

安信证券股份有限公司  
关于江苏知原药业股份有限公司



首次公开发行股票并在主板上市  
之  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



安信证券股份有限公司  
Essence Securities Co.,Ltd.

二〇二三年四月

## 保荐机构及保荐代表人声明

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“保荐机构”、“本保荐机构”）接受江苏知原药业股份有限公司（以下简称“知原药业”、“发行人”、“公司”）的委托，就发行人首次公开发行股票事项（以下简称“本次发行”、“本次证券发行”）出具本发行保荐书。

安信证券及其保荐代表人根据《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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

除非文义另有所指，本发行保荐书中所使用的词语含义与《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市招股说明书》一致。

## 目 录

<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、本次具体负责推荐的保荐代表人.....	3
二、项目协办人及其他项目组成员.....	4
三、发行人情况.....	4
四、保荐机构与发行人关联关系说明.....	5
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	5
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>9</b>
<b>第三节 对本次发行的推荐意见 .....</b>	<b>11</b>
一、对本次发行的推荐结论.....	11
二、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查.....	11
三、对本次发行是否符合《证券法》发行条件的核查.....	12
四、对本次证券发行是否符合《注册管理办法》发行条件的核查.....	14
五、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查.....	17
六、对发行人独立运行情况的核查.....	18
七、对发行人募集资金投资项目合规性的核查.....	20
八、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查.....	21
九、对发行人首次公开发行股票并在主板上市服务中聘请第三方行为的核查.....	26
十、发行人的存在的主要风险.....	27
十一、发行人的发展前景.....	34
十二、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查.....	39
十三、保荐机构的保荐意见.....	39
附件： .....	46

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、本次具体负责推荐的保荐代表人

安信证券委派李栋一女士、吴冰先生作为知原药业首次公开发行股票并在主板上市的保荐代表人，两位保荐代表人的保荐业务执业情况如下：

#### 1、李栋一女士的保荐业务执业情况

李栋一女士于 2016 年注册为保荐代表人，曾担任浙江嘉澳环保科技股份有限公司首次公开发行股票项目（603822）协办人，曾参与或负责上海顺灏新材料科技股份有限公司（002565）、宁波横河模具股份有限公司（300539）、浙江铁流离合器股份有限公司（603926）、浙江吉华集团股份有限公司（603980）、浙江泰林生物技术股份有限公司（300813）、瑞鹄汽车模具股份有限公司（002997）等多家公司的首次公开发行股票及改制辅导财务顾问，上海顺灏新材料科技股份有限公司非公开发行股份项目（002565），佩蒂动物营养科技股份有限公司（300673）、瑞鹄汽车模具股份有限公司公开发行可转换公司债券项目（002997）等工作。

李栋一女士于 2020 年 7 月开始参与发行人本次发行项目的尽职调查工作，并于 2023 年 4 月由本保荐机构授权担任发行人本次发行的保荐代表人。

#### 2、吴冰先生的保荐业务执业情况

吴冰先生于 2021 年注册为保荐代表人，曾担任瑞鹄汽车模具股份有限公司公开发行可转换公司债券项目（002997）保荐代表人，曾参与或负责苏州万祥科技股份有限公司（301180）、苏州元澄科技股份有限公司、深圳市骏达光电股份有限公司、苏州星火环境股份有限公司（430405）等多家公司的首次公开发行股票及改制辅导财务顾问。

吴冰先生于 2020 年 12 月开始参与发行人本次发行项目的尽职调查工作，并于 2023 年 4 月由本保荐机构授权担任发行人本次发行的保荐代表人。

李栋一女士、吴冰先生作为保荐代表人，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，最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内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重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚，品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力。

## 二、项目协办人及其他项目组成员

本次发行的项目协办人为卢志阳先生，其他项目组成员包括：王冬先生、费原是女士、勇哲栋先生、柴柯辰先生、蒋凌萍女士。

卢志阳先生，现任安信证券股份有限公司投资银行部业务经理，曾参与或负责上海行动教育科技股份有限公司（605098）、苏州朗威电子机械股份有限公司、浙江诺特健康科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目，曾参与或负责山东一诺生物材料有限公司、烽禾升医疗设备（昆山）有限公司、宁波晶鑫电子材料有限公司的财务顾问及改制项目。

## 三、发行人情况

### （一）发行人概况

中文名称	江苏知原药业股份有限公司
英文名称	Sinomune Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	12,990 万元人民币
法定代表人	谢宏伟
成立日期	1999 年 3 月 11 日（2020 年 11 月 27 日整体变更设立股份有限公司）
公司住所	无锡市锡山区锡北镇工业园区泾新路 35 号
邮政编码	214194
联系电话	0510-88276733
传真号码	0510-88270828
公司网址	<a href="http://www.sinomunepharma.com">http://www.sinomunepharma.com</a>
电子信箱	IR@sinomune.com
经营范围	许可项目:药品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；药品委托生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）（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,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:第一类医疗器械生产;医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;特殊医学用途配方食品销售;保健食品(预包装)销售;食品销售(仅销售预包装食品);化妆品批发;化妆品零售;消毒剂销售(不含危险化学品);卫生用品和一次性使用医疗用品销售;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);健康咨询服务(不含诊疗服务);市场营销策划;会议及展览服务;日用品批发;日用化学产品销售;化工产品销售(不含许可类化工产品)(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)

## (二) 业务范围

公司主要从事皮肤领域药品、功效性护肤品、肾病领域药品的研发、生产、销售及推广服务,致力于为患者提供有临床价值的产品。

## (三) 本次发行类型

首次公开发行 A 股股票并在主板上市。

## 四、保荐机构与发行人关联关系说明

本保荐机构与发行人之间不存在下列情形:

(一)保荐机构或其控股股东、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机构或其控股股东、实际控制人、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、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况;

(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;

(五)保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

## 五、保荐机构内部审核程序和内核意见

本保荐机构内核委员会是根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》《证

券发行上市保荐业务管理办法》《证券发行与承销管理办法》《上市公司并购重组财务顾问业务管理办法》《公司债券发行与交易管理办法》《非上市公众公司监督管理办法》等相关监管规定及《安信证券股份有限公司完善投资银行类业务内控体系实施方案》《安信证券股份有限公司投资银行业务管理制度》的具体规定成立的非常设内核机构，履行对公司投资银行业务的内核审议决策职责，对投资银行业务风险进行独立研判并发表意见。

根据《安信证券股份有限公司投资银行业务内核工作管理办法》，内核委员会由 7-9 名内核委员会委员组成。内核委员会委员（以下简称“内核委员”）可由公司投资银行业务部门（行业组）、质量控制部、资本市场部、固定收益部、风险管理部、合规法务部、内核部等相关部门的资深专业人士以及外部委员担任并根据各自职责独立发表意见，其中，必须包括来自本保荐机构合规、风险管理等部门的人员。内核委员由内核部提名，经本保荐机构批准，报监管机构备案。本保荐机构设内核负责人一名，全面负责内核工作。内核负责人不得兼任与其职责相冲突的职务，不得分管与其职责相冲突的部门。

