

中信建投证券股份有限公司

关于

**河北一品制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之**

上市保荐书

保荐机构



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二三年三月

保荐机构及保荐代表人声明

中信建投证券股份有限公司及本项目保荐代表人杨慧泽、王亚东已根据《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》）等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所有关规定，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。

目 录

释 义.....	3
一、发行人基本情况.....	5
二、发行人本次发行情况.....	28
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.....	28
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.....	30
五、保荐机构对本次证券发行的内部审核程序和内核意见.....	31
六、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项.....	32
七、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》 和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明.....	33
八、保荐机构关于本次证券上市是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》 上市条件的说明.....	35
九、持续督导期间的工作安排.....	35
十、保荐机构关于本项目的推荐结论.....	36

释 义

在本上市保荐书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

中信建投证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
发行人、公司、本公司、一品制药	指	河北一品制药股份有限公司
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 2,300 万股 A 股股票的行为
哈福得一品投资	指	珠海哈福得一品投资合伙企业（有限合伙）
横琴普赞	指	珠海横琴普赞科技合伙企业（有限合伙）
共青城润信	指	共青城润信投资中心（有限合伙）
泰州鑫泰	指	泰州鑫泰润信股权投资合伙企业（有限合伙）
张家港润信	指	张家港润信医疗产业投资中心（有限合伙）
一品生物	指	河北一品生物医药有限公司，公司全资子公司
复方 α-酮酸原料药	指	消旋羟蛋氨酸钙、酮苯丙氨酸钙、酮亮氨酸钙、酮缬氨酸钙、消旋酮异亮氨酸钙
《公司章程》	指	《河北一品制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《河北一品制药股份有限公司章程（草案）》
发行人律师、公司律师、中伦律师	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、大华会计师、申报会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	发行人会计师出具的文号为大华审字[2022]0017870 号的《审计报告》
股东大会	指	河北一品制药股份有限公司股东大会
董事会	指	河北一品制药股份有限公司董事会
监事会	指	河北一品制药股份有限公司监事会
《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》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局，前身为国家食品药品监督管理局
工业和信息化部	指	中华人民共和国工业和信息化部
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部
深交所	指	深圳证券交易所

FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局, 其由美国国会即联邦政府授权, 是专门从事食品与药品管理的最高执法机关
A 股	指	境内发行、获准在证券交易所上市的以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
报告期、最近三年一期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
原料药	指	旨在用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物, 而且在用于制药时, 成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断, 治疗, 症状缓解, 处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用, 或者能影响机体的功能或结构
制剂	指	按药典、药品标准或其他适当处方, 将原料药按某种剂型制成具有一定规格的药剂
中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
仿制药	指	国家药监局于 2016 年 3 月 4 日公布的《化学药品注册分类改革工作方案》中的境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
一致性评价	指	药物一致性评价, 是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求, 即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致。具体包括要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致等
带量采购	指	是《国家组织药品集中采购和使用试点方案》中的一项方案, 其中规定: 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, 国家组织药品集中采购和使用试点, 实现药价明显降低, 减轻患者药费负担。采购量价挂钩、以量换价
OTC	指	Over The Counter, 非处方药。不需要医师或其它医疗专业人员开写处方即可购买的药品

注: 本上市保荐书中所引用数据, 如合计数与各分项数直接相加之和存在差异, 或小数点后尾数与原始数据存在差异, 可能系由精确位数不同或四舍五入形成的。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

公司名称	河北一品制药股份有限公司
注册地址	石家庄市经济技术开发区三峡路
成立时间	2013年5月29日
股份公司成立时间	2015年11月24日
注册资本	6,868.00万元
法定代表人	梁竞辉
董事会秘书	马立广
联系电话	0311-83098310
互联网地址	www.hbypzy.com
主营业务	化学原料药和制剂的研发、生产和销售
本次证券发行的类型	首次公开发行普通股并在创业板上市

（二）发行人主营业务、核心技术、研发水平

1、主营业务

公司自设立以来始终专注于化学制剂和原料药的研发、生产和销售，致力于成为在细分领域国内领先、具有竞争力及差异化优势的化学制剂及原料药生产企业。公司的核心产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液及复方 α -酮酸原料药等，并布局了门冬氨酸鸟氨酸注射液、氟比洛芬酯原料药等具有较好发展前景的制剂和原料药，涵盖了心血管类、麻醉类、代谢类等多个领域。截至本上市保荐书签署日，公司拥有21个化学药品制剂批准文号和19个原料药备案登记号。其中5个药品被列入国家医保目录（甲），10个药品被列入国家医保目录（乙），4个药品被列入国家基本药物目录。

公司成立于2013年，核心管理团队成员主要来自于河北省药物研究所实验药厂，是国内较早生产吸入性全身麻醉药的企业之一，拥有恩氟烷、异氟烷和七氟烷的全套生产技术，在麻醉领域有深厚的技术积累、工艺沉淀和良好的口碑，核心成员曾参与“吸入麻醉的研究”课题，该课题获得国家科学技术进步二等奖。公司取得了“河北省麻醉药技术创新中心”、“石家庄市麻醉药技术创新中心”等荣誉称号，拥有吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、盐酸利多卡因注射液、异

氟烷等品种丰富的麻醉类药品，并在进一步研发地氟烷等麻醉类药品及强化麻醉领域优势的基础上，陆续推出了以盐酸乌拉地尔注射液、门冬氨酸鸟氨酸注射液、注射用艾司奥美拉唑钠为代表的心血管类、代谢类、消化系统类等重点疾病领域的产品，进一步丰富扩充了公司的产品结构。

公司积极开展特色原料药业务并推进“原料药+制剂”一体化战略。公司在原料药方面有成熟的合成工艺和丰富的生产研发经验，原料药产品主要包括复方 α -酮酸原料药、盐酸乌拉地尔、七氟烷、氟比洛芬酯、盐酸罗哌卡因、盐酸奥普力农等。目前公司积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，主要制剂产品如盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸注射液等均有对应的原料药生产能力，拥有稳定的原料供应和成本优势。公司通过自主研发与合作研发，同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，重点在研项目包括吸入麻醉药地氟烷；罕见病用药苯乙酸钠和苯丁酸甘油酯原料药、磷酸二氨基吡啶片及原料药、吸入用一氧化氮及原料药、布洛芬赖氨酸盐制剂及原料药；心脑血管用药己酮可可碱及原料药、丁苯酞注射液及原料药；口服药蛋白琥珀酸铁口服溶液及原料药、小麦纤维素颗粒及原料药；特色原料药罂粟碱原料药、组氨酸原料药等。

公司积累了丰富的技术经验，具备较强的技术水平及研发实力。公司核心技术成员具有丰富的医药化学从业经验及知识背景，通过自主培养、外部招聘等方式建立起规模 95 人、稳定高效的研发团队，其中核心团队成员参与的研究课题“吸入全麻药系列产品研制技术”曾获 1997 年年度河北省优秀新技术一等奖，“吸入麻醉的研究”曾获 2005 年国家科学技术进步二等奖。目前公司已搭建较为成熟的麻醉技术创新平台和电渗析技术平台，通过在研项目的推进形成了口服缓控释制剂技术平台和罕见病用药研发平台，并已在固定资产方面投入近 5,000 万元建立起设备先进、高标准的研发中心及研发子公司——一品生物。公司成立后获高新技术企业、河北省麻醉药技术创新中心、河北省“专精特新”示范企业、河北省科技小巨人、河北省科技型中小企业、河北省引智工作站、河北省科技创新研发投入民营企业 100 佳、河北省科技创新发明专利民营企业 100 佳等资质或荣誉。

2、核心技术

公司始终将技术研发作为企业可持续发展的根基和立身之本,经过多年在化学原料药及制剂的深耕,公司已具备较高的技术水平和研发实力。为了更好地提升公司的核心技术水平,公司针对工艺研发过程中的关键技术进行了重点攻关、经验累积,通过自主研发重点打造了较为成熟的省麻醉药技术创新中心和电渗析技术平台,并通过在研项目的推进形成了技术鲜明的口服缓控释制剂技术平台、罕见病用药研发平台。旨在依托现有技术平台,建立更丰富的研发品种管线,包括高技术壁垒仿制药和改良型新药,持续的创造价值。

