

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**

发行保荐书

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、王亚东根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定以及深圳证券交易所的有关业务规则，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，并保证发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

目 录

释 义	3
第一节 本次证券发行基本情况	5
一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人.....	5
二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员.....	5
三、发行人基本情况.....	7
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....	7
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	8
六、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查.....	9
第二节 保荐机构承诺事项	11
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	12
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	12
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	12
第四节 对本次发行的推荐意见	14
一、发行人关于本次发行的决策程序合法.....	14
二、本次发行符合相关法律规定.....	15
三、发行人的主要风险提示.....	20
四、发行人的发展前景评价.....	32
五、审计截止日后主要经营状况的核查情况.....	33
六、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	33

释 义

在本发行保荐书中，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
一品有限	指	河北一品制药有限公司
珠海一品	指	珠海市一品药业有限公司，发行人前股东，已于 2015 年 6 月 30 日退出
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）
哈福得投资	指	珠海市哈福得投资合伙企业（有限合伙）
横琴普源	指	珠海横琴普源科技合伙企业（有限合伙）
铭耀嘉兴	指	铭耀（嘉兴）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
华旗百盈	指	宁波华旗百盈投资管理合伙企业（有限合伙）
杭州裕辉	指	杭州裕辉投资合伙企业（有限合伙）
枣庄长骐	指	枣庄长骐股权投资合伙企业（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）
珠海品诺	指	珠海品诺医药投资合伙企业（有限合伙）
泰州鑫泰	指	泰州鑫泰润信股权投资基金合伙企业（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》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
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
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 年度和 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，将原料药物按某种剂型制成具有一定规格的药剂
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

注：本发行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。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人

中信建投证券指定杨慧泽、王亚东担任一品制药首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人。

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及项目组其他成员

（一）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。

（二）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、俞皓南、陈启强。

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、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。

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。

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。

三、发行人基本情况

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	首次公开发行股票并在创业板上市

四、保荐机构与发行人关联关系的说明

（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、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构关于本项目的内部审核程序

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

本次发行申请符合《证券法》、中国证监会相关法规规定以及深交所的有关业务规则的发行条件，同意作为保荐机构向中国证监会、深交所推荐。

六、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》以及《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》等相关法律法规和自律规则对私募投资基金的备案有关规定，私募投资基金应当在中国证券投资基金业协会登记备案。

（一）核查对象

截至本发行保荐书出具之日，发行人共有在册股东 22 名，其中包含 9 名自然人股东，12 家有限合伙企业及 1 家有限公司。合伙企业分别为哈福得一品投资、横琴普源、华旗百盈、横琴盛蔚、杭州裕辉、枣庄长骐、横琴普赞、共青城润信、珠海品诺、泰州鑫泰、张家港润信、石家庄品诺；有限公司为北京科润泰。保荐机构对发行人所有机构股东中是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

（二）核查过程

保荐机构通过查阅哈福得一品投资、横琴普源、华旗百盈、横琴盛蔚、杭州裕辉、枣庄长骐、横琴普赞、共青城润信、珠海品诺、泰州鑫泰、张家港润信、石家庄品诺和北京科润泰等 13 名机构股东的工商资料、营业执照、公司章程或合伙协议，取得其中 7 个私募投资基金相应的私募投资基金备案证明及私募投资基金管理人登记证明，并通过在中国证券投资基金业协会网站进行检索等方式对发行人机构股东进行了核查。

（三）核查结果

截至本发行保荐书出具之日，发行人需要进行私募基金备案的机构股东备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金管理人	私募基金管理人编号	私募基金备案号
1	华旗百盈	宁波华旗盛世投资管理有限公司	P1023115	ST4926
2	杭州裕辉	深圳市前海旗辉财富管理有限公司	P1010082	SEA717
3	枣庄长骐	北京茗嘉资本管理有限公司	P1066030	SNB146
4	共青城润信	中信建投资本管理有限公司	GC2600011623	SCB710
5	张家港润信	中信建投资本管理有限公司	GC2600011623	SY9277
6	泰州鑫泰	中信建投资本管理有限公司	GC2600011623	S32517
7	横琴盛蔚	深圳市前海旗辉财富管理有限公司	P1010082	SEV592

除上述私募投资基金需要履行备案手续外，**珠海品诺**系发行人的员工持股平台，**哈福得一品投资**系发行人控股股东，**横琴普源**系李琛森、李水杰以自有资金共同出资设立的合伙人企业，**横琴普赞**系珠海一品、陈雪平、姜友云以自有资金共同出资设立的合伙人企业，**石家庄品诺**是发行人股东为代持还原而成立的持股平台，**北京科润泰**系北京泰德全资子公司，上述股东不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