本保荐机构对发行人本次申请文件实施的内部审核程序如下：

（一）知原药业首次公开发行股票并在主板上市申请文件由项目组按照中国证监会及深圳证券交易所的相关规定准备完毕，并经项目组所在部门初步审核。项目组成员根据部门初步审核意见进一步完善申请文件的有关内容，修改完毕后提出内核申请；

（二）质量控制部在接到部门提出的知原药业首次公开发行股票并在主板上市申请文件的内核要求后，对项目组提交的申请文件进行初步审查，就有关问题征询项目组意见，了解该项目的基本情况；

（三）质量控制部、内核部委派专人于 2022 年 10 月 25 日至 10 月 26 日对知原药业本次证券发行项目进行了申报文件及底稿的远程检查验收，并出具了《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市内核申请之现场核查报告》《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市内核申请之质量控制报告》《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之底稿验收报告》《关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并上市

项目的内核审核报告》；

（四）为贯彻执行中国证监会《关于进一步加强保荐机构内部控制有关问题的通知》（发行监管函[2013]346号）中《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》（以下简称“《问核表》”）所列事项，2022年11月23日，本保荐机构内核部对项目的保荐业务部门负责人、保荐代表人执行了问核程序。保荐代表人按照《问核表》列示的核查事项逐项汇报了核查方法、核查程序以及核查结果，并誊写了承诺事项，参与问核的保荐业务部门负责人签字予以确认；

（五）本次知原药业首次公开发行股票并在主板上市项目内核委员会会议于2022年11月28日在广东省深圳市福田区福华一路119号安信金融大厦本部召开，参加本次内核委员会会议的内核委员为许春海、郑茂林、张光琳、杨海英、樊长江、温桂生、费春成、李勉、许成富共9人。参会内核委员就发行人申请文件的完整性、合规性等进行了审核，听取了发行人主要领导和项目组对项目基本情况、尽职调查情况及现场内核发现问题的说明，并就审核过程中与其专业判断有关的事项进行聆询。内核委员从专业的角度对较为重要问题进行讨论，然后进行记名投票表决并提出内核会议反馈意见；

（六）内核部汇总内核委员的内核会议反馈意见，将内核反馈意见汇总反馈给项目组。项目组根据内核会议反馈意见及时修改、完善申报材料并补充相关资料，对内核会议审核反馈意见逐条进行书面回复并报送内核部进一步审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。经参会内核委员会成员投票表决，知原药业首次公开发行股票并在主板上市项目通过了安信证券内核会议审议；

（七）由于在申报前增加财务报告期，项目组根据2023年2月17日中国证监会、深圳证券交易所正式发布的注册制相关法规更新了申请文件有关内容，并在申报文件更新完毕后重新提出内核申请；

（八）质量控制部与内核部针对发行人是否符合全面注册制下主板发行及上市条件，对上述流程进行了审核并提出修改要求；

（九）质量控制部、内核部委派专人于2023年3月18日至2023年3月20

日对知原药业本次证券发行项目进行了申报文件及底稿的现场检查验收，并更新了《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市内核申请之现场核查报告》《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市内核申请之质量控制报告》《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之底稿验收报告》《关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目的内核审核报告》；

（十）项目组在更新了本次发行申请材料后向内核部提交修改后的全套申请材料及变化情况说明，由内核部送原内核会议的参会委员重新表决，由内核委员对发行人申请文件的完整性、合规性等进行审核；

（十一）2023年4月1日，本保荐机构原内核委员会表决通过本项目内核申请；

（十二）项目组按本保荐机构内部规定程序履行相关文件的用印手续，用印后的全套申请文件正式上报至深圳证券交易所。

## 第二节 保荐机构承诺事项

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，同意推荐发行人首次公开发行股票并在主板上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人及其控股股东、实际控制人符合法律法规及中国证监会有关首次公开发行股票并上市的相关规定；

（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、监事和高级管理人员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）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（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）因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失；

（十）中国证监会规定的其他事项。

三、本保荐机构承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

## 第三节 对本次发行的推荐意见

### 一、对本次发行的推荐结论

依照《保荐人尽职调查工作准则》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，经核查，保荐机构认为：

（一）发行人符合《公司法》《证券法》和《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、法规、规范性文件的相关规定，履行了相关决议程序，制订了切实可行的发行方案；

（二）发行人法人治理结构健全，运作规范，经营业绩优良，财务状况良好，在同行业中具有较强的竞争优势，具有持续盈利能力；

（三）发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，实施后将进一步增强发行人的可持续发展能力和竞争实力，给发行人带来良好的经济效益。

综上所述，安信证券同意担任发行人本次发行的保荐机构。

### 二、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查

（一）2023年2月27日，发行人第一届董事会第十五次会议审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后适用的〈江苏知原药业股份有限公司章程（草案）〉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（A股）股票并上市有关事宜的议案》等议案。

（二）2023年3月15日，发行人2023年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后适用的〈江苏知原药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市有关事宜的议案》等议案。

根据发行人提供的董事会和股东大会会议通知、决议，本保荐机构核查后认为：上述会议的召集、召开、表决程序及决议内容符合《公司法》《证券法》

和公司章程的有关规定，决议程序及内容合法、有效。

因此，本保荐机构认为：发行人已就本次发行履行了《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规、规范性文件规定的决策程序。

### 三、对本次发行是否符合《证券法》发行条件的核查

#### （一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

根据发行人《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》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《累积投票实施细则》《重大经营与投资决策管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《内部审计制度》《总经理工作细则》和其他内部控制制度及本保荐机构的核查，通过不断完善，发行人已建立起符合《公司法》《证券法》等相关法律法规要求的公司治理结构。

发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有 9 名董事；董事会下设四个专门委员会即：战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会。发行人设 3 名监事，其中 2 名是由股东代表选任的监事，1 名是由职工代表选任的监事。

根据天健会计师事务所出具的天健审[2023]1369 号《内部控制鉴证报告》、发行人律师出具的《北京市中伦律师事务所关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的法律意见书》及相关律师工作报告，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

经核查，本保荐机构认为：发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

## **（二）发行人具有持续经营能力**

根据天健会计师事务所出具的天健审[2023]1368号《审计报告》，报告期内发行人净资产持续增长，由2020年12月31日的30,504.66万元增长到2022年12月31日的56,025.72万元；2020年度、2021年度和2022年度，发行人营业收入分别为38,835.09万元、51,111.03万元和86,031.81万元，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4,728.37万元、7,229.47万元和12,645.81万元。发行人经营能力具有可持续性；发行人具有良好的偿债能力，截至2022年12月31日，发行人资产负债率（合并口径）34.12%，流动比率为2.10，速动比率为1.70。

