

**安信证券股份有限公司
关于武汉海特生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之**

发行保荐书



安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

二〇一七年六月

安信证券股份有限公司
关于武汉海特生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之发行保荐书

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“本保荐机构”、“本机构”）接受武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“海特生物”、“发行人”或“公司”）的委托，担任发行人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，为推荐发行人本次证券发行而出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人已根据《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》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）（以下简称“《管理办法》”）等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《招股说明书》（申报稿）中相同的含义）

一、本次证券发行基本情况

（一）保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

1、保荐机构名称

安信证券股份有限公司

2、本保荐机构指定保荐代表人情况

（1）安信证券委派于冬梅女士、肖江波先生作为武汉海特生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人。

（2）保荐代表人保荐业务执业情况

于冬梅：保荐代表人，安信证券股份有限公司投资银行业务总监。从事证券业务十余年，参与或负责的融资项目有：塞力斯、宜安科技、安记食品、华策影视、栋梁新材 IPO；实益达再融资；湖南拓维辅导；财务顾问工作有：华菱管线资本运作、南方建材重组等；股权分置改革项目有：鲁西化工、辽宁时代等。

肖江波：保荐代表人，安信证券股份有限公司投资银行部执行总监。曾主持的保荐项目有安洁科技 IPO、珠海中富非公开发行股票、西北轴承非公开发行股票、安洁科技非公开发行股票；作为主要项目人员参与过的项目有长江证券配股、ST 东源吸收合并金科集团、徐工机械非公开发行股票、苏宁电器非公开发行股票。

3、本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

（1）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：黄子岳

项目组其他成员：雷晓凤、付有开、孙素淑、周傲尘、陈达远

（2）项目协办人保荐业务执业情况

黄子岳：安信证券投资银行高级业务副总裁。从事证券业务十余年，参与或负责的融资项目有：有研硅股、赤天化、航天电器、人人乐 IPO；徐工机械、长江证券再融资。

（二）发行人基本情况

1、中文名称：武汉海特生物制药股份有限公司

2、英文名：Wuhan Hiteck Biological Pharma Co., Ltd.

3、注册资本：7,751.628 万元

- 4、法定代表人：陈亚
- 5、有限公司成立日期：1992年04月08日
- 6、股份公司变更日期：2000年11月30日
- 7、注册地址： 武汉经济技术开发区海特科技园
- 8、办公地址： 武汉经济技术开发区海特科技园
- 9、邮政编码：430056
- 10、负责信息披露与投资者关系的部门：证券事务部
- 11、董事会秘书： 陈煌
- 12、电 话： 027-84891666
- 13、传 真： 027-84891282
- 14、互联网网址： www.hiteck.com.cn
- 15、电子信箱： zhengquanbu@hiteck.com.cn
- 16、经营范围：生物工程产品、冻干粉生产、销售；公司产品及技术的进出口业务。（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）
- 17、本次证券发行类型：首次公开发行股票并在创业板上市。

（三）保荐机构与发行人之间的关联关系

- 1、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、负责本次发行的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拥有发行人权益、在发行人任职等情况；
- 4、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；
- 5、保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

（四）本保荐机构内部审核程序和内核意见

保荐机构对发行人本次发行项目实施的内部审核程序主要有：项目组现场了解情况及尽职调查，出具立项申请报告；立项审核委员会召开立项评审会并进行立项表决；质量控制部进行现场审核并对全套申请文件和保荐工作底稿进行审

核；内核委员会召开内核会议，提出内核反馈意见并进行表决。内部核查主要工作程序包括：

1、海特生物首次公开发行股票并在创业板上市申请文件由项目组按照中国证监会有关文件的规定准备完毕，并经项目组所在部门初步审核，部门负责人对全套申请文件从制作质量、材料完备性、合规性和项目方案可行性等方面进行审查，并将审查、修改意见反馈至项目组。项目组成员根据部门初步审核意见进一步完善申请文件的有关内容，修改完毕后，由部门向质量控制部提出内核申请。

2、质量控制部接到部门提出的海特生物首次公开发行股票申请文件的内核要求后，对项目组提交的申请文件进行初步合规性进行审查，就有关问题征询项目组意见，了解该项目的基本情况，准备内核小组资料，联系内核小组成员，并将申请文件及内核通知送达内核小组成员。

3、本次海特生物首次公开发行股票并在创业板上市申请文件内核小组会议于2016年4月21日上午在深圳市福田区金田路4018号安联大厦35层安信证券公司本部召开，参加会议的内核小组成员共8人。与会内核小组成员听取了发行人代表的介绍、项目组就发行方案的汇报并就本申请文件的完整性、合规性进行了审核。项目组就内核委员提出的问题进行了陈述和答辩。

4、内核小组会议形成意见，经质量控制部整理后交项目组进行答复、解释及修订。申请文件修订完毕后，由质量控制部复核，并将修订后的意见送达与会内核小组成员。

本保荐机构内核会议经充分讨论，以投票方式进行了表决，表决结果为：同意保荐武汉海特生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市。

二、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其主要发起人、主要股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了申请文件，并据此出具本发行保荐书。

（二）保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了辅导、在尽职调查和审慎核查的基础上做出承诺：

1、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；

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、因本保荐机构为发行人首次公开发行股票并在创业板上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法先行赔偿投资者损失；

10、中国证监会规定的其他事项。

三、对本次证券发行上市的推荐意见

（一）保荐机构在进行充分尽职调查、审慎核查的基础上，对本次证券发行明确发表的推荐结论

安信证券作为海特生物首次公开发行股票的保荐机构和主承销商，本保荐机构依据《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）（以下简称“《管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）等有关法律、法规的相关规定，对海特生物进行了深入细致的尽职调查，并对申请文件进行了审慎核查。本保荐机构认为：海特生物首次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《保荐管理办法》等法律法规的要求；此次募集资金投资项目符合国家产业政策、具有广阔的市场发展前景，有利于进一步壮大海特生物的主营业务；授权申请发

行股票程序合法、有效；发行申请文件所述内容真实、准确、完整，对重大事实的披露不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本保荐机构同意保荐海特生物首次公开发行股票并在创业板上市。

（二）发行人就本次证券发行依法履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

1、2015 年 9 月 30 日，发行人召开第五届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》、《关于制定<公司募集资金管理办法>的议案》、《关于设立募集资金专户的议案》、《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募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、《关于首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《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人民币普通股股票并在创业板上市相关事宜的议案》、《关于制定<公司未来三年分红回报规划>的议案》等与本次证券发行及上市有关的议案及其他议案，并决定于 2015 年 10 月 16 日召开 2015 年第三次临时股东大会审议有关发行人本次发行及上市的相关事宜。

2016 年 3 月 15 日，发行人召开第六届董事会第二次会议，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募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、《关于本次融资摊薄即期回报的分析及填补回报措施及承诺的议案》。

2、2015 年 10 月 16 日，发行人召开 2015 年第三次临时股东大会，审议通过了由公司第五届董事会第十一次会议提交的、与本次发行及上市有关的所有议案。

2016 年 4 月 5 日，发行人召开 2015 年年度股东大会，审议通过了由公司第六届董事会第二次会议提交的、与本次发行及上市有关的所有议案。

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》及中国证监会规定的决策程序。

（三）发行人本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》第十三条关于公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

- 1、发行人已具备健全且运行良好的组织机构；
- 2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；
- 3、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；
- 4、经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

（四）对发行人符合《管理办法》有关规定条件的核查情况

1、《管理办法》第十一条

本保荐机构查阅了以下文件：发行人设立至今的营业执照、公司章程、发起人协议、审计报告、评估报告、验资报告、工商设立及历次变更登记文件、主要资产权属证明、发行人开展经营所需的业务许可文件资料等；并对发行人、主要股东进行了访谈，对政府主管部门出具的相关文件进行了核查，同时与发行人律师、审计机构、评估机构、验资机构等进行了讨论和沟通。结论如下：

（1）发行人前身海特有限成立于1992年4月8日，于2000年11月30日整体变更为股份有限公司。发行人系经武汉市经济体制改革委员会2000年11月29日发文《市体改委关于设立武汉海特生物制药股份有限公司复函》（武体改函[2000]11号），批准海特有限整体改制为股份有限公司，全部股份由原股东按原比例认购。2000年11月30日，公司在武汉市工商行政管理局注册登记，取得《企业法人营业执照》，注册号为4201141160142，注册资本为6000万元。2003年11月6日，湖北省人民政府发文《湖北省人民政府关于确认武汉海特生物制药股份有限公司设立及股本机构调整的批复》（鄂政股函[2003]49号），对发行人整体改制情况进行了确认。

自海特有限成立之日其至本发行保荐书出具日，发行人已持续经营超过三年。未出现根据法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件及《武汉海特生物制药股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）需要终止的情形。

（2）根据众环出具的审计报告，2014年度、2015年度和2016年度，发行人归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为9,944.29万元、6,918.42万元和14,818.10万元，发行人最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元。

（3）根据众环出具的审计报告，发行人最近一期末净资产为70,335.40万元，不少于2,000万元，且不存在未弥补亏损。

(4) 本次发行前, 发行人股本总额为 7,751.628 万元, 发行后股本总额不少于三千万元。

综上, 发行人符合《管理办法》第十一条的规定。

2、《管理办法》第十二条

本保荐机构查阅了相关会计师事务所为发行人出具的历次《验资报告》, 发行人律师北京大成律师事务所出具的《关于武汉海特生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》、《关于武汉海特生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》等文件, 并对发行人主要资产的权属证明进行了核查。

根据以上核查情况, 本保荐机构认为: 发行人设立时注册资本已足额缴纳, 相关财产权的转移手续已办理完毕, 发行人主要资产不存在重大权属纠纷, 符合《管理办法》第十二条的规定。

