

国金证券股份有限公司
关于厦门特宝生物工程股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
发行保荐书

保荐人（主承销商）



（四川省成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零一九年三月

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》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《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
第一节本次证券发行基本情况	5
一、保荐机构项目人员情况	5
二、发行人基本情况	6
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	7
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	8
第二节保荐机构承诺事项	12
第三节对本次证券发行的推荐意见	13
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	13
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	13
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件	13
四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定	14
五、发行人存在的主要风险	18
六、发行人的发展前景	24
七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（证监会公告[2013]45号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论	26
八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况	26

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：

发行人、公司、特宝生物	指	厦门特宝生物工程股份有限公司
国金证券、本保荐机构	指	国金证券股份有限公司
国金证券保荐分公司	指	国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司
天健咨询	指	厦门天健咨询有限公司
标点医药	指	广州标点医药信息股份有限公司
《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》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《聘请第三方意见》	指	《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告〔2018〕22号）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2016年、2017年、2018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
邓晓艳	具有 10 年以上投资银行工作经历，现任国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司业务董事，先后主持或参与了骅威玩具（002502）、裕兴股份（300305）、海欣食品（002702）、好利来（002729）IPO 项目，参与了三安光电（600703）、三特索道（002159）、中能电气（300062）非公开发行等多家公司上市及再融资工作。
阮任群	具有 10 年投资银行工作经历，现任国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司业务董事，先后主持或参与了榕基软件（002474）、青松股份（300132）、茶花股份（603615）IPO 项目以及龙净环保（600388）、元力股份（300174）非公开发行等多家公司上市及再融资工作。

(三) 本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

桂泽龙：具有4年会计师事务所从业经历，2年投资银行从业经历，现任国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司项目经理，先后参与三钢闽光（002110）、中原高速（600020）等上市公司年报审计工作；鹭燕医药（002788）、火炬电子（603678）等IPO项目审计工作；华丰动力、立体监控、豪恩汽电以及国能中电等IPO项目；富春通信（300299）、象屿股份（600057）、元力股份（300174）等重大资产重组项目。

2、其他项目组成员

曾弘霖：具有超过4年普华永道会计师事务所（PwC）审计部门及投资银行从业经历，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司高级经理，准保荐代表人、注册会计师、拥有法律职业资格。先后参与了好利来（002729）、力鼎光电等IPO项

目；南威软件（603636）配股项目。

二、发行人基本情况

公司名称:	厦门特宝生物工程股份有限公司
成立日期:	1996年8月7日
公司住所:	厦门市海沧新阳工业区翁角路330号
电话:	0592-6889114
传真:	0592-6889130
联系人:	孙志里
电子信箱:	ir@amoytop.com
经营范围:	生物药品制造；其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；生物技术推广服务；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）。
本次证券发行类型:	首次公开发行股票并在科创板上市

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、本保荐机构另类投资子公司国金创新投资有限公司拟通过参与本次发行战略配售持有发行人股份，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与发行人签订的战略配售协议为准。

除上述情况外，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或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或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。

5、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。

本次发行将向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者以询价的方式确定股票发行价格，本保荐人另类投资子公司国金创新投资有限公司参与本次发行战略配售，不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐人及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

厦门特宝生物工程股份有限公司（下称“特宝生物”或“发行人”）项目组在制作完成申报材料后提出申请，本保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出吴燕来、王添进、刘强进驻项目现场，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探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。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，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改。

3、内核部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司内核部。内核部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2019年3月13日，本保荐机构对首发项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核。

5、召开内核会议

特宝生物首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于2019年3月13日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了特宝生物首次公开发行股票并在科创板上市项目。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，认为：本保荐机构已经对特宝生物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，信息披露真实、准确、完整，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首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，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，符合发行人调整产业结构、深化主业的发展战略，有利于促进发行人持续健康发展。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，自2015年起，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司（以下简称“国金证券保荐分公司”）与厦门天健咨询有限公司（以下简称“天健咨询”）签署《咨询服务协议》，聘请天健咨询对国金证券保荐的首发上市项目进行现场核查和申报材料及

