

广发证券股份有限公司

关于四川科瑞德制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书



二零二二年九月

声 明

广发证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人已根据《公司法》《证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》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本发行保荐书，并保证本发行保荐书及其附件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行的保荐机构.....	3
二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	3
四、本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系.....	4
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构的承诺事项	8
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见	10
一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	10
二、本次证券发行所履行的程序.....	10
三、本次证券发行符合规定的发行条件.....	11
四、发行人符合创业板定位.....	16
五、发行人存在的主要风险.....	21
六、对发行人发展前景的评价.....	24
七、其他需要说明的事项.....	30

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行的保荐机构

广发证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“本保荐机构”）。

二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况

（一）负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

四川科瑞德制药股份有限公司（以下简称“科瑞德”或“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市项目（以下简称“本项目”）保荐代表人为：

魏妩菡，保荐代表人，经济学硕士。曾参与或负责金明精机 IPO 项目、宏辉果蔬 IPO 项目、金发拉比 IPO 项目、四通股份 IPO 项目、宏达电子 IPO 项目、百洋医药 IPO 项目等，并参与多家企业的改制辅导工作，具有丰富的投资银行业务经验。

李映文，保荐代表人，香港证监会持牌代表人，经济学硕士，现任广发证券投行业务管理委员会医疗健康行业群组总经理。曾参与国信证券 IPO、海亮股份 IPO、海南瑞泽 IPO、博济医药 IPO、美迪西 IPO 等项目的改制辅导及材料制作和申报等工作，并参与美迪西(688202)、博济医药(300404)、香江控股(600162)、东莞控股(000828)等再融资项目材料制作和申报沟通工作，具有丰富的投行业务经验。

（二）本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

王希祖，对外经济贸易大学金融学硕士，曾先后参与或负责中康资讯、安必平、华科泰等多家企业的改制、辅导工作，有较为丰富的投资银行业务经验。

（三）其他项目组成员姓名

徐嘉敏、卢泓庚、杜磊、袁成彦、王争光、郭斌元、谭旭、杨华川

三、发行人基本情况

公司名称	四川科瑞德制药股份有限公司
英文名称	Sichuan Credit Pharmaceutical Co.,Ltd.

法定代表人	陈刚
注册资本	3,300.00 万元
有限责任公司成立日期	2000 年 4 月 20 日
股份公司设立日期	2016 年 6 月 13 日
注册地址	四川省泸州国家高新区医药产业园
办公地址	四川省成都市武侯区武侯大道顺江段 77 号
联系人	何桃
邮政编码	646100
互联网网址	http://www.creditpharma.com
电话	028-81261180
传真	028-85588450
电子邮箱	boardofdirectors@creditpharma.com
所属行业	医药制造业（C27）
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品委托生产；药品进出口；药品互联网信息服务；第二类医疗器械生产（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批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）
本次证券发行类型	首次公开发行股票（A 股）并在创业板上市

四、本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者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

截至本发行保荐书签署之日，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有或者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。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方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

截至本发行保荐书签署之日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份、以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本发行保荐书签署之日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员未持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，也未在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职。

（四）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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署之日，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况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署之日，本保荐机构与发行人之间除本次证券发行的业务关系之外无其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》及其他相关法律法规，本保荐机构制订了《投资银行业务立项规定》《投资银行业务质量控制管理办法》《投资银行业务问核工作规定》《投资银行类业务内核工作办法》等作为项目内部审核流程的常规制度指引。

1、立项

投资银行业务人员在发行保荐与承销项目的承揽过程中，根据收集到的资料，判断项目符合立项标准，且有相当把握与企业签署相关协议时，经投行业务部门负责人、分管投行委委员认可后，通过投行业务管理系统提出立项申请。立项申请人按照投行质量控制部的要求，提交立项申请报告和立项材料。立项申请受理后，投行质量控制部指定质量控制人员对材料进行预审。

项目组落实预审意见的相关问题后，投行质量控制部确定立项会议召开时

间，将项目提交立项委员会审议，向包括立项委员、项目组成员在内的与会人员发出立项会议通知，立项委员通过立项会议审议及表决确定项目是否通过立项。

2、内核预审

内核申请材料首先由项目所在业务部门负责人组织部门力量审议，项目所在业务部门认为内核申请材料真实、准确、完整，无重大法律和财务问题的，经业务部门负责人、分管投行委委员等表示同意后，项目组通过投行业务管理系统提交内核申请材料。

投行质量控制部安排质量控制人员对项目进行预审，进行现场核查，对底稿进行验收。项目组认真落实投行质量控制部预审意见，并按要求补充尽职调查，完善工作底稿。

底稿验收通过后，投行质量控制部制作项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。

提交内核会议审议前，投行质量控制部组织和实施问核工作，形成书面或者电子文件记录，由问核人员和被问核人员确认，并提交内核会议。

3、内核会议审议

项目组完成符合内外部要求的尽职调查工作，投行质量控制部完成底稿验收及问核工作后，项目组向投行内核部申请启动内核会议审议程序。

投行内核部对按照要求提供完备材料的申请予以受理，指定内核初审人员对项目内核材料进行初审，提出内核初审意见。内核初审人员向投行业务内核委员会股权类证券发行专门委员会主任报告，由其确定内核会议的召开时间。投行内核部拟定参加当次内核会议并表决的内核委员名单，经批准后发出内核会议通知，组织召开内核会议，对项目进行审议。

内核会议结束后，投行内核部制作会议记录，明确会后需落实事项。项目组及时、逐项落实，补充、完善相应的尽职调查工作和信息披露事宜，收集相应的工作底稿，并提交书面回复。经投行质量控制部质量控制人员审查和投行内核部复核同意的，启动表决。

(二) 内核意见

本项目内核会议于 2022 年 4 月 17 日召开，内核委员共 11 人。2022 年 4 月 22 日，内核委员通过投行业务管理系统进行投票，表决结果：本项目通过内核。

第二节 保荐机构的承诺事项

(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，根据发行人的委托，本机构组织编制了本次申请文件，并据此出具本发行保荐书。

(二) 本保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

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、自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

(三) 保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺

1、本保荐机构与发行人之间不存在未披露的关联关系；

2、本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 保荐机构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的推荐结论

本保荐机构已按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定进行了充分的尽职调查、审慎核查，保荐机构认为：发行人具备首次公开发行股票并在创业板上市的条件，发行人本次公开发行股票符合《公司法》《证券法》和《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关法律、法规所规定的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，广发证券同意推荐科瑞德申请首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行所履行的程序

