

中信证券股份有限公司  
关于  
海思科医药集团股份有限公司  
向特定对象发行 A 股股票  
之  
上市保荐书

保荐人（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二五年十二月

## 声 明

本保荐人及保荐代表人根据《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的规定，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。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语与《海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》中的含义相同。

## 一、发行人基本情况

### (一) 发行人基本情况

公司名称:	海思科医药集团股份有限公司
英文名称:	Haisco Pharmaceutical Group Co., Ltd.
注册资本:	1,119,917,970 元人民币
股票上市地	深圳证券交易所
A 股股票简称	海思科
股票代码:	002653
法定代表人:	严庞科
注册地址:	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号
经营范围:	一般项目: 化工产品销售(不含许可类化工产品); 专用化学产品销售(不含危险化学品); 特殊医学用途配方食品销售; 医学研究和试验发展; 医学研究和试验发展(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用); 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 专业设计服务; 品牌管理; 企业形象策划; 市场营销策划; 会议及展览服务; 企业管理咨询; 企业管理; 业务培训(不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训); 数据处理和存储支持服务; 信息系统集成服务; 网络技术服务; 货物进出口; 技术进出口; 国内贸易代理; 进出口代理; 供应链管理服务; 非居住房地产租赁(除依法须经批准的项目外, 自主开展法律法规未禁止、限制的经营活动) 许可项目: 药品生产; 药用辅料销售; 食品销售; 药品批发; 食用菌菌种进出口; 药品进出口; 有毒化学品进出口; 新化学物质进口; 药品互联网信息服务(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, 具体经营项目以相关部门许可证件为准)

### (二) 发行人的主营业务、核心技术、研发水平

#### 1、发行人主营业务

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团, 拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局, 现有 40 余个品种, 其中环泊酚注射液(思舒宁)、苯磺酸克利加巴林胶囊(思美宁)和考格列汀片(倍长平)、安瑞克芬注射液(思舒静、HSK21542) 4 款 1 类新药已获批上市, 其他品种多为国内首家或独家仿制。截至 2025 年 6 月 30 日, 公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个, 涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域, 随着产品的陆续获批上市与商业化推广, 有望为公司未来收入增长提供强劲支撑。

## 2、主要产品

公司产品布局覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域，主要产品包括环泊酚注射液、苯磺酸克利加巴林胶囊、考格列汀片、甲磺酸多拉司琼注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等。公司的主要产品及用途如下：

### (1) 主要已商业化产品

#### 1) 环泊酚注射液（思舒宁）

环泊酚注射液（思舒宁）是公司开发的全新具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物，于 2020 年 12 月获批上市。与丙泊酚相比，在手术室外麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，呼吸抑制发生率低，无注射痛、用量更少，患者诊疗安全舒适；在手术室内麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，且低血压发生率更少，BIS 曲线更稳定，减少双低事件，使麻醉过程更平稳安全；在重症领域，环泊酚可以快速达到镇静目标且循环稳定，具有更多临床获益的优势。

基于此，环泊酚获得了多个指南共识推荐，包括《（支）气管镜诊疗镇静麻醉专家共识（2020 版）》《中国消化内镜诊疗镇静/麻醉专家共识（2020 版）》《环泊酚临床应用指导意见（2023 版）》《日间手术麻醉指南（2023 版）》《老年患者手术室外麻醉/镇静专家共识（2023 版）》《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见（2023 版）》《神经重症患者镇痛镇静治疗专家共识（2023 版）》《成人重症患者镇痛镇静诊疗流程（2023 版）》《成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识（2023 版）》《重症后管理共识（2023 版）》等。2021 年 11 月，环泊酚首次参与并通过第五批国家医保药品谈判，并于 2023 年 11 月再次通过国家医保谈判，将全部适应症纳入《国家医保药品目录（2023 版）》，2024 年 1 月起正式执行。

截至本上市保荐书签署日，环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得批准；在美国市场，“全麻诱导”适应症的III期临床研究获得了积极的

结果，2025 年 7 月 30 日公司收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发关于 HSK3486（环泊酚注射液）新药上市申请（NDA）的受理通知，若其成功上市，将为全球患者带来更安全、更高效的麻醉镇静新选择。