经核查，本保荐机构认为：发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

## **（三）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**

根据发行人的说明、天健会计师事务所出具的天健审[2023]1368号《审计报告》及本保荐机构的核查，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（三）项的规定。

## **（四）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**

根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明、天健审[2023]1369号《内部控制鉴证报告》及本保荐机构的核查，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，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

## **（五）发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件。**

经核查，本保荐机构认为：发行人首次公开发行股票并在主板上市符合中国证券监督管理委员会《注册管理办法》等相关法规规定的其他条件，具体核查情况详见本节“四、对本次证券发行是否符合《注册管理办法》发行条件的核查”。

## 四、对本次证券发行是否符合《注册管理办法》发行条件的核查

本保荐机构通过尽职调查，对照《注册管理办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《注册管理办法》的相关规定。具体核查情况如下：

### （一）针对《注册管理办法》第十条的核查

#### 1、核查方式

保荐机构查阅了发行人设立时的申请登记文件、营业执照、发起人协议等工商登记档案文件；查阅了发行人设立时的验资报告、资产评估报告；查阅了发行人历次变更营业执照、历次备案公司章程及相关工商登记文件；查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会、监事会决议及记录等。

#### 2、核查结论

经核查，发行人系由知原有限以截至2020年8月31日经审计的净资产折股整体变更设立的股份有限公司，从有限公司成立之日起计算，发行人依法设立且持续经营3年以上。

发行人已建立并健全三会议事规则、独立董事工作制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。发行人股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。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。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

### （二）针对《注册管理办法》第十一条的核查

#### 1、核查方式

（1）保荐机构核查了发行人会计记录及业务经营文件，抽查了重大合同及相应单据；就发行人的会计政策和会计估计与相关财务人员和申报会计师进行

沟通；查阅了申报会计师就发行人 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的财务信息出具的天健审[2023]1368 号无保留意见《审计报告》；

(2) 保荐机构核查了发行人的内部控制制度设计及执行情况；对发行人高级管理人员进行了访谈；查阅了申报会计师出具的天健审[2023]1369 号《内部控制鉴证报告》。

## 2、核查结论

经核查，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，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

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。

因此，本保荐机构认为发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

### (三) 针对《注册管理办法》第十二条的核查

#### 1、核查方式

保荐机构执行了如下核查程序：

- (1) 查阅了发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业的工商资料；
- (2) 查阅了发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件；
- (3) 查阅了发行人经营管理和公司治理制度，包括《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》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等文件；
- (4) 查阅了发行人商标、专利等主要资产的权属资料；
- (5) 查阅了发行人主要合同及相关单据、银行流水、员工名册、主要业务流程图、组织机构设置的有关文件等业务资料；
- (6) 核查发行人诉讼、仲裁事项；
- (7) 发行人所处行业的研究报告；

(8) 关联交易协议及其审议决策文件、独立董事关于关联交易发表的意见；

(9) 控股股东、实际控制人关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函等。

同时，保荐机构走访了发行人主要经营场所，了解发行人的生产经营活动及业务模式，并访谈发行人实际控制人、总经理、主要部门负责人。

## 2、核查结论

经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

公司主要从事皮肤领域药品、功效性护肤品、肾病领域药品的研发、生产、销售及推广服务。最近三年发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近三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；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近三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；

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，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

### (四) 针对《注册管理办法》第十三条的核查

#### 1、核查方式

保荐机构查阅了发行人的《营业执照》《公司章程》及所属行业相关研究报告、监管法规，对发行人部分高级管理人员进行了访谈，查阅了发行人生产经营所需的各项相关许可、权利证书或批复文件等；核查了发行人及控股股东的《企业信用报告》，实际控制人的《个人信用报告》及相关政府机构出具的《无犯罪证明》；发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查

表、上述人员出具的声明、承诺；通过公开信息查询验证，并由发行人、控股股东、实际控制人出具了无违规说明。

## 2、核查结论

经核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家的产业政策；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。

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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，公司生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定。

综上，保荐机构认为，本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

## 五、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查

截至本发行保荐书签署日，发行人股东包括无锡中和等 21 名非自然人股东。本保荐机构将前述股东列入核查对象，并通过相关查阅基金业协会备案信息、工商登记信息、企业注册材料等方式进行了核查。

经核查，本保荐机构认为：

1、发行人股东中有 6 家私募投资基金，均已按照《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)》等相关法律法规的规定在中国基金业协会办理了私募股权投资基金备案登记，具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	基金管理人名称	登记编号
1	江苏中德服贸产业投资基金 (有限合伙)	SLM572	无锡国联金投启源私募 基金管理有限公司	P1063846
2	平潭文周瑞玺投资合伙企业	SNZ398	上海文周投资管理有限	P1071644

	(有限合伙)		公司	
3	湖北通瀛股权投资基金合伙企业(有限合伙)	SER453	湖北通瀛投资基金管理有限公司	P1069141
4	无锡金灵医养创业投资合伙企业(有限合伙)	SJX220	西藏金缘投资管理有限公司	P1018011
5	无锡云林产业发展投资基金(有限合伙)	SJE933	无锡金投资本私募基金管理有限公司	P1011019
6	扬州嘉泰创业投资合伙企业(有限合伙)	SQW565	国联金投致源(江苏)私募基金管理有限公司	P1073122

2、发行人其余 15 名股东：无锡中和医药投资有限公司、无锡朗名医药投资咨询合伙企业(有限合伙)、无锡朗威医药投资咨询合伙企业(有限合伙)、港甬有限公司、无锡朗行医药投资合伙企业(有限合伙)、无锡朗亿医药投资咨询合伙企业(有限合伙)、无锡金润阳投资合伙企业(有限合伙)、珍宝路投资有限公司、无锡知问医药投资合伙企业(有限合伙)、港宁控股有限公司、无锡博颐投资管理合伙企业(有限合伙)、深圳市金易股权投资企业(有限合伙)、无锡知越医药投资合伙企业(有限合伙)、无锡金程和风创业投资合伙企业(有限合伙)、无锡金程新高投资合伙企业(有限合伙)是依法设立的境内外投资企业，其投资发行人的资金来源于该公司或企业股东或合伙人的自筹资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况，不属于私募股权投资基金，不需要根据《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)》的要求办理私募股权投资基金备案登记。

## 六、对发行人独立运行情况的核查

### (一) 资产完整方面的核查

本保荐机构查阅了发行人经营场所的产权证明、商标权属证书、专利权属证书及生产经营用机器设备的购置或投入情况，实地走访了公司生产车间，并对关键管理人员进行了访谈。经核查：发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利等知识产权的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人资产完整，独立于控股股东和实际控制人，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其他关联方占用而损害公司利益的情形。