（一）发行人董事会审议通过

2022年3月6日，发行人第二届董事会第十次会议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》《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深圳证券交易所创业板上市具体事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市前公司滚存利润分配的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目及可行性的议案》等与本次发行上市有关的议案。

（二）发行人股东大会审议通过

2022年3月26日，发行人2021年年度股东大会审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》《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深圳证券交易所创业板上市具体事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市前公司滚存利润分配的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》等与本次发行上市有关的议案。

（三）本次发行取得批复情况

不适用。

（四）发行人决策程序的合规性核查结论

本保荐机构认为：发行人本次发行履行了合法有效的决策程序，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

三、本次证券发行符合规定的发行条件

（一）本次发行符合《证券法》规定的相关条件

本保荐机构依据《证券法》，对发行人进行逐项核查，认为：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

经核查，发行人已经按照《公司法》及《公司章程》的规定，设立股东大会、董事会、监事会、总经理及有关的经营机构，具有健全的法人治理结构。发行人已制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等法人治理制度，建立健全了各部门的管理制度，股东大会、董事会、监事会、总经理按照《公司法》《公司章程》及发行人各项工作制度的规定，履行各自的权利和义务，发行人重大经营决策、投资决策及重要财务决策均按照《公司章程》规定的程序与规则进行。因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、发行人具有持续经营能力

报告期各期内归属于发行人股东的净利润分别为 8,890.17 万元、10,971.50 万元、14,681.20 万元及 **12,014.82 万元**；扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润分别为 7,987.57 万元、11,218.02 万元、13,802.20 万元及 **11,034.94 万元**。报告期内，发行人资产质量良好，资产负债结构合理，现金流量正常，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留意见的《审计报

告》，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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

保荐机构走访了发行人住所地主管政府部门并获取了合法合规证明，获取了发行人控股股东合法合规证明、实际控制人住所地派出所出具的无犯罪记录证明，并在国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统等进行互联网信息查询。

本保荐机构经核查后认为：最近三年，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的情况，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5、发行人符合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

本保荐机构认为：发行人符合《证券法》第十二条所规定的公司首次公开发行股票条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

综上所述，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件。

（二）本次发行符合中国证监会规定的相关条件

本保荐机构依据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称《创业板首发办法》），对发行人进行逐项核查，认为：

1、发行人符合《创业板首发办法》第十条的规定

（1）发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司

保荐机构查阅了发行人工商登记资料，发行人于 2016 年 6 月 13 日由四川科瑞德制药有限公司整体变更设立股份有限公司，发行人前身四川科瑞德制药有限公司于 2000 年 4 月 20 日成立，曾用名为四川永正制药有限公司和四川佳思德制药有限公司。发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。本保荐机构经核查后认为：发行人是依法设立的股份有限公司，且持续经营三年以上。

（2）发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履

行职责

保荐机构查阅了发行人组织机构设置的有关文件及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等规章制度及发行人股东大会、董事会、监事会相关会议文件。本保荐机构经核查后认为：发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本保荐机构认为：发行人符合《创业板首发办法》第十条的规定。

2、发行人符合《创业板首发办法》第十一条的规定

（1）发行人会计基础工作规范

保荐机构查阅了发行人会计记录和业务文件，查阅了发行人财务管理制度，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，了解了公司会计系统控制的岗位设置和职责分工。本保荐机构经核查后认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，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，并由信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月出具了“XYZH/2022CDAA90458”无保留意见的《审计报告》。

（2）发行人内部控制制度健全且被有效执行

保荐机构查阅了信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留结论的《内部控制鉴证报告》，主要意见如下：“我们认为，科瑞德制药公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 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”。本保荐机构经核查后认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论内部控制鉴证报告。

综上，本保荐机构认为：发行人符合《创业板首发办法》第十一条的规定。

3、发行人符合《创业板首发办法》第十二条的规定

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立

1) 保荐机构查阅了发行人各项资产产权权属资料并进行现场实地考察。本保荐机构经核查后认为：发行人的资产完整，产权界定明确，不存在股东或其他

关联方占用公司资产的情况。

2) 保荐机构查阅了控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的业务开展情况、财务资料以及发行人实际控制人出具的相关承诺。本保荐机构经核查后认为：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对发行人构成重大不利影响的同业竞争及严重影响独立性或显失公平的关联交易。

3) 保荐机构查阅了发行人股东大会、董事会、监事会资料并对发行人高级管理人员进行访谈。本保荐机构经核查后认为：发行人的人员独立。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在发行人实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

4) 保荐机构查阅了发行人财务会计资料、开户凭证、税务登记资料等文件。本保荐机构经核查后认为：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；发行人未与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

5) 保荐机构查阅了发行人机构设置情况并对相关高级管理人员进行访谈。本保荐机构经核查后认为：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，与实际控制人及其控制的其他企业间未有机构混同的情形。

(2) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

本保荐机构核查后认为：自设立以来，发行人一直聚焦于中枢神经系统诊疗产品的研发、生产和销售，主营业务、主要产品及主要经营模式均未发生重大变化。

保荐机构查阅了发行人工商登记资料、历次股东大会、董事会、监事会决议资料。本保荐机构经核查后认为：发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员和核心技术人员均没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更；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权属清晰，最近两年内

实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能发生变更的权属纠纷。

(3) 发行人不存在对持续经营有重大不利影响的事项

保荐机构查阅了发行人主要资产产权权属资料、征信报告，并在中国执行信息公开网、中国裁判文书网及发行人住所地主管政府部门网站行政处罚信息等进行互联网信息查询。本保荐机构经核查后认为：发行人不存在涉及主要资产、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。

综上，本保荐机构认为：发行人符合《创业板首发办法》第十二条的规定。

4、发行人符合《创业板首发办法》第十三条的规定

(1) 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策

保荐机构查询了发行人所在行业管理体制和行业政策，走访了发行人住所地主管政府部门并获取了合法合规证明。本保荐机构经核查后认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

(2) 最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在重大违法行为

保荐机构查阅了发行人及其控股股东的相关工商资料、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份信息，并查阅了各主管部门出具的合规证明等和律师出具的《法律意见书》。本保荐机构经核查后认为：最近三年内，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。