3、《管理办法》第十三条

发行人主营业务为生物制品(注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂)、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售, 其生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定, 符合国家产业政策及环境保护政策。报告期内, 公司主要产品为金路捷, 2014 年、2015 年和 2016 年, 该产品销售收入分别为 54,523.90 万元、67,581.02 元和 76,631.05 万元, 占公司同期营业收入的比例分别为 99.35%、99.47%和 99.40%。发行人的生产经营符合《管理办法》第十三条的规定。

4、《管理办法》第十四条

(1) 经核查, 公司的业务为生物制品(注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂)、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售, 近两年主营业务没有发生重大变化。

(2) 经核查, 发行人最近两年历次董事会会议和股东大会决议和记录, 最近两年内公司九位董事中仅有两位发生变化, 不构成重大变化。发行人董事、高级管理人员最近两年内没有发生重大变化。

1、董事变动情况

2015 年 1 月 1 日, 海特生物的董事为陈亚、吴洪新、夏汉珍、陈煌、孙庆桥、KEVIN KAIJUN LI、李长爱、陈勇、青松, 其中李长爱、陈勇、青松为独

立董事。

2015年9月10日，孙庆桥、KEVIN KAIJUN LI两位董事提交了辞职申请，公司召开第五届董事会第十次会议，董事会通过决议提名朱家凤、叶巍涛为公司董事。2015年9月28日，公司召开2015年第二次临时股东大会，选举朱家凤、叶巍涛为公司董事。

2015年12月18日，公司召开2015年第四次临时股东大会，选举第六届董事会，成员未发生变化。

根据公司的《公司章程》，公司高级管理人员为公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。报告期内，陈亚为总经理，李汝霖为副总经理，陈煌为副总经理兼董事会秘书，夏汉珍为财务总监，没有发生变更。

(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核查，发行人最近两年内实际控制人均为陈亚、吴洪新、陈宗敏，没有发生变更。

发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更，符合《管理办法》第十四条的规定。

5、《管理办法》第十五条

经核查发行人设立以来历次股权变更工商资料，访谈发行人控股股东、实际控制人，发行人控股股东为武汉三江源投资发展有限公司，实际控制人为陈亚、吴洪新、陈宗敏，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《管理办法》第十五条的规定。

6、《管理办法》第十六条

经核查发行人股东大会、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，发行人已经具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、各董事会专业委员会制度、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十六条的规定。

7、《管理办法》第十七条

根据众环出具的众环审字（2017）010408号《武汉海特生物制药股份有限

公司审计报告》，海特生物财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了海特公司 2016 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2015 年度、2014 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，符合《管理办法》第十七条的规定。

8、《管理办法》第十八条

根据众环出具的众环专字（2017）010151 号《武汉海特生物制药股份有限公司内部控制鉴证报告》，海特生物按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2017 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，符合《管理办法》第十八条的规定。

9、《管理办法》第十九条

经核查发行人的董事、监事和高级管理人员简历、上述人员的声明和本保荐机构的核查，发行人的董事、监事和高级管理人员具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，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《管理办法》第十九条的规定。

10、《管理办法》第二十条

根据工商、税务、环保、社保等政府部门出具的证明文件，发行人、实际控制人的承诺和本保荐机构的核查，发行人及主要股东、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。发行人及主要股东、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证券，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《管理办法》第二十条的规定。

（五）对发行人独立性的核查

本保荐机构通过实地考察发行人生产经营场所、与发行人董事、高级管理人员、中层管理人员访谈、查阅发行人内部相关规章制度等方式对发行人的独立性进行尽职调查。

公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

1、资产完整

公司系由海特有限整体变更设立，依法承继海特有限的所有资产，变更设立后，公司依法办理了相关资产和产权的变更登记。公司资产与股东的资产严格分开，产权明晰，并完全独立运营。公司业务和经营必需的经营性资产的权属完全由公司独立享有，不存在与股东单位共用的情况。公司对所有资产拥有完全的控制和支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

2、人员独立

公司的董事、监事、高级管理人员均依照《公司法》及《公司章程》等有关规定产生，不存在违法兼职情形。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均在公司专职工作并领取薪酬，未在实际控制人所控制的其他企业中担任职务或领取薪酬，也不存在自营或为他人经营与公司相同或相似业务的情形。公司的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职。公司设有独立的劳动、人事、工资管理体系。公司与股东单位和关联企业之间在人员方面完全独立。

3、财务独立

公司及下属子公司均设立了独立的财务会计部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的会计核算体系，并制订了完善的财务管理制度。公司及下属子公司在银行均开设了独立的银行账户，并作为独立的纳税人进行纳税申报及履行纳税义务。公司目前不存在资金、资产及其他资源被股东及关联企业违规占用的情况；公司建立了独立的工资管理制度，并在有关社会保障、工薪报酬等方面分账独立管理。

4、机构独立

公司通过股东大会、董事会、监事会以及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。在内部机构设置上，公司建立了适应自身发展需要的组织机构，明确了各机构职能，定员定岗，并制定了相应的内部管理与控制制度。公司各职能部门均独立履行其职能，独立开展生产经营活动，与现有股东及股东控制的企业及其职能部门之间不存在上下级关系，不存在股东或股东控制的企业直接干预公司经营活动的情况。公司拥有独立的经营场所，不存在与控股股东及实际控制人混合经营、合署办公的情形。

5、业务独立

公司主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售。公司拥有独立完整的生产及销售业务系统，业务与公司控股股东及其控制的企业相互独立，不存在依赖股东及其他关联方的情况，具备独立面向市场自主经营的能力。公司的控股股东及实际控制人已出具《避免同业竞争承诺书》，承诺不从事与公司形成竞争关系的相关业务。

综上，本保荐机构认为，上述独立性核查情况真实、准确、完整，发行人在独立性方面不存在重大缺陷，符合《管理办法》的要求。

（六）对发行人募集资金投资项目合规性的核查

本保荐机构就本次发行募集资金投资项目有关问题向发行人进行了现场调查、与发行人相关决策及运作人员访谈及查阅有关会议记录等。根据核查情况，本保荐机构认为：

1、与主营业务相符

发行人本次发行所募集的资金扣除发行费用后将全部用于“生物工程药物综合制剂基地升级项目”、“研发中心及实验室建设项目”、“营销服务网络升级项目”和“其他与主营业务相关的营运资金项目”。通过以上四个募投项目的实施有利于提高公司的研发、销售能力，提高生产经营的效率和效果，对实现公司成为国内外领先的治疗神经系统疾病药业基地和国内领先的生物医药产业集团有重要的战略意义。因此，本次发行所募集资金有明确的使用方向，用于发行人主营业务，有较好的市场前景。

2、与现行条件相适应

发行人的募集资金数额和用途与发行人现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

3、批准情况

本次发行募集资金的用途已经公司第五届董事会第十一次及 2015 年第三次临时股东大会审议通过。

本次发行募集资金投资项目已经取得了发改部门的备案和环保部门的环评批复。

发行人募集资金的用途符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、行政法规和规章的规定。

4、不会产生同业竞争和影响独立性

本次发行所募集资金将用于“生物工程药物综合制剂基地升级项目”、“研发中心及实验室建设项目”、“营销服务网络升级项目”和“其他与主营业务相关的营运资金项目”。上述项目的实施不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

5、专项存储制度

公司 2015 年度第三次临时股东大会已审议通过了公司《关于设立募集资金专户的议案》，上述制度规定公司建立募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。

保荐机构认为，发行人在募集资金运用方面符合国家产业政策和投资管理规定，符合《管理办法》的要求。

（七）对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等有关文件要求，本保荐机构对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项进行了详细核查，具体情况如下：

1、假设条件

（1）假设本次发行股票于 2017 年下半年实施完毕，本次发行股票数量 2,583.876 万股，募集资金总额为 102,218 万元，不考虑扣除发行费用等因素的影响。上述发行股票的股份数量、募集资金总额和发行完成时间仅为公司假设，最终应以经中国证监会核准发行的股份数量和实际募集资金总额、实际发行完成时间为准。

（2）2015 年、2016 年公司实现归属于母公司所有者的净利润分别为 83,346,512.48 元、157,053,448.93 元，归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润为 69,184,224.80 元、148,181,032.44 元。

（3）在预测公司发行后总股本时，以本次发行前公司总股本 77,516,280 股为基础，仅考虑本次发行的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化。

(4) 未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

2、对公司每股收益的影响

基于上述假设情况，公司测算了本次发行对公司每股收益的影响如下：

单位：元

项目	2015 年	2016 年	
		发行前	发行后
普通股股数	77,516,280	77,516,280	103,355,040
稀释性潜在普通股股数	-	-	-
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润	83,346,512.48	157,053,448.93	157,053,448.93
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后）	69,184,224.80	148,181,032.44	148,181,032.44
基本每股收益	1.09	2.03	1.52
稀释每股收益	1.09	2.03	1.52
基本每股收益（扣除非经常性损益后）	0.90	1.91	1.43
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）	0.90	1.91	1.43

注：计算时假设本次发行股票不超过 25,838,760 股全部为发行新股数量

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产将增加，而“生物工程药物综合制剂基地升级项目”、“研发中心及实验室建设项目”、“营销服务网络升级项目”的建成并产生效益需要一定的时间，且“研发中心及实验室建设项目”并不直接产生效益，而是通过推动公司技术实力进步而间接提升公司竞争力。因此，根据上述测算，本次发行可能导致公司发行当年每股收益（扣除非经常性损益后）较上年同期出现下降。本次融资募集资金到位当年公司的即期回报存在短期内被摊薄的风险。

3、填补即期回报的具体措施

为保证本次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来

的回报能力，公司拟通过严格执行募集资金管理制度，积极提高募集资金使用效率，加快公司主营业务发展，提高公司盈利能力，不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制等措施，从而提升资产质量、增加营业收入、增厚未来收益、实现可持续发展，以填补回报。具体措施如下：