## 2) 苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）

苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）作为第三代中枢神经系统钙离子通道调节剂，于 2024 年 5 月获批，为中国首个获批“成人糖尿病性周围神经病理性疼痛”（DPNP）适应症的 1 类新药，填补 DPNP 治疗领域空白，也填补目录内无该适应症药物空白；带状疱疹后神经痛适应症也于 2024 年 6 月获批。此外，思美宁还布局了中枢神经痛和纤维肌痛适应症，正在临床推进中，将来适应症会拓展到整个神经病理性疼痛领域。思美宁具有独特的并三环笼状结构，相较于普瑞巴林的链状结构，具有很好的分子刚性，从而带来靶点亲和力和体内代谢稳定性更优的潜在优势。III 期临床研究显示，思美宁能显著缓解 DPNP 患者和带状疱疹后神经痛（PHN）患者的疼痛程度，临床使用无需滴定给药，使用更为便利，且起效快速，给患者带来良好的治疗体验。基于此，苯磺酸克利加巴林胶囊上市之初就获得了 3 部指南共识推荐，包括《国家基层糖尿病神经病变诊治指南（2024 版）》，推荐克利加巴林作为 DPNP 的有效初始治疗药物；《神经病理性疼痛评估与管理中国指南（2024 版）》，指出克利加巴林是靶点亲和力和体内代谢更稳定、使用更便利的药物；《带状疱疹后神经痛研究进展》特约综述，指出克利加巴林可以直接以有效剂量起始治疗，无需滴定，使用更便捷。

## 3) 考格列汀片（倍长平）

考格列汀片（倍长平）是公司自主研发的 1 类新药，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，于 2024 年 6 月获批，为全球首个双周口服超长效二肽基肽激酶抑制剂（DPP-4），具有独立知识产权。倍长平是通过在 DPP-4 单周制剂四氢吡喃环上 6 位引入三氟甲基，从而增强药物疗效、代谢稳定性，使其具有超长疗效，其长半衰期可达 131.5 小时，一次口服可保持两周内 DPP-4 酶抑制率在 80% 以上。两项 III 期临床研究显示倍长平单药治疗 24 周糖化血红蛋白（HbA1c）较基线最多降低 0.96%，二甲双胍治疗的基础上联合倍长平 24 周 HbA1c 较基线最多降低 0.96%，与日制剂联合组疗效相当。针对肾功能不全患者不增加药物暴露，无需调整剂量。同时倍长平是葡萄糖依赖性降糖机制药物，低血糖副作用少，

药物相互作用少。凭借上述优势，倍长平进入了《中国 2 型糖尿病防治指南 2024 版》，同时《考格列汀临床应用专家指导意见》发表，得到了专家的高度认可。倍长平超长疗效、肝肾无忧、平稳放心的优势，可以使临床简化治疗方案，提高了治疗的便利性和患者的依从性。

#### 4) 甲磺酸多拉司琼注射液（立必复）

甲磺酸多拉司琼注射液（立必复）是 2 岁及以上儿童和成人预防及治疗由于化疗导致的恶心呕吐（CINV）、术后恶心呕吐（PONV）的基础用药；National Comprehensive Cancer Network（NCCN）、American Society of Clinical Oncology（ASCO）、European Society for Medical Oncology（ESMO）《中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南》《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》《临床路径-肿瘤疾病分册》等国内外权威指南路径共识推荐的基础用药；公司的甲磺酸多拉司琼注射液是国内的独家品种，CINV 和 PONV 适应症均已进入医保目录。

#### 5) 多烯磷脂酰胆碱注射液（思复）

多烯磷脂酰胆碱注射液（思复）是国内独家品种，是一种独特的肝细胞膜修复剂，其促进肝细胞膜和细胞器膜修复及再生，恢复肝功能，主要用于各种类型的肝病，如药物性肝损伤、围手术期肝损伤、胆汁淤积性肝损伤和肝硬化的治疗，已纳入国家医保乙类目录，临床疗效确切，安全性好，应用广泛，并获得了 40 余个权威指南共识及临床路径共同推荐。

### （2）主要在研产品

#### 1) HSK31679

HSK31679 是一款主要用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH，原名为非酒精性脂肪肝炎 NASH）的高选择性的 THR- $\beta$  激动剂，可通过激动 THR- $\beta$  起到减少肝内脂肪含量、降低血脂、延缓肝纤维化的作用。