相关文件的复核工作。天健咨询成立于 2002 年 2 月；统一社会信用代码：913502007054955925；公司类型为有限责任公司(自然人投资或控股)；住所为厦门火炬高新区软件园创新大厦 A 区 14 楼 a 单元 03 室；控股股东、实际控制人和法定代表人均为徐珊；注册资本为人民币 437.55 万元；具备中国咨询服务资格；经营范围为企业管理咨询、财务咨询、税务咨询、市场信息咨询（不含证券、期货等须许可的金融、咨询项目）；计算机软件开发。

天健咨询的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。2019 年 2 月 27 日至 2019 年 3 月 4 日，天健咨询委派人员对本项目进行现场核查。2019 年 3 月 4 日，天健咨询出具《厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票并上市招股说明书专项复核报告》。

经双方友好协商，目前国金证券保荐分公司与天健咨询就咨询服务费用及支付方式约定如下：

（1）基础咨询费用

国金证券保荐分公司按每个项目人民币捌万元整（人民币 80,000 元整，含 6% 增值税）的价格作为天健咨询的基础咨询费用。国金证券保荐分公司于每半年度结束后，根据该半年度内天健咨询完成复核的项目数量与其进行结算，并于该半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

天健咨询因履行《咨询服务协议》而发生的差旅费用由国金证券保荐分公司实报实销。

（2）项目评价奖励

每个项目结束后，国金证券保荐分公司对天健咨询的服务表现进行综合评价，并根据综合评价结果对天健咨询予以奖励，奖励幅度为基础咨询费用的 0-50%。该奖励由国金证券保荐分公司于每半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

除聘请天健咨询为本项目的申报材料及相关文件提供复核服务外，本保荐机构不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。

（二）发行人（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了广州标点医药信息股份有限公司。除上述机构外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

1、保荐机构核查方式

（1）访谈发行人总经理、董事会秘书，询问发行人在本项目中，除保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所等首发上市项目依法需聘请的证券服务机构之外，是否存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，了解聘请第三方的必要性和原因。

（2）查阅发行人与第三方签订的合同，了解第三方的基本情况、具体服务内容，以及聘请第三方的定价方式、约定费用、支付方式。

（3）取得第三方的工商资料、经营资质文件，了解第三方的基本情况，实际控制人、业务资格，判断第三方的服务能力与约定服务内容是否匹配。

（4）查阅并获取发行人的会计账套，核实发行人是否按照合同条款支付了第三方费用以及发行人资金来源。

（5）获取发行人出具的专项说明，确认其在本项目中，除保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了广州标点医药信息股份有限公司，除上述机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

2、核查第三方情况

发行人聘请第三方广州标点医药信息股份有限公司情况如下：

（1）基本情况

广州标点医药信息股份有限公司成立于2005年7月1日，法定代表人吴少彤，住所为广州市越秀区东风东路745号1503、1504房（仅限办公用途），经营范围为投资咨询服务；会议及展览服务；信息技术咨询服务；广告业；大型活动组织策划服务；

职业技能培训（不包括需要取得许可审批方可经营的职业技能培训项目）；多媒体设计服务；市场调研服务；数据处理和存储服务；商品信息咨询服务；市场营销策划服务；（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）。

（2）合作背景

标点医药隶属于CFDA南方医药经济研究所，为以规模宏大、覆盖全面的医药市场数据收集、分析网络为基础，借助互联网为平台，建立医药经济数据库，为国内外医药企业及金融、证券、保险等各类机构提供权威市场信息与分析服务。标点医药主要产品包括，米内网（MENET）数据库查询及品类报告、市场研究、市场调研、终端监测、管理咨询、会议服务等。基于此，发行人委托标点医药对我国肝病用药及肝病用干扰素市场及我国肿瘤及肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场出具专业的行业研究报告，以增强招股说明书对发行人行业描述的准确性。

（3）聘请第三方的定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

发行人与标点医药签订了《2018年医药信息服务协议》，约定项目含税服务费用总计152,640元，双方签订合同后5个工作日内，发行人向标点医药支付项目启动款，即人民币106,848元；项目结束，发行人对正式报告进行验收合格，并收到乙方开具的全额增值税专用发票后5个工作日内乙方支付余下的项目费用，即人民币45,792元。

目前，标点医药已出具了《我国肝病用药及肝病用干扰素市场研究报告》和《我国抗肿瘤及肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场分析报告》，发行人已通过电汇方式向其全额支付了服务费。