（1）加强公司业务发展、提高运营能力

公司的主营业务为生物药品研发、生产及销售。自公司创立以来，公司基于既定的整体业务发展战略，在继续巩固原有生物制药市场份额基础之上，紧紧围绕自身主营业务产业链，通过自主创新研发提升公司自主创新能力和研发应用能力，进一步增强了公司在生物制药领域的核心竞争力。2014 年至 2016 年期间，公司营业收入分别为 54,879.11 万元、67,940.66 万元和 77,097.41 万元，净利润分别为 10,896.76 万元、8,323.03 万元和 15,673.54 万元，总体均呈上升趋势，体现出公司良好的业务成长性。然而，由于公司所处生物制药领域的激烈、复杂市场竞争环境，公司在发展过程中主要面临如下困难和风险：

①自有资金难以满足公司快速发展需求

近年来国内生物制药市场持续快速增长，公司规模也不断扩张。在先进生产线投资、研发投入、人才引进等多方面，公司均有较大的资金投入需求，仅依赖公司自身的内部融资及银行贷款融资难以满足公司未来发展的战略需要。

②主导产品集中

报告期内，注射用鼠神经生长因子产品金路捷占公司营业收入的比重较高，占比均在 99%以上。本公司存在主导产品集中的风险。金路捷目前是公司营业收入的主要来源，如果金路捷客观经营环境发生重大变化、销售产生波动，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

面对以上困难和风险，公司拟采取以下改进措施：在巩固公司在生物制药市场领域的领先优势基础上，不断通过自主研发等方式加快新技术、新产品的开发和布局，继续丰富公司产品线，提升供应能力，并提升公司生产流程及产品的智能化水平。因此，公司拟运用本次募集资金投资于“生物工程药物综合制剂基地升级项目”、“研发中心及实验室建设项目”、“营销服务网络升级项目”及“其他与主营业务相关的营运资金项目”，以解决公司在发展过程中遭遇的困难和资金瓶颈。

(2) 全面提升公司管理水平，做好成本控制，完善员工激励机制

公司将改进完善生产流程，提高自动化生产水平，提高生产效率，加强对采购、生产、库存、销售各环节的信息化管理，加强销售回款的催收力度，提高公司资产运营效率，提高营运资金周转效率。同时公司将加强预算管理，严格执行公司的采购审批制度，加强对董事、高级管理人员职务消费的约束。另外，公司将完善薪酬和激励机制，建立有市场竞争力的薪酬体系，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，挖掘公司员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，公司将全面提升公司的运营效率，降低成本，并提升公司的经营业绩。

(3) 加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益

公司首次公开发行股票募集资金主要用于“生物工程药物综合制剂基地升级项目”、“研发中心及实验室建设项目”、“营销服务网络升级项目”和“补充其他与主营业务相关的营运资金”项目，符合国家产业政策和公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。随着项目逐步进入回收期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次发行募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作，并在条件允许的情况下，采用自筹资金先行进行部分募投项目的建设；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

(4) 加强募集资金的管理，提高资金使用效率，提升经营效率和盈利能力

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金管理制度》。首次公开发行股票结束后，募集资金将按照制度要求存放于董事会指定的专项账户中，专户专储、专款专用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。公司未来将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

(5) 严格执行公司的分红政策，保障公司股东利益回报根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3

号—上市公司现金分红》的要求，公司进一步完善和细化了利润分配政策。公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展的基础上，对《公司章程》中有关利润分配的条款内容进行了细化。上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红送股比例，有效地保障了全体股东的合理投资回报。未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

综上，本次发行完成后，公司将提升管理水平，合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，采取多种措施持续改善经营业绩，加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益。在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低原股东即期回报被摊薄的风险。

4、相关主体出具的承诺

（1）公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“①承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

②承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

③承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

④承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

⑤承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

（2）公司的控股股东三江源、实际控制人陈亚、吴洪新、陈宗敏根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

5、对于本次发行摊薄即期回报的风险提示

在招股说明书中，专门就本次发行摊薄即期回报的风险做了如下提示：

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司总股本将有所增加，由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目全部建成后才能逐步达到预期的收益水平，因此公司营业收入及净利润较难立即实现同步增长，故公司短期内存在每

股收益被摊薄的风险。敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

同时，公司在分析本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，对 2016 年归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

6、保荐机构核查情况

对公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，本保荐机构做了如下核查：

核查发行人关于首次公开发行股票摊薄即期回报事项的第六届董事会第二次会议、2015 年年度股东大会的相关议案以及决议；

查阅发行人最近三年的审计报告，测算本次发行募集资金到位后，对公司主要财务指标的影响；

访谈公司实际控制人、相关业务人员，了解公开发行的必要性和合理性及本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，了解公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况；

查阅公司募集资金管理制度，防范募集资金使用风险；

查阅公司利润分配计划，努力提升股东回报水平；

查阅公司关于防范摊薄即期回报、提高未来持续回报能力的措施，分析其合理性与可行性；

查阅公司董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人做出的相关承诺；

查阅《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》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等法规、文件。

根据上述核查，本保荐机构认为：公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项等，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》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

综上所述，本保荐机构认为，发行人是依法成立且独立规范运作的股份有

限公司，公司经营情况良好，有较强的盈利能力和未来明确的发展计划，符合《证券法》、《管理办法》关于发行条件的要求。

四、发行人存在的主要问题和风险

（一）单一产品存在重大依赖的风险

报告期内，注射用鼠神经生长因子产品金路捷占公司营业收入的比重较高，2014年、2015年和2016年，该产品销售收入分别为54,523.90万元、67,581.02万元和76,631.05万元，占公司同期营业收入的比例分别为99.35%、99.47%和99.40%。发行人主导产品集中，发行人对单一产品金路捷存在重大依赖的风险。金路捷目前是公司营业收入的主要来源，如果金路捷客观经营环境发生重大变化、销售产生波动，将对公司的经营业绩和财务状况产生重大不利影响。

（二）市场风险

1、市场竞争加剧的风险

近年来，生物医药行业发展迅速，市场需求不断增加。目前公司主要产品为金路捷。从金路捷所处细分市场来看，神经损伤修复类药物增长较快，市场规模快速扩大，其中鼠神经生长因子由于其作用直接、功能全面、安全有效等特点，处于快速增长期，但同时其他几类神经损伤修复药物具有较高的市场占有率，且市场推广力度较大；此外，金路捷未来也面临其他鼠神经生长因子产品更加激烈的市场竞争。

2、市场开拓风险

公司主要采用经销商销售模式，由公司、经销商和合作推广商共同进行市场推广和渠道建设。目前公司主要产品金路捷产能 600 万瓶，产品主要市场集中在全国大中型城市的三级和二级医院。

随着募投项目建成达产，金路捷产能将新增 700 万瓶。由于药品市场需求变化、同类产品（神经损伤修复类其他品种）竞争加剧等因素，公司市场开拓面临一定的困难和风险。此外，公司须针对新区域、新市场的特点对原有市场开拓策略做出相应调整，该调整能否取得预期效果存在不确定性。因而公司面临市场开拓风险。

3、发行人参与药品集中采购招标的中标情况变化导致的收入波动风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等

相关规定，我国实行以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购实行药品生产企业直接投标。发行人主导产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，并主要通过经销商销售给医院终端。

若未来公司产品在各省集中采购招投标中落标或中标价格大幅下降，将影响发行人相关产品在当地的销售及收入情况。未来，因政策因素或竞争加剧等导致公司产品落标或中标价格大幅下降，导致发行人的销售收入及净利润出现大幅下降的风险。

（三）产品质量风险

金路捷的有效成份是从小鼠颌下腺中提取的神经生长因子，生产过程中使用了人血白蛋白作为保护剂。上述原材料为取自于生命体之物质，虽然药品制备过程中历经多次纯化、杀菌工艺，但由于受科学技术及人类认知水平的限制，可能存在病毒未被人类发现，存在因未知病毒导致重大医疗事故等潜在风险。

（四）技术风险

1、新产品开发风险

公司一贯重视技术创新和产品研发，未来几年将以生物创新药研发为主，积极开发其他品类药物。新药研发和现有药品的深度开发须经历临床前研究、临床试验、申报注册、获准生产等过程，环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响，存在技术开发风险。此外，如果公司研发的新药不能适应市场需求或不被市场接受，可能导致公司经营成本上升，对公司盈利水平和成长能力构成不利影响。

2、核心技术人员流失风险

核心技术人员的技术水平和研发能力是公司长期保持技术优势的基础，随着生物医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持行业技术优势和未来发展潜力。若核心技术人员流失，将给公司生产经营和新产品研发带来较大负面影响。

3、核心技术泄密的风险

公司建立了严格的技术保密制度，与主要技术、研发人员均签订了技术保密

协议。自公司成立以来，尚未出现核心技术和工艺泄密事件；核心技术——含有病毒灭活工艺的鼠神经生长因子生产工艺以及利用大肠杆菌表达系统制备重组人神经生长因子的方法，已获国家发明专利保护。

发行人主要核心技术为注射用鼠神经生长因子生产工艺技术及相关专利。主导产品金路捷生产过程中，公司采用了用有机溶剂病毒灭活法制备鼠神经生长因子专利技术和注射用鼠神经生长因子生产工艺非专利技术。用有机溶剂病毒灭活法制备鼠神经生长因子的工艺是发行人的发明专利，专利权期限自 2005 年 09 月 05 日起 20 年，在保护期内，发行人的专利受国家法律法规保护。注射用鼠神经生长因子生产工艺非专利技术是发行人引进消化吸收取得的，发行人已建立了技术保密制度。倘若公司核心技术人员离职或泄露核心技术，将对公司的生产经营带来一定的负面影响。

（五）管理风险

1、业务规模扩大带来的管理风险

在公司经营规模不断扩展和持续规范商业环境的情况下，对公司的管理与协调能力，以及公司在资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力提出了更高的要求。若公司的组织结构、管理模式等不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定的影响。

本次发行成功后，公司资产规模将会大幅增加，业务规模迅速扩大，这对公司经营管理能力提出了更高的要求。公司面临能否建立与规模相适应的高效管理体系和经营管理团队，以确保公司稳定、健康、快速发展的风险。