## （二）人员独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人的相关人事管理制度、劳动合同、董事、监事和高级管理人员选举聘任文件，访谈了董事、监事和高级管理人员，并核查了发行人财务人员的任职情况。经核查：公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员不存在控股股东、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的情形，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情况，发行人财务人员专职在公司任职，未在其他企业中兼职。发行人的人员独立于控股股东与实际控制人。

## （三）财务独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人的资金财务管理制度、开户许可证、税务登记证和基本信用信息报告，访谈了发行人高级管理人员和财务负责人员。经核查：发行人设有独立的财务部门，建立了独立、规范的会计核算体系及财务管理制度，独立进行财务决策，不存在控股股东、实际控制人干预、支配公司资金使用或无偿占用公司资金的情况。发行人开设有独立的银行账户，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用账户的情况。

## （四）机构独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人的“三会”议事规则、各项部门规章管理制度，并核查了上述制度的执行情况，实地调研了发行人的办公场所，并对关键管理人员进行了访谈。经核查：发行人拥有自己独立的生产经营场所及管理机构，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同、合署办公的情况。公司依据《公司法》的要求，建立了以股东大会为最高权力机构、以董事会为决策机构、以监事会为监督机构、以经营管理层为执行机构的组织架构体系，独立行使经营管理权。

## （五）业务独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人法人股东的工商资料、控股股东和实际控制人出具的相关承诺，并核查了报告期内的关联交易情况。经核查，发行人业务独立

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之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易，发行人业务独立。

综上所述，本保荐机构经核查后认为：公司自成立以来，按照上市公司要求规范运行，拥有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，在资产、人员、财务、机构、业务方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人已就公司独立运行情况进行了充分信息披露，所披露内容真实、准确、完整。

## 七、对发行人募集资金投资项目合规性的核查

(一)本保荐机构查阅了本次发行募集资金投资项目的可行性研究报告及备案文件等资料，实地考察了发行人拟实施本次募集资金投资项目的土地，并对公司研发、生产人员进行了访谈。经核查：

1、发行人本次发行募集资金拟投资于“知原药业制剂生产基地改扩建项目”、“研发中心项目”及补充流动资金，上述项目与公司主营业务密切相关，有助于提高公司产能，提升公司新产品开发能力和高附加值产品生产能力，创造新的利润增长点，提升经济效益，增强盈利能力和抗风险能力；

2、发行人本次募集资金未用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

(二)本保荐机构核查了发行人相关生产经营资料和财务资料，分析了发行人募集资金投资项目可行性研究报告，确认募集资金的运用规划是基于公司现有生产经营规模和未来经营目标而合理制定的，符合行业的发展趋势和公司的发展战略，募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模及未来发展规划、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

(三)本保荐机构查阅了发行人第一届董事会第十一次会议及2022年第三次临时股东大会决议，分析了发行人对本次募集资金投资项目的可行性分析及决议。经核查，本保荐机构认为发行人募集资金投资项目具有较好的市场前景

和盈利能力，能够有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

（四）本保荐机构核查了发行人主营业务情况，分析了发行人募集资金投资项目具体投向。经核查，本保荐机构认为募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

（五）本保荐机构查阅了发行人制订的《募集资金管理制度》，经核查，发行人已经制定了募集资金专项存储制度，规定募集资金应存放于董事会决定的专项账户。

## 八、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

为落实《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号），保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）的相关要求，公司于2022年9月23日召开2022年第三次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报的风险提示及公司拟采取的填补措施的议案》，就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，即期回报摊薄对公司主要财务指标的影响及公司拟采取的填补措施及相关承诺具体如下：

### （一）本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响

根据发行方案，公司拟向社会公众投资者发行不超过4,330.00万股股票，占发行后总股本的25.00%，本次发行后公司股本将增加至17,320.00万股。由于本次募集资金投资项目有一定的建设期和达产期，产生效益尚需一定时间，因此在公司业绩保持相对稳定的情况下，总股本的增加及募集资金投资项目产生的收益短期内不能实现将导致募集资金到位后公司每股收益（扣除非经常性损益后的每股收益、稀释后的每股收益）短期内呈下降趋势，可能导致投资者的即期回报被摊薄。

## **（二）本次发行的必要性和合理性及募集资金投资项目与公司现有业务的关系、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

本次发行募集资金在扣除发行费用后将投资用于“知原药业制剂生产基地改扩建项目”“研发中心项目”及补充流动资金。

关于本次发行募集资金投资项目建设的必要性与可行性，实施募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，请参见招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”有关分析。

公司本次募集资金拟投资 70,070.25 万元，将利用现有土地建设制剂生产基地改扩建项目以及进行设备购置，建设研发实验室、购买配套设备软件、完善研发人员配置及项目研发并为项目实施补充流动资金，以上项目建设一方面响应国家产业政策导向，通过配备一系列先进的仪器设备、引进研发人员等举措，改善公司研发部门的软硬件条件，提升公司自主创新能力，同时优化生产条件，改进生产工艺，进一步提高生产效率。

公司募集资金投资项目是在公司现有业务的基础之上制定的，是按照业务规模发展和技术研发创新的要求，对现有业务的提升和拓展，有利于公司进一步提高产能，提高公司产品竞争力。依托于公司现有的技术水平、生产管理能力及采购、销售体系，公司有能力强独立实施本次募集资金投资项目，并保障项目投产后的有效运营和实现经济效益。

## **（三）公司本次发行摊薄即期回报的填补措施**

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司将采取如下措施以填补因本次发行被摊薄的股东回报：

1、公司将持续加大技术研发力度，提升核心技术能力，不断优化产品结构，从而全面提升公司竞争能力和盈利能力；

2、加强内部控制，提高经营效率，努力降低营业成本，进一步提升公司管理水平和盈利能力；

3、加强募集资金管理，保证募集资金到位后，公司将严格按照公司募集资

金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高公司的盈利能力；

4、公司本次发行股票募集资金投资项目符合国家产业政策和公司发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。随着募投逐步进入稳定回报期，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升。公司将尽量加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报；

5、重视对股东的回报，保障股东的合法权益。公司按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的要求，并结合公司实际情况，经股东大会审议通过了本次发行后适用《公司章程》和《关于公司首次公开发行并上市后未来三年分红回报规划的议案》。公司将严格按照本次发行后适用的公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。

公司将保证或尽最大努力促使填补被摊薄即期回报的措施的切实履行，保障投资者的合法权益。如未能履行填补被摊薄即期回报的措施且无正当、合理的理由，公司及相关承诺主体将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并致歉，违反承诺给股东造成损失的，依法承担补偿责任。同时，特别提醒广大投资者，本公司制定填补回报措施不等于对未来利润作出保证。