经核查，本保荐机构认为，截至本发行保荐书出具之日，发行人需要进行私募基金备案的机构股东均已按照相关规定在中国证券投资基金业协会完成备案登记。

第二节 保荐机构承诺事项

一、中信建投证券已按照法律、行政法规和中国证监会的规定以及深交所的有关业务规则，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，同意推荐一品制药首次公开发行股票并在创业板上市，并据此出具本发行保荐书。

二、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。

第三节 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

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

二、发行人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，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。发行人还聘请了河北驰策环保科技有限公司提供环保核查服务、上海瓦琉企业管理咨询有限公司提供财经公关服务和天健会计师事务所（特殊普通合伙）山东分所提供财务咨询服务，具体情况如下：

1、聘请的必要性

（1）河北驰策环保科技有限公司：发行人与其就上市申请期间环保核查的技术服务签订《技术服务合同》，环保核查报告的核查对象为发行人及其子公司一品生物和湖北一科。

（2）上海瓦琉企业管理咨询有限公司：发行人与其签订相关服务协议，聘任其为财经公关顾问。

（3）天健会计师事务所（特殊普通合伙）山东分所：发行人与其签订相关服务协议，为发行人提供财务咨询服务。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

（1）河北驰策环保科技有限公司：成立于2019年，主要业务包括环境评估服务，环保工程设计、施工等。

该项目服务内容为出具发行人环保核查报告。

(2) 上海瓦琉企业管理咨询有限公司：成立于 2019 年，国内知名的财经顾问公司。

为发行人提供财经公关服务。

(3) 天健会计师事务所（特殊普通合伙）山东分所：天健会计师事务所成立于 1983 年，是由我国一批资深注册会计师创办的具有 A+H 股审计资格的全国性大型专业会计中介服务机构。

为发行人提供财务咨询服务。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

公司与第三方均通过友好协商确定合同价格，资金来源均为自有资金，支付方式均为银行转款。

河北驰策环保科技有限公司服务费用（含税）为人民币 4.50 万元，实际已支付 100%。

上海瓦琉企业管理咨询有限公司服务费用（含税）为人民币 25.00 万元，实际已支付 30.00%。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）山东分所服务费用（含税）为人民币 90.00 万元，实际已支付 66.67%。

经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

综上，本保荐机构根据《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，经核查认为在本次保荐业务中，保荐机构不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，发行人除律师事务所、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，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

第四节 对本次发行的推荐意见

中信建投证券接受发行人委托,担任其本次首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。本保荐机构遵照诚实守信、勤勉尽责的原则,根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定,对发行人进行了审慎调查。

本保荐机构对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价,对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐机构内核部门及保荐代表人经过审慎核查,认为发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、政策规定的有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件,募集资金投向符合国家产业政策要求,同意保荐发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市。

一、发行人关于本次发行的决策程序合法

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。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。

经保荐机构核查,上述董事会、股东大会的召集、召开方式、与会人员资格、表决方式及决议内容,符合《证券法》《公司法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定,表决结果均合法、有效。发行人股东大会已依法定程序做出批准公司股票首次发行上市的决议。

发行人股东大会授权董事会办理有关发行上市事宜的授权程序合法、内容明确具体,合法有效。

经核查,保荐机构认为,发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券

法》及中国证监会规定以及深交所有关业务规则规定的决策程序。

二、本次发行符合相关法律规定

（一）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

1、具备健全且运行良好的组织机构

本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等内部控制制度文件、三会文件、组织结构图、大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》等资料。

经核查，保荐机构认为，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、具有持续经营能力

本保荐机构查阅了发行人的业务合同、大华会计师出具的《审计报告》等资料。

经核查，保荐机构认为，发行人具有持续经营能力，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、最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

大华会计师依据中国注册会计师审计准则对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见《审计报告》。

综上所述，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，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、发行人及其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

根据主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人及其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情况，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5、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

经核查，保荐机构认为，发行人本次发行符合经中国证监会规定的其他条件。

(二) 本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

中信建投证券对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册办法》”）规定的发行条件进行了逐项核查，核查结果如下：

1、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，符合《注册办法》第三条的相关要求。

2、发行人的设立及持续经营时间

经查阅发行人工商档案、审计报告、纳税资料等文件，本保荐机构确认发行人前身系成立于2013年5月29日的河北一品制药有限公司，并于2015年11月24日按截至2015年8月31日经审计的账面净资产为基础折股整体变更为股份有限公司，发行人自其前身一品有限成立以来持续经营并合法存续，持续经营时间超过三年，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，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3、发行人财务规范及内部控制情况

经查阅发行人相关财务管理制度、大华会计师出具的《审计报告》等文件资料并履行其他必要核查程序，本保荐机构认为，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