3、保荐机构核查结论

经本保荐机构核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人在本项目中除聘请保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所等依法需要聘请的证券服务机构之外，还聘请了广州标点医药信息股份有限公司，上述行为合法合规，符合《聘请第三方意见》的相关规定。

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、上海证券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》、《注册管理办法》、《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，认为特宝生物已符合首次公开发行股票并在科创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和上海证券交易所保荐特宝生物首次公开发行股票并在科创板上市项目，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

本次发行经特宝生物第七届董事会第三次会议和2019年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

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。

发行人已按《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，建立健全了公司法人治理结构，公司股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度正常运行并发挥应有作用；发行人根据经营需要建立了各经营业务部门和管理部门，拥有完整独立的经营系统、销售系统和管理系统。

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、发行人审计机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2019）第350ZA0118号《审计报告》，公司主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售，报告期内，发行人营业收入分别为28,037.05万元、32,308.15万元和44,828.27万元，利润总额分别为3,286.47万元、766.93万元和1,427.48万元，净利润分别为2,931.41万元、516.86万元、1,600.29万元。发行人具有良好的偿债能力，截至2018年12月31日，发行人资产负债率（母公司）为30.91%，流动比率2.87，速动比率2.45。

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、发行人审计机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2019）第350ZA0118号《审计报告》、致同专字(2019)第350ZA0089号《内部控制审核报告》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十以上

发行人目前股本总额为36,030.00万元，不少于三千万元，公开发行的股份达到股份总数的百分之十以上。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定

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、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的组织架构图。发行人系由厦门特宝生物工程有限公司（以下简称“特宝有限”）整体变更

设立。根据厦门天健会计师事务所有限公司出具的《审计报告》(厦门天健所审(2000)GF字第5026号),以2000年6月30日为变更基准日,特宝有限的净资产为47,101,141.78元,将其中4,710万元净资产按1:1的比例折成4,710万股股份,由现有全体股东按各自原有持股比例分别作为对股份公司的出资,余额计入资本公积。特宝有限于1996年8月7日在厦门市工商行政管理局注册成立,持续经营时间在三年以上,具备健全且运行良好的组织机构,符合第十条规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度,确认发行人会计基础工作规范。项目组查阅了发行人会计师致同会计师事务所(特殊普通合伙)出具的致同审字(2019)第350ZA0118号《审计报告》发表的审计意见、检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等,认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,公允反映了发行人2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日的合并及公司财务状况以及2016年度、2017年度、2018年度的合并及公司的经营成果和现金流量,并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告,符合第十一条第一款的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度,访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员,并与会计师进行了沟通,确认发行人的内部控制在所有重大方面是有效的,并由致同会计师事务所(特殊普通合伙)出具了无保留意见的致同专字(2019)第350ZA0089号《内部控制鉴证报告》,符合第十一条第二款的规定。

4、本保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产,对主要经营场所进行了查看,核查了发行人董事、高级管理人员的调查表、劳动合同、工资发放记录,核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户,核查了发行人的内部经营管理机构,对高级管理人员进行了访谈。

(1) 发行人资产完整,业务及人员、财务、机构独立

发行人拥有与独立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相关的主要土地、厂房、机器设备及知识产权的所有权或使用权,发行人拥有独立的原料采购和产品销售系统,不存在被实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

发行人具有完整的业务体系,取得了《药品生产许可证》和药品注册批件,在

业务的市场准入条件方面，发行人不依赖于股东和其他关联方，具备业务独立性。

发行人的人员独立，发行人的高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业公用银行账户的情况，具备财务独立性。

发行人的生产经营与办公场所与关联方完全分开且独立运作，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，具备机构独立性。

(2) 与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人的实际控制人为杨英、兰春、孙黎。

实际控制人兰春、杨英控制的企业主要从事房地产开发、教育投资和汽车销售等，均与发行人主营业务不存在同业竞争的情况。

发行人实际控制人孙黎持有厦门智辉24%的股权，其配偶蔡智华持有厦门智辉26%的股权，厦门智辉已多年未实际经营，正在办理注销手续。孙黎和蔡智华未自营或为他人经营与公司相同或相似的业务。