#### **（四）公司控股股东、实际控制人以及董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺**

##### **1、控股股东无锡中和的承诺**

无锡中和承诺：

“1、承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

2、承诺不得越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

3、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

4、本承诺人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。如本承诺人未能履行上述承诺，本承诺人将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使发行人填补回报措施能够得到有效的实施，并在中国证监会指定网站上公开说明未能履行上述承诺的具体原因，并向股东及公众投资者道歉。”

## 2、实际控制人徐军及其一致行动人谢宏伟的承诺

徐军、谢宏伟承诺：

“1、承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对本承诺人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不得动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺不得越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

5、承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本承诺人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、如果公司拟实施股权激励，本承诺人将在职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，

并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

8、本承诺人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。如本承诺人未能履行上述承诺，本承诺人将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使发行人填补回报措施能够得到有效的实施，并在中国证监会指定网站上公开说明未能履行上述承诺的具体原因，并向股东及公众投资者道歉。”

### 3、董事、高级管理人员的承诺

全体董事、高级管理人员徐军、谢宏伟、尤斌、蔡蓓蕾、徐大成、毛裕民、张维炯、李援朝、蒋德权、张宇丽、田志会承诺：

“1、承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对本承诺人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不得动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本承诺人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如果公司拟实施股权激励，本承诺人将在职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

7、本承诺人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。”

## 九、对发行人首次公开发行股票并在主板上市服务中聘请第三方行为的核查

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》（中国证券监督管理委员会公告〔2018〕22号）的规定，本保荐机构对发行人首次公开发行股票并在主板上市项目中是否存在有偿聘请第三方行为进行了核查。

### （一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在发行人首次公开发行股票并在主板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

### （二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

发行人分别聘请了安信证券股份有限公司、北京市中伦律师事务所、天健会计师事务所（特殊普通合伙）和上海立信资产评估有限公司作为首次公开发行股票并在主板上市的保荐机构、法律顾问、审计机构及验资复核机构、评估机构。

发行人除了上述依法需聘请的证券服务机构之外，出于撰写本次发行募集资金投资项目的可行性研究报告需要，发行人聘请了无锡辅道咨询有限公司对募集资金投资项目进行了可行性分析并出具了项目可行性研究报告；出于医药行业市场数据统计需要，向弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司购买了皮肤和肾病及风湿药物的公开报告。

### （三）保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：本保荐机构在发行人首次公开发行股票并在主板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，发行人首次公开发行股票并在主板上市项目中有偿聘请第三方的行为，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。

## 十、发行人的存在的主要风险

### （一）与发行人相关的风险

#### 1、经营风险

##### （1）产品质量控制风险

医药产品作为特殊商品，对公众的身体健康会造成直接影响，故质量控制是医药企业生产和管理至关重要的环节。公司根据质量管理需要并严格按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求建立了较为完善的质量保证体系和标准，对药品从研发到上市后的全流程进行质量管控。随着公司规模扩大、品类增多，不能完全排除未来公司将面临产品质量问题，进而给公司生产经营造成不利影响。

##### （2）合作方业务合规风险

公司在药品销售过程中会涉及经销商、市场推广服务商等合作方与医疗机构、医生、患者之间的交流互动；公司已经建立健全了相关合作方行为准则，仍可能存在公司合作方在业务开展过程中出现违反反商业贿赂及其他相关法律法规的行为。若公司合作方不正当行为违反反商业贿赂法律法规等规定，公司又无法对其进行有效控制，可能使得公司声誉受损，甚至需要承担相应的责任风险，进而对公司的业务经营、财务状况及发展前景产生不利影响。

##### （3）新品市场推广风险

为了不断推陈出新，提高公司产品竞争力，公司在皮肤领域布局了较多的新产品研发，后续新产品研发成功并获批上市后，需进行市场开拓和推广，若要使消费者快速有效的熟悉且接受公司的产品，需要通过多重宣传推广方式及多重渠道，将产品的用法、功效、安全性等有效信息传递给市场。如果公司新产品市场推广效果不佳，导致无法被市场充分接受，将对公司的盈利能力产生不利影响。

#### 2、内控风险

##### （1）经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司经营规模增长较快，随着公司经营规模的进一步扩大，公司采购、生产、销售、研发等资源配置和内控管理的复杂程度将不断上升，如果公司管理水平无法适应公司规模迅速扩张的需要，公司将面临规模迅速扩张带来的管理风险，并对未来的业务发展造成一定的不利影响。此外，公司目前正在向全国更多地区进行业务拓张，经营半径持续扩大，若公司未来无法有效管理多个经营主体，将对公司业务和发展前景造成不利影响。

## **(2) 实控人不当控制风险**

公司实际控制人徐军及其一致行动人谢宏伟合计间接控制公司 65.93% 股份，若公司实际控制人和/或其一致行动人利用控股和主要决策者的地位对公司重大资本支出、关联交易、人事任免、公司战略等重大事项施加不当影响，将影响公司决策的科学性和合理性，存在不当控制风险。

## **3、财务风险**

### **(1) 应收账款回收风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,733.84 万元、5,399.39 万元和 6,781.49 万元，应收账款账面价值占流动资产的比例分别为 22.42%、13.89% 和 14.56%。公司客户主要为国内知名企业，经营稳定、信誉良好，且与公司保持着良好的合作关系，发生应收账款坏账的可能性较小，但若客户未来经营情况或公司与其合作关系发生不利变化，导致公司应收账款按期收回的风险增加甚至无法回收相应款项，将对公司资产状况及经营业绩产生不利影响。

### **(2) 存货跌价风险**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,033.72 万元、4,122.00 万元和 8,881.43 万元，占流动资产的比例分别为 11.86%、10.60% 和 19.07%。公司期末存货主要系根据客户订单安排生产的库存商品，以及为保证及时交付而提前生产的主要产品和主要原辅料的备货。公司未来若出现市场需求预测出现重大偏差、客户无法执行订单、销售价格大幅下跌等情况，将导致库存商品不能按正常价格出售、存货跌价风险提高，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

### **(3) 原材料价格波动风险**

报告期内，公司主营业务成本中直接材料成本分别为 28.47%、36.92% 和 44.21%，占比逐年增高。若公司原材料价格受国家产业政策、环保政策、市场供求关系等因素影响持续上涨，或者公司无法通过相应途径对冲或消化原材料价格波动所带来的损失，将对公司的生产经营及盈利能力造成不利影响。

#### **(4) 税收优惠风险**

母公司已取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的编号为 GR201832002146 号的《高新技术企业证书》，被认定为高新技术企业，在 2020 年度享受高新技术企业税收优惠政策，按照 15% 的税率计缴企业所得税。

母公司的《高新技术企业证书》于 2021 年复审未通过；并于 2022 年重新通过相关部门高新技术企业资格的认定，取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的编号为 GR202232003304 号的《高新技术企业证书》；未来，若发行人未能继续获得高新技术企业资格，将可能对公司的经营业绩带来不利影响。