公司应用于生产的核心技术具体情况如下:

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
1	α -酮亮氨酸钙的制备方法	本发明采用缩合反应后不分离亚异丁基海因直接水解,可提高设备利用率 30%,反应条件温和,操作更简便,用水做溶剂,成本低,废水少,对环境污染小,原料易得,产品质量稳定,反应收率比现有技术收率高出 10% 左右,本发明工艺对设备无特殊要求,适合工业化生产。	酮亮氨酸钙	α -酮亮氨酸钙的制备方法“专利号: ZL200910074958.4”
2	α -酮苯丙氨酸钙的制备方法	本发明缩合反应后不分离亚异丁基海因直接水解,可提高设备利用率 30%,操作更加简单,反应条件温和,纯度高,成本低,废水少,对环境污染小,原料易得,产品质量稳定,反应收率高 10%,成盐反应直接得到合格品,不需多次重结晶,对设备无特殊要求,适合工业化生产。	酮苯丙氨酸钙	α -酮苯丙氨酸钙的制备方法“专利号: ZL201310149107.8”
3	一种 α -酮缬氨酸钙的制备工艺	本发明涉及一种 α -酮缬氨酸钙的制备工艺,属于药物合成技术领域。本工艺主要采用催化氧化制备 α -酮缬氨酸钙,产品收率高达 87.5%,纯度高达 99.7%,本发明技术方案反应条件较为温和,工艺收率较高,且适合于规模化生产。	酮缬氨酸钙	一种 α -酮缬氨酸钙的制备工艺“专利号: ZL201410457101.1”
4	一种盐酸乌拉地尔的制备工艺	本发明涉及一种盐酸乌拉地尔的新的制备工艺,属于药物合成技术领域。本发明所述的盐酸乌拉地尔新的制备工艺,原料结构简单、无需大量使用相转移催化剂、副反应少、后处理容易,产品选择性好,有关物质含量小于 0.0047%,且收率较高,总收率大于 58%,适宜工业化生产。	盐酸乌拉地尔	一种盐酸乌拉地尔的制备工艺“专利号: ZL201410457508.4”
5	一种盐酸乌拉地尔	本发明涉及一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法,属于药物制剂技术	盐酸乌拉地尔	一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
	注射液及其制备方法	领域。该注射液含有质量比为1:1~1.5:4~7的盐酸乌拉地尔、氨基酸复合盐、2-羟丙基-β-环糊精。该盐酸乌拉地尔注射液具有易贮存、运输、耐灭菌、稳定性好,不易变质,更方便临床应用的特点。	注射液	“专利号: ZL201410451667.3”
6	一种盐酸乌拉地尔的制备方法	本发明涉及一种盐酸乌拉地尔的新的制备方法,所述方法以3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙胺和6-氯-1,3-二甲基尿嘧啶为中间体制备乌拉地尔,再经成盐得到盐酸乌拉地尔。本发明所述的盐酸乌拉地尔新的制备工艺,原料结构简单、采用水做溶剂、后处理容易,产品纯度,有关物质总量小于0.3%,且收率较高,总收率大于79%,适宜工业化生产。	盐酸乌拉地尔	一种盐酸乌拉地尔的制备方法“专利号: ZL201811602606.7”
7	一种七氟烷的工业化制备方法	本发明通过优化七氟烷粗品的制备步骤,减少了杂质的产生,降低了精馏难度,保证了产品质量,提高了产品收率,降低了生产成本,更有利于工业化生产。	七氟烷原料药	一种七氟烷的工业化制备方法“专利号: ZL201510022001.0”
8	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法	本发明涉及一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法,属于药物制剂技术领域。该注射液含有盐酸罗哌卡因和稳定剂,两者的质量比为1:1~1.6;所述稳定剂为海藻糖、海藻糖硫酸酯钠中的一种或两种以任意比例的混合物。本发明所述的盐酸罗哌卡因注射液,由于海藻糖的结构特点及其独特的生物学特性,可以抑制盐酸罗哌卡因在水溶液中发生对映体转型,增强了盐酸罗哌卡因注射液的稳定性,解决了盐酸罗哌卡因注射液稳定性差、不耐光热、易冻等问题,获得了满意的技术效果。	盐酸罗哌卡因注射液	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法“专利号: ZL201410448757.7”
9	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法	本发明涉及一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法,所述方法使用单一手性原料L-哌啶甲酸盐与2,6-二甲基苯胺制备得到单一手性中间体(-)-(2S)-N-(2,6-二甲基苯基)哌啶-2-甲酰胺,可减少拆分步骤;本发明进一步采用非极性溶剂对中间体(-)-(2S)-N-(2,6-二甲基苯基)哌啶-2-甲酰胺进行精制,减少相关杂质,本发明所述的制备方法,后处理简便,产品纯度高,经打浆精制后纯度达99.5%以上,单个杂质小于0.1%,总收率大于80%,适合大规模工业化生	盐酸罗哌卡因	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法“专利号: ZL201910029895.4”

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
		产。		
10	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法	本发明涉及一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法,属于药物制剂技术领域。该氟比洛芬酯注射液含有氟比洛芬酯和助溶剂,两者的摩尔比位1:1~1.8,该注射液具有溶解性好、质量稳定等优点,可避免其他产品可能导致的心脏病、高血压、肾病患者的用药风险性,避免了恶心、胃痛等不良反应。	氟比洛芬酯注射液	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法“专利号:ZL201410429418.4”
11	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法	本发明涉及一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法,属于药物制剂技术领域。本发明所述一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液含有氟比洛芬酯、作为溶剂的植物油、作为表面活性剂的卵磷脂、聚乙二醇衍生物等,具有稳定性好、起效快、毒副作用低等特点。	氟比洛芬酯微纳米乳液	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法“专利号:ZL201410429419.9”
12	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法	本发明公开了一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法,增强了粒径均匀度,改善了初乳粒径偏差过大的缺点,提高了成品乳剂的稳定性,毒副作用低,降低了注射时的疼痛感,增加了患者用药的依从性,具有良好的应用前景。	丙泊酚脂肪乳注射液	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法“专利号:ZL201510021939.0”
13	一种L-组氨酸工业化的制备方法	本发明涉及一种L-组氨酸的工业化制备方法,包括以下步骤:步骤1、将L-组氨酸盐酸盐加入到纯化水中,室温条件下,搅拌溶解,然后采用碱液调节溶液pH至中性,配制成L-组氨酸盐酸盐溶液,备用;步骤2、将L-组氨酸盐酸盐溶液采用电渗析脱盐水箱进行电渗析处理,至脱盐液的电导率小于等于1000ms/cm,停止电渗析,获得L-组氨酸水溶液;电渗析处理过程中,控制脱盐液的pH成中性;步骤3、将脱盐后的L-组氨酸水溶液高温减压凝缩至原体积的0.25-0.3倍后,向浓缩液中加入复合有机溶剂,然后经降温析晶、离心过滤,减压干燥,获得L-组氨酸。本发明方法绿色环保,成本低,适合于商业化生产。	L-组氨酸原料药	正在申请专利
14	一种3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈的工业化制备方法	本发明涉及一种3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈的工业化制备方法,所述方法以2-甲氧基苯基哌嗪和丙烯腈为原料制备,经反应、结晶得到3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈。	乌拉地尔原料药	正在申请专利

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
	业化制备方法	本发明在反应阶段引入的溶剂，既有利于控制反应进度，又同时兼具结晶溶剂的作用，通过降温析晶获得产品，而非蒸干溶剂，溶剂溶解有机除杂并通过过滤母液去除，从而保证产品收率与纯度。避免了乙醚等易燃易爆溶剂的使用，降低了基因毒性物质丙烯腈的含量，将未知杂质控制在0.10%以下，纯度达到99.7%以上。制备工序简单、易于操作控制、成本低廉，利于产业化。		
15	一种3,4-二氨基吡啶的合成方法	本发明公开了一种3,4-二氨基吡啶的合成方法，本发明方法与现有路线相比由5步减少为3步、收率由45%提高到55~67%，纯度由97.5%提高至99.5%，避免了五氯化磷或三氯氧磷的使用，简化生产设备、无需配备尾气吸收装置，减少废液排放，减小了环境压力，环保节能，所用原辅料价廉易得。	磷酸二氨基吡啶原料药	正在申请专利