(3) 董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形

保荐机构获取了发行人董事、监事及高级管理人员住所地派出所出具的无犯罪记录证明及本人出具的承诺函，并经保荐机构在中国证监会在其官方网站公开

的资本市场违法违规失信记录、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网及发行人及其子公司住所地主管政府部门网站行政处罚信息等进行的互联网信息查询。本保荐机构经核查后认为：董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

本保荐机构认为：发行人符合《创业板首发办法》第十三条的规定。

综上所述，本保荐机构认为：发行人本次发行符合中国证监会有关规定。

四、发行人符合创业板定位

《创业板首发办法》第三条规定：发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，应当符合创业板定位。创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。据此，公司符合创业板定位情况说明如下：

（一）发行人主营业务属于新产业、新业态、新模式

根据国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，公司的主营业务属于其中规定的“化学药品与原料药制造”，发行人主营业务属于“新产业、新业态、新商业模式”的范畴，符合创业板定位要求。

（二）发行人不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业范围内

《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定：“属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》（证监会公告[2012]31号），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB-T4754-2017）》，发行人所属行业为医药制造业中的“化学药品原料药制造（C2710）”及“化学药品制剂制造（C2720）”。综上，发行人所处行业不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业。

（三）发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新情况

发行人成立以来，始终坚持通过创新为中枢神经系统疾病患者提供优质的诊疗产品。结合中枢神经系统药品行业的特点，发行人自身的创新、创造、创意特征以及科技创新情况如下：

项目	主要表现	具体内容
创新、创造、创意特征	发行人主营业务符合创业板定位	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条规定：“发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，应当符合创业板定位。创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。” 根据国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，发行人主营业务为其中规定的“化学药品与原料药制造”，属于“新产业、新业态、新商业模式”的范畴。
	发行人所在行业属于战略性新兴产业	根据国家统计局印发的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人所在行业属于其中规定的“4.1.2 化学药品与原料药制造”之“2710 化学药品原料药制造”和“2720 化学药品制剂制造”。
	发行人核心技术已在中枢神经系统疾病用药领域形成一定的核心竞争力	发行人已掌握多项主要核心技术，其中“枸橼酸坦度螺酮原料药质量控制”获中国专利优秀奖及四川省专利三等奖，“丙戊酸钠原料药新晶型的制备和应用”获中国专利优秀奖及四川省专利三等奖。同时，发行人取得15项对应发明专利，相关核心技术及发明专利均应用于发行人主要在产及在研产品。
	发行人高度重视研发创新，建立了完善的研发创新体系	发行人作为国家知识产权优势企业、厅市共建中枢神经系统药物四川省重点实验室第一依托单位、四川省企业技术中心、四川省神经精神类药品制备技术工程研究中心，始终坚持研发创新，致力于开发中枢神经系统领域的潜力产品。报告期内，发行人研发投入分别为7,169.36万元、7,719.22万元、10,565.99万元及 5,125.44万元 ，占营业收入的比例分别为14.06%、13.85%、15.35%及 11.77% ，研发投入较高。同时，发行人针对焦虑障碍、癫痫症、肌松镇痛、抑郁障碍、多动症、精神分裂症、阿尔茨海默症等中枢神经细分领域布局了18个主要研发项目，包括7种改良型新药和11种高端仿制药。
	发行人已获得多项发明专利及产品注册批件	公司目前拥有 67 项已授权专利（其中 60 项为发明专利）、 19 个药品生产批件、10个原料药登记号、 3 个医疗器械注册证。
科技创新情况	发行人对科技创新的探索情况	发行人负责牵头多项重大科研课题，具体包括2项国家级课题（抗焦虑症新药——枸橼酸坦度螺酮合成新技术及胶囊剂、盐

项目	主要表现	具体内容
		酸替扎尼定的合成新工艺)、9项省部级课题及20项地厅级课题,均为发行人核心产品的相关研究。发行人坚持仿制与创新并重,以高端仿制药为基础,以改良型新药为研发重点,致力于为中枢神经系统疾病患者提供优质的高端化学药品。发行人追求独家仿制/首仿品种并持续提升产品技术壁垒,同时以科研思维贯穿公司研发、生产及销售等各个工作环节。

其中,发行人的技术创新、模式及业态创新情况如下:

1、技术创新

经过多年的技术积累,发行人形成了以“口服固体常释制剂技术平台”及“注射液技术平台”为基础的技术平台,将其应用于枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品。同时,发行人高度重视技术创新,在上述平台的基础上,开发出“缓释制剂技术平台”及“口服液(含混悬液)技术平台”,具体如下:

方向/趋势	应用品种	应用领域	技术创新性
缓释制剂技术平台	坦度螺酮	焦虑障碍	目前全球范围内在售的枸橼酸坦度螺酮均为片剂/胶囊剂,剂量为每日三次,每次10mg。由于每日三次的给药方案可能存在血药浓度波动大、患者服药顺应性差等问题,尤其对于年长患者/同时服用多种药物的患者/病耻感较强的患者而言,服药顺应性问题更为突出。 公司致力于开发每日一次给药的缓释制剂,不仅可以降低药物在血液中的药峰浓度,减轻或避免与剂量相关的副作用,且能够通过延长药物在血浆中的有效浓度增加药物疗效。同时,每日一次给药提升了服药的便利性,可以有效改善患者的服药顺应性,降低患者病耻感。
	丙戊酸钠	癫痫症	尽管丙戊酸钠属于临床治疗癫痫的一线药物,但丙戊酸及其可药用盐的有效血药浓度通常在40-100 μg/mL范围内,而丙戊酸具有较短的生物半衰期,因此,使用该药物治疗时通常需要一日多次给药以维持足够的血药浓度,容易造成患者服药的依从性下降,从而影响治疗效果。 公司致力于开发能够有效解决上述问题的丙戊酸钠的缓释剂型。根据公司关于“丙戊酸及其可药用盐的缓释剂及其制备方法和用途”的研究,该缓释剂在模拟的常规胃肠道环境中以及模拟的饮酒/进食油腻的胃肠道环境中均具有较好的累积释放度,且均能够平稳释药,能够提高患者服药的依从性。
	替扎尼定	肌松镇痛	根据盐酸替扎尼定片的药品说明书,应用低剂量治疗疼痛性肌痉挛时,不良反应极少,通常轻微而短暂。包括嗜睡、疲乏、头昏、口干、恶心、胃肠道功能紊乱以及血压轻度降低。应用高剂量治疗中枢性肌强直时,上述不良反应较为常见。盐酸替扎尼定片的不良反应与血药浓度有关,由于血药浓度峰谷差异大,药品有效时间仅为8小时左右,每天需要服用3次,患者依从性较差。 公司致力于开发能够有效解决上述问题的替扎尼定缓释剂型。根据公司关于“盐酸替扎尼定缓释剂及其制备工艺”的研究,公司能够制备一种在人体内有效血药浓度长达24小时的盐酸替扎尼定缓释片,生物利用度较高,血药浓度较低,副作用较小,同时