### **4、技术风险**

#### **(1) 新产品研发风险**

为持续保持竞争优势，实现长期稳定发展，公司结合行业发展趋势和用户需求，开展了包括新产品研发、生产工艺升级、产品质量提升等方面的研发项目。近年来，药品注册审评制度持续调整，主管部门对研发过程的监管要求也不断提高。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段。公司完成临床阶段试验或者一致性评价并提交药品注册申请后，药品监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等；药品注册审批政策要求可能会出现变化或者提高标准导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性。

如果未来出现研发效果不达预期、部分技术无法突破、产品未能成功通过监管机构审批或审批速度不及预期等的情形，将对公司的经营效益和持续发展

能力造成不利影响。同时竞争对手可能先于公司向市场推出产品，从而影响公司在研药物实现商业化后的市场占有率，甚至导致研发项目失败，将对公司业务造成不利影响。

## **(2) 核心技术人员流失风险**

随着医药行业的不断发展，行业内对技术人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引优秀技术人员加入是医药行业公司长期保持技术创新优势及维持发展潜力的重要基础。公司制定了关于核心技术人员的约束和激励措施，如未来公司相应机制无法吸引新的核心技术人员或现有人员出现流失，将对公司技术优势，经营稳定性产生一定不利影响。

## **(3) 知识产权风险**

### **① 未能有效保护知识产权的风险**

公司在经营过程中，因涉及到大量核心技术，主要通过申请专利和技术秘密保护措施来保障自身商业利益。由于发明专利申请程序耗时长且复杂，相关专利的新颖性、创造性和适用性能否被审核认可等原因，公司正在申请的发明专利可能无法获得授权或无法按期获得授权，相关技术可能无法从专利角度获得有效保护。公司仍可能因技术人员流失等原因导致技术秘密泄露，对公司的研发和经营造成不利影响。

### **② 侵犯第三方知识产权的风险**

医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司在研产品及相关技术可能存在公司目前并不知悉的第三方知识产权权利，公司存在一定被指控侵犯第三方知识产权的风险。若第三方对公司提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，公司可能需要停止侵权药品的生产、销售并支付赔偿，进而对公司正常经营产生一定不利影响。

## **(4) 核心技术泄密风险**

多年以来，公司通过持续的产品研发与技术创新积累了丰富的技术成果。除部分知识产权已通过申请发明专利、实用新型专利等形式予以保护外，公司

另有多项专有技术、工艺等仍以商业秘密的形式保有。若未来因保护力度不足导致核心技术泄密，或由竞争对手合法独立研发取得，则公司的竞争优势可能会受到损害，可能对公司的经营发展造成不利影响。

## 5、法律风险

### (1) 药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括药品生产许可证、药品经营许可证等。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和相关标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

### (2) 诉讼和索赔风险

发行人所处的医药制造行业属于知识密集型、技术密集型行业，各项专利技术和非专利技术等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。随着公司业务规模的扩张和产品线的不断丰富，如果出现公司知识产权遭到第三方侵害、因理解偏差而侵害第三方知识产权、第三方对公司知识产权提出纠纷或诉讼等情形，将对公司的生产经营和技术创新造成不利影响。

## 6、募投项目相关风险

### (1) 募集资金投资项目风险

由于募集资金投资项目从开始建设到产生效益需要一段时间，如果短期内公司不能大幅增加营业收入或提高毛利水平，新增折旧和摊销费用可能影响公司利润。本次发行成功后，公司净资产将大幅增长，由于募集资金所投资项目具有一定的建设周期，从项目实施到产生效益需要一段时间，若此期间净利润未能实现与净资产保持同步增长，公司存在净资产收益率下降的风险。

本次募集资金投资项目包括知原药业制剂生产基地改扩建项目、研发中心项目、补充流动资金。本次募集资金投资项目正式投产后，公司溶液剂及膏剂的总体产能将快速扩大，公司前期对相关项目的分析是基于目前的国家产业政

策、国际国内市场条件作出的，如果未来我国宏观经济形势和产品市场经营状况出现重大变化，存在由于市场需求变化而导致产品销售增长不能达到预期的风险。

### **(2) 募投项目实施带来的产能消化风险**

公司募投项目完成后，公司各类型产品的产能将大幅增加。由于公司销售规模的增长受市场需求及公司营销网络和营销投入规模的影响。如果公司募投项目实施后市场竞争加剧、营销拓展不利，公司将面临新增产能无法完全消化的风险。

### **(3) 新增固定资产折旧及摊销等影响公司经营业绩的风险**

本次募集资金投资项目实施后，公司产能及研发能力将有所提升。根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目后，每年的固定资产折旧费用及摊销费用均会有所增加。如果市场环境发生重大变化，募集资金投资项目的预期收益不能实现，公司可能因固定资产折旧及无形资产摊销的增加而出现利润下滑的风险。

### **(4) 募集资金到位后短期净资产收益率下降的风险**

2020年、2021年以及2022年，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为24.08%、22.39%和26.83%。本次发行完成后，公司净资产将比报告期末有显著提升，由于募集资金投资项目尚需要时间进行建设，项目收益不能立刻显现，因此公司存在募集资金到位后短期内净资产收益率下降的风险。

## **(二) 与行业相关的风险**

### **1、行业竞争加剧风险**

公司主要从事皮肤领域的药品、功效性护肤品，肾病领域药品的研发、生产、销售等，通过多年积累，形成了品类较为丰富的特色产品，且公司的品牌及产品已在细分市场形成了一定的竞争优势。但近年来，我国医药行业已经成为一个国内外品牌竞争激烈、营销手段多元化、品牌概念和定位丰富的行业，

各厂商在消费者需求、广告营销和产品适应需求等方面均存在着激烈竞争。如果公司在激烈的市场竞争中不能持续推出具备市场竞争力的产品，公司经营业绩可能会受到不利影响。

## 2、行业政策变化风险

医药行业是关系人民生命健康和安全的特殊行业，亦是我国重点发展的行业之一，受监管程度较高，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、医保局等在其各自的权限范围内制订相关的政策法规并对医药行业实施全流程、各环节的全面监管。

近年来，有关监管部门陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》《4+7 城市药品集中采购文件》《联盟地区药品集中采购文件》《全国药品集中采购文件》《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》等政策意见，促进我国医药市场的进一步规范、健康发展。

随着中国医疗卫生体制改革进程不断深入和医药行业监管政策持续调整、完善，行业政策对医药企业的经营模式、技术研发及药品价格形成机制等均将产生较大影响，如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

## 3、仿制药一致性评价的风险

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》，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。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。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的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号）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》（国家药监局公告 2020 年第 62 号），明确开展化学药品注射剂仿制药一致性评价工作。

