

民生证券股份有限公司
关于江苏万高药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之
上市保荐书

保荐人(主承销商)



(中国(上海)自由贸易试验区浦明路8号)

二〇二二年十二月

声 明

保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，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。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称或释义与《江苏万高药业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（申报稿）》中一致。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称	江苏万高药业股份有限公司
住所	江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号
注册资本	6,260.00 万元
法定代表人	姚俊华
有限公司成立时间	2003 年 11 月 28 日
股份公司设立时间	2016 年 05 月 09 日
联系电话	0513-82190516
传真	0513-82190516
互联网网址	www.wangao.com.cn
电子邮箱	wangaoyaoye@wangao.com.cn
经营范围	生产销售片剂、散剂、干混悬剂、硬胶囊剂、颗粒剂、软胶囊剂、滴丸剂、栓剂（仅为软胶囊型）、进口药品分包装、小容量注射剂；药品研发、技术转让、咨询；保健品开发、技术转让、咨询；中药材种植、收购、销售。（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）
本次证券发行类型	人民币普通股（A 股）
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行的股份数量不超过 2,086.67 万股，且不低于发行后公司股份总数的 25%；本次发行股份全部为新股，不涉及股东公开发售股份。（最终发行数量以中国证监会注册发行数量为准）
拟上市的证券交易所及板块	深圳证券交易所创业板

（二）发行人主营业务、核心技术和研发水平

1、发行人主营业务

发行人的主营业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）。自 2003 年成立至今，公司始终坚持以研发为先导，致力于研发生产一体化的企业发展路线，目前已经完成了心血管、糖尿病并发症、补钙、抗肿瘤、消化道等多个领域用药的自主研发和生产，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。

报告期内，公司的化学药和中成药产品主要包括缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、铝

碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片、鸦胆子油软胶囊等多种产品，拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂、散剂、注射剂等 6 种主要剂型。公司的 CMO/CDMO 业务主要内容为药物研发、中试及商业化生产服务。

公司始终坚持研发为先导，并保持持续的研发投入，围绕创新药、改良型新药、高端仿制药等领域布局研发管线及技术服务体系。截至本上市保荐书签署之日，公司共取得化学药品制剂注册批件 22 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，29 个产品被列入国家医保目录，13 个产品通过或视同通过一致性评价。公司共取得发明专利 27 项，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，并分别于 2018 年、2021 年入选中国药科大学、药智网等主办的“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。未来，公司将坚持“仿制药+创新药”相结合的产品发展路线，以高端仿制药为基础，创新药为先导，不断增强药品研发实力，实现公司的可持续发展。

2、发行人核心技术

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，并开展了多种化学仿制药、改良型新药、创新药的研发。公司主要产品的核心技术情况如下所示：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
1	创新药研发平台	自主研发、引进再创新	公司的创新药研发平台通过构建根据疾病靶点筛选并确认先导化合物，经过系列优化和筛选试验确认候选化合物，运用药物化学、药理学、药代动力学、毒理学、临床医学等专业知识深入了解重点领域疾病和药物的发展特点，跟踪国际前沿药物靶点并建立相关靶点验证平台，形成多个创新药开发系列。	专有技术	在研产品：注射用 GD-11、WX-Y-2101 等
2	聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台	自主研发	聚合物胶束是近年来发展起来的一种新型纳米药物递释系统，目前国内少有成熟的从研发到质量控制到产业化的胶束研究评价体	专利、专有技术	在研项目：注射用多西他赛聚合物胶束