在健康受试者中开展的 I 期临床研究结果显示，使用 HSK31679 的受试者中无严重不良事件发生，表明 HSK31679 总体安全性好；另外，在成人原发性高胆固醇血症患者中开展的 II 期临床研究，确证了初步安全性和有效性。截至本上市保荐书签署日，HSK31679 “成人原发性高胆固醇血症” 适应症已完成 II 期临床研究，“非酒精性脂肪性肝炎”的 II 期临床研究已完成全部受试者招募，顺利

进行中。

## 2) HSK31858

HSK31858 是一款主要用于治疗支气管扩张的第二代 DPP-1 抑制剂, 可通过抑制 DPP1 抑制嗜中性粒细胞 NSP 酶的活化, 来抑制嗜中性粒细胞的活化和向循环系统的释放, 进而抑制支气管扩张症的进程。

在健康受试者中开展的两项 I 期临床研究结果显示, 使用 HSK31679 的受试者无严重不良事件发生, 表明 HSK31858 总体安全性好; 另外, 在非囊性纤维化支气管扩张 (HSK31858-201) 患者中开展的 II 期临床研究, 确证了初步安全性和有效性。截至本上市保荐书签署日, HSK31858 片“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内 III 期临床研究已经启动; “支气管哮喘”和“慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌”两项适应症 II 期临床研究顺利推进中。

## 3) HSK39297

HSK39297 是一种高选择性的补体因子 B (FB) 小分子抑制剂, 用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和 IgA 肾病等, 其通过高选择性优先结合活性 FB 形式, 使其能够在较低浓度有效阻断旁路途径 (alternative pathway, AP) 激活, 抑制 AP 通路的起始过程和 AP 通路介导的扩增循环, 进而封闭整个补体系统的激活, 达到治疗补体介导的相关疾病的作用。

在健康受试者中开展的 1 项 I 期临床研究结果显示, HSK39297 片在中国健康受试者单次给药 50mg-600mg 剂量范围内以及多次给药(连续 10 天)50mg BID 和 100mg BID 剂量下, 总体安全性、耐受性良好; 另外, 在阵发性睡眠性血红蛋白尿患者中开展的 II 期临床研究中, 确证了安全性和有效性, 支持开展 HSK39297 片开展阵发性睡眠性血红蛋白尿的 III 期临床研究。截至本上市保荐书签署日, HSK39297 阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入 III 期临床研究, 在 IgA 肾病中的 II 期临床研究进行中, 并已被纳入《突破性治疗品种名单》。

## 4) HSK21542

HSK21542 是一种高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂, 用于治疗腹部手术术后镇痛、慢性肾病瘙痒、骨科手术术后镇痛、术后恶心呕吐等适应症。其具有高选择性和亲和性, 有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效。同时 HSK21542 不

透过血脑屏障，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。

截至本上市保荐书签署日，HSK21542 注射液（思舒静）“成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”适应症已于 2025 年 9 月获批上市；2024 年新增的“术后恶心呕吐”适应症已于 11 月获批临床，目前已经完成与 CDE 的 EOP2 沟通交流；“骨科手术术后镇痛”适应症的 II 期临床研究也已经完成，已经启动 III 期临床研究。新增“用于预防化疗导致的恶心呕吐”适应症于 2025 年 7 月获得了临床试验批准通知书。

2025 年 5 月 21 日，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市，是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物，具有重大的临床意义和社会意义。

### 5) HL231

HL231 吸入溶液为马来酸茚达特罗和格隆溴铵组成的复方制剂，用于治疗慢性阻塞性肺疾病，其中马来酸茚达特罗为长效  $\beta$  2-肾上腺素受体激动剂 (LABA)，格隆溴铵为长效毒蕈碱受体拮抗剂 (LAMA)。HL231 吸入溶液作为已上市药物茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂，二种药物（茚达特罗和格隆溴铵）针对不同受体、经不同途径、以不同作用机理达到平滑肌松弛作用，叠加发挥支气管扩张剂的作用。