因此，发行人实际控制人控制的其他企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

(3) 不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合第十二条第一款的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商登记材料、发行人会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2019）第350ZA0118号《审计报告》，访谈了实际控制人、高级管理人员，

确认发行人最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更，确认发行人股权清晰，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，符合第十二条第二款的规定。

6、本保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，查看了发行人会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2019）第350ZA0118号《审计报告》，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合第十二条第三款的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人章程、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人经营范围为：生物药品制造；其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；生物技术推广服务；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）。发行人的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，符合第十三条第一款的规定。

8、本保荐机构查阅了发行人实际控制人出具的调查表，查看了相关部门出具的发行人、实际控制人的无重大违法违规证明和无犯罪记录证明，并进行了网络检索，确认最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合第十三条第二款的规定。

10、本保荐机构查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，对董

事、监事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、监事及高级管理人员均符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚；以及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等情形，符合第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

五、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、研发失败风险

创新药物的技术要求高、开发难度大且研发周期长，研发过程中常伴随着较大失败风险，主要包括：（1）关键技术难点未能解决的风险：由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败；（2）临床研究失败风险：在临床过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致监管部门暂停甚至终止临床研究，影响研发进度或导致研发失败；（3）审评审批风险：近年来，药品注册审评制度不断调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，由于创新药物研发周期较长，在此过程中可能会面临药品注册审评制度变动或相关标准提高，可能影响药物研发和注册进度或导致审批结果不及预期，甚至导致研发失败。未来，发行人将重点推进3个聚乙二醇长效生物制品国家1类新药临床试验进度，继续开展多项具有重大市场潜力的候选创新药物的临床前研究，并开展慢性乙型肝炎临床治愈研究项目。上述研发项目在研发过程中可能面临相关的研发失败风险。

2、技术专利许可或授权不具排他性

技术专利许可或授权对于创新型生物医药企业的可持续经营具有十分重要的意义。自成立以来，发行人十分注重知识产权的保护，特别是针对技术专利许可和授权相关事项。目前，发行人在聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、蛋白质药物生产平台技术和药物筛选及优化平台技术等核心平台技术方面拥有了一系列国内外发明专利，取得了北京键凯和美国普达公司相关专利的独占许可，上述技术专利许可或

授权对于实现和维护发行人现有已上市及未来药品的商业价值具有极其重要的作用，有效地保障了发行人的持续运营能力。尽管如此，若相关技术专利许可或授权的专利技术被认定为无效，或因申请专利时技术条件限制、认知局限等原因导致发行人技术专利不再具有足够的排他性，将无法对现有核心技术、上市产品及将来可能上市的药品形成有效保护，可能将严重影响发行人的核心竞争力。

3、技术升级迭代风险

生命科学基础研究或应用研究领域革命性的重大技术发现，有可能促使疗效和安全性显著优于现有上市生物制品的创新药物诞生，若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成重大冲击。经过 20 余年的不断探索和积累，发行人成功开发了聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、蛋白质药物生产平台技术和药物筛选及优化平台技术等核心平台技术，并基于上述核心平台技术开发了多个治疗性生物制品药物。近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，若在重组蛋白质药物长效化修饰、蛋白质药物合成以及药物筛选和优化领域或其他与发行人核心技术相关领域出现突破性进展，或是在发行人药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对发行人现有核心技术和药品产生重大冲击。

4、技术成果无法有效转化风险

创新药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点。如果未来发行人不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响发行人前期研发投入的回报水平。

（二）经营风险

1、药品未能中标及中标价格大幅下降风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。发行人药品均参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购招标，并主要通过医药经销商配送至终端医疗机构。若未来发行人药品在各省（自治区、直辖市）集中采购

招投标中落标或中标价格大幅下降，将可能导致发行人的销售收入及净利润出现大幅下降。

2、原材料供应风险

发行人的主要原材料包括蛋白胨、酵母粉、填料、聚乙二醇衍生物等原辅料及预灌装注射器、西林瓶等内包材。发行人严格按照国家的相关法律法规的要求，对供应商进行评价，并对原材料的质量进行全面检测，保证产品质量。如发生特殊原因导致供应商无法按时、足额、保质地提供合格原材料，需要花费一定的资源进行重新选择，对发行人的业务会产生一定的影响。目前，发行人在聚乙二醇蛋白质长效药物领域有 5 个聚乙二醇蛋白质长效药物获准开展临床研究，其中派格宾已获批上市。上述药物的主要原材料之一为 40kD Y 型分支聚乙二醇衍生物，供应商系北京键凯。发行人与北京键凯合作多年，双方订立了《专利实施许可合同》和《专利实施许可合同之补充协议》，降低了核心原材料的供应风险，但是并不能完全排除未来可能产生的关键原材料供应风险。