公司产品中化学仿制药主要为皮肤外用制剂，因国家药监局暂未发布皮肤外用制剂一致性评价工作的相关部署和通告，皮肤外用制剂现阶段一致性评价政策尚未明确，暂无需开展一致性评价。若未来国家主管部门明确出台关于皮肤外用制剂的一致性评价工作要求，可能会使公司丧失相关化学仿制药的批文，导致公司未来无法生产该种药品进而对公司的经营业绩产生影响。

### **（三）其他风险**

#### **1、本次发行摊薄即期回报的风险**

本次募集资金到位后，发行人的总股本规模将扩大，净资产规模及每股净资产水平都将提高，募集资金投资项目的效益实现需要一定周期，效益实现存在一定的滞后性，若募集资金投资项目效益未达预期目标，公司未来每股收益在短期内可能存在一定幅度的下滑，因此公司的即期回报可能被摊薄。

## **十一、发行人的发展前景**

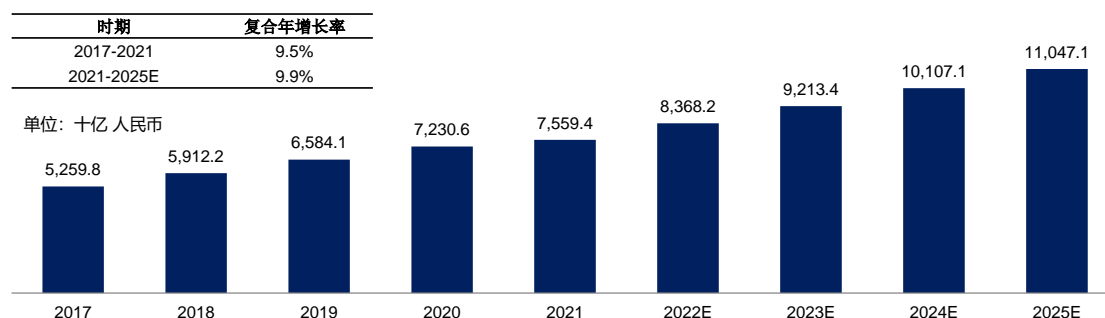
### **（一）产业政策的大力支持和下游行业的需求持续增长为发行人所在行业带来较大的市场增长空间**

#### **（1）我国医疗卫生总支出的不断提升**

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。医疗健康支出是衡量医药产业发展情况的重要指标。目前来看，中国卫生总费用正在稳步增长。从 2016 年到 2020 年，中国医疗卫生总支出从 46,345 亿人民币增加到 72,306 亿人

人民币，复合年增长率为 11.8%。预计到 2025 年中国医疗卫生总支出将达到 114,860 亿人民币，2020 年至 2025 年预期的复合年增长率为 9.7%。

中国医疗卫生总支出，2017-2025E



数据来源：国家计划生育委员会，中国卫生健康统计年鉴，弗若斯特沙利文

## (2) 我国居民人均可支配收入不断提高

社会经济的持续健康发展，是我国医药产业发展的基础。近年来，我国居民人均可支配收入不断增长。根据国家统计局数据，2015 年到 2020 年，全国居民人均可支配收入从 21,966 元增加至 32,189 元，年均复合增长率为 7.94%。随着我国居民支付能力及健康意识的逐步提升，药品消费水平将得到进一步提高。

## (3) 国家产业政策大力支持

医药制造行业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。我国政府历来重视与支持医药产业的发展。

《“十四五”医药工业发展规划》中提出，到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；面向世界科技前沿、经济主战场、国家重大需求和人民生命健康，瞄准国际先进水平，持续健全创新体系，完善产业创新生态，大力推进创新产品的开发和产业化，促进医药工业发展向创新驱动转型。

## (4) 医药电商平台日益普及

以“健康中国 2030”为代表的，关于药物流通渠道、处方信息联通、第三方药物配送等痛点的多个文件的出台，促进了“互联网+医疗健康”快速发展，

提高了电商平台药物的可及性，政策加持下医药零售出现线上化趋势。而大多数皮肤外用药物因为疾病特点与患者购买行为特点使之更适合进行线上销售。

另外，在互联网应用的普及下，患者线上就医、购药行为在近年来迅速强化，在线购药走进千家万户，医药线上流通渠道迎来爆发式增长。而医疗体系中医患互动、药企与医生的互动都在更多地向线上转移；尤其是皮肤类疾病这种适合图文问诊的疾病更加适合医药线上渠道发力。电商平台的高效便捷造益了大量皮肤病患者。

### **(5) 国内患者群体治疗意愿普遍提高**

随着中国经济水平的提升和生活社交场景的需要，人们对美丽健康问题越来越重视甚至衍生出持续旺盛的“颜值经济”需求且越来越多消费者愿意并且有能力在“变美”方面持续投入。轻症皮肤疾病患者用药治疗意愿不断提高，对功效性护肤品的使用需求不断增长。中国皮肤病药物与功效性护肤品市场在“颜值经济”等健康需求增加的驱动下，预计将持续保持较高增速。

例如，痤疮影响皮肤美观，在过去通常仅 III 级以上的中重度痤疮患者有较强的治疗意愿，近年来，不仅中重度痤疮的治疗率持续提高，对于 I~II 级轻中度痤疮的治疗意愿也普遍提高，得益于线上处方和购药的便利性，轻中度痤疮患者也开始倾向于及时用药控制，且同时使用功效性护肤品进行日常护理。

例如，真菌感染性皮肤病尤其是手足癣疾病有着较高的复发率，据 2022 年发布的《中国手癣和足癣诊疗指南（科普版 2022）》得出约 84% 的患者平均每年复发 2 次以上，对患者的健康、工作、社交及日常生活有明显的影响。随着此类患者的年轻化，更加重视手足癣疾病的有效控制与预防，如对患处环境（鞋袜等）杀菌避免真菌繁殖导致疾病复发的健康意识的不断加强。

## **(二) 突出的竞争优势有助于公司维持盈利能力，持续提高公司的市场竞争力**

### **1、皮肤领域产品系列化优势**

公司在皮肤领域深耕多年，深刻理解疾病治疗趋势、洞察患者需求，从而驱动以临床价值为导向的研发思路。围绕常见的皮肤问题，即真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发问题等，开发从治疗药物

到功效性护肤品、“从头到脚”的系列化产品。

由于皮肤外用产品直接作用于人体皮肤表面，所以患者、消费者对质量、效果，甚至颜色、气味、肤感等要求很高。皮肤产品稳定的质量与体验效果常决定了客户粘性与品牌忠诚度。公司多年锤炼生产工艺与技术水平，已在患者群体中形成了良好品牌体验，从而建立了较强的用户粘性和忠诚度，满足消费者多样化健康需求，已形成“金纽尔”、“丽芙”、“洛芙”、“质润”等品牌系列。“金纽尔”品牌荣获2016年度“无锡市知名商标”；“丽芙”品牌分别荣获2019年度“3.15健康中国消费者信赖的优质品牌”、阿里健康2021年度健康金鹿奖最具成长力品牌；“洛芙”品牌荣获2022年度阿里健康金鹿奖-年度过亿数字品牌。