公司核心技术均系自主研发并应用于主营业务，主营业务收入来源于核心产品。

3、研发水平

(1) 公司核心技术的科研实力和成果情况

公司依托核心技术的研发和长期的技术积累，目前已获得多项专利授权，如下所示：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	专利申请日	有效期	取得方式	他项权利
1	一品制药	一种七氟烷的合成反应设备	CN21731339 9U	实用新型	2022.03.14	10年	原始取得	无
2	一品制药	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法	ZL20191002 9895.4	发明专利	2019.01.10	20年	原始取得	无
3	一品制药	一种盐酸乌拉地尔的制备方法	ZL20181160 2606.7	发明专利	2018.12.26	20年	原始取得	无
4	一品制药	一种高纯度泛酸钠的工业化制备方法	ZL20151002 2407.9	发明专利	2015.01.16	20年	原始取得	无
5	一品制药	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法	ZL20151002 1939.0	发明专利	2015.01.16	20年	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	专利申请日	有效期	取得方式	他项权利
6	一品制药	一种七氟烷的工业化制备方法	ZL201510022001.0	发明专利	2015.01.16	20年	原始取得	无
7	一品制药	一种 α -酮缬氨酸钙的制备工艺	ZL201410457101.1	发明专利	2014.09.10	20年	原始取得	无
8	一品制药	一种盐酸乌拉地尔的制备工艺	ZL201410457508.4	发明专利	2014.09.10	20年	原始取得	无
9	一品制药	一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法	ZL201410451667.3	发明专利	2014.09.05	20年	原始取得	无
10	一品制药	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法	ZL201410448757.7	发明专利	2014.09.05	20年	原始取得	无
11	一品制药	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法	ZL201410429418.4	发明专利	2014.08.28	20年	原始取得	无
12	一品制药	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法	ZL201410429419.9	发明专利	2014.08.28	20年	原始取得	无
13	一品制药	一种工业化生产钆喷酸葡胺的制备方法	ZL201310492954.4	发明专利	2013.10.21	20年	原始取得	无
14	一品制药	α -酮苯丙氨酸钙的制备方法	ZL201310149107.8	发明专利	2013.04.26	20年	受让取得	无
15	一品制药	α -酮亮氨酸钙的制备方法	ZL200910074958.4	发明专利	2009.07.23	20年	受让取得	无

公司及核心人员所取得的荣誉奖项情况如下：

序号	时间	奖项/项目	授予单位
1	2021.12	河北省专精特新示范企业	河北省工业和信息化厅
2	2020.09	高新技术企业	河北省科学技术厅、河北省财政厅、国家税务总局河北省税务局
3	2017.02	河北省科技型中小企业	河北省科学技术厅
4	2017.12	企业技术中心A级	河北省工信厅
5	2018.10	河北省科技小巨人	河北省科学技术厅
6	2019.09	河北省麻醉药技术创新中心	河北省科学技术厅
7	2019.12	河北省专精特新中小企业	河北省工业和信息化厅
8	2019.03	石家庄市麻醉药技术创新中心	石家庄市科技局
9	2020.05	河北省医药行业科技型中小企业创新奖	河北省医药行业科学技术奖评审委员会

序号	时间	奖项/项目	授予单位
10	2021.09	河北省科技创新研发投入民营企业100佳	河北省工商业联合会
11	2021.09	河北省科技创新发明专利民营企业100佳	河北省工商业联合会

(2) 公司在研项目情况

自成立以来公司持续进行新产品、新工艺的技术研发工作，主要围绕以下规划推进研发工作：

(1) 品种拓展

公司通过自主研发与合作研发，同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，重点在研项目包括麻醉类药物地氟烷；罕见病用药苯乙酸钠和苯丁酸甘油酯原料药、磷酸二氨基吡啶片及原料药、吸入用一氧化氮及原料药、布洛芬赖氨酸盐制剂及原料药；口服药蛋白琥珀酸铁口服溶液及原料药、小麦纤维素颗粒及原料药；特色原料药罂粟碱原料药、组氨酸原料药等。截至本上市保荐书签署日，公司品种拓展类在研项目如下：

分类	序号	项目	所处阶段	拟申报时间	产品特点
麻醉类	1	地氟烷	小试研究	2024年	本品是一种挥发性卤化麻醉新药，适用于成年人作住院或门诊手术时的诱导和维持麻醉。
罕见病用药	2	苯乙酸钠原料药	已受理	2022年	苯丁酸甘油酯是氮结合剂，用于患有尿素循环障碍和6种已知的“氨基酸”缺乏症，通过去除蓄积在尿素循环代谢障碍患者的血液和大脑中的有毒氨而发挥作用，同时使患者体内氨的含量昼夜保持在安全水平。苯乙酸钠亦可用于患有尿素循环障碍。
	3	苯丁酸甘油酯原料药	工艺验证进行中	2022年	
	4	磷酸二氨基吡啶片	实验室小试研究	2024年	本品于2018年11月在FDA获批上市，本品为广谱钾离子通道阻滞剂，适用于治疗成人兰伯特-伊顿肌无力综合征（LEMS）。本品为罕见病用药，且目前尚未在国内上市。
	5	磷酸二氨基吡啶原料药	实验室小试研究	2023年	本品适应症为急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损。对于脑梗塞急性期减轻脑水肿、改善脑能量代谢、缺血脑区微循环和血流量等都有较好的效果。
	6	丁苯酞注射液	已递交临床申请	2023年	
	7	丁苯酞原料药	已完成中试研究	2023年	
	8	布洛芬赖氨酸注射剂	实验室小试研究	2025年	本品是一种非甾体类药物，适用于闭合体重在500到1500g之间、胎龄不超过32周早产儿的动脉导管未闭（PDA）。本品为儿童用
	9	布洛芬赖	实验室小	2024年	

分类	序号	项目	所处阶段	拟申报时间	产品特点
		氨基酸原料药	试研究		药，且目前尚未在国内上市。
	10	一氧化氮制剂	小试研究	2024年	本品主要适应症为肺动脉高压，一氧化氮能促使受损的动脉内膜细胞修复和更新，动脉血管壁的脂质斑块逐渐消融。
	11	一氧化氮原料药	实验室小试研究	2023年	
心脑血管类	12	注射用尼可地尔	中试研究	2023年	本品适用于不稳定型心绞痛，同时具有类硝酸酯和 KATP 通道开放的双重作用，可有效控制心绞痛症状，24 小时全面防治缺血发作。
	13	己酮可可碱缓释片	实验室小试研究	2024年	本品为外周血管抗张剂，可降低外周阻力，改善脑和四肢的血液循环，增加动脉及毛细血管的血流量，适用于脑部血液循环障碍如暂时性脑缺血发作、中风后遗症、脑缺血引起的脑功能障碍；外周血循环障碍性疾病如慢性栓塞性脉管炎等。本品注射剂及口服制剂的参比制剂均尚未在国内上市。
	14	己酮可可碱注射液	已完成中试研究	2023年	
	15	己酮可可碱原料药	进行工艺路线的筛选研究	2024年	
	16	马来酸阿伐曲泊帕片	实验室小试研究	2024年	本品为口服血小板生成素受体激动剂，适用于 CLD 相关血小板减少症、肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）、免疫性血小板减少症（ITP）。该品种经预混、干法制粒、混合、压片、包衣等程序后得到成品。
	17	布立西坦片	实验室小试研究	2024年	本品种为突触囊泡蛋白 2A（SV2A）抗癫痫药物（AED）家族中的最新药物，于 2016 年在美国上市，适用于 4 岁及以上癫痫患者部分发作性癫痫的治疗。5 前本品种尚未在国内上市。
	18	注射用甲磺酸萘莫司他	实验室小试研究	2024年	本品是合成的丝氨酸蛋白水解酶抑制药，具有抗凝、抗纤维蛋白溶酶和抗血小板聚集的作用。用于急性胰腺炎、慢性胰腺炎急性恶化，也用于血液透析、冠状动脉搭桥术、肝脏切除术时的抗凝，以及肾小球炎伴系统性红斑狼疮或混合型冷球蛋白血症。本品参比制剂尚未在国内上市。
口服药	19	蛋白琥珀酸铁口服溶液	工艺验证进行中	2022年	本品种适用于铁的摄入量不足或吸收障碍、急性或慢性失血以及感染所引起的隐性或显性缺铁性贫血。本品种参比制剂及仿制制剂已在国内上市，国内生产厂家为济川药业集团有限公司。
	20	蛋白琥珀酸铁原料药	已完成工艺验证	2022年	