截至本上市保荐书签署日，HL231 在中国境内针对慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 适应症已完成了 1 项 I 期研究和 1 项 II 期研究，III 期临床试验已经完成全部受试者入组，已获得的临床研究结果显示 HL231 吸入溶液安全性良好，患者中初步疗效明确。

## （三）主要经营和财务数据及指标

发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度的财务报告均经审计，由信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了 XYZH/2023CDAA3B0002 号、XYZH/2024CDAA3B0079 号、XYZH/2025CDAA3B0092 号标准无保留意见的审计报告。发行人 2025 年 1-6 月财务数据未经审计。

## 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2025年 6月30日 (未经审计)	2024年 12月31日	2023年 12月31日	2022年 12月31日
流动资产	287,793.49	272,983.65	264,076.87	205,364.67
非流动资产	411,371.12	406,859.79	401,211.74	399,390.05
资产总计	699,164.61	679,843.44	665,288.61	604,754.73
流动负债	151,985.75	156,821.86	150,395.94	148,855.39
非流动负债	140,917.08	102,797.14	97,838.74	142,573.04
负债合计	292,902.82	259,619.00	248,234.68	291,428.43
归属于母公司股东权益合计	406,465.56	421,333.36	417,989.47	303,558.24

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2025年1-6月 (未经审计)	2024年度	2023年度	2022年度
营业收入	200,084.45	372,134.92	335,507.01	301,529.43
营业利润	16,917.84	50,744.65	31,353.18	36,444.37
利润总额	14,793.36	46,294.96	30,252.24	36,661.42
归属于母公司股东的净利润	12,882.20	39,545.52	29,511.16	27,707.25

## 3、主要财务指标

单位：%、元/股

主要指标	2025年1-6月 (未经审计)	2024年度	2023年度	2022年度
综合毛利率	72.96	71.46	71.02	69.51
净资产收益率（加权，扣非前）	3.11	9.42	9.19	9.48
净资产收益率（加权，扣非后）	3.50	3.15	7.54	3.83
每股收益（基本）	0.12	0.35	0.27	0.26

## （四）发行人存在的主要风险

### 1、行业政策导致产品收入下降的风险

针对公司创新药产品，环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）、考格列汀片（倍长平）和安瑞克芬注射液（思舒静）已纳入医保目录，环泊酚注射液（思舒宁）已完成医保续约。若公司产品后续医保谈判失败未能纳

入医保，以及医保续约谈判导致公司产品价格大幅下降或被调整出医保目录，则可能对产品销售收入产生不利影响。

针对公司仿制药产品，报告期内，公司产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、氟哌噻吨美利曲辛片中标第七批集采，注射用醋酸卡泊芬净中标第九批集采，随着以上产品后续集采接续或其他产品进入集采目录，若集采带来的销量上升不能弥补产品价格下降，产品收入可能存在受集采影响下降的风险。

## 2、市场风险

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，集中采购、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，公司可能将在未来较长时间内面临较为激烈市场竞争的风险。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行销售、营销，从而导致市场份额与竞争力下降，可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

## 3、经营风险

### （1）新药研发风险

发行人在研药物的筛选及研发进程存在不确定性。创新药业务的未来发展，高度依赖公司的研究方法与流程能否精准识别并筛选出具备潜在价值的在研药物，且需凭借技术、人力、资金等资源的持续投入，方能实现研发目标。然而，公司无法确保现行的研究方法与流程必定能筛选出具有临床价值的在研药品；即便筛选出潜在药品，也可能因出现不可控副作用、未能达到预期疗效等原因，导致其丧失后续开发潜力。

此外，公司前期研发的药物，必须通过严格的临床试验才能获准上市销售。临床试验的顺利推进，受到临床方案设计的科学性、临床试验中心的启动效率、患者招募数量的达成情况、与临床试验机构的合作紧密程度、试验资金的筹集进度、研究过程中临床方案的执行精准度及统计分析结果，以及全程与监管机构沟通的有效性等诸多因素制约。政策法规的变动、临床方案的调整优化、临床合作机构的更迭，都可能影响在研药物的开发进程。一旦公司的在研药品研发失败或