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
			系。公司经过数年的技术攻关，建立了胶束材料和胶束制剂的完整技术平台，包括胶束新载体材料的发现、合成、定性定量分析测定、质量控制、载药评价等，还包括胶束制剂的制备、胶束粒径大小的工艺控制、质量研究和粒径分析测定等关键技术，通过这些胶束材料和胶束制剂制备的核心技术，可以充分保证产品质量稳定性和药效。		
3	缓控释制剂研发平台	自主研发	缓控释技术系指通过延缓药物从该剂型中的释放速率，降低药物进入机体的吸收速率，从而起到更佳的治疗效果的一种制剂技术。公司开发的缓控释技术，主要包括膜控型缓控释技术和骨架型缓控释技术，相比普通制剂具有释药缓慢，峰谷血药浓度波动小，进而可以减少胃肠道刺激性和降低药物的毒副作用，增加用药安全性的优势。	专利、计算机软件著作权、专有技术	在研项目： WGW322004、 WGQ362009、 WGW312111、 WGW312112、 WGZ472125 等
4	自乳化微乳给药技术研发平台	自主研发	自乳化微乳给药系统（Self-microemulsifying Drug Delivery System，SMEDDS）是一种包含油相、表面活性剂及助表面活性剂的固体剂型或液体剂型，是解决难溶药物低生物利用度问题的重要工具。公司的自乳化微乳给药技术研发平台，能够通过对难溶性药物进行剂型改进，提高药物体内生物利用度，增加临床适用性的同时降低剂量，实现增加药效或者减低毒副作用的目的。	专利、专有技术	上市产品：鸦胆子油软胶囊、独一味软胶囊等 在研项目： WGQ222101 等
5	剂量悬殊药物混合均匀技术平台	自主研发	剂量悬殊药物混合均匀技术一般是指处方占比较小的药物在制剂中混匀的技术。常规的混匀技术包括等量递加混合、双运动混合和高速混合等。公司通过控制颗粒的粒度分布以及特殊	专有技术	上市产品：碳酸钙 D3 咀嚼片等 在研项目： WGZ312130 等

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
			的混合工艺,实现主药占比0.1%以下药物的快速混合均匀。		
6	速释分散技术平台	自主研发	速释分散技术是指将主药高度分散于辅料中生成在水中能迅速崩解并均匀分散的固体制剂技术,具有崩解速度快、服用方便、消化吸收好的特点。公司具备成熟的速释分散技术平台,实现不同分散片品种的处方优化设计、生产工艺技术改进,能够有效提升吞咽困难患者的给药顺应性,扩大了品种的适用范围,为该类患者人群提供了额外的给药途径选择。	专利、专有技术	上市产品:羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等
7	透皮给药技术平台	自主研发	透皮给药是指在皮肤表面给药,使药物以恒定速率(或接近恒定速率)通过皮肤,进入体循环产生全身或局部治疗作用的新剂型。其优点体现在:药物吸收不受消化道内pH、食物、转运时间等因素影响,避免肝脏首过效应,克服因吸收过快产生血药浓度过高而引起的不良反应,可持续控制给药速度,灵活给药等。	专利、专有技术	在研项目:WGQ372133、WGZ472125、WGW472014等
8	儿童给药技术平台	自主研发	儿童给药技术主要从给药剂型方面进行选择,其中口感、颜色、给药频率是影响患者可接受度的关键。公司拥有儿童给药技术平台,针对儿童用药具有好的开发经验,通过合理选择儿童用药剂型及采取专用技术,可以达到用药剂量准确,口感和颜色接受度好,结合缓释技术以降低给药频率等解决儿童给药问题。	专有技术	在研项目:盐酸氨溴索口服溶液、地氯雷他定口服溶液、孟鲁司特钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、WGQ362009、WGZ262017等
9	固体制剂技术平台	自主研发	固体制剂的制备工艺和质量控制技术是公司固体制剂研发的通用技术平台。固体制剂的制备工艺和剂型多样,该技术平台能够提供干法、湿法、混合、直压等不同制剂工艺,以及普通	专利、专有技术	上市产品:羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等 在研项目:阿司

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
			片、分散片、薄膜衣片、双层片、微片、包芯片等不同剂型的标准化开发，实现生产工艺的优化和关键节点的质量控制，是公司仿制药产品的基础开发平台。		匹林肠溶片、WGW422208 等
10	注射剂以及低残氧低吸附生产制备技术平台	自主研发	注射剂制备技术构建了小容量注射剂的标准化生产工艺开发流程和质量控制标准，能够为公司注射剂产品开发的关键步骤、生产工艺提供标准化开发平台，提高公司制剂开发效率。而构建的低残氧低吸附开发技术，可以针对特殊品种的关键技术要求进行生产。	专有技术	上市产品：罗库溴铵注射液、阿加曲班注射液、硫辛酸注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液等 在研项目：间苯三酚注射液等