分类	序号	项目	所处阶段	拟申报时间	产品特点
	21	小麦纤维素颗粒剂	预中试研究	2023年	本品为OTC产品,本品可用于便秘;也可作为肠易激综合征、憩室病、肛裂和痔疮等伴发便秘的辅助治疗;也可用于手术后软化大便。
	22	小麦纤维素原料药	预中试研究	2023年	
特色原料药	23	L-组氨酸原料药	已完成中试研究	2023年	一种重要的氨基酸原料药,主要用作氨基酸输液和口服氨基酸制剂的原料,相关制剂产品可用于治疗心脏病、贫血、类风湿性关节炎、消化道溃疡和实质性肝炎等。
	24	盐酸罂粟碱原料药	预中试研究	2023年	本品可用于治疗脑、心以及外周血管痉挛所导致的缺血,另外也可用于肾、胆和胃肠道等内脏的痉挛。
药用辅料	25	药用氮气	小试研究	2023年	药用氮气可用于在制药过程中填充活性和高纯度药物成分,或置换氧气以防止快速氧化等;国家药典委员会于2022年7月7日公布了《氮药用辅料标准草案公示稿》,要求氧含量不得超过0.5%。

(2) 剂型规格拓展和工艺改进

在制剂方面,针对现有品种,公司研发方向侧重于扩充不同剂型、规格的生产能力,从而满足更丰富的应用场景。在原料药方面,公司不断改进原料药生产的相关生产工艺,提高产品质量和产能,降低成本,提高核心竞争力。截至本上市保荐书签署日,公司剂型规格拓展和工艺改进类在研项目如下:

序号	项目	所处阶段	拟申报时间	产品特点与拟达到目标
1	乌拉地尔缓释胶囊	实验室小试研究	2024年	本品种是一种选择性 α 1-受体阻滞剂。本品适用于本态性高血压、肾性高血压、由褐色细胞瘤所引发的高血压;伴有前列腺肥大症的排尿障碍;神经源性膀胱的排尿困难。
2	氟比洛芬酯粗品制备工艺研究	实验室小试研究	2023年	缩短工艺步骤、调整关键起始物料。

(3) 原料药及制剂“一体化”

在制剂集中采购及原料药行业监管日益趋严的背景下,同时具备原料药及下游制剂生产能力的厂商,在成本和质量控制上有明显优势,因此公司积极推进原料药及制剂“一体化”研发战略,向已有原料药品种下游制剂或已有制剂品种上游原料药不断拓展,提高核心竞争力。截至本上市保荐书签署日,公司原料药及

制剂“一体化”类在研项目情况如下：

序号	项目	所处阶段	拟申报时间	拟获批时间
1	乌拉地尔原料药	已完成工艺验证	2022年	2024年
2	利多卡因原料药	工艺验证进行中	2023年	2024年
3	盐酸利多卡因原料药	工艺验证进行中	2023年	2024年

(4) 一致性评价

由于药品集中采购原则上不再选用未通过一致性评价的品种，因此为保证公司核心品种能够具备参与药品集中采购资格，进一步扩大需求市场，公司将一致性评价的研发作为公司重要研发方向。截至本上市保荐书签署日，公司一致性评价类在研项目如下：

序号	项目	产品规格	计划申报时间	当前进度
1	盐酸乌拉地尔注射液一致性评价	10ml: 50mg 5ml: 25mg	已提交	已提交一致性评价申请，目前正处于审评阶段
2	盐酸乌拉地尔注射液4类申报	10ml: 50mg 5ml: 25mg	2022年	已完成工艺验证
3	盐酸利多卡因注射液一致性评价	5ml:0.1g 10ml:0.4g	2022年	已完成工艺验证
4	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	10ml: 5g	2023年	已完成中试研究
5	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	40mg	2023年	已完成工艺验证

注：按照新化药4类报产的仿制药，获批后即可视为通过一致性评价

(3) 公司研发费用占营业收入的比例

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。报告期内公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发费用	1,429.55	1,683.55	2,605.29	1,805.92
营业收入	17,973.43	35,153.41	30,803.18	22,272.20
研发费用占营业收入比例	7.95%	4.79%	8.46%	8.11%

(三) 发行人主要经营和财务数据及指标

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总额	64,000.30	46,506.49	39,210.99	27,179.81
归属于母公司所有者权益	41,031.84	38,514.73	31,921.99	17,535.09

资产负债率（母公司）	21.81%	14.30%	18.39%	35.48%
项 目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	17,973.43	35,153.41	30,803.18	22,272.20
净利润	2,517.12	6,592.74	4,260.40	3,261.46
归属于母公司所有者的净利润	2,517.12	6,592.74	4,260.40	3,261.46
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,469.19	6,553.26	4,230.69	3,235.23
基本每股收益（元）	0.37	0.96	0.68	0.54
稀释每股收益（元）	0.36	0.96	0.68	0.54
加权平均净资产收益率	6.33%	18.72%	19.94%	20.90%
经营活动产生的现金流量净额	2,791.39	7,287.92	2,078.27	2,615.87
研发投入占营业收入的比例	7.95%	4.79%	8.46%	8.11%
现金分红	-	-	3,093.50	1,800.00

上述指标的计算公式如下：

1、资产负债率=负债总额/资产总额

2、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数

3、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P0为归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E0为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0为报告期月份数；Mi为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

4、基本每股收益= $P / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$

其中：P0为归属于公司普通股股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0为报告期月份数；Mi为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

5、稀释每股收益= $(P + \text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} \times (1 - \text{所得税率}) - \text{转换费用}) / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中：P为报告期利润；E0为归属于母公司的期初净资产；Ei为报告期内发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；NP为报告期归属于母公司的净利润；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购或缩股等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0为报告期月份数；Mi为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数。

6、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（四）发行人存在的主要风险

1、与行业相关的风险

（1）集中带量采购、疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等控价控量政策的实施导致销量降低及药品价格下降风险

近年来，国家大力推动医药卫生体制改革，陆续出台了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于印发推进药品价格改革意见的通知》《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》《医保支付方式改革三年行动计划》以及疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等政策，一方面通过建立基本医疗保障体系扩大社会医疗保障的覆盖范围，促进医药市场潜在需求释放；另一方面通过实施国家基本药物制度、药品集中采购制度，完善药品采购机制，改革药品价格形成机制，促使药品终端销售价格下降。

近年来，随着医保目录调整、带量采购、DRG/DIP 等一系列政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，竞争日益激烈，特别是国家集采政策的实施使得中标价格及集采市场参与者数量显著下降，同时在集采后非集采市场相应产品价格也可能出现明显下跌，公司产品未来可能面临销售数量降低以及价格下降风险，从而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

（2）一致性评价风险

一致性是指仿制药与原研药（或“参比制剂”）的治疗等效。其中治疗等效一是指药学等效，即同样的剂型要包含同样量的原料药，并符合同样的或法定的质量标准；二是指生物等效，即具有同样的临床有效性和安全性。2016年2月6日，《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》由国务院办公厅发布，明确：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。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，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；逾期未完成的，不予再注册。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》，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。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司已根据一致性评价要求开展核心产品及重点布局产品的一致性评价工作，**盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价**、吸入用七氟烷已通过新4类审评，盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价。截至本招股说明书签署日，公司制剂产品门冬氨酸鸟氨酸和注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价尚未完成，未来若公司无法及时通过相关药品的一致性评价，则可能无法取得后续国家药品集采的投标资格，以及导致部分药品批件可能逾期不予再注册，会对公司的生产经营和产品销售带来不利影响。