被证实缺乏开发价值，可能对自身业务运营与财务状况产生负面影响。

### **(2) 新药商业化不及预期的风险**

即便新药顺利通过严格的审批流程并成功上市，市场推广与接受度仍存在诸多不确定性。在实际应用场景中，新药若无法获得医生群体基于临床疗效、安全性及用药习惯的认可，难以被纳入治疗方案；患者若对药物的疗效预期、副作用或价格存在顾虑，可能选择其他替代疗法；加之医保支付政策、竞品推广策略、学术权威观点等外部因素的影响，都可能导致新药难以达到市场预期的可接受水平。一旦新药未能获得足够的市场认可，其销售规模将受到制约，不仅难以实现预期的营收增长，更可能导致公司前期投入的研发资金无法有效回收，直接影响经济效益的实现，甚至对公司的持续经营与战略发展造成重大不利影响。

### **(3) 药品生产管理风险**

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，风险控制环节尤为重要。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，将导致在产品发生性质变化，进而导致药物生产管理风险。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重大不利影响。

### **(4) 经营规模不断扩大的风险**

报告期内，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 200,084.45 万元，公司主营业务的增长和经营规模的扩大，对公司战略规划、组织架构、内部控制、运营管理、财务管理等方面有更高的要求。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，对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

### **(5) 员工及合作方不当行为风险**

公司不能完全控制其员工、推广服务商、经销商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，无法完全避免因该等行为导致的合规风险。相关合规风险发生时，

具体责任的认定和划分取决于相关监管机构或司法机关的审查结果,一旦公司牵涉其中,则可能面临罚款、没收违法所得等处罚的风险;如情节严重构成犯罪,则可能被追究刑事责任;同时可能会对公司的产品销售造成不利影响。

## **(6) 贸易摩擦关税风险**

公司环泊酚注射液已向美国 FDA 提交 NDA,随着后续产品在境外获批上市,将在境外市场进行销售,若未来主要市场区域提高关税、限制进口等贸易保护政策,或者未来国际争端或制裁持续升级,局部经济环境持续恶化,则可能导致公司环泊酚境外销售不及预期,从而对公司的经营业绩产生一定不利影响。

## **4、财务风险**

### **(1) 公司整体收入和利润的下滑风险**

报告期内,公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 200,084.45 万元,2023 年和 2024 年营业收入同比增长 11.27% 和 10.92%;报告期内,公司净利润分别为 39,171.41 万元、29,556.28 万元、46,620.00 万元和 12,880.82 万元。

如未来市场竞争持续加剧导致公司毛利率进一步下降,或集中采购、医保续约等行业政策导致公司主要产品的收入及毛利额进一步下滑,而公司未能实现更低运营成本或未能及时通过介入新的产品或新的业务模式以弥补收入及毛利额下滑的影响,可能导致公司出现利润下降的风险。报告期内,公司研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 49,655.40 万元,占营业收入比例分别为 31.87%、26.09%、26.90% 和 24.82%。公司正处于向创新药转型的关键时期,未来几年将持续保持较高的研发投入,公司可能面临盈利水平不稳定的风险。

### **(2) 开发支出和其他非流动资产减值的风险**

报告期各期末,公司开发支出账面价值分别为 123,120.92 万元、142,379.41 万元、110,316.55 万元和 112,313.31 万元,开发支出账面价值较高。报告期内,公司开发支出主要源于药物研发项目的资本化投入。新药研发具有高投入、高风险特性,报告期内,公司对开发支出计提的减值准备分别为 0 万元、944.11 万元、3,747.97 万元和 3,747.97 万元,若公司在研项目因临床试验失败、政策变

化或市场竞争加剧等因素导致预期收益大幅下滑，相关开发支出需计提减值，可能对公司盈利水平造成不利影响。

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 22,698.49 万元、20,645.67 万元、13,434.45 万元和 15,775.32 万元，以预付技术许可费、预付特许权款等为主。此类资产具有高资本投入、长周期及不可逆性特点。根据公司会计政策，对尚未形成明确技术成果的预付款项需定期评估可收回金额，若预期未来现金流现值或公允价值低于账面价值，则需计提减值。若公司的药物研发面临临床失败、审批受阻或市场竞争加剧，可能导致公司其他非流动资产减值的风险。