3、发行人研发水平

公司持续保持高研发投入，制定“仿制药+创新药”相结合的产品发展策略，建立公司差异化竞争的优势，打造企业的核心竞争力。目前，公司自主研发生产心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。截至本上市保荐书签署之日，公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；取得化学仿制药制剂注册批件 22 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，29 个产品被列入国家医保目录，13 个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期初以来通过）；公司共取得发明专利 27 项。此外，截至本上市保荐书签署之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药超过 50 个，其中 23 个品种（28 个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段；公司正在研发的中成药产品中，中药经典名方 1 个。

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计 22,830.63 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 179 人，占员工总数的 26.64%，其中硕、博学历人员 27 人；公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施。同时，公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。公司是江苏省企业技术中心、抗肿瘤药物工程

技术研究中心，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，分别于 2018 年和 2021 年入选“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2022年1-6月/2022年6月30日	2021年/2021年12月31日	2020年/2020年12月31日	2019年/2019年12月31日
资产总额（万元）	79,205.66	74,296.55	66,974.99	56,881.45
归属于母公司所有者权益（万元）	47,976.87	46,288.15	36,909.70	18,825.16
资产负债率（母公司）（%）	37.98	36.24	43.18	66.31
营业收入（万元）	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
净利润（万元）	3,560.04	8,906.59	5,861.77	6,287.63
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,566.72	8,906.59	5,861.77	6,287.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,208.33	7,695.38	6,410.12	5,709.46
基本每股收益（元）	0.57	1.42	0.93	1.10
稀释每股收益（元）	0.57	1.42	0.93	1.10
加权平均净资产收益率（%）	7.57	21.53	22.02	38.80
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,800.50	9,738.97	12,151.76	6,188.10
现金分红（万元）	-	1,878.00	1,128.12	1,738.04
研发投入占营业收入的比例（%）	14.27	10.57	8.85	8.48

（四）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）药品研发风险

药品研发，尤其是新药的研发，存在高投入、高风险、长周期等特点。国家近年来频繁推出药品研发相关政策，对药品上市的审评工作要求不断提高，为公司的药品研发成功带来一定风险。同时，药品上市后的推广也会受到国家法规、行业政策、市场环境及竞争强度等因素的影响，可能导致药品上市后的收入不能达到预期水平，从而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

（2）技术升级迭代风险

经过多年的研发，公司形成了创新药研发平台、聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台、缓控释制剂研发平台等 10 大核心技术平台，为公司药品研发的质量、效率和技术水平提供了基础。但是，医药研发的技术发展较快，如

果公司不能持续增加研发方面的投入，导致公司技术水平落后，公司将面临产品和技术被淘汰的风险。

(3) 核心技术人员流失风险

目前，公司核心技术人员构建了公司新药及仿制药协同发展的研发管线，对公司创业、成长时期的研发作出了巨大的贡献。如果公司核心技术人员流失，将会对公司在研项目和未来研发路线造成不利影响。

2、经营风险

(1) 行业政策变化风险

医药产业是我国重点发展的行业之一。由于医药产品是关系社会公众健康和安全的特殊消费品，因此，医药产业又是一个受监管程度较高的行业。近年来，随着国家医疗改革工作的不断深入，尤其是 2016 年以来，化学仿制药质量和疗效一致性评价、医药流通“两票制”、国家药品集中带量采购等多项行业政策和法规的相继出台，对医药行业的投融资及市场供求关系，以及医药企业的技术研发、经营模式等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营可能会受到不利影响。

(2) 国家药品集中带量采购风险

国家药品集中带量采购是近年来对医药企业影响较为深远的政策之一，目前已经完成七批集采，呈常态化趋势。第一，根据国家药品集中带量采购政策，原研药及参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药、按化学药品新注册分类批准的仿制药、纳入《中国上市药品目录集》的药品等方符合申报要求，申报并中标后才能获得对应地区的公立医疗机构的市场份额；第二，根据《国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》，原则上国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购，但是组织形式并不限定以国家形式组织，各地接续政策存在不确定性；第三，湖北、广东等省际联盟已经将部分中成药纳入集采范围，未来不排除公司中成药产品进入国家集采品种的可能。因此，如果公司之前已中标的产品在协议期满不能顺利续标，或者主要产品无法参与或未能中标新的带量采购，将对公司的经营产生一定影响。