3、主要经销商变化的风险

发行人产品在国内的销售主要采用经销模式。该模式下，发行人选择符合国家 GSP 认证的医药经销商，由其根据配送区域内医院临床用药和符合资质药房销售需求，向发行人发出采购需求，并完成药品向终端的配送。如果发行人的主要经销商发生较大变化，将对发行人产品物流配送渠道的稳定性产生不利影响，进而对发行人的经营状况产生不利影响。

4、药品质量控制的风险

质量是药品的核心属性，发行人严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照国家食品药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。由于发行人产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

5、经营资质许可续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等规定，药品生产企业必须取得药品生产许可证和药品生产 GMP 证书等经营资质许可后，方可生产并销售药品。上述经营资质许可均有一定的有效期，到期需进行重新审查；在经营资质有效期内，监管部门也将对企业进行监管或检查。如果发行人的经营资质许可在有效期届满后无法续期，或者有效期内检查发现存在重要缺陷，发行人将有可能被暂停甚至取消生产有关产品的资质，从而对发行人的生产经营产生重大不利影响。

6、安全生产的风险

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生。截至本发行保荐书签署之日，发行人未发生重大安全生产事故，但未来不排除因上述原因造成意外安全生产事故的可能，从而对发行人正常生产经营造成不利影响。

7、环境保护的风险

发行人严格按照有关环境保护标准和规范组织生产经营活动，报告期内未发生重大环境保护问题，未因污染环境受到重大处罚。若未来国家出台更为严格的环境保护标准和规范，将增加发行人在环境保护方面的支出，并可能导致发行人生产经营活动未满足有关环境保护标准和规范而受到处罚，对发行人的盈利能力产生不利影响。

（三）核心技术人员流失和人才引进的风险

经过多年不断革新与发展，发行人打造了一支治疗性重组蛋白质及其修饰长效创新药物研发团队，并于 2013 年入选国家科技部“重点领域创新团队”。目前，发行人核心技术人员大多在发行人工作超过十五年，拥有丰富的药品研发及产业化经验。随着生物医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果发行人未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成发行人的研发人才流失和增加发行人引进人才的难度，将对发行人长期发展产生不利影响。

（四）财务风险

1、税收优惠及政府补助政策变化的风险

报告期内，特宝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%；发行人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%。此外，报告期内，发行人获得了国家科技部“重大新药创制”科技重大专项补助资金、福建省知识产权局相关专利专项资金拨款、福建省人民政府相关科学技术奖励等多项政府补助。若未来发行人未能持续被评定为高新技术企业，政府补助资金申请未得到批准，或国家税收政策、政府补助相关政策有所调整，将会对发行人未来经营业绩带来不利影响。

2、应收账款发生坏账的风险

2016-2018 年各期末，发行人的应收账款账面价值分别为 12,163.92 万元、15,002.28 万元和 11,141.80 万元，占流动资产的比例分别为 40.30%、50.79%和 29.80%，占营业收入的比例分别为 43.39%、46.43%和 24.85%，应收账款金额及占比较高。未来期间，随着营业收入的不断增长，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则可能产生坏账的风险。

（五）募集资金运用风险

1、研发项目失败风险

本次募集资金投资项目中的“新药研发项目”、“慢性乙型肝炎临床治愈研究项目”为研发项目，存在失败风险，相关风险的具体内容请参照本部分“一、技术风险”之“（一）研发失败风险”。

2、不能顺利投产的风险

本次募集资金投资项目包括了“蛋白质药物生产改扩建项目”，其中包括了对现有二期生产车间的扩建，新增一条酵母平台生产线，并配套生产设施设备等内容，以提高发行人重组蛋白质药物的生产能力，解决生产瓶颈。若上述项目因内外因素等影响，不能顺利投产，则会对发行人的生产经营产生不利影响。