### **(3) 应收账款回收风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 72,759.12 万元、79,923.66 万元、83,801.59 万元和 93,995.61 万元，占流动资产的比例分别为 35.43%、30.27%、30.70% 和 32.66%。公司下游客户主要为大型医药流通配送企业，公司给予部分客户一定的信用期。若下游客户经营状况出现恶化，或其对终端医院的回款出现延迟，将加大公司应收账款的回收难度，公司将面临应收账款坏账损失增加的风险。

### **(4) 存货跌价风险**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 34,599.99 万元、28,129.03 万元、27,160.79 万元和 29,956.17 万元，占流动资产的比例分别为 16.85%、10.65%、9.95% 和 10.41%；报告期各期末，公司计提存货跌价准备金额分别为 901.26 万元、752.91 万元、639.35 万元以及 640.95 万元。公司存货主要为原材料、在产品及库存商品，如出现市场竞争加剧、产品和技术更新迭代，或公司存货管理水平下降，引致公司存货出现积压、毁损、减值等情况，将增加公司计提存货跌价准备的风险，可能对公司经营业绩产生不利影响。

### **(5) 固定资产减值的风险**

截至 2025 年 6 月末，公司固定资产账面价值为 83,902.97 万元，占资产总额的比例较高。若未来生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，公司产能利用率进一步降低，环泊酚等相关药品销售不及预期，则可能导致出现资产闲置、淘汰或者不可使用等情形，公司可能存在计提资产减值准备金额增加的风险。

## 5、法律及内控风险

### (1) 环境保护风险

公司所处的医药制造业受到严格的环保政策监管。公司的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声。对于该等污染物，公司建立了与生产规模相适应的环保硬件设备与人员管理体系，对污染物进行有组织的治理，主要污染物均得到了有效处理。但是公司在日常经营中，仍有可能存在因违反环境保护相关的法律、法规及部门规章而构成违法违规的行为，并因此受到行政处罚，进而对公司生产经营活动产生不利影响的风险。

### (2) 经营资质的续期风险

根据《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验批件/临床试验通知书等。部分证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可续期条件，在相关证照、批件的有效期届满时不能及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产品的再注册批件，公司将不能继续研发、生产或销售有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

### (3) 行政处罚风险

报告期内，公司及其子公司存在受到相关政府主管部门行政处罚的情形。公司及其子公司已针对相关处罚进行了整改，并在日常经营过程中进一步加强监督管理。报告期内，公司及其子公司受到的行政处罚不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法违规行为，对日常经营的影响较小。但若公司及其子公司在未来的经营过程中因管理不到位而未按照相关规定开展业务，则仍可能存在受到相关主管部门行政处罚的风险，从而可能对经营活动造成不利影响。

## 6、募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于新药研发项目和补充流动资金，由于新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风

险的具体内容请参见本节“3、（1）新药研发风险”。

同时，募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施；且新药研发项目不能直接带来经济效益，实现经济效益仍需一定时间。本次募集资金投资项目新增的研发费用将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等，对公司短期的盈利能力产生不利影响。

## 7、本次发行的相关风险

### （1）审批风险

本次向特定对象发行 A 股股票方案已经公司董事会和股东大会审议通过，尚需取得中国证监会予以注册的决定等。该等审批事项的结果以及所需的时间均存在不确定性。

### （2）发行风险

由于本次发行为向不超过 35 名特定投资者定向发行股票募集资金，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，本次向特定对象发行存在发行募集资金不足的风险。

### （3）本次向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次向特定对象发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能产生相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行 A 股股票可能摊薄即期回报的风险。

## 8、股票价格波动风险

股票的价格不仅受公司盈利水平和公司未来发展前景的影响,还受投资者心理、股票供求关系、公司所处行业的发展与整合、国家宏观经济状况以及政治、经济、金融政策等诸多因素的影响。因此,本次发行完成后,公司二级市场股价存在不确定性,若股价表现低于预期,则存在导致投资者遭受投资损失的风险。

## 二、发行人本次发行情况

### (一) 发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股(A股),每股面值人民币1.00元。

### (二) 发行方式和发行时间

本次发行采取向特定对象发行A股股票的方式进行,公司将在获得深交所审核通过以及中国证监会关于本次发行同意注册文件的有效期内选择适当时机实施。

### (三) 发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过35名(含35名)特定投资者。本次发行对象为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的2只以上产品认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深交所审核并经中国证监会同意注册后,按照中国证监会、深交所相关规定及本次发行预案所规定的条件,根据竞价结果与本次发行的保荐人(主承销商)协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定,公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以现金方式、以相同价格认购本次向特定对象发行股票的股份。