(3) 发行人产品集中采购未中标的风险

目前国家带量采购政策在全国推广，如果未来公司主要产品通过一致性评价且被纳入药品集中采购范围，但未能在药品带量采购招标中中标，相关产品市场占有率、销售收入可能会受到影响，导致公司盈利能力下滑。

除药品国家集中采购外，根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购，部分省份也相应成立联盟举行联合集采招标。2022年3月10日，公司乌拉地尔制剂、门冬氨酸鸟氨酸制剂产品中标广东十一省联盟集采（第一批）。若公司后续产品无法满足相关招标采购要求，或在中标中未取得有利地位，则公司药品存在无法中标的风险，进而对公司产品的销售造成不利影响。

(4) 发行人产品被调出基本药物品种目录或医保目录的风险

报告期内，公司制剂产品盐酸罗哌卡因注射液、盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸利多卡因注射液列入《国家基本药物目录》，且主要制剂产品均列入国家医保目录。进入国家基药目录和国家医保目录意味着产品更容易进入医疗机构市场并为医疗机构市场所接受，有利于产品在医疗终端机构的销售。

2018年9月19日，国务院办公厅发布《关于完善国家基本药物制度的意见》，提出要动态调整优化目录，基药目录的调整周期原则上不超过3年。国家及省级医保目录和《国家基本药物目录》会根据药品临床实践、药品标准变化、药品新上市情况等来进行调整。公司产品若被调出医保目录或《国家基本药物目录》，

将会对公司产品销售产生不利影响，影响公司经营业绩。

(5) 医疗体制政策变化风险

医药产业关系国计民生，是我国重点发展的行业之一，与人民生命健康高度相关，医药产业亦因此长期处于强监管状态，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对医药行业实施监管指导。

我国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。除上述国家带量采购、一致性评价、基本药物品种目录或医保目录等政策外，国家有可能出台其它一系列有利于提供药品质量、促进药品研发、规范销售流通秩序、降低用药成本等的监管措施，如发行人不能及时适应医疗体制政策变化和医药行业监管规则，则将对发行人经营产生不利影响。

2、与发行人相关的风险

(1) 产品研发及技术创新风险

①技术升级及产品迭代风险

医药行业具有高投入、高产出、高风险、高技术密集的特点，研发生产能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。

目前医药行业技术更新速度较快，系统生物学、合成生物学、基因组学、浓缩技术、纳米技术等新技术不断涌现，医药制造业技术加速升级，公司存在技术升级的潜在压力；同时，公司也面临着产品迭代的风险，目前化学药品制剂更新迭代速度较快，若麻醉领域和心血管领域出现药效和价格等方面明显优于公司主要制剂的产品，则公司产品的市场份额可能会下降，存在业绩下滑的风险。

②产品研发失败及研发加大导致的业绩风险

医药研发具有研发周期长、研发风险及研发投入较高的特点。研发的产品信息调研、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、药理毒理研究、申报资料撰写与整理、申报现场核查等不同阶段，均需投入大量资金且存在较大风险。任一环节出现问题，都会导致项目研发周期延长，研发投入更高，甚至导致研发失败。

公司在研项目包括多个制剂和原料药开发项目，此外未来将继续投入更多项

目的研发。若公司不断研发投入但相应产品未实现预计效益，甚至在研项目未能形成产品或者未能通过药品审批注册，则公司难以收回前期研发投入，可能导致公司短期业绩或业绩持续增长能力受到较大程度的影响。

③委外开发风险

公司采用自主研发与委外开发相结合的方式进行产品研发，委托专业药品研发机构研发可节约成本，并且能够分散研发失败风险，降低产品研发失败所带来的损失，充分发挥各自在研发领域的专业优势。虽然公司委外研发自开展以来未曾发生过纠纷，但仍存在受托方违反协议终止合作、受托方研发失败或研发进度不及预期的风险，从而影响公司的盈利能力和业绩增长。

(2) 经营风险

①市场竞争加剧的风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，目前国家对医药行业制订了一系列扶持政策，优化了市场竞争环境，促进了行业规范发展，吸引了国内外更多企业进入医药行业，加剧了行业的内部竞争。

未来国内外医药或原料药企业可能进入公司相关领域，加大对公司核心产品或类似品种的投入，对公司核心产品形成竞争。公司主要产品盐酸乌拉地尔注射液有多家企业在申请新 4 类和一致性评价，未来存在市场份额被抢占的风险；吸入用七氟烷和盐酸罗哌卡因注射液目前市场份额较小，存在未来推广不及预期的风险；复方 α -酮酸原料药存在其他竞争对手抢占市场份额，以及下游制剂客户实现原料自产的风险。上述因素均将使得发行人面临丧失市场份额、降低公司产品毛利率，收入和利润水平下降的风险。

②主要产品集中的风险

公司核心产品涵盖了麻醉类、高血压类等多个领域制剂以及肾透析领域原料药，主要收入来源为盐酸乌拉地尔注射液、盐酸罗哌卡因注射液、吸入用七氟烷和复方 α -酮酸原料药，报告期内上述品种主营业务收入占比分别为 81.46%、88.11%、91.27%和 87.54%，存在主要产品相对集中的风险。

虽然公司在不断通过研发丰富产品并加强对新产品的销售推广力度，但产品研发及新产品销售推广存在不确定性，若上述核心产品的产销状况、短期需求、价格、竞争格局等市场因素发生不利变化，将对公司业绩产生较大影响。

③新产品推广不及预期风险

公司新产品研发成功并获批上市后，需进行市场开拓和推广，将作用机理、用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到市场，从而使市场熟悉和接受公司产品，同时在同类产品竞争过程，公司产品亦需不断地提高市场认可度与知名度、进入各大医院机构采购范围。如果新产品未被市场接受，或公司未能有效地组织合适的销售团队及合作伙伴对产品进行推广，将对产品的市场开拓产生负面影响，进而对公司的盈利能力产生不利影响。

④原材料供应及价格波动风险

公司药品制剂生产所用的原材料主要包括化学原料药、辅料、包装材料等；原料药生产所用的原材料主要包括化工原料等。化学原料药的采购价格主要受供应商的出厂价影响，化工原料的采购价格主要受国内化工市场供需影响。

公司与主要供应商已有多年合作历史，并逐步建立多样化的采购渠道，同时公司亦保留一定的安全库存，但不排除相关供应商无法按期供货甚至极端情况下断供的情况，可能给公司正常生产经营产生不利影响。

公司原材料价格存在一定的波动，部分主要化工原料存在价格上涨的情况。化工原料的供给受质量达标率、环保政策、安全事故等因素影响，未来可能因为质量达标率过低、环保压力过大或安全事故而出现供给不足、价格快速上涨的情况，进而对公司盈利水平产生不利影响。

⑤产品质量控制风险

药品直接关系到人民生命健康，产品质量对制药企业而言至关重要。我国对药品生产的监管政策和力度日趋严格，2019年12月1日我国正式施行新修订的《中华人民共和国药品管理法》，取消了药品GMP认证，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，同时强化药品全过程信息要求，全面加大对违法行为的处罚力度。

公司核心产品生产流程长、工艺较为复杂，使公司产品质量受较多因素影响，如在原材料采购、产品生产、检测、包装和运输等各过程中，均存在可能使产品发生物理、化学等变化的因素，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。报告期内公司未发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，未

受到相关行政处罚，但如果公司产品发生质量问题，不但会产生赔偿风险，还会影响公司的信誉和持续经营，甚至造成法律纠纷，并存在大规模召回和赔偿，以及被主管部门处罚的可能，上述事件将对公司的生产经营产生重大不利影响。