（3）药品价格下降风险

2015年5月4日国家发展改革委、国家卫生计生委等七大部门发布《推进药品价格改革的意见》，规定自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”。

近年来，随着医保目录调整、国家集中带量采购等政策的实施，部分药品竞争日益激烈，终端招标采购价格逐渐下降，公司产品未来可能面临销售价格下降的风险，从而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

（4）一致性评价风险

2016年2月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》规定，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；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》规定，通过一致性评价的品种优先纳入《国家基本药物目录》，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。2020年5月，国家药品监督管理局发布《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》，明确开展化学药品注射剂仿制药一致性评价工作。

公司目前有22个化学仿制药注册批件，其中13个已经通过或视同通过一致性评价。报告期内，其他企业已通过一致性评价而公司同品种或同品种其他剂型尚未通过一致性评价的产品占主营业务收入的比例分别为14.95%、9.65%、8.78%、9.19%，未来如果公司未及时开展或通过一致性评价，将导致产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，从而对公司产品的销售和经营业绩产生影响。

（5）国家基本药物目录和国家医保目录调整风险

国家基本药物目录是国内各主要医疗机构配备使用药品的依据，国家医保目

录是医疗服务、医保报销的依据，因此对药品的认可度、市场空间有重大影响。国家基本药物目录和国家医保目录会根据药品更新换代、疾病谱变化、医疗卫生需求等进行动态调整。

截至本上市保荐书签署之日，公司共有 8 个产品被列入国家基本药物目录，29 个产品被列入国家医保目录。如果未来公司产品被调整出国家基本药物目录或国家医保目录，或者纳入医保协议期内谈判药品目录而受到支付限制，将会对公司生产经营产生不利影响。

（6）市场竞争风险

医药制造行业是市场竞争较为充分的行业。一方面我国国内医药制造企业众多，伴随产业升级和企业兼并重组的实施，未来医药行业的市场集中度将逐步提高；另一方面，随着国家政策的逐步放开，未来可能会有更多的国外企业进入国内市场，导致行业内部竞争加剧，使公司面临市场竞争风险。

（7）产品质量控制风险

药品是一种特殊商品，直接关系到公众的生命健康。但是药品从原材料采购、生产、存储、运输到使用等任一环节使用不当均可能对药品质量造成影响，尤其是生产环节存在原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，均增加了药品质量控制的复杂度。未来如果公司产品发生质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，甚至可能发生产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而对公司经营业绩造成重大不利影响。

（8）原材料供应及价格波动风险

报告期内，公司产品的直接材料占主营业务成本的比例分别为 69.49%、70.48%、67.55%、64.19%，占比较高。一方面，公司化学药产品的部分原材料供应来源较为单一，如果部分供应商因自身经营无法提供充足的原料药，公司产品生产会受到一定影响；另一方面，公司所需的原材料价格随市场环境变化会有较大波动，如果原材料价格增长幅度较大，公司产品的成本将有较大幅度的提高，从而在一定程度上影响公司盈利水平，使公司面临原材料供应及价格波动风险。

(9) 商标授权经销商合作中断或合作到期后无法续期的风险

报告期内，公司与具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力的商标授权经销商合作，公司商标授权经销模式收入呈快速增长趋势，实现销售收入分别为 1,638.49 万元、4,790.30 万元、9,562.36 万元、4,542.17 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.56%、7.15%、14.48%和 14.49%。其中公司与仁和药业股份有限公司下属子公司的销售金额占比较大，占当期商标授权经销模式销售金额的比例分别为 38.41%、63.83%、54.56%和 26.24%。

公司与商标授权经销商在产品、销售渠道等方面均形成较为深度的合作依存关系，该等合作关系为公司带来了相关产品销售业绩的增长，如果合作中断或到期后无法展期，将会对公司经营业绩的稳定性产生不利影响。