			能够提高患者服药的依从性。
口服液(含悬液)技术平台	替扎尼定	肌松镇痛	<p>目前盐酸替扎尼定上市剂型主要为片剂/胶囊剂,由于片剂/胶囊剂在服用时通常需要借助饮水以帮助吞咽,因此盐酸替扎尼定片剂/胶囊剂对于一些特殊人群如幼儿、老年人、吞咽困难的患者、某些精神疾病患者及卧床体位难以变动的患者依从性较差,无法完全满足临床用药的需要。临床实践中常将片剂压碎或将胶囊打开后给予吞咽困难患者,但压碎/打开/混合其他药物给药有引发不良反应及医疗过错的风险。同时,口服固体制剂在剂量滴定过程中,存在一定的局限性,包括:①剂量分割不准确;②需开发多个规格,企业制剂开发成本较高;③根据患者病情变化进行剂量滴定期间,规格需求的变化易导致浪费。</p> <p>公司致力于开发能够有效解决上述问题的盐酸替扎尼定口服溶液。与口服固体制剂相比,该剂型能够有效减少不良反应,具有剂量滴定准确、便于幼儿、老年人、吞咽困难的患者、某些精神疾病患者及卧床体位难以变动的患者服药等方面的优势,提高了替扎尼定药品使用的安全性和患者服药的依从性。</p>

2、模式及业态创新

(1) 追求独家仿制/首仿品种并持续提升产品技术壁垒

自设立以来,面对中枢神经领域药品众多且分散的特点,公司始终追求独家仿制/首仿品种,确保公司产品面临较小的市场竞争,以实现较高的市场占有率及较大的增长空间,从而获得差异化竞争优势,避免陷入传统仿制药企业同质化竞争的困境。在产品上市后,公司仍持续保持对相关原料药及制剂的研发投入,并通过优化合成技术、改进生产工艺等方式提升技术壁垒,进而通过获得更多相关专利提高该品种的市场准入门槛,使得潜在竞争对手仿制该品种的门槛不断提高,进一步巩固和扩大自身的差异化竞争优势。同时,在带量采购的背景下,公司始终追求独家仿制/首仿品种并持续提升其技术壁垒,有助于维持公司产品的核心竞争力。

尽管主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊已上市超过 15 年,但由于公司不断提升其技术壁垒和专利保护,目前仍为独家仿制品种;同时,在我国境内,盐酸替扎尼定的原料药登记号多年来为公司独家拥有。公司通过上述两款产品,积累了大量独家仿制/首仿品种的运营经验,并据此于 2021 年 3 月推出新的独家仿制/首仿品种米库氯铵注射液。同时,公司研发管线中包括多款首仿品种,能够保障公司在未来多年持续围绕独家仿制/首仿品种构建差异化竞争优势。

(2) 以科研思维贯穿公司研发、生产及销售等各个工作环节

为夯实长期、健康可持续发展的基础,自设立以来,公司始终强调以科研思维指导日常经营管理工作,并将其贯穿研发、生产及销售等各个工作环节。

在研发方面，公司高度重视临床需求和临床研究的充分结合，科学研究以临床需求为导向，以患者为中心。在具体工作中，公司要求研发中心与营销中心密切合作，充分洞察临床一线的需求，合作开展真实世界研究及其它产品上市后研究，尤其是改良型创新的需求洞察和临床研究，充分挖掘药物的治疗效果和真实世界用药经验，为公司改良型新药的布局和研究发挥协同作用。公司积极洞察中枢神经领域未被满足的临床需求，挖掘产品治疗效果，将科学研究及循证与学术推广紧密结合。

在生产方面，考虑到将实验室合成方法转化为适用于规模化生产的工艺属于综合、复杂的过程，公司在立项时即高度关注研发结果能否应用于规模化生产，并通过专注于工艺的探索、优化及其在规模化生产中的运用，致力于推动实验室的研究结果顺利转化为药品的产业化成果。

在销售方面，为充分、系统地与医生沟通药品的临床数据、用法、潜在适应症、副作用及其他临床方面的资讯，进一步理解医生及患者临床治疗的需求，报告期内公司逐步自建营销团队，并要求团队贯彻以临床研究驱动产品销售的思路。在具体实践中，公司鼓励营销团队：①参与国家药品监督管理局培训机构开展的“药品临床实验管理规范”（GCP）培训并获得由其颁发的 GCP 证书，提升对药物临床试验等领域的认知。截至本发行保荐书签署之日，公司已有 358 名销售人员获得 GCP 证书；②学习国内外关于公司在产及在研品种的相关文献，并统一安排测验考查营销人员对重点文献的学习效果；③通过真实世界研究（Real World Study, RWS）、随机对照试验等专业临床研究方法追踪、收集全面客观的临床数据和药物经济学信息，为临床诊疗指南和专家共识提供更多循证医学临床证据，从而协助医生及患者更精准、经济地使用公司产品。

（3）围绕“药品+器械”持续布局中枢神经领域

根据公司整体发展战略，公司将持续以高端仿制药为基础，医疗器械为辅助，改良型新药为重点，进一步优化公司在中枢神经系统疾病的业务布局。尽管公司多年来主要经营的产品为中枢神经领域药品，但经过多年对焦虑障碍、癫痫症及中枢性骨骼肌肉疾病等中枢神经领域临床需求的深耕，公司洞察到中枢神经系统疾病的诊断率及治疗率尚有较大的提升空间。以我国最常见的精神疾病焦虑障碍为例，根据国家卫生健康委办公厅 2020 年 11 月发布的《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》，我国焦虑障碍的年患病率达到 5.0%，终生患病率