经查阅发行人内部控制制度文件、发行人出具的《内部控制自我评价报告》、大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》等文件资料并履行其他必要核查程序，本保荐机构认为，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的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

4、发行人资产完整性及业务、人员、财务、机构独立情况

(1) 资产完整情况

本公司合法拥有与生产经营有关的土地、房产、机器设备以及商标、专利的所有权或使用权，具有独立的采购和销售系统。公司资产完整、权属清晰，不存在对控股股东及其控制的其他企业的依赖情况，不存在资金或其他资产被控股股东及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

(2) 人员独立情况

本公司建立了独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。发行人的人员独立于控股股东及其控制的其他企业。董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

(3) 财务独立情况

本公司设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，并建立了独立的财务核算体系和规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司开设了独立的银行账号，不存在与股东共用银行账户的情形，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，无混合纳税现象。

(4) 机构独立情况

本公司依法设立了股东大会、董事会、监事会，按照《公司章程》的规定聘任了经理层，同时根据公司业务发展需要设置了各职能部门，独立行使经营管理

职权；公司各组织机构的设置、运行和管理均完全独立于各股东，不存在混合经营、合署办公的情形。

(5) 业务独立情况

公司具有完全独立的业务运作体系和独立面向市场自主经营的能力。公司与实际控制人控制的其他企业之间不存在重大不利影响的同业竞争，不存在显失公允的关联交易。公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、发行人主营业务、控制权和管理团队稳定性情况

发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定。

6、发行人不存在重大权属纠纷、重大或有事项情况

经查阅发行人重要资产的权属证书、征信报告、大华会计师出具的《审计报告》等文件资料，查询裁判文书网等网站，并履行其他必要核查程序，本保荐机构认为，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，亦不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定。

7、发行人合法合规情况

经查阅发行人营业执照、《公司章程》、有关产业政策等文件资料，查询国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站，取得相关部门证明文件和相关人员声明文件，与发行人相关人员进行访谈，并履行其他必要核查程序，本保荐机构认为：

公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

最近三年内，发行人及其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《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

发行人董事、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，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

（三）本次证券发行符合《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》规定的条件

根据《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（2022年修订）》第五条的规定：“属于上市公司行业分类相关规定中下列行业的企业，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。”

禁止产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中的淘汰类行业，以及从事学前教育、学科类培训、类金融业务的企业在创业板发行上市。”

经查阅行业发展规划及政策文件、行业公开披露信息等文件资料，与发行人实际控制人等相关人员进行访谈，并履行其他必要核查程序，本保荐机构认为，公司主营业务是化学制剂和原料药的研发、生产和销售。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）”，行业分类准确，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，

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，不存在所属行业分类变动的可能，不存在主要依赖国家限制产业开展业务的情况，不属于《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（2022年修订）》第五条规定的原则上不支持其申报在创业板发行上市或禁止类行业，满足创业板上市的行业要求。

综上，发行人符合《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》规定的条件。

三、发行人的主要风险提示

（一）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。

（二）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将产生重大不利影响。

(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、消化系统类等多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

截至本发行保荐书签署日，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

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

截至本发行保荐书签署日，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。

(三) 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。

四、发行人的发展前景评价

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产品及原料药，涵盖了心血管类、麻醉类、代谢类等多个领域。目前公司拥有 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约 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。

未来，公司围绕“以一流的人品，做一流的药品”的企业愿景，密切关注国内外化学制剂和原料药行业的发展趋势，依托公司的研发和技术能力，不断对公司现有的资源进行优化和整合，实现公司的稳健发展，成为在细分特色领域卓越领先的原料药制剂生产商。

经核查，保荐机构认为，发行人具备较强的竞争能力，未来发展前景良好。

五、审计截止日后主要经营状况的核查情况

审计截止日后，发行人经营模式未发生重大变化，主要产品的采购规模及采购价格未发生重大变化，主要产品的销售规模及销售价格未发生重大变化，主要客户及供应商的构成未发生重大变化，税收政策未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

六、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

受发行人委托，中信建投证券担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。中信建投证券本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的问题和风险、发展前景等进行了充分尽职调查、审慎核查，

就发行人与本次发行有关事项严格履行了内部审核程序,并已通过保荐机构内核部门的审核。保荐机构对发行人本次发行的推荐结论如下:

本次首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》、《证券法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件;募集资金投向符合国家产业政策要求;发行申请材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

中信建投证券同意作为一品制药本次首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构,并承担保荐机构的相应责任。

(以下无正文)

附件：

保荐代表人专项授权书

本公司授权杨慧泽、王亚东为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项目的保荐代表人，履行该公司首次公开发行股票并在创业板上市的尽职推荐和持续督导的保荐职责。

特此授权。

保荐代表人签名：  
杨慧泽 王亚东

法定代表人/董事长签名： 
王常青