2、实际控制人控制的风险

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为陈亚、吴洪新、陈宗敏。陈亚、吴洪新和陈宗敏三人为一致行动人。陈亚、吴洪新、陈宗敏作为一致行动人，可以控制公司 5,580 万股股份，占公司总股本的 71.98%。虽然公司已依据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，建立了比较完善的法人治理结构，且建立了包括关联交易制度、独立董事制度等在内的各项制度，但仍存在实际控制人陈亚、吴洪新、陈宗敏三人利用实际控制人地位，通过行使表决权、或运用其他直接或间接方式对公司的经营、重要人事任免

等进行控制，可能给公司的生产经营及其他股东的利益带来损失，存在实际控制人控制的风险。

（六）财务风险

1、公司经营业绩不能持续快速增长的风险

报告期内，公司主导产品金路捷随着市场营销渠道拓展、产品竞争力逐步显现，公司经营业绩保持较快增长 2014 年、2015 年和 2016 年，公司实现营业收入分别为 54,879.11 万元、67,940.66 万元和 77,097.41 万元，2015 年和 2016 年营业收入呈稳步增长趋势；但如市场发生不可预知变化，公司仍将面临未来经营业绩不能持续快速增长的风险。

2、高毛利率能否持续的风险

2014 年、2015 年和 2016 年，公司主营业务毛利率分别为 95.35%、95.34% 和 95.56%，毛利率保持较高水平。但若未来市场竞争加剧或国家政策调整等因素出现时，公司未能在市场开拓能力、技术创新以及产品转型中保持相对竞争优势，公司毛利率存在下滑的风险。此外，本次募投项目的逐步投产也将会对公司未来的综合毛利率产生一定的影响。

3、应收账款余额较高及发生坏账的风险

2014 年末、2015 年末和 2016 年末，公司应收账款账面价值分别为 19,448.07 万元、17,409.93 万元和 21,769.60 万元，占期末流动资产的比例分别为 27.24%、22.77%和 24.29%，占当期营业收入的比重分别为 35.44%、25.63%和 28.24%。公司存在应收账款金额较高及发生坏账的风险。

4、税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，海特生物享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%；从 2014 年 7 月 1 日起，公司作为增值税一般纳税人销售自产的生物制品增值税征收率为 3%。但若国家未来相关税收政策发生变化或公司自身条件变化，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

（七）募集资金投资项目相关的风险

1、募集资金投资项目不能顺利投产的风险

本次募集资金投资之一为“生物工程药物综合制剂基地升级项目”。公司拟通过建设“生物工程药物综合制剂基地升级项目”，在原车间东面空地上，新建生

物工程药物综合制剂车间并在车间内配套建设质检中心、仓储物流中心，以形成生物工程药物综合制剂基地，以扩大金路捷产品生产规模以维持市场份额，提升产品质量检验和仓储物流效率，同时为其他生物新药的生产预留生产空间。

若“生物工程药物综合制剂基地升级项目”因内外部等因素影响，不能顺利投产，则会对公司的生产经营产生不利影响。

2、募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目之一“生物工程药物综合制剂基地升级项目”项目投产后，公司将新增鼠神经生长因子产品金路捷年产能 700 万支。尽管公司在鼠神经生长因子行业领域具有丰富的产品营销经验，公司在新拓展客户过程中仍面临一定的不确定性因素，从而可能导致募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

3、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目完成后，公司固定资产折旧费用有所增加，由于建设进度、设备调试、市场开发等因素，募集资金投资项目建成后稳定生产需要一定的过程。因此本次募集资金投资项目投产后新增固定资产折旧将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，公司将面临固定资产折旧影响公司盈利能力的风险。

（八）投资参股公司北京沙东的投资风险和对其贷款风险

为了拓展公司未来发展前景，降低对核心产品单一依赖，公司采取投资相关生物医药企业的方式，增强公司竞争力。2014年12月8日，本公司与北京沙东原股东签订了《股权收购协议书》，约定本公司分次收购北京沙东的股权。根据上述协议，公司向北京沙东提供不超过人民币6,000万元的资金支持，用于北京沙东CPT新药研发项目及运营，截至2016年12月31日，公司持有沙东的长期股权投资账面余额为4,871万元，向北京沙东提供委托贷款余额为3,800万元。

鉴于北京沙东CPT新药III期临床研究仍然面临着研发失败的重大风险，在CPT新药项目产业化之前预期没有经营现金流入，且其已经超额亏损，因此公司对北京沙东投资款项面临重大的减值风险，对北京沙东具有投资性质的资金支持存在重大的收回风险，发行人对上述资产依据谨慎性原则全额计提减值准备，各报告期计提的资产减值准备金额分别为2014年800万元、2015年7,450万元、2016年421万元，相应减少发行人2014年营业利润800万元、2015年营业利润7,450万

元和2016年营业利润421万元。

假如北京沙东CPT新药项目研发失败，因发行人已对上述资产全额计提资产减值准备，相应减少了当期利润，因此不会影响发行人现有主营业务，也不会对发行人现有主营业务未来的经营成果造成影响。此外，发行人向北京沙东未确认的资金支持承诺为2,200.00万元，未来若发生上述资金支持，发行人亦将全额计提资产减值准备，确认相应的资产减值损失，影响发行人当期利润。

（九）药品价格改革对发行人产品定价、生产经营的风险提示

药品作为与国民经济发展和人民生活密切关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。根据国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从2015年6月1日起，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。对于医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；对于专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。

公司产品均不属于麻醉药品和第一类精神药品，因此自2015年6月1日起不再受政府定价或指导价格的限制。随着医疗体制改革的深入开展，尤其是取消药品政府定价，有可能改变现有行业的竞争格局，公司产品可能面临价格下降风险，进而影响公司的收入及利润。

（十）本次公开发行股票摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司总股本将有所增加，由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目全部建成后才能逐步达到预期的收益水平，因此公司营业收入及净利润较难立即实现同步增长，故公司短期内存在每股收益被摊薄的风险。敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

同时，公司在分析本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

五、对发行人发展前景的评价

（一）公司未来发展规划及发展目标

公司未来将继续秉承“真心付出，健康人生”的企业宗旨，“创新开路，科技强企；市场导向，务实求进”的经营理念，坚持研发先行，抢占生物技术的制高点，走自主研发与技术引进相结合的产业化发展道路，立足生物制药市场，积极推进新产品上市销售，优化产品结构，完善营销体系，提升核心竞争力，实现可持续发展。

未来公司以创建一流生物创新药企业为目标，形成以产品、技术为纽带，以“金路捷——注射用鼠神经生长因子”为龙头，构建全方位的研发体系，成为国内领先的生物医药产业集团。

（二）实现发展规划和发展目标拟采取的措施

1、研发计划

作为技术创新推动型的生物制药企业，为了提升创新能力和在市场竞争中保持优势地位，公司现有的研发场地、设施、设备、仪器、实验室环境、技术和人员等已不能满足发展需求，制约了公司研发能力的进一步提升。为此，公司拟投资 38,030 万元用于“研发中心及实验室建设项目”，以满足公司新产品研发和在产品生产工艺、适应症改进研究的需要，进一步提升公司在研究开发、质量保证等方面的核心能力，确保公司的持续竞争优势。未来，公司将搭建以下的研发技术平台，进一步提升公司研发技术实力，满足公司持续发展需要。

“研发中心及实验室建设项目”拟新增蛋白质药物研发楼、综合研发楼、药物质量研究中心和动物实验楼，其主要研发目标和功能概要如下：

名称	研发目标和功能
蛋白质药物研发楼	进行蛋白质药物、基因工程药物研发。以重组技术为基础，开发创新类、仿制类基因工程药物，如重组人神经生长因子等生物新药
综合研发楼	主要用于化学药品的研究，包括原料药的研发和制剂的研发，以及配套办公、数据中心、信息化系统等
药物质量研究中心	药物结构分析、成分分析、物理性能分析、杂质分析、含量分析、稳定性研究等
动物实验楼	主要进行药效性试验，将药品代谢过程、产品、毒理等给到动物体内进行考察；根据研发需求培育具有一定基因特征的模式动物

2、扩产计划

公司主导产品金路捷——注射用鼠神经生长因子属国家一类新生物制品，为全球第一个获得政府批准上市的神经损伤类疾病用药，自 2003 年上市以来，取得了快速发展，结合现有注射用鼠神经生长因子市场容量及发展趋势，金路捷未来 3-5 年保持现有增长率。但是，公司现有生产设施不能满足企业的发展和市场需求，现有产能最大只能达到 600 万支，远不能满足企业未来的发展需要，因此，为了企业跨越式发展，公司及时提出“生物工程药物综合制剂基地升级项目”，通过建设生物工程药物综合制剂车间 2 号、新增先进生产设备，新增 700 万支金路捷的生产能力，并为企业正在研发的生物工程产品打下基础，抢占市场份额和行业制高点。

3、营销网络计划

公司本次募集资金投资项目之一“营销服务网络升级项目”是以公司总部为中心，通过投入 10,188 万元在全国重点布局新建 19 个营销办事处，逐步打造覆盖全国的销售服务网路，培养职业化、专业化的营销队伍，逐步提高公司对市场的掌控，不断增强营销体系的市场覆盖能力、终端管理能力、商业控制能力、学术推广能力、品牌打造能力、客户服务能力、费用控制能力和医政事务能力，形成“品牌+销售+市场+配送+培训+终端+售后”的多功能营销体系，为企业可持续发展打下坚实基础。

4、品牌建设计划

目前，公司已持续经营了 20 多年，在注射用鼠神经生长因子产品领域建立了良好的口碑，产品在安全性和有效性方面获得了广泛的认可。公司主导产品金路捷已经在全国 31 个省市自治区销售，树立了海特生物品牌。未来，公司将不断通过学术推广、网络信息平台等方式，提升公司产品的知名度、塑造品牌的美誉度和公信力。