(10) 新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件风险

目前国内新冠肺炎疫情在多个地区仍然有反复的情况，相应疫情管控措施较为严格，延迟复工、减少人员聚集、隔离、交通管制等措施短期内对公司部分药品的市场需求、原材料供应、物流运输等造成不利影响，从而对产品销售及经营业绩造成不利影响。未来，公司可能持续面临新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件带来不利影响的风险。

3、内控风险

(1) 公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司的持续发展和本次募集资金投资项目的实施，公司资产和业务规模将实现快速扩张，公司的管理跨度越来越大，对管理层的管理与协调能力，以及公司在协同管理、资源整合、技术开发、市场开拓等方面的能力提出了更高要求。若公司的组织结构、管理模式和人才发展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影响。

(2) 实际控制人持股比例下降导致的控制权稳定风险

本次发行前，控股股东、实际控制人姚俊华直接持有发行人的股权比例为 33.99%，本次发行完成后姚俊华的持股比例将进一步下降，公司存在因其持股比例下降而导致的发行人控制权稳定性风险。

(3) 财务内控不规范的风险

报告期内，公司曾发生了转贷、资金拆借等财务内控不规范的行为。针对上述内控问题，公司已积极进行整改，但若未来财务内控制度不能得到有效执行或内控不规范的情形再度发生，可能存在导致公司利益受损进而损害投资者利益的风险。

4、财务风险

(1) 存货金额较大、存货周转率较低的风险

报告期各期末，公司的存货主要包括原材料、库存商品、半成品和在产品等，账面价值分别为 12,911.50 万元、12,985.20 万元、14,639.63 万元和 15,396.85 万元，占资产总额的比例分别为 22.70%、19.39%、19.70%和 19.44%，存货跌价准备余额分别为 158.01 万元、253.91 万元、214.04 万元和 251.62 万元。公司较大的存货规模存在减值风险，假设其他情况不变，如果报告期期末存货跌价准备计提比例每增加 1 个百分点，则各期利润总额将分别下滑 130.70 万元、132.39 万元、148.54 万元和 156.48 万元。若未来公司未能制定合理的生产计划以及对存货进行有效管理，将面临存货跌价的风险。

报告期各期，公司存货周转率为 1.02、1.24、1.43 和 1.36（年化后），较低的存货周转速度将会影响公司整体的资金营运效率。

(2) 关联交易金额较大的风险

报告期内，公司存在向关联方销售药品、采购商品和服务等情形，主要为公司与紫竹星发生的交易。报告期内，公司向紫竹星销售金额分别为 4,426.92 万元、4,985.02 万元、5,510.64 万元、3,059.41 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 6.92%、7.44%、8.35%、9.76%；公司向紫竹星主要采购推广服务，各期金额分别为 4,700.82 万元、1,830.07 万元、527.14 万元、0 万元，占同类采购的比例分别为 13.84%、5.75%、2.11%、0%。

报告期内，公司关联交易均履行了必要的审批程序，且定价公允。如果发行人与关联方的交易模式、交易规模发生不利变动，会对发行人业绩造成一定影响；如果发行人与关联方的关联交易不能严格按照公允的价格执行，则可能对发行人及其股东的利益造成不利影响。

（3）税收优惠政策变化的风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策包括研发费用加计扣除、高新技术企业所得税优惠等。报告期内，公司税收优惠金额合计数分别为 910.68 万元、1,344.71 万元、1,315.74 万元、475.51 万元，占当期利润总额的比例分别为 12.95%、18.89%、13.65%和 13.27%。如果国家有关税收优惠的法律、法规、政策等发生重大调整，或者由于公司未来不能持续取得国家高新技术企业资格等原因而无法享受相关税收优惠，将对公司的经营业绩造成不利影响。

5、法律风险

（1）安全生产风险

发行人主营业务属于医药制造行业，日常经营存在发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。报告期内发行人未发生安全生产事故，但不排除公司因设备及工艺不完备、物品保管及操作不当、安全生产管理疏漏、生产人员的人为错误或失职、自然灾害等因素发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。发行人可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对公司正常生产经营活动产生不利影响。作为医药生产企业，安全生产事故也可能造成产品污染或产品质量缺陷，会对发行人的声誉、经营业绩等产生重大不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加日常运营成本。