达到 7.6%。然而，在高患病率的背景下，我国精神障碍的诊断率及治疗率远低于发达国家，根据智研咨询统计，我国大约有 92%的精神心理障碍患者从未接受过治疗。

为解决长期以来我国中枢神经系统疾病诊断率及治疗率较低的问题，公司积极布局应用于中枢神经系统疾病诊断/辅助诊断的医疗器械产品，于 2020 年 7 月上市首款医疗器械产品心率变异分析仪，并于 2022 年 5 月进一步扩充和升级系列产品。该系列产品能够应用于辅助诊断自主神经系统疾病，有助于提升中枢神经系统疾病的诊断率及治疗率。在此基础上，公司在有源医疗器械领域及体外诊断领域开展多个研发项目，致力于为中枢神经各细分领域的医生及患者提供优质的诊断/辅助诊断方案。

随着公司及其竞争厂商持续围绕中枢神经系统疾病诊断/辅助诊断布局医疗器械产品，中枢神经系统疾病患者的诊断率及治疗率将有望得到提升，中枢神经领域药物的市场规模亦有望相应扩容，公司经营的中枢神经领域药品将迎来新的增长点，公司业绩水平将有机会进一步提升。目前，公司积极围绕“药品+器械”搭建研发管线平台并布局销售推广策略，通过两者之间的相互协同与赋能，提升公司在中枢神经领域的品牌影响力，持续巩固和扩大自身的竞争优势。

五、发行人存在的主要风险

（一）新产品研发和审批失败风险

公司是一家以研发中枢神经系统疾病用药为特色的医药企业，根据行业技术演变及市场发展趋势，公司持续研发新技术及新产品。截至本发行保荐书签署之日，公司共拥有 18 个围绕中枢神经系统疾病的主要在研项目，涵盖 7 种改良型新药和 11 种高端仿制药。根据我国现行《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定，药品研发上市流程主要包括临床前研究、临床研究、药品审批等阶段，药品研发技术难度大、成本高、周期长，其研发的各阶段均存在失败的风险。如果公司在研产品在临床试验中疗效达不到预期或最终未能通过注册审批完成上市，都将对公司经营业绩、盈利能力和成长性产生不利影响。

（二）产品质量控制风险

药品质量及正确使用直接关系到社会公众的安全健康，国家因此制定了一系列法律法规，对药品的研发、注册、生产、销售、储运、使用等各个环节进行严格的监管。2019年12月1日起，新版《药品管理法》正式实施，新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度，要求药品生产企业应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。若未来公司产品出现质量问题，将对公司生产经营和品牌形象产生不利影响。

（三）药品集中采购可能对公司经营业绩造成不利影响的风险

近年来，国家全面深化医药卫生体制改革。2019年1月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，选择北京、天津、上海、重庆等11个城市（“4+7”试点）施行药品集中采购制度，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，明确带量采购、以量换价。2019年9月，“4+7”试点扩大范围到全国。从政策落地情况看，药品集中带量采购模式将成为常态，且中标药品降价较为明显。截至本招股说明书签署之日，除注射用丙戊酸钠在新疆维吾尔自治区（含新疆生产建设兵团）、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区和广西壮族自治区等省区被纳入集采并中标以外，公司其他产品未被纳入集中采购目录。由于公司现有主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊属于独仿品种，盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品，基于现行国家带量采购规则，上述两款产品短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。同时，公司现有主要产品注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，原则上暂不符合国家集中带量采购的资格，尽管短期内有可能进入其他地方集采，但由于地方集采约定采购量占总体市场规模的比重较小，对公司生产经营的影响较小。然而，假如国家带量采购规则出现重大突变情况，可能对公司生产经营产生一定不利影响。

同时，针对公司其他产品丙戊酸钠注射用浓溶液，由于丙戊酸钠属于年销售额超过25亿的热门品种，同时相关生产厂商已超过3家，该产品已符合国家集中带量采购的标准，短期内进入国家集采的风险相对较高。若该产品被纳入集采目录而公司未能中标或中标后降价幅度较大，可能对公司业绩水平造成一

定的不利影响。同时，由于该产品属于注射用丙戊酸钠的升级剂型，受该产品集采影响，注射用丙戊酸钠的市场份额可能发生下滑，进而亦可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。鉴于带量采购后公司可通过规模化生产控制成本，同时相应减少学术推广，公司丙戊酸钠品种利润水平的下滑幅度可能相对较小，但发行人仍将面临整体业绩水平发生一定下滑的风险。

（四）产品未能通过一致性评价风险

根据国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）、国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）等政策要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2020年5月，国家药监局发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》。

截至本发行保荐书签署之日，公司正按照相关法律法规的要求推进主要产品的一致性评价工作。盐酸替扎尼定片已于2021年12月通过一致性评价；注射用丙戊酸钠的一致性评价由于未确定参比制剂，暂无法推进；枸橼酸坦度螺酮胶囊尚未通过一致性评价。其中，升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液以化药3类注册并上市，视同通过一致性评价；枸橼酸坦度螺酮胶囊新剂型枸橼酸坦度螺酮片的上市申请已于2021年9月获药品审评中心受理，将以化药4类注册，上市后市同通过一致性评价。如公司相关产品未能及时通过一致性评价且新剂型未能获批上市，将会对公司生产经营造成不利影响。

（五）产品集中风险

公司已上市产品主要为中枢神经系统疾病药品及医疗器械，其中药品包括制剂产品及原料药产品。报告期内，公司制剂销售的主要产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片，合计占主营业务收入的比例分别为96.86%、98.76%、99.46%及**97.00%**，是公司收入和利润的主要来源。如果短期内宏观经济环境波动、公司产品更新迭代不及时、出现替代产品等导致公司制剂产品需求下降，将会对公司业绩产生不利影响。

（六）合规经营风险

报告期内，公司的销售过程涉及销售人员、推广服务商、配送经销商等与医疗机构、医生等之间的学术推广或商业沟通。公司建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能排除上述主体可能在购销活动中存在不正当的商业行为，可能会影响到公司的品牌形象，甚至会令公司受到监管部门的调查，严重时可能导致公司信用不良记录并影响公司产品参与药品采购招标资格，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

（七）知识产权保护风险

公司致力于中枢神经系统疾病用药的研发、生产及销售。公司一直以来高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保知识产权合法、有效。截至本发行保荐书签署之日，公司拥有 75 项注册商标、67 项已授权专利等多项知识产权。由于公司知识产权种类、数量繁多，如对侵犯公司知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对公司的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。