3、新增产能不能及时消化的风险

“蛋白质药物生产改扩建项目”完全投产后，发行人将进一步提升重组蛋白质药物（尤其是派格宾）的生产能力。目前，派格宾市场前景良好，随着派格宾临床应用的逐渐深化和慢性乙肝临床治愈科学证据的不断丰富，发行人预计未来派格宾的销量仍将保持快速增长。尽管如此，上述预测仍面临着一定的不确定因素，从而可能导致募集资金项目新增产能不能及时消化的风险，对发行人的生产经营产生不利影响。

4、新增固定资产折旧、研发费用等影响发行人经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，发行人在募集资金投资项目建设及完工时，折旧费用以及研发费用等均会有所增加，一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率，发行人将面临新增固定资产折旧、研发费用等影响发行人经营业绩的风险。

（六）发行失败风险

发行人本次拟申请在上海证券交易所科创板公开发行股票。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等有关规定，发行人需满足预计市值上市条件，本次发行上市相关文件需经过上海证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册的决定时间存在一定的不确定性。同时，若发行人本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、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，存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

（七）实际控制人控制的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人的实际控制人为兰春、杨英和孙黎。杨英和兰春系夫妻关系，合计持有发行人 38.75%的股份，孙黎持有发行人 9.03%股份，杨英、兰春、孙黎合计持有发行人 47.78%的股份。兰春、杨英和孙黎三人为一致行动人。虽然发行人已依据《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，以防范实际控制人操控和损害发行人利益的情况发生，但当实际控制人的利益与其他股东的利益不完全一致时，实际控制人可能会利用其控制权，对发行人的重大事项施加影响，给其他股东利益

带来损失，发行人存在实际控制人控制的风险。

（八）未来可能无法持续盈利和无法进行利润分配的风险

发行人是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业。未来期间，发行人将加大研发投入的力度，重点推进 3 个聚乙二醇长效生物制品国家 1 类新药临床试验进度，继续开展多项具有重大市场潜力的候选创新型药物的临床前研究，并开展慢性乙肝临床治愈临床试验项目。此外，由于发行人药品的使用专业性较强，为提高临床医生对发行人产品相关理论及应用知识的认识，便于相关专业人士及时准确地掌握产品信息，发行人需要在专业化学术推广方面进行大量投入。上述因素将使得发行人经营成本和费用维持在较高水平，有可能导致未来一定期间存在无法持续盈利或无法进行利润分配的风险。

（九）股价波动的风险

发行人股票上市后，股票价格不仅受发行人财务状况、经营业绩和发展前景的影响，而且受股票供需关系、国内外经济形势、国家宏观政策、市场心理以及其他不可预见事件等多种因素的影响，发行人股票的市场价格一定程度上具有不可预见性。

六、发行人的发展前景

慢性乙肝在一定程度上会进一步发展为肝硬化和肝癌，将严重影响患者的生存时间和生存质量。近年来，除抑制乙肝病毒复制外，我国和欧美的权威肝病研究学会¹都将“延缓和减少慢性乙肝患者后续肝硬化、肝癌及其他并发症的发生”作为主要治疗目标写入慢性乙肝防治指南当中。例如，我国的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版）认为：慢性乙肝治疗目标为最大限度地长期抑制乙肝病毒复制，减轻肝细胞炎性坏死及肝纤维化，达到延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、肝癌及其它并发症的发生，从而改善生活质量和延长生存时间。

目前，一方面，在慢性乙肝的临床治疗过程中，由于乙肝病毒 cccDNA 半寿(衰)期较长，难以从体内彻底清除，欧美权威肝病研究学会指出²，现阶段慢性乙肝的完

¹ 主要包括我国的中华医学会肝病学会、中华医学会感染病分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南》(2015 年版)、欧洲肝脏病学会 (EASL) 发布的《慢性乙肝病毒感染管理临床实践指南》(2017 年版) 以及美国肝病研究学会 (AASLD) 发布的《慢性乙型肝炎的预防, 诊断和治疗》(2018 年版)。