（2）药品生产经营资质续期风险

根据相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营需向有关政府机构申请并取得许可证照，包括药品生产许可证、药品 GMP 证书及药品（再）注册批准文件等。上述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续相关证书的有效期。如果公司无法在规定的时间内换领新证或获得药品再注册批件，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

（3）环境保护风险

公司主要从事药品的研发、生产和销售，属于医药制造行业，涉及废水、废气的排放及固体废物等的处置，生产经营活动受到国家及地方各级环境保护部门

的监督管理。随着我国对环境保护问题的日益重视、环境监管标准的日趋严格，对公司环境保护的实际执行与管理能力均提出了更高的要求。若公司未来的日常经营存在环境污染或违反环境保护法规的情况，可能因此被环境保护主管部门采取责令改正、处以罚款等行政处罚，进而对公司整体正常经营活动产生不利影响。

6、募投项目风险

（1）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金拟投资于“年产片剂 32 亿片、胶囊剂 5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋、干混悬剂 1 亿袋、小容量注射剂 4000 万支建设项目”、“创新药研发项目”和“补充流动资金项目”。该等项目的可行性分析是基于当前经济形势、市场环境、行业政策和发展趋势以及公司实际情况作出的。但是本次募投项目实施过程中，存在经济形势、市场环境、行业政策发生重大变化以及项目具体实施进度、投资成本与预期存在差异等不确定性因素，从而导致项目延期、无法达到预期收益或无法实施的风险。

（2）研发项目失败风险

本次募集资金拟部分投资于创新药研发项目。由于药品研发的周期长、技术要求高、资金投入大、不确定性较高，研发过程中伴随着较大的失败风险，因而作为本次募投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上市保荐书之“一、（四）1、（1）药品研发风险”。

（3）固定资产折旧及研发费用增加导致利润下滑风险

公司本次募集资金投向涉及较大规模的资本性支出和研发项目。一方面，本次募集资金投入后将新增房屋建筑物和设备，项目建设完成后每年将新增固定资产折旧；另一方面，本次募集资金涉及较高的产品研发费用，进而在一定程度上影响公司利润。如果公司的盈利增长不能消化上述新增折旧和费用，将产生利润下滑的风险。

（4）即期回报被摊薄的风险

如本次发行成功，公司股本与净资产将在目前的基础上大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设周期，短期内难以充分产生效益，预计本次发行当

年，公司每股收益、净资产收益率等财务指标与过去年度相比会出现一定幅度的下降，短期内存在即期回报被摊薄的风险。

7、发行失败风险

公司本次拟公开发行股票 2,086.67 万股，不低于发行后总股本的 25.00%。股票发行会受到市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。在股票发行过程中，本次发行存在认购不足而导致发行失败的风险。

8、股票价格波动风险

股票价格会受到国内外经济周期波动、宏观经济政策、医药行业发展、公司经营业绩、公司重要客户或供应商的变化等众多因素的影响，若上述因素对公司股票价格产生不利影响，投资者可能产生不同程度的损失。

二、发行人本次发行情况

股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行的股份数量不超过 2,086.67 万股，且不低于发行后公司股份总数的 25%；本次发行股份全部为新股，不涉及股东公开发售股份。（最终发行数量以中国证监会注册发行数量为准）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上向投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、深圳证券交易所规定的其他方式发行
每股面值	人民币 1.00 元
发行后总股本	不超过 8,346.67 万股
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
拟上市板块	创业板
保荐人（主承销商）	民生证券股份有限公司

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

本次证券发行的保荐机构为民生证券股份有限公司，主要参与人员情况如下：

（一）本次证券发行上市的保荐代表人情况

1、保荐代表人姓名

王萌、于洋

2、保荐代表人保荐业务执业情况

王萌：男，保荐代表人，曾作为主要项目成员参与了天地在线（002995）IPO、伊力特（600197）可转债、北京时代凌宇科技股份有限公司 IPO、天地在线（002995）可转债、北京华科泰生物技术股份有限公司推荐挂牌、汕头华兴冶金设备股份有限公司推荐挂牌等项目。

于洋：男，保荐代表人，曾作为主要项目成员参与了雪川农业发展股份有限公司 IPO、中储股份（600787）非公开发行、健康元（600380）配股、吉林敖东（000623）可转债、伊力特（600197）可转债、天津同仁堂集团股份有限公司 IPO、天地在线（002995）IPO、阳光诺和（688621）IPO 等项目。