六、对发行人发展前景的评价

（一）行业发展前景良好

1、医药行业发展的有利经济、社会等因素

我国医药行业的持续增长有赖于我国经济、社会的稳定发展。从宏观经济因素来看，我国目前仍然保持着较高的经济增长速度，GDP 稳定增长，人均可支配收入不断提高。从人口变化因素来看，我国人口的自然增长，人均寿命的增长和人口结构的老龄化趋势推动药品市场刚性增长。从卫生保健意识来看，我国就诊量提升，医疗卫生总费用保持稳定增长。

此外，政府支持及医改政策的实施促进医药市场持续扩容。新医改方案明确将推进基本医疗保障制度建设、国家基本药物制度、基层医疗卫生服务体系、基本公共卫生服务逐步均等化和公立医院改革等五项改革。

2、中枢神经系统药物的市场需求日益增加

在过往三十年里，由全球六十亿人口带来的疾病治疗、保健康复等医药消费的拉动下，国际医药产业成为世界经济发展最快的产业之一，世界医药经济已

经成为世界经济发展的重要组成部份。但随着全球人口老龄化进程加快，中枢神经系统疾病的发病率也逐渐升高，帕金森病、老年痴呆症等老年病严重危害人类健康和生存质量；同时，由于人们生活节奏的加快、社会竞争的加剧，导致焦虑障碍和抑郁障碍等精神疾病的发病率迅速上升，进而推动全球中枢神经系统类药物销量迅速增加。根据弗若斯特沙利文分析，2015年至2019年，全球中枢神经系统药物市场从2,180亿美元增长至2,425亿美元，预计到2030年全球中枢神经系统药物市场将达到3,067亿美元。

3、监管制度改革鼓励、推动优质仿制药替代原研药

近年来，我国相关部委相继出台《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》《关于深化医疗保障制度改革的意见》《关于印发〈区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案〉的通知》等一系列与仿制药相关的法规及政策，要求完善仿制药质量和疗效一致性评价受理，支持优质仿制药的研发和使用，并通过DRG/DIP为医保支付提供药品使用的数据支撑，加速优质仿制药替代原研药的进程。上述法规及政策的发布和实施，为优质仿制药企业的可持续发展提供了良好的制度保障。

4、数字化医疗场景提升患者就诊率及药品可及性

近年来，互联网医院、在线诊疗、网上药店等数字化医疗场景受到前所未有的关注，亦解决了许多非急诊慢病患者的就医及配药问题，中国医药行业的政策导向、行业发展趋势、消费者习惯等已迎来数字化变革。随着我国数字化医疗的蓬勃发展，患者就诊率及药品可及性将得到提升，为医药行业发展带来更为广阔的空间。

5、我国化学药制剂具有良好的上游资源

中国是世界第二大原料药生产国和第一大原料药出口国，原料药的出口为世界原料药市场份额的20%左右，主要以大宗原料药为主，在抗生素、解热镇痛、维生素和皮质激素类具有全球领先优势。截至2021年4月，我国现有化学药原料药批文有8,186个，其中，国产化学药原料药批文7,937个，进口批文有249个，为我国化学制药业的发展提供良好的资源。

（二）发行人竞争优势

1、长期聚焦优质赛道形成细分市场竞争优势

中枢神经领域成长前景广阔，属于医药行业的优质赛道。然而，鉴于中枢神经系统疾病难以根治，且临床诊疗方案的制定较为困难、临床治疗效果难以评测，中枢神经制药领域研发壁垒较高，新进企业通常难以形成系统化的研发流程，在技术上缺乏深厚积淀。公司长期深耕中枢神经领域，坚持仿制与创新并重，实施以高端仿制药为基础、以改良型新药及新器械为研发重点的双轮驱动发展战略，已在中枢神经领域建立较强的竞争优势。2019年至2021年，枸橼酸坦度螺酮胶囊占我国境内枸橼酸坦度螺酮制剂整体销售额的比重保持在80%左右；注射用丙戊酸钠占我国境内丙戊酸钠制剂整体销售额的比重在10%左右，位列细分领域第三；盐酸替扎尼定片基本独享我国境内替扎尼定制剂的市场份额。同时，经过多年对中枢神经领域临床需求的深耕，发行人能够通过不断扩大产品在安全性、临床应用、适应症、销售价格等方面的竞争优势，进一步扩大主要产品的市场份额，在激烈的行业竞争中实现可持续发展。

2、强大的研发实力及丰富的在研产品管线

作为国家知识产权优势企业、厅市共建中枢神经系统药物四川省重点实验室第一依托单位、四川省企业技术中心、四川省神经精神类药品制备技术工程研究中心，公司始终将自主研发及创新作为长期稳健发展的核心推动力，建立了完善的研发体系，形成了丰富的在研产品管线，为公司未来持续快速发展，不断提高市场竞争力奠定了坚实的基础。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入稳步增长的同时，公司进一步加大对研发的投入，报告期内研发费用分别为7,169.36万元、7,719.22万元、10,565.99万元及**5,125.44万元**。

同时，公司采用自主研发、外部合作研发相结合的方式，并坚持整合全球资源实现研发国际化，从而开发中枢神经系统领域的潜力产品。截至本发行保荐书签署之日，公司已拥有**67**项已授权专利、**19**个药品生产批件、**10**个原料药登记号、**3**个医疗器械注册证及**18**个围绕中枢神经系统疾病的主要在研项目，包括**7**种改良型新药和**11**种高端仿制药，覆盖焦虑障碍、癫痫症、肌松镇痛、抑郁障碍、多动症、精神分裂症、阿尔茨海默症等中枢神经细分领域。此外，公司建立

了一支覆盖药学、医学等专业领域的研发团队，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人研发人员达到 168 人，占员工总数的比例约为 12.66%；公司硕士研究生及以上学历的研发人员达到 54 人，占研发人员总数的比例约为 32.14%。

3、“原料药+制剂”一体化布局的供应链体系

鉴于原料药直接关系着药品的有效性与安全性，公司建设了覆盖原料药和制剂上下游一体化的生产基地。与单纯生产、销售原料药或制剂的业务模式相比，公司目前原料药和制剂一体化的业务模式具备更稳定的盈利能力，主要体现在以下几个方面：