根据弗若斯特沙利文数据显示，2021年度，公司复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）在丙酸氯倍他索软膏市场占有率第一；甲硝唑凝胶（丽芙）、联苯苄唑溶液（洛芙）分别为同类药品市场占有率第一。

## 2、“电商+线下”融合发展的销售优势

公司的营销团队通过多年专业的市场推广和有效的营销管理，与国内大型医药经销商建立良好的合作关系，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、零售药店等，在线下的销售网络已较为全面。

2019年以来，公司针对适合电商平台销售的多个皮肤领域产品，基于新的消费者需求和行为，打造出创新的“电商+线下”多渠道销售模式，充分利用互联网的高效性和巨大用户流量，采用灵活的新媒体营销手段，并与主流电商平台建立深入合作，建立了创新的销售渠道。基于上述开拓性医药工业电商营销行为，公司于2021年荣聘为中国医药物资协会工业电商分会的会长单位。

## 3、皮肤外用产品与技术储备优势

公司专注搭建皮肤外用制剂技术突破为主的特色研发平台，通过多年多品种的研发探索和技术沉淀，已形成外用制剂全剂型开发与评价技术平台（TDDDET）和皮肤外用制剂产业化放大生产技术平台（TPSP）以及功效性护肤品开发技术平台。

公司在上述技术和与平台的基础上，形成专利 82 项，其中发明专利 32 项；开发并获批了系列皮肤外用产品，包括药品 14 个，医疗器械 4 个和功效性护肤品 42 个；截至 2022 年 12 月 31 日，正在研发的皮肤外用药品 17 个，围绕真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发等常见皮肤问题，满足患者多样化的需求。

#### 4、生产质量管理优势

公司拥有完备的外用制剂生产条件和生产能力，生产剂型包含溶液剂（外用）、软膏剂（含激素类）、乳膏剂（含激素类）、凝胶剂、洗剂、喷雾剂、搽剂。

公司基于《药品管理法》、《药品生产质量管理规范（GMP）》等国家相关法律法规，配有经验丰富的生产、质量管理专业团队，关键人员平均工作年限达 10 年以上。公司建立了完善且高效的生产质量管理体系，近 5 年来公司产品出厂合格率 100%，市场抽检合格率 100%；接受江苏省药品监督管理局及以上监管机构 GMP 符合性和药品注册现场检查 7 次，均一次性通过。

#### 5、稳定、专业、创新的人才团队优势

公司核心管理团队稳定，是一支具备国际化视野且对所在行业有深刻理解的专业管理团队，主要团队成员平均拥有超过 20 年的医药行业经验以及专业背景，有力的保障了公司持续健康发展。2021 年，公司核心管理团队被评为无锡市太湖人才计划“创业领军人才团队”

公司研发团队经验丰富，是一支以海归博士为技术带头人、硕士为核心骨干的研发创新团队。团队成员专业互补，覆盖药理药效研究、药学研究（合成、制剂、分析）、药代动力学研究、临床医学研究等整个药品研发专业链条。2018 年，公司研发团队入选无锡市太湖人才计划“创新领军型团队”。

**（三）本次发行募集资金投资项目的实施可进一步提升公司产能和研发创新水平，提升综合实力**

本次募投项目的实施将有助于公司抢占市场先机，满足不断增长的市场需求，扩大市场占有率，提升公司盈利能力与抗风险能力。同时将促进新产品的

开发，加速与国际接轨，丰富并完善公司产品布局，增强公司的核心竞争力，为公司的可持续发展奠定坚实的基础。

知原药业制剂生产基地改扩建项目的实施将进一步扩大公司主要生产产品的生产能力，实现产品链条的延伸、完善产品布局；研发中心项目将进一步增强公司的技术创新能力，夯实公司研发基础设施。补充流动资金将改善公司财务结构，为日常生产经营提供资金保障，有助于增强公司竞争力，抵御市场风险。

因此，本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，符合公司的发展战略，有利于提高公司主营业务盈利能力，增强公司持续发展能力和核心竞争力。报告期内，公司主要产品的产能利用率和产销率较高，公司实施募集资金投资项目能扩大现有经营规模，丰富公司的产品品类，优化公司产品结构，提升公司的技术水平，进一步提升公司品牌形象，有利于增强公司持续盈利能力和抗风险能力。本次募集资金投资项目实施以公司现有产品、技术、市场、管理为基础，实施募集资金投资项目是公司围绕现有主营业务进行的扩张和升级，将进一步发挥公司在医药领域的核心竞争优势。

## 十二、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查

财务报告审计截止日后至本发行保荐书签署日，公司主要经营状况正常，主要产品采购情况、主要产品销售情况、主要客户及供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

## 十三、保荐机构的保荐意见

综上所述，保荐机构认为：知原药业本次公开发行股票并在主板上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。公司主营业务突出，在同行业具有较强的竞争力，发展潜力和前景良好；公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策；本次公开发行股票并在主板上市有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

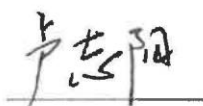
因此，安信证券同意向中国证监会和深圳证券交易所推荐知原药业首次公开发行 A 股股票并在主板上市。

**附件：**

- 1、安信证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之发行保荐书》的签字盖章页）

项目协办人：



卢志阳

保荐代表人：



李栋一



吴冰

保荐业务部门负责人：



徐荣健



安信证券股份有限公司

2023年4月7日

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之发行保荐书》的签字盖章页）

内核负责人：

  
许春海

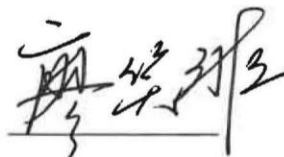


安信证券股份有限公司

2023年4月7日

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之发行保荐书》的签字盖章页）

保荐业务负责人：



廖笑非



安信证券股份有限公司

2023年4月7日

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之发行保荐书》的签字盖章页）

总经理：

  
王连志



安信证券股份有限公司

2023年4月7日

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之发行保荐书》的签字盖章页）

保荐机构法定代表人、董事长：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2023年 4月 1日

附件：

## 安信证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

深圳证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家有关法律、法规的相关规定，我公司作为江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市的保荐机构，兹授权李栋一、吴冰担任保荐代表人，负责该公司本次发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

保荐代表人李栋一未在主板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。


保荐代表人吴冰未在主板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

特此授权。

保荐代表人：



李栋一



吴冰



安信证券股份有限公司

2023年4月7日

附件：

## 安信证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

深圳证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家有关法律、法规的相关规定，我公司作为江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市的保荐机构，兹授权李栋一、吴冰担任保荐代表人，负责该公司本次发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

保荐代表人李栋一未在主板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

保荐代表人吴冰未在主板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

特此授权。

保荐机构法定代表人：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2023年4月7日