#### （四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司发生派发现金股利、送股或资本公积转增股本等事项，公司将按照深交所的相关规则对前述发行底价作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中： $P_0$  为调整前发行底价， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送股或转增股本数， $P_1$  为调整后发行底价。

本次发行的最终发行价格将在本次发行经深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定根据竞价结果与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定，但不低于前述发行底价。

若国家法律、法规和规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

#### （五）发行数量

本次向特定对象发行股票数量不超过 70,000,000 股（含本数），按目前公司总股本测算，不超过本次发行前总股本的 30%。具体发行股票数量依据本次向特定对象发行价格确定，计算公式为：发行数量=募集资金总额/每股发行价格。若公司在本次发行股票预案公告日至发行日期间发生送红股、资本公积金转增股本等导致公司股本总额变化的事项，上述发行数量上限应做相应调整。最终发行数量将在中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据发行实际情况与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。

## （六）募集资金规模及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 124,525.67 万元（含本数），扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元			
序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	96,525.67	96,525.67
2	补充流动资金	28,000.00	28,000.00
合计		124,525.67	124,525.67

募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在不改变募投项目的前提下，公司董事会可根据股东大会的授权，根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对募投项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，不足部分由公司以自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

## （七）限售期

本次向特定对象发行股票完成后，发行对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《注册管理办法》和中国证监会、深交所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自本次发行的发行结束之日起 6 个月内不得转让。

发行对象认购的股票因公司送股、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。

法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期届满后的转让将按中国证监会及深交所的有关规定执行。

## （八）股票上市地点

本次发行的股票将在深交所主板上市交易。

## （九）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行完成前公司的滚存未分配利润将由本次发行完成后的的新老股东共

同享有。

#### **(十) 本次发行决议的有效期限**

本次发行决议的有效期为公司股东大会审议通过本次发行相关议案之日起十二个月。

### **三、本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况**

本次证券发行上市保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况如下：

保荐代表人	沈子权、王琦
项目协办人	杜雨林
项目经办人	赖亦然、王栋、唐浩然、胡宇杰、杨子凌、房子梁
住所	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址	北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层
电话	010-60833301
传真	010-60836960

#### **(一) 保荐代表人**

沈子权：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。曾负责或参与了建发致新、长风药业、海创药业、科美诊断、共同药业、长沙银行等 IPO 项目以及大博医疗再融资、中国船舶重大资产重组等项目。

王琦：现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理，保荐代表人。曾负责和仁科技、卫信康、艾德生物、金域医学、博瑞医药、甘李药业、键凯科技、诺禾致源、纳微科技、亚辉龙、泓博医药、建发致新、汉邦科技等 IPO 项目，金域医学、纳微科技、前沿生物、诺禾致源、甘李药业等再融资项目，并在振东制药、新国都、海思科、优博讯、崇达技术等 IPO 项目、卫宁健康再融资、首都在线股份代办系统挂牌及定向增发等项目担任核心成员。

#### **(二) 项目协办人**

杜雨林：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，作为核心成员参与了澳华内镜、科美诊断、景杰生物等 A 股 IPO 项目以及中慧元通港股 IPO 项目，以及前沿生物再融资、艾棣维欣新三板挂牌等项目。

### （三）项目组其他成员

项目组其他成员包括：赖亦然、王栋、唐浩然、胡宇杰、杨子凌、房子梁。

## 四、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

### （一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份情况

截至 2025 年 6 月 30 日，本保荐人自营业务股票账户、信用融券专户和资产管理业务股票账户持有公司股票如下：中信证券自营业务股票账户持有海思科股票 77,276 股；信用融券专户持有海思科股票 300 股；保荐人全资子公司合计持有海思科股票 250,358 股；保荐人控股子公司华夏基金管理有限公司持有海思科股票 1,887,734 股。

经核查，保荐人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份总计不超过发行人股份的 5%。

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐人与发行人之间并未因上述关系而构成关联保荐；保荐人与发行人之间存在的上述关系不影响保荐人公正履行保荐职责。