5、人力资源开发计划

人才是公司发展的核心因素，是可持续发展的基础。公司坚持“以人为本”的原则，未来将全方位引进国内外高层次人才，完善研发、生产、质控、销售、管理等各方面的人才配备，建立人才梯队储备制度，为公司整体战略发展提供全面的人力资源服务。

6、财务和投融资计划

公司将健全财务管理体系，持续加强财务管理信息系统建设工作，为公司整体战略目标的实现和可持续发展提供财务支持。

公司将根据不同发展阶段的需要，拓宽融资渠道、优化资本结构并降低筹资成本，为公司持续发展提供可靠的、低成本的资金支持。本次股票发行募集资金到位后，公司将按计划运用募集资金投资，以规范的运作、科学的管理创造持续增长的经营业绩，为股东带来丰厚的回报。

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次发行符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）等有关规定，本保荐机构认真审核了全套申请材料，并对发行人进行了实地考察。在对发行人首次公开发行股票并在创业板上市的可行性、有利条件、风险因素及对发行人未来发展的影响等方面进行了深入分析的基础上，本保荐机构认为发行人符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）等相关文件规定，同意保荐武汉海特生物制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市。

附件一：保荐代表人专项授权书

附件二：安信证券股份有限公司关于武汉海特生物制药股份有限公司成长性之专项核查意见

(本页无正文,为安信证券股份有限公司《关于武汉海特生物制药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》之签字盖章页)

项目协办人(签名): 黄子岳
黄子岳

保荐代表人(签名): 于冬梅 肖江波
于冬梅 肖江波

内核负责人(签名): 王时中
王时中

保荐业务负责人(签名): 秦冲
秦冲

法定代表人(签名): 王连志
王连志

安信证券股份有限公司(盖章):

2017年6月7日

附件一

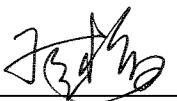
安信证券股份有限公司
保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会：

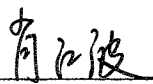
根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家有关法律、法规的相关规定，我公司作为武汉海特生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，兹授权于冬梅、肖江波担任保荐代表人，负责该公司本次发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人（签名）：



于冬梅



肖江波

法定代表人（签名）：



王连志



安信证券股份有限公司

2017年6月7日

附件二

安信证券股份有限公司 关于武汉海特生物制药股份有限公司 成长性之专项核查意见

中国证券监督管理委员会：

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“海特生物”、“发行人”或“公司”）拟首次公开发行 A 股股票并在创业板上市，作为本次发行的保荐人和主承销商，安信证券股份有限公司（以下简称“本保荐人”、“安信证券”）根据《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015 年修订）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》（2014 年修订）等法律法规和规范性文件的规定，对发行人进行了审慎调查，认为海特生物符合首次公开发行股票并在创业板上市有关成长性方面的要求。对海特生物的成长性和自主创新能力的专项核查内容如下：

一、发行人主营业务概述

发行人主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售。

1、发行人主要产品系列

公司主要产品为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、凝血酶和其他化学药品。其中，注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂、凝血酶具体情况如下：

序号	批准文号	规格	剂型	药品通用名	商品名	适应症
1	国药准字 S20060051	20ug (9000U) /2ml/瓶	冻干粉针剂	注射用鼠神经生长因子	金路捷	正己烷中毒性周围神经病。本品通过促进神经损伤修复发挥作用。
2	国药准字 S10980005	2mg 多肽/支	冻干粉针剂	注射用抗乙型肝炎转移因子	奥肝肽	用于治疗 HBeAg 和 HBV-DNA 阳性的慢性乙型肝炎患者。
3	国药准字 H42020040	200U/支	冻干粉	凝血酶冻干粉	-	用于手术中不易结扎的小血管止血、消化道出血

4	国药准字 H42020043	500U/支	冻干 粉	凝血酶冻 干粉	-	及外伤出血等。
5	国药准字 H42020041	1000U/支	冻干 粉	凝血酶冻 干粉	-	
6	国药准字 H42020042	2000U/支	冻干 粉	凝血酶冻 干粉	-	

2、发行人主要产品具体情况

（1）金路捷（通用名：注射用鼠神经生长因子）

金路捷为国家一类生物制品新药，源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。2003 年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家一类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子(NGF)。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF 能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病例状态下，NGF 能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前 NGF 在临床上已经广泛应用于各神类经损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默氏病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。

金路捷是采用现代生化技术从小鼠颌下腺中分离纯化出的高活性多肽，与人体内源性 NGF 具高度的同源性，具有活性高、毒副作用小、疗效确切、性价比高、使用方便等特点，是治疗各种神经系统疾病的优选用药。



（2）奥肝肽（通用名：注射用抗乙肝转移因子）

奥肝肽为多肽免疫调节和增强药物，是从经乙肝疫苗和其他活性物质免疫后的健康性猪淋巴中提取的小分子多肽物质，它能够传递抗乙肝病毒感染的细胞免疫功能的特异性免疫信息，把供体内细胞免疫信息主动地传递到乙肝患者体内。能激发体内释放干扰素、白细胞介素等多种淋巴因子，从而特异性地增强机体对乙肝病毒的免疫能力，广泛用于 HBeAg 和 HBV-DNA 阳性的慢性乙型肝炎患者的治疗。



(3) 凝血酶（通用名：凝血酶冻干粉）

凝血酶是从健康性猪的血浆中提取的活性蛋白。凝血酶的主要功能是催化血浆中可溶性纤维蛋白原转变成不溶性的纤维蛋白多聚体，使血液凝固，达到止血的目的。



二、报告期公司成长性分析

(一) 报告期公司成长性表现

1、公司资产、收入和利润整体成长性

(1) 报告期公司资产增长情况

报告期各期末，公司总资产分别为 80,137.03 万元、87,249.34 万元和 103,922.05 万元，公司 2016 年末总资产规模较 2014 年期末增长了 29.68%，其中

流动资产从 2014 年末的 71,405.27 元增长到了 2016 年末的 89,610.39 万元；非流动资产从 2014 年末的 8,731.76 万元增长至 2016 年末的 14,311.66 万元，资产规模快速增长为公司业务成长提供了坚实的基础。

（2）报告期公司收入和利润增长情况

2014 年、2015 年和 2016 年公司营业收入分别为 54,879.11 万元、67,940.66 万元和 77,097.41 万元，2014 年至 2016 年期间同比上年增幅分别为 23.80%和 13.47%，利润总额分别 12,848.71 万元、9,726.80 万元和 18,408.36 万元，年复合增长率分别达到 18.53%、19.70%，表明公司产品市场、盈利能力成长良好。

2、公司核心产品总体呈现持续快速成长的良好态势

报告期内，公司核心产品金路捷已在全国 31 个省市自治区销售，分别实现销量 398.46 万支、477.13 万支和 536.57 万支，营业收入 54,523.90 万元、67,581.02 万元和 76,631.05 万元，保持持续快速增长，占营业收入的比重分别为 99.35%、99.47%和 99.40%。

3、公司核心产品市场占有率较高

近年来，鼠神经生长因子产品销量增长迅速。目前鼠神经生长因子已形成相对稳定的市场格局。2013 年至 2015 年，苏肽生销量位居第一；恩经复和金路捷维持在二三名。丽康乐于 2010 年获药监局批准上市，目前市场份额较低。

2013 年至 2015 年，苏肽生、恩经复和金路捷三家产品按照销售数量和销售金额统计如下：

序号	品牌	2013 年度			
		销量（万瓶）	占比（%）	销售收入（万元）	占比（%）
1	苏肽生	381.09	39.38	80,613.29	52.11
2	恩经复	305.81	31.60	38,847.38	25.11
3	金路捷	280.91	29.03	35,247.26	22.78

序号	品牌	2014 年度			
		销量（万瓶）	占比（%）	销售收入（万元）	占比（%）
1	苏肽生	457.79	35.28	96,702.57	46.46
2	恩经复	441.28	34.01	56,923.84	27.35
3	金路捷	398.46	30.71	54,523.90	26.19

序号	品牌	2015 年度			
		销量（万瓶）	占比（%）	销售收入（万元）	占比（%）
1	苏肽生	532.84	-	110,568.00	45.01
2	恩经复	-	-	67,495.50	27.48
3	金路捷	477.12	-	67,581.02	27.51

序号	品牌	2016 年度			
		销量（万瓶）	占比（%）	销售收入（万元）	占比（%）
1	苏肽生	606.48	-	123,889.97	44.16
2	恩经复	-	-	80,031.18	28.53
3	金路捷	536.57	-	76,631.05	27.31

注：舒泰神数据来自其 2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年财务报告；恩经复数据来自未名医药 2015 年财务报告和《淄博万昌科技股份有限公司发行股份及支付现金购买资产暨关联交易报告书（修订稿）》。

2013 年至 2016 年，金路捷产品在苏肽生、恩经复和金路捷三家产品中的 2013 年和 2014 年销售数量占比分别为 29.03%、30.71%，2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年销售金额占比分别为 22.78%、26.19%、27.51%和 27.31%，总体保持稳定。

2016 年，金路捷销售收入 76,631.05 万元，苏肽生销售收入 123,889.97 万元，恩经复销售收入 80,031.18，均实现稳步增长。

4、研发实力较强，技术含量高

公司具有较强的研发实力。截至本招股说明书签署日，公司已取得 2 项专利权证书，多项非专利技术，24 项药品注册批件，1 项药品临床试验批件。

2010 年，公司申请并获批了国家博士后科研工作站，并先后与华中科技大学、武汉大学等单位合作，联合招收博士后研究人员进站开展研究工作。博士后研究工作的开展，有效的带动了公司新药创新项目的研究工作，同时为高层次人才引进和公司人才梯队的培养起到了很好的带动作用。