⑥环保及安全生产风险

公司存在原料药生产业务，属于国家环保监管要求较高的行业。公司原料药生产过程涉及多种复杂的化学反应，会产生废水、废气、固废等污染性排放物，同时公司制剂生产也存在一系列的环保要求。公司严格执行质量、环保、卫生等标准，发展节能降耗、清洁生产、污染治理、循环利用等技术，以符合国家政策导向与要求。但若国家及地方政府进一步提高环保监管要求，将使公司支付更高的环保费用，也可能由于公司的管理疏忽出现被监管部门采取环保监管措施的情况，进而可能对公司的经营业绩产生一定程度的影响。

此外，公司药品研发过程涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求，同时生产过程中存在发生安全事故的潜在风险，公司面临环保合规及安全生产的风险。

⑦生产经营资质重续风险

根据有关法律规定，公司从事医药制造相关业务需要向有关政府单位申请并获得许可证书，包括药品生产许可证、药品注册批件等。上述证书均具有一定有效期。若证书有效期届满，公司必须重新申请续期并通过有关部门的许可，方可延续公司获得相关生产经营资质。如果在相关证书到期之前，公司无法在规定时间内对相关证书进行续期，将影响公司正常生产经营，对公司经营业绩产生不利影响。

⑧核心人员流失风险

公司在高血压类、麻醉类、消化系统类等各个领域制剂以及肾透析领域原料药等领域积累了一批核心技术，并且拥有相关领域的管理、研发、生产、销售等具有丰富经验的专业人才，是公司核心竞争力的重要组成部分。

医药行业为人才密集型、技术密集型和知识密集型行业，随着国内医药行业的快速发展和竞争加剧，同行业公司对核心人才的需求不断增加。如果公司无法保持有行业竞争力的薪酬福利和工作环境，不能持续地引进优秀人才，可能会造成公司核心人员流失，对未来经营业绩带来不利影响。

⑨社保、公积金补缴风险

报告期内，发行人存在应缴未缴社会保险和住房公积金的情形。根据《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》等相关规定，公司存在被主管部门要求补缴社会保险和住房公积金的风险，虽然发行人控股股东、实际控制人已经出具关于全额承担上述应缴未缴社保、公积金产生的任何补缴、处罚或损失的承诺函，但仍可能会对公司经营业绩产生不利影响。

⑩主要原料药产品对应制剂厂商完成“原料药+制剂”一体化风险

复方 α -酮酸原料药具有一定生产壁垒，行业市场格局稳定，公司与主要客户有长期合作关系，但如公司原料药产品对应的下游制剂厂商完成“原料药+制剂”一体化，向上游原料药拓展，从而满足自身制剂产品需求，将会导致原料药端市场受到一定影响，虽然制剂厂商通常不会为其他制剂厂商供应原料药而进一步抢占原料药市场份额，且其他制剂厂商亦会选择未有一体化能力的原料药厂商采购，防止因制剂端的竞争而导致出现断供的情况，但如下游制剂厂商实现“原料药+制剂”一体化进程进一步加快，将会对公司相关原料药业务造成重大不利影响。

(3) 内部控制风险

①实际控制人控制权稳定性风险

本次发行前，公司实际控制人为梁竞辉、戴旭光。梁竞辉、戴旭光通过哈福得一品投资间接控制公司 33.58% 股权，通过横琴普赞间接控制公司 2.18% 股权，合计控制公司 35.77% 股权。本次发行完成后，梁竞辉、戴旭光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。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司实际控制人梁竞辉、戴旭光及其控制的关联主体借款本金超过 2.2 亿元。截至目前实际控制人直接或间接持有发行人的股权不存在被抵押质押情形，但是上述负债到期后，如实际控制人及其控制的关联主体不能按期偿还借款，则届时实际控制人持有的公司股份可能被债权人要求冻结、处置，存在对公司实际控制人稳定性造成不利影响的风险。

②实际控制人控制不当风险

截至本上市保荐书签署日，公司实际控制人为梁竞辉、戴旭光，其通过哈福得一品投资、横琴普赞间接控制企业。本次发行完成后，梁竞辉、戴旭光先生仍为公司的实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构及内部控制制

度，但梁竞辉、戴旭光先生作为公司的实际控制人仍可通过其控制的股份行使表决权及自身对公司的影响力，对公司的发展策略、生产经营施加重大影响，未来实际控制人若出现决策失误，将对公司的生产经营产生不利影响。

(4) 管理风险

随着资产及经营规模的扩大、业务范围的增加，公司未来经营决策将要考虑更复杂的因素，公司组织结构也将更加复杂，公司面临进一步加强内部质量控制体系等各种问题。虽然公司管理层在企业经营管理方面积累了一定经验，但如果不能及时调整原有的管理体系和经营模式以较好地适应外部挑战，以适应公司业务发展的要求，将可能带来规模扩大、组织结构复杂导致的管理风险。

(5) 财务风险

①毛利率下降风险

公司主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产和销售。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 74.74%、75.55%、77.18%和 76.72%，毛利率处于较高水平。

医药行业是国民经济的重要组成部分，目前国家对医药行业制订了一系列扶持政策，优化了市场竞争环境，促进了行业规范发展，吸引了国内外更多企业进入医药行业，加剧了行业的内部竞争。未来国内外医药企业可能存在进入公司相关领域，加大对公司核心产品或类似品种的投入，从而对公司现有核心产品构成竞争。此外，随着国家对医药行业的规范性制度日趋完善，进一步强化医保控费的执行力度，药品价格降低将是长期趋势，公司的产品价格面临下降的风险；同时，市场竞争加剧可能导致公司产品价格下降，材料成本、人工成本、各类费用也面临上升的风险。因此发行人存在毛利率下降的风险。

②应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 5,006.23 万元、6,090.57 万元、6,827.28 万元和 7,123.27 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 22.50%、19.80%、19.54%和 39.74%。报告期各期末，公司应收账款坏账准备金额分别为 272.28 万元、319.36 万元、365.34 万元和 381.40 万元。若宏观经济或行业发展出现系统性风险，或客户业绩出现明显下降，公司部分客户发生经营困难或者与公司合作关系出现不利状况，可能导致回款周期增加甚至无法收回货款，进而对

公司经营产生不利影响。

③存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,324.83 万元、4,245.81 万元、5,189.98 万元和 5,263.42 万元，占各期末总资产比重分别为 12.23%、10.83%、11.16%和 8.22%，各期末公司存货跌价准备分别为 479.84 万元、225.64 万元、241.90 万元和 242.86 万元。如果市场需求发生重大不利变化，可能导致存货的可变现净值低于账面价值，使得公司面临存货跌价损失。

④税收政策带来的税收优惠风险

根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203号），认定（复审）合格的高新技术企业，自认定（复审）批准的有效期当年开始，可申请享受企业所得税优惠。2017年7月，一品制药通过高新技术企业评审，取得编号为 GR201713000319 号高新技术企业证书，有效期为三年，2017年至2019年按15%优惠税率缴纳企业所得税。2020年9月，一品制药通过高新复审，重新取得证书编号为 GR202013000130 号高新技术企业证书，2020年至2022年按15%优惠税率缴纳企业所得税。

如果高新技术企业税收优惠期届满公司未能续期，或者公司不再符合高新技术企业的认定条件，则公司将无法享受上述税收优惠政策，可能对公司的经营业绩产生一定程度的影响。

（6）与本次发行相关及募集资金投资项目风险

①募集资金投资项目实施风险

本次发行募集资金计划用于“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”、“药品研发项目”以及“补充流动资金”。如果医药行业整体形势、化学原料药及制剂市场环境等情况发生重大变化，或因组织管理不力等原因募集资金计划投资项目不能按计划进行，将对公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

②募集资金投资项目新增产能消化风险

本次发行募集资金计划用于“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”实施后，公司产品产能将大幅增加。若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、销售推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的

风险。

③募集资金投资项目无法实现预期效益及建成后固定资产折旧影响公司经营业绩的风险

公司本次募集资金主要用于投资主营业务，包括扩大公司产能、研发新产品和补充流动资金等，投资规模相对较大。本次募集资金投资项目如果不能如期实施或实现预期效益，将对公司的经营业绩产生不利影响。