² 2016 年 9 月, 美国肝病研究学会 (AASLD) 和欧洲肝脏病学会 (EASL) 组织召开了关于慢性乙肝治疗终点的

全彻底治愈（Complete Sterilizing Cure）不太可能可行（Unlikely to be Feasible），另一方面，由于在实现慢性乙肝治疗目标、降低停药后慢性乙肝疾病复发风险和大幅降低慢性乙肝进展为肝癌的风险方面，临床治愈有着重大意义。现有研究表明，获得临床治愈的慢性乙肝患者 5 年累计肝癌发生率仅为 1% 左右，大大低于其他患者。我国、欧洲和美国的慢性乙肝防治指南于 2015 年、2017 年和 2018 年陆续确认了临床治愈的概念³，并提出对于适合的患者应尽可能追求慢性乙肝的临床治愈。并将其作为未来慢性乙肝治疗领域主要追求的治疗终点，即停止治疗后持续的病毒学应答，HBsAg 消失，并伴有 ALT 复常和肝脏组织学的改善。

现有一系列研究表明，与核苷（酸）类药物单药治疗相比，序贯/联合长效干扰素的治疗策略可以提高慢性乙肝患者 HBsAg 的清除率，特别是部分优势患者治疗效果更显著。这些研究为慢性乙肝临床治愈概念的出现以及优化方案的设计和和实施提供了强有力的循证医学证据。此外，随着各省（市）招投标政策的实施，核苷（酸）类药物可及性逐步上升，接受核苷（酸）类药物治疗人数也会进一步增加。随着临床治愈科学证据的不断完善和相关理念的逐渐深入，派格宾作为重要的长效干扰素品种，在未来拥有良好的市场前景。

未来，除慢性乙肝临床治愈外，发行人还将基于重组蛋白质及其长效修饰平台，重点推进 3 个聚乙二醇长效生物制品国家 1 类新药临床试验进度，并继续开展多项具有重大市场潜力的候选创新型药物的临床前研究：

①3 项处于临床试验阶段的长效生物制品国家 1 类新药，包括 Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）注射液、Y 型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）注射液以及 Y 型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）注射液。通过对药物结构的合理设计，实现产品在半衰期、用药剂量和免疫原性等方面的独特优势，突破了现有国外产品的专利封锁，具有良好的市场前景；

②多项临床前候选重组蛋白质药物项目，如 ACT50 和 ACT60 等。上述药物均为针对全新机制或创新结构的重组蛋白质药物，主要用于恶性肿瘤、免疫性疾病等重大疾病的治疗，将更好地满足临床治疗的需求，具有潜在的重大经济效益。

研讨会。该会议内容于 2017 年由 Anna S. Lok 教授作为通讯作者同时发表在全球肝病治疗领域权威杂志《Hepatology》及《Journal of Hepatology》上。

³ 在国外的相关乙肝治疗权威指南中，临床治愈一般被称为功能性治愈（Functional Cure）。

保荐机构经核查认为，发行人所处行业具有良好发展前景，发行人具备较强的竞争能力，未来发展前景良好。

七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》(证监会公告[2013]45号)对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

发行人的财务报告审计截止日为2018年12月31日，截至本发行保荐书签署日，保荐机构认为财务报告审计日后，发行人在经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均不存在重大变化。

八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况

经保荐机构访谈发行人实际控制人及查阅发行人股东名册，发行人股东中不存在私募投资基金的情况。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

项目协办人: 桂泽龙 2019年3月21日
桂泽龙

保荐代表人: 邓晓艳 2019年3月21日
邓晓艳

阮任群 2019年3月21日
阮任群

内核负责人: 廖卫平 2019年3月21日
廖卫平

保荐业务负责人: 姜文国 2019年3月21日
姜文国

保荐机构总经理: 金鹏 2019年3月21日
金鹏

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云 2019年3月21日
冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2019年3月21日



附件一

国金证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》及有关文件的规定，我公司作为厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，授权邓晓艳、阮任群担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。

除特宝生物外，邓晓艳目前在审企业为厦门日上集团股份有限公司（002593）中小板再融资项目；最近3年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等违规记录；最近3年内未曾担任已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人。

除特宝生物外，阮任群目前无其他申报的在审企业；最近3年不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录；最近3年内未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人。

特此授权。

保荐代表人： 邓晓艳
邓晓艳

阮任群
阮任群

法定代表人： 冉云
冉云



2019年3月21日