公司金路捷生产工艺处于行业领先地位，具有以下先进性和独特性：

（1）采用了 2 种机制不同但又相互互补的病毒灭活/去除工艺，提高了制品安全性，保证了制品质量。

金路捷工艺中使用了物理方法——除病毒膜过滤法和化学方法——有机溶剂/去污剂（S/D 法）相结合的方法，有效消除了注射用鼠神经生长因子潜在污染

鼠源性病毒的可能，保证了制品的质量安全。其中用有机溶剂病毒灭活法制备鼠神经生长因子的工艺获得专利授权，专利号 ZL200510019392.7。

（2）制剂规格标识采用主药成份蛋白含量和其生物学活性两种标识进行表述，有效控制了制品质量批间稳定性和一致性。

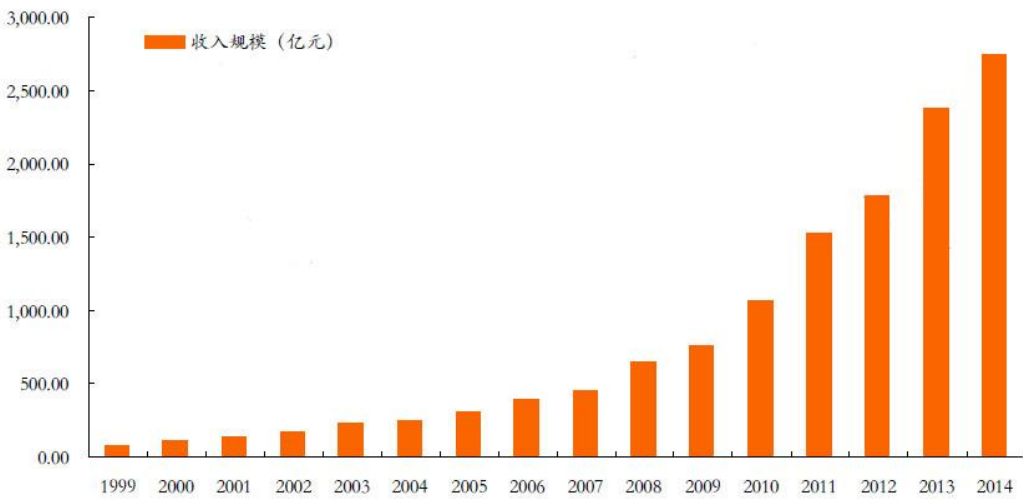
公司在生产过程中采用鼠神经生长因子蛋白含量和其生物学活性双重标识对制剂主药成份含量进行限定，并采用凝胶过滤高效液相色谱法（SEC-HPLC）和 TF-1 细胞存活法双重检测手段对鼠神经生长因子含量进行精确测定，保证金路捷产品中神经生长因子含量精确，批间质量稳定、一致。

（二）成长的原因

1、我国生物医药行业总体保持较快增长

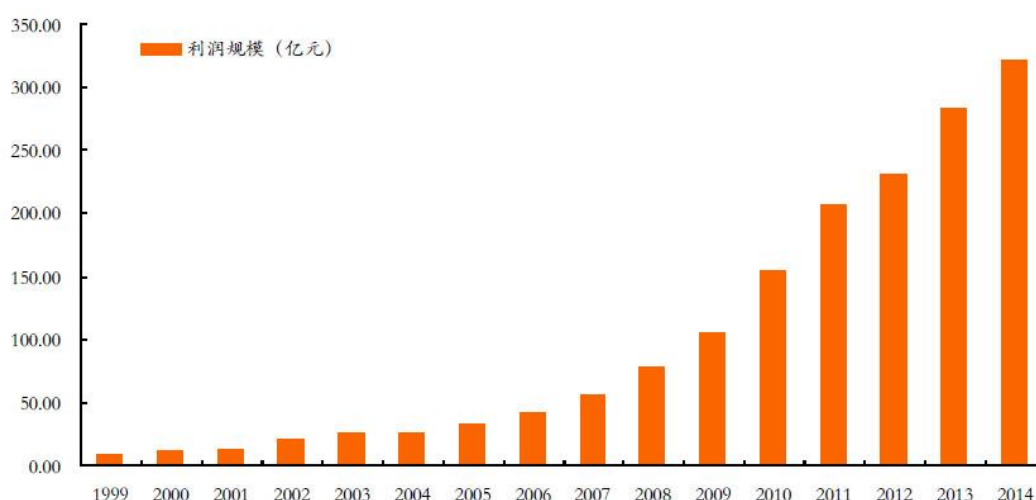
在临床上，生物药物正越来越发挥举足轻重的作用，对于肿瘤、糖尿病等疑难杂症的治疗取得了突破性的疗效，创造了很高的社会效益。但与欧美发达国家相比，我国的生物制药行业仍然有很大差距，研发投入不足、科研成果转化弱和产业化能力差是主要因素。截至 2015 年 6 月，我国生物制药企业超过 900 家，呈逐年上升的趋势。2014 年，生物制药行业实现收入 2,750 亿元，同比增长 13.95%，行业利润 322 亿元，增长 11.82%，处在较快增长的阶段。工信部要求，在即将制定的《“十三五”规划》中，大力推动生物医药实现重点突破。¹

1999 年至 2014 年我国生物医药行业收入规模



1999 年至 2014 年我国生物医药行业利润规模

¹ 平安证券，《生物医药“十三五”规划展望专题研究》，2015-8-14



2、我国居民卫生消费支出持续增长

2010 年至 2014 年，我国居民卫生消费支出保持持续增长，从 2010 年的 19,980.39 亿元增长到 2014 年的 35,312.40 亿元，个人现金卫生支出从 2010 年的 7,051.29 亿元增长到 2014 年的 11,295.41 亿元。

项目	2014 年	2013 年	2012 年	2011 年	2010 年
卫生总费用(亿元)	35,312.40	31,668.95	28,119.00	24,345.91	19,980.39
政府卫生支出(亿元)	10,579.23	9,545.81	8,431.98	7,464.18	5,732.49
社会卫生支出(亿元)	13,437.75	11,393.79	10,030.70	8,416.45	7,196.61
个人现金卫生支出(亿元)	11,295.41	10,729.34	9,656.32	8,465.28	7,051.29
人均卫生费用(元)	2,581.66	2,327.37	2,076.67	1,806.95	1,490.06

资料来源：国家统计局

3、宏观产业政策支持

近年来，我国出台了一系列生物医药行业法律法规和政策，这些法律法规和政策确定了培育发展生物医药产业战略性新兴产业，提升生物医药产业水平，推动生物医药产业总体规模的持续扩大，对公司经营发展具有重要促进作用。这些法律法规及政策对公司经营发展的影响主要表现在以下几个方面：

(1) 国家确认发展生物医药战略性新兴产业对于促进公司生物医药产品市场规模的扩大具有促进作用。如《促进生物产业加快发展的若干政策》指出加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业。《医学科技发展“十二五”规划》指出加快医学科技发展，对于满足人民群众日益增长的健康需求，提高公众健康保障水平，支撑医疗卫生体制改革的顺利实施，培育发

展生物医药战略性新兴产业。如《医药工业“十二五”发展规划》指出医落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。

（2）国家加大医药投入政策有利于公司稳步发展

《医药工业“十二五”发展规划》明确指出要发挥“重大新药创制”科技重大专项等国家科技计划的作用，提高医药技术创新能力。加大战略性新兴产业专项资金投入，支持生物医药产业发展。扩大中药材生产扶持资金规模，支持中药材资源保护和发展。进一步加大资金投入，支持基本药物生产和新版 GMP 改造。研究完善鼓励创新的税收支持政策，落实研发费用加计扣除和高新技术企业所得税优惠等政策。拓宽融资渠道，鼓励社会资本设立医药产业投资基金，投资创新型医药企业，支持符合条件的医药企业发行债券和境内外资本市场上市融资，落实和完善出口信贷及出口信用保险政策。

（3）行业规范有利于公司进一步提高技术创新实力

“国家药品标准提高行动计划”有序推进，新版《中国药典》药品安全性检测标准明显提高，药品注册申报程序进一步规范，不良反应监测和药品再评价工作得到加强，新版《药品生产质量管理规范》（GMP）正式实施，药品电子监管体系逐步建立，均对药品生产质量提出了更高的要求，有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰。

（4）兼并重组有利于公司充分利用资本市场做大做强

《医药工业“十二五”发展规划》鼓励优势企业实施兼并重组。支持研发和生产、制造和流通、原料药和制剂、中药材和中成药企业之间的上下游整合，完善产业链，提高资源配置效率。支持同类产品企业强强联合、优势企业重组困难落后企业，促进资源向优势企业集中，实现规模化、集约化经营，提高产业集中度。加快发展具有自主知识产权和知名品牌的骨干企业，培育形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团。总体上，我国医药工业发展面临有利的国内环境，市场需求快速增长，国家对医药工业的扶持力度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，社会资本比较充裕，都有利于医药工业平稳较快发展。

（5）“两票制”对医药行业的影响

2016 年 4 月 26 日国务院发布的《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，指出公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局等部门发布的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

未来，随着“两票制”的逐步推广，对于非“两票制”销售的医药企业具有一定的影响。

4、核心竞争优势明显

（1）公司有着较高的管理水平和较强的人才优势

公司有着较高的管理水平和较强的人才优势。公司严格按照股份制企业规范运作，实行董事会领导下的总经理负责制，采用现代企业管理模式，严格按照 GMP 要求进行药品生产和全面质量管理。截至本报告期末，公司现有员工 261 人，汇集了国内一大批高素质的管理人才和工程技术人员，其中大专以上学历人员占 67.05%。

（2）公司拥有独特的产品优势

公司主导产品金路捷——注射用鼠神经生长因子属国家一类新生物制品，为全球第一个获得政府批准上市的神经损伤类疾病用药。该项目源自 1986 年诺贝尔生理学奖成果，公司将其近 50 年的研究成果成功转化为工业化产品，并获得了国家火炬计划和国家创新基金计划的重点扶持。2013 年、2014 年和 2015 年，公司金路捷产品销售金额分别为 35,247.26 万元、54,523.90 万元和 67,581.02 万元，占注射用鼠神经生长因子前三家市场份额分别为 22.78%、26.19%和 27.51%，保持稳步增长。公司还拥有乙肝治疗药品奥肝肽、属国家基本用药的局部快速止血剂凝血酶等二十余个品种。