（二）本次证券发行上市的项目协办人情况

1、项目协办人姓名

项目协办人：孔泽民

2、项目协办人保荐业务执业情况

孔泽民：男，曾作为主要项目成员参与了兴瑞科技（002937）IPO、航宇科技（688239）IPO、北京时代凌宇科技股份有限公司 IPO、天津同仁堂集团股份有限公司 IPO 等项目。

（三）本次证券发行上市的项目组其他成员情况

项目组其他成员：王瑞田、张绍淋、侯琳

四、关于保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

本保荐机构的全资子公司民生证券投资有限公司持有发行人 466,200 股股份，持股比例为 0.74%，本保荐机构的负责人、部分高级管理人员通过设立的员工持股平台间接持有民生证券投资有限公司的股份，从而间接持有发行人股份。

除上述情形外，发行人与本保荐机构之间不存在下列情形：

（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、实际控制人、重要关联方股份的情况；

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

（三）保荐人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；

（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；

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐江苏万高药业股份有限公司在深圳证券交易所创业板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，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：

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、中国证监会规定的其他事项。

本保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所对推荐证券上市的规定，自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

2022年1月5日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了发行人首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案，并提请股东大会批准。

2022年1月20日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了发行人首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

依据《公司法》、《证券法》及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并上市已履行了完备的内部决策程序。

七、发行人本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件

（一）符合中国证券监督管理委员会规定的创业板发行条件

本保荐机构在《发行保荐书》中对发行人是否符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》的有关规定做了详细说明。本保荐机构认为，发行人本次发行上市符合法律法规及中国证监会规定的创业板发行条件。因此，发行人符合《上市规则》第2.11条第（一）项的规定。

（二）发行后股本总额不低于3000万元

发行人本次发行前股本为6,260.00万股，本次拟首次公开发行股票数量不超

过 2,086.67 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），发行后总股本不超过 8,346.67 万股。因此，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上

发行人拟首次公开发行股票数量不超过 2,086.67 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于本次公开发行后公司股份总数的 25%。因此，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

（四）发行人财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人选择《上市规则》2.1.2 条规定的第（一）项上市标准：“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5000 万元”。

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，发行人 2020 年度和 2021 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 5,861.77 万元、7,695.38 万元，累计净利润为 13,557.15 万元。发行人满足上市标准“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”的要求。因此，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第（四）项的规定。

（五）符合深圳证券交易所要求的其他上市条件

发行人符合深交所规定的其他上市条件，符合《上市规则》2.1.1 条第（五）项的规定。

综上，本保荐机构认为发行人符合《上市规则》规定的上市条件。

八、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，协助发行人制订、执行有关制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，持续关注发行人相关制度的执行情况以及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助和督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况以及履行信息披露义务

	的情况；建立对高管人员的监管机制、督促高管人员与发行人签订承诺函、完善高管人员的激励与约束体系。
3、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	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易，本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露义务，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	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见。
6、持续关注发行人为他方提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会、深圳证券交易所有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
（二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	规定保荐机构有权通过多种方式跟踪了解发行人规范运作情况；保荐机构有权按月向发行人提出持续督导工作询问函，发行人应及时回函答复。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	发行人应对保荐机构在持续督导期间的工作给予充分配合；发行人应提供与律师事务所、会计师事务所等中间机构畅通的沟通渠道和联系方式等。
（四）其他安排	无。

九、保荐机构对本次股票上市的保荐结论

保荐机构认为：江苏万高药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》《证券法》及《上市规则》等法律、法规的规定，江苏万高药业股份有限公司具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。民生证券股份有限公司同意推荐江苏万高药业股份有限公司在深圳证券交易所创业板上市，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于江苏万高药业股份有限公司首次公开发行股份并在创业板上市之上市保荐书》之签章页）

项目协办人：

孔泽民

孔泽民

保荐代表人：

王萌

王萌

于洋

于洋

内核负责人：

袁志和

袁志和

保荐业务负责人：

王学春

王学春

法定代表人（董事长）：

景忠

（代行）

景忠