序号	具体体现
1	公司主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠和盐酸替扎尼定片所需主要原料药均通过子公司泸州科瑞德自产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障，能够避免被上游供应商掣肘。此外，原料药规模化生产也能适当降低制剂的生产成本，为其带来一定的成本优势。
2	公司通过“原料药+制剂”一体化布局，进一步丰富产品种类及产品线，提高业务多元性，在充分享有产业链更多的价值增值时，也增强了公司自身抵御市场风险的能力。
3	随着仿制药带量采购的全面推行，纯制剂企业的销售优势在仿制药领域将逐步减少，其品牌优势也将随着药品通用名的推广而下降。“原料药+制剂”一体化企业将通过规模优势、成本管控和质量控制，占据较高的市场地位。
4	我国对原料药和制剂实行关联审评审批制度，对于“原料药+制剂”一体化布局的制药企业而言，可以直接关联审评，简化了部分程序，有利于提高审评审批效率。

4、追求独家仿制/首仿品种形成差异化竞争优势

受制于制药工艺水平较低等问题，我国传统仿制药企业通常选择市场容量较大、技术壁垒较低的药品进行仿制，导致大量同质化的低端仿制药在药品市场上流通，行业内竞争日趋激烈，对传统仿制药企业的利润水平造成一定不利影响。与此相对，针对中枢神经领域药品众多且分散的特点，发行人始终追求独家仿制/首仿品种，确保公司产品面临较小的市场竞争，以实现较高的市场占有率及较大的增长空间，从而建立较高的细分市场准入门槛，获得差异化竞争优势，避免陷入传统仿制药企业同质化竞争的困境。在产品上市后，发行人仍持续保持对相关原料药及制剂的研发投入，并通过优化合成技术、改进生产工艺等方式提升技术壁垒，进而通过获得更多相关专利提高该品种的市场准入门槛，使得潜在竞争对手仿制该品种的难度不断增加，进一步巩固和扩大自身的差异化竞争优势。

5、完善的市场营销体系

经过对医药领域多年的深耕，公司建立了完善的销售体系，组建了公司营销

中心，下设销售大区、市场部、商销部、营销管理部等职能部门负责产品的具体销售与客户关系维护等工作。公司的营销体系架构清晰，管理制度健全，团队具有良好的执行力，有力保障了公司营销计划的顺利实施。同时，公司营销中心各职能部门的负责人均拥有扎实的医药学背景，对国家医药产业政策和行业发展趋势具有深刻的理解。

为进一步提升销售人员的医药学专业水平，促进研发人员与销售人员协作开展临床研究，公司鼓励营销团队积极参与国家药品监督管理局培训机构开展的“药品临床实验管理规范”（GCP）培训并获得由其颁发的 GCP 证书，截至本发行保荐书签署之日，已有 358 名销售人员获得 GCP 证书。

报告期内，公司通过经销模式进行产品销售，并主要以自行组建学术推广团队的形式开发医院等终端市场，将公司中枢神经系统疾病诊疗产品覆盖至精神科、神经内科、神经外科、心理科、心身医学科、睡眠科、心内科、消化科、骨科、疼痛科、康复科、风湿免疫科等适用的科室。

在产品推广形式方面，公司通过策划、组织并举办全国范围内的专业学术会议、进行真实世界研究（RWS）、开展临床科研合作等方式与多家专业学会、协会建立了长期学术合作关系，同时搭建了覆盖全国范围的多层级专家体系，日益扩大公司产品在中枢神经领域的影响力。在产品配送方面，公司通过与国内多家大型医药配送经销商建立合作关系，将产品覆盖至全国范围内的医院、诊所、卫生站、药店等各类终端。

6、具有丰富经验的管理团队

公司管理团队深耕制药领域多年，对国内外临床需求与医药市场格局有着深刻的理解力和敏锐的洞察力，在市场开拓、产品研发、质量控制、财务管理、公司治理等方面均具有丰富的行业经验和企业管理实践。同时，公司通过中高层核心管理人员持股，能够将其与公司的长远利益、长期发展结合在一起。此外，公司通过持续引进高技术人才，并建立长效的激励与约束机制，已形成一支高素质、对公司忠诚度及认可度高的管理、技术团队，有效促进公司快速稳定成长。

7、广受临床诊疗指南和专家共识认可的产品临床价值

临床诊疗指南和专家共识基于临床研究结果等循证医学临床证据，在临床诊

疗实践中能够指导医生规范用药，行业内通常认为临床诊疗指南和专家共识的推荐与产品临床价值具有一定的关联度。经过多年对中枢神经系统疾病诊疗产品的深耕，发行人主要产品已成为多个临床诊疗指南/专家共识推荐的药物类别，主要情况如下：

产品	发布时间	指南制定机构	指南名称	推荐内容
枸橼酸坦度螺酮胶囊	2018年	欧洲胃肠病学联合会、欧洲神经胃肠病学与动力学会	《United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia》	医生应该对高血压患者进行压力管理，必要时采取心理治疗联合药物治疗缓解焦虑和精神压力，主要适用于焦虑障碍的药物包括苯二氮草类和选择性 5-HT _{1A} 受体激动剂（丁螺环酮、坦度螺酮）。
	2015年	中华医学会精神病学分会、中国抑郁障碍研究协作组	《中国抑郁障碍防治指南》（第二版）	抗焦虑药：抗抑郁剂在治疗初期可加重焦虑症状且起效时间延长，因此在临床中可合并使用苯二氮草类药物，如氯硝西泮、阿普唑仑等，但不建议长期使用。其他抗焦虑药如丁螺环酮、坦度螺酮能有效治疗焦虑症状。
注射用丙戊酸钠、丙戊酸钠注射用浓溶液	2020年	中华医学会神经外科学分会、中国神经外科重症管理协作组	《中国神经外科重症管理专家共识》（2020版）	重型颅脑损伤患者伤后尽早静脉途径预防性 AED（抗癫痫药物）治疗可减少伤后早期痫性发作（7天内）的风险。PTE（颅脑创伤后癫痫）的患者（包括非惊厥性癫痫），应该采用规范化药物治疗。常用药物包括：苯妥英钠、丙戊酸钠、卡马西平、巴比妥、拉莫三嗪、左乙拉西坦、奥卡西平、托吡酯等。
	2017年	中华医学会神经外科学分会神经创伤专业组、中华医学会创伤学分会颅脑创伤专业组	《颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识》（2017版）	对于确诊为 PTE（颅脑创伤后癫痫）的患者，包括非惊厥性癫痫，应该采用规范化的药物治疗。临床常用的药物主要包括：苯妥英钠、丙戊酸钠、苯巴比妥、拉莫三嗪、左乙拉西坦、奥卡西平、托吡酯、卡马西平等。
	2015年	中华医学会、中国抗癫痫协会	《中华医学会临床诊疗指南：癫痫病分册》（人民卫生出版社，2015）	丙戊酸钠是全面强直阵挛发作、强直或失张力发作、失神发作、肌阵挛发作患者的一线用药，局灶性癫痫发作患者的添加用药。丙戊酸钠对多种癫痫类型发作均有确切的治疗效果。在早期癫痫发作时，临床往往无法预测及快速判断