（3）品牌优势

公司主导产品金路捷自上市以来生产销售，经过多年的市场营销，市场规模快速扩大。金路捷商标获得了湖北省著名商标等称号，金路捷产品已经在医生和患者之间树立了较好的口碑与一定的品牌知名度。品牌优势有助于公司金路捷产品维持业已形成的市场领先地位。

（4）质量优势

公司制定了“坚持创新领先、致力持续改进、追求优质高效、满足顾客需求”的质量方针，建立有完善的质量管理体系，并按照 GMP 规范和注册标准，制定了一系列完善的生产质量管理程序文件，涵盖了公司药品生产涉及的研发、采购、仓储、设备设施、生产、检验、质量保证、销售等各个环节的质量管理，整个体系符合新版 GMP 的管理要求和内容。

（5）技术研发优势

公司是湖北省高新技术生物制药企业，具有较强的技术研发实力。截至本报告期末，公司现有员工 290 人，汇集了国内一大批高素质的管理人才和工程技术人员，其中大专以上学历人员占 75.86%。2010 年，公司申请并获批了国家博士后科研工作站，并先后与华中科技大学、武汉大学等单位合作，联合招收博士后研究人员进站开展研究工作。博士后研究工作的开展，有效的带动了公司新药创新项目的研究工作，同时为高层次人才引进和公司人才梯队的培养起到了很好的带动作用。

公司始终坚持“自主研发与合作研发相结合”的研发模式，致力于公司新产品研发和现有产品的二次开发，不断推进技术创新，为企业发展注入新的活力。通过自主研发，公司取得了“用有机溶剂病毒灭活法制备鼠神经生长因子的工艺”（ZL 200510019392.7）和“利用大肠杆菌表达系统制备重组人神经生长因子的方法”（ZL 201210278039.0）两项发明专利。

经过多年的研发团队建设、技术平台搭建和研发项目的开展，公司基本建立蛋白质分离纯化、病毒灭活/去除、基因工程菌/细胞构建和生物制品细胞学活性检测等多个技术平台，并具备基因工程中试生产（大肠杆菌表达系统，30 升、150 升和 500 升发酵罐）和冻干粉针剂制剂中试生产（0.3 平米冻干机）两个中试平台，具有“从复杂、多组份组织脏器中提取、分离纯化出单一成份目标蛋白的蛋白质分离纯化技术”、“从生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒灭

活/去除工艺技术”及“重组蛋白工程菌株或工程细胞株的构建技术”等研发技术水平。

三、公司未来三年持续成长性分析

（一）维持公司持续成长外部环境

1、国家产业政策支持

近几年主要的产业政策有：

（1）《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》

大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

（2）《医学科技发展“十二五”规划》

加快医学科技发展，对于满足人民群众日益增长的健康需求，提高公众健康保障水平，支撑医疗卫生体制改革的顺利实施，培育发展生物医药战略性新兴产业，切实改善民生服务，以及完善国家创新体系，建设创新型国家具有重要意义。

（3）《“十二五”生物技术发展规划》

针对满足人民群众基本用药需求和培育发展医药产业的需求，突破一批药物创制关键技术和生产工艺，研制创新药物，改造药物大品种，完善新药创制与中药现代化技术平台，建设一批医药产业技术创新战略联盟，基本形成具有中国特色的国家药物创新体系。

（4）《医药工业“十二五”发展规划》

明确指出“十二五”期间我国医药工业发展应抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。

（5）《生物产业发展规划》

大力推进生物技术研发和创新成果产业化，一批生物科技重大基础设施相继建成；大力开展生物技术药物创制和产业化。

（6）产业结构调整指导目录（2011 年本、2013 年修正）

将“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发

和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”列为鼓励类产业。

（7）战略性新兴产业重点产品和服务指导目录

明确将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。

（8）国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见

激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券、并购、重组。

（9）“十三五”国家科技创新规划

提出要瞄准世界科技前沿，抢抓生物技术与各领域融合发展的战略机遇，坚持超前部署和创新引领，以生物技术创新带动生命健康、生物制造、生物能源等创新发展，加快推进我国从生物技术大国到生物技术强国的转变。

10、医药工业发展规划指南

提出要把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

11、“十三五”国家战略性新兴产业发展规划

提出要构建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

12、“十三五”生物产业发展规划

提出生物技术药占比大幅提升，化学品生物制造的渗透率显著提高，新注册创新型生物技术企业数量大幅提升，形成 20 家以上年销售收入超过 100 亿元的大型生物技术企业。产业规模保持中高速增长，对经济增长的贡献持续加大。到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占 GDP 的比重超过

4%，成为国民经济的主导产业，生物产业创造的就业机会大幅增加。

13、“十三五”深化医药卫生体制改革规划

到 2017 年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。分级诊疗政策体系逐步完善，现代医院管理制度和综合监管制度建设加快推进，全民医疗保障制度更加高效，药品生产流通使用政策进一步健全。到 2020 年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

2、我国生物医药工业保持较快增长

根据南方经济研究所发布的《2015 年度中国医药市场发展》蓝皮书，2010 年至 2014 年我国医药工业总产值稳步增长，2014 年工业总产值 25,798 亿元，同比增长 15.70%。其中，2014 年生物制剂工业总产值 2,908 亿元，同比增长 18.00%，生物制剂工业增长率高于整个医药工业生产增速。

3、公司主要产品市场需求空间较大

公司主要产品为注射用鼠神经市场因子，属于神经损伤修复类药物。神经损伤修复类药物市场情况如下：

（1）神经损伤修复类药物的主要品类情况

神经损伤分为中枢神经损伤、周围神经损伤。中枢神经损伤主要指脑和脊髓的损伤，其主要由颅脑外伤、急性脑血管意外（脑出血、脑梗塞）、脊髓损伤、阿尔茨海默病等引起，主要症状有休克、瘫痪、感觉障碍、大小便失禁、语言障碍、吞咽困难等。周围神经损伤主要包括尺神经、桡神经、面神经损伤等，主要是由骨折挤压致伤神经、锐器切割致神经断裂、或者糖尿病等基础性疾病引起，其主要症状有肌肉瘫痪、皮肤萎缩、运动障碍、感觉减退或消失等。

神经损伤修复类药物，主要在两方面发挥疗效，一是在急性期内防治脑水肿、钙内流、自由基损害、代谢障碍等，二是在恢复期内促进神经再生修复、增强内源性神经营养活性等。

目前，神经损伤修复类药物主要包括单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、奥拉西坦注射液、脑苷肌肽注射液、鼠神经生长因子注射液、依达拉奉注射液等。

表：神经损伤修复类药物的作用机理及功效

序号	药品名称	作用机理	功效
1	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	增加大脑局部供血量;防止细胞内钙积聚,降低细胞膜衰竭;减少缺血缺氧后谷氨酸释放,减少其神经毒性作用,抑制缺血缺氧性脑损伤后神经元凋亡	加快神经修复,恢复神经功能
2	奥拉西坦注射液	促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成,使大脑中蛋白质和核酸的合成增加	促进脑代谢,刺激特异性中枢神经道路
3	脑苷肌肽注射液	脑苷肌肽具有神经修复与再生、神经保护、营养与供能等作用,能促进受损中枢及周围神经组织的功能恢复。	用于治疗创伤性周围神经损伤、糖尿病周围神经病变、压迫性神经病变等周围神经损伤。
4	注射用鼠神经生长因子	抑制兴奋性氨基酸毒性;防止自由基对神经细胞的损伤;增强内源性神经营养活性;促进结构蛋白和功能蛋白的合成	提高受损神经细胞存活率,促进髓鞘形成、促进受损神经纤维沿正确的方向生长,驱使生长的神经纤维定位于靶细胞,形成功能性连接
5	依达拉奉注射液	清除自由基,抑制脂质过氧化;抑制梗塞周围局部脑血流量的减少;抑制迟发性神经元死亡	抑制神经细胞氧化损伤,促进神经功能恢复

(2) 神经修复类药物使用症、市场份额及前景情况

神经损伤修复类药物在临床上有着广泛的适用范围,应用科室主要为神经内科、神经外科、五官科、骨科、儿科和内分泌科等临床大科室。在相关的适应症中,脑出血、脑梗塞、颅脑损伤、阿尔茨海默症、帕金森病、视神经萎缩、坐骨神经痛、糖尿病末梢神经炎等则为临床大病种。

适用科室	适应症
神经内科	脑出血、脑梗塞、脑萎缩、帕金森病、阿尔茨海默病、癫痫、重症肌无力、多发性硬化等
神经外科	颅脑损伤、脊髓损伤、脊髓移植等
眼科	急性和迁延性视神经、视网膜、角膜损伤;视神经炎;神经性角膜炎;过敏性结膜炎;视网膜脱离;弱视;视神经萎缩;糖尿病性视网膜病变;手术或变性损伤;青光眼;角膜溃疡等。
骨科	四肢神经损伤、坐骨神经损伤、坐骨神经痛、多发性神经炎、腰椎间盘突出、神经断裂及退行性变性等
儿科	新生儿缺血缺氧性脑病、脑瘫、脑炎等
内分泌科	糖尿病末梢神经炎

以国内老年人慢性病领域的阿尔茨海默氏症和帕金森病为例,我国就有患者约 1,000 万人,再加上脑梗塞、脑出血、颅脑外伤、糖尿病神经损伤等疾病患者,需要神经损伤修复的患者数量巨大。如果全国每年有超过 800 万人治疗,并假定神经损伤修复药物年治疗费用为 5,000 元,则市场潜在规模可能超过 400 亿元。