### （二）发行人或其控股股东、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

经核查，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

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

经核查，截至 2025 年 6 月 30 日，保荐人指定的保荐代表人及其配偶、中信证券董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形。

#### **(四) 保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

经核查,截至 2025 年 6 月 30 日,保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供异于正常商业条件的担保或者融资等情况。

#### **(五) 保荐人与发行人之间的其他关联关系**

经核查,截至 2025 年 6 月 30 日,保荐人与发行人之间不存在可能影响保荐人公正履行保荐职责的其他关联关系。

### **五、保荐人承诺事项**

(一) 保荐人已按照法律、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,并据此出具本上市保荐书。

(二) 保荐人通过尽职调查和审慎核查,承诺如下:

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所相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保荐人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

### （一）董事会审议通过

公司本次向特定对象发行股票方案及相关事项已经公司 2025 年 2 月 27 日召开的第五届董事会第二十四次会议审议通过，2025 年 4 月 3 日召开的第五届董事会第二十五次会议审议通过，以及 2025 年 9 月 23 日召开的第五届董事会第三十次会议审议通过，发行人董事会认为发行人具备向特定对象发行股票的条件，对本次向特定对象发行股票的种类和面值、发行方式和发行时间、发行对象和认购方式、定价基准日、发行价格及定价原则、发行数量、募集资金数额及用途、限售期、滚存利润安排、上市地点及本次发行股票决议的有效期等事项作出决议，并提请发行人召开股东大会审议。发行人上述董事会决议已分别于 2025 年 2 月 28 日、2025 年 4 月 7 日、2025 年 9 月 24 日公告。

### （二）股东大会审议通过

2025 年 4 月 12 日，发行人公告了《关于召开 2024 年度股东大会通知的公告》。2025 年 5 月 6 日，发行人召开了 2024 年度股东大会，审议通过了公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的相关议案，并授权董事会办理本次向特定对象发行股票的相关事宜。2025 年 5 月 7 日，发行人公告了《2024 年度股东大会决议公告》。

发行人上述决策行为均符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件的相关规定，本次发行除尚需报中国证监会履行注册程序外，公司已就本次发行履行了其他必要的决策程序。

## 七、保荐人对发行人持续督导工作的安排

（一）持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后 1 个完整会计年度；

（二）有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，

应督促发行人作出说明并限期纠正；情节严重的，应当向中国证监会、深交所报告；

（三）按照中国证监会、深交所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明；

（四）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；

（五）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；

（六）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；

（七）督导发行人履行信息披露的义务，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；

（八）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；

（九）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（十）中国证监会、深交所规定及保荐协议约定的其他工作。

## 八、保荐人对本次股票上市的推荐结论

保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师、会计师沟通后认为：

发行人本次发行符合公司整体发展战略，本次向特定对象发行募集资金扣除相关发行费用后拟用于新药研发项目及补充流动资金，预计本次募集资金到位后，将进一步加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础；同时，本次发行，将充实公司的资金储备并增强公司的资本实力，公司的核心竞争力和抗风险能力将得以提升，有利于进一步拓宽市场空间、扩大业务规模，提升公司运营规模和经济效益，从而为公司和股东带来更好的投资回报，对实现公司长期可持续发展具有重要的战略意义。

发行人具备必要的独立性，能够按照法律、法规以及监管机构的要求规范运

作，主营业务突出，具备良好的发展前景，募集资金用途符合国家产业政策，符合《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律、法规及规范性文件规定的上市公司向特定对象发行 A 股股票的条件，并履行了相关决策程序。

因此，本保荐人同意保荐海思科向特定对象发行 A 股股票。

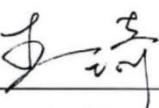
(以下无正文)

(此页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于海思科医药集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人:

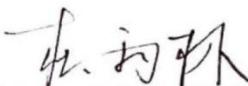


沈子权



王 琦

项目协办人:



杜雨林



(此页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于海思科医药集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签字盖章页)

内核负责人:

  
朱 洁

保荐业务负责人:

  
孙 毅



(此页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于海思科医药集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签字盖章页)

总经理:

邹迎光

邹迎光



(此页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于海思科医药集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签字盖章页)

董事长、法定代表人:

张佑君

