研发的持续投入和实力夯实，不断提升公司的创新药占比，推动公司实现创新型药企的成功转型，3 年之内创新药占比有望显著提高。长远来看，少数药物收入波动不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

除此以外，发行人 2021 年度及 2022 年一季度的经营不存在其他重大不利变化，对本次非公开发行不构成重大障碍。

（三）亏损或业绩大幅下滑等重大不利变化是否对本次募投项目产生重大不利影响

公司本次非公开发行 A 股股票数量不超过 4,000.00 万股（含本数），扣除发行费用后将用于新药研发项目、补充流动资金及偿还银行贷款。公司本次募集资金的使用具有必要性、可行性，能够改善公司财务状况，优化资本结构，降低财务风险，为公司主营业务的持续发展提供资金支持，提升整体盈利能力。

公司 2021 年度及 2022 年一季度业绩变动情况不会对本次募集资金投资项目产生重大不利影响。

（四）上述事项不会对公司本次非公开发行 A 股股票造成重大不利影响

截至本报告出具日，公司生产经营情况和财务状况正常，公司本次非公开发行股票仍符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律法规规定的上

市公司非公开发行股票的条件。公司 2021 年度及 2022 年一季度业绩变动不会对本次非公开发行产生重大不利影响，不会导致公司不符合非公开发行条件。

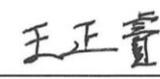
三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了公司 2021 年年度报告、2022 年第一季度报告、同行业可比公司披露的年度报告，以及相关的研究报告，对业绩波动进行了详细分析。经核查，保荐机构认为：发行人 2021 年度及 2022 年一季度业绩变动原因合理，经营业绩的下滑主要受偶发性转让子公司收益因素、行业监管政策变化及市场竞争变化的影响；除经营业绩出现下滑外，发行人不存在其他重大不利变化。针对 2021 年度、2022 年一季度的业绩下滑情况，发行人通过施行现有产品组合战略的优化、营销组织架构的专业化调整、向创新型药企转型等战略积极应对市场环境和政策变化，2021 年度、2022 年一季度的业绩下滑不会对公司以后年度经营产生重大不利影响，不会对本次募投项目产生重大影响，公司仍符合非公开发行股票条件，不会对本次非公开发行构成实质性障碍。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于海思科医药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充尽职调查报告》之签字盖章页)

项目协办人: 
刘嘉怡

保荐代表人: 
王正睿


郑明欣

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 
江禹

华泰联合证券有限责任公司
2022年5月21日