公司本次发行募集资金投资项目实施后，公司研发、生产能力将有所提升，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用，发行人“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”建成后，自第三年开始将产生约 2,000.00 万元的折旧、摊销，每年对净利润的影响金额约为 1,500.00 万元。若上述募投项目所带来的效益提升无法抵消上述新增的折旧摊销费用，则将会对公司的未来经营业绩产生不利影响；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的研发费用支出，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司即期的净利润和净资产收益率，对公司整体盈利能力形成一定不利影响。

④本次公开发行摊薄即期回报的风险

本次公开发行完成后，公司的净资产规模较发行前将出现较大幅度增长，但由于募集资金投资项目需要一定的建设期和运营期，效益产生亦需一定时间，短期内公司经营业绩仍主要依赖于现有业务及产能规模，每股收益和加权平均净资产收益率等收益指标存在短期内被摊薄的风险。

(7) 法律风险

①对赌协议的风险

公司控股股东哈福得一品投资、实际控制人梁竞辉分别与张家港润信、共青城润信、杭州裕辉、泰州鑫泰、枣庄长骥、华旗百盈等股东签署了对赌协议，就股东对发行人投资后的权利保障事宜进行了约定。根据发行人控股股东、实际控制人分别与前述股东签署的对赌协议终止协议，各方已对对赌协议中的回购权等特殊股东权利进行解除，但仍保留在未成功上市的情况下部分特殊权利的恢复条

款。如果公司的上市申请被中国证监会或证券交易所否决，或撤回上市申请材料，公司控制股东、实际控制人存在恢复特殊股东权利的风险。

②部分建筑物未取得产权证书的风险

截至本上市保荐书签署日，公司存在约 1,817.50 平方米建筑物未取得房屋所有权证，其中 782.00 平方米建筑物主要用途为空调机房、备件库、液体库、值班室、办公室等生产及经营辅助用途；1,035.50 平方米建筑物主要用于车间生产，占有房屋建筑面积的比例较低。该等建筑物均建于公司厂区内的自有土地之上，存在被责令拆除和公司受到行政处罚的风险，虽然相关主管部门出具了上述建筑物未来 5 年不存在拆迁、征收及改建计划且不会对公司继续使用该等建筑物进行行政处罚的说明，但上述未取得证书事宜仍可能会对公司生产经营产生不利影响。

同时，公司承租的部分房产未取得房屋所有权证，主要用于员工住宿。如果因上述租赁房屋租赁手续瑕疵而导致公司无法继续租赁使用，公司需另行租赁房屋用于员工住宿，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

③员工行为不当风险

随着公司规模不断扩大，公司持续加强人员招聘，公司亦制定了相应的内部控制制度以规范员工的工作行为。但在采购、研发、生产及销售等活动过程中，公司员工仍可能发生违反公司内控制度甚至违反有关法律法规的不当行为，从而谋取不正当利益。若因不正当行为导致公司受到相关监管部门的调查、刑事/民事处罚或其他制裁，则可能会对公司的业务开展以及经营业绩造成不利影响。

3、其他风险

（1）发行失败风险

公司本次拟公开发行股票 2,300.00 万股，不低于发行后总股本的 25.08%。在股票发行过程中，若出现提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求或其他影响发行的不利情形，可能会导致本次发行失败。

（2）股价波动的风险

公司股票上市后，除经营业绩外，股价还会受到宏观周期变化、行业政策变化、国际贸易环境以及投资者心理预期等多种因素的影响，进而产生波动。同时由于创业板上市股票在上市后的前五个交易日内不设涨跌幅，并且后续竞价交易

的最高涨跌幅为 20%，因此上市之后，公司股价可能产生大幅度波动的风险。

(3) 不可抗力风险

不可抗力事件是指不能预见、不能避免和不能克服的客观事件，主要包括重大公共卫生安全事件、自然灾害（如地震、台风、洪水、海啸等）、政府行为（如征收、征用等）、社会异常事件等。未来可能发生的不可抗力事件可能直接或间接对公司的生产经营活动造成严重影响，从而对公司业务发展以及公司整体经营业绩和财务状况造成不利影响。

二、发行人本次发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 2,300.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.08%
其中：发售新股数量	不超过 2,300.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.08%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 9,168.00 万股		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向符合条件的投资者询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式、或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	主承销商余额包销		
募集资金投资项目	湖北一科制药有限公司原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目，药品研发项目，补充流动资金		

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

(一) 本次证券发行的保荐代表人

中信建投证券指定杨慧泽、王亚东担任本次一品制药首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

杨慧泽先生：保荐代表人，硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会执行总经理，曾主持或参与的项目有：首药控股首次公开发行、葫芦娃首次公开发行、曲美家居首次公开发行、中国铝业集团战略收购云南冶金集

团、中国中免收购日上上海及海南免税品公司项目、隆平高科发行股份购买资产项目、荣科科技发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金项目、云南铜业非公开发行股票项目、利亚德非公开发行股票项目、国机汽车非公开发行股票项目、中国国旅非公开发行股票项目、云铝股份非公开发行股票项目、绿茵生态公开发行可转换公司债券项目等。作为保荐代表人现在尽职推荐的项目有：山东科源制药股份有限公司首次公开发行股票项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

王亚东先生：保荐代表人，CPA，硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会副总裁，曾主持或参与的项目有：易明医药首次公开发行、振静股份首次公开发行、安宁股份首次公开发行、巨星农牧非公开发行股票等项目。作为本项目保荐代表人，目前无其他负责尽职推荐的项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）本次证券发行项目协办人

本次证券发行项目的协办人为张健，其保荐业务执行情况如下：

张健先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会高级副总裁，曾主持或参与的项目有：沪光股份首次公开发行、利德曼非公开发行股票项目、新华医疗非公开发行股票项目、国机汽车非公开发行股票项目、国机汽车公司债、荣科科技发行股份购买资产等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）本次证券发行项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括李彦芝、王崇元、张瑞萱、陈启强、俞皓南。

李彦芝女士：保荐代表人，硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会执行总经理，曾主持或参与的项目有：首药控股首次公开发行、东方精工首次公开发行、利亚德首次公开发行、和顺电气首次公开发行、纽威股份首次公开发行、曲美家居首次公开发行、利亚德非公开发行股票项目、利亚德公开发行可转债项目、首创股份非公开发行股票项目、首创股份配股项目、七星电子非公开发行股票项目、中国国旅非公开发行股票项目、东方园林非公开发行股票项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》

等相关规定，执业记录良好。

王崇元先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会高级经理，曾主持或参与的项目有：葫芦娃首次公开发行、科源制药首次公开发行（在会）、中信重工非公开发行股票项目、中信戴卡混合所有制改革项目等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

张瑞萱先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会经理，曾主持或参与的项目有：中旅酒店收购项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

陈启强先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会副总裁，曾主持或参与的项目有：纽威数控首次公开发行、首创股份配股项目、纽威股份公开发行可转债项目，云南铜业面向合格投资者公开发行公司债项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

俞皓南女士：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会副总裁，曾主持或参与的项目有：葫芦娃首次公开发行及非公开发行股票项目、澳斯康首次公开发行（在会）、首创股份配股项目、纽威股份公开发行可转债项目、中国旅游集团及中国中免收购海南省免税品公司项目、海南橡胶重大资产重组项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

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

（一）共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰分别持有公司 1.46%、0.73%、0.73%股份；共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰执行事务合伙人均为中信建投资本管理有限公司，中信建投资本管理有限公司分别持有其份额 13.32%、12.25%、7.73%；中信建投资本管理有限公司为中信建投证券全资子公司。除此之外，保荐机构或其重要关联方不存在持有发行人或其重要关联方股份的情况，前述持股系相关关联方的独立投资行为，不存在影响保荐机构及保荐代表人独立性的情形，不存在不当利益输送安排，不会对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责产生不利影响；