产品	发布时间	指南制定机构	指南名称	推荐内容
				发作类型。针对该类情况，一线广谱抗癫痫药物是临床决策更优、更快的最佳选择。
盐酸替扎尼定片	2021年	中华医学会疼痛学分会	《CASP 颈源性头痛诊疗指南》	肌肉松弛剂如替扎尼定、巴氯芬和盐酸乙哌立松具有中枢作用机制，可在急性期提供镇痛作用并用于预防。因为替扎尼定具有胃保护作用和良好的安全性，因此其可与非甾体抗炎药联合使用。
	2019年	中华医学会物理医学与康复学分会	《中国腰痛康复指南》	肌松药：治疗腰腿痛的肌松药代表药物为乙哌立松和替扎尼定。替扎尼定是中枢性 $\alpha 2$ 肾上腺素受体激动剂，抑制神经末梢兴奋性氨基酸的释放，抑制多突触反射，产生骨骼肌松弛作用。
	2019年	中国卒中学会、中国脑血管病临床管理指南撰写委员会	《中国脑血管病临床管理指南（节选版）- 卒中康复管理》	对于运动障碍康复患者，本指南推荐使用口服药物包括乙哌立松、巴氯芬、替扎尼定，卒中后局部肌肉痉挛推荐使用局部肉毒毒素注射治疗（I类推荐，B级证据）。

七、其他需要说明的事项

（一）有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见

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）的规定，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等相关行为进行了核查，情况如下：

1、本保荐机构有偿聘请第三方机构和个人等相关行为

（1）为提高申报材料质量，广发证券保荐的 IPO 项目在内核时聘请专业顾问（以下简称“外聘顾问”）提供专业意见，外聘顾问通过审核申报材料，提供专业的书面审核意见。科瑞德 IPO 项目外聘顾问为张隽律师和张毅强会计师，外聘顾问出具书面审核意见的项目，按照税前 15,000 元/项目/人的标准支付报酬，并在项目内核工作结束后的次月扣除代扣代缴税费后支付，资金来源为广发证券自有资金。外聘顾问基本情况具体如下：

张隽，现就职于国浩律师（上海）事务所，合伙人律师，法学学士，2006年6月取得中国律师执业资格，2016年1月被广发证券聘任为 IPO 项目专业顾

问；张毅强，现就职于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙），审计合伙人，会计硕士，2000年4月取得中国注册会计师资质，2016年12月被广发证券聘任为IPO项目专业顾问。

（2）为进一步加强尽职调查工作、提高信息披露质量，上海锦天城律师（广州）事务所担任本次发行的申报材料及底稿验证机构，上海锦天城律师（广州）事务所持有编号31440000MD0169751G的《律师事务所执业许可证》，具备从事法律业务资格。该事务所同意接受广发证券之委托，在本次发行中向广发证券提供申报材料及尽职调查底稿复核验证等法律服务。本次法律服务费用为320,000元（含税），资金来源为广发证券自有资金。

2、发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为

发行人在本次发行上市中除了聘请保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了成都弘盛盈创企业管理咨询服务有限公司为发行人提供募集资金投资项目可行性研究咨询服务；聘请了JIA LAW GROUP境外律师事务所对发行人的境外子公司等相关主体出具法律意见书。发行人聘请前述中介机构的费用由各方友好协商确定，发行人已支付部分款项，资金来源为自有资金。

经核查，保荐机构认为：发行人有偿聘请第三方机构的行为合法合规，符合《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）的相关规定。

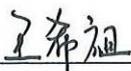
（二）关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论

保荐机构对发行人财务报告审计截止日（**2022年6月30日**）后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查，本保荐机构认为：财务报告审计截止日后，发行人主营业务和经营模式未发生重大不利变化，发行人持续盈利能力未出现重大不利变化。发行人的主要采购、技术研发、经营及销售等业务运转正常，主要客户、供应商未发生重大变化，不存在导致发行人业绩异常波动的重大不利因素。

附件：保荐代表人专项授权书

(本页无正文,专用于《广发证券股份有限公司关于四川科瑞德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)

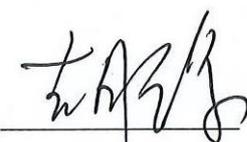
项目协办人:


王希祖

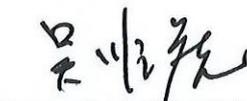
保荐代表人:

 
魏妩菡 李映文

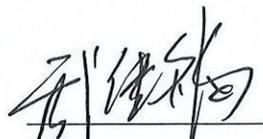
保荐业务部门负责人:


胡金泉

内核负责人:


吴顺虎

保荐业务负责人:


武继福

保荐机构法定代表人(董事长兼总经理):


林传辉



附件：

广发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、深圳证券交易所：

兹授权我公司保荐代表人魏妩菡和李映文，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及其他有关法律、法规和证券监督管理规定，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）的四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。同时指定王希祖作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

保荐代表人魏妩菡最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前申报的在审企业家数为 0 家；（2）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；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

保荐代表人李映文最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前申报的在审企业家数为 0 家；（2）最近 3 年内曾担任上海美迪西生物医药股份有限公司科创板 IPO 项目的签字保荐代表人，项目已于 2019 年 11 月完成发行；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

本项目的签字保荐代表人符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《深圳证券交易所创业板发行上市申请文件受理指引》的规定，本保荐机构同意授权魏妩菡和李映文任本项目的保荐代表人。

本保荐机构以及保荐代表人魏妩菡、李映文承诺：对相关事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

本专项授权书之出具仅为指定我公司保荐（主承销）的四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人和项目协办人，不得用于任何其他目的或用途。如果我公司根据实际情况对上述保荐代表人或项目

协办人做出调整，并重新出具相应的专项授权书的，则本专项授权书自新的专项授权书出具之日起自动失效。

特此授权。

(本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页)

保荐机构法定代表人签字：


林传辉

保荐代表人签字：


魏妩菡


李映文



2022年9月25日