(资料来源:东北证券,《舒泰神:主营迎来拐点,并购值得期待》,2014-11-25)

（3）注射用鼠神经生长因子总体销售规模及增长情况

根据舒泰神、未名生物公告的 2015 年年度报告和公司经审计财务报表，注射用鼠神经生长因子目前总市场规模超过 24.56 亿元，但由于其确切的疗效、透彻的研究和温和的竞争环境，成长潜力巨大。根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所发布的《2015 年度中国医药市场发展》蓝皮书，2014 年城市公立医院神经系统药物前十名产品市场份额为 47.70%，其中注射用鼠神经生长因子占比为 4.35%，具体如下：

序号	品名	份额
1	小牛血清去蛋白注射液	7.85%
2	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	7.61%
3	奥拉西坦注射液	5.70%
4	脑苷肌肽注射液	5.36%
5	注射用鼠神经生长因子	4.35%
6	依达拉奉注射液	4.09%
7	丙泊酚注射液	3.93%
8	奥氮平片	3.17%
9	长春西汀注射液	3.14%
10	注射用小牛血去蛋白提取物	2.52%
11	合计	47.70%

由上表可以看到神经损伤修复领域重点品种少，原有优势品种可以继续实现持久高增长。相对于其他主要的神经损伤修复药物，注射用鼠神经生长因子具有以下竞争优势：一、国家医保目录乙类品种；二、不良反应较少，未见严重不良反应；三、生产厂家数量较少，目前国内上市仅 4 家；四、销售基数不大，增速快。

结合现有注射用鼠神经生长因子市场容量及发展趋势，未来市场有着非常广阔的市场前景。

（二）公司持续成长内部措施

1、加大研发持续技术创新

作为技术创新推动型的生物制药企业，为了提升创新能力和在市场竞争中保持优势地位，公司现有的研发场地、设施、设备、仪器、实验室环境、技术和人员等已不能满足发展需求，制约了公司研发能力的进一步提升。为此，公司拟投资 38,030 万元用于“研发中心及实验室建设项目”，以满足公司新产品研发和在产品生产工艺、适应症改进研究的需要，进一步提升公司在研究开发、质量保

证等方面的核心能力，确保公司的持续竞争优势。未来，公司将搭建以下的研发技术平台，进一步提升公司研发技术实力，满足公司持续发展需要。

“研发中心及实验室建设项目”拟新增蛋白质药物研发楼、综合研发楼、药物质量研究中心和动物实验楼，其主要研发目标和功能概要如下：

名称	研发目标和功能
蛋白质药物研发楼	进行蛋白质药物、基因工程药物研发。以重组技术为基础，开发创新类、仿制类基因工程药物，如重组人神经生长因子等生物新药
综合研发楼	主要用于化学药品的研究，包括原料药的研发和制剂的研发，以及配套办公、数据中心、信息化系统等
药物质量研究中心	药物结构分析、成分分析、物理性能分析、杂质分析、含量分析、稳定性研究等
动物实验楼	主要进行药效性试验，将药品代谢过程、产品、毒理等给到动物体内进行考察；根据研发需求培育具有一定基因特征的模式动物

2、扩产计划

公司主导产品金路捷——注射用鼠神经生长因子属国家一类新生物制品，为全球第一个获得政府批准上市的神经损伤类疾病用药，自 2003 年上市以来，取得了快速发展，结合现有注射用鼠神经生长因子市场容量及发展趋势，金路捷未来 3-5 年保持现有增长率。但是，公司现有生产设施不能满足企业的发展和市场需求，现有产能最大只能达到 600 万支，远不能满足企业未来的发展需要，因此，为了企业跨越式发展，公司及时提出“生物工程药物综合制剂基地升级项目”，通过建设生物工程药物综合制剂车间 2 号、新增先进生产设备，新增 700 万支金路捷的生产能力，并为企业正在研发的生物工程产品打下基础，抢占市场份额和行业制高点。

3、营销网络计划

公司本次募集资金投资项目之一“营销服务网络升级项目”是以公司总部为中心，通过投入 10,188 万元在全国重点布局新建 19 个营销办事处，逐步打造覆盖全国的销售服务网路，培养职业化、专业化的营销队伍，逐步提高公司对市场的掌控，不断增强营销体系的市场覆盖能力、终端管理能力、商业控制能力、学术推广能力、品牌打造能力、客户服务能力、费用控制能力和医政事务能力，形成“品牌+销售+市场+配送+培训+终端+售后”的多功能营销体系，为企业可持续发展打下坚实基础。

4、品牌建设计划

目前，公司已持续经营了 20 多年，在注射用鼠神经生长因子产品领域建立了良好的口碑，产品在安全性和有效性方面获得了广泛的认可。公司主导产品金路捷已经在全国 31 个省市自治区销售，树立了海特生物品牌。未来，公司将不断通过学术推广、网络信息平台等方式，提升公司产品的知名度、塑造品牌的美誉度和公信力。

5、人力资源开发计划

人才是公司发展的核心因素，是可持续发展的基础。公司坚持“以人为本”的原则，未来将全方位引进国内外高层次人才，完善研发、生产、采购、质控、销售、管理等各方面的人才配备，建立人才梯队储备制度，为公司整体战略发展提供全面的人力资源服务。

6、财务和投融资计划

公司将健全财务管理体系，持续加强财务管理信息系统建设工作，为公司整体战略目标的实现和可持续发展提供财务支持。

公司将根据不同发展阶段的需要，拓宽融资渠道、优化资本结构并降低筹资成本，为公司持续发展提供可靠的、低成本的资金支持。本次股票发行募集资金到位后，公司将按计划运用募集资金投资，以规范的运作、科学的管理创造持续增长的经营业绩，为股东带来丰厚的回报。

四、影响未来成长性的风险因素

1、单一产品存在重大依赖的风险

报告期内，注射用鼠神经生长因子产品金路捷占公司营业收入的比重较高，2014年、2015年和2016年，该产品销售收入分别为54,523.90万元、67,581.02万元和76,631.05万元，占公司同期营业收入的比例分别为99.35%、99.47%和99.40%。发行人主导产品集中，发行人对单一产品金路捷存在重大依赖的风险。金路捷目前是公司营业收入的主要来源，如果金路捷客观经营环境发生重大变化、销售产生波动，将对公司的经营业绩和财务状况产生重大不利影响。

2、市场竞争加剧的风险

近年来，生物医药行业发展迅速，市场需求不断增加。目前公司主要产品为金路捷。从金路捷所处细分市场来看，神经损伤修复类药物增长较快，市场规模

快速扩大，其中鼠神经生长因子由于其作用直接、功能全面、安全有效等特点，处于快速增长期，但同时其他几类神经损伤修复药物具有较高的市场占有率，且市场推广力度较大；此外，金路捷未来也面临其他鼠神经生长因子产品更加激烈的市场竞争。

3、市场开拓风险

公司主要采用经销商销售模式，由公司、经销商和合作推广商共同进行市场推广和渠道建设。目前公司主要产品金路捷产能 600 万瓶，产品主要市场集中在全国大中型城市的三级和二级医院。

随着募投项目建成达产，金路捷产能将新增 700 万瓶。由于药品市场需求变化、同类产品（神经损伤修复类其他品种）竞争加剧等因素，公司市场开拓面临一定的困难和风险。此外，公司须针对新区域、新市场的特点对原有市场开拓策略做出相应调整，该调整能否取得预期效果存在不确定性。因而公司面临市场开拓风险。

4、募集资金投资项目不能顺利投产的风险

本次募集资金投资之一为“生物工程药物综合制剂基地升级项目”。公司拟通过建设“生物工程药物综合制剂基地升级项目”，在原车间东面空地上，新建生物工程药物综合制剂车间并在车间内配套建设质检中心、仓储物流中心，以形成生物工程药物综合制剂基地，以扩大金路捷产品生产规模以维持市场份额，提升产品质量检验和仓储物流效率，同时为其他生物新药的生产预留生产空间。

若“生物工程药物综合制剂基地升级项目”因内外部等因素影响，不能顺利投产，则会对公司的生产经营产生不利影响。

5、业务规模扩大带来的管理风险

在公司经营规模不断扩展和持续规范商业环境的情况下，对公司的管理与协调能力，以及公司在资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力提出了更高的要求。若公司的组织结构、管理模式等不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定的影响。

本次发行成功后，公司资产规模将会大幅增加，业务规模迅速扩大，这对公司经营管理能力提出了更高的要求。公司面临能否建立与规模相适应的高效管理

体系和经营管理团队，以确保公司稳定、健康、快速发展的风险。

公司涉及的风险及详细内容，参见招股说明书“第四节 风险因素”章节。

五、保荐机构意见

保荐机构认为：

1、发行人所处行业属于国家支持鼓励发展的产业，近年来国家出台了多项支持生物医药产业发展的规划和鼓励政策，稳定的产业政策及持续深化的医疗体制改革，使得国家在国民卫生健康事业上的投入逐年加大，发行人所处的生物医药行业前景广阔，为发行人持续成长创造了良好的外部环境。

2、发行人技术研发能力较强，生产工艺成熟，核心产品竞争优势较强，管理团队和核心人员稳定，营销网络覆盖广泛，具备未来持续成长的内部基础。

3、发行人报告期内已经表现出良好的成长能力，核心产品具有较强的竞争优势，报告期内公司资产规模、营业收入、利润总额快速成长，核心产品盈利能力较强，市场占有率逐步提高，在未来几年年内仍具有较好的成长性。

综上所述，安信证券认为海特生物具有较强的自主创新能力，成长性良好，符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（2015年修订）的规定。

（以下无正文）

(本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于武汉海特生物制药股份有限公司成长性之专项核查意见》签字盖章页)

项目协办人（签名）： 黄子岳
黄子岳

保荐代表人（签名）： 于冬梅
于冬梅

肖江波
肖江波

法定代表人（签名）： 王连志
王连志

安信证券股份有限公司（盖章）：
2017年6月7日