(二) 发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其重要关联方股份的情况；

(三) 保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

(四) 保荐机构的重要关联方与发行人实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

(五) 除上述情形外，保荐机构与发行人之间亦不存在其他关联关系。

五、保荐机构对本次证券发行的内部审核程序和内核意见

(一) 保荐机构内部审核程序

本保荐机构在向中国证监会、深交所推荐本项目前，通过项目立项审批、投行委质控部审核及内核部门审核等内部核查程序对项目进行质量管理和风险控制，履行了审慎核查职责。

1、项目的立项审批

本保荐机构按照《中信建投证券股份有限公司投资银行类业务立项规则》的规定，对本项目执行立项的审批程序。

本项目的立项于 2021 年 4 月 19 日得到本保荐机构保荐及并购重组立项委员会审批同意。

2、投行委质控部的审核

本保荐机构在投资银行业务管理委员会（简称“投行委”）下设立质控部，对投资银行类业务风险实施过程管理和控制，及时发现、制止和纠正项目执行过程中的问题，实现项目风险管控与业务部门的项目尽职调查工作同步完成的目标。

投行委质控部现场核查人员于 2021 年 8 月 23 日至 25 日对一品制药生产经营场所进行实地查看，由公司人员介绍了主营业务、生产流程等情况，并与公司董事长进行了访谈，了解了发行人经营状况、毛利率变动以及销售、采购等情况。2022 年 3 月 28 日至 5 月 8 日对一品制药项目底稿进行了审核、查看了一品制药总图并对发行人管理人员进行了进一步访谈，进一步了解发行人主营业务、经营状况及经营业绩等情况，并于 2022 年 5 月 11 日对本项目出具项目质量控制报告。

投行委质控部针对各类投资银行类业务建立有问核制度，明确问核人员、目的、内容和程序等要求。问核情况形成的书面或者电子文件记录，在提交内核申请时与内核申请文件一并提交。

3、内核部门的审核

本保荐机构投资银行类业务的内核部门包括内核委员会与内核部，其中内核委员会为非常设内核机构，内核部为常设内核机构。内核部负责内核委员会的日常运营及事务性管理工作。

内核部在收到本项目的内核申请后，于 2022 年 5 月 13 日发出本项目内核会议通知，内核委员会于 2022 年 5 月 19 日召开内核会议对本项目进行了审议和表决。参加本次内核会议的内核委员共 7 人。内核委员在听取项目负责人和保荐代表人回复相关问题后，以记名投票的方式对本项目进行了表决。根据表决结果，内核会议审议通过本项目并同意向中国证监会、深交所推荐。

项目组按照内核意见的要求对本次发行申请文件进行了修改、补充和完善，并经全体内核委员审核无异议后，本保荐机构为本项目出具了发行保荐书，决定向中国证监会、深交所正式推荐本项目。

(二) 保荐机构关于本项目的内核意见

保荐机构内核委员会对本次发行进行审议后认为，本次发行申请符合《证券法》及中国证监会相关法规、深交所业务规则等规定的发行条件，同意作为保荐机构向中国证监会、深交所推荐。

六、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深交所相关规定，对发行人及其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。通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，中信建投证券作出以下承诺：

(一) 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；

(二) 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；

(三)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;

(四)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;

(五)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;

(六)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;

(七)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;

(八)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;

(九)中国证监会规定的其他事项。

中信建投证券承诺,将遵守法律、行政法规和中国证监会、深交所对推荐证券上市的规定,自愿接受深交所的自律监管。

七、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明

(一) 董事会的批准

2021年4月26日和2022年4月29日,发行人召开第二届董事会第八次会议和第二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(A股)股票并在创业板上市的议案》等关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

(二) 股东大会的批准

2021年5月16日和2022年5月20日,发行人召开2021年第二次临时股东大会和2021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(A股)股票并在创业板上市的议案》等相关议案。

经核查,保荐机构认为,发行人已就首次公开发行股票并在创业板上市履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会有关规定以及深交所的有关业务规则规定

的决策程序。

八、保荐机构关于发行人是否符合板块定位及国家产业政策所作出的专业判断以及相应理由和依据，以及保荐人的核查内容和核查过程。

（一）发行人符合创业板定位情况

本保荐机构对发行人管理层进行了访谈，取得了发行人的发明专利证书、资质荣誉证书，查阅了发行人的审计报告、财务明细账等资料，通过公开渠道查询了《国民经济行业分类标准（GB/T 4754—2017）》，并与发行人主营业务进行匹配分析。发行人具备技术创新性，业务具有成长性，符合创业板行业领域相关要求，满足创业板定位相关指标要求，发行人符合创业板定位。

（二）发行人符合国家产业政策情况

发行人主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，核心产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液及复方 α -酮酸原料药等，并布局了门冬氨酸鸟氨酸注射液、氟比洛芬酯原料药等具有较好发展前景的制剂产品及原料药，涵盖了心血管类、麻醉类、代谢类等多个领域。

根据《国民经济行业分类标准（GB/T 4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司所处行业“化学药品与原料药制造”属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略规划。

此外，医药行业是国民经济的重要组成部分，近年来国务院及其他监管部门出台了一系列有利于发行人所处行业发展的产业政策，如《关于深化医药卫生体制改革的意见》《关于加快医药行业结构调整的指导意见》《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《医药工业发展规划指南》《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等。综上所述，发行人主营业务符合国家产业政策。

九、保荐机构关于本次证券上市是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》上市条件的说明

（一）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条规定的上市条件

发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件，发行人本次发行前股本总额为 6,868.00 万股，本次拟公开发行股份不超过 2,300.00 万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的新股不低于本次发行后总股本的 25.08%，故发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）、（二）、（三）款规定的上市条件。

（二）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市条件

根据大华会计师出具的《审计报告》，发行人 2020 年度、2021 年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 4,230.69 万元、6,553.26 万元，故发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”的上市条件。

十、持续督导期间的工作安排

发行人股票上市后，保荐机构及保荐代表人将根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等的相关规定，尽责完成持续督导工作。持续督导期为发行上市当年以及其后三年。

事项	工作安排
（一）持续督导事项	
1、督导公司有效执行并完善防止实际控制人、其他关联方违规占用公司资源的制度。	1、根据相关法律法规，协助公司制订、完善有关制度，并督导其执行； 2、与发行人建立经常性沟通机制，及时了解发行人的重大事项，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导公司有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害公司利益的内控制度。	1、根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》的规定，协助公司制定有关制度并督导其实施； 2、与发行人建立经常性沟通机制，及时了解发行人的重大事项，持续关注发行人上述制度的执行情况

事项	工作安排
	及履行信息披露义务的情况。
3、督导公司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。	1、督导发行人进一步完善关联交易决策权限、表决程序、回避情形等工作规则； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，保荐机构将对关联交易的公允性、合规性发表意见。
4、督导公司履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。	1、督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、关注并审阅公司的定期或不定期报告； 3、关注新闻媒体涉及公司的报道，督导公司履行信息披露义务。
5、持续关注公司募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项。	定期跟踪了解投资项目进展情况，通过列席公司董事会、股东大会，对公司募集资金投资项目的实施、变更发表意见。
6、持续关注公司为他人提供担保等事项，并发表意见。	1、保荐机构持续关注发行人提供对外担保及履行的相应审批程序情况，督导发行人执行已制定的规范对外担保的制度； 2、要求发行人在对外提供担保前，提前告知保荐机构，保荐机构根据情况发表书面意见。
(二) 持续督导期间	发行人首次公开发行股票并在创业板上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度；持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，本保荐机构将继续完成。

十一、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：	中信建投证券股份有限公司
保荐代表人：	杨慧泽、王亚东
联系地址：	北京市东城区朝内大街 188 号
邮编：	10010
联系电话：	010-65608299
传真：	010-65608450

十二、保荐机构关于本项目的推荐结论

本次发行申请符合法律法规和中国证监会及深交所的相关规定。保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深交所相关规定，对发行人及其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并具备相应的保荐工作底稿支持。

保荐机构认为：本次首次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》等法律法规和中国证监会及深交所有关规定；中信建投证券同意作为一品制药本次首次公

开发行股票的保荐机构，并承担保荐机构的相应责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信建投证券股份有限公司关于河北一品制药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》之签字盖章页)

项目协办人签名: 张健
张健

保荐代表人签名: 杨慧泽 王亚东
杨慧泽 王亚东

内核负责人签名: 张耀坤
张耀坤

保荐业务负责人签名: 刘乃生
刘乃生

法定代表人/董事长签名: 王常青
王常青

